



## ワクチンの信頼性に関する ICMRA 共同声明（一般向け）

WHO（World Health Organisation）の推定によれば、ワクチン接種により、世界中で、年間 200-300 万人の死を防いでいる。COVID-19 のパンデミックと戦うためのワクチンを世界が切望している今が、薬事規制当局国際連携組織（International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)）がワクチンの重要性を強調するのに最も適したタイミングである。

ICMRA はこのワクチンに関する共同声明を次の目的で提示する：

- あなたとあなたの家族のためのワクチンのベネフィットと安全性を強調するため
- ワクチン接種はすべての人の義務であるという事実に注意を促すため。私達は家族や友人、地域社会を守るためだけでなく、未来の世代を守るためにもワクチン接種をする必要がある。
- ワクチンの安全性、品質及び有効性を決定した際には、世界の規制当局は、頑健で、科学的かつ、独立したプロセスを持っていること、及び広く国民にワクチン接種されてからも引き続き監視されることを説明するため

**ワクチンは命を救う。** ワクチンは、毎年数百万人の命を奪う重篤で致死的な感染症から、あなたとあなたの周りの人々を守る。麻疹、百日咳、ポリオ、破傷風、インフルエンザ（季節性インフルエンザ）のような疾患は未だに脆弱な立場にある数千人の命を毎年奪い、ワクチンが入手できない地域において、より多くの長期的な健康の問題を引き起こしている。COVID-19 を予防するワクチンはまだ存在しないが、この大きな脅威から命を守るために、COVID-19 ワクチンの開発は今日、公衆衛生上の最優先事項の一つとなっている。

**ワクチン接種は責任を果たす行為である。**年齢に達していない、疾患のため、あるいは、免疫システムが弱っているなどの理由から、社会の中では、ワクチンを接種できない人々がいる。そのような人々は、例えばあなたの祖父母、隣人の新生児、慢性疾患を持った同僚というふうに、あなたの知り合いや親戚かもしれない。我々がワクチンを接種しなければ、疾患がそのような人々に広がり、致命的な結果をもたらす可能性がある。多くの国では保健省（健康局）が WHO と協力し、安全性、品質、適合性、低コストや費用対効果など複数の要素を考慮して、国の予防接種プログラムにどのワクチンを追加するかを決定している。

**ワクチンは規制当局により厳密な科学的評価を受けている。**ワクチンは、承認を受け広く接種される前に、厳密に審査・テストされ、安全・有効・高品質であることの根拠を確認している。規制当局は、臨床試験や製造情報から得られる最適な科学的エビデンスを用いて、それぞれのワクチンのベネフィットを評価する。規制当局は、ワクチン科学委員会とは別の専門家のアドバイスを求めて決定をすることもあつる。それぞれのワクチンの使用を承認するか否かの判断は規制当局者により下され、製薬業界とは無関係である。

**ワクチンは薬剤品質が継続的に検証される医薬品である。**ワクチンは他の医薬品と同様に、同一の高い基準に基づき製造される。ワクチン製造者は製造品質基準を満たすことが求められ、またさらなる確認として、市場への供給の前に、各バッチが各国の規制当局による試験（国家検定）を受ける場合もある。

**ワクチンの安全性の保証は、ワクチンの規制において最重要項目である。**規制当局はワクチンのベネフィットが潜在的なリスクを上回る場合に限り、ワクチンの全ライフサイクルにおいて監視活動を行いながら、ワクチンの使用を許可する。ワクチンは（子供や妊婦を含む）多くの人々に接種されるが、そのほとんどが健康人である。あらゆる潜在的な有害リスクを最小限にするため、非常に高い安全基準が必須である。

**規制当局はワクチンが供給される前に、すべてのワクチン成分を評価する。標的のウイルスや細菌由来の有効成分に加え、**ワクチンは効果の向上や、保管時の安定性

のために使用される他の成分が含まれることがある。ワクチンの安全性・有効性が評価される際、規制当局は、有効成分や他の物質等、ワクチンのすべての成分を考慮する。

**ワクチンは国立の試験機関によりロット毎に試験される。** ワクチンは、各製造者が実施する品質試験に加え、広く使用される前に国立研究所による試験（国家検定）の対象となる、医薬品の特殊なカテゴリーに属する。

**ワクチンが承認され、市場に出荷された後も、規制当局や保健省はワクチンの安全性・有効性・品質に関する厳密な監視を続ける。** 規制当局は接種された者、医療従事者及びワクチン製造者より副反応報告を受け取り、追跡調査を行う。確実に副反応を検出するため、市販後ワクチンの安全性を監視する厳格なシステムが存在する。ワクチンに関する疑義は徹底的に調査される。安全性に懸念があるワクチンがあった場合には、規制当局は、医療従事者及び国民に通知する。

## 背景

### ワクチンについて

ワクチンはあなたと周囲の人々を、麻疹、百日咳、ポリオ、破傷風、インフルエンザやその他多くの特定の感染症から守る医薬品である。ワクチン接種は、多くの場合注射によりワクチンを受ける。

ワクチンは以下を含む可能性がある：

- 不活化されたウイルス又は細菌
- 大幅に弱毒化された（病原性を低下させた）ウイルス又は細菌
- ウイルス又は細菌の精製された微小成分

ワクチンを接種すると、体内の免疫システムがウイルス又は細菌を記憶することができ、免疫システムはそれらに初めて暴露された場合と比較してはるかに効果的に感染と戦うことができる。これにより、通常は感染して罹患することが妨げられ、もし感染したとしても、症状の重症化を大幅に軽減することができる。

人によってはワクチン接種後、軽度の発熱や注射箇所痛みや腫れなどといった、すぐに治まる軽度の副反応を経験する。アレルギー反応などの重度の副反応は極めて稀である。国は、予防接種後のこれらの副反応報告を収集するシステムを持っている。ワクチンによっては、使用にあたり禁忌や使用上の注意がある。これにより、重度の副反応リスクが高い人々には特定のワクチンが接種されないようになっている。

## **ICMRA とは**

ICMRA は、WHO をオブザーバーとして、世界の全地域より 29 の薬事規制当局を集めた団体。薬事規制当局は、人の保健に必要な安全・効果的・高品質な製品へのアクセスを促進することの重要性を認識している。具体的には、新たな基準の設定や、意思決定プロセスの駆動が必要な科学の進歩に遅れを取らず、また、製品に関連するいかなるリスクをも上回るベネフィットを保証しつつ、革新的な医療製品の発展と送達をサポートする効率的な規制プロセスを維持することである。