

## ワクチン開発・生産体制強化に関する論点整理（案）

令和 3 年 4 月 16 日

医薬品開発協議会

ワクチン開発・生産体制強化タスクフォース

今回の COVID-19 に関しては、累次の緊急対策を行ってきたものの、国産ワクチンは、未だ薬事承認に至っていない。主な要因は、国内の感染症研究の相対的地位低下、産業界の主たる注力分野の変化、ワクチンに係る制度等、産学官に跨る様々な要因が考えられる。

課題を整理し、対策を検討するため、下記の論点を議論してはどうか。

## ワクチン開発・生産体制強化をどのように考えるか。

- ・ 感染症発生状況のモニタリング体制について
- ・ 世界トップレベルの研究開発拠点の整備について
- ・ 戦略性を持った Funding 機能について
- ・ 創薬ベンチャーの育成を含む産学の橋渡しについて
- ・ ワクチン開発を支える基盤となる新規モダリティの国内製造拠点について
- ・ 日米欧の規制調和を含む国際共同試験の実施体制について
- ・ 予見可能性を高める薬事承認の在り方等の制度設計について
- ・ 国際協調について

また、喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応に関し、国内生産体制の確保や緊急時の治験費用補助、承認要件の在り方等、表出している様々な課題についてどのように考えるか。