

第5回医薬品開発協議会 議事概要

■日 時：令和3年5月25日（火）15時30分～17時00分

■場 所：中央合同庁舎4号館11階共用第1特別会議室

■出席者：

大臣：井上信治 健康・医療戦略担当大臣
議長：和泉洋人 内閣総理大臣補佐官
構成員：杉野 剛 文部科学省研究振興局長
佐原康之 厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
迫井正深 厚生労働省医政局長
山本 史 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）〔代理〕
畠山陽二郎 経済産業省大臣官房商務・サービス審議官
岩崎 甫 山梨大学副学長融合研究臨床応用推進センター長
国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品プロジェクト
プログラムディレクター
國土典宏 国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長
柴田大朗 国立研究開発法人国立がん研究センター研究支援センター生
物統計部部長
中西洋一 地方独立行政法人北九州市立病院機構理事長
森 和彦 日本製薬工業協会専務理事〔代理〕
藤原康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
宮田敏男 東北大学副理事（学際研究担当）
東北大学大学院医学系研究科分子病態治療学分野
教授
オブザーバー：寺澤達也 内閣府本府参与
近藤達也 内閣府健康・医療戦略参与
森下竜一 内閣府健康・医療戦略参与
三島良直 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

■議 事：

- 1) ワクチン開発・生産体制強化に関する課題
- 2) ワクチン開発・生産体制強化に関する対策
- 3) その他

■概 要：

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ただいまから第5回「医薬品開発協議会」を開会いたします。内閣府健康・医療戦略推進事務局の八神でございます。

本日は、井上信治内閣府特命担当大臣が出席しております。後ほど御挨拶申し上げます。

構成員の出席状況でございます。まず、5月20日付での製薬協会長交代に伴い、構成員が中山前会長から岡田新会長へ交代しております。本日は代理で、製薬協専務理事の森様に出席をいただいております。ほかの構成員の皆様は、リモートでの御参加を含め、全員御出席いただいております。

オブザーバーとして寺澤達也内閣府本府参与、三島良直日本医療研究開発機構理事長、ほか健康・医療戦略参与の方々に御出席いただいております。皆様、よろしく願いいたします。

なお、議長の和泉内閣総理大臣補佐官、三島理事長は公務により途中退席の予定です。

本日の第5回協議会では、課題となっておりますワクチン開発について、前回に引き続き集中的に議論をし、医薬品開発協議会としての提言をまとめていきたいと思っております。なお、本日配付の資料及び逐語ベースの議事概要を後日公開させていただきますので、よろしく願い申し上げます。

議事に入る前に、本日の資料の確認をさせていただきます。資料の御説明をお願いいたします。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局でございます。

本日の資料でございますが、議事次第に記載しております資料ナンバー1-1、1-2、そして1-3-1から9ということで枝番がついております。その後、資料2-1、2-2、参考資料1となっております。不足等ございましたら、事務局へお知らせください。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 それでは、議事に先立ちまして、井上特命担当大臣、議長の和泉内閣総理大臣補佐官より開会の御挨拶をお願いいたします。

まず、井上大臣よりお願いいたします。

○井上健康・医療戦略担当大臣 健康・医療戦略担当大臣の井上信治です。

新型コロナウイルス対策は、まさに政府挙げての対応を行っているところでありますが、私の担務である研究開発推進の分野においても、累次の予算措置を含め、精力的に取り組んでまいりました。

一方で、国産ワクチンの開発・生産体制を強化することについては、まさに今、国民の大きな関心事となっております。我が国では、なぜ国産ワクチンの開発・生産が遅れたのか、国民の皆様も大いに疑問に思っているんじゃないかと思います。いろいろと理由はありますが、結果としてまだ国産ワクチンが開発・生産できていないということについては、率直に反省しなくてはなりません。その上で、この国産ワクチン開発・生産に対し、今までの遅れを取り戻すべく全力で取り組まなくてはならないとの思いを強くしており、遅れば

せながら、3月29日より検討をスタートいたしました。

事務局のワクチン開発・生産体制強化タスクフォースにおいて、アカデミア、産業界の有識者の方々から御意見を伺い、限られた時間の中で論点を整理し、前回4月16日の協議会では、構成員や有識者の方々からも多くの御指摘をいただいたと聞いております。前回の御指摘に加え、本日も御議論をいただき、しっかりと提言としてまとめていただきたいと思います。さらに、おまとめいただいた提言内容はしっかり受け止めて、政府全体の国家戦略とすべく、健康・医療戦略推進本部での報告、さらには閣議決定という形にしていきたいと考えています。

また、6月2日には、我が国が共催するCOVAXサミットもあることから、ぜひ提言を日本のワクチン開発に対する姿勢として、世界に発信したいと考えております。

最後に、国産ワクチン開発・生産体制の強化は、現下のような緊急時のみならず、平時を含めて、長期的・継続的に取り組むことが不可欠です。そして、国産ワクチン開発・生産は、国民の健康保持の観点のみならず、国家の安全保障にも関わる大きな問題です。この最後の機会を逃したら次はないというくらいの気持ちで、本日は御提言を国として責任を持って実行してまいりたいという覚悟です。

本日は、どうぞよろしくお願いいたします。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

続きまして、和泉補佐官からお願いいたします。

○和泉内閣総理大臣補佐官 本協議会の議長の和泉でございます。

3月の医薬品開発協議会よりワクチンの開発・生産体制強化についての議論を始めてから、有識者からも御意見を賜り議論を進めてまいりました。今、井上大臣からもお話がありましたとおり、ワクチン開発や生産体制の強化については、国民の命と健康を守るための最優先の課題であります。本日の協議会においてしっかりと議論をし、提言を取りまとめたいと思っています。本日もどうぞよろしくお願いいたします。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、撮影はここまでとさせていただきます。記者の方は御着席ください。撮影のみの方は御退室いただければと存じます。

(報道関係者退室)

○八神健康・医療戦略推進事務局長 それでは、議題のワクチン開発・生産体制強化に関する課題と対策に入ります。資料1-1、1-2、2-1、2-2に基づき、全体像について事務局より説明をお願いします。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局でございます。

まず、資料1-1と資料1-2をお手元にお開きいただければと思います。

資料1-1は前回4月16日のこの協議会の中で論点ということで提示させていただきまして、基本的にこちらの論点を中心として御議論いただいたものと思っております。

この中で真ん中にございますようにワクチン開発・生産体制強化をどのように考えるの

かというところで、最初のモニタリング体制であったり、世界トップレベルの研究開発拠点の整備ということで、それぞれに肉付けした議論をいただきました。

こちらの項目、ポイントにつきまして、資料１－２の「全体像」というところでまとめさせていただいております。

例えば、感染症発生状況のモニタリング体制についてということでございますと「⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充」というポイント、あるいは世界トップレベルの研究開発拠点の整備についてでございますと「①世界トップレベルの研究開発拠点形成」と書いてあります。こちらをそれぞれ特にワクチンの開発・生産というラインの中でどの部分に位置するかというのを書かせていただいたのが全体像でございます。

そして、この全体像をそれぞれ各省の担当が、まさに詳細な部分について書き下したものが資料２－１、それを文章化したものが資料２－２になります。

資料２－１をお手元にお出しいただくとありがたいと思います。それと対照で資料２－２を横に置いていただければありがたいです。

資料２－１でございますが、今回の提言ということで、事務局のタスクフォース、前回の有識者、構成員の皆様方からの御意見を踏まえましてつくらせていただいている案でございます。

ワクチンを国内で開発・生産体制をつくる力を持つことは、まさに国民の健康の保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点から極めて重要だということをこの概略の中で述べさせていただいておりますし、さらに長期継続的に取り組む戦略として提言をまとめていただいたというものでございます。

左側にその課題ということで、総括した課題でございますが、緑の部分でございます。こちらの部分が先ほどの資料１－１の前回の論点の課題の部分に対応すると思っております。

資料２－１の真ん中の一番大きい①～⑨の部分につきましては、関係部局から後で詳細に説明いたしますので、私のほうからは資料２－２の全体像というか初めの部分につきまして、少しだけ文字として読ませていただきたいと思います。

資料２－２、提言案ということで、「１．はじめに」というところでございます。最初のパラは、パンデミックが広がったということとともに、御存じのように社会経済活動に大きな影響を及ぼしているということ。

２パラにつきましては、今回のワクチン開発は新たな技術、モダリティということで、１年以内というこれまで考えられなかった早さで複数のワクチンが使用されるに至ったという話。

３パラにおきましては、有効で安全なワクチンの迅速な供給を国民は待ち望んでいる。そのため、外国からの輸入、あるいは外国製品の国内生産、あるいは日本国内における開発・生産の全ての手段を通じて、できるだけ早く国民の手に届けることが重要であるということをおたわせさせていただいております。

その次は、その中での課題というところで、早期開発に成功した外国ワクチンの輸入に関しても少し提供が遅くなったなどの指摘もあるということであったり、あるいは次でございますが、そういう状況の中で日本国内における開発・生産というものもしっかり進めるべきということを書いております。

2ページに移りますけれども、1パラ目でございますが、公衆衛生の向上とともに感染症への関心の低下をはじめと書いてあります。ここも課題の部分でございますが、先ほども申し上げましたように、国内で開発・生産できる力を持つことは、健康保持への寄与はもとより外交や安全保障の観点から極めて重要であるということ。そして、長期継続的に取り組む国家戦略として本提言を取りまとめたということを書かせていただきました。

2ページの下段でございますが、背景の部分については少し割愛いたしますが、これまでの日本の経緯を書かせていただきました。

3ページ目は、現状の中で、2パラ目でございますように、ワクチンの市場規模の話、海外の状況の話とともに、上記背景の下、今回検討した要因として大きく8ポイントを書かせていただいております。これが先ほどの資料1-1にほぼ相当するものでございます。例えば、最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携が不足していたこと。あるいは、戦略的な研究費配分が不足していること等々、こちらに書かせていただいたものが課題として総括させていただいております。

4ページ以降が本論の対応案ということで、①～⑨を書かせていただいているということでございます。

以上、全体像とともに背景というところまでにつきまして、御説明差し上げました。

以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 続きまして、①～⑨の各論点について説明をさせていただければと思います。論点ごとの対応策、9項目を3つに分けたいと思います。

最初、①、②が主に研究に関連する項目でございます。「①世界トップレベルの研究開発拠点の形成」につきまして、資料1-3-1に基づき文科省から、「②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化」について、資料1-3-2に基づき内閣府よりそれぞれ2分で御説明をお願いします。資料2-2の提言の本文に該当する場所が4ページ～7ページに当たるものでございます。

それでは、文科省からお願いいたします。

○杉野研究振興局長 失礼いたします。

「①世界トップレベルの研究開発拠点の形成」についてでございます。

お手元の資料は参考資料のほうから御覧いただければと思います。3ページ、4ページになります。

まず、我が国における感染症研究の課題について整理させていただきました。感染症研究はかつては盛んでございましたけれども、現在では学問分野としての層が薄くなっている点。感染症研究だけでは対応が困難になっていて、今後、周辺領域を含めた複合領域と

して捉えていく必要があること。3点目といたしましては、米国や英国と比べまして、決定的な違いは平時における備えであるということが分かったという点でございます。

こういった課題を克服して、今後、研究開発関連で備えるべき機能や状況は何かというのを4ページで整理いたしております。

1つは、平時からの広義の感染症研究に関する長期的な国のコミットメント。2つ目は、国内外に優秀な研究者あるいは事業者が協調して取り組める研究環境の実現。3点目が、複合的な、先端的な研究分野の融合領域の推進。4点目が、日本全体としてそれぞれの拠点の適切な役割分担と協働する仕組み。最後に、平時から産業界、臨床医療との緊密な連携が取れることといった条件が備わった研究開発を進めていく、あるいは研究開発拠点を整備する必要があると整理させていただきました。

その上で、1ページでございますけれども、世界トップレベルの研究開発拠点を整備する必要があるということで、今、申し上げた条件を具備したこれまでにない研究拠点を整備していかなければいけないということで整理しております。

前回の協議会でも藤原先生のほうから、これまで拠点形成と言いながら育っていないではないかという厳しい御指摘をいただきました。結果が出ていない以上、これは大いに反省しなければいけないと思っております。拠点形成の名に値しない文科省の事業ではなかったかという反省でございます。

今回、世界トップレベルの研究開発拠点をつくるということになれば、国として国家戦略としてやるわけでございますので、大学任せにせず、この協議会の御指導をいただきながら、国としてしっかりとコミットメントして要件化を具体化しながら、これまでにない研究拠点をつくっていく必要があると考えて整理させていただいたところでございます。

私からは以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 続きまして、内閣府からお願いします。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局長 内閣府健康・医療戦略事務局でございます。

資料1-3-2の2枚物でございます。

2ページの「戦略性を持ったファンディング機能の強化」でございます。具体的には、先進的な研究開発センターをAMEDに新設し、その機能強化を図るということでございますが、それに当たっては産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向なども踏まえまして、ワクチンの実用化に向け、非常時においては政府と一体となった形で研究開発を進めていく。そのための戦略的な研究費配分を行う体制というところでございます。

仮称でございますが「先進的研究開発戦略センター」ということで、今、御覧いただいております図の真ん中のところに書いてございます。これは、緊急時だけではなく、平時としての役割も十分に負っていただけるような体制ということをご想定してございます。

また、先にも文科省から御説明のありました拠点からは、国内外の研究の動向を含め、様々な情報を集積するという機能を備えているということをご想定してございます。

御説明は以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ただいまの説明に関しまして、御意見、御質問等ございましたら、よろしく願いいたします。

藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 資料1-3-2のファンディング機能の強化のところについてお願いというか、以前にも述べたことがあるのですが、アメリカのNIHのホームページを見ていただくと、リサーチポートフォリオとって、NIHの予算がどの疾患領域のどういう臨床試験とか基礎研究にどのぐらい配分されているかというものが一覧で見られるサイトがあります。「RePORT」といいますが、それと同じような機能をAMEDの中、あるいはこのセンターで持っていて、例えばワクチンのI相試験には今年度はこのぐらいのお金が入りましたとか第III相試験にはこのぐらいのお金が入りましたというものをリアルタイムに見られるような機能をつくっていただければ、予算の見える化、透明化が図れるのではないかと考えております。

以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 では、内閣府からお願いします。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 御指摘ありがとうございます。

ただいまAMEDでも鋭意御指摘のようなシステムを構築しているところでございますが、なかなかリアルタイムとまでは行かないのですが、特にワクチン開発は、緊急時のようなお金がどう使われているかということで関心も高いと思いますので、御指摘を反映できるように検討してまいりたいと思います。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 岩崎構成員。

○岩崎構成員 説明ありがとうございます。

これまでの議論に基づいて、よい提言をしていただいていると思いますので、ぜひこれを実行していただきたいと思います。

その上で質問をさせていただきたいのですが、この世界トップレベルの研究開発拠点の整備と、内閣府から説明のありましたファンディング機能の先進的研究開発戦略センターの位置づけがどのようになっているのか。頭が2つできてしまっているようなことになってはいかがなものかと感じますし、今までの有識者の先生方の議論でも、やはりしっかりとしたコントロールタワーが必要だという議論があったかと思えます。そういうことで、この3つの拠点とSCARDA、センターの位置づけ、立ち位置について説明していただきたいということ。

それから、SCARDAに関しては、ワクチンに特化したものなのか。疾患というのは感染症だけではなくて種々多様な疾患がございますので、そういうものに関してもやはり日本は戦略的に取り組む必要があろうかと思えます。そういうものも含めて、SCARDA、先進的研究開発戦略センターというものが戦略性を持ったファンディングを行うのかどうか。この2点について教えていただけますでしょうか。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 お答えするより先に森構成員から御質問があれば。
○森構成員代理 代理で出席しておりますが、1点御質問をさせていただきたい点がございます。

まずは、新型コロナワクチンの開発・製造に関して、これまで政府から様々な支援をいただいているということについては深く感謝をいたします。冒頭に大臣の御挨拶でもそのようにおっしゃっていただいて、本当にありがとうございます。

第一の研究拠点の御説明の中で、これまでにない拠点を形成するというお話の中に、加えて産業界との連携を要件化という記載がございます。その内容については、研究機関内に企業のラボを設置するという御説明がございますが、どのようなことが要件とされるのか、そこはできるだけ詳しく具体的な御相談に今後乗っていただければと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 それでは、今の御質問について内閣府と文科省からそれぞれお願いします。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 初めの岩崎構成員からの御質問でございます。

1点目が、文科省で設置するという説明のあった拠点とこちらのSCARDAと仮称してございますセンターの関係でございます。これにつきましては、御説明いたしました1-3-2の絵をもう一度御参照いただきたいと思います。

この拠点のセンター長に相当する人がフラッグシップ拠点のセンター長として書いているものでございまして、研究の中身、動向に関するところはこのセンター長がSCARDAのメンバーとして参加し、貢献することを想定してございます。SCARDAで研究開発の動向を把握した上で、産業界、各国の技術の動向も踏まえて、全体の資金の配分を戦略的に決めていくということでございます。

2点目の質問といたしまして、これはAMED全体のことが、あるいはワクチンのみに関することかという御質問だったかと思えます。まずはワクチンに関してということでございますが、ワクチンをはじめとしまして、特定のパンデミックが起こったときのお薬、特に抗体薬などはワクチンと非常に近い関係にもございますので、そういった部分についても当然のことながらAMEDのほかのプロジェクトの方々との連携を取りながら、必要な範囲で議論をしていただくということになっていこうかと思えます。

以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 文科省からお願いします。

○杉野研究振興局長 森先生、ありがとうございました。

これは特にイギリスの取組を勉強する中で、イギリスも前回のエボラのときに十分な対応ができなかったという反省を踏まえて、平時から準備をする。そのとき、特にアカデミアと産業界との普段からの連携、言い換えますと出口を意識した取組を要件化しながら進めてきたということを知りました。そういうことで、ここに御紹介いただいたように研究機関内に製薬企業等のラボを設置と例示として書きましたけれども、具体的な要件化に当

たりましては、いろいろとお知恵を拝借して取り組んでいきたいと思っておりますので、よろしく御指導をお願いいたします。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

後ほど、また全体を通して質疑の時間を取りたいと思いますので、続いて、薬事承認、治験に関する項目として、資料1-3-3に基づき「③薬事承認プロセスの迅速化と基準整備」、資料1-3-4に基づき「④治験環境の整備・拡充」、また薬事承認治験に関連する項目としまして、本文の資料2-2の提言の「4. 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応」につきましても関連がございますので、参考資料等に基づいてそれぞれ2分で厚労省より説明をお願いいたします。資料2-2の提言本文の該当箇所は7ページ～9ページ、4のところは14ページ～16ページになります。よろしくをお願いいたします。

○山本審議官（医薬担当） 厚生労働省から、まず1-3-3の③について御説明をさせていただきますと思います。

先ほど御紹介がございましたように、提言案の中の2か所について本資料はまとめております。参考資料1を御覧いただければと思いますが、ごく簡単ではございますが、1枚おめくりいただきますと、現在、日本国内で供給予定のワクチン、正式に調達契約を締結したもの、追加で契約を締結したもの、あるいは交渉のテーブルの公表しているものを列記しております。かなりの数のワクチンが供給されていく予定でございます。

次のページでございますが、現在、新型コロナワクチンの臨床試験の在り方について、昨年、国際的な枠組みの中で合意されたものから、後ほど御説明いたしますが、成功したワクチンが登場して接種が世界中で進むことに伴いまして、次の代替試験について議論を開始しているところでございます。

3ページ目と4ページ目でございますが、現在、国内開発で幾つかのワクチンがⅠ/Ⅱ相ないしはⅡ/Ⅲ相の試験に取り組んでいただいているところでございます。

最後のページでございますが、海外においても様々なワクチンの開発が進んでおりまして、既に上から3つは国内で承認を取得した状態でございますが、さらなるものも開発が進んでいると承知しております。

こういった状況でございますが、お手元の1-3-3に戻らせていただきますが、短期的な対応というところでございまして、先ほど御紹介のありました提言案の後段部分、資料2-2で行きますと14ページから始まるところで、喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応の中の薬事承認プロセスについて述べております。

先ほど申し上げましたように、現下の新型コロナワクチン、どうやって国産ワクチンも含め、開発を進めていくかというところでございますが、国際的な枠組みでございますICMRAでは、昨年、どうやって新型コロナワクチンの開発を進めるかということで、発症予防効果を検証するプラセボ対照試験を行うことが必要であろうとされたところでございます。

一方、先ほども申し上げましたように、幸いにして先行グループが開発に成功して、ワ

クチン接種が現在、世界中で進んでいるところでございます。そのため、後続の開発グループのワクチンにつきましては、倫理面等の観点で、プラセボ対照試験の実施が困難になってきているということが世界的に共通の課題でございます。

このため、プラセボ対照試験に代わる検証試験のデザインに関して、現在、ICMRAで議論を着手しております。我が国からも提案を行い、できるだけ早くの合意形成を目指しているところでございます。

ICMRAでのこのような議論の状況を踏まえながら、当然できるだけ早く合意形成、コンセンサスが得られるようにこれから進めていくわけでございますが、最終的なコンセンサスが得られる前からその方針を先取りいたしまして、国内企業での開発の検証試験を開始できるよう、その際には、既に確保しております予算措置とも併せて政府として強力に後押ししていきたいと考えております。

それから、中長期的な対応でございますが、こちらは提言案の7ページから記載しておりますいわゆる③の薬事承認プロセス等の項でございます。次なる新たな感染症の発生時に治療薬やワクチンに係る臨床試験が迅速に実施できるように、例えば国際的な合意形成にのっとりた形で、あらかじめ緊急時における国が主導する臨床試験のマスタープロトコルのようなものを作成し、試験実施に当たっての留意点を取りまとめていくということが一つ挙げられます。

また、緊急時の科学的評価の考え方をできるだけ早く示していくということから、平時からこういった最新の技術、モダリティも当然スコープに入れながらの様々な技術に関しまして、開発ガイダンスを発出していくことが必要だと考えておまして、そのための部門、体制の整備を行ってまいります。

もう一つは、緊急時におけますいわゆる通常の承認ではなく特別に使用を許可する、認めるための制度の在り方という点におきましても、今回の諸外国の対応事例なども参考にしながら、現在の感染拡大の収束にめどが立った時点で、政府全体における緊急事態の対処等の全体の議論の中で、今後の対策の検証を行いながら、この制度の在り方についても検討していきたいと考えております。

以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 続けて、1-3-4をお願いします。

○佐原危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省です。

1-3-4の治験環境の整備・拡充について、簡潔に御報告いたします。

3ページ目の中長期的な対応というところを御覧いただきたいと思っております。本文に書いてあるのは主に中長期的な対応になります。今回、ワクチンの治験についてはいろいろと課題があるわけですが、平時においてもワクチン開発を進行するとともに、これまで行ってきた臨床研究・治験を行う拠点の整備をさらに進めまして、緊急時に際しても平時のリソースを速やかに切り替えて、迅速な臨床試験の実施ができる体制を構築していくことが必要であると考えております。

1つ目が国内での対応で、2つ目が海外の対応になります。目指すべき姿としては、アカデミア、ベンチャーのシーズの速やかな臨床試験への導出で、そのために必要なこととして、ARO人材、生物統計家でありますとかデータサイエンティスト等の育成。また、2ポツのところですが、平時においても治験実施医療機関等において一定のARO人材を継続的に雇用していく。これは基盤的なこととして非常に重要なことだと思います。

3ポツ目は、臨床研究中核病院は拠点として整備中ですが、緊急時の治験対応の要件化といったことも考えられるのではないかと。また、臨床研究中核病院における日本発の国際共同治験等の支援能力の強化も必要であると考えております。

また、2点目は海外の対応ということで、これは日本発のシーズをアジア地域の拠点の医療機関において、ICH-GCPの基準で治験を実施していくといった基盤を整えていくことが長期的には非常に重要ではないかと。これについては、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの充実ということで、これは今、国立国際医療研究センターのほうでやっていただいておりますけれども、アジア各拠点における治験人材の育成等の取組をさらに進めていく必要がある。

その次のポツですが、ネットワークの構築がなされた後も、平時から海外で流行する感染症へのワクチン治験等を通じたアジア拠点及びネットワークを活用していく。また、こうした取組と併せて、PMDAがやっておりますアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター等を通じた薬事規制の理解促進。最後に、外務省と連携してこういったものを政府間の枠組みでしっかり進めていくことを記載しております。こういったことで海外治験の整備拡充を図っていきたいと思っております。

なお、この資料は、1ページ目を見ていただきますと、厚労省と外務省で相談しながらつくっております。

以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ただいまの説明に御意見、御質問がございましたら、よろしく願いをいたします。

柴田構成員。

○柴田構成員 どうもありがとうございます。

まず、③と④にそれぞれ1つずつコメントさせていただきます。

③についてですが、こちらに挙げられている短期的な対応、中長期的な対応はいずれも必要なことが網羅されていると考えますが、行間を埋めるという意味で一つ補足させていただきますと、PMDAにおける試験デザイン立案能力の向上、あるいは調査立案能力の向上というものが必須だと考えます。

例えば、プラセボ対照試験が必要であるという教科書的な話については、比較的シンプルなデザインで対応が可能ですが、それが実現できない場合には、何か弱点のある複数のデザインの中から一番ましなものを選ぶ、フィージビリティであるとか社会的要請などを鑑みながら一番ましなものを選択するというのが今後なされることになると思いますが、

それを可能とするためには、いろいろなデザインを提案する能力がなければ議論が前に進みません。一つ教科書的な提案ができるだけでは不十分です。それについては、PMDA側の体制整備が必要ではないかと考えるところです。

これは平時においてもそのような能力が向上すれば、ほかの医薬品の開発促進という意味でも、国内的にも非常にメリットのあることだと思しますので、ぜひその点を入れていただきたいと思えます。

それに関連して、③の下から2番目の緊急時に必要な科学的評価の考え方を迅速に示すために評価法の開発・指針の発出を行っていくという項目がありますが、ここについてもウェットな技術についてだけでなく、臨床試験であるとか薬剤疫学的な調査の組み方であるとか、データサイエンスの観点での評価法などについても取り組んでいくことを含めていただければと思えます。

それが③についてのコメントです。

④についてですが、生物統計家、データサイエンティストの育成等というのは、平時において治験等、あるいは臨床試験等が行われている機関でなければ経験が積めないのも、緊急時の対応がなかなかスムーズに進まないということになると思えますので、こちらに書いてある、平時においても一定の人材を継続的に雇用するということがあって緊急時の対応ができるようになるのではないかと考える次第です。

2つと申し上げましたが、1つ両方にまたがったコメントです。海外の対応で、国際標準、ICH-GCPの治験実施の基盤が整備されることを目指すのは当然必要なことですが、大事なことですが、ICH-GCPの捉え方が、日本流のICH-GCPの捉え方をするのではなくて、世界的に多様な水準のICH-GCPの捉え方がありますので、それを踏まえた対応を取っていかないと、ほかの国との国際共同の臨床試験がなかなかできなくなるのではないかなと思う次第です。

以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 国土構成員、お願いします。

○国土構成員 ④についてのコメントでございますが、アジア地域における治験ネットワークというのは、先ほど私どものセンターの名前も出していただきましたけれども、準備は進めているところではございます。ただ、実際のシーズを走らせてみないと、どういふふうにシステムを修正していくかということが分からないというところがございます。

それから、国産のワクチンが出てきて、いきなり国際治験ができるのか、むしろ国内の治験をしっかりとやってからのほうがいいのか、いろいろな考え方があるかと思えます。そういう点で、臨床研究中核病院における緊急時の国内の対応というところは非常に重要かと思えます。一方、実際に感染症を扱っている感染症指定病院が日本にたくさんあるわけですが、それぞれについて、こういう言い方は失礼になるかもしれませんが、多くの病院でこれまで平時に臨床試験をやった経験があまりないのではないかと思えます。いろいろな規模の病院がありますので、人材も不足している。こういうパンデミックが起こってし

まうと患者さんの治療を優先しなければいけませんので、なかなか治験に加われないといういろいろな事情があると思います。そういう面の基盤の整備をぜひ平時にやっておく必要があると思っております。

以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

森構成員。

○森構成員代理 簡単にコメントですが、一つ、③の話ですが、平時から新しいモダリティに関しては、PMDAが進めておられるホライズン・スキャンニングというお取組が、要するに新しいモダリティを含めた技術や材料について早期からお取組をされるというお話ですので、これには産業界としても大変期待をしていますということでございます。

もう一点は、15ページのところにしっかり記載していただいているのですが、ワクチンの治験の環境整備の中で、対象が健常人であるということをしっかり書いていただいているので、ワクチン開発においては、治験の場合に健常人の方をたくさん登録する必要がある。一般的な治験の中でやっているのは病気の患者さんを対象にしてやっている試験であり、ワクチンについては健常人を対象にするという非常に大きな違いがあります。その点をはっきり書いていただいていますので、この点は私どもも非常に注意して進めていきたいと考えております。コメントでございます。

以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

宮田構成員、お願いします。

○宮田構成員 ④番に関して発言をさせていただきます。AROですが、医師主導治験の場合、治験調整医師は多くはその診療科の専門医（多くはオピニオンリーダー）の先生ですので、疾患に対する治験では本当に力を発揮できると思いますが、健常人に対しての医師主導治験は別だと思えます。AROの中で健常人に対しての医師主導治験はそんなに経験があるわけではないと思えます。ですから、AROにも経験値を積んでいただき、緊急時に対して速やかに対応できる枠組みをぜひつくっていただきたいと思います。

それから、海外との対応でございしますが、去年の夏頃、日本で新型コロナウイルス感染症患者さんがいないときに、米国あるいは欧州などで治験をやっていただいて、助かった経験がございします。緊急時のときだけお願いしてもなかなか難しいので、平時からこういった関係をつくっていくことをぜひお願いしたいと思います。その時に感じたのは、治験に関わる治験概要書あるいは安全性試験データなど、かなりボリュームのある文章を日本語から翻訳するのに最も時間がかかっております。薬事法上の問題に関わりませんが、言語の問題などをこういった緊急時にどのように扱うかという点もある程度簡素化できるといいと考えました。

以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

藤原構成員、続いて中西構成員でお願いします。

○藤原構成員 まず③の薬事承認プロセスのところは、柴田構成員のPMDAの調査立案能力の向上につきましては、まさに御指摘のところでございますので、今、そういうものの強化に向けて、スタッフ一丸となってこれから整備を進めてまいりたいと思っております。

それから、薬事承認プロセスで、これも前回申し上げたこともございますけれども、これは要望ですが、日本独自の検定基準としてFDA、EMAは求めている異常毒性否定試験やサルの神経毒力試験というものを感染研さんがいろいろ求めるところがございます、それは早急に廃止していただいて、シンプルに国際整合を図っていただきたいというのが③でのお願いです。

それから、4番目の治験環境の整備の拡充のところでございますけれども、これも以前、柴田構成員もおっしゃっていましたが、日本の治験環境の最大の弱さの原因は生物統計家の少なさであります。今のAMEDの事業で年間20~30人の養成はされていますけれども、例えば、昨年11月のアメリカ統計協会のニュースレターを見ていますと、アメリカでは年間マスター（修士）が750人ぐらい、Ph. D. が200名ぐらいの生物統計家の養成がなされていて、日本と雲泥の差であります。その辺は文科省さんにしっかり認識していただいて、各大学の医学研究科には必ず生物統計学講座を置くぐらいの気構えを持って養成の整備をしていただきたいと思っております。

2つ目、感染症専門医の臨床試験の能力の向上もお願いしたい。日本の感染症専門医の専門医試験とアメリカのボードが求めている感染症専門医の試験の内容を見ていますと、臨床試験の方法論とか生物統計に関する要件が日本の感染症の専門医にはありません。したがって、感染制御とか公衆衛生に関する知識は得られても、自分で臨床試験あるいは医師主導治験を組むノウハウを教育できていないので、これは医学教育あるいは卒後教育のところでもしっかり配慮していただかないと、将来、臨床試験を日本主導でできるのが遅れると思っております。

それから、治験の実施施設ですけれども、文書のほうでは、臨床研究中核病院を中心にと書かれていますけれども、ワクチンを見れば、臨床研究中核病院は主に特定機能病院、大学病院でして、入院されている患者さんは重症者が主体になってきます。したがって、健常者のワクチンを考える場合には、臨床研究中核病院よりも、むしろ新型インフルのときもやりましたけれども、NHOの様々な病院を使って、それをNCGMさんとNHOの本部さんが束ねて国内の共同試験をやるほうがよほど効率的に進むのではないかと思います。

最後に、お金の出し方ですけれども、先ほど東北大学の先生もおっしゃっていましたが、海外の試験もかなり先行して進む場合があります。その場合に、アメリカのNIHであれば、外国人に対して研究費を出すスキームが割と充実しているのですけれども、AMEDさんが海外で行われている大規模な試験を日本とは別にサポートするような出し方、海外に直接お金を出して海外の拠点がCROを契約して国際共同試験をやる。そこに日本も後から参画する。

このようなデザインが共有できることも考えられたほうがいいのではないかと思います。
以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

中西構成員、お願いします。

○中西構成員 ④の治験環境の整備・拡充について発言させていただきます。

これまでもほかの構成員からお話がありましたけれども、特にワクチン開発というのは対象がヘルシーボランティアになります。ついては、藤原構成員もおっしゃったように、臨床研究中核病院はそれに対する体制ができていないし、十分なインフラを提供することができません。そうは言っても、臨床研究中核病院はこれまでの経験の中で非常に高度な、しかも精度の高いプロトコルをつくる技術あるいはノウハウは蓄えてきております。

もう一つ、多くの臨床研究中核病院はファーストインヒューマンの施設を徐々に整備し始めています。残念ながら、このファーストインヒューマンの設備が十分に活用されているわけではないようです。ついては、特にワクチンの早期の臨床開発においては、ぜひファーストインヒューマン施設が十分に活用できるようにしていただくのはいかがでしょうかと思っております。

一方で、いわゆるパンデミックの中でフェーズⅢの大規模なことをやっいてこうとすると、必ずしもベッドが必要とは限りませんが、やはりこれにつきましては、先ほどお話ししましたように、臨床研究中核病院ではなくて、いわゆる旧国立療養所ですとか感染症の指定医療機関といったところがノウハウもあり、また患者さんを十分にリクルートするインフラになると思っております。

ついては、恒常的に臨床研究中核病院と、そういったいわゆる感染症のハイボリュームセンター的な病院、加えて、この時点から企業等を含めて出口戦略に向けて迅速に進めるようなネットワークをしっかりと構築した上で、常に要時に対して備えておく。

加えて、サステナビリティが必要になってまいりますので、AMEDよりもかなり感染症治療薬、ワクチンの提言が出てきておりますけれども、そういったものを恒常的に回しながら、常に大きなイベントが起こる前に準備を整え、なおかつサステナビリティをきちんと保つことが大事ではないかと思っております。

以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

幾つか出てきたと思いますが、厚労省から何かございますでしょうか。

○佐原危機管理・医務技術総括審議官 御指摘ありがとうございます。いずれも貴重な御意見だと思います。

まず、生物統計家とかデータサイエンティストの重要性はそのとおりだと思いますので、報告書の中にも書いてありますけれども、しっかり進めていきたいと思っております。

また、治験を実施する施設については平時からの備えが非常に重要だと思いますし、臨

床研究中核病院だけではなくて、それ以外の病院も含めて、臨床研究中核病院などの拠点をしっかりつくっていく。そのときに、中核病院がしっかり一定の役割を果たしていくことが非常に重要だと我々も考えております。

3つ目は、海外での治験ネットワークについても非常に重要なことなのですが、いかにせんまだワクチンについてはシーズがありませんので、そういったものも早く、まさにこの報告書を踏まえて、シーズが出てそれを海外に出せるようにしていきたいと思っております。

以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 医薬局、お願いします。

○山本審議官（医薬担当） 藤原構成員より、生物製剤基準あるいは検定基準について合理化をということで御意見もいただきました。我々も検討していきたいと思っております。

それから、柴田構成員より様々なデザイン、生物統計の観点も含め、力量ある体制をいただきました。藤原理事長からもしっかりコメントをいただきましたが、厚生労働省としても、いわゆるこの平時の最新の技術モダリティも含めたというのは、技術だけではなくていわゆる評価能力、あるいはデザインに対する是々非々の提案能力を含めての部門体制整備というつもりでおりますので、その点についてもしっかりPMDAと取り組んでまいりたいと思っております。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 時間が押しておりますので、次に進めたいと思っております。今、たくさんの貴重な御意見をいただきました。この提言をまとめていく、また実行していく上で、運用上のいろいろな工夫、気をつけなければいけない御指摘をいただいたと思っておりますので、それを肝に銘じて進めていくということかと思っております。

続きまして、残る⑤～⑨の産業振興等について、資料1-3-5の「⑤ワクチン製造拠点の整備」、資料1-3-6の「⑥創薬ベンチャーの育成」については経産省から。資料1-3-7の「⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興」、資料1-3-8の「⑧国際協調の推進」、資料1-3-9の「⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充」については厚労省から、それぞれ2分で御説明をお願いします。資料2-2の提言本文の該当箇所は9ページ～14ページになります。

では、経産省からお願いいたします。

○畠山商務・サービス審議官 経済産業省商務・サービス審議官の畠山でございます。

資料1-3-5を御覧ください。まず、ワクチン製造拠点の整備でございます。厚生労働省と一緒に取り組んでおります。

1ページ、今回有効とされておりますワクチンはバイオ医薬品でございますけれども、この生産設備が我が国では限られておりまして、大規模な生産をすることには至っておりません。一方で、ワクチン製造設備は、ワクチンが必要とされる時はいいのですけれども、平時になりますとどうしても製造設備を造った企業にとって大きな負担になります。実際に2009年の新型インフルエンザのときにもワクチン製造設備を造り、その後、稼働率が稼げずに平時に相当赤字を出したということがございまして、企業が投資に足踏

みをしがちでございます。

したがって、今後のパンデミックに備えたワクチン製造設備を造るという体制を整備するという観点からは、平時は企業のニーズに応じて売れるバイオ医薬品を製造するということで、設備と人材を維持しながら、有事にはワクチン製造に切り替えられるというデュアルユースの設備を確保していくことが重要かと思っております。

したがって、そういうデュアルユースの設備を新設する場合の補助金、それから、実は今回コロナ対応ということで厚労省の補助金がございます、製造設備を造っている企業がございませけれども、これを平時にバイオ医薬品、その他ワクチン以外のものをつくることに切り替えるという工事をするという改修の費用も含めてですけれども、そういう設備支援、補助をしていきたいと考えております。

こうした設備は、もちろんワクチンについて国内で大量に生産をすることが主眼でございますけれども、新規モダリティのバイオ医薬品を生産するときにも必要になってくる設備でございます、こうしたデュアルユースを確保することでワクチン製造体制を整備していきたいと考えているところでございます。

2ページは参考ですけれども、モダリティが幾つかございますので、そういう意味ではモダリティごとに製造設備を持つておくことも大事かと思っております、これは当然企業にヒアリングをしながら、実際のニーズに基づいたそういう支援を行っていきたいと考えているところでございます。

1-3-5は以上でございます。

続けて、1-3-6を御覧ください。これも厚生労働省と一緒に取り組んでおります創薬ベンチャーの育成でございます。

1ページ、世界的に新たな医薬品の開発は、御承知のように大学等から発のシーズに基づく創薬ベンチャーにシフトしてきているところでございまして、モデルナにしてもビオンテックにしてもそうですけれども、アメリカに比べて脆弱な日本の創薬ベンチャーエコシステムでは、言ってみると数千万から数億円規模のベンチャーキャピタル出資を集めるのがやっとの状況でございます。そういう意味では、日本の創薬ベンチャーが開発に必要な資金を円滑に調達するのはなかなか困難だということでございます。

創薬ベンチャーは、開発期間が長い、あるいは開発資金が多額、成功率も低い、薬事承認されないと売上げがないということで、事業化の難易度が非常に高い。特に、治験の第Ⅰ相、第Ⅱ相はリスクが依然大きいにもかかわらず、開発資金が50億円～100億円といった規模に跳ね上がるといった特徴がございます。

したがって、対応案というところを御覧いただければと思いますけれども、2つ考えておりました、資金の供給不足を解消するというので、1つは創薬以外の分野で同じような方法でベンチャーキャピタルによる出資をさらに引き出すことに成功しているものなのでございますけれども、特に創薬のケースでは第Ⅰ相、第Ⅱ相の費用が多額にかかるところについて補助をしていきたいと考えております。

その際に、どういうものが本当に物になるのかということについて、経験も踏まえた目利き能力のあるベンチャーキャピタルの能力をうまく活用するという一方で、認定ベンチャーキャピタルが一部出資することを条件にしつつ、先ほど申し上げたように補助をしていきたいと考えております。それが1つでございます。

②は、長期の開発資金、規模も必要でございますので、これは政府系ファンドのJICもございます。あるいは、政府系の金融機関でファンドをつくっているところもございますので、そういう政府系のファンドの活用も検討していきたいと考えているところでございます。

私からは以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 続けて、厚労省からお願いします。

○佐原危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省です。

私は本文のほうで説明させていただきたいと思っております。資料2-2になります。

11ページの「⑦ワクチン製造産業の育成・振興」になります。基本的な認識として、ワクチン開発というのは企業にとって非常にリスクの高い事業であって、がんや糖尿病などと違ってそういう点が非常に問題であり、平時からワクチン開発に企業が積極的に取り組むことになかなか経済的に合理性が見だしにくいという現状がございます。そのため、政府が開発を主導していくことが不可欠であるという認識の下、市場性の低いワクチンの開発を支援する。例えばエボラみたいなワクチンでありますけれども、そういった支援するCEPIでありますとか、そういった国際的な枠組みを通じて企業の開発を後押ししていくことが非常に重要であると考えております。

また、ワクチンを開発した企業が投資を回収できる見込みが立つように仕組みをつくることも非常に重要でありまして、このため、実用化後の出口の戦略をしっかり持てるようにしていくことが重要で、例えばワクチンの買上げなど、国内でのワクチン供給が円滑に進むように検討していく必要があるということでもあります。

また、仮に国内でつくっていても日本国内のみでは市場規模が限られますので、世界市場の開拓のために企業が国外にも市場を広げていく戦略を持つべきであり、それは政府もしっかり後押しをしていくべきである。このため、WHOの事前認証制度あるいはGaviというワクチンを買って世界に配っていく仕組みなども通じて、途上国等にもしっかり出していくことが必要ではないかと書いてあります。

「また」以下のところですが、国民の健康を守るために必要なワクチンを国内で開発・生産・供給するという観点が必要でもこれまでの政策で強く反映されていなかったということで、これは厚労省の体制にもその一因があると考えられますので、平時から企業支援を行うために厚生労働省の体制強化も必要ではないかと書かれております。

続きまして次のページですが、「⑧国際協調の推進」ということで、これは外務省と一緒に書かせていただいております。これまで、国際協調ということではコロナウイルスについてはCOVAXファシリティーが昨年設立されましたけれども、日本はこれにも積極的に関

与しまして、資金面でも貢献をしてきました。ただ、残念ながらワクチンそのものを提供するといった貢献はまだできていませんし、薬事承認の国際的な規制調和の合意形成といったところでももっと貢献をしていくべきではないかということを書かせていただいております。

「具体的には」というところで下に書いてありますが、WHO、Gavi、COVAXファシリテーター、GHIT等の国際的な枠組みに積極的に参加していくことが必要であると考えております。

「⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充」については、次にどういうウイルスが出現するのか、またそのウイルスの性状はどういうものなのか、ゲノム変異はどういったものなのかという様々な情報を適切に収集して分析していくことが重要でありますので、国立国際医療研究センターあるいは国立感染症研究所等を中心にこういった情報をしっかり集めて、国内外における流行状況を把握して、我が国においてワクチン等の確保、研究開発が必要な感染症をあらかじめ特定することが非常に重要と考えております。

また、そういった感染症が特定された後は、これまでのワクチンの製造方法にとらわれず、新しいモダリティはどういうものがあるのかということについて、しっかりインテリジェンスを働かせて、どういう開発をしていったらいいのかということを考えていく体制をしっかりとつくっていく必要があるということに記載しております。

以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ただいまの説明に御意見、御質問ございますか。

森構成員代理、お願いします。

○森構成員代理 このパートは産業界向けの御提言を中心としておりますので、これは大変ありがたい内容ばかりしっかり考えていただいていると感謝申し上げます。この国家戦略をぜひ実現していただきますようお願い申し上げます。そして、製薬業界としても全力を挙げて御協力をさせていただき、提言の実現に取り組む所存でございます。

2点ほど運用の点についてお願いを申し上げたいと思います。

1つは⑤の製造拠点の整備についてでございます。ここではデュアルユースという方法を使って、普段からバイオ医薬品の製造をし、いざとなったときにはワクチンの製造に切り替えるという新しい考え方を基にした御提言をいただいております。これは、技術の進歩を背景とした新しいチャレンジというところもございまして、各企業も厳しい国際競争を乗り越えるために、様々な技術的、実務的課題に挑戦する必要に迫られてやっておりますので、それを御提案の制度の運用をする際にしっかり実現していきたいと思いますが、ぜひその際に御相談をさせていただきたいと考えてございます。

もう一つ、ここは国の補助金よっての整備ということですので、補助金適正化法等の運用で収益が出た場合には国庫にという話も一般的にはございますが、その点は経済産業省さんが産業界向けの補助金についてはいろいろとノウハウがおありになって、その運用の中で普段の企業活動が円滑に進むということとともに、いざというときの国として必要

なワクチンの生産に産業界が協力するという形が成り立っていくように運用をお願いしたいと思っております。これがぜひお願いしたいということでございます。

もう一つ、これは⑨番の早期の段階の病原体情報をキャッチしていくというところのお話ですが、これは大変大事なことでございまして、スタートで出遅れないようにするためには、早期の病原体についての情報は大変大事であります。ここに関しては、ぜひ開発につなげるということをおっしゃっていただいておりますので、実際にこうした体制が整っていく中で、できる限り早いタイミングで産業界にも情報の提供やサンプルの提供をいただきますと、早く立ち上げられることにもなりますので、その点をよろしくお願いしたいということでございます。

以上、2点でございました。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 そのほか、御意見、御質問は。

岩崎構成員、お願いします。

○岩崎構成員 ワクチンの製造に関する種々の取組、大変ありがとうございます。ぜひ進めていただきたいと思っております。

一方で、日本が持っている能力というものも十分考える必要があろうかと思っております。今、様々なモダリティの新しいワクチンが開発されようとしておりますが、ワクチンは先ほどもコメントがありましたけれども、非常に寡占性が強くて、いいものでないという語弊がありますけれども、何らかの問題点があるワクチンはどうしても使いにくい、使われにくいという側面がございます。そういうことも考慮に入れますと、日本から生産して世界中の方々に使っていただくようなワクチンはどういうものがよろしいのかということに関して、かなり戦略的に絞り込んで、国内の生産体制の能力も考えて行う生産に関しての戦略的な取組が必要なのではないかと思っております。

そういうことから考えますと、最初に文科省から提案がありました研究戦略拠点というものの立ち位置が製造というところまで関係するのかなど、その辺も定かではないのですが、最終的には世界中の必要なところに必要なものを届かせるということを考えた場合には、日本の能力も同時に考えながらいいものを生み出していくという戦略性が必要だろうと思っておりますので、その辺はどのようにまとめられて、製造に関しても平時も含めて継続的な生産拠点を形成するかというお考えがあれば教えていただきたいと思っております。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 まず経産省さんからお願いします。

○畠山商務・サービス審議官 ありがとうございます。

まず、収益納付についてでございます。収益納付を求めるという補助金のやり方が当然あるわけですが、今回のような事業について収益納付を求めるとなると、当然、政策目的に対して補助金の効果が減殺されると思っております。したがって、経済産業省としては、財政当局と調整をしなければなりませんけれども、収益納付を求めない整理というものも一定程度可能なのではないかと考えております。

ちなみに、参考までに申し上げますと、今回、コロナ対策で経済産業省が措置した別の補助金ですけれども、物資増産のための設備投資補助金ですとか、サプライチェーン確保のための設備補助金は収益納付を求めないという形でやっておりますので、そういうものも見ながら対応を考えていきたいと思っております。

それから、岩崎構成員からお話のあった戦略性のところですが、まずはおっしゃるとおり能力に応じたものにしていく必要があると思っております。世界ということでおっしゃいましたが、まずは国内の皆さんにきちんと必要なワクチンを届けることを考える必要があると思っております、これはもちろん国内で開発したワクチンもそうでございますけれども、場合によっては海外で開発されたけれども、そのレシピを教えてもらって国内で生産することもあり得ると思っております、そういう意味では、まずは国内に届かせるということをやりたいと思っております。

ただし、これに加えて、先ほど私はデュアルユースで平時はバイオ医薬品と申し上げましたけれども、いろいろなことがあり得て、平時に当該ワクチンを、日本ではそれなりに収まったけれども、海外ではなお流行しているというときに海外に輸出するということもあり得ますし、日本で超過の製造能力を持てば、日本で流行しているときにもなお輸出するということもあり得るかと思っております。ここはもちろん収益性、実際にワクチンがどういう効果を持つものなのか、その有効性とそれを判断しながら企業の皆さんがどこまで投資をされるのかということにも係ってくると思っておりますので、当然国としての戦略を持つと同時に、企業ともよく相談をさせていただいて取り組んでいきたいと考えているところでございます。

私からは以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

そのほかございますか。

そうしましたら、全体を通してということでございますが、その前に私のほうから提言2-2で今まで個々の論点について説明と質疑をお願いしてございましたが、まだ触れられていない提言の部分がございます。

まず、14ページ。個別の事項が①～⑨までございましたが、全体を通して、「以上の研究開発・生産体制強化策は」というパラグラフのところでございます。関係省庁が多々ございます。厚労省はもちろんでございますが、内閣府、外務省、文科省、経産省と今日もいろいろと資料説明をいただいております。また、国家の安全保障にも関わるということでは、防衛省を含めて政府の関係するところを挙げて取り組んでいくということかなと。そういう意味で、総合的な政策を立案する司令塔機能、関係閣僚の議論の場が必要なのではないかということも全体を通して書かせていただいております。

それから、16ページをお開きいただきますと「5. 最後に」というところがございます。重ねてということではございますが、平時、緊急時を含めて長期継続的な対応、取組が必要だということでございます。長期継続的な国家戦略として政府が一体となって実施する

ということでは、まず、緊急時の機動的、迅速な資金の提供、また平時の継続的、安定的な資金の提供といったことから、機動的な資金配分方法の検討、また研究開発費、設備整備費、買上げ等の必要な取組の財源を基金等も活用しつつ、安定的に確保することが適当であると重ねて書かせていただいております。

また、最後のところですが、ワクチンに関して理解を促進するために国民への丁寧な説明、適切な情報発信といったことも望まれることを最後に書かせていただいております。

以上、全体でございますが、全体を通じまして御意見、御質問などがございましたら、お願いいたします。

森構成員代理、お願いします。

○森構成員代理 1点だけ追加で、産業界に製造の拠点の整備等を手当ていただくということでお話がありました。これはいざというときのためにも使うファシリティーができると、いざというときにつくる材料、原材料あるいは製造に使うためのデュアルユースの話ですので、シングルユースのための部材といったものを普段から一定のボリュームで確保していくことが必要になるので、そういったところについても御支援をお考えいただきたいということは一言申し上げておきたいと思っております。

それが恐らく最後のところにいろいろな基金の活用とか既にご書いていただいておりますので、そういったものの実際の運用をしていく中の一つの案件としてそういうことがあるのだということで一つ申し上げておきたいと思っております。

以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 そのほか、いかがでしょうか。

岩崎構成員、お願いします。

○岩崎構成員 取りまとめありがとうございました。非常にいい提言になっていると思いますので、ぜひ実行していただきたいと思っております。

私から申し上げたい点は、「最後に」の最後のところに記載がされておりますけれども、国産ワクチンの創出というものに関しては、先ほども議論がありましたけれども、日本の多くの方々の協力なしではできない。何もこれは企業がつくる、研究者がつくるということではなくて、国民の方々がそれぞれ当事者意識を持っていただいて、今後治験が進まないと国産ワクチンというのはデータも取れないわけですので、創出することが非常に難しい。先行しているワクチンがある状況ではありますけれども、国民のより幅広い協力の下に国産ワクチンは私たちが協力してつくるという機運をぜひ盛り上げていただくような、いい意味の情報発信をする。それから、国民の多くの方々に協力をお願いするようなメッセージを行う。それに関しては、国はしっかりやるのだというメッセージとともに一種の啓発というところがおこがましいところがありますけれども、より多くの方に協力をいただけるような環境整備がないと、国産ワクチンは結局多くの方々の協力をいただかないといけない。治験ということで、治験の専門病院とかそういうところでやっているだけにはいかない。そういうことがございますので、ぜひそういう機運を盛り上げていただくことにこの

活動が何らかの貢献ができれば素晴らしいと思います。

これは特にワクチンだけではありませんで、新規の医療技術の創出には、ワクチンの場合は健常人の方々の御協力ですけれども、患者さんの協力と幅広い革新的な医療技術の創出に向けての多くの方々の理解と協力、支援が必要でございますので、そういうところも副反応というバランスもよくよく考えた上でいいメッセージを出していただくことが必要ではないかと思っておりますので、そういう面でも尽力していただければと思います。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

近藤参与、お願いします。

○近藤健康・医療戦略参与 ありがとうございます。

ワクチンに関しましては、非常に積極的に国全体が開発ということでもとまりつつあることは非常にうれしいことだと思っています。

ただ、私自身医者として見て、これだけ病状が様々な状況が、電子カルテの統合が不十分なために、いまだに明確な実態がつかみ切れていないのは非常に残念に思っているところです。

現在、私どもも少しずつでも客観的データに関しては、電子カルテ情報に関してはまとめる方向で皆様方に協力をお願いしているところでございます。主観的データまではなかなか難しいですけれども、客観的データだけでも我が国としてはなるべくまとめる方向で皆さん方の力を合わせていただくことが、ワクチンだけではなく、いろいろな医薬品に関しても様々な面で日本が優位にこの世界で活躍できるのではないかと。これから欧米と闘っていかなければならないわけですから、そういう意味でもそういう方向性を明確にいただければありがたいと思うところです。

以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

そのほかはよろしいでしょうか。あるいは、役所側から何か。

経産省、お願いします。

○畠山商務・サービス審議官 1点だけ、森代理からお話のあった部素材のところは、ワクチンのための大規模製造設備のみを持っているだけでは全く無意味でありまして、そういう意味では部素材のところについても、シングルユースパックを含めて、培地ですとか、消耗品も含めて、どういうものを準備しておかなければいけないのかということと、それを平時からどの程度持つておくべきなのか、あるいはその製造設備をどうするのかという辺りについても検討事項として考えておりまして、そういう意味では、10ページのところにもその旨を記載させていただいているところでございます。

以上です。

○迫井医政局長 1点だけ。

今、近藤参与からお話がありました医療情報の共有、電子カルテの件でございます。これは従来からずっと御指摘いただいております課題でございます。もちろん私どもとし

ては情報の共有化の推進をすることをいろいろやらせていただいております、特に今、まさにお話のありました客観情報につきましては、可能な限り共有化を進めることで、HL7 FHIR等々、標準化に向けた取組をやらせていただいておりますので、その点についてはぜひ引き続き御支援いただきまして、御協力いただければと思っております。

以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、今日、たくさんの御意見をいただきました。私どもが今日の提言を実行して行くに当たって、十分ここに気をつけ配慮して取り組んでまいりたいと思っておりますが、そういう前提で本日のワクチン開発・生産体制強化に関する提言については、この内容で御了承いただければと思っておりますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、この内容で了承とさせていただきます。

議題3「その他」でございます。事務局より今後のスケジュールの説明をお願いします。

○荒木健康・医療推進事務局参事官 本当にありがとうございます。

次回のスケジュールでございますが、改めて日程調整をさせていただきます。よろしくお願いたします。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 本日の議事は以上でございます。

これをもちまして、第5回「医薬品開発協議会」を閉会いたします。本日はどうもありがとうございました。