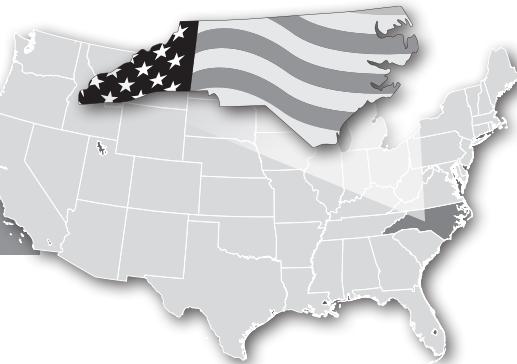


メディケア相談員が語るアメリカの医療

ノースカロライナ州 RTP チャペル・ヒルより



1年で新型コロナウイルスワクチンの開発から配布に至る背景 ～調剤薬局利用で接種率増加を目指す～

シリーズ

Part 12

Accelerated Covid-19 Vaccine Process :
The Development to Distribution and Establishment
of Federal Retail Pharmacy Program

ノースカロライナ州保険部認定 SHIIP カウンセラー／アメリカ病院経営士会認定病院経営士

河野圭子

Keiko Kono, RPh, MHA, FACHE

今回は、アメリカが異例の速さで新型コロナウイルスワクチン（以下、コロナワクチン）の開発から供給を成し遂げた過程と、新型コロナウイルスワクチンの接種率を高めるために薬局が利用されている現状をご紹介します。

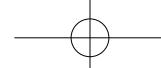
This essay explains how the United States has achieved an accelerated Covid-19 vaccine production to distribution time as well as using pharmacies as vaccination sites to increase vaccination rates.

1. コロナワクチンの供給までのスピードを短縮

アメリカは、昨年の3月13日に新型コロナウイルスマん延の国家非常宣言を表明してから、主要ビジネスや学校が閉鎖し、状況打開に向けたワクチン開発が待望されていました。そこで、昨年5月15日に連邦政府は、官民連携の「オペレーション・ワープ・スピード（以下、OWS）」プロジェクトを発表しました。

1. Shortening the speed of period of vaccine production to distribution

After the U.S. government declared a national emergency concerning the Covid-19 pandemic, major businesses and schools were closed. In order to open the economy, a vaccine was deemed necessary. On May 15, 2020, the federal government announced 'Operation Warp Speed (OWS)' which is a public-private partnership project. Their mission was to deliver 300 million doses of safe and effective Covid-19 vaccine to deliver by January 1, 2021.



図表1 OWSによるファイザーとモデルナのコロナワクチン開発から配布まで



2021年3月下旬時点でOWSの予定どおりワクチンの安定供給体制が整い、18歳以上のアメリカ国民のうち18.3%がコロナワクチンの接種を完了（2回接種）しています。

2. 前例のない速さで供給に至った理由は？

コロナワクチンの研究開発から配布開始まで12カ月に短縮できたのは、図表1のように治験と製造を同時に進行し、事前に綿密な物流方法を確立をしていたことで、ワクチン緊急使用許可※が出た後、即座にアメリカ国内へのコロナワクチン配布が可能になりました。

特に注目したいのは、昨年7月前後の動きです。このころにファイザーとモデルナが治験第3相試験に入り、コロナワクチンの製造も始まりました。OWSはコロナワクチンの物流担当に大手医系代理店のマッケソンを選びました。

As of late March 2021, the vaccine supply system was established as planned by OWS and 18.3% of U.S. citizens over 18 years have completed vaccination (two doses).

2. How has the U.S. accomplished the mission ?

The clinical trials and manufacturing were conducted simultaneously. At the same time, detailed distributing logistics plans have been established. As a result, the vaccines were immediately distributed to healthcare facilities in the U.S. after FDA issued the emergency use authorization (EUA)※.

In July 2020, Pfizer and Moderna entered Phase III trials and vaccine production started. A global leader in the healthcare industry, McKesson became an OWS partner to distribute future Covid-19 vaccines and to handle the vaccine logistics in the U.S.

～OWSの概要～

- 使命：2021年1月1日までに効果、安全性のある3億回分の新型コロナウイルスワクチンの供給体制を整えること
- リーダーシップ：大統領を筆頭にCOOは陸軍大将のペルナ将軍、最高科学顧問は元グラクソ・スイスクラインR&D部門会長のスラウイ博士
- 関係組織：国防総省、厚生省（HHS）、ワクチン開発、生産、運搬、配布関連の民間企業
- 連邦政府助成金：総額200億ドルを拠出する大型プロジェクト
 - －ワクチン開発費：ファイザー→19.5億ドル、モデルナ→24.8億ドル、ジョンソン・アンド・ジョンソン（以下、JJ）→10億ドル、ノババックス→16億ドルなど
 - －抗体治療薬開発費：10億ドル

ノースカロライナ州リサーチ・トライアングル・パーク地域には、7月28日にトランプ元大統領がフジフィルム・ダイオシンス・バイオテクノロジーズ（ノババックスのコロナワクチンの原薬を生産）を視察し、2億6,500万ドルの拠出を発表しました。フジフィルム・ダイオシンス・バイオテクノロジーズは、テキサス州テキサス・トライアングルのテキサスA&M大学提携施設を拡張して、今年の1月から本格的にノババックスのワクチン生産を開始し、緊急使用許可が下り次第、アメリカ全土に供給される予定です。

※コロナワクチンの緊急使用許可（EUA）による健康被害の補償は、従来のワクチンなど生物学的製剤の承認（BLA）とは異なり、痛みや苦しみ、精神的苦痛に対する補償は除外され、欠勤期間1年につき5万ドル（およそ500万円）を上限にした補償に制限されています。

3. コロナワクチンの物流と医療機関の注文方法

コロナワクチンの物流担当のマッケソンは、運送連携先にUPSとフェデックスを選びました。両社は、生物学的製剤の搬送部門のノウハウと物流空港ハブ、自社カーゴ航空機、トラックを駆使することで、ワクチンを工場からアメリカ全土の医療機関に24時間以内で配送できるようにしました。

ファイザーとモデルナのコロナワクチンの搬送概要は**図表2、3**のとおりです。ファイザーのコロナワクチンは超低温保存が条件なので、迅速搬送を優先してUPSとフェデックスが製造工場から直接医療機関に配達する方法を取りました。それを可能にしたのは、各箱に**図表4**のようなGPS追跡と温度管理可能のRFIDカードを内装したことにより、航空貨物部門のトラックのドライバーに至るまで、ワクチン搬送が認識できるので、優先搬送が実現しました。注射針などの付属品の搬送は、マッケソンの物流センターを介して医療機関に配送されます。

モデルナとJJのコロナワクチンは、すべてマッケソンの物流センターに搬送され、付属品とワクチンを箱詰めしてラベルを貼付後、UPSとフェデックスが医療機関に配達します。

In the Research Triangle Park, NC, the former President Trump toured the Fujifilm Diosynth facility which produces Novavax's vaccine API. The U.S. government has awarded Fujifilm a \$265 million contract to expand the vaccine manufacturing capacity on July 28. The company also has an innovation center in partnership with Texas A&M University in the Texas Triangle, TX. The innovation center has been expanded to manufacture the Novavax vaccine and has been producing the vaccine since January 2020. Once the vaccine will issue EUA, it will be distributed to healthcare facilities immediately.

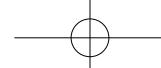
※ Under EUA, any compensation for pain, suffering, emotional distress, or similar damages is not provided but limits recovery to \$50,000 for each year out of work unlike the traditional approval of biological agents (BLA).

3. Vaccine distribution and vaccine ordering system

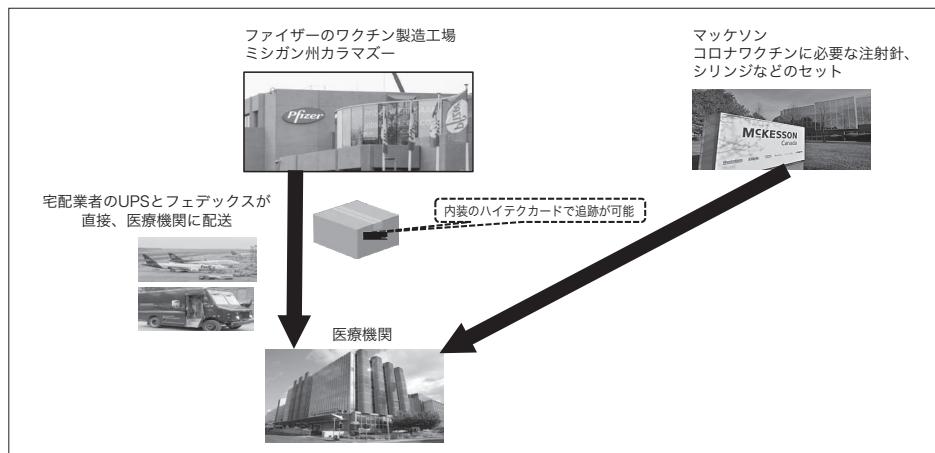
UPS and FedEx became McKesson's logistics partners in the distribution of Covid-19 vaccines. Both companies have their own biologics distribution divisions, global airport hubs, cargo aircraft, and trucks, so they can deliver from vaccine manufacturing facilities to healthcare providers across the U.S. within 24 hours.

Pfizer's and Moderna's vaccine distribution is outlined in Figures 2 and 3. Because Pfizer's vaccine must be stored at ultra-low temperatures, it was delivered directly from the manufacturing facilities to healthcare facilities by UPS and FedEx. This method was made possible by the inclusion of an RFID card in each box that allows for GPS tracking and temperature control, as shown in Figure 4. The cargo pilots and truck drivers are aware of the vaccine boxes which enabled priority delivery. The ancillary supplies for vaccinations are delivered separately by McKesson before the vaccine delivery.

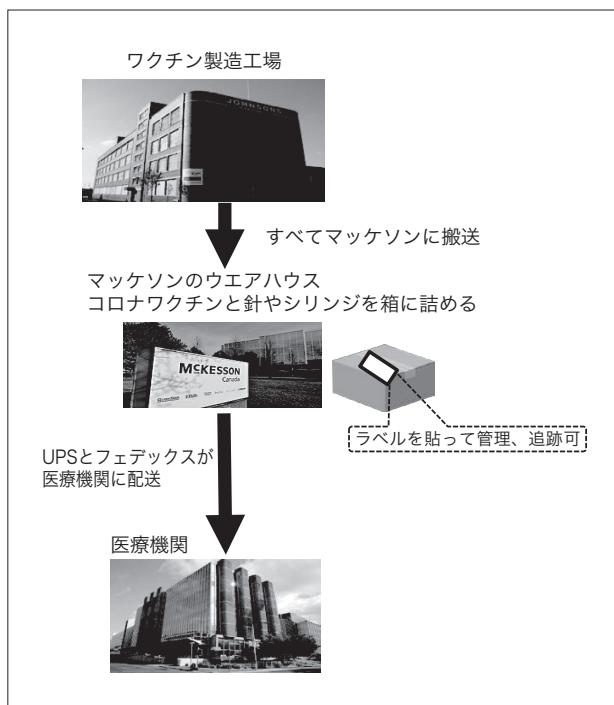
On the other hand, Moderna and Johnson & Johnson (JJ) vaccines are sent to McKesson's distribution centers. Then, vaccines and ancillary supplies for vaccinations are boxed, labeled, and delivered to the healthcare facilities by UPS and FedEx.



図表2 ファイザーのコロナワクチンの配送



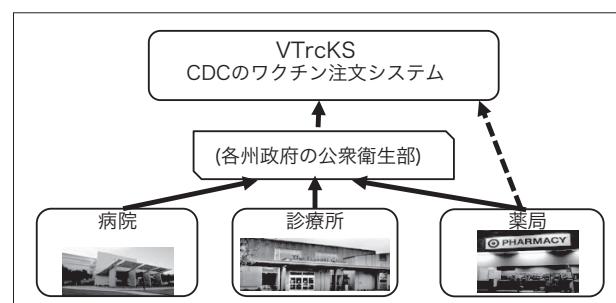
図表3 モデルナとJJのワクチン配送



図表4 UPSのハイテクカード



図表5 医療機関におけるコロナワクチンの注文方法



▲(ノースカロライナ州の場合)
新型コロナワイルスワクチン注文依頼→州の公衆衛生部が許可⇒24時間以内に医療機関に配送

医療機関がコロナワクチンを注文するには、医薬品代理店を通さず、図表5のように各州の保健衛生部を通じて連邦疾病予防管理センター（CDC）のワクチン注文システム（VTrcKS）に注文依頼を行います。例えばノースカロライナ州では、医療機関は保健衛生部に注文・承認後、24時間以内でワクチンが届けられます。後述の調剤薬局の中には、直接VTrcKSに注文する薬局もあります。

To order the vaccine, healthcare providers submit an order request to the federal Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Vaccine Ordering System (VTrcKS) through their state health departments instead of Mckesson or healthcare distributors. For example, healthcare providers in NC will be delivered within 24 hours after order approval by the DHHS. Some pharmacies can order the vaccine to VTrcKS directly.

4. 調剤薬局をコロナワクチン接種所にして接種率を向上

調剤薬局をコロナワクチンの接種所にする理由は次のとおりです。

①病院や診療所の負担を減らす

新型コロナウイルス感染症の患者対応に追われているのでコロナワクチンの接種は困難。

②広大な国土

アメリカは日本の25倍の面積を有し、全土津々浦々まで接種所の確立が必要。都市部では、野球場など屋外施設を接種会場にしているが、遠隔地からは通えない。

③住民票制度がない

アメリカには住民基本台帳制度がないため、コロナワクチンの接種対象となる住民に接種の通知や接種券の送付は不可。アメリカ国民は自らコロナワクチンの接種所、優先接種、予約法などの情報を収集が必要。

そこで連邦政府は解決策として、「米国の市民の90%は、薬局まで5マイル（8 km）でアクセス可能」であることを利用して、連邦・調剤薬局による接種所プログラム制度を開始しました。大手薬局チェーンのCVS／ファーマシー（以下、CVS）、ウォルグリーンも含む4万軒の薬局が参加し、3月時点では、9,000軒の薬局でコロナワクチンの接種が開始されています。今後は、JJのように通常の冷蔵保管できるコロナワクチンの増加により薬局接種がさらに進むと予想されます。

実は、これまでもアメリカの調剤薬局は、ワクチン接種認定を持つ薬剤師がインフルエンザワクチンや各種ワクチン接種を積極的に進めていたことや、昨年から新型コロナウイルス抗原・抗体迅速検出試験も実施していたので、薬局でのコロナワクチンの接種は順調に進んでいます。ちなみにCVSは、新型コロナ抗原・抗体試験で新たに800万人の新規利用者を獲得し、ワクチン接種でも新規利用者数が順調に伸びています。

コロナワクチン接種が開始された昨年12月から今年の2月ごろまでは、自治体のワクチン予約制度や接種所

4. Pharmacy as vaccination center

There are three considerations for establishing Covid-19 vaccination centers in the U.S.

(1) Reducing the burden on hospitals and clinics

Hospitals and clinics have already been busy dealing with Covid-19 patients.

(2) The U.S. has a large territory

The U.S. has 25 times the area of Japan and needs a strategy to establish vaccination sites all over the country. In urban areas, outdoor facilities such as baseball stadiums are used as vaccination sites, but not all people from remote areas are able to access them.

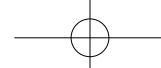
(3) No resident registration system.

Because the U.S. does not have a resident registration system, it is not possible to send vaccination notice letters to all eligible citizens for the vaccination. Most citizens need to get information such as the sites and appointments on their own.

In the U.S., nearly 90% of the population lives within 5 miles of a pharmacy. Because of this, pharmacies are the most accessible option for the vaccination sites. As a result, the federal government created the Federal Retail Pharmacy Program for Covid-19 which collaborated with 40,000 pharmacies for the vaccination sites and as of March, 9,000 pharmacies have begun administering the vaccine. Because the EUA's J&J vaccine is easier to distribute and can be stored in a normal refrigerator, more pharmacies can receive the vaccine and administer vaccines to people.

Immunization-certified pharmacies in the U.S. were already actively administering influenza vaccines and major immunizations before the pandemic. Also, as the pharmacies have been offering rapid Covid-19 antigen and antibody testing, people are accustomed to taking Covid-19 vaccination from the pharmacies. CVS pharmacy has gained 8 million customers who came for the first time because of Covid testing, and are anticipating e vaccination customers increase even more.

Since the Covid-19 vaccination started last December, there was much confusion about making an appointment for the vaccination for people and the local government's vaccine



図表6 コロナワクチンの接種に参加する薬局サーチのウェブサイト

The screenshot shows a search interface for finding COVID-19 vaccines. On the left, there are checkboxes for different vaccines: Moderna COVID Vaccine, Pfizer-BioNTech COVID Vaccine, and Johnson & Johnson's Janssen COVID Vaccine. Below these are fields for entering a zip code (Zip Code) and selecting a radius (WITHIN 10 miles). A large arrow points from this interface to the right, where a map displays nearby pharmacies. The map shows locations like Woodbine Rd., Safeway Pharmacy #1815, Walgreens Co. #17201, Walmart Inc #10-2551, and Safeway Pharmacy #2764, all within 10 miles of the search center. Each location is marked with a pin and indicates if it has stock or is out of stock.

▲ vaccinefinder.org から引用

写真1 ワクチン接種の認定を持つ薬学生がコロナワクチンを注射



▲ unc.edu より Credit: Brittany Jennings 12/17/2020

の不都合で問題が多発しましたが、今では**図表6**のように全米規模の薬局ワクチン接種予約制度も確立され、スムーズに予約ができるようになりました。

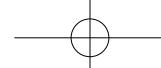
調剤薬局は、大手スーパーの中に併設されたり、日用品や食料品も販売しているので、少数派の住民もやってきます。そこで、店内に英語や多国語で「当薬局で新型コロナウイルスワクチンを接種できます」と表示したポスターを貼ることで、少数派も含めたより多くの住民への情報が伝わります。

コロナワクチンの接種には、地元の薬科大学も協力して、ワクチン接種の認定を持つ薬学生をワクチン接種要員や充填準備作業の手伝いとして保健所や薬局に派遣しています（**写真1**）。

reservation system. At this time, a nationwide pharmacy vaccination reservation system (vaccinefinder.org) has been launched so that vaccine appointments can be made easily.

Many people including minority residents go to daily shopping to retail pharmacies and pharmacies attached to major supermarkets. Therefore, the pharmacies can be a Covid-19 information center for them.

Moreover, pharmacy students are deployed in the community vaccine sites to administer the vaccine and are assistants in the preparation of the vaccine.



5. 最後に

3月20日現在、10万人当たりの新型コロナウイルス感染症による合計死者数は、この14カ月間でイギリスが186人、イタリアが173人、アメリカが163人であるのに対し、日本は7人です。このデータから、アメリカとヨーロッパにおいてコロナワクチンの接種を急速に進める理由がうかがえます。

コロナワクチンの接種は、医学的な理由だけではありません。アメリカもヨーロッパもコロナワクチン接種証明書の発行を進めています。結果的に諸外国もコロナワクチン接種証明書が国内外の移動に必要になり、国の経済に影響するようになります。

つい1年前、前例を見ないパンデミックで、グローバル・サプライチェーンが止まり、海外から個人用防護具(PPE)など医療用具が不足しました。連邦政府は、この3月にコロナワクチンの国内生産の安定供給に向け、コロナワクチン開発に断念したメルクに補助金を出し、競合相手のJJのコロナワクチンの生産を米国内メルクの製造工場で開始させました。

日本は1960年のポリオウイルスのまん延にポリオワクチンを生産できず、旧ソビエト連邦からポリオワクチンを緊急輸入しました。それから60年が過ぎ、「日本は、国内でワクチンの開発から製造までできる数少ない国」という話をこちらの医療関係者から聞きました。すでに日本製のコロナワクチンの治験も始まっています。世界的なパンデミックでは、自国でのワクチン、治療薬、検査開発製造能力を持つというのは、大きな強みです。大局的な見地から今後の展開に期待したいと思います。Ⓜ

※本稿の内容は情報提供を目的とするものであり、アドバイスやコンサルテーションを目的としていないことをご了承ください。

●ホームページ：<https://healthcarejapan.wordpress.com>

今回の内容に関連する情報やアメリカの医療について紹介しています。

5. Discussions

As of March 20, the total number of Covid-19 pandemic death rates per 100,000 population is 7 in Japan, compared to 186 in the UK, 173 in Italy, and 163 in the US. The accelerated progress in vaccine development and vaccination in the US and Europe is necessary to reduce hospital inpatients and the death rate.

To consider the necessity of vaccination beyond the clinical aspect both the U.S. and the EU plan to issue Covid-19 vaccine certificates allowing people to travel freely across countries. It is expected that other countries will need to have similar certifications to travel to the US and the EU.

A year ago, an unprecedented pandemic paralyzed the global supply chain, causing shortages of PPE and other medical supplies. The federal government provided funding to manufacture the JJ vaccine at Merck's manufacturing facilities in the U.S. The Merck plant in NC is also producing the vaccine at full capacity.

In 1960, Japan was unable to produce vaccines for the polio epidemic and in the following year, polio vaccines were imported from the Soviet Union on an emergency basis. After the epidemic ended, they learned their lessons. 60 years have passed, Japan became one of the few countries that can develop and produce vaccines domestically. Clinical trials for a Japanese-made Covid-19 vaccine have already started. Having domestic vaccines is highly beneficial for stopping the global pandemic.

Disclaimer: This essay is informational and educational purposes only and not intended to be a substitute for professional advice or consultation. If you seek any legal advice or professional consultation, please contact legal professionals or experts

■ Profile

河野圭子 米国病院経営士会認定病院経営士。ワシントン大学医療経営学部修士課程修了。フロリダ州サラソタ記念病院にて病院経営フェローシップ終了。アメリカの病院でビジネス開発アナリストや医療機関でボランティアを続けながら全米を縦横断し、現在は8州目のノースカロライナ州でSHIIPカウンセラーとして活躍中。