

当社がCOVID-19ワクチンの実用化に着手から9カ月で成功したのは、いくつかのポイントがある。まず国

リスク取り 意思決定 イノベーション可能に

ファイザー株式会社
取締役 執行役員 mRNA・抗ウイルス医薬品部門 部門長
藤本 陽子氏



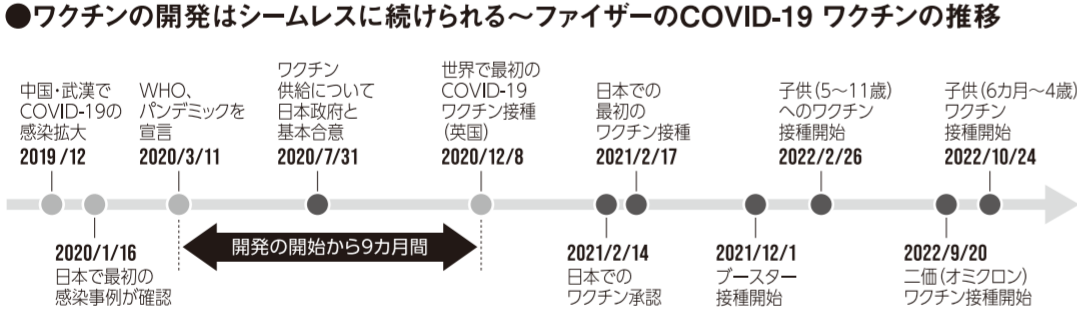
家間、企業間で官民を超えた連携がスムーズになされたこと。次に通常は、開発、薬事申請、製造と順を追って行われるワクチンの実用化が同時並行で行われたこと。リスクを取って巨額な先行投資をする意思決定が、同時に、その都度行われたことがそれを可能にした。

以上から原材料を得て、製造も世界的なネットワークの中で行われ、安定した流通が可能となっている。また多くの国の方々の協力で行われた臨床試験や、リアルワールドデータも不可欠だった。特にイスラエルのデータは、プースター接種の承認において重要な役割を果たした。

持続可能な開発目標(SDGs)の3番目の目標「すべての人に健康と福祉を」は、コロナによるパンデミックでより切実となった。「誰一人取り残さない」が感染症対応において基本であるはずだが、G7の国々が必要量の300%のワクチンを購入する一方、20%にも達しない国々もあるのが現実だ。ユニバーサルヘルズ・カバーレッジ(UHC)の視点が、今後求められる。

世界保健機関(WHO)は2019年に「誰でも、どこでも、あらゆる年齢で」ワクチンの恩恵を受けられることを目指す「予防接種アクセス」を公表している。一方、世界各地にどんなワクチンを配るべきか判断する

今後は深刻な脅威となりそうなのが薬剤耐性(AMR)菌や結核、マラリアの拡大だ。AMRにはワクチン、抗生剤以外にも、抗体医薬品、プロバイオティクス、ファージなどの技術の有効性が見込まれており、新たなイノベーションが待たれる。アカデミアのグローバルネットワーク化も加速している。



有事の意思決定 柔軟に
石井 「With Japan」を実践し、「100日ミッション」に日本が参画するには何が必要か。
石井 まずは意思決定におけるアジリティ、つまり迅速性が重要だ。ただ過去の課題点をきちんと分析した上でのアクションが求められる。
石井 日本はPDCA(計画・実行・評価・改善)サイクルは得意だが、有事には、意思決定のOODA(観察・判断・決定・実行)ループが求められるのではないか。
石井 まさにその通りだ。平時からワーストシナリオに備えることは危機管理の基本だが、有事の際には想定通りに動かないことも多い。平時のように上からの指示を待つのではなく、当事者が自分の頭で考えて動くことが必要だ。

石井 今回のパンデミックでは臨床試験の実施が難しい局面もあった。日本はどうすべきか。
鹿野 感染が拡大すると偽薬を使った治験が難しくなる。米国立衛生研究所(NIH)が主導して、同じ臨床試験のプラットフォームで複数の会社のワクチンを一緒に評価するというプロジェクトを提案している。こうしたプラットフォームを平時に準備することが必要になるのではないか。
石井 ワクチンの生産と流通についてもグローバルな視点が必要と思われる。
石井 世界のどこに将来のパンデミックに備えた生産拠点を置くかという議論はあるが、日本の安全保障という観点から考えると、やはり国内、あるいは近隣諸国には必要だ。国際連携を深めながら国内のワクチン生産能力を高めれば、危機の際には相互の助け合いも可能になる。

With Japanで革新起こす



mRNA技術を活用した日本でのワクチンR&D促進に向けて ～ COVID-19の経験、グローバルヘルスの視点から～

次なるパンデミックに備え、短期間でワクチン開発を実現する「100日ミッション」が2021年英国で開催された主要7カ国首脳会議(G7サミット)で合意された。しかし日本のワクチン開発能力は十分とはいえない。一方、mRNA技術という新たなイノベーションにより、9カ月でCOVID-19ワクチンを開発した米ファイザー。同社の経験や今回のパンデミックにおける国際社会の対応から、アジリティ(迅速性)など日本が備えるべき能力を探る。

グローバルネットワークへ With Japanで参画

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)
CEO
國井 修氏



COVID-19のワクチン開発には2020年2月から9月までの間に約1兆円の研究開発費が使われた。

一方、後天性免疫不全症候群(AIDS)、結核、マラリア、また顧みられない熱帯病(NTD)など感染症全般に使われる研究開発費は年間3000億円程度。感染症は先進国では減少している上に、治療薬やワクチンの開発成功率は低く、投入される予算は少ない。結核は2030年までに世界的流行を終息させるという国際目標があるが、このままのペースではあと150年ほどかかる。

「100日ミッション」の実現に向け、mRNAワクチンのプラットフォームの活用が期待されているが、過去の新型コロナウイルスから6カ月以内に国民分のワクチンを供給するプランが立てられ、その実現のためにあらかじめ入手可能な株を用いてプロトタイプワクチンを製造していき、パンデミック時に即座に流行株でワクチンを製造するというガイダンスを作成した。またパンデミック時には、予防効果の評価する臨床試験はできないため、製造販売後の有効性・安全性評価を含めた情報収集の計画が想定された。

情報整理し備え
新型インフル行動計画も参考に
東京理科大学 薬学部薬学科教授
鹿野 真弓氏

同様の考え方が今回適用できるのではないかと。つまり、今回のmRNAワクチンに関する膨大な情報を網羅的に整理し、リスクベネフィットの評価をグローバルに共有することで、次のパンデミックに備えたプロトタイプワクチンの準備や、パンデミックのリスクをどう評価するかという考え方の共有ができるだろう。

日本では過去にワクチンにネガティブに捉えた風潮があり、新しいワクチンに対する投資が大幅に減少した。今後は一般の方々への安全性などの情報提供、そしてリスクベネフィットに関するコンセンサスの形成が欠かせない。そのためには副反応を含めたデータベースの構築やリアルワールドデータの活用を一層進めるべきであり、ワクチン開発にはグローバルでの対応が重要であることが強く認識された。グローバルな連携を進めていく上で、国産ワクチンを開発できるような一定レベルの力を付けていく必要があるだろう。

データ共有し合意作成

パネルディスカッション

付いた。日本が次のパンデミックに備えるには、オープンに議論を進める環境を整備すること、意思決定のレベルを柔軟に設定することが必要だろう。
石井 規制当局が次のパンデミックに備えるには何が必要か。
鹿野 グローバルに流通するワクチンの評価を国家間で調和させる必要がある。日本の医薬品医療機器総合機構(PMDA)が薬事規制当局国際連携組織(ICMRA)に働きかけ、どういう方向性でワクチンの開発をサポートし、承認審査で評価をしていくべきかの議論を進めている。ワクチンを接種される人を含め、すべてのデータを共有してリスクベネフィットバランスをどう捉えるかというコンセンサスをつくることも大事だ。
石井 今回のパンデミックでは臨床試験の実施が難しい局面もあった。日本はどうすべきか。
鹿野 感染が拡大すると偽薬を使った治験が難しくなる。米国立衛生研究所(NIH)が主導して、同じ臨床試験のプラットフォームで複数の会社のワクチンを一緒に評価するというプロジェクトを提案している。こうしたプラットフォームを平時に準備することが必要になるのではないか。
石井 ワクチンの生産と流通についてもグローバルな視点が必要と思われる。
石井 世界のどこに将来のパンデミックに備えた生産拠点を置くかという議論はあるが、日本の安全保障という観点から考えると、やはり国内、あるいは近隣諸国には必要だ。国際連携を深めながら国内のワクチン生産能力を高めれば、危機の際には相互の助け合いも可能になる。

