



# 新型コロナウイルス (COVID-19) ワクチンの供給：世界的危機へのグローバルなアプローチ

2021年3月18日

---

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のワクチンが空前の早さで開発され、予防接種が多くの OECD 諸国で進んでいる。しかし、しばらくの間需要が供給を上回る状態が続き、現在では、供給は高所得国に偏っている。これは不公平であるとともに非効率である。ワクチンをニーズが最も高い地域に供給した方が、感染拡大が鈍り変異株の出現可能性も下がるので、救われる命が増え、パンデミックが素早く制御できるだろう。したがって、各国政府は、国境を越えて世界的にワクチンの普及を加速させるべく、下記の行動を起こす必要がある：ニーズが最も高い地域に供給品を再分配する；生産規模の拡大を継続する；必要なロジスティクスと医療インフラを整える；COVAX に資金と現物による支援を行う；知的財産の共有や技術移転の促進などによって、ワクチンを最も必要としている地域に供給するという公約を含む長期戦略を開発する。

---



## 主な結論

- 有効な COVID-19 のワクチンが迅速に開発されたことは、偉業である。2021 年 3 月始めには、世界中の厳しい規制当局が複数の非常に有効なワクチンを承認し、さらに他のワクチンについても承認間近であった。
- ワクチン接種が多くの OECD 諸国で進んでいるが、まもなく需要の方が供給を上回るだろう。ワクチンの製造と供給は高所得国に大幅に偏っているが、OECD 諸国、EU 諸国の一部は、優先的に接種すべき人々へのワクチン接種に苦慮している。その一方で、低・中所得国は COVAX で割り当てられたものを含め、ようやく最初の輸送分を受け取ったところである。迅速に行動しなければ、こうした国々の人々に予防接種ができるまでに何年もかかってしまう。
- 各国政府は、あらゆる国々でワクチン接種を加速するために、集団行動を取るべきである。現在の偏ったワクチン供給は、不公平であるとともに非効率でもある。ニーズが最も大きいところにワクチンを供給することは、救われる命が増えるだけでなく、感染拡大を遅らせ変異株の出現可能性を引き下げることでパンデミックを抑え込むための最も早い方法でもある。
- 数カ月のうちに、予定されている生産拡大によって、問題が供給の確保から人々への接種へと移るだろう。2021 年末までに、高所得国では優先的に接種させる人口に必要な数を超えるほど多数のワクチンを確保できると予測されており、下記の対策を検討すべきである。
  - 自国の全人口に接種させる前に、他のニーズが高い国々に供給分を割り当てる；
  - 承認されたワクチンと最終段階にあるワクチン候補だけでなく補助的製品についても、引き続き生産能力を構築し供給量を増やす；
  - 供給の急増を見越して、集団的なワクチン接種のためのロジスティクスとインフラを整える；
  - COVAX の資金目標達成を可能にし、余ったワクチンを寄付するために、COVAX への資金援助を含め、ACT アクセラレーター(Access to COVID-19 Tools Accelerator)への支援を強化する；
  - ワクチンを最も必要としている地域に供給するという拘束力のある公約を含む、長期戦略を構築する。生産を加速させるためのライセンス契約の拡大や、例えば WHO の新型コロナウイルス・テクノロジー・アクセス・プール(C-TAP)への参加や WTO の多国間アプローチを通じた知的財産の共有と技術移転のための協調的アプローチなどである；
  - 医療危機に対処する製品の開発に公的資金を提供するという将来の契約に、知的財産の共有と技術移転の推進を盛り込む。



COVID-19 ワクチンの開発は、新たなウイルスゲノム配列の決定から世界中の様々な地域で大規模なワクチン接種が始まるまで 1 年未満しかかからないという、異例の速さで成し遂げられた。それでも、有効な COVID-19 ワクチンの出現は、この世界的危機の次の章の始まりに過ぎない。ワクチンの製造、供給、普及だけでなく、インフラ構築、ワクチンの普及に必要なロジスティクスの管理などにも大きな課題が残されている。本稿では、これまでの動向を振り返り、集団免疫への進展のペースと健康の回復と経済復興という世界的な目標を決定づける様々な問題に対する政策的アプローチを論じている。

## COVID-19 ワクチン開発は間違いなくサクセスストーリーである

COVID-19 ワクチンの開発が迅速に進んだのは、研究開発における空前の国際協力だけでなく、研究開発と製造力強化に対して大規模な公的投資が行われた賜物である（コラム 1 参照）。特に、臨床試験が行われたワクチンが承認される可能性は 12~33%程度で、それも開発から約 7~9 年かかると事前に予測されていたことを考えると意義深い (OECD, 2020<sup>[1]</sup>)。

2021 年 3 月始めの時点で、世界中の厳格な規制当局<sup>1</sup> が、いくつかの非常に有効なワクチンを一つ以上承認した<sup>2</sup> が、様々な緊急時や条件付きの手続きではあった。<sup>3</sup> 今後短期間に他の COVID-19 ワクチンも承認される見込みである。少なくとも 3 つの製品<sup>4</sup> が、現在欧州医薬品庁 (European Medicines Agency, EMA) による承認審査または逐次審査の段階にあり、さらに相当数のワクチン候補が開発の終盤にある。さらに、中国とロシアで開発された 4 つのワクチンは、複数の国々で承認、使用されている（2021 年 3 月初頭に承認されていた、または開発の終盤にある製品の詳細については **Error! Reference source not found.** 参照。様々なワクチンプラットフォームの詳細については **Error! Reference source not found.** 参照）。

<sup>1</sup> 厳格な規制当局 (stringent regulatory authority) の概念は、WHO 事務局と世界エイズ・結核・マラリア対策基金 (Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria) が、薬剤調達決定の指針として開発したもので、今では規制当局の国際的な規制・調達コミュニティで広く認められている。

- 医薬品規制調和国際会議 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) のメンバー。欧州委員会、米国食品医薬品局、日本の厚生労働省、医薬品医療機器総合機構など。
- ICH のオブザーバー。欧州自由貿易連合、スイス医薬品局 (Swissmedic)、カナダ保健省 (Health Canada) など。
- ICH のメンバーと法的拘束力がある相互承認協定によって関連がある規制当局。オーストラリア、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーなど。

参考資料：WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Fifty-first report (Technical Report Series, No. 1003, 2017)

<sup>2</sup> これらは、Pfizer/BioNTech、Moderna、Oxford/AstraZeneca、Johnson & Johnson が製造したワクチンである。

<sup>3</sup> これらの中には、一般的な承認手続きの他、条件付き、緊急時、臨時の承認手続きがある。

<sup>4</sup> これらは、Novavax、CureVac、Gameleya Institute が製造したワクチンである。



## コラム 1. COVID-19 ワクチンの迅速な開発を可能にした要因

通常環境では、新ワクチンの開発には逐次実施される様々な開発段階があり、時間がかかる。COVID-19 の場合、いくつもの要因が迅速な開発を成功させるとともに、迅速な規制評価と承認に寄与した。

- 過去に開発されたワクチンから得られた多くの知識と、かつてない水準で様々な国々の研究者が関与、協力したことによって、開発が促進された。
- 多種多様なプラットフォームを用いて多数のワクチン候補が開発され、また今も並行して開発と臨床試験が続けられており、それが一つ以上のワクチンが成功するチャンスを増やした。
- いくつかのワクチン候補と、すでに承認されたワクチンのうちの 2 つは、新規の伝令リボ核酸ワクチン(mRNA)プラットフォームに依拠しており、それが従来のプラットフォームを用いたワクチンより早い開発、修正、製造を可能にした。
- 各国政府は、研究開発と製造能力に多額の投資を行った。特に後者のおかげで第 3 相臨床試験の結果が出る前にワクチンの大量生産が可能になり、また多くの場合、研究開発の失敗による資金面のリスクが完全に吸収された。
- 多くの地域で COVID-19 の感染が拡大したことと、迅速な臨床試験の患者募集によって、症候性感染予防の効力証明が早くできた。
- 承認のプロセスも、重大な満たすべきニーズまたは公衆の非常事態において、比較的暫定的な実証を受け入れるという緊急時の手続きを部分的に用いたことで加速された。

出典： OECD (forthcoming<sup>[2]</sup>), "Enhancing public trust in COVID-19 vaccination".

## ワクチン接種の取り組みは進んでおり、すでに成果が出ている

英国、米国、EU では、最初のワクチン接種が、承認直後に始まり、介護施設の入所者などリスクが高い高齢者と前線で働く医療関係者が優先された。

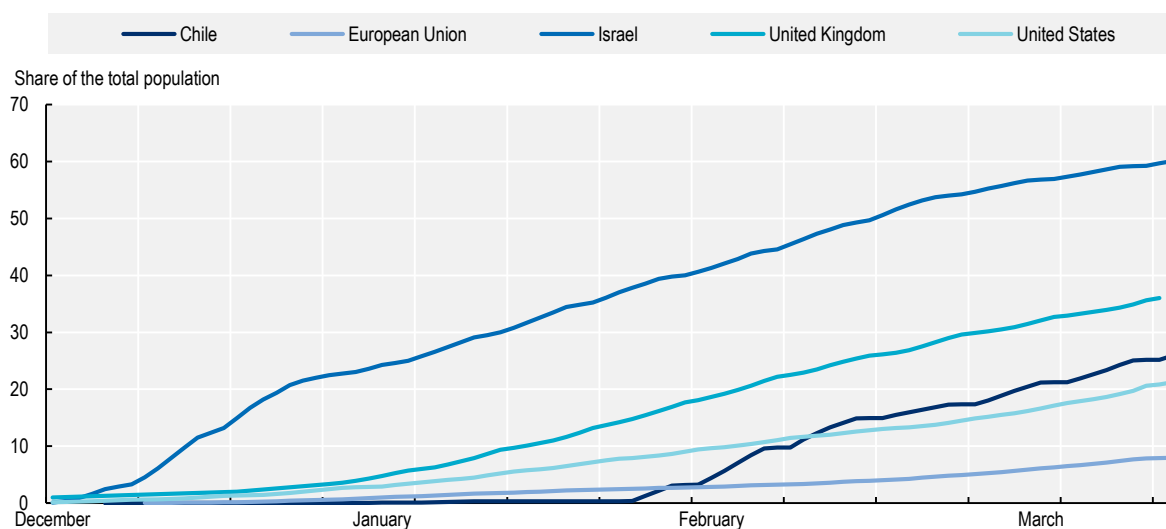
2021 年 3 月半ば時点で、世界全体で COVID-19 ワクチン 3 億 8000 万回分の接種が行われた。そのうちの 29%が米国、13%が EU、7%が英国である。それに対して南米で接種されたワクチンは全体の 6% 足らずである。少なくとも 1 回接種を受けた人が各国の人口に占める割合は、イスラエルが 60%で（図 1 参照）、英国(36%)、アラブ首長国連邦(35%)、チリ(26%)がそれに続いている。<sup>5</sup> イスラエルと英国における最初期のワクチンの有効性についての実証-重症化の予防、入院、死亡についてだけでなく感染の抑制についても-は、有望である（コラム 2 参照）。

<sup>5</sup> <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>.



## 図 1. ワクチンを少なくとも 1 回した人が人口に占める割合

2021 年 3 月 15 日時点



出典：Our World in Data, 15 March 2021.

EU は、2021 年 8 月末までに成人人口の 70%にワクチンを接種させるという計画を立てている。2021 年 3 月 15 日時点で、EU では 5100 万回分のワクチンが投与されており、デンマークとスペインが一人当たりのワクチン投与数が最も多いと報告されている（それぞれの人口の 10.1%、8.4%が少なくとも 1 回接種を受けた）。<sup>6</sup>

2021 年 3 月 15 日時点で、米国では 7100 万人（人口の 22%）が少なくとも 1 回、またほぼ 4000 万人が必要な回数分のワクチンを接種していた。合計 1 億 1000 万回分のワクチンが投与されたが、Pfizer/BioNTech のものと Moderna のものがほぼ半々である。<sup>7</sup>

ロシアでは、2020 年 12 月 5 日からモスクワで公的なワクチン接種が始まり、ガマレヤ研究センター (Gameleya Institute) が開発した複製不可能なウイルスベクターワクチンを用いている。2021 年 2 月 10 日までに、220 万人のロシア人（人口のほぼ 2%）が 2 回の接種のうちの 1 回目を受けており、2 回とも接種した人も 170 万人に上る。保健省は 6 月末までに人口の 60%にワクチンを接種させる計画を公表している。<sup>8</sup>

中国では、当局がすでに 4 つの COVID-19 ワクチン（中国の製薬会社 3 社が開発）の緊急時使用を承認している（**Error! Reference source not found.**参照）。2021 年 2 月 28 日時点で、中国は 5200 万回分、人口の約 3.6%分の COVID-19 ワクチンが投与された。<sup>9</sup> 3 月始めに、中国の最上位の COVID-19 医療担当者が、2021 年 6 月末までに中国の総人口 140 億人の 40%にワクチンを接種させる計画を公表した。

<sup>6</sup> <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>.

<sup>7</sup> <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>.

<sup>8</sup> <https://apnews.com/article/russia-COVID-19-vaccination-increase-39d1a56a6e533981d56dfc32f7d6585c>.

<sup>9</sup> <https://fortune.com/2021/03/02/china-covid-vaccine-goal-billion-people/>.





## コラム 2. イスラエルと英国ではすでにワクチンの健康への効果が観察されている

イスラエルのワクチン接種キャンペーンは、2020年12月20日に始まり、2021年2月末には成人人口の55%（と60歳以上の90%以上）がすでに1回接種を受けており、ほぼ40%は2回接種を受けた。約15万人のイスラエル人が毎日予防接種を受けている。

イスラエルの健康維持機構(HMO)を基盤とする医療制度はデジタル化が非常に進んでおり、中央政府も大規模な予防接種キャンペーンを迅速に設計、推進することに寄与している。また、政府は初期の交渉にも関与し、ワクチン製造業者に他の国より高い価格を支払う意思を表明した。多くの製薬会社は、信頼できるデータを得られるとして、イスラエルへの供給に関心を示した。実際、イスラエルはPfizer/BioNTechに予防接種プログラムの進捗状況を毎週報告して、COVID-19の感染確認数、入院患者数、人工呼吸器をつけている患者数、死亡者数、年齢その他の人口統計データといった疫学データを共有している。

イスラエル保健省が集めたデータによると、1年半ばかりから2月始めまでに、60歳以上のグループではCOVID-19の感染者数が41%減少、入院患者は31%減少した。それに対して60歳未満の人々-その内30%強は少なくとも1回接種した-では、同期間の感染者数の減少率は12%、入院患者数のそれは5%に過ぎなかった。イスラエル最大のHMOであるClalitが実施した大規模な症例対照研究によると、ワクチンを接種したあらゆる年齢層において、ワクチンが症候性のCOVID-19の予防だけでなく偶発的な感染の予防にも有効性が認められた。これは、これまでのところ、ワクチンが伝染を抑えることを示す最強の指標の一つであるが、まだ決定的な証明ではない。<sup>10</sup>

英国では、Public Health Englandの研究で、Pfizer/BioNTechのワクチンを1回接種した医療関係者のCOVID-19感染リスクが65~72%下落し、2回接種後には85%下落したことがわかっている。さらに、感染リスクは1回接種した人では70%、2回とも接種した人手は85%下落した。また、Public Health Scotlandのデータによると、Oxford/Astra-Zenecaのワクチンを接種した人の入院リスクは94%下落、Pfizer/BioNTechのワクチンでは85%下落した。

出典： Mallapaty (2021<sup>[3]</sup>), "Vaccines are curbing COVID: Data from Israel show drop in infections", <https://doi.org/10.1038/d41586-021-00316-4>; Israel Ministry of Health (2021<sup>[4]</sup>), *Coronavirus in Israel – General situation*, <https://datadashboard.health.gov.il/COVID-19/general>; Dagan et al. (2021<sup>[5]</sup>), "BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting", <https://doi.org/10.1056/nejmoa2101765>; GOV.UK (2021<sup>[6]</sup>), "First real-world UK data shows Pfizer-BioNTech vaccine provides high levels of protection from the first dose", <https://www.gov.uk/government/news/first-real-world-uk-data-shows-pfizer-biontech-vaccine-provides-high-levels-of-protection-from-the-first-dose>; Politico (2021<sup>[7]</sup>), "UK: Coronavirus vaccines cutting hospitalisation and death rates", <https://www.politico.eu/article/uk-coronavirus-vaccines-cutting-hospitalisation-and-death-rates/>.

アジア・太平洋諸国の一部は、公衆衛生による感染の抑制に比較的成功したため、ワクチン接種の開始を遅らせたと報道された。オーストラリア政府は、Pfizer/BioNTechのワクチンを優先度が最も高い人々に接種させ、より多くの人々には主に国内で製造されるOxford/Astra-Zenecaのワクチンを使用する計画を公表した。<sup>11</sup> ニュージーランド政府は、全人口（500万人）に2021年下半期中にワクチンを接種させる計画を公表した。<sup>12</sup> 韓国は、2021年2月にCOVID-19ワクチンの接種を最初のワクチンが供給され

<sup>10</sup> これまでに承認されたワクチンの第3相臨床試験は、疾病伝播へのワクチンの効果を測るのではなく、症候性疾患の出現と深刻化への効果を測るよう設計されていた。イスラエルで見られた結果のような有望なデータは徐々に現れているが、WHOは依然として決定的な根拠とは認めていない。

<sup>11</sup> <https://www.abc.net.au/news/2021-01-12/astrazeneca-pfizer-what-is-the-difference-in-COVID-19-vaccines/13048284>.

<sup>12</sup> <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-newzealand/new-zealand-plans-vaccine-roll-out-in-second-half-of-2021-idUSKBN28R010>.



るのに合わせて開始すると公表しており、日本も、医療関係者と高齢者を対象としたワクチン接種を 2 月半ばに開始すると述べている。<sup>13</sup>

### 多くの国々で供給量が制約されているためワクチン接種が遅れている

ほとんどの OECD 諸国が、優先すべき人口全員分の供給を受けていない。その結果、英国など一部の国々は、より多くの人々に 1 回目の接種を受けさせるために、2 回目の接種を遅らせる決定をした（コラム 3 参照）。

#### コラム 3. 接種対象を広げるための投与間隔の調整

投与間隔は、規制当局と WHO に提出された臨床試験データに基づいて決められている。2 回投与する必要のあるワクチンについて現在推奨されている投与間隔は、**Error! Reference source not found.**を参照されたい。

しかし、供給量が限られている中で、一部の国々（英国、カナダの一部の州など）は、より幅広い人口に 1 回目の接種をなるべく早く受けさせるために、2 回目の接種を遅らせている。このことは、接種対象人口を増やしても理論上高まっている変異株のリスクによって相殺されてしまうのではないか、という疑問を提起する。変異株のリスクは、感染が広がっているときにワクチン接種の対象者が広がると最大化するものである（コラム 4 参照）。しかし、初期のデータによると、現在の COVID-19 ワクチンは 1 回目の接種後にすでに非常に高い有効性を示しており、このアプローチを支持している。

さらに、Oxford/Astra-Zeneca のワクチンの場合、1 回目と 2 回目の投与の間隔を推奨される期間より長くすると、ワクチンの有効性が高まる可能性がある。最近では、2 回目の投与のタイミングを変えて行われた第 3 相臨床試験のデータから、1 回目の投与の有効性は、最初の 12 週間は減弱せず、1 回目の接種から 12 週間以上経ってから 2 回目の接種を受けた患者の場合の有効性が 82.4% だったのに対して、6 週間以内に 2 回接種した人の有効性は 54.9% だったことがわかっている。この結果は、Oxford/Astra-Zeneca のワクチンの 2 回目の投与を、WHO の予防接種に関する戦略的諮問委員会 (SAGE) が推奨する投与間隔 4 週間より遅らせるという接種計画を支持している。この結果を他のワクチンに推定することはできないが、投与間隔の最適化に関する更なる研究を後押しする可能性がある。

また、すでに COVID-19 に感染した人々もワクチンを接種すべきだが、1 回の投与で十分に予防できるという実証出てきている。それによって、感染したことがない人々の接種を優先するために、1 回目のワクチン接種時または事前に血清検査を含めるアプローチが促進される。

出典：WHO (2021<sup>[8]</sup>), "Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S (recombinant)) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca", [https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-AZD1222-2021.1](https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1); Manisty et al. (2021<sup>[9]</sup>), "Antibody response to first BNT162b2 dose in previously SARS-CoV-2-infected individuals", [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(21\)00501-8](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(21)00501-8); Prendecki et al. (2021<sup>[10]</sup>), "Effect of previous SARS-CoV-2 infection on humoral and T-cell responses to single-dose BNT162b2 vaccine", [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(21\)00502-x](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(21)00502-x).

ワクチン製造業者は、供給の遅れの理由として製造の問題を挙げることが多い。Pfizer は、2021 年 9 月末までに EU に 3 億 5000 万回分を供給すると約束していたが、2021 年 1 月に、将来的に製造量を増やすために一時的に供給を停止すると発表した。同社は、不足分を補い、すでに約束している全量の 4 分の 1 の供給を優先すると述べている。それでも、この途絶によってワクチン接種の取り組みが遅れてい

<sup>13</sup> [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_sesshujiseki.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_sesshujiseki.html).



る。ルーマニアは、2月に予定されていた量の50%しか受け取っておらず（残りは3月末までに順次供給されることになっている）、ポーランドも予定の量の50%未満しか受け取れなかった。<sup>14</sup>

AstraZenecaも、欧州市場で製造問題を抱えている。2021年1月後半に、同社は、細胞培養の製造量が低下したことを理由に、第1四半期のCOVID-19ワクチンのEUへの供給量を減らすと発表した。<sup>15</sup> このことは、欧州委員会と加盟国の間に同社がEU域内で製造された製品をEU域外の市場に優先的に提供しているという懸念を引き起こしている。<sup>16</sup> 最近になって、AstraZenecaは、2021年第2四半期中にEUに契約したワクチンの半分しか納入できない可能性がある」と述べた。これは、約9000万回分少なくなるということである。<sup>17</sup>

多くのワクチン製造業者が、製造能力を大幅に拡大しており、独自のワクチン候補を持たない他の大手（時にライバルでもある）医薬品製造業者に製造を委託している。例えば、Johnson & JohnsonとMerck & Coは、最近、Johnson & Johnsonのワクチンを共同で製造すると発表した。Merckは、自社の製造工場2つを新しいワクチンの製造に充てることになっている。<sup>18</sup> それでもしばらくの間、需要が供給を上回る状態が続き、最近の副作用の問題で、一部の国々ではワクチン接種の取り組みが引き続き遅れる可能性がある。<sup>19</sup>

## 命を救いパンデミックを終わらせるために世界的なワクチン供給を進める

ワクチン接種の取り組みは、多くの先進諸国で本格化しているが、世界的に見ると、ワクチン供給には依然として大きな格差がある。まだ1回分のワクチンも供給されていない国の数は、130に上る。例えばアフリカでは、2021年2月末までに何らかのワクチンを受け取った国は11カ国に過ぎない上、合計でも400万回分にも満たず、その内の大半（97%）がモロッコにあると報告されている。<sup>20</sup>

ワクチンを使った人命救助には、2つのアプローチがある。1つ目は、弱い人々（例えば高齢者、最前線の医療従事者）に接種を受けさせて、COVID-19の重症化を抑えることで直接的に罹患者と死亡者を減らすという方法、2つ目は、ワクチンが感染を抑えるのに有効だと仮定して、ウイルスを拡散している疑いが最も高い人口グループに接種させることで、弱い人々を間接的に保護し、それと同時に既存のワクチンがあまり効果的でないかも知れない変異株の出現を鈍らせるという方法である。どのアプローチを採るかは、COVID-19ワクチンが様々な人口グループの症状の深刻化と感染拡大を抑えるのにどの程度有効か、ワクチン供給量、人々にどの程度伝播するかといった、いくつかの要因に影響される。

2020年9月、WHOは、「価値観」フレームワーク('values' framework) (WHO, 2020<sub>[11]</sub>) を発表、それに続いて11月には「ロードマップ」(WHO, 2020<sub>[12]</sub>) を発表した。それは、各国が次の3つの幅広疫学的シナリオに基づいて特定の人口グループのワクチン接種を優先するのを支持するためのものである：(i) 地域感染；(ii) 散発的またはクラスター感染；(iii) 感染者なし。このロードマップは、ワクチン供給の度

<sup>14</sup> <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-pfizer-europe-idUSKBN29Q2BX>.

<sup>15</sup> <https://www.dw.com/en/astrazeneca-covid-vaccine-oxford/a-56427963>.

<sup>16</sup> <https://www.nytimes.com/2021/01/29/world/europe/EU-AstraZeneca-vaccine-export.html>.

<sup>17</sup> <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-eu-astrazeneca-exc-idUSKBN2AN1ZY>.

<sup>18</sup> <https://www.nbcnews.com/politics/white-house/biden-announce-merck-will-help-manufacture-johnson-johnson-s-coronavirus-n1259262>.

<sup>19</sup> 2021年3月始めに、いくつかの欧州諸国が、血栓塞栓性の副作用が少数ではあるが報告されたことを受けて、Oxford/AstraZenecaのワクチンの使用を部分的または完全に停止した。2021年3月15日までに、オーストリア、ブルガリア、エストニア、フランス、ラトビア、オランダ、スウェーデンが少なくとも一部のワクチンの使用を一時的に停止したが、欧州医薬品庁とその他の規制当局は、まだ因果関係を確認できていない。参考資料：<https://www.bmj.com/content/372/bmj.n699>.

<sup>20</sup> アルジェリア、コートジボワール、エジプト、ガーナ、モーリシャス、モロッコ、ナイジェリア、セネガル、セーシェル、南アフリカ、ジンバブエ。





合いも考慮している。大規模な地域感染がありワクチン供給が滞っている場合、WHO のロードマップは、リスクの高い人口グループの罹患率、死亡率を直接下げることと必須の基本的サービスの維持にまず注力することを提案している。こうしたグループのワクチン接種が済んだら、ウイルスを拡散する疑いのある人口グループを対象とし、間接的保護に焦点を当てるよう奨励している。このアプローチは、散発的感染またはクラスター感染のシナリオに類似しているが、後者は地域的発生またはクラスターの特定に焦点を当てている。感染者がいない、またはごく少数の場合は、感染を広げる可能性がある人々にワクチンを接種させる戦略へと優先事項が移行する。

しかし、どの戦略を選んでも、量が限られているワクチンの配分は、ニーズが最も高いところ（例えば、高齢者、持病や慢性疾患がある人々、医療従事者）と、変異株が出現するリスクが最も高い場所（地域感染と流行が最も深刻な場所）を優先しさえすれば、地球規模で効率的かつ公平になる。

### 最も弱い人々を守る

人々を COVID-19 から守り、罹患率と死亡率を引き下げる最も直接的な方法は、高齢者、持病がある人々、そして SARS-CoV-2 感染の危険性が高い医療介護関係者を含む、弱い人々のワクチン接種を優先することである。ワクチンの第 3 相臨床試験では、これまでに承認されたワクチンは全て、死亡率と重症化の可能性の双方を引き下げることがわかっている（**Error! Reference source not found.**参照）。

ほとんどの国々が、現在このアプローチを採っている。2020 年 12 月にワクチンが承認され始めた頃は、多くの OECD 諸国で地域感染が発生しており、当初は供給が大幅に滞った。ほとんどの国々が行ったワクチン接種キャンペーンは、当初、COVID-19 による健康リスクが最も大きい人々に絞られていた。

例えば、デンマークとポーランドでは、80 歳以上の人口のそれぞれ 59%、42%が 2021 年 3 月 15 日までに 1 回の接種を受けたのに対して、70~79 歳ではそれぞれ 13%、26%、その他の年齢層では 10%未満であった (ECDC, 2021<sup>[13]</sup>)。英国では、65 歳以上の人口の 90%以上が、2021 年 3 月 11 日までに少なくとも 1 回の接種を受けたと報告された (NHS England, 2021<sup>[14]</sup>)。米国では、65 歳以上の人口の 26%が 2021 年 3 月 15 日までに 2 回の接種を受けたが、それ以外の成人人口では 8~19%であると報告されている (CDC, 2021<sup>[15]</sup>)。いくつかの EU 諸国も、医療関係者の 50%以上にワクチン接種を行ったと報告している。

インドネシアは、高齢者よりも生産年齢の人々のワクチン接種を優先した数少ない国の 1 つだが、その理由は使用された中国製ワクチンが高齢者に有効というデータが不十分だからだと報告されている。<sup>21</sup> このアプローチを採る動機は、人口の生産性を維持することだとも言われている (Lloyd-Sherlock, Muljono and Ebrahim, 2021<sup>[16]</sup>)。

### 新たな変異株の出現を抑える

もう 1 つの戦略は、SARS-CoV-2 の感染を抑えるためにワクチンを使用することを優先している。この戦略を採るメリットは 2 つある。1 つは、ウイルスの拡散を抑えることで、偶発的な感染の数と症候性疾患の出現を抑えることで、それが間接的にリスクの高い人口を保護することになる。2 つ目のメリットは、恐らく 1 番目のそれより重要で、感染を抑えることでウイルス複製を削減し、それによって変異の頻度と新たな変異株が出現する可能性も抑えられる（コラム 4 と 5 参照）。既存のワクチンが優勢な新変異株に対してあまり有効ではないということになると、（再）感染率が高くなり、特に新たな変異種の感染率の方が高く深刻化する場合には、ワクチン製造業者が必死で追いつこうとしてもパンデミックの第 3、第 4 の波が襲ってくる可能性がある。したがって、地域感染率が高い場合、ウイルスの拡散と、それによる変異株の出現の可能性を抑えることを優先する戦略を優先的に検討すべきである。

ワクチン接種の感染を抑える効果は、第 3 相臨床試験の主要評価項目ではなかったが、最近得られた実証によると、一部の COVID-19 ワクチン、特に Pfizer/BioNTech のワクチンは、イスラエル（コラム 2 参照）と英国 (Weekes et al., 2021<sup>[17]</sup>) の研究によると、無症状を含む新規感染を抑える効果がある。様々な

<sup>21</sup> 下記資料参照：<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-indonesia-idUSKBN29I09U>。



ワクチンが感染予防にどの程度有効かを調べるいくつかの研究が、現在進行中である (Mallapaty, 2021<sup>[18]</sup>)。現段階で入手できる実証によると、ウイルス量の低下、つまりウイルス排出量の減少によって症候性の COVID-19 から保護することができ、ある程度の伝染の削減につながる。WHO によると、COVID-19 ワクチンの感染または伝染を抑える効果についての実証は依然として限られているが、現段階で「伝染を抑える何らかの効果があると仮定することが妥当である」。<sup>22</sup>

#### コラム 4. ウイルス複製を減らすことがウイルスの突然変異を抑えるために必要

ウイルス突然変異のリスクは、感染が高いレベルで拡大している中でワクチン接種が広がると、最も高くなる。感染力のあるウイルス性疾患が発生した初期段階では、有効な免疫反応はまだ引き起こされないため、ウイルスの変種への選択圧はほとんどなく、最も急速に複製する変異種がウイルス集団の大半を占める。

感染が広がると、ウイルスは、依然として免疫反応が弱い中である程度の適応変異を行う。それが、中程度の速度の適応につながる。しかし、免疫選択が増加すると、それが新たな変異株に競争優位を生み出す。このプロセスは、ワクチン接種によって免疫反応が強くなってウイルス集団の規模が大幅に縮小するまで続く。そしてそれが、突然変異と変異株の出現を抑えることになる。

SARS-CoV-2 ウイルスの臨床的に重大な突然変異が、最近懸念すべきペースで出現している。これは予想外のことでなく、パンデミックが続く限り継続すると見られる。パンデミックが依然として抑えられていない国々にいる大勢の感染者が、遺伝的優位を競うウイルスの変種にとって大規模な「実験室」を提供しているということである。

出典 : Grenfell et al. (2004<sup>[19]</sup>), "Unifying the Epidemiological and Evolutionary Dynamics of Pathogens", <https://doi.org/10.1126/science.1090727>.

#### ワクチン接種の加速が復興に不可欠

あらゆる国々が、自国民へのワクチン接種を優先しているのは、政治家は当然自国民への説明責任を最優先するものだからである。しかし、パンデミック下では、限りあるワクチンの供給が豊かな国と貧しい国の間で偏っているのは、不公平であるだけでなく非効率でもある。乏しい資源をニーズに従って医療に配分すること、つまりニーズに沿った公平な利用は、ほとんどの OECD 諸国の医療政策によって支持されている基本的な公平性原則である。このような配分が効率的なのは、それが利用可能な資源から生み出される医療の便益全体を最大化するからでもある。

倫理的規範を超えて、効率性の議論は説得力がある。第一に、ニーズに従ってワクチン接種の優先順位を決めることで、COVID-19 による死亡者数を世界的に最小化することができる。第二に、地域感染が最も深刻な地域でのワクチン接種を優先することも、パンデミックを抑える上で不可欠である。したがって、優先すべき人口グループにワクチンを接種させた高所得国が、確保済みの供給量の一部を、自国民全体への接種ではなくニーズが高い他国に分け与えることは、高所得国の利益になる。国際的な供給網と人とモノの移動は、新たな変異株が国境を越えて移動するのを促進し、ワクチン接種が完了した人々（と経済）にも更なる損害を与える可能性がある。高所得国が負担する経済的コストは、貧しい国々のワクチン接種を助けるコストを、優に 10~100 倍上回ると考えられているが (Bown, de Bolle and Obstfeld, 2021<sup>[20]</sup>)、この推定はまだ控えめな方かも知れない。

最近のモデルの推定によると、パンデミックの終息を早めると、世界の所得が 2020 年から 2025 年にわたって累積的に 9 兆米ドル増加し、先進諸国には約 4 兆米ドルがもたらされるなどあらゆる国々にメリットがある (Cakmakli et al., 2021<sup>[21]</sup>)。最新の OECD Economic Outlook は、ワクチン接種のペースを早

<sup>22</sup> <https://globalnews.ca/news/7686306/coronavirus-vaccines-transmission-COVID-19/>.



めるために必要なことを全て行うべきで、それができないと長期にわたってパンデミックの経済社会的コストが増加すると強調している (OECD, 2021<sup>[22]</sup>)。

ワクチン開発の時に見られた学術協力関係とは異なり、ワクチンの製造と供給に関して最近政府が採っている行動は国際協力や団結の度合いがそれほど高くない。2020 年に見られた个人防护具やその他の医療器具の場合と同様に、ワクチンの輸出規制を続けている国もある。より見込みのある動向としては、2021 年 2 月に G7 首脳が世界的な COVID-19 対策について、COVAX に対する追加資金の提供を含む国際協力と支援を改善することを約束する共同声明を発表し、国際協調の重要性が強調されるサインとなったことが挙げられる。<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> 下記資料参照 <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/02/19/g7-february-leaders-statement/>.



## コラム 5. ワクチンの有効性とウイルス変異株の出現

SARS-CoV-2 の変異種に対するワクチンの有効性が大きな問題になりつつある。SARS-CoV-2 のいくつかの変異株がここ数カ月間に出現しているが、その中には B.1.1.7（最初に英国で発見）、B.1.351（501Y.V2 ともいう。南アフリカで発見）、P.1（ブラジルで発見）がある。これらの変異種はそれぞれスパイクタンパク質が変異しており、それが免疫回避を可能にしている。また、2つのワクチンの臨床試験から得られた初期の実証によると、B.1.351 変異種に感染した個人の軽症から中等症の症状を防ぐ効果が削減された。

時間が経つと、免疫抑制状態にある宿主の中でウイルスが広がり進化が加速して、現在のワクチンの有効性が大幅に削減されたり、場合によっては完全になくなってしまう変異が起こりうる。したがって、変異種の脅威と戦う最善かつ最速の方法は、既存のワクチンをできるだけ多くの人々に早急に投与することである。

ワクチン製造業者は、新たなウイルス変異種に対処するべく自社の製品に変更を加えている。1つのオプションは、抗体反応を妨げる特定のアミノ酸の配列を含むようにスパイクタンパク質を変えることである。例えば、モデルナは 501Y.V2 のスパイク変異に適合させるべく mRNA ワクチンの改変に着手した。研究者は、こうした変更が免疫システムのワクチンに対する反応の仕方を変える波及効果があるかを見極める必要がある。もう1つのオプションは、新旧両形態のスパイクタンパク質を1つの製品（多価ワクチン）に含めることである。

米国 FDA は、複数のワクチンが変異株に適合するようになることを見越して、2021年3月始めに、緊急使用許可(Emergency Use Authorizations, EUAs)の申請が新しい変異株に対する COVID-19 ワクチンであることで評価されるという方法について、ガイダンスを公表した。具体的には、FDA は、季節性のインフルエンザワクチンに場合と同様に、小規模の臨床試験のデータを認める可能性がある」と述べた。それにより、すでに安全性と効果が認められているワクチンの改変版について審査プロセスが加速することになる。同様のガイダンスは、オーストラリア、カナダ、シンガポール、スイス、英国の規制当局グループからも公表されている。

もし、SARS-CoV-2 が風土病になれば、COVID-19 ワクチンの更新も季節性のインフルエンザワクチンのそれと同様のプロセスを踏むことになる。研究者はフェレットを使った実験で、新しいインフルエンザ株が前年のワクチンをすり抜けるか、したがってワクチンの改変が必要かどうかを見極めている。これが毎年北半球、南半球のインフルエンザの季節に実施され、ワクチンが効かない株が広がる時のみワクチンの改変が行われる。総じて、インフルエンザワクチン改変の基準値は、研究者が 501Y.V2 変異株と結びつけている中和抗体応答の変化の基準値と同程度である。

出典：Callaway and Ledford (2021<sup>[23]</sup>), "How to redesign COVID vaccines so they protect against variants", <https://doi.org/10.1038/d41586-021-00241-6>; Burton and Topol (2021<sup>[24]</sup>), "Variant-proof vaccines – invest now for the next pandemic", <https://doi.org/10.1038/d41586-021-00340-4>; FDA (2021<sup>[25]</sup>), "Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Issues Policies to Guide Medical Product Developers Addressing Virus Variants", <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-COVID-19-update-fda-issues-policies-guide-medical-product-developers-addressing-virus>; TGA (2021<sup>[26]</sup>), "TGA adopts Access Consortium guidance for fast-tracking authorisations of modified COVID-19 vaccines for variants", <https://www.tga.gov.au/tga-adopts-access-consortium-guidance-fast-tracking-authorisations-modified-COVID-19-vaccines-variants>.

## 供給の仕組みの再調整と大規模な予防接種の取り組みへの備え

最近の動向、特に SARS-CoV-2 の変異株の出現という観点から、各国政府は供給の仕組みを再調整しなければならない。現在の「自国ファースト」アプローチに代わって、より公平かつ有効な、ニーズに基づく国際的な配分を目指すべきである。その一方で、各国政府は、世界中の人々がワクチンを接種でき





るように供給を拡大し、大規模な予防接種プログラムを実施する取り組みを継続すべきである。その中には次のようなものがある。

- 自国の全人口に接種させる前に、高いニーズがある多国に供給分を割り当てる。
- 承認されたワクチンと最終段階にあるワクチン候補だけでなく補助的製品についても、引き続き生産能力を高め供給量を増やす。それには、知的財産の共有と知識移転の促進も含まれる。そうすることで、現在ワクチン製造が行われている国々以外でも供給量を増やすことができる。
- COVAX への支援を強化する。COVAX の資金目標の達成を促し、余剰ワクチンを寄付する。
- 供給の急増を見越して、集団的なワクチン接種のためのロジスティクスとインフラを整える。
- ワクチンを最も必要としている地域に供給するという拘束力のある公約を含む長期戦略を構築する。ワクチンの製造を加速させるためのライセンス契約の拡大、例えば、WHO の新型コロナウイルス・テクノロジー・アクセス・プール (C-TAP) への参加、または WTO の多国間アプローチを通じた知的財産の共有と技術移転のための協調的アプローチなどが含まれる。
- 医療危機に対処する製品の開発に公的資金を提供するという将来的な契約に、知的財産の共有と技術移転の推進を盛り込む。

### 高所得国は優先的に入手できるように大量に予約注文を行った

自国内でワクチンの研究開発を行い製造能力もある OECD 加盟国は、供給の約束と一定量のワクチンの購入保証の見返りとして、COVID-19 ワクチン候補の開発と製造能力の構築の双方に投資を行った。こうした公的資金を後ろ盾に、いくつかのワクチン製造業者がワクチン開発と並行して製造力を構築し、それによって承認直後に大量のワクチンが入手できた。それが、いくつもの OECD 諸国がその国民に何回も接種させられるに足る量のワクチンを確保できるというシナリオにつながった。

図 2 は、供給合意に関する公的情報に基づいて、いくつかの OECD 諸国が確保したワクチンの量（人口比）を示している。2021 年 3 月半ば時点で、高所得国（世界人口の 16%）が供給合意の交渉を行い、その量は世界全体のワクチン供給量のほぼ半分に達し<sup>24</sup>、「ワクチン・ナショナリズム」という批判につながった。価格に関しては入手できるデータが限られているが、高所得国がワクチン 1 回分に対して支払う平均価格は低・中所得国より高く、それが先進国が先に供給を受けられたもう 1 つの理由と考えられる（**Error! Reference source not found.**参照）。アルゼンチン、ブラジル、インドなどは、臨床試験を誘致し自国内での製造のための「ライセンスイン（技術導入）」のすることで優先的な供給を受けた。<sup>25</sup>

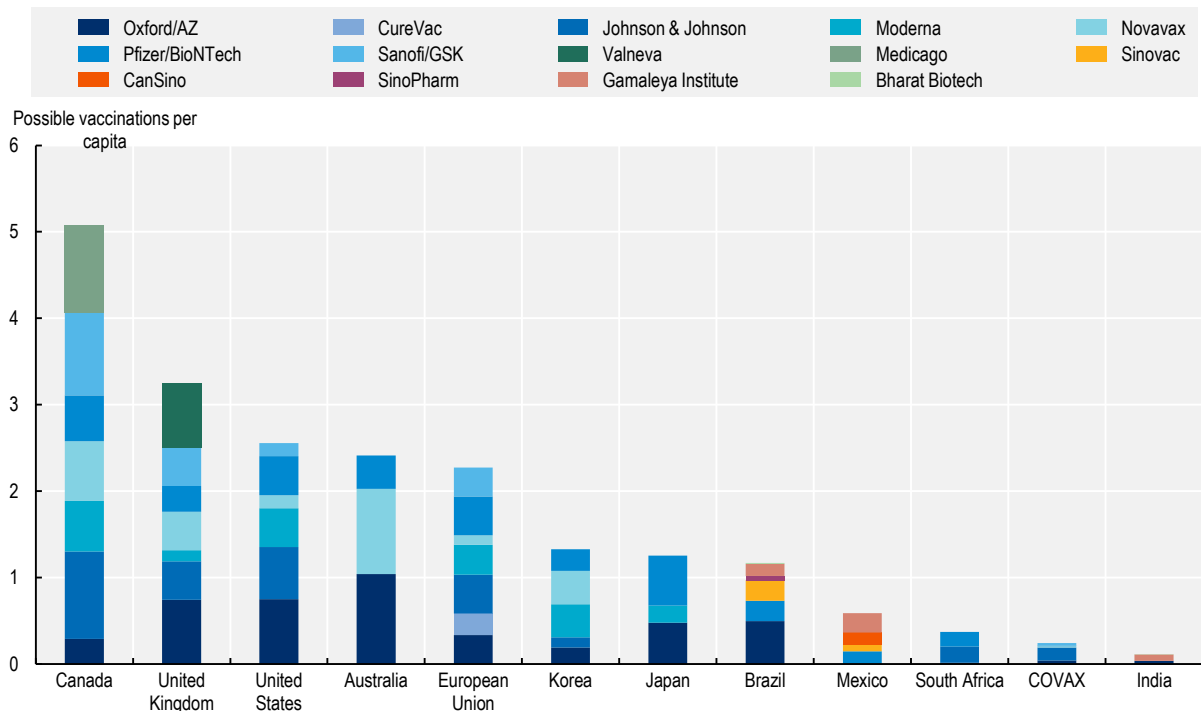
<sup>24</sup> [www.knowledgeportalia.org/COVID-19-vaccine-arrangements](http://www.knowledgeportalia.org/COVID-19-vaccine-arrangements).

<sup>25</sup> 例えば、アルゼンチンとブラジルは、Johnson & Johnson、Oxford/AstraZeneca、Pfizer/BioNTech が開発するワクチン候補の第 3 相臨床試験を誘致した (LSHTM Vaccine Centre, 2021<sup>[40]</sup>)。インドは Oxford/AstraZeneca ワクチンの臨床を誘致し、2020 年半ばには、Serum Institute of India がそのワクチンの製造と国内市場及び一部の低・中所得国への供給のライセンスを取得した。[https://www.seruminstitute.com/news\\_gavip\\_partnership\\_annoucement.php](https://www.seruminstitute.com/news_gavip_partnership_annoucement.php) 参照。これはまた、いくつかの高所得国でもライセンスの元で製造されている。



## 図 2. 人口 1 人当たりの可能な接種回数（供給合意で確保された量に基づく）

2021 年 3 月 15 日時点



注：一国当たりのワクチン数は、公的に入手可能な情報に基づいている。データは完全ではない可能性があり、公表されていない供給合意も存在する可能性がある。確保されたワクチン数には、購入オプションは含まれておらず、したがって、各国が確保したワクチン数は過小評価されている可能性がある。COVAX のワクチン数には、確認されている供給合意のみが含まれているが、感染症流行対策イノベーション連合(CEPI)による研究開発資金の結果として COVAX が優先権を持つ 10 億回分のワクチンは含まれない。EU のワクチン数には、欧州委員会との供給合意が含まれているが、EU 加盟国と製造業者との二者契約分は含まれていない。

どのワクチンも初回の予防接種には 2 回の投与が必要と仮定されているが、Johnson & Johnson のワクチンは例外で 1 回の投与で完了する。COVAX に適格の国々の人口は、世界総人口から OECD 諸国人口と、国内で生産できる非加盟国（ブラジル、中国、インド、ロシア）を差し引いた値である。

出典：UNICEF が 2021 年 3 月 5 日に公表したワクチン数のデータ、<https://www.unicef.org/supply/COVID-19-vaccine-market-dashboard> と、OECD 人口推定に基づく OECD 分析。

### COVAX remains underfunded COVAX は依然として資金不足

Gavi COVAX は、有効なワクチン候補を国際的に利用できるようにし政府間で合理的な配分の仕組みを提案するための、今のところ唯一のメカニズムである。これは本来共同購入の仕組みで、参加諸国に代わって製造業者と供給契約の交渉を行う。<sup>26</sup> 自己資金がある国々（中・高所得国）には、メカニズムへ

<sup>26</sup> CEPI の支援を受けて開発された 9 つのワクチンは、COVAX に加えられる予定だった。CEPI は、感染症を予防し抑え込むための新ワクチンの開発に資金を提供し調整する官民パートナーシップである。9 つの developed by Inovio, Moderna, CureVac, Oxford/AstraZeneca, Novavax, Clover のうち、香港大学が開発している 1 つはまだ臨床試験が行われておらず、Institut Pasteur/Merck/Themis と University of Queensland/CSL が開発していた 2 つは、中止された。残る 6 つのワクチンは、Inovio, Moderna, CureVac, Oxford/AstraZeneca, Novavax, Clover が開発しているが、その中で Oxford/AstraZeneca のワクチンだけがすでに供給されている。その他、Pfizer/BioNTech、Johnson & Johnson、Sanofi/GSK の供給合意も公表された。



の資金供与額に応じて、人口の 10~50%分のワクチンが割り当てられる。また、援助資金を受けられる低・中所得国 92 カ国には人口の 20%分が供給される。

しかしこれまでのところ、COVAX は依然として資金不足で、政府と製造業者間の二者供給合意との競争を強いられている。2020 年の目標は、低・中所得国のために 20 億米ドルの初期資金を確保することで、これは 2020 年 12 月までに達成された。しかし、2021 年には、自己資金がある国々向けの資金を除いても、低・中所得国のための資金がさらに 50 億米ドル必要になると推定されている。2021 年 2 月に開催された G7 首脳サミットでは追加公約が発表されたが<sup>27</sup>、COVAX は依然として今年必要な資金として 8 億米ドル不足している。こうした中で、2021 年中に 18 億回分のワクチンを供給するという目標を COVAX が達成できるかということには、根強い疑いがある。

2021 年 3 月 2 日、Gavi は COVAX による第 1 回の供給に関する最新情報を公表した (Gavi, 2021<sup>[27]</sup>)。この第 1 回の供給には、142 カ国に対する Oxford/Astra-Zeneca のワクチン 2 億 3700 万回分が含まれ、2021 年 5 月中に供給が完了する見込みである。さらに、Pfizer/BioNTech のワクチン 120 万回分を要請があってロジスティクスの条件を満たせる国々に「追加供給」も行っている。第 1 回供給はすでに始まっており、インド、ガーナ、コートジボワールが Oxford/Astra-Zeneca のワクチンを受け取った。ガーナとコートジボワールはそれを使って 2021 年 3 月 1 日にワクチン接種を開始した。

しかし、COVAX によるワクチン供給が加速しても、低・中所得国が中期的に広範囲に及ぶワクチン接種を達成できるかは、依然として疑問である。The Economist Intelligence Unit (2021<sup>[28]</sup>)の最近の報告書は、南米、アフリカ、アジアの一部については 2023 年までワクチンの広範な接種が達成できないと推定している。

### 各国は供給量を引き続き増やし、ワクチン接種キャンペーンの能力を構築しなければならない

2021 年第 1 四半期には、製造能力と供給が、引き続き各国のワクチン接種のペースを抑える要因となっている。供給契約で規定される供給方法または国内で製造されたワクチンの寄付に関するライセンス契約の規定については、情報がほとんどない。地域生産のライセンスを持つ製造業者の中には、最初は国内市場にしか供給しないところもある。例えば Serum Institute of India は、2020 年 1 月 3 日にインド政府によって緊急使用許可が承認された Oxford/Astra-Zeneca のワクチンを始めはインド国内のみに供給し、その後他の国々にも供給する予定である。<sup>28</sup> Serum Institute は世界最大の生産量を誇るワクチン製造業者で、10 億回分のワクチンを製造するライセンスを持っている。Oxford/Astra-Zeneca のワクチンは、オーストラリア、オランダ、ドイツ、ブラジル、アルゼンチン、米国でも製造されている。

短期的な取り組みは、引き続き製造能力の構築と供給量の増加に向ける必要がある。その中には承認されたワクチンと最終段階にある候補の製造能力の大規模な拡大だけでなく、補助的製品（例えば、バイアル瓶、注射器、冷蔵設備）の製造能力の増強も含まれる。そのためには、知的財産の共有を低コストまたは無料で拡大するだけでなく、もっと重要なことは、地域での生産ができるように技術移転を行う必要がある。

製造能力が増強されると、数カ月のうちに、課題がワクチンの供給確保から接種に移行して、非常に異なるシナリオが現れる可能性がある。図 3 は、一部の OECD 諸国における 2021 年の供給増加の予測を表している。2021 年第 3 四半期までに、米国と EU 加盟国は、各個人が必要なワクチン接種を 1 セット以上受けられる程度のワクチンを確保できるだろう。したがって、政府は供給量の急増に備えて将来の備蓄と供給を支えるためのロジスティクスとインフラを整え、入手できたワクチンを素早く接種させ無

<sup>27</sup> 下記資料参照：<https://www.who.int/news/item/19-02-2021-g7-leaders-commit-us-4.3-billion-to-finance-global-equitable-access-to-tests-treatments-and-vaccines-in-2021>.

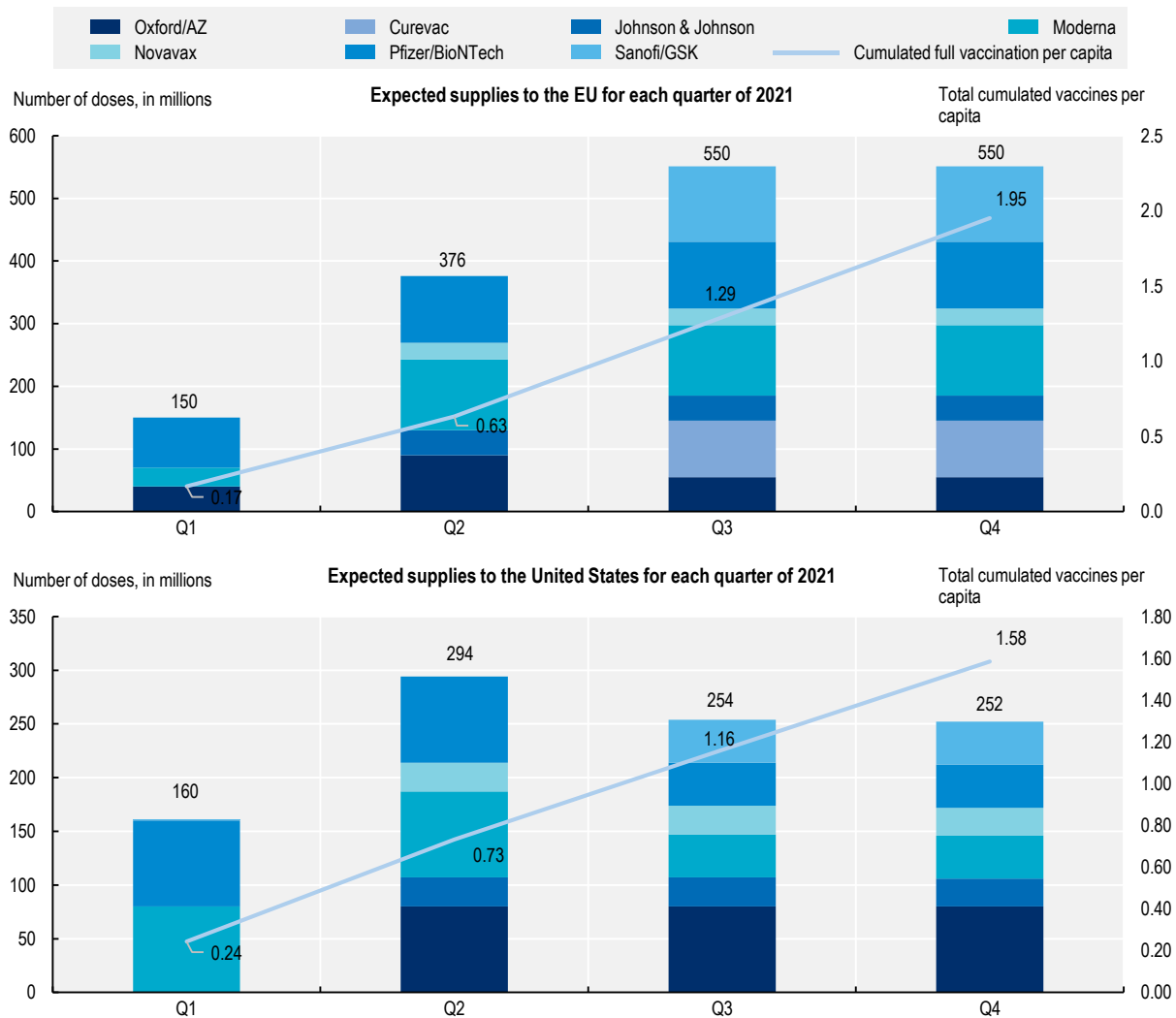
<sup>28</sup> <https://www.nytimes.com/2021/02/21/world/serum-institute-india-covid-vaccine.html>.



駄にしないようにする必要がある。<sup>29</sup> また、十分な人材も確保しなければならず、政府は国民と積極的に関わり、人々が計画通りにワクチンを接種できるようにすべきである。

ロジスティクスと供給に加えて、ワクチン接種キャンペーンの成功は、ワクチンの有効性と安全性、ワクチン供給のシステムの能力と信頼度、政府の決定と行動を支える原則を人々がどの程度信頼しているかに強い影響を受ける (OECD, forthcoming<sup>[2]</sup>)。

図 3. ワクチン供給は欧州と米国では今後数カ月間に増加する



注：データは例を示すためだけのものである。下記の通り仮定している：予測不能な製造上の問題を考慮して全ての予定されている供給量が20%削減されている；Johnson & Johnsonのワクチン供給は4月、Novavaxは6月、SanofiとCurevacは6月に開始される。

<sup>29</sup> 問題はすでにフランスで見られる。2月末までに受け取った170万回分のOxford/AstraZenecaワクチンのうち、接種されたのはわずか27万3000回分である。同時期に、ドイツには145万回分が供給されたが、接種されたのは24万回分だけである。これは、接種キャンペーンの適切な事前計画が重要であることを浮き彫りにしている。下記ウェブサイト参照：<https://www.euractiv.com/section/coronavirus/news/unused-stocks-of-astrazeneca-vaccine-pile-up-in-france-germany/>。





出典：下記の資料に基づく：Knowledge Network on Innovation and Access to Medicines (2021<sup>[29]</sup>), “COVID-19 Vaccine Purchases and Manufacturing Agreements”, [www.knowledgeportal.org/COVID-19-vaccine-arrangements](http://www.knowledgeportal.org/COVID-19-vaccine-arrangements), 2021年3月15日にアクセス。

## 政府は余剰ワクチンを共有すべき

2021年末までに、高所得国では優先的に接種させるべき人口に必要な数を超えるほど多数のワクチンが確保できると予測されている。その余剰ワクチンは、「**Error! Reference source not found.**」の項で論じたように、弱い人々を守り、新たな変異株の出現を抑えるために迅速に、世界中のニーズが最も高い地域に転送すべきである。上述の通り、これは倫理的規範であるだけでなく、パンデミックをなるべく早く終わらせあらゆる国々に最良の利益をもたらす唯一の方法である。

政府がすでに購入済みワクチンの余剰分を近隣諸国などに分けることを公表している国もある。例えば、オーストラリアとニュージーランドの政府当局は、ワクチンとロジスティクス支援を近隣の島嶼諸国に提供すると発表した。<sup>30</sup> 新たな報道によると、カナダとEUは余剰分を寄付する計画があり<sup>31</sup>、インドは49カ国向けに「フレンドシップ・プログラム」を開始しており、中国はいくつかのアフリカ諸国、トルコ、アフガニスタンにワクチンを送っている。カナダはCOVAXに寄付する計画だが、欧州委員会は余剰ワクチンを一部の国々に直接提供し、残りをCOVAXに提供すると発表している。依然として不明瞭なのは、どのようにして「余剰分」を決定し、各国のワクチン接種のどの段階で寄付が始まるのか、ということである。<sup>32</sup> また、少なくとも公表された購入合意には、製薬会社の事前合意なしで他国に転売したり寄付したりすることを禁じる規定が含まれている。<sup>33</sup> その一方で、英国政府は、英国の全人口へのワクチン接種が終了した後で余剰分を提供すると述べている。<sup>34</sup>

Gaviは、COVAX自体が交渉を行った契約を通じて確保された供給量を補うために、二者供給合意を行っている国々に対してCOVAXを通してワクチンを共有するよう呼びかけている。その目的のためにCOVAXが策定した原則(Gavi, 2020<sup>[30]</sup>)は、より公平かつ効率的な地球規模の供給に寄与することができる。寄付は歓迎されるが、それがワクチン共有の主要手段となるべきではない。WHOは、二国間または選択的なワクチン寄付について、それが低所得国間で更なる不平等を引き起こしかねないと繰り返し警告している。<sup>35</sup> また、寄付されたワクチンがそれを受け取った国々で有効活用されていることを確認するためには、様々な問題に対処する必要があるだろう。その中には、製造業者と政府との契約の限界、寄付を受け取った国の規制当局の必要性、補償と義務に関する規定などが含まれる(Cohen, 2021<sup>[31]</sup>)。したがって協調的な取り組みが鍵を握っている。

<sup>30</sup> 下記資料参照：<https://www.sbs.com.au/news/how-australia-will-help-its-neighbours-to-vaccinate-people-against-coronavirus>; <https://www.rnz.co.nz/international/programmes/datelinepacific/audio/2018777662/COVID-19-vaccine-roll-out-starts-in-parts-of-the-pacific>.

<sup>31</sup> 下記資料参照：<https://www.theglobeandmail.com/world/article-canada-rejects-who-request-for-immediate-vaccine-donations-to-lower/> and [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-united-front-beat-COVID-19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-united-front-beat-COVID-19_en.pdf).

<sup>32</sup><sup>31</sup>も参照。ワクチンの配分を公平かつ有効なものにするには、国内で優先すべき人口グループに接種したら、供給分を寄付すべきである。しかし、各国政府は、他の国に譲る前にその全人口へのワクチン接種を優先するかも知れない。

<sup>33</sup> 欧州委員会とCureVacとの事前購入契約は、下記ウェブサイト参照。<https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/curevac - redacted advance purchase agreement 0.pdf>.

<sup>34</sup> 下記資料参照：<https://www.devex.com/news/inoculating-uk-population-before-donating-vaccines-undermines-country-s-claim-to-pandemic-leadership-experts-say-99213>.

<sup>35</sup> <https://www.nytimes.com/2021/02/28/opinion/covid-vaccine-global.html>.



### 慈善活動では世界的なワクチン供給を持続させられない

COVAX を通じた進歩もあれば、各国間での余剰ワクチンの直接共有もあるが、世界的に効率的かつ公平なワクチン供給を行うには、援助国の善意と単発の解決策だけに頼ることはできない。各国政府は早急に、長期的に持続可能な構造的アプローチを策定し、ワクチンが最も必要とされる地域で接種できるようにする拘束力のあるセーフガードを提供する必要がある。これは特に、COVID-19 が季節性のインフルエンザのような風土病になり、ワクチンを定期的に新しいウイルスに適応させ、繰り返し人々に接種させる必要が生じた場合に重要である。

現在のパンデミックという段階では、製造能力と供給を拡大させる更なる取り組みによって、入手可能性は改善する。それにはいくつかのアプローチがある。主要ワクチン開発業者は、場合によっては競争相手である他の製薬会社と自発的なライセンス取り決めを行っている。例えば、Merck は Johnson & Johnson のワクチンも製造することになっている。Sanofi と Novartis は、Pfizer/BioNTech のワクチンを製造するライセンスを取得している。AstraZeneca は、Serum Institute of India による 10 億回分のワクチンの製造など、いくつかの国々に自社のワクチンを製造するライセンスを供与している。その結果、現在では生産量は実際に急増しており、今後数カ月で地球規模でワクチンの供給量が大幅に増加すると期待されている。その時点で、課題は供給から患者レベルの接種へと移行すると見られる。

しかし、自発的ライセンス供与は、政府による寄付に似て、供給を制限する強い商業的インセンティブを持つ個々の知的財産権保有者が、自分の資産の使用許可を与えるという意味を持つか否かに依存している。政府が大規模な研究開発資金を知的財産の供与と技術移転を条件として 2020 年に支出していれば、製造能力はもちろんもっと早く拡大できていただろう。この機会はほとんど捉え損ねたが、将来の政策にとっての重要な教訓とすべきである。

強制的なライセンス供与は、政府が他の製造業者に既存のワクチンの製造を認める合理的なオプションであるが、それだけでは、それを行うために必要な技術移転という同程度に重要な問題に対処することはできない。したがって、これはすでにワクチンを製造するノウハウと十分な能力を持つ国にのみ利益をもたらすことになってしまう。製造設備の規模次第だが、その設備を充填及び最終製剤化の作業能力 (fill-and-finish capacity) の拡大に代用し、製造の最終段階で供給網をほぼ終わらせることができる。さらに、一部の国々が強制的ライセンス供与を一方向的に調整せずに使用すると、報復的な貿易紛争につながり、国際協力と知的財産が保護される研究開発への民間投資のインセンティブに、どれだけの影響が及ぶか計り知れない。一方向的な行動は、将来的な健康危機に対する迅速かつ革新的な対策の開発をも損ねる恐れがある。

したがって、知的財産と技術移転については協調的で多角的なアプローチが望ましい。COVID-19 ワクチンの研究開発には多額の公的資金が投入されており、それが民間の知的財産権を制限することを正当化しているが、例えば WHO の新型コロナウイルス・テクノロジー・アクセス・プール(C-TAP)の利用を広げることで、知的財産へのアクセスを拡大することができる。このメカニズムは、一元的なリポジトリに COVID-19 の医療技術、知的財産、データに関する知識を自発的に共有する公約をまとめることを目的としている。しかし、これまでのところ、C-TAP を支持しているのはごく少数の国々で、その中でも大規模な研究開発と製造拠点を誘致した国々や主要ワクチン製造業者を抱えている国々は、参加に合意していない。<sup>36</sup>WTO で現在議論が行われているもう 1 つの提案は、パンデミックの期間中だけ一時的に知的財産権を保留するというものである。どのような成果であっても、多国間アプローチは COVID-19 ワクチンの入手可能性を広げることができ、将来の公衆衛生上の危機において知的財産権の共有と技術移転の促進のアプローチを形作る上で重要である。

<sup>36</sup> 下記資料参照：<https://www.who.int/initiatives/COVID-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>



## 参考文献

- Baden, L. et al. (2020), “Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine”, *New England Journal of Medicine*, p. NEJMoa2035389, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2035389>. [33]
- Bown, C., M. de Bolle and M. Obstfeld (2021), *The pandemic is not under control anywhere unless it is controlled everywhere*, Peterson Institute for International Economics, <https://www.piie.com/blogs/realtime-economic-issues-watch/pandemic-not-under-control-anywhere-unless-it-controlled> (accessed on 5 March 2021). [20]
- Burton, D. and E. Topol (2021), “Variant-proof vaccines — invest now for the next pandemic”, *Nature*, Vol. 590/7846, pp. 386-388, <http://dx.doi.org/10.1038/d41586-021-00340-4>. [24]
- Cakmakli, C. et al. (2021), “The Economic Case for Global Vaccinations: An Epidemiological Model with International Production Networks”, No. DP15710, Centre for Economic Policy Research, [https://cepr.org/active/publications/discussion\\_papers/dp.php?dpno=15710#](https://cepr.org/active/publications/discussion_papers/dp.php?dpno=15710#). [21]
- Callaway, E. and H. Ledford (2021), “How to redesign COVID vaccines so they protect against variants”, *Nature*, Vol. 590/7844, pp. 15-16, <http://dx.doi.org/10.1038/d41586-021-00241-6>. [23]
- CDC (2021), *COVID Data Tracker: Demographic Characteristics of People Receiving COVID-19 Vaccinations in the United States*, <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccination-demographic> (accessed on 16 March 2021). [15]
- Cohen, J. (2021), “Countries now scrambling for COVID-19 vaccines may soon have surpluses to donate”, *Science*, <http://dx.doi.org/10.1126/science.abh4476>. [31]
- Dagan, N. et al. (2021), “BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting”, *New England Journal of Medicine*, <https://doi.org/10.1056/nejmoa2101765>. [5]
- Dai, L. and G. Gao (2020), *Viral targets for vaccines against COVID-19*, Nature Research, <http://dx.doi.org/10.1038/s41577-020-00480-0>. [38]
- ECDC (2021), *COVID-19 Vaccine Tracker*, <https://gap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#target-group-tab> (accessed on 16 March 2021). [13]
- EIU (2021), *Coronavirus vaccines : expect delays Q1 global forecast 2021*, Economist Intelligence Unit, London. [28]
- EMA (2021), *Product information for COVID-19 Vaccine Janssen - Annex 1*, EMA, Amsterdam, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf) (accessed on 12 March 2021). [35]
- FDA (2021), *Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Issues Policies to Guide Medical Product Developers Addressing Virus Variants*, U.S. Food and Drug Administration, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-policies-guide-medical-product-developers-addressing-virus>. [25]
- FDA (2021), *Fact sheet for healthcare providers administering vaccine - Emergency Use Authorization of the Janssen COVID-19 Vaccine*, FDA, Washington DC, <https://www.fda.gov/media/146304/download> (accessed on 12 March 2021). [36]



- Gavi (2021), *First round of allocation: Astra Zeneca/Oxford vaccine (manufactured by AstraZeneca & licensed and manufactured by Serum Institute of India)*, Gavi, <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX-First-round-allocation-of-AZ-and-SII.pdf> (accessed on 1 March 2021). [27]
- Gavi (2020), *Principles for sharing COVID-19 vaccine doses with COVAX*, [https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX\\_Principles-COVID-19-Vaccine-Doses-COVAX.pdf](https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX_Principles-COVID-19-Vaccine-Doses-COVAX.pdf) (accessed on 3 March 2021). [30]
- GOV.UK (2021), *First real-world UK data shows Pfizer-BioNTech vaccine provides high levels of protection from the first dose*, Crown copyright, <https://www.gov.uk/government/news/first-real-world-uk-data-shows-pfizer-biontech-vaccine-provides-high-levels-of-protection-from-the-first-dose>. [6]
- Grenfell, B. et al. (2004), *Unifying the Epidemiological and Evolutionary Dynamics of Pathogens*, Science, <http://dx.doi.org/10.1126/science.1090727>. [19]
- Israel Ministry of Health (2021), *Coronavirus in Israel - General situation*, <https://datadashboard.health.gov.il/COVID-19/general>. [4]
- Knowledge Network on Innovation and Access to Medicines (2021), *COVID-19 Vaccine Purchasing & Manufacturing Arrangements*, Knowledge Network on Innovation and Access to Medicines, Global Health Centre, Graduate Institute, Geneva, <https://www.knowledgeportalia.org/covid19-vaccine-arrangements>. [29]
- Lloyd-Sherlock, P., P. Muljono and S. Ebrahim (2021), "Ageism in Indonesia's national covid-19 vaccination programme", *BMJ*, p. n299, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n299>. [16]
- LSHTM Vaccine Centre (2021), *COVID-19 vaccine development pipeline*, [https://vacc-lshtm.shinyapps.io/ncov\\_vaccine\\_landscape/](https://vacc-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/) (accessed on 10 April 2020). [40]
- Mallapaty, S. (2021), "Can COVID vaccines stop transmission? Scientists race to find answers.", *Nature*, <http://dx.doi.org/10.1038/d41586-021-00450-z>. [18]
- Mallapaty, S. (2021), "Vaccines are curbing COVID: Data from Israel show drop in infections", *Nature*, Vol. 590/7845, pp. 197-197, <https://doi.org/10.1038/d41586-021-00316-4>. [3]
- Manisty, C. et al. (2021), "Antibody response to first BNT162b2 dose in previously SARS-CoV-2-infected individuals", *The Lancet*, [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(21\)00501-8](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(21)00501-8). [9]
- NHS England (2021), *COVID-19 Vaccinations*, <https://www.england.nhs.uk/statistics/statistical-work-areas/covid-19-vaccinations/> (accessed on 16 March 2021). [14]
- Novavax Inc. (2021), *Novavax Confirms High Levels of Efficacy Against Original and Variant COVID-19 Strains in United Kingdom and South Africa Trials*, <https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-confirms-high-levels-efficacy-against-original-and-0> (accessed on 16 March 2021). [39]
- OECD (2021), *OECD Economic Outlook, Interim Report March 2021*, OECD Publishing, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/34bfd999-en>. [22]
- OECD (2020), "Treatments and a vaccine for COVID-19: The need for coordinating policies on R&D, manufacturing and access", *OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19)*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/6e7669a9-en>. [1]





- OECD (forthcoming), “Enhancing public trust in COVID-19 vaccination”, *OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19)*, OECD Publishing, Paris. [2]
- Polack, F. et al. (2020), “Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine”, *New England Journal of Medicine*, p. NEJMoa2034577, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>. [32]
- Politico (2021), “UK: Coronavirus vaccines cutting hospitalization after first dose”, *Politico*, <https://www.politico.eu/article/uk-coronavirus-vaccines-cutting-hospitalization-and-death-rates/>. [7]
- Prendecki, M. et al. (2021), “Effect of previous SARS-CoV-2 infection on humoral and T-cell responses to single-dose BNT162b2 vaccine”, *The Lancet*, [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(21\)00502-x](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(21)00502-x). [10]
- TGA (2021), *TGA adopts Access Consortium guidance for fast-tracking authorisations of modified COVID-19 vaccines for variants*, Therapeutic Goods Administration, Australia, <https://www.tga.gov.au/tga-adopts-access-consortium-guidance-fast-tracking-authorisations-modified-covid-19-vaccines-variants>. [26]
- Voysey, M. et al. (2020), “Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK.”, *Lancet*, Vol. 0/0, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32661-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1). [34]
- Weekes, M. et al. (2021), *Single-dose BNT162b2 vaccine protects against asymptomatic SARS-CoV-2 infection*, Authorea, Inc., <http://dx.doi.org/10.22541/au.161420511.12987747/v1>. [17]
- WHO (2021), *Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S (recombinant)) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca*, World Health Organization, [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-AZD1222-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1). [8]
- WHO (2020), *WHO SAGE Roadmap For Prioritizing Uses Of COVID-19 Vaccines In The Context Of Limited Supply*, WHO, Geneva, <https://www.who.int/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply> (accessed on 2 March 2021). [12]
- WHO (2020), *WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination, 14 September 2020*, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334299>. [11]
- Zhang, Y. et al. (2020), “Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial”, *The Lancet Infectious Diseases*, Vol. 0/0, [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30843-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30843-4). [37]



# Annex 1.A. 承認済み及び臨床試験の最終段階にある COVID-19 ワクチン概要

## 厳格な規制当局による承認済みのワクチン

### Annex Table 1.A.1. OECD 諸国の厳格な規制当局と WHO による承認済みのワクチン

2021年3月15日時点の状況

	承認した国（日付、新医薬品承認審査）*	プラットフォーム（接種スケジュール）、保存条件	有効性データ概要
Pfizer/BioNTech, BNT162b2 (Comirnaty®)	<ul style="list-style-type: none"> <li>英国（'20,12月2日、暫定的(temporary)）</li> <li>米国（'20,12月11日、緊急使用許可(EUA)）</li> <li>メキシコ（'20,12月11日、緊急(emergency)）</li> <li>サウジアラビア（'20,12月11日）</li> <li>シンガポール（'20,12月14日、暫定的(interim)）</li> <li>コスタリカ（'20,12月15日、緊急(emergency)）</li> <li>チリ（'20,12月16日、緊急(emergency)）</li> <li>スイス（'20,12月19日、条件付き(conditional)）</li> <li>欧州連合/EEA（'20,12月21日、条件付き(conditional)）</li> <li>アルゼンチン（'20,12月22日、緊急(emergency)）</li> <li>アラブ首長国連邦（'20,12月22日）</li> <li>イスラエル（'20,12月22日、パンデミック保護）</li> <li>カナダ（'20,12月9日、条件付き(conditional)）</li> <li>WHO（'20,12月31日、EUL）</li> <li>コロンビア（'21,1月5日、緊急(emergency)）</li> <li>オーストラリア（'21,1月25日、暫定(provisional)）</li> <li>韓国（'21,2月3日）</li> <li>日本（'21,2月15日）</li> <li>ブラジル（'21,2月23日）</li> <li>マレーシア（'21,2月）</li> <li>ニュージーランド（'21,3月2日、条件付き）</li> </ul>	mRNA （2回：0/21日） -80°C～-60°C,+2～+8°Cで5日間	<ul style="list-style-type: none"> <li>症候性の COVID-19 の防護：16 歳以上 95%(95% CI 90-98%)、65 歳以上 95% (95% CI 67-100%)</li> <li>重症の COVID-19 の防護：全ての年齢 89% (95% CI 20-100%)</li> <li>無症状感染の防護についてはデータなし</li> <li>軽症から中等症、過渡的な副反応；ワクチンと制御群に類似した深刻な副反応                （2020年12月10日発表の Polack et al. (2020<sup>[32]</sup>)による現在行われている第 2/3 相臨床試験の暫定的な分析）</li> </ul>



	承認した国（日付、新医薬品承認審査）*	プラットフォーム（接種スケジュール）、保存条件	有効性データ概要
Moderna, mRNA-1273	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国（'20,12月18日、緊急使用許可(EUA)）</li> <li>カナダ（'20,12月23日、条件付き(conditional)）</li> <li>イスラエル（'21,1月21日、エビデミック保護）</li> <li>欧州連合/EEA（'21,1月6日、条件付き(conditional)）</li> <li>英国（'21,1月8日、暫定的(temporary)）</li> <li>スイス（'21,1月12日、条件付き(conditional)）</li> <li>シンガポール（'21,2月3日、暫定的(interim)）</li> </ul>	mRNA (2回：0/28日) -25°C ~ -15°C, +2 ~ +8°Cで30日間	<ul style="list-style-type: none"> <li>症候性の COVID-19 予防：18歳以上 94% (95% CI 89-97%)、65歳以上 86%(95% CI 61-95%)</li> <li>ワクチンを接種したグループには COVID-19 の中等症例はない（30例中）</li> <li>無症状感染予防については十分なデータなし</li> <li>中等症、過渡的な副反応；ワクチンと制御群に類似した深刻な副反応（2020年12月30日発表の Baden et al. (2020)<sup>[33]</sup>による現在行われている第3相臨床試験の暫定的な分析）</li> </ul>
Oxford/AstraZeneca ChAdOx1-S (Covidshield)	<ul style="list-style-type: none"> <li>アルゼンチン（'20,12月30日、緊急(emergency)）</li> <li>英国（'20,12月30日、暫定的(temporary)）</li> <li>インド（'21,1月3日）</li> <li>メキシコ（'21,1月4日、緊急(emergency)）</li> <li>ブラジル（'21,1月18日）</li> <li>チリ（'21,1月27日、緊急(emergency)）</li> <li>南アフリカ（'21,1月27日、緊急(emergency)）</li> <li>欧州連合/EEA（'21,1月29日、条件付き(conditional)）</li> <li>韓国（'21,2月3日、緊急(emergency)）</li> <li>WHO（'21,2月15日、EUL）</li> <li>オーストラリア（'21,2月16日、暫定(provisional)）</li> <li>サウジアラビア（'21,2月18日）</li> <li>コロンビア（'21,2月23日、緊急(emergency)）</li> <li>カナダ（'21,2月26日、条件付き(conditional)）</li> <li>マレーシア（'21,3月2日、条件付き(conditional)）</li> <li>インドネシア（'21,3月9日、条件付き(conditional)）</li> </ul> <p>このワクチンは、アフリカ、アジア、南米の多数の低・中所得国でも承認されている。</p>	複製しないウイルスベクター（2回：0/28日） (WHO SAGE 0-84) +2 ~ +8°Cで6カ月間	<ul style="list-style-type: none"> <li>症候性の COVID-19 からの保護：18歳以上 70%(95% CI 55-81%)；高齢患者のサブグループ分析については十分なデータなし</li> <li>重症の COVID-19 については十分なデータなし</li> <li>無症状感染について試験を実施したサブグループのデータによると統計的に有意な保護はない</li> <li>ワクチンと制御群に類似した深刻な副反応（2020年12月8日発表の Voysey et al. (2020)<sup>[34]</sup>による現在行われている第2/3相臨床試験の暫定的な統合分析）</li> </ul>
Johnson & Johnson (Ad26.COV2-S)	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国（'21,2月27日、緊急使用許可(EUA)）</li> <li>カナダ（'21,3月5日、条件付き(conditional)）</li> <li>欧州連合/EEA（'21,3月11日、条件付き(conditional)）</li> </ul>	複製しないウイルスベクター（1回） -20°C, +2 ~ +8°Cで3カ月	<ul style="list-style-type: none"> <li>18歳以上の人々でワクチン接種後14日以上経過後に発症した中等症/重症の症候性 COVID-19 の予防に 67%の有効性 (95% CI 59-73%)；ワクチン接種後28日以上経過後に発症した中等症/重症の症候性 COVID-19 の予防に 66%の有効性 (95% CI 55-75%)。</li> <li>18歳以上の人々でワクチン接種後14</li> </ul>



	承認した国（日付、新医薬品承認審査）*	プラットフォーム（接種スケジュール）、保存条件	有効性データ概要
			<p>日以上経過後に発症した中等症／重症の症候性 COVID-19 の予防に 77% の有効性 (95% CI 55-89%) ; ワクチン接種後 28 日以上経過後に発症した中等症／重症の症候性 COVID-19 の予防に 85% の有効性 (95% CI 54-97%)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ほとんどの副反応は接種後 1~2 日以内に見られ、症状は軽症から中等症で短期間</li> <li>予防期間、感染予防についてはデータなし</li> </ul> <p>(2021 年 3 月の EMA (2021<sup>[35]</sup>) と FDA (2021<sup>[36]</sup>) の製品情報で公表された第 3 相臨床試験の暫定的な結果)</p>

注：EUA：緊急使用許可、EUL：緊急使用リスト。 \*国のリストは網羅的なものではない。承認手続きはわかる範囲で記載されている。

出典：米国及び国際的な臨床試験登録；規制当局と保健省のウェブサイト；LSHTM COVID-19 vaccine tracker；報道；表中に記載の資料。

## 中国とロシアで開発されたワクチン

### CanSino Biologics（中国）が開発した Convidecia

2020 年 8 月に、CanSino はパキスタン、ロシア、メキシコ、チリなどいくつかの国々で第 3 相臨床試験を開始した。2 月 25 日、中国当局は CanSino のワクチンの承認を発表した。同社は、その 1 回の接種で済むワクチンの症候性の COVID-19 の予防に対する有効性が 65.28% と発表した。<sup>37</sup>

### Sinovac（中国）が開発した CoronaVac

Sinovac Life Sciences は、中国の民間企業で、ヒト及び動物のワクチンを研究開発、製造している。同社はその "CoronaVac" という不活化ワクチン候補についての第 2/第 3 相臨床試験の結果を、Lancet: Infectious Diseases に 11 月半ばに発表し (Zhang et al., 2020<sup>[37]</sup>)、743 人の被験者から得たデータ（第 1 相は 143 例、第 2 相は 600 例）を公表した。第 2 相の被験者は、14 日の間隔で 2 回接種したグループ（240 人）、28 日の間隔で 2 回接種したグループ（240 人）、偽薬（120 人）という 3 つのグループに分けられ、各グループの中でさらに少量のワクチンを投与したグループ (3 μg) と高用量のグループ (6 μg) に分けられた。中和抗体は、上記 4 つの処置群（14 日または 28 日の接種スケジュールのグループ、ワクチンの量が少量または高用量のグループ）において被験者の少なくとも 92% に検出され、接種スケジュールが 28 日の被験者はわずかに抗体陽転の程度が高かった。

CoronaVac は 2020 年 8 月に中国政府から緊急使用許可を受けており<sup>38</sup>、すでに数十万人もの中国市民に接種されたと報道されている。このワクチンはその後インドネシア（2021 年 1 月 11 日）、トルコ（2021 年 1 月 14 日）、ブラジル（2021 年 1 月 17 日）でも承認された。

複数の国々で行われた試験の結果が少しずつ公開され、有効性のレベルが様々であることがわかってきた。2021 年初頭に行われたブラジルとトルコの試験によると、CoronaVac は COVID-19 を予防できる

<sup>37</sup> <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>.

<sup>38</sup> <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-china-vaccines/sinovacs-coronavirus-vaccine-candidate-approved-for-emergency-use-in-china-source-idUSKBN25O0Z3>.





が、治験実施計画の違いなどによって非常に異なる結果が出た。ブラジルでは、症候性または無症状の COVID-19 に対する有効性は 50% だった。トルコでは、少なくとも 1 つの症状がある COVID-19 に対する有効性は 83.5% だった。<sup>39</sup>

### Sinopharm (中国) が開発したワクチン

Sinopharm は中国国有企業で、2 つの COVID-19 ワクチンを開発している。同社は 12 月 30 日にワクチンの 1 つの第 3 相臨床試験の結果、有効性が 79% であると発表した。さらに詳しい臨床データは提供しなかった。中国政府はその翌日にこのワクチンを承認した。中国以外では、ワクチン候補の 1 つの臨床試験を 31000 人<sup>40</sup> の被験者で実施したアラブ首長国連邦が 12 月 9 日に Sinopharm のワクチンを承認し、その数日後にはバーレーンも承認した。

Sinopharm のもう 1 つのワクチン候補について、第 1/第 2 相臨床試験によるとワクチンは被験者に抗体を作り出したが、被験者の一部に発熱その他の副作用があった。Sinopharm によると、そのワクチン候補の有効性は 72.51% であるため、2 月に中国政府が広く使用することを承認した。第 3 相臨床試験から得られた有効性のデータは、まだ公表されていない。<sup>41</sup>

### Gameleya Institute (ロシア) が開発した Gam-COVID-Vac (Sputnik V)

2021 年 2 月上旬に、Lancet は Gam-COVID-Vac (通称スプートニク V) という複製しないウイルスベクターワクチンの第 3 相臨床試験結果の第 1 ラウンドの結果についてプレスリリースを発表した。このワクチンは症候性の COVID-19 の予防に安全かつ有効だとされている。臨床試験には約 2 万人が参加し、無作為に選ばれた 75% にワクチンが投与された。研究者は処置群 (14964 人) の中から 16 人、偽薬グループ (4902 人) の中から 62 人の COVID-19 患者を選び、COVID-19 の予防という点で総合的に見て有効性は 91.6% で、Pfizer/BioNTech と Moderna のワクチンの結果と同程度だった。具体的には、このワクチンは 60 歳以上の成人に対しては有効性が 91.8% で、ワクチンを接種した患者からは軽症も重症も報告されなかった。ワクチン接種による深刻な副反応は見られなかった。

これは、21 日の間隔を開けて 2 回投与される。保管温度は約 -18°C、短期間の保管なら 2-8°C である。また、アストラゼネカとの間で、これら 2 つのワクチンを混合して接種すると有効性が高まるか、という議論が行われている。混合ワクチンの最初の臨床試験はロシアで行われると報道されている。夏以来、ロシアはスプートニク V ワクチンを、ブラジル、インド、メキシコ、ベネズエラなど他の国々にも供給するいくつかの契約をまとめている。2020 年 12 月 22 日に、ベラルーシがロシア以外で初めてこのワクチンを承認した。その翌日、アルゼンチンもこのワクチンの緊急使用を認めた。アルジェリア、ポリビア、パレスチナ自治区、パラグアイ、セルビア、トルクメニスタンは、1 月に承認した。欧州医薬品庁(EMA)は現在、このワクチンの評価を行っており、すでにいくつかの EU 諸国が承認している。

### 臨床試験の最終段階にあるワクチン

#### Annex Table 1.A.2. 第 3 相、または第 2/第 3 相臨床試験段階にあるその他のワクチン候補 (2021 年 3 月 15 日時点)

プラットフォーム	開発者	候補	現在の臨床試験段階	MA submission の段階* / 追加情報
----------	-----	----	-----------	---------------------------

<sup>39</sup> <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>

<sup>40</sup> <https://theconversation.com/chinas-covid-vaccines-are-already-being-distributed-but-how-do-they-work-and-where-are-they-up-to-in-trials-151589>

<sup>41</sup> <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>



mRNA	CureVac/GSK (ドイツ)	CVnCoV	第3相、被験者 37000人、ドイツ、オランダ、スペイン、ペルー、メキシコ	2021年2月以降、EMAによる審査が行われている。2021年1月8日、CureVacはBayerとのパートナーシップを公表し、Bayerはワクチンの開発と製造が支援することになっている。
DNA	Inovio (米国)	INO-4800	第2/第3相、被験者 6600人、米国で実施されている。	該当なし。日本の製造業者とのライセンス協定が発表された。
	大阪大学/AnGes Inc./日本医療研究開発機構 (日本)	AG0302-COVID-19	第2/第3相、被験者 500人、日本で実施されている。	該当なし。
	Zydus Cadila (インド)	ZyCoV-D	第2/第3相、被験者 28000人、インドで実施されている。	該当なし。
サブユニット	Anhui Zhifei Longcom Biologic (中国)	ZF2001	第3相、被験者 29000人、中国とウズベキスタンで実施されている。	該当なし。第3相臨床試験は2020年12月に開始。
	Clover Pharmaceuticals/GSK/ Dynavax (オーストラリア)	AS03-adjuvanted SCB-2019	第3相が2021年3月に開始	該当なし。
	Medicago (カナダ) / GSK (英国)	CoVLP	Medicago (カナダ) / GSK (英国) CoVLP 第2/第3相、被験者 30000人、カナダ、米国で実施されている。	該当なし。
	Novavax (米国)	NVX-CoV2373	第3相、被験者は英国 15000人、米国とメキシコ 30000人	EMAによる審査が行われている。Novavaxは2021年1月に第3相の中間分析を発表した。それは、症候性のCOVID-19の感染者 106人に基づき、SARS-CoV-2株による軽症、中等症、重症のCOVID-19の予防について総合的な有効性は96%(95% CI 74%-100%) ; データがないか、ピアレビュー研究は公表されていない。ライセンス合意が韓国の製造業者と交わされている。
	Vector (ロシア)	EpiVacCorona	第3相臨床試験がロシアで11月に始まり、2020年12月15日時点で1438人の被験者がワクチンを接種した。	該当なし。1月にロシアがEpiVacCoronaとスプートニクVを用いて、大規模なワクチン接種を開始した。
不活化	Bahrat Biotech/ Indian Council for Medical Research/ National Institute of Virology (インド)	BBV152 (Covaxin)	第3相、被験者 26000人、インドで実施されている。	2021年1月3日、インド政府はCovaxinを緊急承認した。3月、Bharat Biotechは第3相臨床試験の暫定的な結果を公表した。被験者 25800人 (その内60歳以上が2400人以上) でその半数がワクチンを接種した。疾患 (軽症、中等症、重症) の予防に対するワクチンの全体的な有効性は81%であった。
	Chinese Academy of Medical Sciences (中国)	Vero cell	第3相、被験者 34000人、ブラジル、マレーシアで実施されている。	該当なし。
	Research Institute for Biological Safety Problems (RIBSP) (カザフスタン)	QazCovid-in	第3相、被験者 3000人、カザフスタンで実施されている。	該当なし。

注：データは2020年3月1日以降のもの。



出典 : Dai and Gao (2020<sup>[38]</sup>), “Viral targets for vaccines against COVID-19”, <https://doi.org/10.1038/s41577-020-00480-0>; LSHTM COVID-19 vaccine tracker; Novavax Inc. (2021<sup>[39]</sup>) “Novavax Confirms High Levels of Efficacy Against Original and Variant COVID-19 Strains in the United Kingdom and South Africa Trials”, <https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-confirms-high-levels-efficacy-against-original-and-0>; 米国、インド、WHO の国際臨床試験登録; WHO COVID-19 candidate vaccine landscape and tracker; 新しい報道。

3 つのワクチン候補( CSL/University of Queensland による Molecular Clamp Vaccine、IAVI/Merck が開発していた V590、Institut Pasteur/Themis/Merck の V591) の開発は、中止されたこと報告されている。



## Annex 1.B. ワクチン技術（プラットフォーム）

様々なワクチンプラットフォームがあるが、次の2つのグループに分けられる。

- 従来型の開発プラットフォーム：その中には、弱毒化生ワクチンまたは不活化ワクチンの他、遺伝子組み換えタンパク質ワクチンが含まれる。（後者の2つは免疫反応を引き起こすためにアジュバント<sup>42</sup>が必要となる場合が多い）
- 新規の開発プラットフォーム：その中には、DNA ワクチンと mRNA ワクチンの他、複製可能なウイルスベクターワクチンと複製不可能なそれが含まれる。

Annex Table 1.B.1 は、こうした様々なワクチンプラットフォームとその中で承認された、または開発の最終段階にある COVID-19 ワクチンに用いられているものを収録している。

### Annex Table 1.B.1. 様々なワクチンプラットフォーム

プラットフォーム	詳細	このプラットフォームを用いたワクチンの承認の有無	承認された COVID-19 ワクチン（[]内は開発の最終段階にあるもの）
伝令リボ核酸ワクチン（mRNA ワクチン）	免疫反応が求められている1つ以上の抗原についてコード化されている mRNA を投与。人体の細胞がこの組み替え物質を用いて抗原を産生する。人体の細胞がこの組み替え物質を用いて抗原を産生する。	COVID-19 以前にはなし。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Moderna</li> <li>• Pfizer/BioNTech</li> <li>• [CureVac]</li> </ul>
デオキシリボ核酸ワクチン（DNA ワクチン）	免疫反応が求められている1つ以上の抗原についてコード化されている DNA を投与。人体の細胞がこの組み替え物質を用いて抗原を産生する。	なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>• [Inovio]</li> </ul>
ウイルスベクターワクチン	免疫システムを最もよく刺激する病原体、または抗原の構成要素のみを投与。遺伝物質を細胞に注入するのに、ベクターまたはキャリアとして無害のウイルスまたはバクテリアを使用。ウイルスベクターワクチンは複製可能なものと不可能なものがある。	あり、水疱性口内炎ウイルス(VSV) とエボラ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oxford/AstraZeneca</li> <li>• Gamaleya Institute</li> <li>• Johnson &amp; Johnson</li> <li>• CanSino</li> </ul>
遺伝子組み換え型タンパクワクチン	免疫システムを最もよく刺激する病原体、または抗原の構成要素のみを投与、ウイルスタンパク質の遺伝子コードが投与された細胞によってインビトロを産生する。	あり；インフルエンザ、ヒト・パピローマウイルス (HPV)、B 型肝炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>• [Novavax]</li> <li>• [GSK/Sanofi]</li> <li>• [Medicago/GSK]</li> </ul>
弱毒化生ワクチン	疾病を引き起こす病原体の弱毒化したものを投与、それが防ぐ自然感染に似ている。	あり；麻疹、おたふく風邪、風疹、ロタウイルス、黄熱病	
不活化ワクチン	疾病を引き起こす病原体を不活化または殺菌したものを投与。	あり；インフルエンザ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinovac</li> <li>• Sinopharm/ Beijing Institute</li> <li>• Sinopharm/ Wuhan Institute</li> </ul>

<sup>42</sup> アジュバントは、一部のワクチンに使われる物質で、免疫反応をより高める。



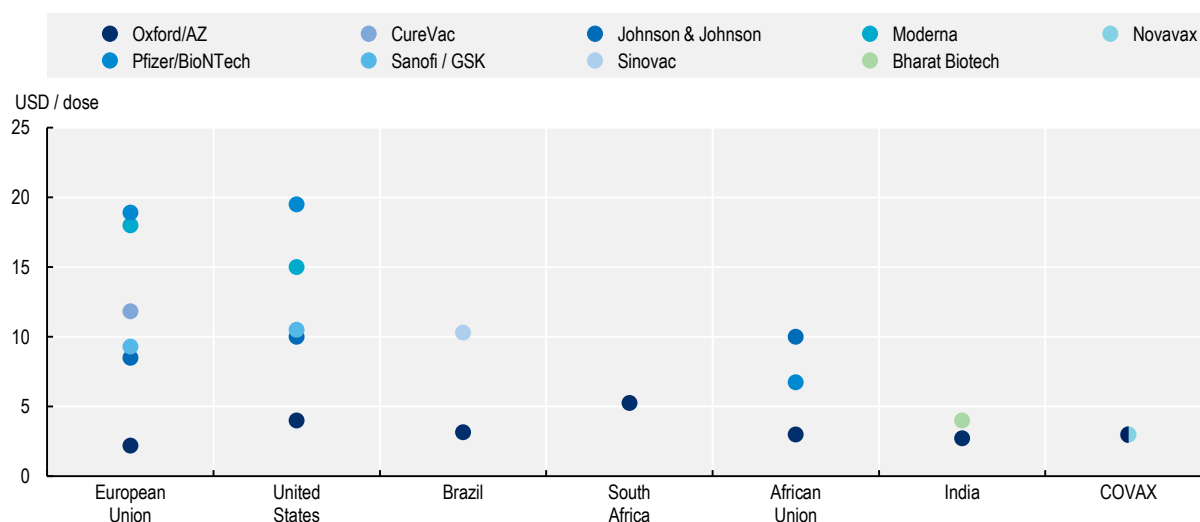


## Annex 1.C. 現在の供給合意下でのワクチン価格

ワクチン価格について公的に入手できる情報は極めて少ない。Annex Figure 1.C.1 には、公式に入手可能な情報に基づいて、二者間の購入契約で交渉されたワクチン価格と、Gavi COVAX によるものを収録している。

### Annex Figure 1.C.1. ワクチン1回分の平均購入価格

2021年3月15日時点の状況



注：価格は、投与一回分当たりの平均で、供給合意で約束された金額を確保された投与数で割って算出。供給合意以外の取り決めで入手したワクチンに割り当てられたオプションや資金は含まれない。したがって、平均価格は実際の単価より低い場合も高い場合もある。供給合意の詳細は公表されていない。

出典：UNICEF, <https://www.unicef.org/supply/COVID-19-vaccine-market-dashboard> で公表されているワクチンに関するデータに基づいて OECD が分析。2021年3月15日にアクセス。



## 担当

Stefano SCARPETTA (✉ [stefano.scarpetta@oecd.org](mailto:stefano.scarpetta@oecd.org))

Mark PEARSON (✉ [mark.pearson@oecd.org](mailto:mark.pearson@oecd.org))

Francesca COLOMBO (✉ [francesca.colombo@oecd.org](mailto:francesca.colombo@oecd.org))

Ruth LOPERT (✉ [ruth.lopert@oecd.org](mailto:ruth.lopert@oecd.org))

Guillaume DEDET (✉ [guillaume.dedet@oecd.org](mailto:guillaume.dedet@oecd.org))

Martin WENZL (✉ [martin.wenzl@oecd.org](mailto:martin.wenzl@oecd.org))

---

本報告書は OECD の事務総長の責任のもとで発行されている。本書で表明されている意見や主張は必ずしも OECD またはその加盟国政府の公式見解を反映するものではない。

本文書及び掲載のいかなる地図も、領土に関する地位或いは主権、定められた国境及び境界、またいかなる領土、都市、地域の名称を害するものではない。

イスラエルの統計データは、イスラエル政府関係当局により、その責任の下で提供されている。OECD における当該データの使用は、ゴラン高原、東エルサレム、及びヨルダン川西岸地区のイスラエル入植地の国際法上の地位を害するものではない。

本書の利用については、電子版又は印刷版のいずれの場合でも <http://www.oecd.org/termsandconditions> に記載された諸条件が適用される。

