

ワクチン開発・生産体制強化に関する主な取組

1. 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- ・ ICMRA(薬事規制当局国際連携組織)での議論を踏まえた国内開発企業への指導・開発推進
- ・ 臨床研究中核病院等の治験参加要請等の企業ニーズを踏まえた支援

2. ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

(1) 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- ・ フラッグシップ拠点の形成及びシナジー効果を期待できる特徴的な拠点の研究基盤の強化

(2) 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- ・ 各省縦割りを排した一体的かつ機動的な予算配分を行う体制として先進的研究開発戦略センター「SCARDA」の新設及び必要な研究費の確保

(3) 治験環境の整備・拡充

- ・ アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの充実

(4) 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- ・ 緊急事態における特別に使用を認めるための制度の在り方の検討

(5) ワクチン製造拠点の整備

- ・ ワクチンとバイオ医薬品のデュアルユース設備の整備、改修支援

(6) 創薬ベンチャーの育成

- ・ 創薬ベンチャー企業に対する第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等

(7) ワクチン開発・製造産業の育成・振興

- ・ 重点感染症に対するワクチン等の企業開発支援を行う体制の構築

(8) 国際協調の推進

- ・ 国際的な枠組みへの参画や、これらを通じたワクチンの供与

(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

- ・ 関係機関の連携及びインテリジェンスの集約体制の構築