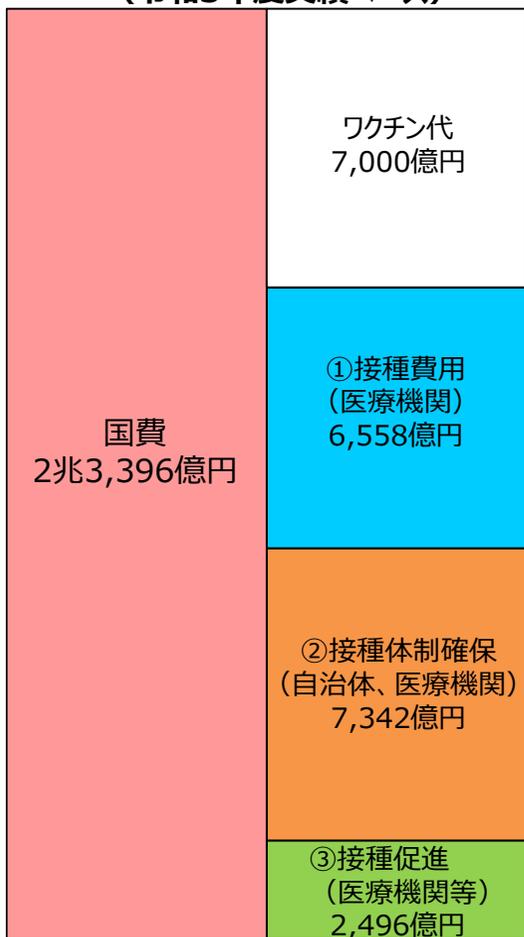


# 新型コロナワクチンの接種費用の支援の在り方

- 昨夏は、多くの国民を対象に短期間で1・2回目の接種を行う必要があったこと、接種体制を急速に拡大する必要があったことから、**異例の対応**を行い多額の予算を投入。
- また、①基礎単価2,070円以外に時間外、休日加算、②接種体制補助金を活用した事務費等への追加支援、③診療所等における個別接種については接種回数に応じた加算を行っており、接種単価は最大1万円を超える場合もある。

## ◆新型コロナウイルスワクチン接種関連支出 (令和3年度実績ベース)



### 新型コロナウイルスワクチン

2,725円  
※総購入金額2.4兆円/8.8億  
×2.6億回 (R3総接種回数)

2,070円  
※予診、事務費、接種費用

時間外+730円  
休日+2,130円  
小児+660円

300~4,000円  
※接種回数に応じた加算。政令市の調査結果であり、自治体ごとに支援状況は異なる。

2,000円  
※50回以上 10万円/日

2,000円  
※週100回以上 (4週/8週)

3,000円  
※週150回以上 (4週/8週)

### 季節性インフルエンザワクチン

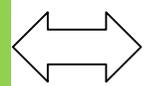
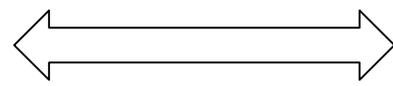
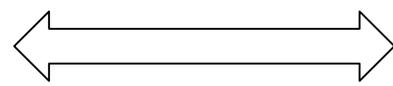
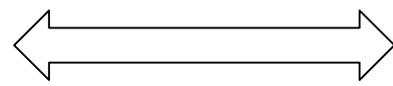
※交付税算定ベースであり、実態は診療所ごとに異なる。

1,400円

基礎 3,380円  
※予診、事務費、接種費用

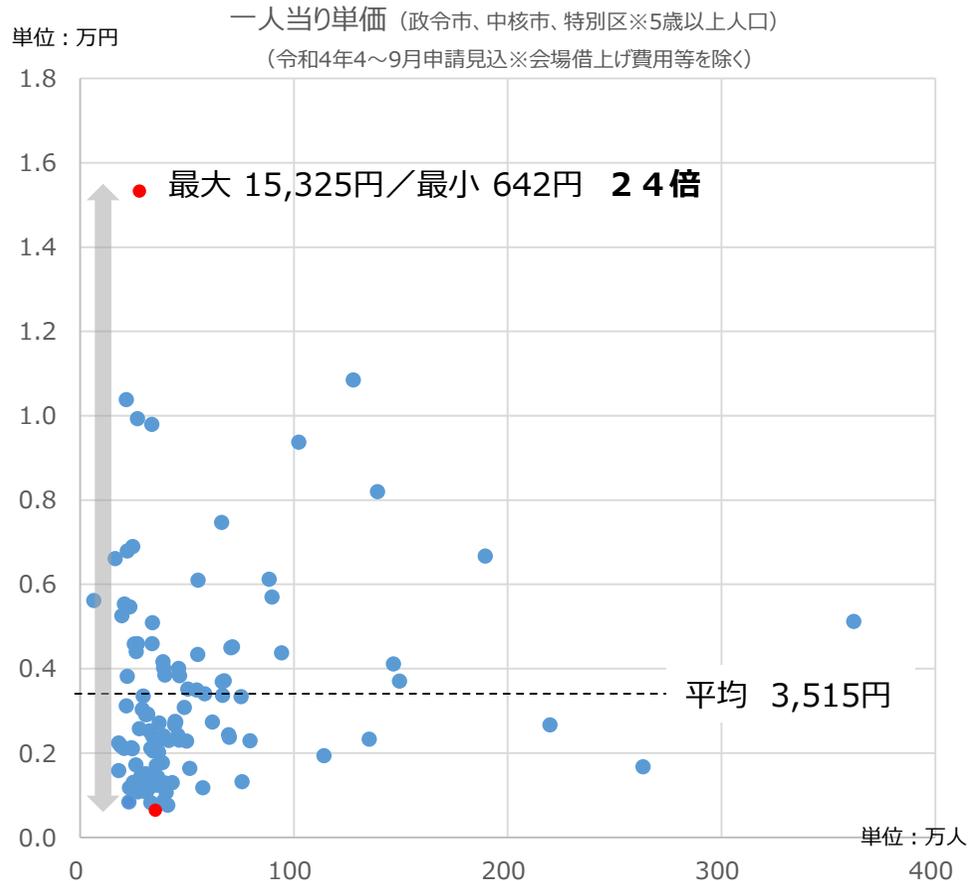
なし

なし



# 新型コロナワクチンの「接種体制確保補助金」

- ワクチン接種体制確保補助金は、接種会場の借上げ、運営、医師等を確保する経費に加え、負担金の対象にならない、又は超える経費を診療所等に補助するもの。その**要綱上、補助対象経費の範囲について何ら制限を設けておらず、医師等の人件費単価を上乗せする場合にも上限が設定されていない。**
- その結果、一部の地域で医師の獲得競争が激化し、**通常の委託単価（東京都：医師7,550円、看護師2,760円、事務員1,560円）の3倍を超える事例が報じられている。**
- さらに、通常の2,070円に加えて回数あたり数千円の上乗せをしている自治体もあることから、**人口一人当たりの補助金使用額に大きな差が生じている事例がある（最大は最小の約24倍）。**
- 自治体毎に補助の上乗せを行うと医師等の人件費が高騰することから、**人件費単価について上限を設けるべきではないか。また、その他の経費についても、使途を明らかにした上で、効率化を行うべきではないか。**



■ 読売新聞 2021年6月12日

**医師の時給3万円も 県内 取り合いで高騰**

（茨城県）派遣会社などを通して医療人材を確保する方針で、**医師の時給は2万～2万5000円**と見込む。ワクチンの供給が増えた結果、接種にあたる人材の獲得競争が激化。**首都圏平均の相場（約1万5000円）**より割高となっている。

■ 北海道新聞 2021年6月16日

ワクチン接種に日給1万7千5百円 釧路市、国費で募集

（釧路市）大規模接種のため、6月下旬から7月上旬の10日間について**日給1万5千円**で医師を募集していると明らかにした。

■ 北海道新聞 2022年6月8日（共同通信配信）

ワクチン接種「1年」国費5.2兆円 五輪の3倍 重症化対策に移行

集団会場開設や医師ら打ち手確保、接種券の印刷・発送の費用を含む自治体関連の経費については「ワクチン接種体制確保事業」の補助金で賄った。…**人件費や会場設営費など個別の費目は「自治体の報告を詳細に分析していない」**（厚生労働省の担当者）として明らかになっていない。

◆ 接種体制補助金による接種回数に応じた支援（政令市）

区分	延べ市数	単価等
全年齢	8市	300～4,000円/回
5～11歳	7市	500～1,100円/回
訪問	2市	5,000～8,880円/回
その他	4市	300円/回 50,000円/週 予約枠1,100円/回
回数見合いの上乗せなし	8市	-

# 新型コロナウイルスワクチンの接種体制の整備・接種の実施（令和4年度末まで実施）

## 【ワクチン接種対策費負担金】 （接種の費用）

予算額：4,319億円（令和2年度三次補正）＋5,356億円（令和3年度補正）

### <概要>

- ・単価：2,070円／回
- ・時間外・休日の接種に対する加算  
（時間外：＋730円、休日：＋2,130円）
- ・6歳未満の接種に対する加算：＋660円



## 【ワクチン接種体制確保事業】 （自治体における実施体制の費用）

予算額：3,439億円（令和2年度三次補正等）＋3,301億円（令和3年度予備費）  
＋7,590億円（令和3年度補正）

### <概要>

- 接種の実施体制の確保に必要な経費
- 集団接種など通常の予防接種での対応を超える経費 等



## 【新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金】予算額：818億円（令和3年度予備費）＋4,570億円（令和3年度補正）

8,266億円の内数（令和4年度予備費）



### 個別接種促進のための支援策(①～③)

個別接種

#### ①「診療所」における接種回数の底上げ

- ・週100回以上の接種を指定する2か月毎の間に4週間以上行う場合 ⇒＋2,000円／回
- ・週150回以上の接種を指定する2か月毎の間に4週間以上行う場合 ⇒＋3,000円／回

※1週間のうち、少なくとも1日は、土日祝日、夜間（18:00以降）、診療所の時間外に接種体制をとること。

#### ②接種施設数の増加（診療所・病院共通）

※病院への支援は、11月末までとする。

医療機関が50回以上／日のまとまった規模の接種を行った場合は、10万円／日（定額）を交付。（①とは重複しない）

※土日祝日、夜間（18:00以降）、医療機関の時間外に接種体制をとること。

集団接種

### 都道府県が実施する大規模接種会場の 設置等に必要となる費用を補助

#### <概要>

- 都道府県がワクチン接種を実施するために設置する大規模接種会場に係る設備整備等の支援を実施  
（使用料及び賃借料、備品購入費等）

### 時間外・休日のワクチン接種会場への医療従事者派遣事業

#### <概要>

- 時間外・休日の医療機関の集団接種会場への医師・看護師等の派遣について、派遣元への財政的支援を実施
  - ・医師 1人1時間当たり 7,550円
  - ・看護師等 1人1時間当たり 2,760円
- ※地域の実情に応じて都道府県知事が必要と認める地域への派遣を対象

同 集団  
様 団  
の 接  
接 種  
扱 機  
い

#### ③「病院」における接種体制の強化

特別な体制を組んで、50回以上／日の接種を週1日以上指定する2か月の間に4週間以上行う場合に、上記の医療従事者派遣事業と同様の仕組みを活用し、②に加えて追加交付

### 職域接種に対する支援策(④)

#### <概要>

外部の医療機関が出張して実施する職域接種であって、以下の条件に該当するものに対し、都道府県が設置する大規模接種会場に対する支援と同等の支援を実施。（1,000円（追加接種会場の場合は1,500円）×接種回数を上限に実費補助）

- ・中小企業が商工会議所、総合型健保組合、業界団体等複数の企業で構成される団体を事務局として共同実施するもの
- ・大学、短期大学、高等専門学校、専門学校の職域接種で所属の学生も対象とし、文部科学省が定める地域貢献の基準を満たすもの



企業・大学

# 新型コロナウイルスワクチンの調達の在り方

- これまで、国際的なワクチン獲得競争の中で接種に支障が生じないよう多くのワクチンを確保。
- その結果、契約数量から、接種済回数分、キャンセル分、海外供与分を差し引いた数量は約**4.6億回程度（金額換算（注1）で約1.2兆円）**となっている。
- このうち、ファイザー、モデルナのワクチンについては、約**1億人を対象に年度末にかけてオミクロン株対応ワクチンの接種に活用**されることとなっている。
- 今後は、**国民の接種行動の変化等を見極めつつ、効率的な調達に努めることが必要ではないか。**

## ◆ワクチンの確保・使用状況

	契約数量	納入状況	接種回数等 (9月14日時点)	差引
ファイザー	3億9,900万回	非公表	2億4,300万回 (76%)	1億5,600万回
モデルナ	2億1,300万回	非公表	7,700万回 (24%)	1億3,600万回
アストラゼネカ	1億2,000万回 (6,230万回キャンセル)	5,770万回	12万回 (0.04%) (4,400万回海外供与)	1,358万回
ノババックス	1億5,000万回	非公表	19万回 (0.05%)	1億4,981万回
合計	<b>8億8,200万回</b>	—	<b>3億2,031万回 (100%) (3億6,431万回)</b>	<b>4億5,539万回 (4億9,939万回)</b>
金額換算 (2,725円/回換算)	<b>2兆4,036億円</b>	—	<b>8,728億円 (9,927億円)</b>	<b>1兆2,409億円 (1兆3,608億円)</b>

(注1) 金額換算は、それぞれの単価が保秘であることから、総予算措置額を総契約数量で割った単価2,725円に、それぞれの数量を乗じて算出したものであり、実際の金額とは異なる。

(注2) 接種回数は、官邸HPの公表データ(9月14日時点)を集計。

(注3) 令和4年9月下旬から、約1億人を対象に年度末にかけてオミクロン株対応ワクチンの接種が開始されている。

# 新型コロナワクチンの接種の枠組み

- 昨夏は、多くの国民を対象に短期間で1・2回目の接種を行う必要があったこと、接種体制が未整備であったこと等から、ワクチン接種に係る全ての費用について**全額国費による異例の対応を行い多額の予算を投入**。
- **重症化率や他の感染症とのバランス等をみながら、定期接種化を検討すべきではないか**。その際には、**他のワクチン接種と比較して特例的な措置は廃止すべきではないか**。

(参考) 令和4年8月19日 衆議院厚生労働委員会 加藤大臣答弁

まず、新型コロナワクチンは特例臨時接種とされて、接種に必要な費用は全額国費の負担となっていますが、これは新型コロナウイルス感染症の蔓延予防上緊急の必要があると認められるということでもあります。これがあるかないかというのは、結果的に新型コロナウイルス感染症の重篤性と感染力、これと関連するわけでありまして。したがって、それと二類、五類の判断とがリンクしていくわけでありまして、新型コロナウイルス感染症が五類に変更された場合には、蔓延予防上緊急の必要性が認められない、こういう判断になれば、特例臨時接種そのもの自体が終了するということになるんだらうと思いますが、これは一つの今ロジックを申し上げたのであって、その辺については、今、どう理由で、そこをどう判断していくのか、その辺も含めてよく議論していかなくちゃいけないというふうに思いますが、一つのロジックとしてはそういうロジックになるということでもあります。

	新型コロナウイルスワクチン	季節性インフルエンザワクチン	ジフテリア、百日咳、風しん等ワクチン																							
対象者	5歳以上 (約1.2億人)	65歳以上 (約3,600万人)	0～13歳																							
接種率	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>1・2回目</td> <td>3回目</td> </tr> <tr> <td>12～59歳</td> <td>85%</td> <td>61%</td> </tr> <tr> <td>60歳以上</td> <td>91%</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>87%</td> <td>72%</td> </tr> <tr> <td>人数</td> <td>1億人</td> <td>8,200万人</td> </tr> </table>		1・2回目	3回目	12～59歳	85%	61%	60歳以上	91%	90%	合計	87%	72%	人数	1億人	8,200万人	<table border="1"> <tr> <td>その他</td> <td>42%</td> </tr> <tr> <td>65歳以上</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>42%</td> </tr> <tr> <td>人数</td> <td>5,100万人</td> </tr> </table>	その他	42%	65歳以上	50%	合計	42%	人数	5,100万人	ほぼ100% ※HPVワクチンを除く
	1・2回目	3回目																								
12～59歳	85%	61%																								
60歳以上	91%	90%																								
合計	87%	72%																								
人数	1億人	8,200万人																								
その他	42%																									
65歳以上	50%																									
合計	42%																									
人数	5,100万人																									
接種頻度	年2～3回	年1・2回	生涯1～3回																							
接種回数	2億5,700万回 (R3年度)	約1,800万回	約2,800万回																							
接種単価	約9,600円 (接種6,894円、ワクチン2,725円)	約5,300円 (接種3,718円、ワクチン1,540円)	約5,200～15,600円 (接種3,700～4,500円、ワクチン1,500～11,900円)																							
費用負担	全額国費	交付税措置3割 (H25～) ✓ 多くの市町村で一部実費徴収 ✓ 65歳未満は自費	交付税措置9割 (H25～) ✓ 実費徴収可能																							
事業規模	2兆3,396億円 (令和3年度)	952億円	2,870億円																							
感染症法 予防接種法	新型コロナウイルス等感染症 (2類相当) 新型コロナウイルス等感染症	5類 B類	2類 (ジフテリア、結核)、5類 (百日咳、風しん等) 等 A類																							
接種類型	特例臨時 (コナ特例) ✓ 勧奨○、努力義務○	定期接種 ✓ 勧奨×、努力義務× ✓ H6年改正→定期接種から除外 ✓ H13年改正→65歳以上定期接種	定期接種 ✓ 勧奨○、努力義務○																							
治療薬 経口 点滴・注射	✓ ラゲブリオ (R4薬価収載)、パキロビッド ✓ レムデシビル (R3薬価収載)、ロナプリーブ、ゼビュディ、エバシエルド	✓ タミフル (H13、H14薬価収載)、リレンザ (H13薬価収載)、イナビル (H22薬価収載)、ゾルファザ (H30薬価収載) ✓ ラピアクタ (H22薬価収載)	✓ 抗菌薬 等																							

(出所) VRSのデータ(R4.10.24時点※12歳以上のデータ)、交付税算定資料、2021年度感染症流行予測調査 (国立感染研究所)、予防接種法改正資料 (厚労省) 等のデータを基に作成。

# 新型コロナの治療薬の状況

- これまでは新しい治療薬がでる度に感染拡大時に備えて大量に購入してきたが、足元では**治療薬の8割程度が残っており**、これらは**順次使用期限が到来する**。
- 今後は、他の疾病との公平性や効率的な流通を確保する観点からも、**薬事承認がされた治療薬については、早期の薬価収載を働きかけることが必要ではないか**。
- また、新たに治療薬を購入する場合には、**早期の薬価収載を求めるとともに、現場での有効性の検証や使いやすさ（併用禁忌が少ないなど）も見極めつつ、一度に大量に購入するのではなく薬価収載までに必要な数量を段階的に購入するようにすべきではないか**。

## ◆治療薬の購入に関する予算措置

	予算額	主な治療薬
R 2年度1次補正	139億円	アビガン
R 2年度3次補正	229億円	レムデシビル
R 3年度予備費(8月)	2,352億円	ロナプリーブ、レムデシビル
R 3年度補正	6,019億円	ロナプリーブ、ゼビュディ
R 3年度予備費(3月)	4,247億円	モルヌピラビル、ゼビュディ
小計	1兆2,986億円	
予算の流用等	1,705億円	レムデシビル、モルヌピラビル
<b>合計</b>	<b>1兆4,691億円</b>	

→ **執行見込額：1兆1,155億円**

※今後契約を予定しているものを含まない。  
流通経費等の確定後に金額に異同を生ずる。

## ◆治療薬等の開発・実用化のための関連予算 1,300億円程度

(主な施策)

- 治療薬実用化支援 276億円  
治験等に要する費用を支援
- 医療研究開発革新基盤創成事業 380億円 等  
AMEDによる産学官連携を通じた革新的な医薬品・医療機器等の研究開発

## ◆治療薬の確保・使用状況

	種別	契約数量	納入済数量	使用済数量	残数量	備考
ラゲブリオ (モルヌピラビル) 【MSD】	抗ウイルス薬 (経口)	160	160	62	98	○変異株への効果が弱まるとの報告はなし ○成分に対して過敏症の既往歴、妊婦は禁忌 ○薬価収載済(令和4年8月18日)
パキロビッド (バクスロピド) 【ファザー】	抗ウイルス薬 (経口)	200	200	5	195	○変異株への効果が弱まるとの報告はなし ○併用禁忌薬剤多数(40) ○薬事承認済(令和4年2月10日)
ベクルリー (レムデシビル) 【ギリアド】	抗ウイルス薬 (点滴)	-	-	-	-	○変異株への効果が弱まるとの報告はなし ○成分に対して過敏症の既往歴がある場合は禁忌 ○薬価収載済(令和3年8月12日)
ゼビュディ (ソトロビマブ) 【GSK】	中和抗体薬 (点滴)	非公表				○オミクロン株BA.2、4、5への効果は弱まるが使用可能 ○成分に対して重篤な過敏症の既往歴がある場合は禁忌 ○薬事承認済(令和3年9月27日)
ロナプリーブ 【中外製薬】	中和抗体薬 (点滴)					○オミクロン株BA.2、4、5への効果は弱まるが使用可能 ○成分に対して重篤な過敏症の既往歴がある場合は禁忌 ○薬事承認済(令和3年7月19日)
エバシールド (AZD7442) 【アストラゼネカ】	中和抗体薬 (注射)					○オミクロン株BA.2、4、5への効果は弱まるが使用可能 ○成分に対して重篤な過敏症の既往歴がある場合は禁忌 ○薬事承認済(令和3年8月30日)
ゾコーバ (S217622) 【塩野義製薬】	抗ウイルス薬 (経口)	✓ 薬事承認後の100万人分の購入契約を締結(R4.7.19)				○薬事承認申請済(R4.2) ○6/22、7/20薬事分科会・医薬品第二部会で議論→継続審議 ※変異株への効果が弱まるとの報告はない。

(出所) 第88回(令和4年6月23日)新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード資料を加工して作成。

(注) 投与者数は、10月25日時点で国に報告があった概数。

# 抗原定性検査キット

- 感染拡大時の需給のひっ迫に備えて、本年1月に一定期間経過後の在庫を買い取ることを前提に**2. 1億回の増産要請**を行ったが、**第7波において市場で購入されたのは約0.9億回**。結果として、**合計1.1億回**を国が買い取り、**発熱外来や高齢者施設等に無料配布**。こうした中で、8月にさらに**1.4億回の増産要請**を行っている。
- **この仕組み**は、買取り後に活用するための追加配送コスト、使用期限切れによる処分、自ら調達した者との公平性等の観点を踏まえると**持続的ではない**。今後は、**関係機関・国民に事前の用意を呼びかける**とともに、**民間ベースでの安定供給に移行させるべきではないか**。

## ◆抗原定性検査キットの増産要請の経緯

令和4年1月	<b>2. 1億回の増産要請</b>
7月	0.2億回買取り（発熱外来のひっ迫対応）
9月	0.9億回買取り（高齢者施設等のクラスター防止）
<b>7～9月の民間出荷量 約0.9億回分</b>	
	<b>1.4億回増産要請（次の感染症への備え等）</b>

## ◆抗原定性検査キットの在庫状況（令和4年10月17日時点）

製造販売業者名	製品名	入り数 (回分)	在庫状況 (検査回数)
アボットダイアグノスティクスメディカル (株)	Panbio COVID-19 Ag鼻咽頭	25	++
アボットダイアグノスティクスメディカル (株)	Panbio COVID-19 Ag鼻腔	10	+++
(株) 医学生物学研究所	GLINE-2019-nCoV Agキット	1	++++
(株) 医学生物学研究所	アンスペクトコーワSARS-CoV-2 ※本品の販売元：興和(株)	1	++++
シーメンスヘルスケア・ダイアグノステ	クリニテストCOVID-19抗原迅速テスト	5	++++
タカラバイオ (株)	HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト	1	++++
タカラバイオ (株)	HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト	5	+++
(株) マルコム	スタンダードQCOVID-19 Ag	25	++++
ロシュ・ダイアグノスティクス (株)	SARS-CoV-2 抗原迅速テスト	25	+++
ロシュ・ダイアグノスティクス (株)	SARS-CoV-2 抗原迅速テスト Nasal	25	++++
ロシュ・ダイアグノスティクス (株)	SARS-CoV-2 抗原迅速テスト Nasal 5T	5	++++

(出所) 厚労省HP資料から抜粋して作成。

(注1) 薬事承認された新型コロナウイルス抗原定性検査キットのうち、製造販売業者から同意の得られたものについて記載。

(注2) 在庫量（検査回数）の表記は以下のとおり

1000万回分以上の場合++++、100万回分以上～1000万回未満の場合+++、10万回分以上～100万回未満の場合++、10万回未満の場合+

# 国産ワクチンの開発支援

- 国内の新型コロナワクチンの開発支援として、基金（5,139億円）を造成し、
  - ① 7社（アストラゼネカ株式会社、アンジェス株式会社、KMバイオロジクス株式会社、塩野義製薬株式会社、武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社、VLP Therapeutics Japan 合同会社）の生産体制の整備
  - ② **国産ワクチン開発企業 5社**（KMバイオロジクス、塩野義製薬、第一三共、アンジェス等）の大規模臨床試験等の実施費用について支援してきているが、**1社は開発を中止し、4社も開発には至っていない。**
- ワクチン開発の支援にあたっては、各企業の人材、規模、海外企業との連携も含め研究開発能力があるか十分チェックすべきではないか。

## ◆予算の執行状況

	予算措置額	交付基準額	差引
①生産体制の整備 (令和2年度2次補正)	1,377億円	1,753億円	2,082億円
②国産ワクチン開発企業の大規模臨床試験等の実施費用  〔※1 令和2年度3次補正 ※2 令和3年度補正〕	2,459億円  〔※1 1,200億円 ※2 1,259億円〕		
③成功時の買上費用 (令和3年度補正)	1,299億円	—	1,299億円
④部素材開発企業の品質試験実施費用 (令和3年度補正)	5億円	—	5億円
<b>合計</b>	<b>5,139億円</b>	<b>1,753億円</b>	<b>3,386億円</b>

## ◆国内企業のワクチンの開発状況

開発企業	取組状況	基金支援	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMN ファーマ ※組換えタンパク	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 第I/II相試験(2020.12～)</li> <li>• 第III相試験(2021.12～)</li> <li>• ブースター用試験(2021.12～)</li> <li>• 60歳以上4回目接種II/III相試験(2022.7～)</li> </ul>	477億円	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMED(R1年度) 100万円 感染研</li> <li>• AMED(R2年度一次公募) 1,309万円 塩野義</li> <li>• AMED(R2年度二次公募) 50万円 塩野義</li> </ul>
②第一三共 東大医科研 ※mRNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 第I/II相試験(2021.3～)</li> <li>• ブースター用試験(2022.1～)</li> <li>• 第III相試験(2022.9～)</li> </ul>	296億円	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMED(R1年度) 150万円 東大医科研</li> <li>• AMED(R2年度二次公募) 2,105万円 第一三共</li> </ul>
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 第I/II相試験(2020.6～)</li> <li>• 第II/III相試験(2020.12～)</li> <li>※期待効果得られず。 • <b>開発中止(2022.9)</b></li> </ul>	94億円	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 厚労科研(R1年度) 10万円 大阪大</li> <li>• AMED(R2年度一次公募) 2,561万円 アンジェス</li> <li>• AMED(R2年度二次公募) 994万円 アンジェス</li> </ul>
④KM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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 第I/II相試験(2021.3～)</li> <li>• 第III相試験(2022.4～)</li> <li>• 小児用第II/III相試験(2022.4～)</li> </ul>	240億円	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMED(R2年度一次公募) 1,094万円 KMバイオロジクス</li> <li>• AMED(R2年度二次公募) 35万円 KMバイオロジクス</li> </ul>
⑤VLP セラ ピューティクス ※mRNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 第I相試験(2021.10～)</li> <li>• ブースター用試験(2022.2～)</li> <li>• ブースター用試験第II相試験開始(2022.9～)</li> </ul>	183億円	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMED(R2年度二次公募) 1,295万円</li> </ul>

(参考) 国内製薬会社数 302社 (令和2年度)

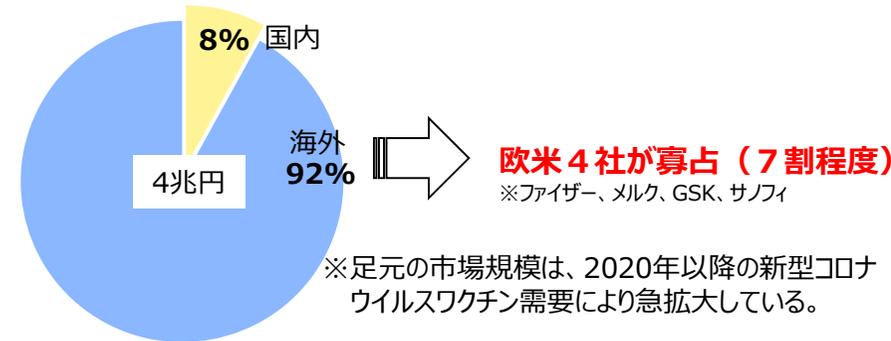
# 内外のワクチン開発状況

- ワクチン開発については、多額の費用と一定の期間が必要なことから**国内市場だけで採算をとることは難しい一方、グローバル市場は欧米4～5社の寡占状況**となっている。
- 新型コロナウイルスワクチンの開発を行っている国内ワクチンメーカーの売り上げ（ワクチン以外を含む）に比べ、**海外の主要ワクチンメーカーの売り上げは、多くの場合1ケタ以上の差があり、こうしたグローバル市場における企業規模の問題を考えていく必要**。

## ◆我が国のワクチン開発をめぐる経緯

- 1948 (S23) 年 ● 予防接種法制定（罰則付き義務）
- 1950年代 ● **予防接種制度の定着、需要拡大、ワクチン開発が活発化**
- 1960～70年頃 ● 副作用・後遺症に関する問題意識の高まり（種痘脳症等）  
● 被害者救済制度の創設（暫定）
- 1970～80年頃 ● 予防接種禍訴訟提起（種痘、インフル、ポリオ等）  
● 予防接種法改正（1976年 救済制度法定、罰則廃止）
- 1992 (H4) 年 ● 東京訴訟高裁敗訴（上告断念）
- 1994 (H6) 年 ● 予防接種法改正（義務⇒勧奨等）
- 2000年代 ● **国内のワクチンメーカーは中小企業や社団法人のみとなる**  
● **世界のワクチンメーカーは、合併等を経て5社程度に収斂**
- 2007 (H19) 年 ● 「ワクチン産業ビジョン」（厚生労働省）を策定し、**国内外の大手製薬メーカーと統合、連携して事業展開するよう誘導**  
● 合併会社等により開発が進められたが、副反応問題等により**いずれも解散**
- 2009 (H21) 年 ● 新型インフルエンザが流行したが、ワクチンは海外に依存  
● 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業を立ち上げ、細胞培養法によるワクチン開発を推進
- 2019 (H31) 年 ● 国内企業だけでは目標生産量を確保できなかったことから、最終的には海外からの技術供与も得て生産量を確保  
※2019 (R1) 年度に基金解散
- 2019 (H31) 年 ● 新型コロナウイルス感染症が流行
- 2021 (R3) 年 ● **ワクチン開発・生産体制強化戦略（閣議決定）を決定し、開発支援等の各種支援制度を創設**

## ◆世界のワクチン市場規模（2019年※）



## ◆ワクチン開発を行っている製薬会社の売り上げ（全体）

会社	売上高
ファイザー（米国）	813億ドル
メルク（米国）	489億ドル
グラクソ・スミス・クライン（英国）	469億ドル
サノフィ（仏国）	446億ドル
アストラゼネカ（英国）	378億ドル
モデルナ（米国）	184億ドル
第一三共（日本）	88億ドル
塩野義製薬（日本）	27億ドル
KMバイオロジクス（日本）	4億ドル

（注）各社の2021年度の業績発表等を基に作成。国内企業は110円で\$換算

# ワクチン・治療薬の研究開発等

- 令和2年度以降、各省庁がワクチン・治療薬の開発・実用化等のため、多額の関連予算を計上。
- 他方、一部の支援については他の支援と内容が重複しているなど、今後、役割を整理した上で、個々に必要性を判断すべき。
- また、国費だけでなく、研究成果により受益する可能性がある民間企業に拠出を求める枠組についても検討が必要。

	ワクチン (1兆1,700億円程度)	治療薬等 (1,300億円程度)
開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ワクチン開発推進事業 (厚労 (AMED)、R2補①: 100億円、R2補②: 500億円、基金) ⇒新型コロナワクチンの実用化に向けた研究開発を支援</li> <li>○ ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 (内閣 (AMED)、R3補: 1,504億円、基金) ⇒ワクチンの実用化に向けた研究開発等を支援</li> <li>○ ワクチン開発のためのフラッグシップ拠点等の形成 (文科 (AMED)、R3補: 515億円、基金) ⇒ワクチンの開発・生産に資する研究開発等を支援</li> <li>○ 創薬ベンチャーの育成 (経産 (AMED)、R3補: 500億円、基金) ⇒ワクチン等の実用化に向けた研究開発を支援 (ベンチャーキャピタルによる出資が支援の条件)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 革新基盤創成事業 (CiCLE) (内閣 (AMED)、R2補①: 200億円、R2補③: 180億円) ⇒医薬品等の研究開発を支援 (※) ワクチン・治療薬等の医薬品・医療機器の開発から実用化まで支援可能。</li> <li>○ 新型コロナ治療薬等研究開発 (厚労 (AMED)、R2補②: 50億円、R2補③: 50億円、R3補: 70億円) ⇒新型コロナ治療薬等の実用化に向けた研究開発を支援</li> <li>○ 感染症危機管理のための治療薬等研究開発 (厚労 (AMED)、R3補: 30億円) ⇒感染症の治療薬の実用化に向けた研究開発を支援</li> </ul>
実用化	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 新型コロナワクチン大規模臨床試験等支援事業 (厚労、R2補②: 1,377億円、R2補③: 1,200億円、R3補: 2,563億円、基金) ⇒新型コロナワクチンの大規模臨床試験等を支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 新型コロナ治療薬の実用化のための支援事業 (厚労省、R2補③: 70億円、R3補: 56億円、R3予: 150億円) ⇒新型コロナ治療薬の実用化に向けた治験等を支援</li> </ul>

## 【支援対象が一部重複している事例】

	ワクチン開発推進事業 (厚労省)	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 (内閣府)
事業規模	600億円 (R2補正①②)	1,504億円 (R3補正)
支援対象	新型コロナウイルス感染症対策に有効なワクチンの実用化	新型コロナウイルス感染症を含む重点感染症等に対するワクチン開発等
研究段階	基礎研究～臨床第Ⅱ相試験 (第1次補正は臨床第Ⅰ相試験まで)	基礎研究～臨床第Ⅱ相試験
支援金額	最大5億円 (非臨床)、最大100億円 (臨床)	最大30億円

(※) ワクチン開発推進事業 (厚労省) の令和3年度末時点の基金残高は165億円。

# 研究開発（AMEDと各省の研究開発）

- 医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行うため、平成27年に日本医療研究開発機構（AMED）を設置。医療分野の研究開発における「研究費等のワンストップサービス化」と「基礎から実用化までの一貫した研究管理」を行うため、それまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省等に計上されてきた**医療分野の研究開発に関する「予算の集約と一体的な実行」**を行うこととされた。
- 他方、**依然として、各省研究機関**（国立高度専門医療研究センター、医薬基盤・健康・栄養研究所、国立感染症研究所等）**を通じた研究や各省による研究も維持**され、一部には**類似の事業が存在**するなど、必ずしも一元的な予算配分がなされているとは言い切れない。

## 【AMEDと各省（インハウス）研究機関の役割分担】（「健康・医療戦略」（令和3年4月9日））

- **AMED**は、資金配分機関として、国が定めた戦略に基づき、科学研究費助成事業等で生まれたシーズも活用しつつ、**医療分野の実用化のための研究開発を基礎段階から一貫して推進**する。（略）
- **各インハウス研究機関**においても医療分野の研究開発を行っているところであり、AMEDの研究開発支援とも**適切に連携・分担**を図りつつ、**全体として戦略的・体系的な研究開発を推進**していく。
- AMED及びインハウス研究機関が推進する医療分野の研究開発については、国の方針・戦略を踏まえて推進するものであることから、**統合プロジェクト以外の予算も含め関連予算を戦略的・重点的に配分**するため、推進本部において、有識者の意見も踏まえつつ、**関係府省・機関に対して一元的な予算要求配分調整を実施**する。

## 【AMEDと各省研究機関の令和4年度当初予算】

	総務省	文部科学省	経済産業省	厚生労働省
AMED	5億円	586億円	183億円	475億円
各省研究機関	-	266億円	75億円	463億円

### <事業例>

- 医薬品：ワクチン等の研究開発、創薬基盤の整備
- ゲノム・データ基盤：ゲノム・データ基盤の整備・利活用

### <事業例>

- 医薬基盤・健康・栄養研究所：ワクチン等の研究開発、創薬支援
- 国立高度専門医療研究センター：ゲノム・データ基盤の充実

## 【AMEDと厚生労働省による研究（厚生労働科学研究）の整理】

	政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究	政策の推進・評価に関する研究	政策に関係する技術開発に関する研究
医療分野			AMED研究
医療分野以外の分野	厚生労働科学研究		

### <事業例>

- がん対策政策推進総合研究事業：がんのゲノム解析等の推進、データセンターの構築
  - 難治性疾患政策研究事業：難病に関するゲノム医療推進
  - 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業：ワクチンの評価・データベース構築
- （※）AMEDにおいても、ワクチンの有効性、安全性等に関する研究を実施中。

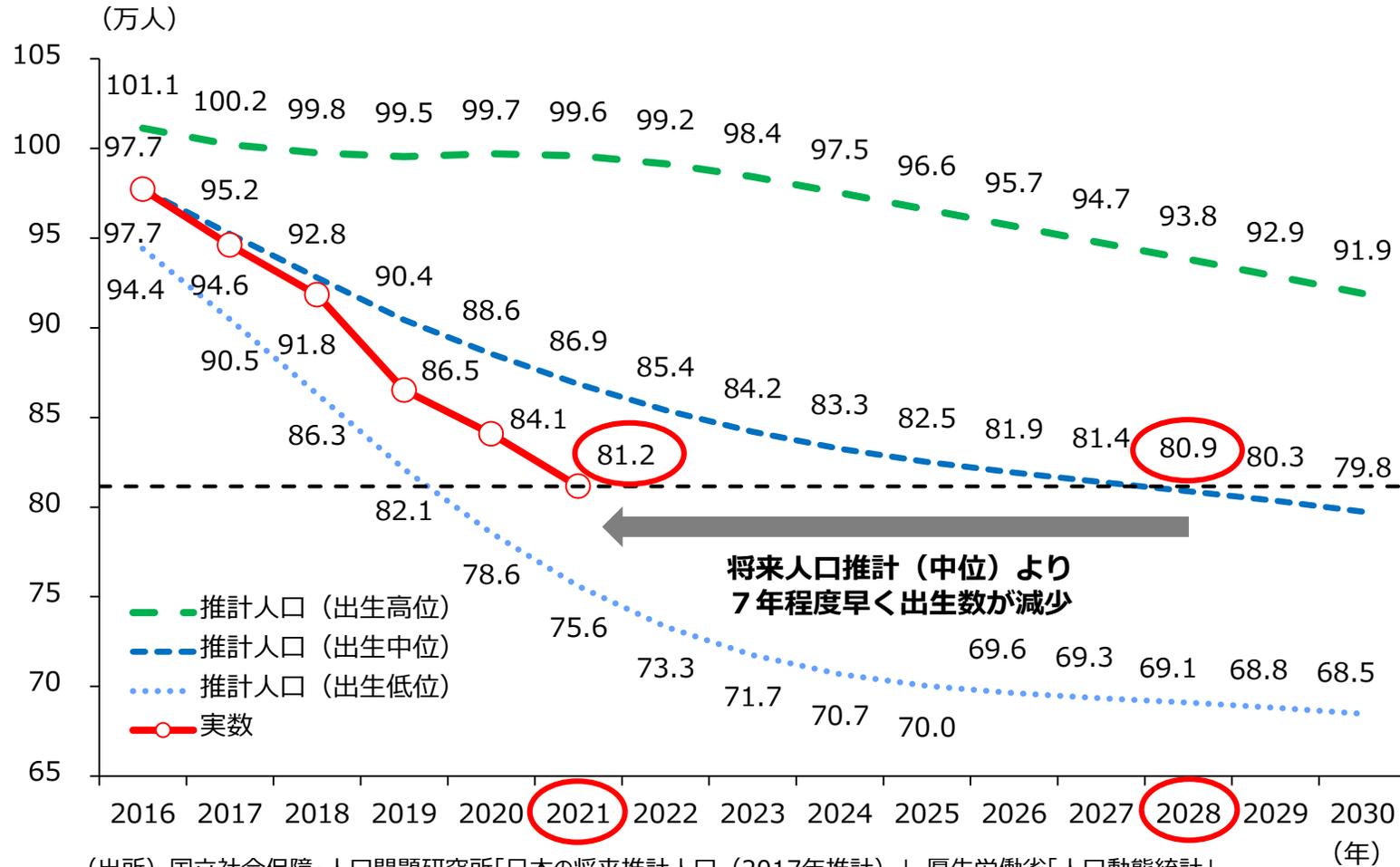
（注）医療分野：医薬品創出、医療機器開発、革新的な医療技術創出拠点、再生医療、オーダーメイド・ゲノム医療、がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病等

医療分野以外の分野：労働安全衛生、食品安全、化学物質安全対策、健康安全・危機管理対策等

## 2. こども・子育て

# 新型コロナの中での出生数減少

○ 新型コロナの中で年間出生数は、コロナ前の2019年86.5万人から、2020年84.1万人、2021年81.2万人と大幅に減少。「81.2万人」は、将来人口推計（2017年推計）で2028年の数字であり、わが国の人口減少が7年程度前倒しされた形となっている。



(出所) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口 (2017年推計)」、厚生労働省「人口動態統計」。  
(注) 推計人口は死亡中位。