

新型コロナワクチン5原則

～国民の皆様が納得して接種することができるように～

立憲民主党

1 政府はリスクとベネフィットを包み隠さず、最新情報が更新される度に迅速に説明する

* 特に副反応リスクと感染予防・発症予防・重篤化予防それぞれの予防効果の程度や有効期間等についてはできるだけ詳細に説明する

2 政府がリスクとベネフィットをどう比較衡量して接種を判断するのか、わかりやすく科学的根拠に基づいて説明する

3 接種対象者の選定や優先接種者の決定を行う場合は、その科学的根拠を示した上で、国民の意見をよく聞き判断する

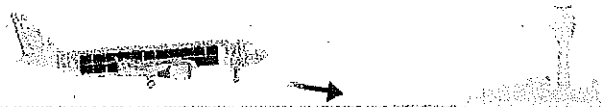
4 接種についてはあくまで個人の判断とする その判断のために国民が求める情報はタイムリーに迅速・的確に届ける

5 副反応含め疑い事象について相談窓口を周知し、迅速な対応と情報公開を徹底する 救済制度の更なる充実を図る

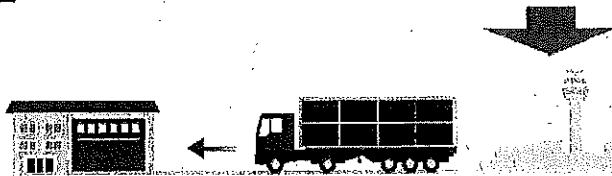
(出典) 立憲民主党政調審議会資料

ワクチンのコールドチェーン

1 目的国に配送



2 保冷トラックで冷蔵室へ



3 保冷ボックスで各地の貯蔵施設へ



4 冷蔵庫に入れ摂氏2〜8度で保管



5 保冷ボックスで接種拠点へ



出典:MSF



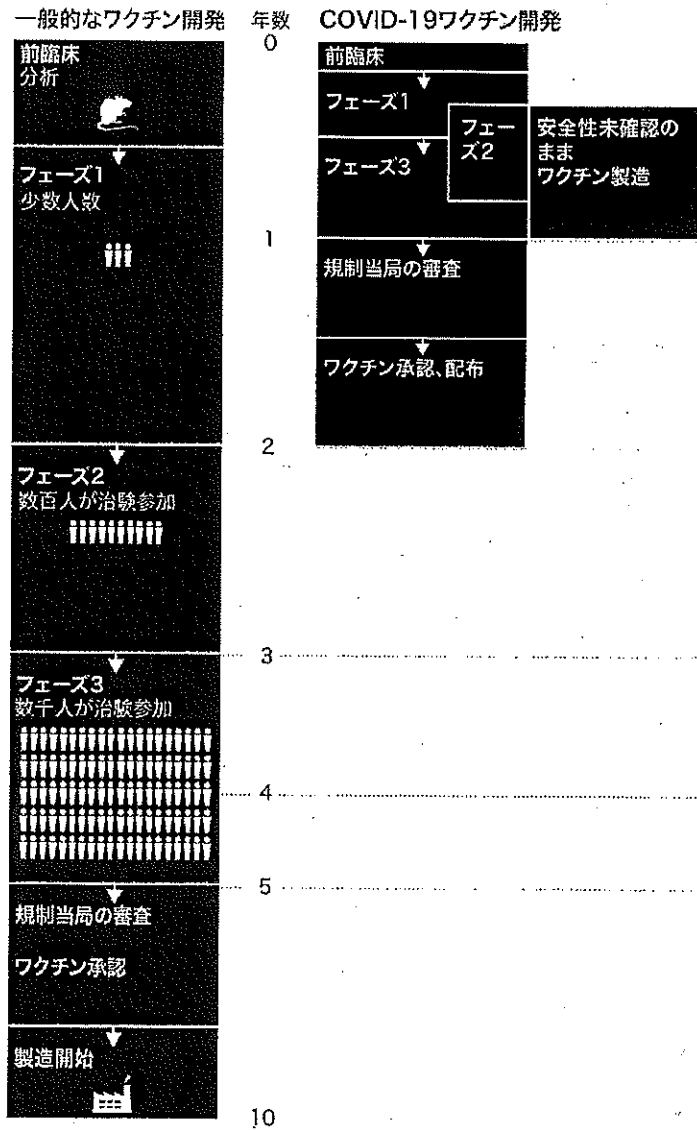
(出典)

BBC (<https://www.bbc.com/japanese/features-and-analysis-54143093>)

「新型コロナウイルスのワクチン、いつ誰がどうやって使えるようになるのか」2020年9月18日より抜粋

令和2年11月13日 衆議院厚生労働委員会 立憲民主党 長妻昭 提出資料

ワクチン開発



BBC

(出典)

BBC (<https://www.bbc.com/japanese/features-and-analysis-54143093>)

「新型コロナウイルスのワクチン、いつ誰がどうやって使えるようになるのか」2020年9月18日 より抜粋

欧米製薬大手のワクチン開発スケジュール

	米ファイザー・独ビオンテック	米モデルナ	英アストラゼネカ・オックスフォード大	米J&J	米ノババックス	仏サノフィ・英GSK
7月	最終治験開始	最終治験開始	最終治験開始			
8月						
9月			一時中断	最終治験開始	最終治験開始	
10月	有効性確認			一時中断		
11月	<u>FDA申請</u>	有効性確認				
12月		<u>FDA申請</u>	有効性確認	有効性確認		最終治験開始
21年以降	承認後、供給へ	承認後、供給へ			有効性確認	有効性確認

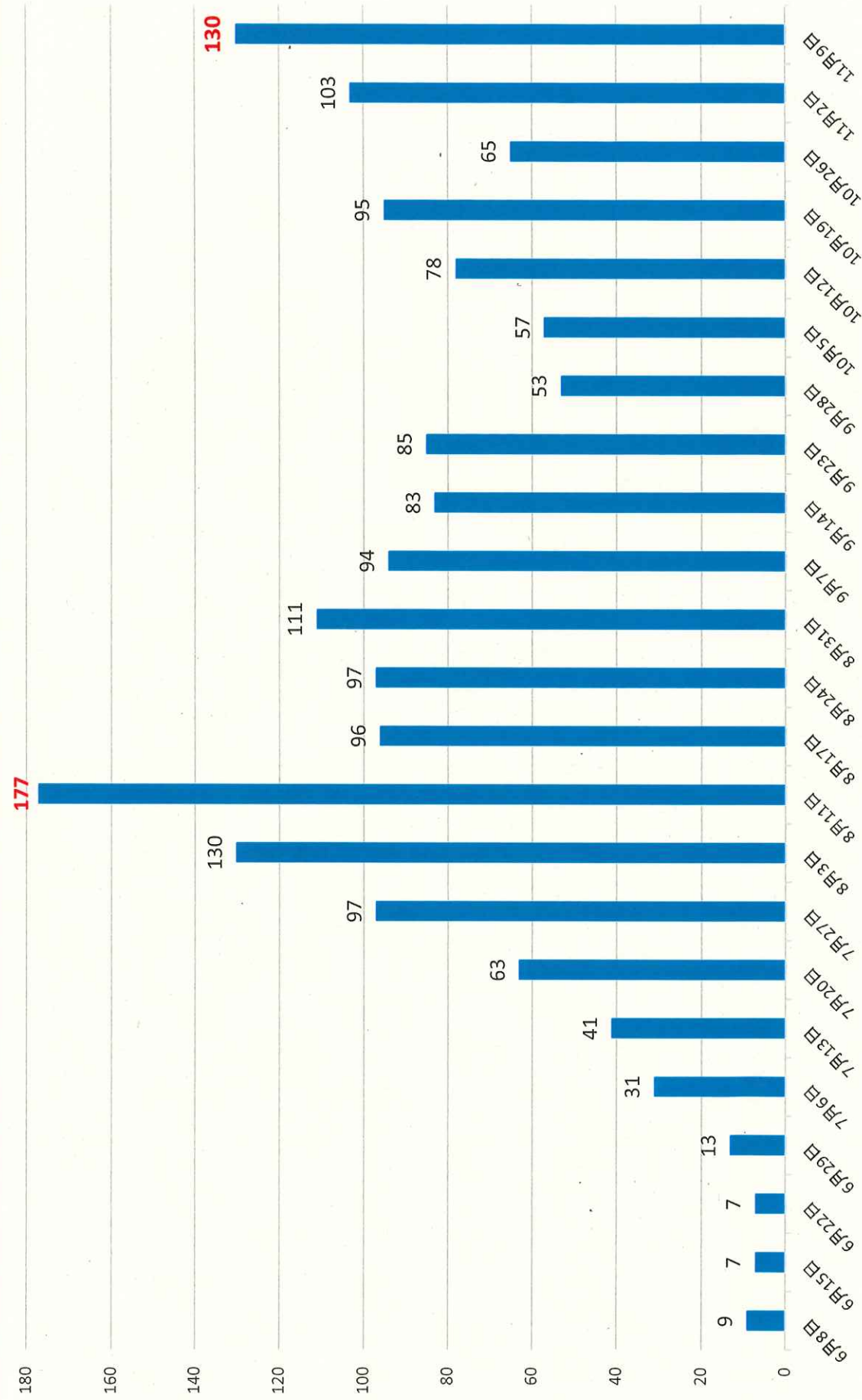
(注)各社が公表した予定や、米メディアの報道をもとに作成。

(出典)

日本経済新聞電子版 2020/11/10 7:02 (2020/11/10 13:33 更新)

『「9割効果」ファイザーのワクチン 仕組みや供給方法は』より抜粋

同一の場で2人以上が感染したとして報道等された事案の件数(週ごと)



(注1)自治体のプレスリリース等をもとに、同一の場で2名以上の感染者が出たと報道等された事案(家族内感染を除く)の件数を集計したもの
 (注2)クラスターは、一般的には、同一の場において、5人以上の感染者の接触歴等が明らかとなっていることが目安とされる
 (注3)週の最初の営業日の速報値を、前の週の速報値と比較したもの

- ◆ 接種の的確な判断に資するよう、有効性・安全性等についての情報を国民にわかりやすく提供することが求められる。
- ◆ このほか、例えば、次のようなシーンでも、的確なコミュニケーションが求められる。
 - ① ワクチンの需要が供給を上回っていて、希望時に接種が難しいとき
 - ② 因果関係のわからない、接種後に報告された疾病・症状に関心が集まっているとき
 - ③ 科学的に不明なことについて、憶測や誤解が広まっているとき
- ◆ ワクチンに関するコミュニケーションは、
 - 多数の人が感染症を発症しなかったというベネフィットと、少人数の重症の副反応を、合理的に比較することが難しい
 - 因果関係と前後関係が混同されやすい
 - 行政用語や科学的な表現が難解であったり、誤解をされることがある
 等の難しさがある。
- ◆ 今後、こうした点に留意しつつ、メッセージを受けとる方々の感覚を理解しながら、伝えるべき情報の内容、言葉遣いなどを検討し、よりよいコミュニケーションを行っていく必要がある。

出典) 第17回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料より抜粋

(抜粋)

新型コロナウイルス感染症対策分科会（第10回）
議事概要

1 日時

令和2年9月25日（金）13時00分～16時06分

○岡部構成員

それから、PMDAの問題になると思うが、承認に関しては、きちんとしたエビデンスを求めて、それで承認をする。そこを焦らなくてきちんとした効果、特に安全性を見てから動くといったことを表明していただいたほうがいいと思う。色々な雑音が入ってくるということがあるので、なるべく早くそういった方針を打ち出していただきたい。

○脇田構成員 品質の確保についてであるが、通常、ワクチンを導入される前には、承認前の審査があって、承認申請がある。そこでPMDAの書類審査、それから実際の試験は感染研でやるということになるが、恐らく、非常に迅速に承認を求められるという状況なので、ほとんど実際の試験は行わずに、書類審査だけで行うということになるかと思う。

さらに、承認された後の国家検定に関しても、恐らく、SLPといって、サマリー・ロット・プロトコールの審査だけで、試験を省略されるという形になるかと思うが、そこで、やはりきちんと審査をしていくことは必要である。ぜひ、そこは本省と感染研が連携してやるので、変なプレッシャーがないように、お願いしたい。品質の確保を十分やっていくことが必要であるということを申し上げておきたい。

2点目であるが、資料5に、国民全員に提供するというのを、令和3年前半までに確保するというになっているが、今、アメリカでも小児に対しては、来年の秋までは、恐らく打てないだろうということになっている。

というのは、今、臨床試験をやっているが、ほとんど大人が対象ということで、子供向けの臨床試験をやっていないので、小児に対して接種はなかなか難しいということが言われている。

だから、日本でも、何歳以上を対象にするのかを、今から考えておかないといけないだろうと思うので、ぜひその点、よろしくお願ひしたい。

米国におけるワクチンのモニタリング・安全性評価

- 米国では、FDA (Food and Drug Administration) による承認後も、
 - ✓ 臨床試験では評価が困難なほど稀な有害事象のリスク
 - ✓ 臨床試験に参加していないような被接種者（基礎疾患を有する者や妊婦等）に対する安全性を評価することを目的に、継続的にワクチンのモニタリング・安全性評価を実施している。
- 効率的にワクチンのモニタリング・安全性評価を実施するために、検討を要する有害事象を検知するための体制（VAERS）と、検知したリスクを検証するための体制（VSD）をそれぞれ整備している。

VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System)

- 【目的】**
更なる検討を要する有害事象を早期に検知すること。
- 【概要】**
- FDAとCDC(Centers for Disease Control and Prevention)により、共同で運用されているシステム。
 - 医療従事者、製造販売業者、被接種者等による、有害事象の自発的な報告システム。
 - 報告された届出は専門家によって確認され、
 - ✓ 想定されていなかった有害事象
 - ✓ 想定よりも頻回に報告された有害事象
 - ✓ 不審な報告パターンが認められた場合には、追加の検証が行われる。
 - 通常、VAERSに届けられた有害事象報告のみをもって、ワクチンと有害事象の因果関係を論じることは困難である。

VSD (Vaccine Safety Datalink)

- 【目的】**
VAERSで検知した有害事象が、実際に当該ワクチンと関連しているのか、迅速に検証すること。
- 【概要】**
- CDCと全米にある9つのマネジドケア組織（合計980万人以上の国民をカバーする。）のネットワーク。
 - ネットワークに参加している人々について、
 - ✓ ワクチンの接種歴
 - ✓ 医療機関の受診歴等に関する電子情報を集約している。
 - 集約したデータを基に、後ろ向き又は前向きに、特定のワクチン接種群／非接種群における有害事象の発生率を比較することができる。

ACIPの概要

- 米国では、ACIP(Advisory Committee on Immunization Practices)が各ワクチンについて、科学的根拠に基づいて勧告案(recommendation)を作成し、定期接種プログラムに大きな役割を果たしている。

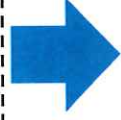
ACIP作業部会

- ACIP作業部会は、情報の収集、解析を行い、ACIP会議のための準備をする。
- 既存ワクチンの安全性や有効性等についての新規データが入り手が入れられる際や新規ワクチン承認12～18か月前にACIP作業部会が設置される。
- 既存の勧告案については少なくとも7年ごとに定期的に見直され、その際にも作業部会を設置する。
- ACIP作業部会の会議はACIP会議と異なり、公開会議ではない。
- 製薬会社は、ACIP作業部会にデータを提供する。



ACIP会議

- ACIP会議において、CDCへの勧告内容の検討、決議が実施される。
- ACIP会議の議題項目は会議の3ヶ月前にACIP事務局を通じて、ACIPメンバーや作業部会等に伝達される。
- 適応と接種スケジュール □安全性と効果 □現在の推奨の成果と実施のしやすさ
- ワクチン供給の平等性 □コスト □他の学会の指針との統一



参考：ACIP Work Group Guidance
第9回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会 資料2-2

CDC(Centers for Disease Control and Prevention)がACIPの勧告を審査し、
定期接種プログラム導入に関する最終決定を行う。