

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定について

- 各論 ⑦ ワクチン の検討状況について（報告）

政府行動計画の各論の構成（全体像）

現在改定に向けて検討中の政府行動計画の各論の構成の全体像については、以下のとおり。

各論項目

政府行動計画の各論は以下の13項目から構成される。

- ①実施体制、②情報収集・分析、③サーベイランス、④情報提供・共有、リスコミ
- ⑤水際対策、⑥まん延防止、⑦ワクチン、⑧医療、⑨治療薬・治療法、⑩検査、⑪保健
- ⑫物資、⑬国民生活・国民経済の安定の確保

フェーズごとの計画

各論13項目については、それぞれ以下の段階（フェーズ）に分けて記載する。

- ✓ 準備期：感染症が発生する前段階（平時）に必要な対応等を定めた計画
- ✓ 初動期：感染症の発生初期に必要な初動対応を定めた計画
- ✓ 対応期：感染症のまん延以降、収束するまでに必要な対応等を定めた計画

記載の考え方、ポイント

- 従来の政府行動計画においては、新型インフルエンザに重点を置いていたが、今般得た知見を踏まえ、新型コロナウイルス等を含む新型インフルエンザ等感染症への対策を充実化。
- 「⑦ワクチン」の章では、
 - ✓ 基本理念として、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき平時から緊急時におけるワクチンの迅速な開発・供給を可能にするために必要な施策に取り組むことが重要であるとともに、デジタル化を推進し、迅速に接種体制を構築することを明記。
- 政府行動計画の3つの段階（フェーズ）には、主に以下の通り記載する。
 - ✓ 準備期：平時におけるパンデミックワクチン等の研究開発やデジタル化等による接種体制の準備について
 - ✓ 初動期：発生した感染症に対応するワクチンの研究開発やワクチンの確保について
 - ✓ 対応期：特定接種及び住民接種の体制構築について
- この他、有事における迅速な接種体制の確立のため、平時から地方自治体等の関係機関と連携した接種体制の構築を行うことや、ワクチンの情報に関する基本的な情報等の提供（リスコミ）や国際連携、接種後の副反応情報等の収集や情報提供について、各段階で記載する。なお、特定接種や住民接種等に係る細かい運用面については、ガイドラインに記載する。

主な論点

- ・平時からのパンデミックワクチン等の開発のあり方について
- ・有事におけるワクチンの確保について
- ・デジタル技術を活用した迅速な接種体制の構築について

政府行動計画 ワクチン 準備期（新型インフルエンザ等が発生するまでの間）

目的

- 新型インフルエンザ等が発生した際に、国民の生命及び健康を保護し、並びに国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにするため、新型インフルエンザ等に対応したワクチンを、速やかに開発・製造し、必要量を各接種場所に迅速に供給の上、円滑な接種が実施できるよう、平時から着実に準備を進めることを目的とする。
- 平時からワクチンの研究開発の支援を行うことで、新型インフルエンザ等が発生した場合にも、有効性・安全性が確認されたワクチンが速やかに製造及び供給されるような体制を構築する。また、ワクチンの接種体制について、実際に新型インフルエンザ等が発生した場合にも、円滑な接種を実現するために、国や都道府県、市町村のほか、医療機関、事業者等とともに、必要な準備を行う。

主な論点

- 【研究開発】「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）に基づき、産学官が連携して、開発に取り組めるよう平時より連携を深めるほか、SCARDA等の支援を通じて研究開発や生産体制の整備等を促進する。
- 【ワクチン確保】パンデミックワクチンを国内で速やかに確保できるようワクチン製造拠点の情報や生産量、生産までのリードタイム等の情報を関係者で共有する。また、新型インフルエンザについては、プレパンデミックワクチンの必要量の備蓄を行う。ワクチン接種に必要な資材についても、在庫量等を把握しておく。
- 【供給体制】円滑な流通ができるよう、卸売販売業者や自治体、関係団体と協議の上、在庫状況等を短期間で把握できる等の体制を構築する。また、国が一括して供給を担う場合に備え、医療機関等のワクチン納入希望量を集約し、市町村又は都道府県への分配量を決定し、分配につなげるシステムを稼働できるよう整備を行う。
- 【接種体制】速やかな接種体制の構築のため、平時より接種に携わる医療従事者の確保、接種順位の考え方等について整理する。また、自治体は、医師会等の関係者と連携して、接種体制の構築に必要な訓練を平時から行う。
- 【その他】接種対象者の情報や接種記録の管理、副反応疑い報告等についてシステム化を進めるほか、平時よりワクチンに係る情報提供や国際連携を実施する。

目的

- 準備期において強化してきた研究開発や計画していた接種体制等の各種基盤を活用し、発生した新型インフルエンザ等に関する情報を速やかに収集し、迅速なワクチンの研究開発・生産を行うほか、必要量のワクチンを確保することで、速やかなワクチン接種へとつなげることを目的とする。
- 平時からコミュニケーションを取っているアカデミアや企業と速やかに連携することでワクチン開発を実現し、有効性・安全性が確保されたワクチンの製造について、産官学が連携し、必要なワクチン量を確保する。

主な論点

【研究開発】産学官が連携して、ワクチン開発に取り組めるよう、入手した病原体やゲノム配列データ等を分与・提供する。また、研究開発支援のため、必要に応じて、優先的な相談対応や承認審査の実施、大規模臨床試験費用の支援、開発企業の相談窓口の設置受付等の支援策を実施する。

【ワクチン確保】新型インフルエンザの発生の場合はプレパンデミックワクチンの有効性確認を行う。パンデミックワクチンについて、デュアルユース設備も活用して開発・生産に取り組む。国内でのワクチン確保を原則としつつ、国際的な状況も配慮しながら、海外ワクチンの製造販売業者に対して情報収集を行うほか、供給に係る交渉等を行う。また、ワクチンの接種に必要な資材について、不足することが見込まれる場合には、事業者に対して製造量や輸入量の増加の要請を行う。

【供給体制】医療関係者に対して必要な協力の要請等を行うほか、接種に携わる医療従事者が不足する場合等には、特措法に基づく歯科医師等に接種を行うよう要請することを検討する。また、大規模接種会場の設置や職域接種等を検討し、実施が必要な場合は、接種体制等の必要な準備を行う。

政府行動計画 ワクチン 対応期（政府対策本部の設置から廃止までの間）

目的

- 確保したワクチンを円滑に流通させ、整備された接種体制において迅速に接種できるようにする。また、ワクチンを接種したことによる症状等についても適切な情報収集を行うとともに、健康被害の迅速な救済に取り組む。
- 事前に計画されていた供給体制及び接種体制に基づき、ワクチンの接種を実施する。また、実際の供給量や医療従事者等の体制等を踏まえ、柔軟な運用が実施されるよう、関係者間で随時の見直しを行う。

主な論点

- 【研究開発】 新型インフルエンザ等のウイルス株（新感染症の場合は病原体）の変異等に関する情報収集に努め、変異が認められた場合は、産学官が連携して初動期の取組を実施する。
- 【供給】 ワクチンの供給量に係る計画を策定するとともに、国が一括してワクチンや接種に必要な注射針等の供給を担う場合には、円滑な供給のための流通管理を行う。また、医療機関等の関係者に対して、ワクチンに関する今後の納入量や納入時期等について綿密な情報提供が早期に行われるように、製造販売業者等に要請する。
- 【接種体制】 追加接種が必要な場合は、関係者と連携して接種体制の継続的な整備を行う。また、システムを通じて収集された接種記録を元に、接種回数等についてHP等で公表し、自治体に対しても早期に情報提供を行う。
- 【副反応疑い報告等】 ワクチンの安全性について、副反応疑い報告で得られる情報とともに、最新の科学的知見や海外の動向等の情報を収集する。また、匿名化された接種記録及び副反応疑い報告の情報を予防接種データベースに格納し、匿名医療保険等関連除法データベース等の連結解析を行うことで、予防接種の有効性、安全性に関する調査研究を実施する。
- 【情報提供】 接種プログラムや副反応疑い報告、健康被害救済制度等のワクチン接種に係る情報について積極的に情報提供を行う。また、国民が正しい情報に基づいて接種の判断を行えるよう、科学的に正確でない受け取られ方がされ得る情報への対応を行う。