

新型コロナウイルスの 世界的な接種開始に関わる リスクと課題

世界では現在、新型コロナウイルスの感染拡大の抑制に向けた極めて重要な局面を迎えている。苦境にある人々を救うため、何十億回分もの新型コロナワクチン供給メカニズムを、現場の実態と照らし合わせながら評価する必要がある

本稿は、マッキンゼーのリスク研究グループとマッキンゼーのコンサルタントであるGaurav Agrawal, Tara Azimi, Jennifer Heller, Pooja Kumar, Mihir Mysore, Parag Patel, Adam Sabow, Shubham Singhal, Joseph Truesdaleによる共著である。日本語訳版翻訳にあたり、マッキンゼー日本オフィスのシニアパートナー桑原祐、パートナー堀井摩耶、同オフィスの反田篤志、平井麻依子、中村優理子が監修した。



ファイザー・ビオンテック製(共同開発)およびモデルナ製の新型コロナワクチンは、カナダ、EU、英国、米国やその他の国々において緊急使用許可(EUA)を取得した。これに伴い、数多くの医療従事者や優先接種対象者への一回目の投与が始まっている。アストラゼネカ、ジョンソン・アンド・ジョンソンやその他のグローバル大手製薬企業のワクチンも緊急使用許可(EUA)を取得しており(あるいは間もなく取得する予定で)、世界各地に供給されている。世界規模の壮大な取り組みとなっている新型コロナワクチンの開発は、記録的な速さで進んでおり、開発期間が過去最速とされていたメルクのおたふくかぜワクチン(1963~1967年の4年半)に比べて、大幅に短縮されている。

しかし、備蓄量の増加、医療体制が脆弱な国や高リスク層への供給遅延など、新型コロナワクチンの接種が想定より遅れている地域が生じている。それでもなお、専門家は、安全かつ効果的なワクチンが続々と市場に投入されていることから、この壊滅的なパンデミックの中で「ようやく明るい兆しが見えてきた」としている。ほんの数カ月前までは、新型コロナウィルスパンデミックの疫学的な収束は、夢のような楽観論であったが、ワクチンの開発、承認、接種が進み始めたことで、世界の多くの国でパンデミックの収束は実現可能なものであるという見方が強まっている。

集団免疫を獲得し、ポストパンデミック期へと移行するためには、今後数カ月から数年に渡って、多くの人々が努力を続ける必要がある。本稿では、新型コロナワクチンの接種に向けた大規模な取り組みと固有のリスク、そしてワクチン接種を加速させるための対策案について考察する。

図表1に示したように、新型コロナワクチンの供給に関わる共通運用モデルでは、タスクの複雑性が高い。この図表では、リスクを定性的に表しており、ワクチン接種の様々な工程と共に、当事者同士の相互作用を通じて生じうる潜在的な課題を示している。プロセスのどこかで課題が発生すると、次々に影響が広がり、システム全体が機能不全に陥る可能性がある。

米国だけでも、ワクチン接種に何百もの組織が関わっており、それぞれが求められている供給数量、スピードやより高度な技術にオペレーションを適応させている。サプライヤー、メーカー、規制当局が連携し、ワクチンの生産体制の強化に取り組んでいる。コールドチェーンで大量のワクチンを取り扱い、供給し、保存するにあたり、安全規格を遵守する必要がある。何万もの輸送業者、ワクチン製造販売業者、医療機関や薬局のスタッフや最前線で働く医療従事者の人々は、各メーカーのワクチンの特徴に関するトレーニングを必要としている。

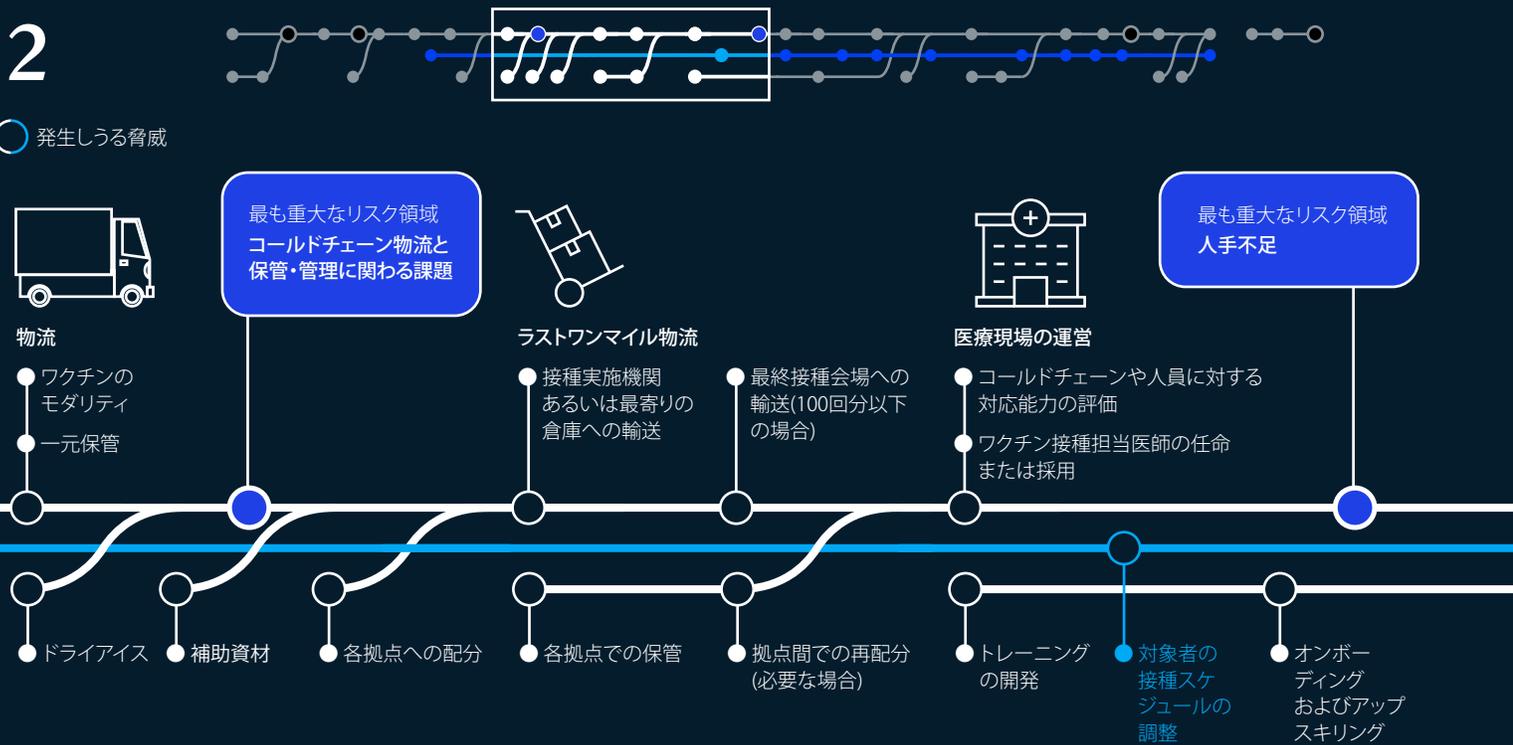
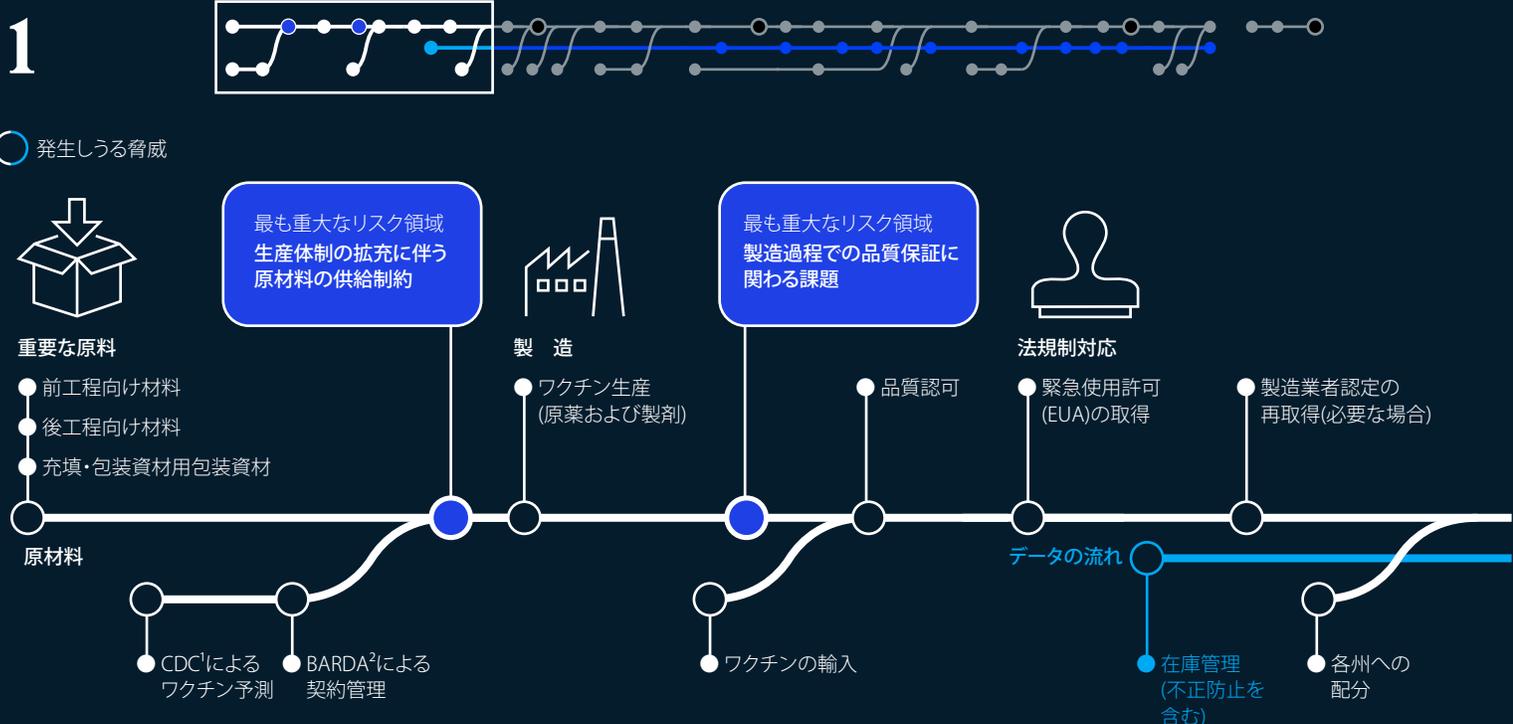
ワクチン接種を受ける側の観点では、特に発展途上国の社会インフラが脆弱な地域の人々は、接種実施機関へのアクセスが困難、ワクチンを受けるために仕事を休むことができない、子供の面倒を看てもらう人を手配できないといった追加的な課題に直面する可能性がある。また、関係当局への歴史的な不信感も障壁になりうる。さらに、ワクチンに対する懐疑心も、米国を含め、一部の人々に影響を与えている。

ポストパンデミック期へと移行するためには、今後数カ月から数年に渡って、多くの人々が努力を続ける必要がある

図表1

新型コロナワクチンの運用モデルにおける全当事者の関わり方とデータの流れ、リスクが発生するポイントとその内容を可視化

新型コロナワクチンの供給に関わる共通運用モデル (米国の例)



¹Centers for Disease Control and Prevention(米国疾病管理予防センター)

²Biomedical Advanced Research and Development Authority(米生物医学先端研究開発局)

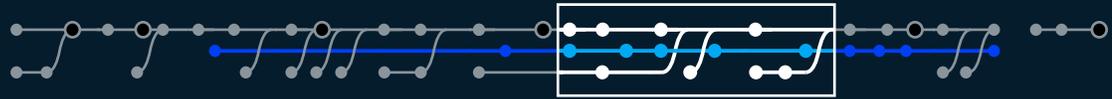
資料: CDCおよびFDAの文献、マッキンゼー分析

図表1(続き)

新型コロナワクチンの運用モデルにおける全当事者の関わり方とデータの流れ、リスクが発生するポイントとその内容を可視化

新型コロナワクチンの供給に関わる共通運用モデル(米国の例)

3



○ 発生しうる脅威



医療現場の運営

- モダリティに応じた現場での保管(必要な場合はドライアイスを用意)
- ワクチンの取り扱い、解凍、調製プロセス



医療現場の運営

- プロトコルの再利用(必要な場合)



ワクチンの投与

- 接種会場へのアクセス
- 接種の同意
- 医療提供者からの推奨

● IIS¹およびVAMS²への登録

● ワクチン需要の推計

● リアルタイムのデータトラッキング

● IISまたはVTrackS³への注文情報入力

● 補助資材の補充

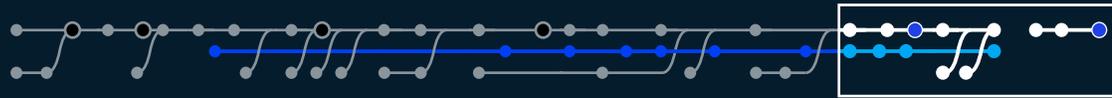
● IISをVTrackSと同期化

● ワクチンの投与

● 接種対象者の記録

● 接種対象者の記録および接種証明

4



○ 発生しうる脅威



接種実施機関と一般への展開

- 医療従事者の教育
- 医療提供者からの推奨
- 情報発信・普及啓発



接種後のフォロー

- 接種後のサポート体制の整備



各州の需要管理

- 米国では、ほとんどの場合、ワクチン接種プログラムは州単位で管理・調整

最も重大なリスク領域
医療現場における廃棄問題

最も重大なリスク領域
IT活用の課題

● 州外への移動記録とIISとの同期化

● 接種を証明するためのゲートウェイ(IZ)

● ワクチン接種後の有害事象をVAERS⁴に記録

● 2回目接種のスケジュールリング

● 2回目接種の実施

● 接種後の有害事象をVAERSに記録

● 州単位で注文を承認
● 対象者の優先順位付け
● 発注と予測

● 接種実施機関のオンボーディング
● 接種会場の選定
● 対象者への接種場所の割り当て

¹Immunization information systems(予防接種情報システム)

²Vaccine Administration Management System(ワクチン投与管理システム)

³Vaccine Tracking System(ワクチン追跡システム)

⁴Vaccine adverse event reporting system(予防接種後副反応報告システム)

資料: CDCおよびFDAの文献、マッキンゼー分析

十分な量のワクチンが供給されており、接種も進んでいる米国などの国の場合、2021年10月までに集団免疫を獲得することも不可能ではないと思われるが、これを実現するためには、1ヵ月当たりの新型コロナワクチンの接種回数を2009年の新型インフルエンザ(H1N1)ワクチンの接種回数の2倍以上に増やす必要がある。また、新型コロナワクチンは2回接種が必須のため、年間の必要量としてインフルエンザワクチンの2.4~3.4倍を確保する必要がある(図表2)。

科学者、医師やその他の医療関係者、治験参加者や規制当局は、パンデミックを収束させるべく、ワクチンの開発・供給・接種推進のために熱心に取り組んでおり、彼らの努力は希望を与えてくれる。しかしながら、ワクチンの生産体制が強化され、接種計画の策定・実行が進む中で、複雑に絡んだ課題は依然と

して山積している。よって、成功することを当然のこととして捉えることなく、ワクチン接種に向けて現場の実態と照らし合わせながらリスク評価を行う必要がある。新型コロナワクチンが約束する未来を実現するために、やるべきことは多い。

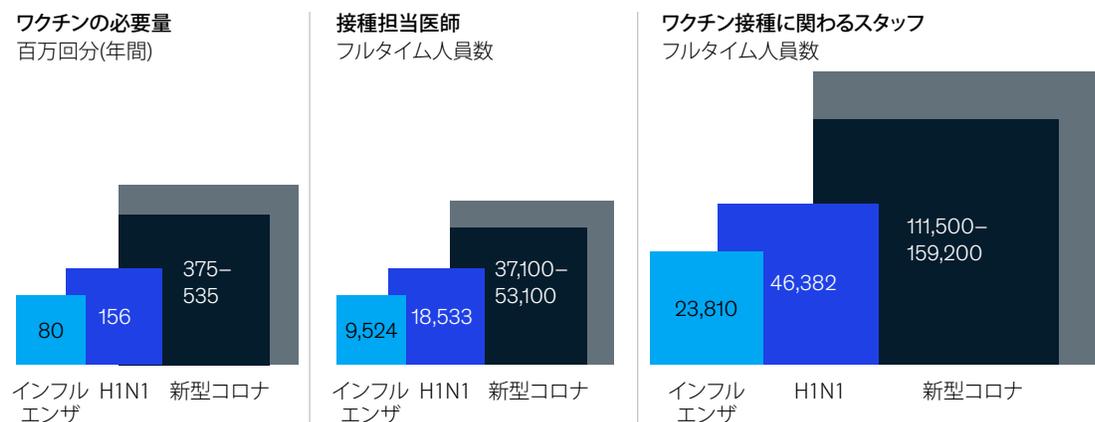
新たに特定された重大リスク

共通運用モデル(図表1)は、新型コロナワクチン接種のすべての工程を示している。マッキンゼーでは、このモデルに基づいて、米国やその他の国への新型コロナワクチンの早期供給に関わる6つの潜在的リスク領域を特定した。以降のセクションでは、これらのリスクを低減するための対策案を、ワクチン接種に関わる各組織が踏むべき具体的なステップと共に概説する。

図表2

米国が新型コロナの集団免疫を獲得するためには、インフルエンザワクチンの年間必要量の2.4~3.4倍の供給量を確保する必要がある

インフルエンザおよび新型インフルエンザ(H1N1)と新型コロナワクチンの比較



注記: 本モデルのフルタイム人員は、ワクチン接種業務に毎月140時間従事している医療関係者を指している
資料: CDC(米国疾病管理予防センター)の文献、マッキンゼー分析

生産体制の拡充に伴う原材料の供給制約

原材料の需要が増え、生産体制が拡充されると、物流、契約、さらには外交的な課題を引き起こす可能性があり、新たな提携の形態を模索する必要がある。初期の所見では、世界の注射器と充填・包装資材の生産能力は十分あることが示唆されている。例えば、米国のトップメーカー2社のバイアルの製造量は年間2.8億本で、28億回分のワクチンを充填できる¹。しかし、ワクチンの成分であるニッチな化学物質や生物学的製剤のサプライヤーは世界各地に散在しているため、限られた資源をめぐって各国が争うことになりかねない。一方で、ワクチンを製造するためには、mRNAを脂質ナノ粒子で包んで製剤化し、厳格な規制にしたがって莫大な量を精製しなければならないため、多くのワクチンメーカーがこの分野を専門とする受託製造パートナーとの提携を模索している。例えば、モデルナの場合、新型コロナワクチンの製造に向けて、キャタレントおよびロンザと提携している。世界のワクチン需要に対応するためにも、このようなパートナーシップは今後ますます重要度を増していき、ワクチン接種全体の成否を分ける重要な要因になってくると思われる。

製造過程での品質保証に関わる課題

ワクチンのロット毎の安全性と有効性を確保しつつ、歩留まりを高めるためには、品質保証に関わる様々な課題を解決しなければならない。mRNAあるいはウイルスベクターといった新しいタイプのワクチンを、かつてない規模とスピードで製造するためには(2021年半ばまでに18億~23億回分を製造)、メーカーは膨大な量の原料と大量の技術者を揃え、さらに製造設備を大幅に拡充する必要がある。一方で、量産体制に入ったとしても、FDA(米国食品医薬品局)といった各国の規制当局によって、新薬に関する基準が定められ、対応が求められる可能性がある。よって、品質保証が極めて重要となる。

コールドチェーン物流と保管・管理に関わる課題

北米では、メーカーや流通事業者が、mRNAベースのワクチンの流通と長期保管を可能とするコールドチェーンの整備を進めようとしている。ワクチンを保管するためには大量のドライアイスが必要となる。米国とカナダのドライアイスの生産能力は合わせて年間3万~3万5,000トン規模で、想定される需要に対応できるとされるものの、すべての地域にサービスが行き届くよう、サプライチェーンを強化する必要がある²。これは特に冷蔵設備が整っておらず、ドライアイスの入手が難しい発展途上国について重要な課題となる。医療現場については、現在はワクチンの需要が高いため、当面は保管に関する懸念はそれほどないかもしれないが、2021年後期に予想されている供給量増加により一時的に使用量を上回る可能性があることから、保管管理対策が重要になってくる。

人手不足

新型コロナワクチンの取り扱いや調製に関する手順が複雑で、投与後の経過観察期間が長いことから、関連する人的資源に余裕がなくなり、あるいはその他の重要な役割から人員を動かさなければならない可能性がある。マッキンゼーは、比較的設備が整っている医療機関で、接種担当医師1人とサポートスタッフ2人の体制を組んだ場合、1時間当たりの接種可能人数は7~10人と推計している。これは、定期のインフルエンザ予防接種に比べて接種可能人数が少ないうえに、3.5倍の労力がかかっている。CDC(米国疾病管理予防センター)によると、チェーン薬局で一般市民の新型コロナワクチン接種を実施とした場合、業務を遂行できるスタッフのうち15~20%をフルタイムで配置する必要が出てくるという。

¹ コーニングおよび SIO2 マテリアルズサイエンスの生産能力はそれぞれ1.64億、1.2億バイアル。米国保険福祉省によると、ワクチンの種類によるが、1バイアルに5~10接種分を充填できるとのこと

² "Compressed gas industry expects sufficient dry ice supply for COVID-19 vaccines in U.S. & Canada," Compressed Gas Association (2020年11月9日)、cganet.com

医療現場における廃棄問題

医療現場におけるワクチンの管理、調製、接種スケジュールの管理に不手際があると、深刻な影響をもたらす恐れがある。例えば、接種対象者が予定通りに接種を受けなかった場合、その個人が免疫をつけられないだけでなく、ワクチンが無駄になってしまう可能性がある(複数回量バイアルの場合、開封後の使用期限が短い)。また、ワクチンの適切な保管体制の確保も重要となる。2014年のCDCの「小児予防接種プログラム(Vaccines for Children Program)」の推計によると、適切な温度で管理がされなかったために毎年、数十万回分のワクチン(2,000万ドル相当)が廃棄されているという。現在のmRNAベースのワクチンは、保管温度の要件が厳しいため、大きな課題となる可能性がある。

IT活用の課題

今後、ワクチンの配分、供給、記録や監視のために、CDCのVTrckSなどのワクチン追跡システムやIISなどの予防接種情報システムといったITシステムが重要となってくる。米国では、州や地域単位で構築されている50以上のIISをVTrckSと連携させる必要がある。このような大規模システムで2回接種のスケジュール管理をできるようにすることが、ソフトウェア開発、データホスティングそして運用上の大きな課題となっている。また、これらのシステムにおいて接種対象者のプ

ライバシーを保護することに加え、ハッカー集団や犯罪グループに標的にされる可能性があるため、サイバー脅威に備えることが重要となる。実際、すでに新型コロナワクチンの開発を進める製薬会社や規制当局がサイバー攻撃を受けている³。

新たに特定されたリスクを低減するための協働的なアプローチ

上述の6つのリスクを低減するためには様々なアプローチが存在し、それぞれにおいて、組織は共通運用モデルに沿っていくつかのステップを踏む必要がある。

強靱な原料供給体制の整備

- レジリエンス強化計画の策定: ワクチンメーカーは、グローバルな原料サプライヤーや補助資材メーカーと提携することで、必要に応じてサプライチェーンの余剰を確保できる。この半年で各メーカーはパートナーシップの締結を進めているが、承認申請中のワクチンそれぞれの個別需要に対応するためには、多様なグローバルサプライヤーとの提携が不可欠となる。その際は、生産能力の拡充および備蓄量の確保に早期に取り組むためのインセンティブ含みで契約交渉を行うことも考えられるだろう。また、重要な原料の在庫リスクを低減するために、自社の在庫管理方法を見直す機会も存在する。

承認申請中のワクチンそれぞれの個別需要に対応するためには、多様なグローバルサプライヤーとの提携が不可欠となる

³ Christopher Bing and Marisa Taylor, "China-backed hackers 'targeted COVID-19 vaccine firm Moderna'", Reuters (2020年7月30日), reuters.com; Jack Stubbs, "Hackers steal Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine data in Europe, companies say", Reuters (2020年12月9日), reuters.com.

- **業界と政府との連携:** 増産体制を整え、高い生産量を維持するためには、政府と業界との継続的な連携が不可欠である。多くの場合、メーカーとサプライヤーはすでに国内の関連資源の配分・管理について政府と密接に連携を図っている。よって、引き続き、従来製品の生産停止あるいは外製化や新型コロナワクチンの生産ラインの最適化に伴う経済的および公衆衛生上の影響を明らかにすることができる。同時に、業界(委託製造業者を含む)は政府と連携して、技術移転計画を策定し、市場への供給量を増やし、在庫管理と物流におけるラストワンマイルを改善するための新しい画期的な方法を生み出すこともできる。

品質を確保しつつ量産体制を拡充

- **新設・既存拠点の生産能力の増強:** 新設あるいは既存拠点における生産活動を加速させるために、なるべく短期間で生産能力を増強する手法を模索する余地がある。早期に生産能力を拡充させ、生産規模を拡大させるために、様々なデジタルおよび分析ツールを活用できる。また、昨年見られたように技術移転に要する期間を短縮することもできる。例えば、試作のための稼働、検証のための稼働、および安定性試験を同時に行うことで、生産規模を拡大し、早期量産を実現できる。
- **既存拠点における品質と歩留まりの確保:** メーカーと関係当局は、規制当局と継続的に連携することで、既存および新規のガイドラインに準拠した手順と製品の品質を確保できる。相互理解を醸成し、緊密な連携を図ることで、品質基準を満たす可能性が高まり、スループット向上につながる。また、ステークホルダー同士で連携し、mRNAといった新しい技術プラットフォームを基盤とするワクチンの生産に関する新たな基準を策定することも考え

られる。さらに、生産過程における最先端のベストプラクティスを確立することで、新たな生産拠点の整備に向けたロードマップ策定に役立てられる。これにより、品質基準を満たしつつ、生産スピードを高め、スループットを向上させることが可能となる。

- **予想可能なサプライヤー計画の策定:** これにより、生産プロセスに関わるステークホルダーは、明確に定められた計画に従い、専門家から成るチームが各機能の取り組みを横断して優先順位付けを行い、生産機能の「管制塔」とオープンにやり取りできる。また、定期的に機能横断的なリスク評価を行って、品質が確保されていることを確認し、一定の間隔で規制当局を巻き込み、進捗状況を精査することもできる。

コールドチェーンの最適化

- **流通における余剰の確保:** メーカー、流通事業者および各地のワクチンの配分調整チームは、早期に障害発生時点を特定し、各工程の余剰を確保することで、流通リスクを低減できる。例えば、超低温冷凍庫が設置されている倉庫の場合、停電あるいは設備の不具合が発生した場合、ドライアイスを使用することが考えられる。その場合、すべての流通ルートについて、ドライアイスの調達先を特定し、必要に応じて保冷機材を補充することができる。
- **フィードバックループの活用:** サプライチェーンに破壊的な影響を及ぼす事象が発生時にすぐに捉え、そのデータを活用してベストプラクティスや手順を精緻化することができるようなレポートシステムを構築することで、更なる損失を回避できる。

- **医療現場における在庫管理:** 医療現場の在庫が不足しない程度にまでワクチンの需要が減った場合、需要が大きい現場に在庫を再配分できる。過剰な備蓄を防ぐ手段としては、コールドチェーンを維持し、接種実施施設のリスクを低減することが挙げられる。このような対応が難しい場合、ドライアイスで補充しながら長期保管するか、高機能な冷凍庫を設置するといった対策が考えられる。
- **2回目接種の優先:** 関係当局は、ファイザー・ビオンテック製、モデルナ製、アストラゼネカ製のワクチンの2回目接種を推奨されている間隔で受けることを促すために必要な支援を行うことができる。多くの医療専門家は、2回目接種分を初回接種を待っている接種対象者に回すことで人為的に提供を拡大してはならないと警告している。

人手不足への対応

- **様々な医療機関の活用:** 薬局チェーンに加えて、病院やプライマリケア施設をワクチン接種実施施設として活用する地域が増えている。これは、一般へのワクチンの接種開始に向けて、接種会場を十分確保するために重要となってくる。米国ではチェーン薬局の他に、病院やプライマリケア施設をワクチンの接種会場として利用する場合、主要機能から再配置する医療従事者の割合を2~3%に抑えられる可能性がある⁴。
- **ワクチン接種のプロセスの合理化:** 大規模かつ合理化された会場でワクチン接種を行うことで、効率化を図り、接種対象者の安全を確保し、労働稼働率と接種率を高めることができる。

医療現場でのワクチンの廃棄量の削減

- **医療現場におけるワクチンの廃棄量を追跡・監視:** メーカーと流通事業者が連携して、ワクチンを廃棄した事例を特定・追跡する手段を確立する。これにより、接種ガイダンス、トレーニング、接種証明書や容量配分を精緻化することで、ワクチンの接種量を最適化できる。
- **初回接種対象の調整:** 特に初期在庫について、多くの関係当局は、ニーズが最も高く、2回目の接種が受けられる可能性が高い集団や場所(医療従事者や介護施設の脆弱な人々など)について1回目の接種を優先するように指示している。より多くの市民に対するワクチンの供給が本格化されていく中で、供給のスケジュールや供給可能量に基づいて初回分の配布を進める必要がある。

- **ワクチン接種対象者への確実な接種:** 初回接種前にワクチン接種者に接種会場にて2回目の予約を設定することで、2回目接種分が無駄にならないようにすることが可能である。
- **ワクチン接種証明の管理:** 国や地方公共団体などの公的機関が連携して、2回目の接種終了まで接種証明書を発行しないことで、さらに接種率を高めることができる。

IT活用に関わる課題の解決

- **ITアップグレードとレジリエンスのバランスの確保:** 関係者は、新型コロナワクチンの接種にむけて信頼性の高いITシステムを特定し、大規模展開に適しているかどうかを評価する必要がある。その際、リスクに基づく評価を採用することで、システムの刷新の必要性と関連するリスクのバランスをとることが可能となる。緊急事態時にインフラやシステムを刷新することは、長期的には有益であっても、極めて破壊的な影響を及ぼす可能性がある(例えば、システムをクラウドに移行した場合、短期的にはダウンタイムが発生する可能性があるが、長期的には信頼性が向上する)。
- **サイバー脅威に関する情報の共有:** 新型コロナワクチンの関係者は、サイバー脅威に対する情報を生成・共有するための要件とプロセスについて合意を形成する必要がある。新型コロナワクチン接種の展開に影響を及ぼす攻撃の事象を認識することで、レジリエンスを高め、攻撃の件数や規模が拡大する可能性を減らすことができる。

⁴ 連邦防疫センター、マッキンゼー分析

一 **免疫獲得を証明する手段の確立**: メーカーと流通事業者は、ワクチン接種後の免疫獲得状況を追跡・確認するシステムを構築することで、国民全体の免疫獲得状況を把握でき、ワクチンの効果に対する信頼度を高めることができる⁵。ワクチン接種の証明を提示することにより、特に渡航制限やパンデミックに伴うその他の制限から解放されるとしたら、人々の関心は高まるだろう。

組織間のインターフェースにおけるリスクの管理

ワクチン接種に関わる数多くの組織の中で、共通運用モデルの工程全体を管理する責任を単独で負っている組織はない。しかし、関係者間で連携を強めることで、リスクにより確実に対応できるようになる。連携を確立するために、ワーキンググループを立ち上げ、様々なリスクを特定し、その発生確率と潜在的影響を評価し、特定のリスクが変容していないか、それらのリスクにどの程度迅速に対処すべきかを判断することも考えられる。

ワーキンググループにおいて、新たなる危機への対応を検討するためのシナリオを構築しながら、課題管理について主導的な役割を担う組織を決めることも可能である。これにより、一つひとつのリスクを管理することによる便益を、説得力のある指標とコミュニケーションによって明らかにすることができる。その際には、リスク管理のための役割や具体的な活動、能力は明確に構築化されており、関連する組織内および組織間で説明責任を確立する必要がある。最も重要なことは、新型コロナワクチンの接種を始めるにあたって、メーカー、流通事業者、政府がこれらの施策を実行することでワクチンの普及を促進し、世界での大規模展開に関わる問題を最小限に抑えることができるということである。これにより、新型コロナワクチンのより効果的かつ効率的な展開を確実にし、疫学的な方法で新型コロナウイルスパンデミックの壊滅的な影響を抑え込むための道が拓かれるだろう。

⁵ 国民の免疫獲得状況を把握する指標としては、直近の期間における抗体検査の陽性者数、直近の期間における抗原検査の陽性者数、あるいはワクチン接種を受けたが免疫が確認されなかった人の数などが挙げられる

Gaurav Agrawalはマッキンゼーニューヨークオフィスのパートナー、**Tara Azimi**はワシントンDCオフィスのパートナー、**Jennifer Heller**および**Parag Patel**はシカゴオフィスのパートナー、**Adam Sabow**はシカゴオフィスのシニアパートナー、**Pooja Kumar**はフィラデルフィアオフィスのパートナー、**Mihir Mysore**はヒューストンオフィスのパートナー、**Shubham Singhal**はデトロイトオフィスのシニアパートナー、**Joseph Truesdale**はボストンオフィスのアソシエイトパートナーを務める。

本稿の執筆にあたっては、Marie-Renée B-Lajoie、Rich Cracknell、Daniel Croftの各位より多大なる協力を得た。執筆者一同よりここに感謝の意を表す。