
EUの新型コロナウイルス感染症政策に関する一考察

—『EUワクチン戦略』を中心に—

日本大学危機管理学部 准教授 大八木 時広

- I はじめに
- II 『EUワクチン戦略』第1章の概要と考察
- III 『EUワクチン戦略』第2章の概要と考察
- IV 『EUワクチン戦略』第3章の概要と考察
- V 『EUワクチン戦略』第4章の概要と考察
- VI 『EUワクチン戦略』第5章の概要と考察
- VII おわりに

I はじめに

2019年12月に中華人民共和国の武漢に端を発したとされる、いわゆる新型コロナウイルス感染症（本稿では新型コロナ感染症との表現を用いる。なお新型コロナ感染症の正式名称はCOVID-19、新型コロナウイルスの正式名称はSARS-CoV-2である）は、世界じゅうに感染が拡大した。欧州においても、ほぼすべて国で感染が急拡大した。2020年1月30日には、世界保健機構（WHO）によって「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」が宣言され¹、このパンデミックはテドロスWHO事務局長によって「100年に一度の危機」と呼ばれた²。こうした状況に対して国際連合総会においては、2020年4月2日に決議74/270が採択され、さらに4月20日には決議74/274が採択された³。

感染症対策のような公衆衛生政策分野は、本来、国ごとに対処すべき問題とされるが、この未曾有ともいえる危機に対して欧州連合（EU）も何らかの対応を迫られた。2020年5月4日、EUは「新型コロナ感染症グローバル対応会合」を主催し⁴、新型コロナ感染症に対処すべく名乗りを上げた。6月17日には欧州委員会⁵によってEUワクチン戦略（正式には、『欧州委員会から欧州議会⁶、欧州理事会⁷、理事会⁸そして欧州投資銀行⁹へ向けたコミュニケーション～EUワクチン戦略（Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council and the European Investment Bank, “EU Strategy for COVID-19 vaccines”¹⁰）』）が文書の形で発表されて、EUによる新型コロナ感染症対策が開始される。本稿では、以下、当該のEUワクチン戦略の文書を示す際、『EUワクチン戦略』と表記する。

この文書は、新型コロナ感染症のワクチン開発に関してEUとして採るべき指針および原則を示したものであり、その正式な名称に示されているように、EUの政策決定と実務に携わる主要機関

(すなわち欧州議会、欧州理事会、理事会そして欧州投資銀行)に当てて提案を行う形がとられている。ただし実際の政策決定とワクチン接種に関する実務を行うのは、EUではなく加盟国政府であり、このことはEUが加盟国政府を補完する存在であることを意味している。したがって『EU ワクチン戦略』は、ワクチン政策に関して欧州委員会が加盟国政府に対して指示を出すような性格のものではない。

本稿はこの『EU ワクチン戦略』に着目し、この戦略の概要の内容を紹介するとともにこの戦略の内容について考察を行う。欧州では、本稿執筆段階である2021年12月の時点で、変異株¹¹などによる感染の再拡大が始まっており、本稿で扱うのはEUの新型コロナ感染症対策の途中経過に過ぎないことを記しておく。

先行研究についてであるが、EUの新型コロナ感染症対策については参照すべき先行研究が現時点ではほとんど存在しない。邦文によるEUの新型コロナ感染症対策についての先行研究¹²に関しても、コロナ危機に対するEUの経済対策が主題であり、EUのワクチン戦略やワクチン政策についてはほとんど取り上げられていない。とくに『EU ワクチン戦略』に着目した先行研究は未発表のようである。そもそも伝統的な欧州統合研究においては、感染症対策のような公衆衛生政策分野はほとんど手が付けられていなかった。こうした点は、欧州統合研究の初期の金字塔ともいえるHaas¹³、Lindberg¹⁴、Deustch¹⁵の一連の研究業績を見れば明らかであろう。

しかし「人の自由移動」を重要な基本原理の一つとして掲げるEUにおいて、人の移動がもたらす感染症の拡大は、見過ごせない問題である。新型コロナ感染症の拡大は、EUの理念と存在意義が問われかねない。EUが新型コロナ感染症政策、とりわけワクチンに関してどのような政策や共同行動を取り得るのかを考える際、『EU ワクチン戦略』について考察することは重要な基礎作業となるのではないだろうか。

以下に『EU ワクチン戦略』の全体的な目次を示す。『EU ワクチン戦略』は全体として5章から構成され、第2章と第3章はさらにそれぞれ4つの節に分かれている。

『EU ワクチン戦略』(目次)

- 第1章 緊急の行動の必要性
- 第2章 EUにおけるワクチン開発と生産支援
 - 2_1 効率性と連帯のためのEUアプローチ
 - 2_2 ESIにおけるAPA
 - 2_3 ワクチン候補の選別基準
 - 2_4 欧州投資銀行からの融資による追加支援
- 第3章 柔軟かつ堅牢な規制プロセス
 - 3_1 EMAとの早期関与と国際協力
 - 3_2 認可をめぐる加速された手続き

3_3 ラベル(labeling)と包装(packaging)の要件に関する柔軟性

3_4 遺伝子組み換え生物に関する法律

第4章 グローバルな文脈

第5章 結論と次の段階

以下、本稿のⅡでは『EUワクチン戦略』第1章「緊急の行動の必要性」の概要を示した上で考察する。以下同様に、Ⅲでは第2章「EUにおけるワクチン開発と生産支援」、Ⅳでは第3章「柔軟かつ堅牢な規制プロセス」、Ⅴでは第4章「グローバルな文脈」、Ⅵでは第5章「結論と次の段階」の概要を示した上で考察する。Ⅶ「おわりに」では本論のまとめをおこない、今後の課題を示す。

Ⅱ 『EUワクチン戦略』第1章の概要と考察

1 『EUワクチン戦略』第1章の概要

『EUワクチン戦略』の第1章は「緊急の行動の必要性」と表題が付けられており、以下にその概要を「 」内に示す。

「新型コロナウイルス感染症がEUと世界に与える影響は大きな人的コストと経済コスト（雇用および金銭的ダメージ）である。この危機への恒久的な解決策とは、有効かつ安全なワクチンの開発と供給によってもたらされる。新型コロナウイルス感染症に対抗するワクチン開発は緊急性を帯びるが、ワクチン開発は通常10年以上かかり、大半のワクチン候補は臨床試験の最中に失敗するとされる。ワクチンの認可には品質、安全性そして有効性の厳密な基準を満たすことが必要となる¹⁶。

ワクチン開発メーカーにとって、ワクチンをすみやかに提供する必要性、ワクチン開発の高い先行コスト、そしてワクチン開発の失敗率の高さが、新型コロナウイルスワクチンへの投資をリスクの高いものとしている。ワクチン開発は欧州の挑戦であるだけでなく、またグローバルな挑戦である。世界のすべての地域が影響を受ける。ウイルスの拡散は、ウイルスがあらゆる場所で制御されないならば、いかなる地域も安全ではないことを示している。安全で有効なワクチンの開発と生産を加速すること、そしてそのワクチンを世界のあらゆる地域が入手できるようにすることは、所得の高い国にとって自らの利益であることに加えて責任でもある。『EUワクチン戦略』においては、EUはこの任務を自らの責任と認識し、世界じゅうの人々そしてとくにEU市民を守る手助けとなる取り組みの一環として、委員会は新型コロナウイルス感染症に対するワクチンの開発、製造そして供給を促すEU戦略を提案する¹⁷。

この戦略は以下の目的を有する。まずこの戦略は第1に、ワクチンの質、安全性そして有効性を確保することを目的とする。第2に、EU加盟国とその国民のワクチンへの迅速なアクセスを保証することを目的とする。第3に、できるだけ早くEUのすべての人々が手ごろな価格でワクチンへ公平にアクセスするのを確保することを目的とする。この戦略は以下の二つの柱に拠っている。

まず第1の柱は、EU内のワクチン生産を保証することであり、そしてESI（緊急支援手段）¹⁸によるワクチン生産者とのAPA（事前購入契約）¹⁹を通じた加盟国への十分な供給を保証することであり、追加融資と他の形の支援がこのような協定に加えて利用できることである。次に第2の柱は、EUの規制枠組みを現下の緊急性に適合させることであり、そしてワクチンの開発、認可そして入手可能性を加速するため現行の規制の柔軟性を活用することであり、一方でワクチンの質、安全性そして有効性の基準を維持することである²⁰。」

2 『EUワクチン戦略』第1章の考察

まず新型コロナウイルス感染症に関してEUに何ができるのかをEU条約を手掛かりとして確認しておく。欧州連合運用条約（欧州連合機能条約と訳されることがある）（The Treaty on Functioning of the European Union）²¹においては、第14編が公衆衛生に充てられており、第168条1項では、「高水準の人間の健康の保護が、すべての（欧州）連合政策および活動の決定と履行において確保されなければならない。

国内政策を補う（欧州）連合の行動は、公衆衛生の改善、人間の病気および疾病を防ぎ、かつ人間の健康を危険にする源の除去に向けられる。かかる行動は、健康についての情報および教育と同じように、病気の原因、伝染の調査および防止を促進することによって、大きな病気に対する闘いを含む。（中略）」と規定されている²²。

第168条1項における「国内政策を補う（欧州）連合の行動」では、公衆衛生政策における主体が加盟国であり、EUは補完的役割を担うことが示されている。なおEUでは授權原則が採られている。この原則によれば、EUの権限は条約で加盟国によって授与された範囲内に留まり、条約によってEUに授与されない権限は加盟国にとどまる²³。EUにおける権限の類型と項目は以下の4類型となる。第1類型は、EUのみに与えられる主権の項目であり²⁴、欧州連合運用（機能）条約ではEUの排他的管轄権とされる²⁵。第2類型は、EUと加盟国が権限を分有する項目であり、新型コロナウイルス感染症に関連するものとして第4条（k）項では「公衆衛生の分野における共通の安全関心事項」が挙げられている²⁶。第3類型は、EUが加盟国の行動を支援・調整・補足する項目であり、新型コロナウイルス感染症に関連するものとして、第6条（a）項では「人の健康の保護および促進」が挙げられる²⁷。第4類型は、加盟国のみが主権を有する項目であり、第1～第3類型の項目に該当しない分野については、EUは直接的には権限を持たないとされている²⁸。

第168条2項においては「（欧州）連合は、この第168条に規定される分野における構成国間の協力を奨励し、必要な場合にはその行動を支える」と規定され、3項においては「（欧州）連合および構成国は、公衆衛生の分野における第三国および権限を有する国際組織との協力を助長する」と規定される²⁹。EUの新型コロナウイルス感染症対策は、『EUワクチン戦略』の策定を含めて、上記の欧州連合運用（機能）条約の規定に拠ってその範囲内で行われる。

次に『EUワクチン戦略』の第1章の概要について考察する。第1章では、新型コロナウイルス感染症に

より人命と経済へ大きなダメージが与えられ、そのダメージがEUのみならず世界に及ぶが、この危機への恒久的な解決策が有効かつ安全なワクチンの開発と供給であるとの欧州委員会の現状認識が示されている。恒久的な解決策を有効かつ安全なワクチンの開発と供給に求める点は、『EUワクチン戦略』において繰り返し強調されており、この戦略における基本方針といえる。次にワクチン開発の緊急性が指摘されるが、その開発が長期に及ぶ上、開発の成功があらかじめ保証されたわけではなく、開発する側はリスクを負う点が指摘される。またワクチンの認可には、品質、安全性そして有効性の3点において厳密な基準を満たす必要があることも指摘される。

さらにメーカーにとってワクチン開発がリスクの高いものとなっているが、その要因として、ワクチンをすみやかに供給しなければならないこと、ワクチン開発の先行コストが高いこと、ワクチン開発に失敗する割合が高いことといった三点が指摘される。他方、ウイルスの拡散をグローバルに制御できなければ、世界のどこにも安全な地域はなく、ワクチンが世界のあらゆる地域で入手し得るようになることは先進国、とりわけEUの責任であるとの認識が示される。パンデミックにおけるEUのグローバルな責任が示され、この責任論は『EUワクチン戦略』の後出する最4章³⁰の記述とも関連する。この責任論に基づきワクチンの開発、製造そして供給を促すEU戦略が提案される。

第1章の最後にはEUのワクチン戦略の目的と柱が示される。開発されるワクチンの質、安全性、有効性の三点が確保された上で、そのワクチンへ加盟国とその国民がすみやかにアクセスし、手ごろな価格で入手できることが戦略の目的として定められる。またこの戦略の柱としては、ESIを用いてEU内のワクチン生産を保証し、ワクチンの質、安全性、有効性の三点の基準が維持されつつ、EUの規制枠組みが現下の緊急性に適合することが指摘される。ただし具体的に何を示すかは『EUワクチン戦略』において明示されていない。これらの三つの目的と二つの柱は、今後のEUの新型コロナウイルス感染症およびワクチン政策の基本原則と考えることができる。

Ⅲ 『EUワクチン戦略』第2章の概要と考察

1 『EUワクチン戦略』「2_1 効率性と連帯のためのEUアプローチ」の概要と考察

第2節では『EUワクチン戦略』の第2章「EUにおけるワクチン開発と生産支援」の概要を記し、考察する。以下にこの戦略の「2_1 効率性と連帯のためのEUアプローチ」の概要を「 」内に記し、考察する。

「パンデミックが国境を越えて移動するにつれて、それぞれの加盟国へパンデミックがもたらす社会的・経済的インパクトは他の加盟国へと拡大する。EUの27加盟国すべてができるだけ早くワクチンにアクセスすることが重要である。EUレベルでの共同行動は、ワクチンにアクセスする目的を達成する、最も確実で最も迅速かつ最も効率的な方法である。いかなる加盟国もワクチンを開発し、そして十分な数のワクチンを生産するのに必要な投資を確保する能力を自国だけでは持たない。共通の戦略は、リスクを共有し、共同投資を可能とする³¹。欧州委員会は統一的な調達プロ

セスを実行することを提案する。このプロセスはまた、ワクチン生産者に単一の接触点できわめて単純化された交渉プロセスをもたらし、27加盟国が別々にワクチン調達を行うことに比べてスピードと効率という点で利点がある。この真に欧州的なアプローチは、加盟国間でのワクチン調達競争を避けることができるだろう。この共通のEUアプローチはEU加盟国それぞれの人口規模と購買力にかかわらずEU加盟国の間に連帯を生み出す。このアプローチは、製薬業界と交渉する際にEUの影響力を高めることだろう。このアプローチはまた、欧州委員会とEU加盟国が持つ科学的および規制上の専門知識を組み合わせることもできるだろう。このアプローチは常に補完性原理そして保健政策における加盟国の権能を尊重するだろう。ワクチン接種政策は加盟国の手の内に残されている³²。」

次に以上の概要について考察する。ここではEU域内におけるパンデミックの越境性が指摘され、それがEU域内における人の自由移動により引き起こされる側面があり、ある加盟国における社会的・経済的インパクトが他の加盟国へ波及する可能性が示唆されている。EU域内における人の自由移動はEUの重要な原則の一つであるが、その自由移動が域内のパンデミックを引き起こす要因となり得ることは、EUの存在意義に関わる。したがってEU域内で必要とされるのは加盟国による共同行動であり、具体的にはワクチンへのアクセスにおいて加盟国には、確実性、迅速性、効率性、ワクチン開発への投資という観点から共同行動を取ることが求められる。また『EUワクチン戦略』では、欧州委員会による統一的な調達プロセスの実行が加盟国に提案されるが、この提案は加盟国を拘束しない。この共通のEUアプローチを採ることは、交渉プロセスが単純化され、27加盟国が個別にワクチン調達を行うことに比べてスピードと効率で優れ、加盟国それぞれの人口規模と購買力にかかわらず加盟国の間に連帯が生み出され、製薬業界と交渉する際にEUの影響力が高められる。また委員会と加盟国が持つ科学的および規制上の専門知識を組み合わせられるという利点が、加盟国とその市民にもたらされることを示している。その際、公衆衛生政策における加盟国の権能が尊重され、EUがあくまで補完的立場にあることがこの戦略では確認される。

2 『EUワクチン戦略』「2_2 ESIにおけるAPA」の概要と考察

以下に「2_2 ESIにおけるAPA」の概要を「 」内に記して考察する。「ワクチンの迅速な開発と生産において製薬会社を支援するため、欧州委員会は加盟国に代わって個別のワクチンメーカーと契約に入るだろう。ワクチンメーカーは直面する前払い費用の一部をESI（緊急支援手段）から資金提供を受けるだろう。これはAPA（事前購入契約）の形で行われる³³。支援を受けたワクチンのいずれかが成功したことがわかると、加盟国はAPAで規定された条件に基づきメーカーから直接、そのワクチンを受け取ることができる。加盟国の間のワクチン配分は、人口を基にした配分に従う。EUの前例なき状況は大胆な対応を必要とする。支援したワクチン候補がどれも成功しないリスクは現実にある。しかしながら、人命を救いかつ経済的ダメージを避けるという点では、ワクチンにより早くアクセスすることの価値は大きい。リスクを取る価値はある。この政策

は、加盟国にワクチンへの公平で手頃なアクセスを保証する代わりに、リスクの一部を製薬業界から公的機関へ移すものである³⁴。

以上の概要について考察する。ワクチンメーカーとの契約については、加盟国は個別に行うのではなく、欧州委員会が一括して契約する方針が提案されている。主要なワクチンメーカーは巨大企業であり、とりわけ小国が単独で契約を結ぼうとする際には、その経済的・政治的立場の弱さゆえに不利な条件を突きつけられかねないなど契約交渉に関する困難が想定される。こうした点を考慮すると欧州委員会による一括契約方式は加盟国にとって有益な方式といえる。これは『EU ワクチン戦略』の第1章ですでに示された共通のEUアプローチの原則に基づく。ワクチンメーカーがワクチン開発に成功した後、各加盟国がメーカーから直接、ワクチンの供給を受ける方式が採用される。その際のワクチン配分は加盟国間の人口配分に従うが、これは欧州議会の議席配分や理事会における票の割り当て（特定多数決）に共通する、人口比に応じた方式³⁵が採用される。一見すると煩雑な方式に見えるが、加盟国間の公平性に配慮するEUらしい方式といえる。この戦略には「リスクを取る価値はある」との表現がみられるが、EU側のリスクを積極的に取る姿勢、そして状況はそこまで深刻であるとのEU側の認識の現れとみることができる³⁶。ここではEUと加盟国がワクチン開発に関するリスクを製薬業界と分担する方式がとられ、そこにはリスク分散の発想をみることができる。

3 『EU ワクチン戦略』「2_3 ワクチン候補の選別基準」の概要と考察

以下に「2_3 ワクチン候補の選別基準」の概要を「 」内に記す。「この戦略の「ワクチン候補への資金調達の決定が行われる際の選別基準が列挙される。その基準とは、「科学的アプローチそして用いられた技術の健全さ」、「配給のスピード」、「コスト」³⁷、「リスクシェアリング」、「責任（企業に必要とされる特別な責任範囲は何かという基準）」、「さまざまな技術の範囲をカバーしていること」、「EU内の生産能力の発展を通じた供給能力」、「グローバルな連帯」、「ワクチン候補のEU市場での認可を申請することを意図して、EU規制当局が初期の段階で関与すること」である³⁸。」

以上の概要から考察すると、ワクチン候補の選別に際して、技術・ロジスティクス・コスト・責任といった基準項目のみならず、リスクの分散（あるいは分担）や（域内や域外を問わない）連帯といった、『EU ワクチン戦略』において繰り返し主張されてきた点も基準項目として挙げられていることを指摘しておく。

4 『EU ワクチン戦略』「2_4 欧州投資銀行からの融資による追加支援」の概要と考察

以下に「2_4 欧州投資銀行からの融資による追加支援」の概要を「 」内に記す。「ワクチン製造者はかなりのレベルのEU支援をすでに利用している。委員会は「欧州戦略投資基金（EFSI）」³⁹などの財政手段の元で欧州投資銀行（EIB）に保証を与えつつある。」以上の概要について考察する。EFSIは、2015年に発足した、通常では融資が受けられないようなリスクの高いプロジェクト

を支援する目的の基金であり、このような具体的な財政手段が委員会によって整備されることが確認できる⁴⁰。

IV 『EUワクチン戦略』第3章の概要と考察

1 『EUワクチン戦略』「3_1 EMAの早期関与と国際協力」の概要と考察

第3節では『EUワクチン戦略』の第3章「柔軟かつ堅牢な規制プロセス」を取り上げる。以下に「3_1 EMAの早期関与と国際協力」の概要を「 」内に記して考察する。

「ワクチンが緊急に必要である一方で、ワクチンの認可に関わるいかなる規制上の決定も、患者の安全とワクチンの有効性を確保するのに十分に堅牢なデータにより実証されることが不可欠である。EUの規制枠組みは、緊急性に対応する規制上の柔軟性を含んでいる。加盟国や欧州医薬品庁（EMA）と共に、欧州委員会は新型コロナウイルス感染症に対して有効なワクチンの認可と入手可能性を速めるため、これらの現存する柔軟性を最大限利用することになる⁴¹。EMAは新型コロナウイルス感染症ワクチン開発の初期段階から科学的支援を与えるためタクスフォース（ETF）を設立する。ETFを通じて、EMAは、開発計画について科学的アドバイスとフィードバックを与え、EU内で行われる臨床試験を促すため、そして臨床試験完了後の最終データの評価を加速するため臨床試験から入ってくる科学的データのレビューを促すため科学的支援をもたらす。このことが、ワクチンの開発、評価、認可そして安全性の監視を促し、そして最終的には加速することになる。EMAはまた、関連する欧州の期間や国際機関や第三国の規制当局との緊密な協力を保障するし、それにはワクチンをめぐる臨床試験の実施要綱についてのWHOとの緊密な協力も含まれる⁴²。」

以上の概要について次に考察する。ここで言及されているEMAとは、EUにおける専門機関（agenciesと称する）の一つである。1995年に設立されたEMAの任務は、EUレベルでの人および動物の医薬品の評価およびその安全性の監視である⁴³。この戦略ではワクチンの認可には患者の安全とワクチンの有効性を確保するデータが不可欠なことが確認され、他方でワクチンの認可と入手可能性を速めるため、規制上の柔軟性が言及されるが、柔軟性の具体的内容はこの戦略では記されていない。ワクチン開発の初期段階においては、EMAによるETFの設立が言及される。ETFの任務はワクチンの開発、評価、認可そして安全性の監視を促すために、科学的アドバイスとフィードバックを与えられて、そして臨床試験から入ってくる科学的データのレビューを促すため科学的支援をもたらすことである。またEMAの国際協力の相手として、欧州の諸機関（具体的にどれを指しているかは、ここでは不明）、WHO（とりわけワクチンをめぐる臨床試験の実施要綱についての協力）に代表される国際機関、EU加盟国以外の第三国の規制当局が想定されている。

2 『EUワクチン戦略』「3_2 認可をめぐる加速された手続き」の概要と考察

以下に「3_2 認可をめぐる加速された手続き」の概要を「 」内に記す。

「EUの規制システムは、ワクチンへのアクセスを容易にする承認手続きに至る際、大きな柔軟性がある。パンデミックの状況では、臨床試験は短かい期間内で行われ、販売承認の要請を検討するのに入手可能なデータは限られる。EUの規制システムは、条件付きの承認システムを提供する。さらに欧州委員会は、加盟国に諮問する期間を縮め、承認前ではなく承認後に文書を加盟国すべての公用語に翻訳するのを認めることによって、承認手続きの完了に必要な時間を短縮する。このことにより委員会の承認手続きは9週間から1週間へ短縮される⁴⁴。」

以上の概要について考察する。ここではワクチンへの承認手続きにおける柔軟性が言及され、とくに手続きの加速が強調され、具体的には9週間から1週間へと承認手続きが短縮できるとされる。パンデミック下では、臨床試験が短縮され、条件付きの承認システムが提供されることによって承認手続きの完了に必要な時間が短縮される。こうした点が柔軟性の具体的内容と考えられる。他方で通常の場合ほど包括的データに基づかずにワクチン承認が行われることを想定しているなど、安全性の見地から、このEUの規制システムの柔軟性には懸念すべき項目が含まれている。

3 『EUワクチン戦略』「3_3 ラベルと包装の要件に関する柔軟性」の概要と考察

以下に「3_3 ラベルと包装の要件に関する柔軟性」の概要を「 」内に記す。

「通常は、ワクチンを含む承認済みの医薬品のラベルと包装は、EU加盟国のすべての言語で提供しなければならないが、ラベルと包装に関する要件が新型コロナウイルス感染症ワクチンの迅速な供給を遅らせるかもしれない。欧州委員会は、言語要件を緩和することをEU加盟国に提案する⁴⁵。」

以上の概要について考察する。ここでは医薬品のラベルと包装の言語要件の緩和が取り上げられている。EUにおいては加盟国は対等に扱われるべきとの理念から、公文書が加盟国の公用語すべてに翻訳される（本稿の執筆には英文版の『EUワクチン戦略』を使用した）、この戦略もすべての加盟国の公用語に翻訳されている。医薬品のラベルと包装にも、従来は同じ基準が求められてきたが、その煩雑さによる弊害が考慮され、現下の緊急性の要請から、この言語要件の緩和が提案された。

4 『EUワクチン戦略』「3_4 遺伝子組み換え生物（GMOs）に関する法律」の概要と考察

以下に「3_4 遺伝子組み換え生物に関する法律」の概要を「 」内に記す。

「ワクチン開発の共通アプローチは、弱毒（化）ウイルスとウイルスベクターに基づいている。両者は、ワクチン接種者に免疫を与える一方、病原性は低い。これはまた、新型コロナウイルス感染症に対して開発中のワクチンのいくつかに当てはまる。これらは、遺伝子組み換え生物の定義に当てはまる可能性があり、EUの法律の対象となる。委員会は、GMOsを含む新型コロナウイルス感染症ワクチンを伴う臨床試験についてのGMO指令のいくつかの条項を一時的に落とす—新型コロナウイルス感染症が公衆衛生上の緊急性とみなされる期間だけ—規制を提案している。提案されたこの特例は、臨床試験の段階そして緊急使用に必要な運用に適用される。臨床試験で使われるGMOsを含む治験薬品の製造あるいは輸入における良好な製造慣行のコンプライアンスは引き続き義務付けられ、そして製

品の環境リスク評価は、販売承認がEUに許される前に行われることになる⁴⁶。」

以上の概要について考察する。ここでは遺伝子組み換えについて取り上げられているが、それは、新型コロナ感染症ワクチンとして遺伝子ワクチンが開発されたからである。従来のワクチンは、免疫を誘導するため、弱毒化した病原体、不活化した病原体、あるいは病原体の抗原を体内に注入していた。これに対して遺伝子ワクチンでは、病原体に関連したタンパク質をコードする遺伝子（RNA（リボ核酸）ないしはDNA（デオキシリボ核酸））を体内に注入することにより、体内で抗原タンパク質を作らせて免疫を誘導する方法がとられる⁴⁷。こうしたワクチン開発手法の経緯から遺伝子組み換えに関する項目が『EUワクチン戦略』に盛り込まれたと考えられる。

V 『EUワクチン戦略』第4章の概要と考察

1 『EUワクチン戦略』第4章の概要

以下に第4章「グローバルな文脈」の概要を「 」内に記す。

「委員会は、新型コロナ感染症ワクチンへの普遍的で公平で手頃なアクセスに取り組んでおり、これを促すため多くの措置をとっている。WHOがグローバルな行動を呼びかけたことに対して、欧州委員会は資源を動員し、診断法、治療薬、ワクチンの開発と供給を加速させるため各国とグローバルな保健機関との間で力を結集するためグローバル・コロナウイルス対応（Global Coronavirus Response）を開始した。欧州委員会が始めたキャンペーンに関して、欧州委員会は、手頃な価格でのワクチン接種、治療そしてテストに誰でもアクセスできることを目的として、14億ユーロを与えた。第2段階は、他の政府組織や非政府組織との連携が進行中である。動員された資金は、Act-Acceleratorの一環として産業界、科学、規制当局そして財団と連携して協働するために、CEPI（感染症流行対策イノベーション連合）やワクチン連合であるGAVIアライアンスのような既存の機関に力を与え、そして試験を与えることに役立つ⁴⁸。欧州委員会は世界じゅうで必要なワクチンを他の手段より早く、そして手頃な価格でアクセスすることを促す、包括的な国際的新型コロナ感染症ワクチン調達メカニズムの進展と運用を支援する用意がある。十分な規模と範囲を伴うなら、このような国際的メカニズムはパンデミックに対する世界的な保証政策となることができる。これは、EU域外市場のために優先度の高い医薬品の開発を促すため、WHO、国の専門家や規制当局の疫学や疫病の専門知識と組み合わせられたEMAによりもたらされる科学的レビューを通じてグローバルなアクセスを促すことができる。このことは、所得の低い国や中程度の国においてワクチンをかなり早く手に入れることを促すことができる。欧州委員会は、EUが世界的な新型コロナ感染症危機を解決する際に自ら役割を果たし続けることを保証するだろう⁴⁹。」

2 『EUワクチン戦略』第4章の考察

以上の概要について考察する。第4章では、EUによるグローバルな新型コロナ感染症対応が開

始され、グローバルな措置がとられることが指摘される。その措置には診断法、治療薬、ワクチンの開発と供給が含まれ、ワクチンへ普遍的かつ公平にアクセスするべきとの原則が示された。またEUの欧州委員会が始めるキャンペーンは二段階に分けられる。その第1段階は、コロナワクチンの接種、治療そしてテストに関するものであり、第2段階は、他の政府組織あるいは非政府組織と連携をとることである。

また実際のグローバル・コロナウイルス対応として、Act-Acceleratorと呼ばれる国際枠組み⁵⁰挙げられているが、公式には、Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A) と称され、邦文ではACTアクセラレーターと訳される。WHO がACT-A の発足を発表したのは2020年4月24日であり、その発足を主導したのがWHO とEUである。EUが主導的な役割を担っている点で注目されるが、米国や中国といった超大国はその発足に直接関与していないことも注目される。ACT-Aの目的は、ワクチン・治療薬・診断（検査）をコロナ対策の三本柱としてワクチン・治療薬・検査器具の開発と生産を進め、それらへの公平なアクセスを加速（アクセラレート）することである⁵¹。ACT-Aは、ワクチン入手により困難をきたすであろう途上国などへの支援の一環であり、ワクチンへの普遍的で公平なアクセスを促す。

ACT-Aの発足の伏線となったのが、2020年4月に国連総会で採択された決議74/270と決議74/274である。すでに取り上げたように前者の決議は、コロナ禍と戦うために世界的な連帯を求めるものであり、後者の決議は、新型コロナ感染症に対する治療薬、ワクチン、検査・診断などへの世界的なアクセスを確保するための国際協力を求めるものである。とくに後者の決議は、その内容がACT-Aと酷似している点から、明らかにACT-Aの基盤と考えられる⁵²。ACT-Aはこれら二つの国連決議を基盤として発足し、その発足を主導したEUは二つの国連決議を新型コロナ感染症対策の基盤としているといえる。『EUワクチン戦略』はACT-Aを包括的な国際的新型コロナ感染症ワクチン調達メカニズムとして提案し、そのメカニズムの進展と運用をEUが支援すべきとしている。規模と範囲について条件は付くが、そのメカニズムが有効に機能するならばワクチン調達の世界的な保証政策となり得る。こうした措置を取ることによって、世界的な新型コロナ感染症危機を解決する際、EUはグローバルな役割を果たし続けることができるというのが『EUワクチン戦略』第4章の結論である。

VI 『EUワクチン戦略』第5章の概要と考察

1 『EUワクチン戦略』第5章の概要

以下に第5章「結論と次の段階」の概要を「 」内に記す。

「安全かつ有効なワクチンがすぐに入手できる保証はない。そのためテストと治療の開発と供給は依然として重要である。しかし新型コロナ感染症に対する有効かつ安全なワクチンは一般には、目下進行中のパンデミックへの最も可能性の高い永続的な解決策である。グローバルな枠組みにお

けるEUの共同行動は、新型コロナ感染症に対する世界的なワクチン接種の可能性を大いに高め、そして経済的かつ社会的生活を世界じゅうで正常に戻す可能性を大いに高める⁵³。欧州委員会は加盟国と共に新型コロナ感染症をめぐるEU戦略を実施する。それ故に、ワクチンを必要とする者はみな、可能な限り最短の時間枠でこれらのワクチンの供給に公正かつ手頃な価格でアクセスする可能性が増える。この効果のため、欧州委員会は自由に規制上の手段、財政上の手段、助言に関する手段、そしてその他の手段をもたらす⁵⁴。」

2 『EUワクチン戦略』第5章の考察

以上の概要について考察する。新型コロナ感染症のパンデミックに対抗するには、有効かつ安全なワクチンの接種こそが最も可能性の高い永続的な解決策として言及されるが、この点は『EUワクチン戦略』の全体を通して繰り返されてきた論点であり、また結論でもある。その後の欧州および世界の感染状況を概観すると、この結論はワクチン接種にやや偏りすぎているともいえるが、他方で本戦略の策定時点では有効なワクチンがすぐに入手できなかったことを考慮する必要がある。またワクチンの世界的な接種が求められる要因として、それが経済的生活と社会的生活を正常に戻すためとされる。補足するならば、ある国家、ある地域で感染が収束しても、他の国家、他の地域で感染が拡大するならば、感染が容易に及ぶことは現下の経験から明らかである。グローバルなワクチン接種がなされないかぎり、パンデミックを効果的に抑制することはできない。そのためにはEUとその加盟国の共同行動が、グローバルな枠組みにおいて必要とされる。このことは、EUが域内の連帯に基づきワクチン戦略を進めるだけでなく、域外との連帯をはかることも意味する。ここで改めて確認すべきことは、実際のワクチン接種の立案とオペレーションは加盟国政府の権限であり、EUではなく加盟国政府の手の内にあるということである。ワクチン政策に関して、第1章で取り上げたようにEUは加盟国を補完し支援する立場にある。新型コロナ感染症をめぐるEU戦略は、EU（具体的には欧州委員会が中心）が加盟国と共に実施することになる。

Ⅶ おわりに

本稿を終えるにあたって、以下にまとめと今後の課題を記す。『EUワクチン戦略』はEUが緊急に行動する必要性を強く訴え、ワクチン開発の支援に乗り出すことを提言する。具体的にはEFSIを用いた融資によるワクチン開発支援策などが整備されるが、その際、EUは融資対象となるワクチン候補を選別する基準を設定しなければならない。EMAにはワクチンの開発段階に関与させ、他の国際機関などとの国際協力に当たらせる。EUにはワクチンの開発段階から、ワクチンの質・安全性・有効性を保証することが求められる。ワクチンの認可段階では、手続きの簡略化によって認可を速めることができる。ワクチンの供給段階では、EUにはACT-Aのような国際枠組みを整備して運用することによってワクチンの国際調達メカニズムを機能させ、EU域外の貧しい国々の

ワクチン需要に応じることが責任として課される。EUにはワクチン供給に関して迅速性ととも公平性が求められ、EU域内のみならず域外との連帯も必須とされる。EUの域内と域外の双方で経済と社会を正常に戻す可能性をもつ解決策こそ安全かつ有効なワクチンの開発と供給であり、そのためにEUは共同行動をとるべきというのが『EUワクチン戦略』の結論である。

本稿では『EUワクチン戦略』の概要を明らかにして考察したが、今後、EU研究の立場から新型コロナウイルス感染症対策に関してどのような解明すべき課題があるだろうか。まずこの戦略がEUのワクチン政策に具体的にどのように反映されたのか、この戦略の策定後、EUではどのような新型コロナウイルス感染症対策がとられたかについて解明されるべきであろう。その際、ワクチンの開発と供給についてEUではどのような共同行動がとられたか、そしてEUの域内・域外の連帯は具体的にどのような方式で行われたかという点に関しても、加盟国の動向を踏まえつつ解明されるべきであろう。パンデミックが収束しない現下の世界において、地域共同体たるEUに何ができるかを問うことは、パンデミック収束へ向けた何らかの示唆となるのではないだろうか。

¹ 「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」、またその根拠となる改正国際保健規則（IHR）については以下の論考を参照のこと。この規則は原文でRegulationsと表記され、一連の規則から成り立つことを示している。安藤貴世（2021）「感染症に対する国際法上の対処に関する一考察—改正国際保健規則と生物兵器禁止条約の履行確保をめぐる議論を中心に—」、『危機管理学研究』第5号、9-25頁。

² 笹沢教一（2021）『コロナとWHO—感染症対策の「司令塔」は機能したか』、集英社 新書、19頁。

³ 国際連合総会決議74/270（コロナ禍との戦うための世界的な連帯を求める）の全文については以下のURLを参照。

UN General Assembly, *Resolution 74/270*,

<https://undocs.org/pdf?symbol=en/A/RES/74/270> [2021/12/8最終アクセス]

なお二つの決議は新型コロナウイルス感染症対策を考える上で重要な決議であるため、その抜粋を記す。なお以下の訳文は筆者による暫定訳であり、外務省等による公式訳ではないことに留意されたい。

「国際連合総会決議74/270-新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と戦うためのグローバルな連帯（2020年4月2日 国連総会により採択された決議）

国連総会は、グローバルに拡大し続けているコロナ・パンデミックによって引き起こされた、人の健康、安全そして福利への脅威を重大な関心をもって留意しつつ、グローバルな旅行と通商の深刻な混乱はもちろん、社会と経済の深刻な混乱を含むパンデミックの前例なき影響、そして人々の生計への破壊的な影響を認識しつつ、（中略）

コロナ・パンデミックが統一性、連帯そして新たな多国間協力に基づくグローバルな対応を必要とすることを認識しつつ、国際協力と多国間主義への国連総会のコミットメント、そしてコロナ・パンデミックへのグローバルな対応における国連システムの中心的役割への国連総会の強い支持を再確認し、（中略）

情報、科学知識そして最良の実践の交換を含むことによって、そしてWHOにより推奨された妥当なガイドラインの適用を含むことによって、パンデミックを食い止め、緩め、そして打ち負かすために国際協力の強化を求め、（中略）

パンデミック、そしてすべての社会にパンデミックの不利益をもたらす社会的、経済的そして財政的影響への調整されたグローバルな対応を動員するため、すべての該当するアクターと、国連事務総長の

元で共働するように国連システムに訴える」

また国連総会決議 74/274（ワクチン・治療薬・検査への公平なアクセスを求める）の全文については以下の URL を参照。

UN General Assembly, *Resolution 74/274*,

<https://undocs.org/pdf?symbol=en/A/RES/74/274> [2021/12/8最終アクセス]

なお本決議の一部抜粋は以下の通りである。

「国際連合総会決議 74/274- 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対抗するために医薬品、ワクチンそして医療用品へのグローバルなアクセスを保証するための国際的な協力（2020年4月20日 国連総会により採択された決議）

国連総会は、（中略）

すべての人間が、いかなる区別も受けることなく、手に入り得る最も高い水準の身体的かつ精神的健康を享受する権利を再確認しつつ、

品質が保証された医薬品への公平なアクセスはグローバルな優先事項であること、そして医薬品を利用可能であること、アクセス可能であること、受け入れ可能であること、そして供給可能であることは、パンデミックに対処するためには必須であることを強調しつつ、（中略）

コロナに対抗するのに必要となる医薬品、ワクチンそして医療用品へのグローバルなアクセスを促し、かつ保証するための国連システムの努力を効果的に調整かつフォローするのに必要な措置を取ること、そしてこの点では、今ある資源において機関をつなぐタックスフォースを設立するのを考慮し、そして必要に応じてこのような試みを総会に説明することを事務総長に要請する。」

⁴「新型コロナウイルス感染症グローバル対応会合」には、アメリカ、ロシア、インド、ブラジルは参加していない。このサミットでは、EU、フランス、ドイツ、スペイン、イタリア、イギリス、ノルウェーそして日本の共同提案によって、後述のACT-Tが発足した。またこのサミットでは、新型コロナウイルス感染症対策費として総額74億ユーロを拠出することが表明された。笹沢（2021）、160-163頁。

⁵ 欧州委員会（European Commission）はしばしば単に委員会と呼ばれ、EUの行政的位置づけの機関である。トップの欧州委員会委員長は加盟国政府における首相に相当するとされ、委員長の元で各政策分野を担当する欧州委員は閣僚級とされる。欧州委員会の主たる職務は政策や法案の原案作成、政策案や法案の提案である。なお広義の委員会には委員長と委員を支える官僚組織を含む。欧州委員会内部は31の総局と16のサービス部門に分かれ、総局は加盟国政府の省庁に相当する。鷲江義勝（2020）『EU－欧州統合の現在（第4版）』、創元社、111-117頁。

⁶ 欧州議会（European Parliament）はEUの議会であり、加盟国の有権者によって直接選挙される705名の欧州議員で構成される。欧州議会の主たる職務は法案審議と採決であるが、法案採決は理事会と共におこなう（共同立法権限）。ただし一般の議会とは異なり、立法発議権は持たない。鷲江（2020）、82-91頁。

⁷ 欧州理事会（European Council）は、各国の最高首脳が一堂に会して協議をおこなう機関であるが、EUの最高意思決定機関ではない。法案や政策案の決定は行われず、EUの方向性や指針が示される。リスボン条約によって常任議長制度が創設されたが、一般にはこの常任議長はEU大統領と称される。その役割は「ファシリテーター」とされ、アメリカやフランスのような強大な権限をもつ大統領職とは異なる。なお初代常任議長はベルギー出身のヘルマン・ファンロンパイ、2021年の時点では第3代のシャルル・ミシェル（ベルギー出身）である。鷲江（2020）、92-100頁。ちなみに初代常任議長を選出する際、イギリスのトニー・ブレア元首相を推薦する声も強くあったが、こうした「大物政治家」があえて選ばれなかった点にも留意したい。

⁸ 理事会（Council）は、閣僚理事会とも呼ばれるが、加盟国政府の閣僚によって構成される。実際には理事会で扱う議題に沿って加盟国政府は担当閣僚を派遣するため、経済が議題であれば各国の財務相などによる経済・財務相理事会が開かれ、環境問題ならば環境相による環境理事会が開かれる。理事会には立法機関としての役割（欧州議会とともに共同立法権限を行使して、規則、指令、決定などのEU法を制定し、予算を編成する）、国際協定の締結、加盟国間の政策調整（とくに経済分野）、共通外交・安全保障政策（CFSP）の策定と実施といった多様な権限が与えられている。EUの最も重要な機関の一つ

とされている。鷺江（2020）、101-110頁。

⁹ 欧州投資銀行（European Investment Bank）は、EUの金融機関であり、EUの目的に沿った投資に資金を提供することが職務である。欧州投資銀行は、EU加盟国の共同出資によって成り立ち、とりわけ技術革新、中小企業、気候変動、インフラ構築の4分野に優先的に取り組んでいる。鷺江（2020）、128頁。

¹⁰ European Commission, *Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council and the European Investment Bank“EU Strategy for COVID-19 vaccines.”* <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN> [2021/12/8最終アクセス] 以下では*EU Strategy*（2020）と略す。

¹¹ 変異株については、次を参照のこと。杉本（2021）、p.84-91頁。

¹² 次の二点を挙げることができる。吉井昌彦編著（2021）『EUの回復力』、勁草書房。金子 寿太郎（2021）『EU—ルールメイカーとしての復権』、日本経済新聞出版。

¹³ Haas, Ernst (1958), *The Uniting of Europe*, (Stanford, Stanford University Press).

Haas, Ernst (1964), *Beyond the Nation-State*, (Stanford, Stanford University Press).

¹⁴ Lindberg, Leon (1963), *The Political Dynamics of European Economic Integration* Lindberg, (Stanford, Stanford University Press).

¹⁵ Deustch, Karl, W. (1957), *Political Community and the North Atlantic Area*, (Princeton, Princeton University Press).

¹⁶ *EU Strategy* (2020), p.1.

¹⁷ *EU Strategy* (2020), pp.1-2.

¹⁸ ESI (Emergency Support Instrument) とは、EUの予算を活用して緊急支援を提供する仕組みであり、現下の新型コロナウイルス感染症のパンデミックなどのような危機による人的・経済的影響にEU全体で取り組むことを目的とする。駐日欧州連合代表部、*EU MAG*（2021）、Vol.82, <https://eumag.jp/questions/f0421/> [2021/5/15最終アクセス]。

¹⁹ APA (Advance Purchase Agreement) については次のURLを参照。駐日欧州連合代表部、*EU MAG*（2021）、Vol.82, <https://eumag.jp/questions/f0421/> [2021/5/15最終アクセス]。

²⁰ *EU Strategy* (2020), p.2)

²¹ 条文については次を参照のこと。小林勝訳（2009）『リスボン条約』、お茶の水書房、157頁。

²² 条文については次を参照のこと。小林（2009）、157-158頁。

²³ 鷺江（2020）、70頁。

²⁴ 鷺江（2020）、70-71頁。

²⁵ 条文については次を参照のこと。小林（2009）、57頁。

²⁶ 鷺江（2020）、71頁。

²⁷ 鷺江（2020）、71項。

²⁸ 各類型の具体的な項目を記す。第1類型の項目は、関税同盟、域内市場の運営に必要な競争法規の確立、ユーロを通貨とする加盟国の通貨政策、共通漁業政策のもとでの海洋生物資源保護、共通通商政策である。第2類型の項目は、域内市場、社会政策、経済的・社会的および領土的結束、農業および漁業（ただし海洋生物資源の保全は除く）、環境、消費者保護、運輸、欧州横断ネットワーク、エネルギー、自由・安全および正義の領域である。第3類型の項目は、人の健康の促進および増進、産業、文化、旅行、一般教育・職業教育・青年およびスポーツ、防災、行政の協力である。第4類型については本文中で言及したように、第1～3類型の項目に該当しない分野すべてである。鷺江（2020）、70-72項。

²⁹ 条文については次を参照のこと。小林（2009）、158頁。

³⁰ *EU Strategy* (2020), p.8-9.

³¹ *EU Strategy* (2020), p.3.

³² *EU Strategy* (2020), p.3-4.

³³ *EU Strategy* (2020), p.4.

³⁴ *EU Strategy* (2020), p.4-5.

- ³⁵ この点については、鷺江（2020）を参照。
- ³⁶ リスクという観点からEUを論じたものとして、福田耕治編著（2010）『EUの連帯とリスクガバナンス』、成文堂。
- ³⁷ *EU Strategy* (2020), p.5.
- ³⁸ *EU Strategy* (2020), p.6.
- ³⁹ 詳細は次の資料を参照のこと。日本貿易振興機構（ジェトロ）『「欧州戦略投資基金（EFSI）」の概要』、
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/01/0f96d1554c4acc8d/20150145.pdf
- ⁴⁰ *EU Strategy* (2020), p.6.
- ⁴¹ *EU Strategy* (2020), p.6.
- ⁴² *EU Strategy* (2020), p.7.
- ⁴³ 鷺江（2020）、132頁。
- ⁴⁴ *EU Strategy* (2020), p.7.
- ⁴⁵ *EU Strategy* (2020), p.7.
- ⁴⁶ *EU Strategy* (2020), p.7-8.
- ⁴⁷ 杉本正信（2021）、『新型コロナワクチン—遺伝子ワクチンによるパンデミックの克服』、東京化学同人、
 p.27-28頁。
- ⁴⁸ *EU Strategy* (2020), p.8.
- ⁴⁹ *EU Strategy* (2020), p.9.
- ⁵⁰ 本論文では論じないが、ACT-Aを国際レジームとして捉えることもできよう。レジーム論の代表的な理論家であるクラズナーによれば、レジームは「国際関係の所与の争点領域においてアクターの期待が収斂するところの明示的もしくは暗黙の原則、規範、ルールおよび意思決定手続き」と定義される。クラズナー、S.D.（編著）/河野勝訳（2020）『国際レジーム』、勁草書房、3頁。
- ⁵¹ 笹沢（2021）、157-158頁。
- ⁵² 笹沢（2021）、157-160頁。
- ⁵³ *EU Strategy* (2020), p.9.
- ⁵⁴ *EU Strategy* (2020), p.9.