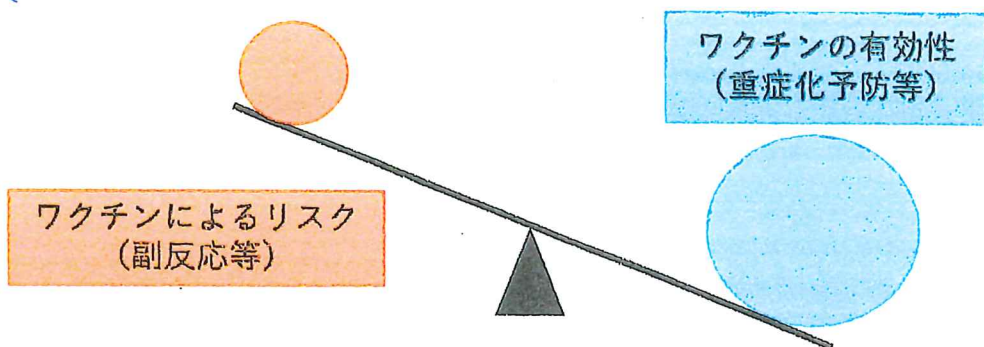


ワクチンの接種に係る判断について ～有効性・安全性とリスク・ベネフィット～

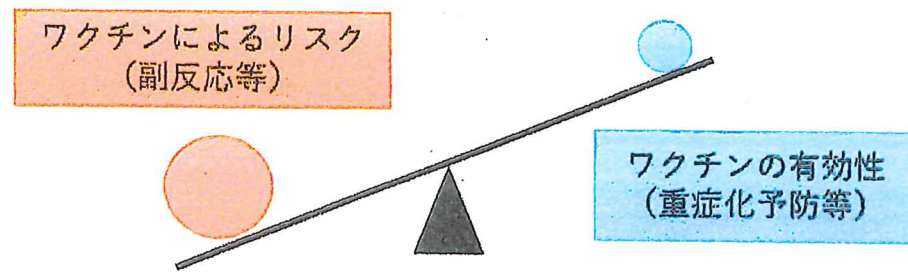
⑤

- ワクチンの接種後に副反応が生じることがあり、副反応をなくすことは困難である。
・ 比較的軽度だが頻度が高い副反応や、重篤だが極めてまれな副反応が含まれる。
 - ワクチンの接種によって得られる利益（有効性）と副反応などのリスク（安全性）の比較衡量（リスク・ベネフィット）により接種の是非を判断する必要がある。
- ◆対象者の特性により有効性の大きさが異なる場合、同じワクチンであっても接種の判断が異なりうる。



感染症による重症化・死亡のリスクが高い場合、副反応などのリスクがあっても、有効性がリスクを上回りうる。

（例：高齢者の重症化リスクが高い場合）



感染症による重症化・死亡のリスクが低い場合、副反応等のリスクが左と同じでも、有効性がリスクを下回りうる。

（例：ある年齢層の重症化リスクが極めて低い場合）

- ワクチンの接種に当たっては、ワクチンの特性に加え、接種対象となる者の年齢や医学的な背景等を踏まえた新型コロナウイルス感染によるリスクを勘案し、総合的に接種の判断をすることができるよう情報提供することが必要である。
- ワクチンの有効性及び安全性について、国民のワクチンに対する認識を理解し、的確で丁寧なコミュニケーション等により、幅広く理解が得られるよう取り組む。

新型コロナウイルスワクチン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～

- 1 政府はベネフィット（有効性）とリスク（副反応）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だけ詳細に説明する

- 2 政府がベネフィット（有効性）とリスク（副反応）をどう比較考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) 立憲民主党厚生労働部門会議資料

「一般的な」 mRNAワクチンの特徴と他のワクチンとの比較

	生産速度	免疫誘導能力 (抗体)	免疫誘導能力 (細胞性免疫)	安全性
生ワクチン	△	○	○	△
不活化ワクチン (タンパク)	△ (製造法による)	○ (アジュバント必要)	△ (アジュバント必要)	○
DNAワクチン	○	△ (抗原性低め)	△ (抗原性低め)	△
mRNA ワクチン	○	○	○	?

出典) 石井健東京大学医科学研究所感染免疫部門ワクチン科学分野教授作成資料より抜粋

（目的）

- 国は、死亡者や重症者をできる限り抑制し、国民の生命及び健康を守るために、ワクチン接種の実施体制を整えていく必要がある。
- 今回の新型コロナウイルスワクチンの安全性及び有効性については科学的な不確実性がある一方で、国民の期待も極めて大きいことから、しっかりと正確な情報を丁寧に伝えていく必要がある。

（安全性及び有効性について）

- ワクチンの接種を行うにあたっては、リスクとベネフィットの双方を考慮する必要がある。現在のところ、開発されるワクチンの安全性及び有効性については不明な点が多いが、継続的な情報収集を進める必要がある。
- 特に留意すべきリスクは、現在開発が進められているワクチンでは、核酸やウイルスベクター等の極めて新規性の高い技術が用いられていることである。また、ワクチンによっては、抗体依存性増強(ADE)など重篤な副反応が発生することもありうる。ワクチンの接種にあたっては、特に安全性の監視を強化して接種を進める必要がある。
- 一般的に、呼吸器ウイルス感染症に対するワクチンで、感染予防効果を十分に有するものが実用化された例はなかった。従って、ベネフィットとして、重症化予防効果は期待されるが、発症予防効果や感染予防効果については今後の評価を待つ必要がある。しかし、今から、安全性と共に有効性が妥当なワクチンが開発されたときに備えて準備を進めていく必要がある。
- 実際に接種を始める時期は、安全性及び有効性について国が認める薬事承認が行われた後となる。しかし、新規性の高いワクチンである場合、市販後に多数の人々への接種が開始された後になって初めて明らかになる安全面の課題も想定されるため、現実社会(Real world)での有効性を検討する疫学調査とともに市販後調査を行いながら、注意して接種を進める必要がある。そして、副反応などの発生については、特に情報収集とともに、適切な情報発信を行う必要がある。
- なお、実際の安全性及び有効性などの性能評価については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)での検討とともに、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での議論を十分に行っていただきたい。導入後の副反応のモニタリングについても、予防接種・ワクチン分科会にお願いをしたい。有害事象の発生時の対応についても、予防接種・ワクチン分科会で行うことを確認したい。

(8/17 プレプリントサーバーに公表された論文概要)

【研究方法の概要】

- 対象：18－55歳の健康成人60人、65－85歳の健康成人45人
※検査で確定されたSARS-CoV2感染や類似症状がない人
- 単盲検ランダム化比較試験（10 μ g群、20 μ g群、30 μ g群、プラセボ群に割り付け）
※単盲検とは、一般にどちらの薬を接種されたかが被接種者に明かされない試験方法。
- 1回目接種後、21日間隔で2回目の接種を実施。
- 接種後に体内に産生された抗体、28日間の有害事象等を確認。

【主な結果】

○免疫反応（免疫原性）に関する結果

- 新型コロナウイルスに対する抗体や中和抗体、IgG抗体は1回接種後28日後（2回接種後7日後）までに上昇する傾向が見られた。
- 2回接種後には、抗体の値が1回接種後より高い値となる傾向が見られた。
※最長の測定時点は28日。

○安全性（有害事象）に関する結果

- 接種部位の局所反応の出現は、新型コロナワクチン群でより多く見られた。
- 疼痛・熱感・寒気・筋肉痛・頭痛・局所・不快感といった全身性の反応は、おおむね新型コロナワクチン接種群でより多く生じる傾向が見られた。
- 1回接種後より2回接種後の方が有害事象の発現割合が高くなる傾向が見られた。
- 重篤な有害事象はみられなかった。

(7/20 Lancet誌に公表された論文概要)

【研究方法の概要】

- 対象：18-55歳の健康成人 計1077人
※検査で確定されたSARS-CoV2感染や類似症状がない人
- 単盲検ランダム化比較試験（半数に新型コロナワクチン、残り半数に既存の髄膜炎菌ワクチンを接種。）
※単盲検とは、どちらの薬を接種されたかが被接種者に明かされない試験方法
- 1回接種、10人には28日間隔で2回の接種を実施。
- 接種後に体内に産生された抗体、28日間の有害事象等を確認。

【主な結果】

○免疫反応（免疫原性）に関する結果

- 新型コロナウイルスに対する抗体や中和抗体、IgG抗体は1回接種後28日後までに上昇する傾向が見られた。
- 2回接種後には、抗体の値が1回接種後より高い値となる傾向が見られた。
- T細胞性の反応（細胞性免疫）も接種後14日をピークに上昇する傾向が見られた。
※免疫反応の評価は数十人～百人超での測定結果。最長の測定時点は56日。

○安全性（有害事象）に関する結果

- 接種部位の局所反応の出現は、新型コロナワクチン群、対照群（髄膜炎菌ワクチン群）のどちらでも見られた。
- 疼痛・熱感・寒気・筋肉痛・頭痛・局所・不快感といった全身性の反応は、おおむね新型コロナワクチン接種群でより多く生じる傾向が見られた。
- 重篤な有害事象はみられなかった。

(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。色々な雑音が外から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ということは必要である。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。

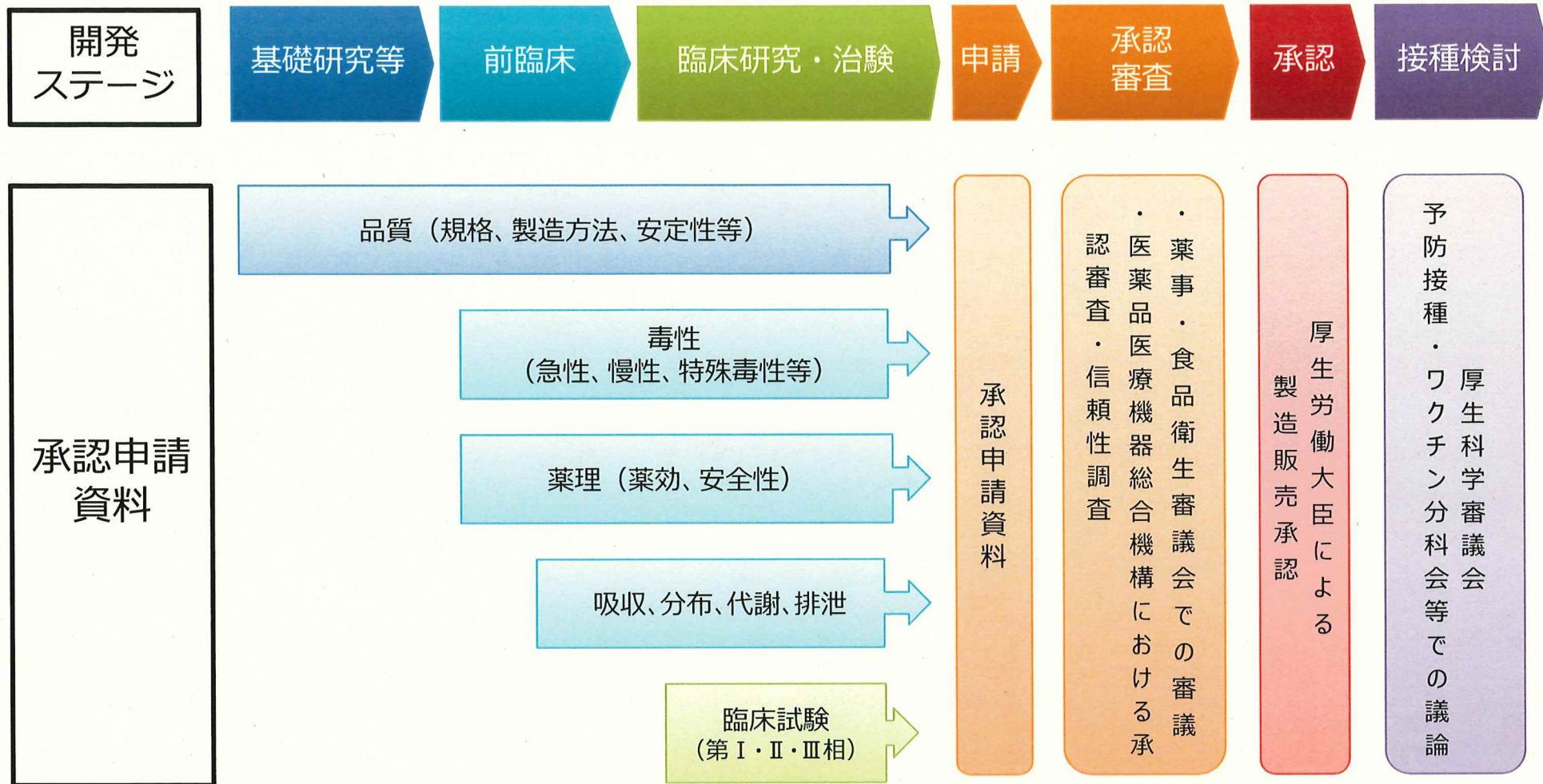
2点目であるが、資料5に、国民全員に提供するというのを、令和3年前半までに確保するという事になっているが、今、アメリカでも小児に対しては、来年の秋までは、恐らく打てないだろうということになっている。

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、よろしくお願いしたい。

医薬品の開発・承認・接種検討までの流れ

※新型コロナワクチンの場合の想定



通常、審議会後、下記の資料を公表

- ・議事録（約2.5か月後）
- ・審査報告書、添付文書、インタビューフォーム等（1～2か月後）

これまでに特例承認された医薬品の審査期間

No.	企業名	製品名	一般名	申請日	承認日	審査期間※
1	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ベクルリー	レムデシビル	2020/5/4	2020/5/7	4日
2	グラクソ・スミスクライン株式会社	アレパンリックス(H1N1)筋注	乳濁A型インフルエンザHAワクチン	2009/10/16	2010/1/20	97日
3	ノバルティス株式会社	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン	2009/11/6	2010/1/20	76日

※申請日・承認日・休日含めカウント

- ◆ 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。

なぜ？ ワンボイス

- ◆ 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。

10

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

海外で開発されたワクチンの確保に関する取組

海外で開発された新型コロナワクチンの導入に向けてメーカーと協議を行うとともに、生産体制の整備や国内治験への支援を行うことにより、安全で有効なワクチンをできるだけ早期に国民へ供給することを目指している。

正式契約を締結したもの

モデルナ社（米国）との契約（10月29日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと来年上半年に4000万回分、来年第3四半期に1000万回分の供給を受けることについて両者と契約を締結。

協議・合意が公表されているもの

ファイザー社（米国）との基本合意（7月31日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年6月末までに6000万人分のワクチンの供給を受ける。
- 今後、最終契約に向けて協議を進める。

アストラゼネカ社（英国）との基本合意（8月7日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給（そのうち3000万回分については来年の第一四半期中に供給）を受ける。
- 今後、最終契約に向けて協議を進める。

※アストラゼネカ社は以下について公表。

- ・ JCRファーマ株式会社でのワクチン原液の国内製造と、海外からのワクチン原液の輸入を予定。
- ・ 国内外で製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社において製剤化等を行う。
- ・ 海外での臨床試験に加え、日本国内でも第I/II相試験を8月下旬より開始。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

このほか、国内生産が計画されているもの

ノババックス社（米国）：武田薬品工業株式会社が提携して日本国内でワクチン生産を予定

※両社は以下について公表している。（8月7日）

- ・ ノババックス社のワクチンを、日本国内で年間2.5億回分生産する体制整備を図る。

※国内でのワクチン製造のための技術移管と体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

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。

新型コロナウイルス対策総指針/会談 張名君 H22.6.10
(厚労省からメールあり)

B. 運用上の課題

1. ワクチンの接種回数や費用（ワクチン価格を含む）及び輸入ワクチンの確保等については、決定までのプロセスを明確にし、できる限り開かれた議論を、根拠を示しながら行うとともに、その議事録等をできる限り速やかに公表すべきである。
2. 優先接種対象者等については、広く国民の意見を聞きながら国が決定するが、都道府県や市町村等が地域の実情を踏まえ、柔軟に運用できるようにすべきである。
3. 今後の新型コロナウイルス供給については、実行可能性のある接種体制のあり方の議論も踏まえるとともに、各地の事例を参考にし、国、都道府県をはじめ関係者が連携してワクチンを迅速かつ円滑に流通できる体制の構築に向けた検討が必要である。
(なお、今回の新型コロナウイルス（A/H1N1）ワクチンについては、返品も含めた在庫問題の解決に向けて、早急に最大限努力すべきである。)

9. 結びに

この報告書において総括した今般の新型コロナウイルス（A/H1N1）対策における課題の根本的な改善のため、本報告書の提言を最大限尊重し、国において、新型コロナウイルス行動計画やガイドラインの改定等の検討作業に速やかに着手し、実現すべきである。また、国において、地方と国の役割分担、権限等について十分検討した上で、都道府県及び市町村においても、国における行動計画等の対策の見直しを踏まえつつ、各地域の実情に応じた実行性のある行動計画等の策定・改定を行うべきである。

新型コロナウイルス発生時の危機管理対策は、発生後に対応すれば良いものではなく、発生前の段階からの準備、とりわけ、新型コロナウイルスを含む感染症対策に関わる人員体制や予算の充実なくして、抜本的な改善は実現不可能である。この点は、以前から重ね重ね指摘されている事項であり、今回こそ、発生前の段階からの体制強化の実現を強く要望し、総括に代えたい。

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手さ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。

健康局健康課予防接種室・2020年11月6日

令和2年11月9日

「Go To Eatでの感染はどれくらいか」
の具体的な数値について

農林水産省
食料産業局

本日のレクでご指示がありました「Go To Eatでの感染はどれくらいか」の具体的な数値について下記のとおりお答え申し上げます。

記

1. Go To Eat キャンペーン事業の開始後、事業者を通じて利用者が新型コロナウイルス感染を報告した人数及びその店舗数
「0名」 「0店舗」
2. Go To Eat キャンペーン事業の開始後、事業者を通じて参加飲食店の従業員が新型コロナウイルス感染を報告した人数及びその店舗数
「15名」 「11店舗」

(令和2年11月9日現在)