

参考資料集

2022年11月15日

一般社団法人日本経済団体連合会

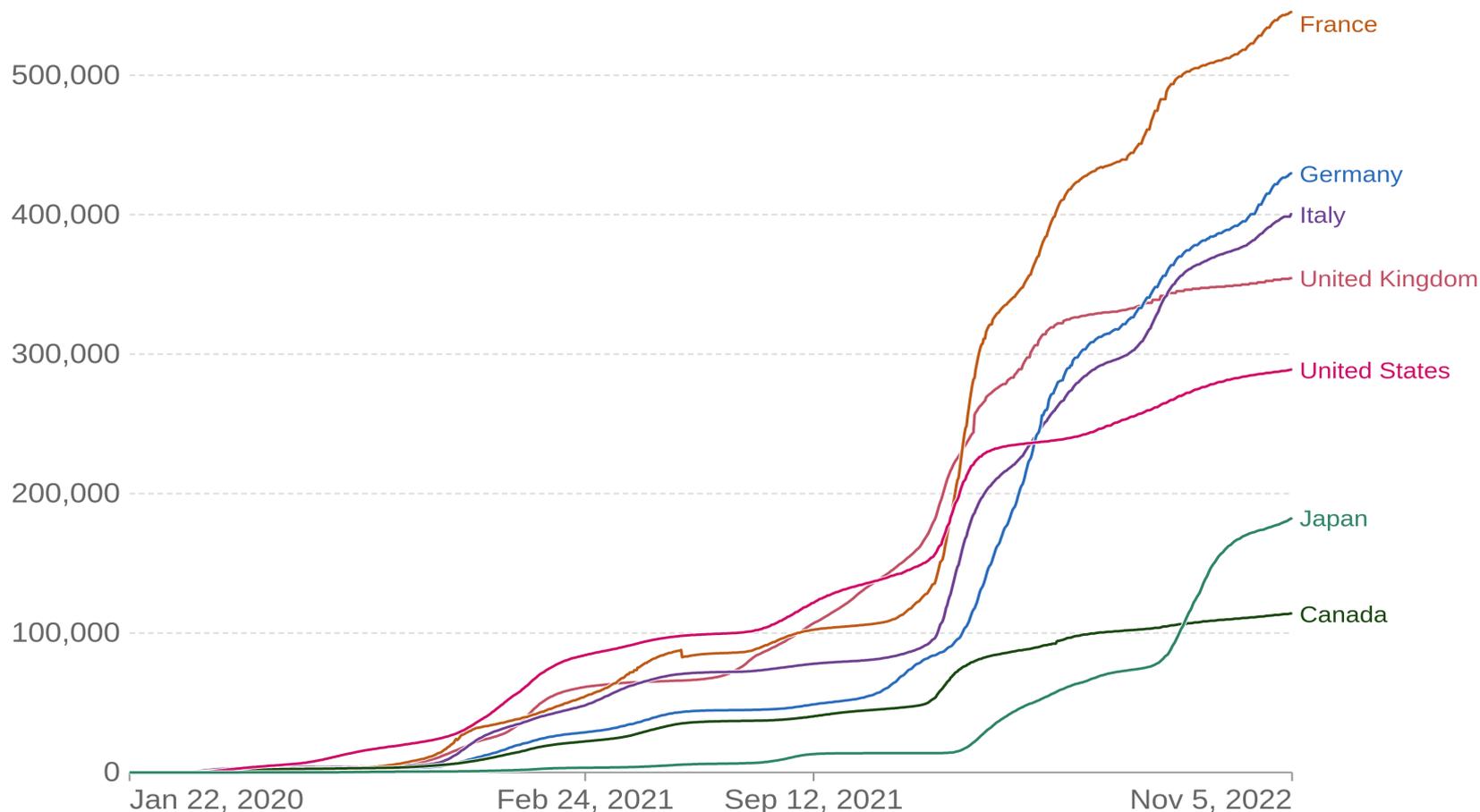
G7における100万人当たりの新型コロナウイルス感染者数

(累計、2022年11月5日時点)

Cumulative confirmed COVID-19 cases per million people

Due to limited testing, the number of confirmed cases is lower than the true number of infections.

Our World
in Data



Source: Johns Hopkins University CSSE COVID-19 Data

資料：Our World in Data

<https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer>

CC BY

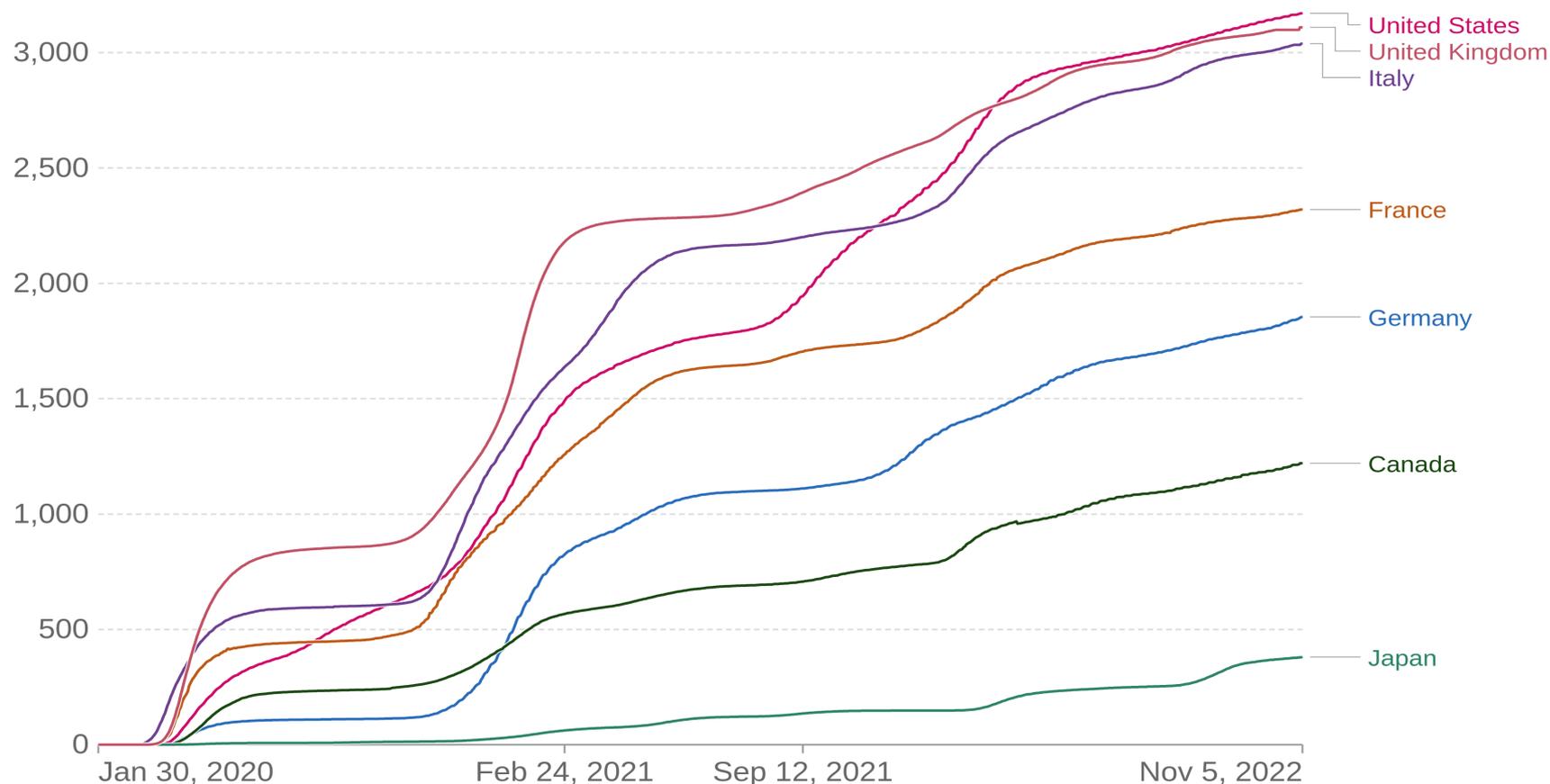
G7における100万人当たりの新型コロナウイルス感染死者数

(累計、2022年11月5日時点)

Cumulative confirmed COVID-19 deaths per million people

Our World
in Data

Due to varying protocols and challenges in the attribution of the cause of death, the number of confirmed deaths may not accurately represent the true number of deaths caused by COVID-19.



次の感染症危機に備えるための対応の具体策 (2022年9月2日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)のポイント

1. 「内閣感染症危機管理統括庁（仮称）」の創設

- 行政各部の感染症危機への対応を統括し、司令塔機能を担う組織として「内閣感染症危機管理統括庁（仮称）」を内閣官房に設置する。
- これまで内閣官房で担ってきた感染症対応に係る総合調整事務は、平時・有事一貫して内閣感染症危機管理統括庁が一元的に所掌し、各府省庁等における感染症危機に係る対応を司令塔として統括する。必要となる法律案を次期通常国会に提出し、令和5年度中に設置することを目指す。

【業務】

- 感染症危機を想定した訓練、国民への普及啓発、新型インフルエンザ等対策政府行動計画等に基づく各府省庁等の準備状況のチェック・改善等
- 感染症の発生及びまん延による緊急の事態が発生した場合の、関係府省庁の緊急招集、情報の分析・府省連絡会議の立ち上げ等初動対応、危機管理に関し必要な事項に関する総合調整の実施

2. 厚生労働省健康局内「感染症対策部（仮称）」の設置

- 厚生労働省における平時からの感染症対応能力を強化するため、健康局に「感染症対策部」を設置し、内閣感染症危機管理対策官に充てられた医務技監の下、内閣感染症危機管理統括庁との連携を図り、平時からの感染症危機への対応準備に係る企画立案を担うとともに、感染症法、予防接種法、検疫法等に係る業務を行う。また、感染症等に関する新たな専門家組織（後述）を管理する。併せて、医薬品等の審査体制の強化など、所要の見直しを行う。次期通常国会に必要な法律案を提出し、令和6年度中の施行を目指す。

資料：「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた
次の感染症危機に備えるための対応の具体策」を基に作成

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/novel_coronavirus/th_siryoku/kihon_r1_040902.pdf

次の感染症危機に備えるための対応の具体策 (2022年9月2日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)のポイント

3. 日本版CDCの創設

国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、以下の機能を有する新たな専門家組織(日本版CDC)を創設する。次期通常国会に必要な法律案を提出し、令和7年度以降の設置を目指す。

I. 感染症等に関する科学的知見の基盤・拠点

- 全国的な情報基盤、基礎から臨床までの一体的な研究基盤、外部専門家との連携による、質の高い科学的知見の獲得、内閣感染症危機管理統括庁及び厚生労働省感染症対策部への提供。
- 緊急時の厚生労働大臣の監督・指揮命令に基づく検体採取・収去等の感染症法に係る業務、総合診療機能を活かした高度専門的な入院治療等の提供。平時における自治体や医療現場への感染症専門家チームの派遣、緊急時の対応体制の構築支援
- 災害派遣医療チーム(DMAT)等に対する研修、公衆衛生をはじめとする専門家の人材育成

II. 国際保健医療協力の拠点

- ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現等に向けた、国際機関との連携、人材育成等
- アジア等における臨床試験ネットワークの形成、国際的な危機時等における診断治療開発

III. 高度先進医療等を提供する総合病院をはじめ両機関が現在担っている事業等の着実な実施

資料：「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた
次の感染症危機に備えるための対応の具体策」を基に作成

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/novel_coronavirus/th_siryou/kihon_r1_040902.pdf

次の感染症危機に備えるための対応の具体策 (2022年9月2日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)のポイント

4. 次の感染症危機に備えた感染症法等の改正

I. 感染症発生・まん延時における保健・医療提供体制の整備等

- ① 感染症対応の医療機関による確実な医療の提供
- ② 自宅・宿泊療養者等への医療や生活支援の確保
- ③ 都道府県間等広域での医療人材派遣等の調整の仕組みの整備
- ④ 保健所の体制機能や地域の関係者間の連携強化
- ⑤ 医療機関による発生届の電磁的入力等情報基盤の整備
- ⑥ 医薬品、医療機器、個人防護具等感染症対策物資等の確保の強化、緊急時の国から事業者への生産要請、指示、必要な支援等の枠組みの整備

II. 機動的なワクチン接種に関する体制の整備等

- ① 厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う仕組みの整備。個人番号カードを用いて接種対象者を確認する仕組みの導入等。
- ② 感染症発生時・まん延時に医師・看護師等以外の一部の者が検体採取やワクチン接種を行うことができる枠組みの整備

III. 水際対策の実効性の確保【検疫法等】

- ① 感染したおそれのある者に対する居宅当での待機の指示、指示に応じない場合の罰則の創設

資料：「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」を基に作成

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/novel_coronavirus/th_siryou/kihon_r1_040902.pdf

次の感染症危機に備えるための対応の具体策 (2022年9月2日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)のポイント

5. 新型インフルエンザ等対策特別措置法の効果的な実施

次の感染症危機において、緊急事態宣言等を行わざるを得ない場合を念頭に、事業者等に対する要請等の実効性を確保する。国内におけるまん延の初期段階から、国・地方を通じて迅速に措置を講じ得るよう必要な措置を講ずるとともに、クラスターの発生等により行政機関が機能不全とならないよう備えを拡充する。

I. 要請等の措置の実効性の向上

- 事業者や個人に対する要請等に関し、目的や手段の合理性に係る説明の充実・強化を図るとともに、要請等の実効性の向上策について、引き続き検討を進める。

II. その他特措法に係る対応

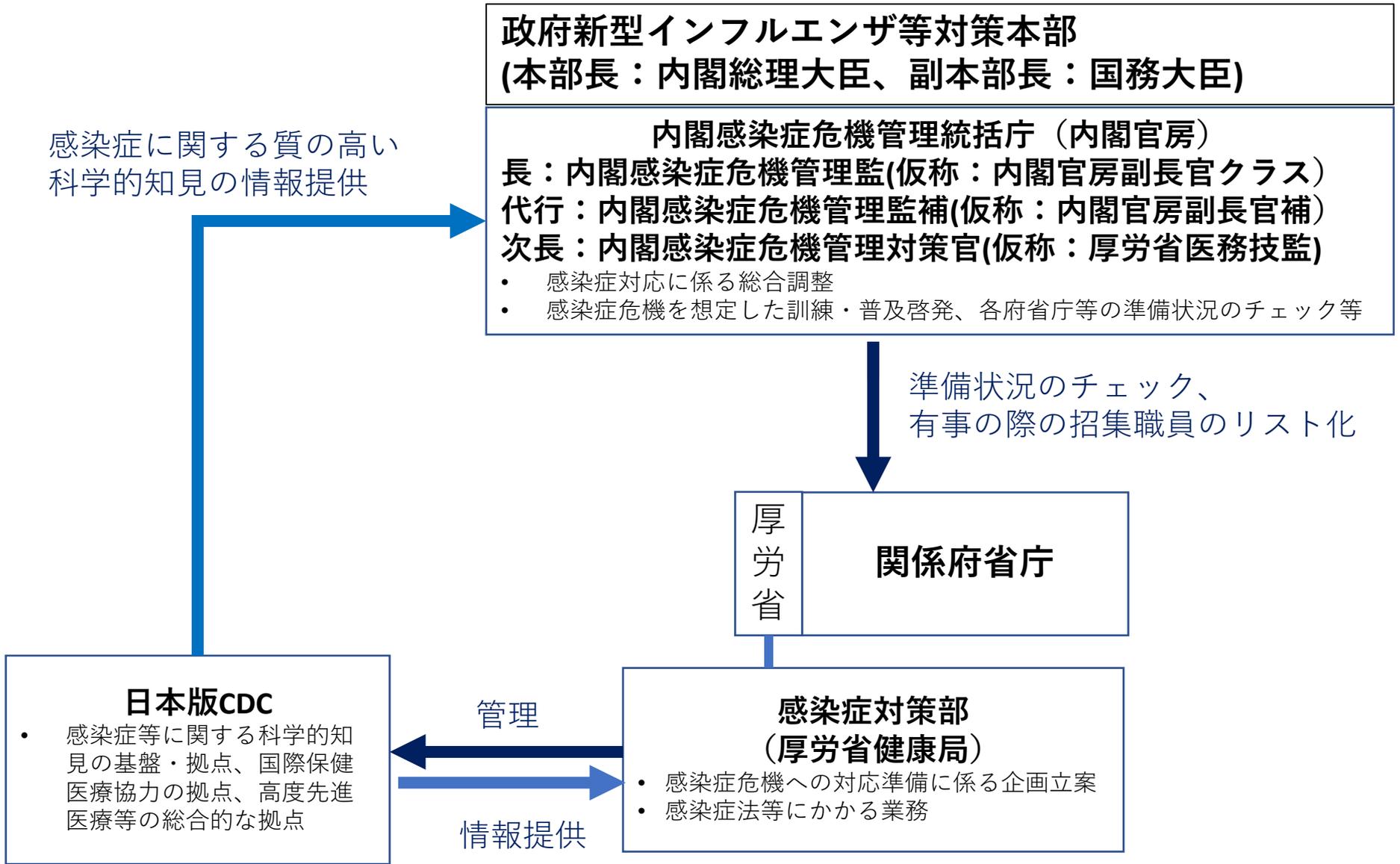
- ① 政府対策本部長が行う指定行政機関の長や都道府県知事等への指示について、緊急事態宣言やまん延防止等重点措置の期間のみならず、政府対策本部設置時から行い得るようになる。
- ② 感染拡大により事務の遂行が困難になった場合における、事務代行等の要請について、特措法の規定による事務以外の事務も含め、政府対策本部設置時から行い得るようになる。
- ③ 地方公共団体が感染拡大防止措置に係る財源を確保しやすくなるよう、地方債の特例規定の創設を含め必要な措置を検討する。
- ④ まん延防止等重点措置や緊急事態措置に関する新型インフルエンザ等の病状要件について、考慮対象を検討する。

資料：「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた
次の感染症危機に備えるための対応の具体策」を基に作成

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/novel_coronavirus/th_siryoku/kihon_r1_040902.pdf

政府決定に基づく各組織の位置づけ(平時の場合、イメージ)

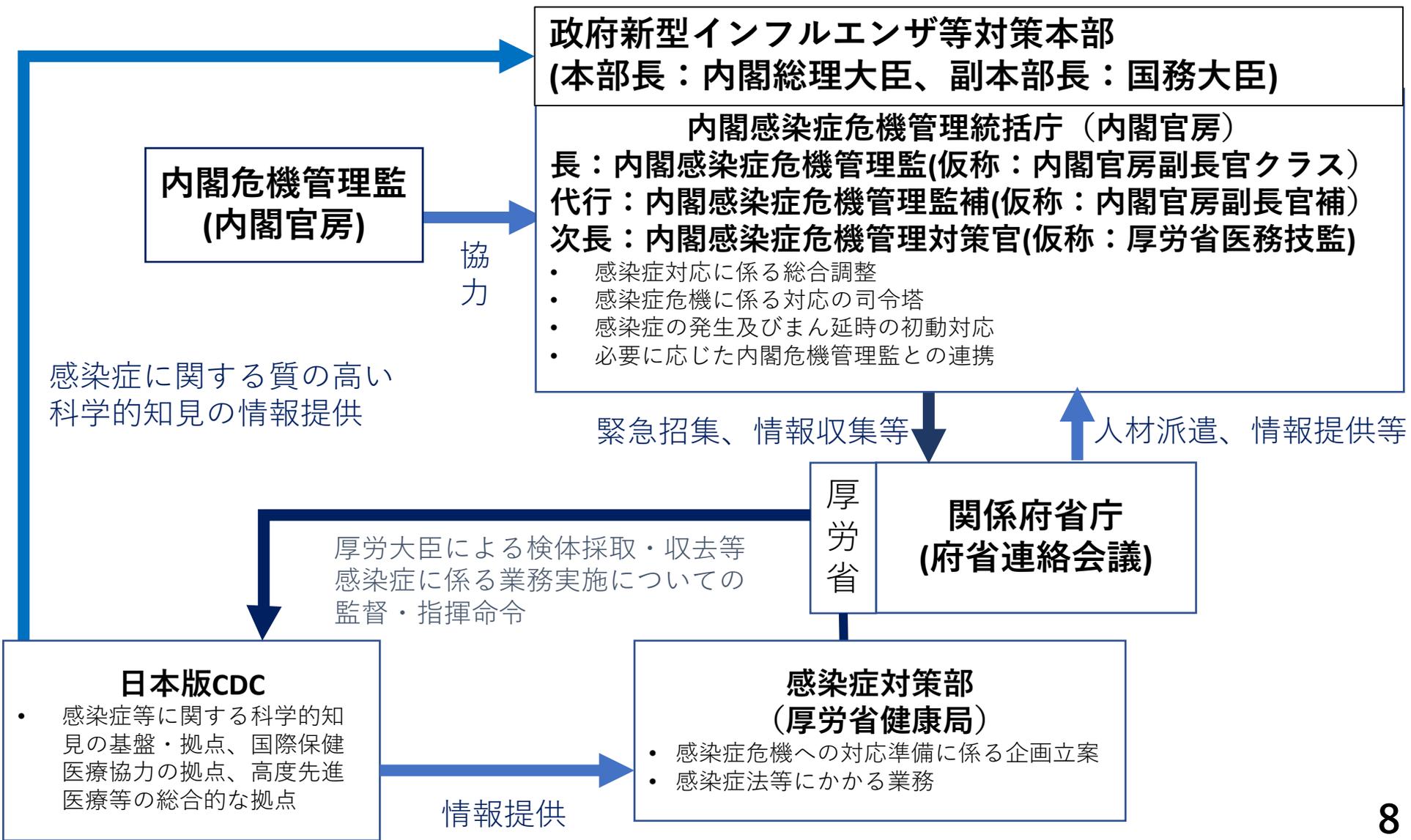
「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」を基に作成



資料：「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」を基に作成

政府決定に基づく各組織の位置づけ(有事の場合、イメージ)

「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」を基に作成



必要物資の確保（経済安全保障推進法）

法律の趣旨

（公布（令和4年5月18日）後6月以内～2年以内※段階的施行）

国際情勢の複雑化、社会経済構造の変化等に伴い、安全保障を確保するためには、経済活動に関して行われる国家及び国民の安全を害する行為を未然に防止する重要性が増大していることに鑑み、安全保障の確保に関する経済施策を総合的かつ効果的に推進するため、基本方針を策定するとともに、安全保障の確保に関する経済施策として、所要の制度を創設する。

第2章：重要物資の安定的な供給の確保に関する制度（ポイント）

国民の生存や、国民生活・経済活動に甚大な影響のある物資の安定供給の確保を図るため、特定重要物資の指定、民間事業者の計画の認定・支援措置、特別の対策としての政府による取組等を措置する。

特定重要物資の指定

- 国民の生存に必要不可欠又は国民生活・経済活動が依拠している物資で、安定供給確保が特に必要な物資を指定

事業者の計画認定・支援措置

- 民間事業者は、特定重要物資等の供給確保計画を作成し、所管大臣が認定
- 認定事業者に対し、安定供給確保支援法人等による助成等の支援

政府による取組

- 特別の対策を講ずる必要がある場合に、所管大臣による備蓄等の必要な措置

その他

- 所管大臣による事業者への調査

感染症対策物資等の確保に係る法的枠組みの整備等

- 令和2年以降、新型コロナの感染拡大に伴い、国内外の需要の増加や海外からの輸入の減少等が生じ、医療現場等で物資の需給がひっ迫。
- このため、国として、医療機関への無償配布や、事業者への増産要請・補助金支援を行ってきたが、需給の改善には一定の期間を要した。
- **緊急時における感染症対策物資の確保についての法的枠組みを整備**するとともに、**平時における物資の備蓄**が可能となるよう、感染症法等の改正を行う。

改正案の内容

有事の供給増加

① 生産・輸入の促進や出荷調整の要請等

感染症対策物資等の供給不足又はそのおそれから、感染症の発生予防・まん延防止が困難となり、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合に、国が事業者と協力して、感染症対策物資等の供給量の拡大・適切な配分を行う規定を設ける。

(1) 生産、輸入の要請・指示

- i 既に当該事業を営んでいる者に対して
 - a. 厚生労働大臣から事業者への要請、b. 事業者から生産・輸入の計画の届出、c. 業所管大臣から当該計画の実施・変更指示
- ii 生産事業を営んでいないが生産が可能と認められる者に対して
 - 厚生労働大臣から当該事業者の営む業所管大臣への当該事業者に対する生産協力の要請、当該所管大臣から当該事業者への協力要請

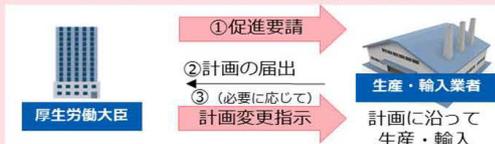
(2) 出荷調整要請

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付けの事業者への要請

(3) 売渡し、貸付け、輸送、保管の指示

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付け・輸送・保管の事業者への期限・数量・価格等の条件を含めた指示

※ 厚生労働大臣が対象物資の生産等の業の所管大臣でない場合は、各要請・指示に当たって、当該所管大臣に対して事前に協議を実施



② 担保措置

- (1) 国の要請・指示に従い生産・輸入・売渡し・貸付け・輸送・保管を行う事業者に対する財政上その他必要な措置 (①(1) i・(3)関係)
- (2) 事業者に対する計画の届出・遵守義務 (①(1) i 関係)
- (3) 正当な理由なく指示や計画から逸脱した企業名の公表 (①(1) i・(2)関係)
- (4) ①・②のための報告徴収・立入検査
- (5) (4)に対する虚偽報告・立入検査拒否等に対する罰則

平時からの備え

③ 情報収集

感染症対策物資等の需給状況を把握するため、供給の不足又はそのおそれがなくとも、事業者から生産・輸入・販売・貸付けの状況について報告徴収を行うことができる規定を設ける。

④ 個人防護具の備蓄等

- (1) 国における備蓄
 - 新型インフルエンザ等対策政府行動計画に備蓄品目・数量を記載。(特措法で対応)
- (2) 協定締結医療機関における備蓄
 - 今回の改正で創設する医療機関との協定制度に医療機関における備蓄を位置づける。

対象物資 (感染症対策物資等)

感染症の発生の予防と感染症の患者への医療に必要な下記の物資

医薬品	ワクチン、麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キットなど
医療機器	酸素濃縮器、パルスオキシメーター、針・シリンジなど
個人防護具	マスク、非滅菌手袋など
その他の物資	ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫など
上記の生産に必要な不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布など

資料：厚生労働省「感染症法等の一部を改正する法律案について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/001000543.pdf>

感染症法改正のポイント ～都道府県と医療機関の協定の仕組み～

- ✓ 都道府県知事は、平時に、新興感染症の対応を行う医療機関と**協議を行い**、感染症対応に係る**協定**（病床/発熱外来/自宅療養者等に対する医療の提供/後方支援/人材の派遣※）を**締結（協定締結医療機関）**する。※併せてPPE備蓄も位置づける。
- ✓ **協定締結医療機関について、流行初期医療確保措置の対象となる協定**を含む協定締結する医療機関（**流行初期医療確保措置付き**）を設定。
- ✓ **全ての医療機関に対して協議に応じる義務**を課した上で、協議が調わない場合を想定し、都道府県医療審議会における調整の枠組みを設けた上で、**全ての医療機関に対して都道府県医療審議会の意見を尊重する義務**を課す。
- ✓ 加えて**公立・公的医療機関等、特定機能病院、地域医療支援病院にはその機能を踏まえ感染症発生・まん延時に担うべき医療の提供を義務づけ**。
- ✓ 感染症発生・まん延時に、締結された協定の着実な履行を確保するため、医療機関の開設主体ごとに、**協定の履行確保措置を設定**。

平時

うち、約500機関程度を想定

流行初期医療確保協定

協定締結医療機関（病床）

協定

協定締結医療機関は全部で約1500医療機関程度を想定

支援

補助金（平時の準備行為に応じた支援）

- 協定は今回の最終フェーズを想定し、病床数、発熱外来、後方支援、人材の派遣を定量的に盛り込む。
- 協定は、①病床、②発熱外来、③自宅療養者に対する医療の提供、④後方支援、⑤人材派遣 のいずれか1種類以上の実施を想定。
- さらに、流行初期医療確保措置の対象となる協定は、**感染初期からの対応**、ピーク時には**一定規模以上**の病床確保を行うこと等を想定。

感染症発生・まん延時（感染初期）

※感染初期は特別な協定を締結した医療機関が中心に対応。

協定締結医療機関（流行初期確保措置付き）

流行初期医療確保措置

補助金・診療報酬（対応に応じた追加的な支援）

感染症発生・まん延時（一定期間経過後）

必要に応じて
協定変更

必要に応じて
対象拡大

全ての協定締結医療機関

補助金・診療報酬

支援

医療機関等情報支援システム (G-MIS) (Gathering Medical Information System)

全国の医療機関（病院、診療所）から、病院の稼働状況、病床や医療スタッフの状況、受診者数、検査数、医療機器（人工呼吸器等）や医療資材（マスクや防護服等）の確保状況等を一元的に把握・支援

必要な医療提供体制を確保



- 政府CIOポータルにおいて、各病院の稼働状況を可視化
- マスク等の物資の供給に活用
- 空床確保状況を、患者搬送調整に活用 等

【システム導入のメリット】

国民

【医療機関情報】

電話で確認する以外情報を得る方法はなかった

⇒ 政府CIOポータルから病院の稼働状況の閲覧が可能に

医療従事者

【報告】保健所へ電話等で報告

【支援】支援を得るのに時間を要した

⇒ パソコン等での報告により保健所への照会対応不要に

⇒ 医療資材等の支援を迅速に受けることが可能に

保健所・
都道府県・国

【保健所業務】

保健所が、医療機関に電話等で照会し、都道府県を通じて国に報告

⇒ 医療機関が直接入力することで、即時に集計され、自治体、国で共有可能に（保健所業務の省力化）

【情報共有】

情報共有に時間を要した

⇒ 迅速な入院調整、医療機器や医療資材の配布調整等が可能に

【医療機関の登録状況】

（令和3年7月6日現在）

登録医療機関数		
病院		8,301
診療所		29,653

【G-MIS入力画面イメージ】



【政府CIOポータル】



URL: https://cio.go.jp/hosp_monitoring_c19

資料：厚生労働省ホームページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00130.html

新型コロナウイルス対応としての水際対策

水際対策に関して、
多数の関係省庁が関与



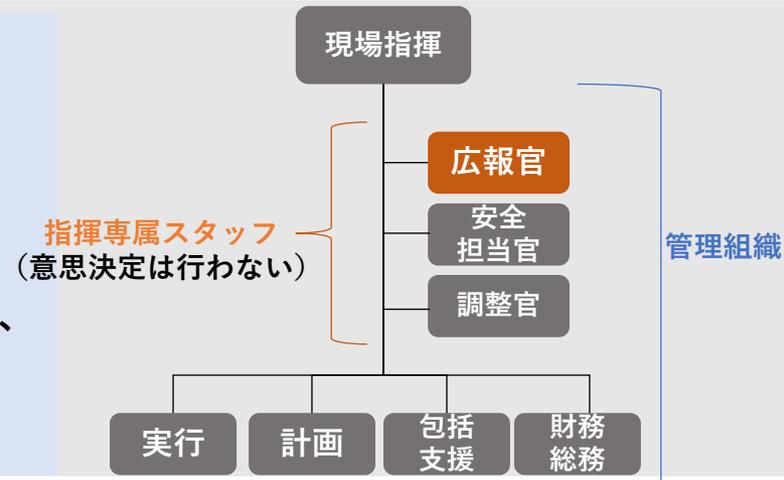
水際対策の段階的な緩和

水際対策の要点	6月1日より	9月7日より	10月11日より
入国者上限 (1日あたり)	2万人	5万人	上限撤廃
出国前検査	陰性証明書の提出 (72時間以内)	ワクチン3回 接種で免除	ワクチン3回 接種で免除
ERFSの登録	必要	必要	不要
ビザ免除 プログラム	停止	停止	再開
観光ツアー 受け入れ	添乗員つきのみ可	添乗員なしでも可	個人旅行も解禁

クライシスコミュニケーション・リスクコミュニケーション

広報官の役割

- 広報官は、平時にはリスクコミュニケーション、有事にはクライシスコミュニケーションを担当する。
- 危機管理組織の顔となり、国内外メディア、国民への情報発信を担う。
- インシデントに関する専門性を有していることに加え、メディアとの関係構築の任も担うことから、メディア等での実務経験を有していることが望ましい。



CDCにおけるクライシスコミュニケーション・リスクコミュニケーションの6つの原則



Be First/速やかに共有する

危機は一刻を争うもので、迅速な情報伝達が重要である。



Express Empathy/気持ちに寄り添う

危機は被害をもたらす。その苦しみに共感を示しつつ情報を伝えることで関係が築かれる。



Be Right/正しい情報を

「分かっている」と「分かっていないこと」の両方を正確に伝えることで、信頼性を確立する。



Promote Action/行動を支える

人々に有意義なことをさせることは、不安の緩和、秩序の回復、コントロール感覚をもたらす。



Be Credible/信頼を得る

正直さと真実性は損なわれるべきではない。



Show Respect/相手を尊重する

人々に尊敬の念を持ったコミュニケーションを取る。

国立感染症研究所の概要

創設 1947年（前身組織含む）

所管 厚生労働省

本部所在地 東京都新宿区

人員数 716名（令和4年度）

年間予算 約33億円（令和4年度）



主な業務

1. 感染症に関わる基礎・応用研究

新興・再興感染症として位置付けられている疾患、旧来より存在する重要疾患の病原体の分子生物学解析、それらの迅速診断法及びワクチン等の開発・応用研究の応用に重点を置く。

2. 感染症のレファレンス業務

病原体等の保管、分与、感染症の診断・検査や疫学調査等に用いる試薬の標準化及び標準品の製造・分与、専門技術者の教育、検査制度の評価、情報交換等。

3. 感染症のサーベイランス業務と感染症情報の収集・解析・還元と提供

新興・再興感染症として位置付けられている疾患、旧来より存在する重要疾患の病原体の分子生物学解析、それらの迅速診断法及びワクチン等の開発・応用研究の応用に重点を置く。

4. 国家検定・検査業務と生物学的製剤、抗生物質等の品質管理に関する研究

5. 国際協力関係業務 6. 研修業務 7. アウトリーチ活動

国立研究開発法人国立国際医療研究センターの概要

主な部門、業務

創設 1868年（前身組織含む）

本部所在地 東京都新宿区

人員数
(令和3年度) 2,993名

年間予算
(令和3年度) 運営費交付金収益 約55億
補助金等収益 約51億
(その他業務収益等あり)

センター病院

感染症、慢性疾患や難病、がん治療などの高度先進的な医療、救急医療や外国からの医師の教育訓練等

臨床研究センター

新たな治療法の実現や疾病予防策の提案、国民の健康増進への貢献

国府台病院

総合病院として高度で先進的な医療を提供、疾患の診断、調査、研究、研修の国内外への提供

研究所

国際協力を必要とするあらゆる医療分野に関する研究の推進

国際医療協力局

分野横断的で包括的なアプローチによる国際保健医療協力を展開

国立看護大学校

政策医療を担うNCGMで求められる臨床看護実践能力と、国際社会に貢献できる能力を併せ持つ看護師、助産師の育成



ミッション：「3つのG」

Global Health Contribution

世界中の人々の健康を視野に入れた保健医療活動

Grand General Hospital

日本を代表する総合病院

Gateway to the Precision Medicine

日本の最先端医療、高度先進医療の研究拠点

米国疾病管理予防センター(CDC)について

創設	1946年
所管	米国保健福祉省(HSS)
本部所在地	ジョージア州アトランタ
人員数	約15,000名
年間予算 (2022年)	約85億ドル (約1兆2,000億円)

CDCの役割

- 新たな健康脅威の発見と対応
- アメリカ人の死や障害を引き起こす健康問題への取組
- 疾病予防のための科学と先端技術の活用
- 健康で安全な行動、コミュニティ、環境の促進
- リーダーの育成、公衆衛生従事者の訓練
- 米国の健康状態の把握



CDC 2022-2027戦略計画：「科学と健康の公平性の推進」【計画で示された5本の柱】

I. 多様な公衆衛生人材

複雑な疾病に対処し、新たな脅威に迅速に対応する能力を確保するため、最先端で柔軟な科学的人材を維持・構築するほか、米国政府における人材の育成を支援する。

II. 世界最高水準のデータ&分析

リアルタイムのモニタリング、モデリング、発生分析を基に公衆衛生活動を行うことで、疾病の脅威の影響を軽減するための情報を必要とする意思決定者を支援する。

III. 最新鋭の研究所

世界の基準研究所として、科学、品質、安全性において最先端であることを保証しなければならない。他の公衆衛生研究所と協力し、広範で信頼できる科学的情報を用いて公衆衛生活動を導くために十分な能力と性能を有していなければならない。

IV. 発生源への迅速な対応

国内外を問わず、発生源でのアウトブレイクに迅速に対応する。CDCの最も重要な責務は、これまで以上に複雑かつ頻繁になってきているアウトブレイクに対応することである。

V. グローバルな対応力と国内での備え

国際的な保健医療能力と国内における準備のための基盤を構築する。世界で最もリスクの高い地域に焦点を絞って戦略的なグローバル拠点を設定する。

ワクチン開発・生産体制強化戦略(2021年6月1日閣議決定)概要

【ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策】

①世界トップレベルの研究開発拠点形成〈フラッグシップ拠点を形成〉

- ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用

②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化〈先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化〉

- 産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設

③治験環境の整備・拡充〈国内外治験の充実・迅速化〉

- 臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
- アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実

④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- 新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
- 緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討

⑤ワクチン製造拠点の整備〈平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備〉

- ワクチンとバイオ医薬品の両用性（デュアルユース設備）とする施設整備、改修支援

⑥創薬ベンチャーの育成〈創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ〉

- 創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等

⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興

- 新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
- ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築

⑧国際協調の推進

- ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、C O V A X等への貢献

⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

新型コロナウイルスワクチン開発・生産体制の現状

日本国内で接種するワクチンの大半を輸入に依存。
世界的にみるとベンチャーが創薬開発の担い手。

日本市場向け新型コロナウイルス感染症ワクチンの開発・生産主体

製品 (遺伝子ワクチン)	開発 (創薬)	製造・生産 (原薬)	販売 (販路・ブランド)	
米・ファイザー (mRNA)	ビオンテック (ベンチャー)	ファイザー	ファイザー	国内接種分の 全量を輸入
米・モデルナ (mRNA)	モデルナ (ベンチャー)	ロンザ (スイス) (CMO/CDMO)	武田薬品	国内接種分の 全量を輸入
英・アストラゼネカ (ウイルスベクター)	オックスフォード大学 (大学)	JCRファーマ (CMO/CDMO)	アストラゼネカ	

現在の国内でのコロナワクチン開発状況

開発企業 (※1)	基本情報	取り組み状況 (※2)	生産体制整備等	研究費
① 塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質(抗原)を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2020年12月) アジュバントを変更した製剤による第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年8月) 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2021年10月) 第Ⅲ相試験(①発症予防効果検証 2021年12月、②抗体価の比較 2022年1月) ブースター用試験を開始(2021年12月)	生産体制等緊急整備事業で476.9億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED (R1年度) 100百万円 感染研 AMED (R2年度一次公募) 1,309百万円 塩野義 AMED (R2年度二次公募)
② 第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質(抗原)が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年3月) 第Ⅱ相試験を開始(2021年11月) ブースター用試験を開始(2022年1月) ブースター用試験の第Ⅲ相試験を開始(2022年5月)	生産体制等緊急整備事業で295.7億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED (R1年度) 150百万円 東大医科研 AMED (R2年度二次公募)
③ アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与 人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質(抗原)が合成される	2020年6月、9月に第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始し、その後、2020年12月に第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始したが、期待する効果を得られず。 高用量製剤での臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験相当)を開始(2021年8月)	生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> 厚生科研 (R1年度) 10百万円 大阪大 AMED (R2年度一次公募) 2,000百万円 アンジェス AMED (R2年度二次公募)
④ KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/ 基盤研/Meiji Seika ファルマ ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与(従来型のワクチン)	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年3月) 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2021年10月) 第Ⅲ相試験を開始(2022年4月) 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2022年4月)	生産体制等緊急整備事業で228億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED (R2年度一次公募) 1,061百万円 KMバイオロジクス AMED (R2年度二次公募)
⑤ VLP セラピュー ティクス ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質(抗原)が合成される	第Ⅰ相試験を開始(2021年10月) ブースター用試験を開始(2022年2月)	生産体制等緊急整備事業で173.7億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED (R2年度二次公募)

※1 生産体制等緊急整備事業で採択された企業を掲載 ※2 取り組み状況については、開発者から聞き取り

資料：厚生労働省「新型コロナワクチンの開発状況について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00223.html

医療分野関連・感染症関連予算等の国際比較

【感染症予算等の国際比較】

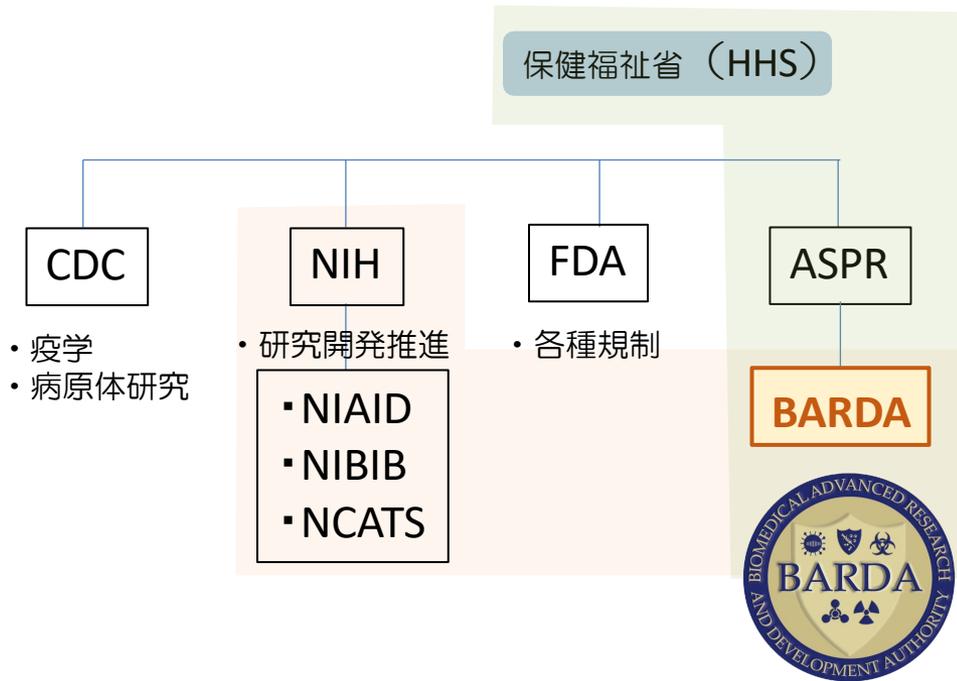
項目	国	日本	米国	英国	中国
医療分野関連 研究開発予算総額		2,035 億円 AMED・インハウス研究 機関 FY19 予算	4 兆 6,934 億円 NIH/DARPA/BARDA	2,912 億円 UKRI/NIHR	9,437 億円 科学技術部 FY19 実績
感染症関連予算		感染症関連予算:74 億 円	・感染症関連:5,294 億 円(FY2020 予算) ・新興感染症関連: 2,084 億円(同上)	感染症関連:283 億円	感染症関連:2,611 億円
割合		3.6%	11.3%(感染症) 4.4%(新興感染症)	9.7%	27.6%
感染症治療薬市場シェア (対世界、2021 年)		7.0%	51.8%	13.7%(欧州全体)	—
ワクチン市場シェア (同、2019 年)		8.0%	34.8%	30.0%(欧州全体)	8.0%
感染症体外診断薬市場 シェア(同、2020 年)		8.0%	35.7%	11.5%(英独仏計)	5.7%
感染症に関する論文数 (2016-2018 年平均、分 数カウント)		493 編(8 位)	3,934 編(1 位)	913 編(3 位)	993 編(2 位)

内閣官房健康・医療戦略室「令和 2 年度 新型コロナウイルス感染症等の新興感染症に対する研究開発についての調査」
 報告書概要版(令和 3 年 3 月、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社)を基に三菱ケミカルリサーチ作成

● BARDA(The Biomedical Advanced Research and Development Authority)

- アメリカ合衆国保健福祉省（HHS） 事前準備・対応担当次官補局（ASPR）傘下の組織。2006年設立。
- 化学的、生物学的、放射線的な公衆衛生上の医学的な緊急事態に、必要なワクチン（CDCの下でのVaccine Task Forceと連携）、医薬品、治療法、診断法などの開発から生産までの体系的な資金援助等を行う。
- 200名の職員と200名の契約職員（専門家）を擁する。

• 年間 Funding 予算\$1.6 billion （約2,100億円）（2022年）



戦略策定

投資、開発プロジェクト

投資プロジェクト（例）

• Merck
LAGEVRIO（コロナ経口治療薬）

• Moderna
COVID-19 booster vaccine
mRNA-1273.222

• Eli Lilly and Company
COVID-19 抗体治療薬

ファンディング

BARDAのサポート下でのFDA承認、
ライセンス、医療用品の開発は
63品目に及び。

アメリカ国防高等研究計画局(DARPA)



DEFENSE ADVANCED
RESEARCH PROJECTS AGENCY

創設	1958年
所管	米国国防総省(DoD)
本部所在地	バージニア州アーリントン郡
人員数	約220名
年間予算 (2022年)	約39億ドル (約5,700億円)

DARPA創設以来のミッション

国家安全保障のための画期的技術に対する投資
国家安全保障を脅かす「技術的サプライズ」の防止

国防にとって重要な研究開発を分野を問わずに支援する資金配分機関。

以下の技術に先行投資：

- ・ ハイリスクだがインパクトの大きい技術
- ・ 他の軍所属研究所では扱わない技術
- ・ 既存のシステム・概念を壊すような技術
- ・ 将来的に必要なになるとDARPAが考える技術

資料：DARPAホームページを基に作成

<https://www.darpa.mil/>

Gavi ワクチンアライアンス

低所得国の予防接種率を向上させることにより、子どもたちの命と人々の健康を守ることを目的として、2000年にスイスで設立された官民連携パートナーシップ

2021-2025戦略目標：Gavi5.0 概要

- ワクチンの導入と規模拡大（支援対象疾患の拡大）
- 予防接種の公平性促進のための保険システム強化
- 予防接種事業の持続可能性の改善
- ワクチン及び予防接種関連製品の市場形成（ワクチン価格の適正化、途上国ニーズの高いワクチン開発等）

新型コロナウイルスに関する活動

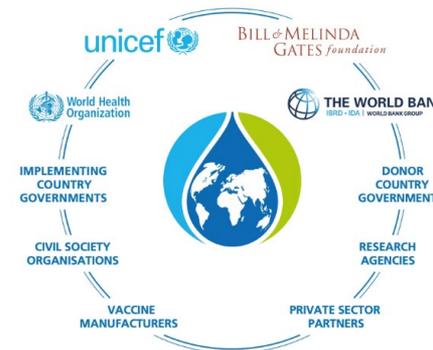
2020年、パンデミックに対応するためのグローバルなワクチン調達・分配に向け、世界保健機関(WHO)主導のもと、感染症流行対策イノベーション連合(CEPI)等とともにCOVAX*を立ち上げる。

2022年9月時点で約17.5億回分のコロナワクチンを提供。2021年には日本政府と共催でCOVAXワクチン・サミット(AMC増資首脳会合)を開催。

参考：https://www.mofa.go.jp/mofaj/page1_000979.html

*COVAX(コバックス)：高・中所得国が拠出金を出し、新型コロナウイルスワクチンを共同購入し途上国などに分配する国際的な枠組み。

本部所在地	スイス（ジュネーブ）
その他拠点	米国（ワシントンDC）
予算規模	約190億ドル（2021年～2025年の資金、うち財団・企業等民間セクターから約20億ドル）
主要ドナー	先進国（総資金の約75%、2021年度の拠出額上位は米国、イギリス、ドイツ、フランス、日本）
人員数	590名



Gavi、厚生労働省ホームページを基に作成

<https://www.gavi.org/>

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/hoken/index5.html>

ワクチン・治療薬の早期承認に向けた国内外の取り組み

医薬品等の緊急承認制度について（厚生労働省、2022年8月19日最終改訂）

これまでの特例承認よりも更に迅速に承認を行うことができる制度として、“緊急承認制度”を創設。安全性の「確認」は前提とする一方、**有効性が「推定」**できれば承認することができることとした。

	通常承認	特例承認	緊急承認
対象	すべての医薬品等	海外で流通している医薬品等 (緊急時に健康被害の拡大を防止するため、当該医薬品等の使用以外に適切な方法がない場合)	すべての医薬品等 (緊急時に健康被害の拡大を防止するため、当該医薬品等の使用以外に適切な方法がない場合)
有効性	確認	確認	推定
安全性	確認	確認	確認
特例措置		GMP調査※・国家検定・容器包装の表示等	GMP調査※・国家検定・容器包装の表示等

<治療薬>



<ワクチン>



※GMP調査：医薬品がきちんと製造できているか、工場ごとに調査して確認を行うもの。

CEPI 100日ミッションについて

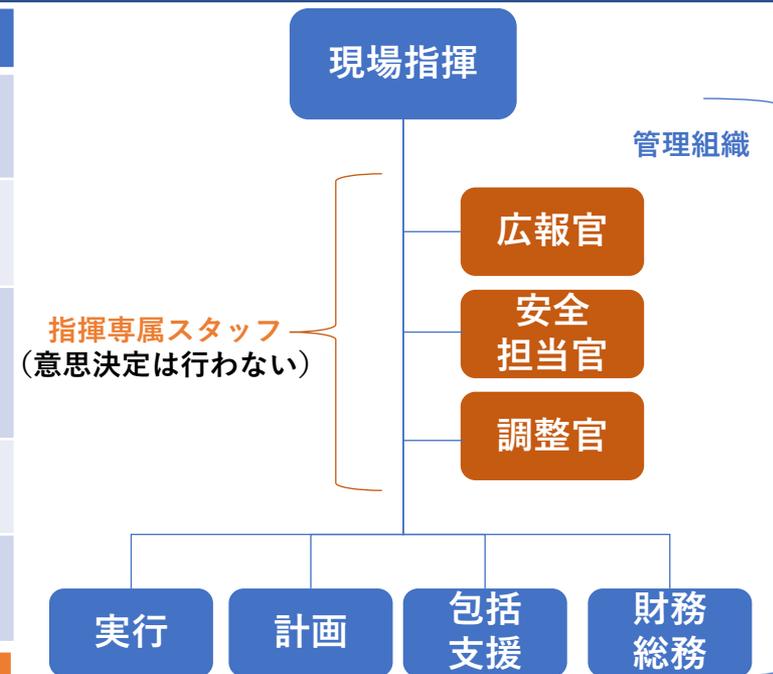
感染症流行対策イノベーション連合(CEPI)は2022年3月、**新しい流行病やパンデミックに対するワクチンを100日以内で開発するミッション**（100 days mission）を掲げた。未知の病原体の脅威“感染症X”の初期制御にむけ、**ワクチンのより短期間での開発と製造が肝心**としている。100日ミッションは5ヵ年計画で、CEPIは本計画の遂行に向け、政府や民間企業に対し、総額約35億ドルの資金提供を呼び掛けている。

ICS(Incident Command System)における現場指揮

ICSは軍の指揮命令系統に倣い、危機対応活動を5つの機能の集合体として捉える。危機に応じて組織体制を柔軟に変化させることで、調和のとれた対応が可能となる。

職能/Function	各部門スタッフの主な職務
現場指揮 Incident Command	<ul style="list-style-type: none"> 目的、戦略、優先順位の確立 当該インシデントに関する全ての責任
実行 Operations	<ul style="list-style-type: none"> 目標達成のための戦術と資源の決定 戦術的危機対応の指示
計画 Planning	<ul style="list-style-type: none"> 情報の収集と分析 資源の追跡 文書作成と保持
包括支援 Logistics	<ul style="list-style-type: none"> 資源と必要なサービスの供給
財務・総務 Finance・Administration	<ul style="list-style-type: none"> 支出、請求、補償に関する会計 必要な資源の調達

職能/Function	各指揮専属スタッフの主な職務
広報官 Public Information Officer	<ul style="list-style-type: none"> 報道機関対応に関する指揮者への助言 情報の現場職員や関係諸機関への伝達 国内外への情報発信
安全担当官 Safety Officer	<ul style="list-style-type: none"> 現場の安全性に関する指揮者への助言 職員全員の安全確保
調整官 Liaison Officer	<ul style="list-style-type: none"> 他の対応当局代表者との連絡係 後方支援当局との質疑応答



現場指揮者は災害の規模に伴い、それぞれの部門を設け、各部門の長に権限委譲という形で仕事を任せる。また、現場指揮者は、マネジメントを円滑に行っていくうえで、指揮者をサポートする専属スタッフを持つことができる。

危機管理センター

- ICSを用いて現場指揮者となった人が陣取り、管理組織を指揮する、災害・緊急事態の現場を後方支援する司令塔。
- 感染症危機だけでなく、あらゆる危機に24時間365日対応し状況に応じて増員。
- 事態対処行動を実行するための情報収集・整理・統合のハブとして機能する設備。

EOCとICSとの関係

EOC

ハードとしての中央指揮所

様々な有事が発生した時に、
それぞれにICSが立ち上がる。
それぞれのICSを統括し、
主に政策面・調整面を担っている指揮所がEOC

ICS1

ICS2

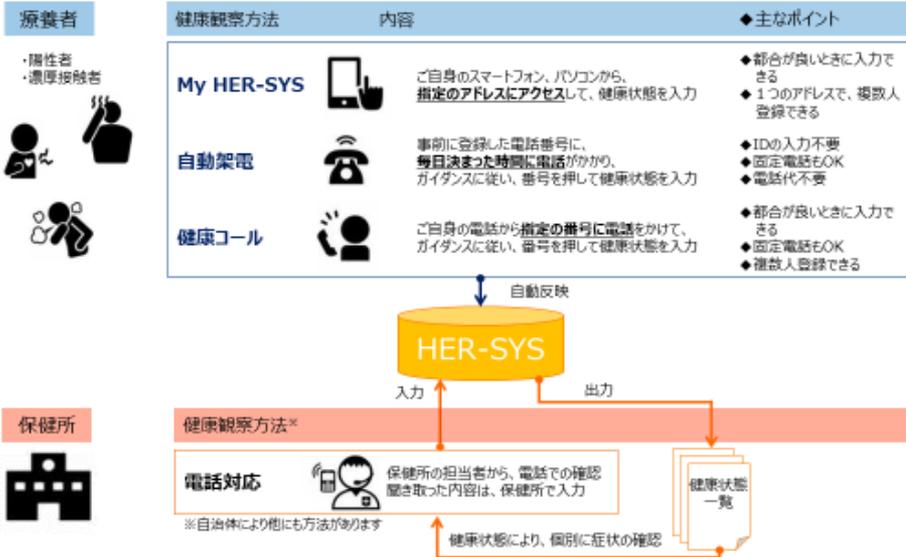
ICS3

ICS4

ソフトとしての指揮命令系統

HER-SYSは新型コロナウイルス感染者等の情報（症状、行動歴等）を電子的に入力、一元的に管理、関係者間で共有するもので、医師等が発生届等をパソコン・タブレットで入力・報告すれば、保健所が手書き、FAXをパソコンに入力する作業も減少。「現場の保健所職員等の作業のIT化・ワンスオンリー化」が期待されてきた。療養者の健康観察も、本人や保健所のデータ入力で可能である。しかしいずれもファクシミリが多用されている。

HER-SYSを活用した健康観察方法 一覧

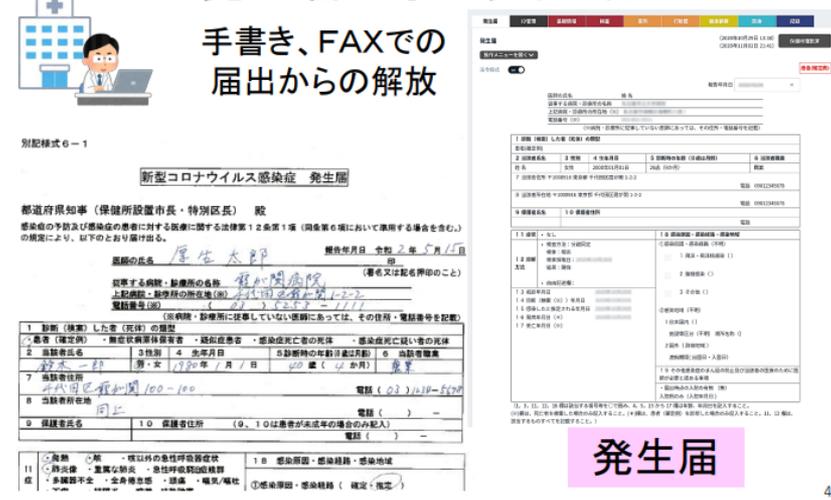


新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム (HER-SYS*) 画面イメージ

* Health Center Real-time Information-sharing System on COVID-19

発生届のオンライン化

手書き、FAXでの届出からの解放



別記様式 0-1
新型コロナウイルス感染症 発生届

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長） 宛

感染者の予備及び感染者の発生に対する法律第12条第1項（同条第6項において適用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

届出する病名：新型コロナウイルス感染症
 届出する場所：厚労省
 上記施設・診療所の無償化(※)：あり(なし) あり なし

1 診断(検査)した者(死体の検死)
 2 濃厚接触者
 3 濃厚接触者
 4 濃厚接触者
 5 濃厚接触者
 6 濃厚接触者
 7 濃厚接触者
 8 濃厚接触者
 9 濃厚接触者
 10 濃厚接触者
 11 濃厚接触者
 12 濃厚接触者
 13 濃厚接触者
 14 濃厚接触者
 15 濃厚接触者
 16 濃厚接触者
 17 濃厚接触者

発生届

資料：厚生労働省ホームページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00129.html

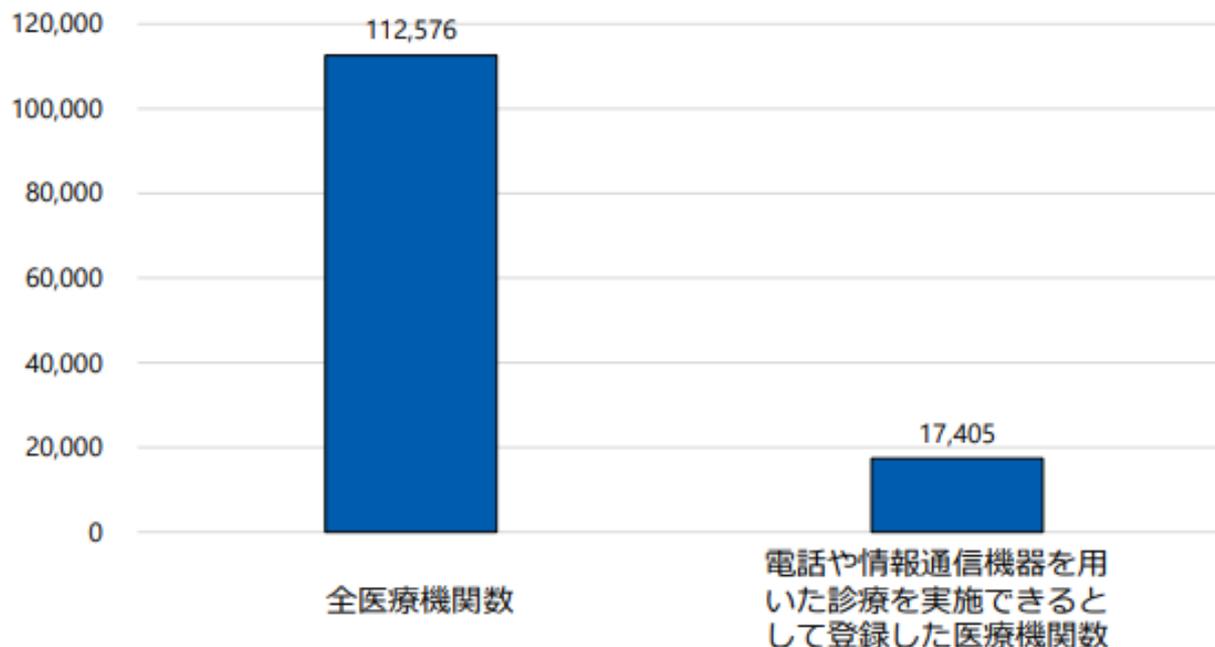
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000728154.pdf>

オンライン診療の普及率(令和3年度)

時限的・特例的な取扱いに対応する医療機関の数

電話や情報通信機器を用いた診療を実施できるとして登録した
医療機関数と全医療機関数の比較（令和3年12月末時点）

(医療機関数)



- ※「全医療機関数」は、医療施設動態調査（令和3年12月末概数）における病院及び一般診療所の合計
- ※「電話や情報通信機器を用いた診療を実施できるとして登録した医療機関数」は、12月31日時点の都道府県報告の集計による。

資料：厚生労働省ホームページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/rinsyo/index_00010.html

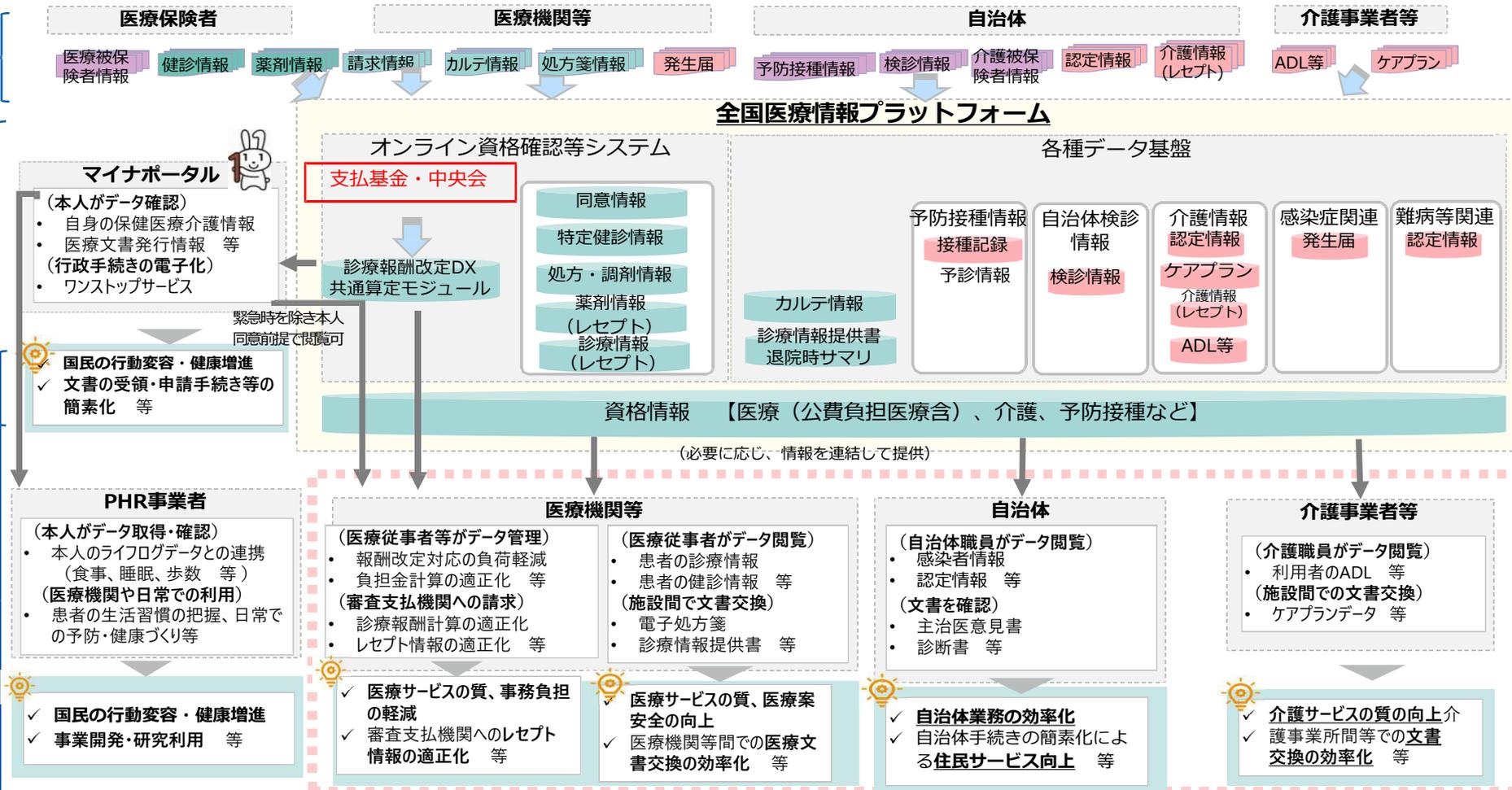
「全国医療情報プラットフォーム」(将来像)

- レセプト・特定健診情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、電子カルテ等の医療機関等が発生源となる医療情報（介護含む）について、クラウド間連携を実現し、自治体や介護事業者等間を含め、必要ときに必要な情報を共有・交換できる全国的なプラットフォームとする。
- これにより、マイナンバーカードで受診した患者は本人同意の下、これらの情報を医師や薬剤師と共有することができ、より良い医療につながるとともに、国民自らの予防・健康づくりを促進できる。さらに、次の感染症危機において必要な情報を迅速かつ確実に取得できる仕組みとしての活用も見込まれる。

情報を作成

情報を収集

情報を活用



研究開発等にも利用

資料：厚生労働省「医療DXについて」より作成

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000992373.pdf>

Keidanren

Policy & Action