

ワクチン開発・生産体制強化の工程表

令和3年7月30日

内閣官房 健康・医療戦略室

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

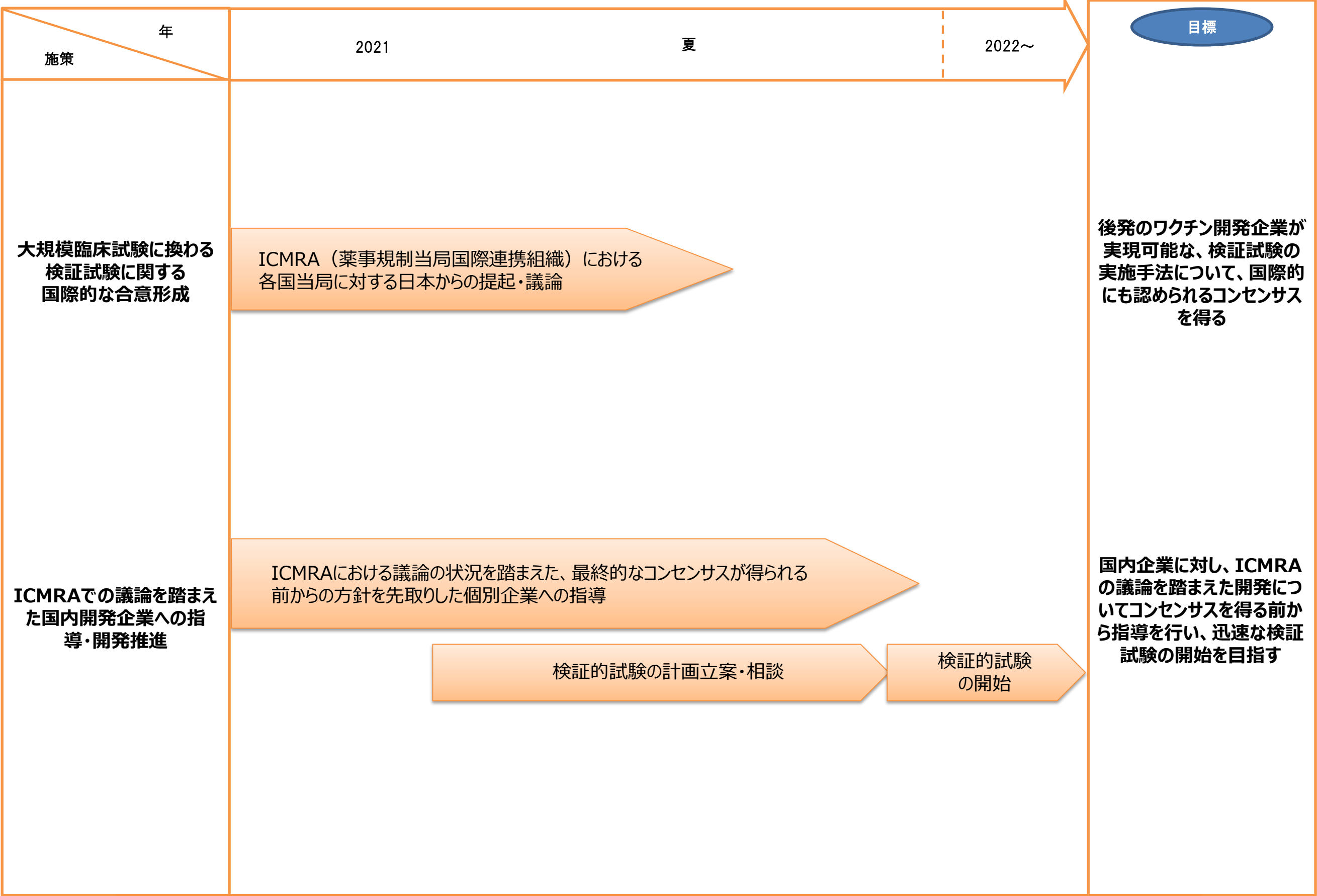
文部科学省

厚生労働省

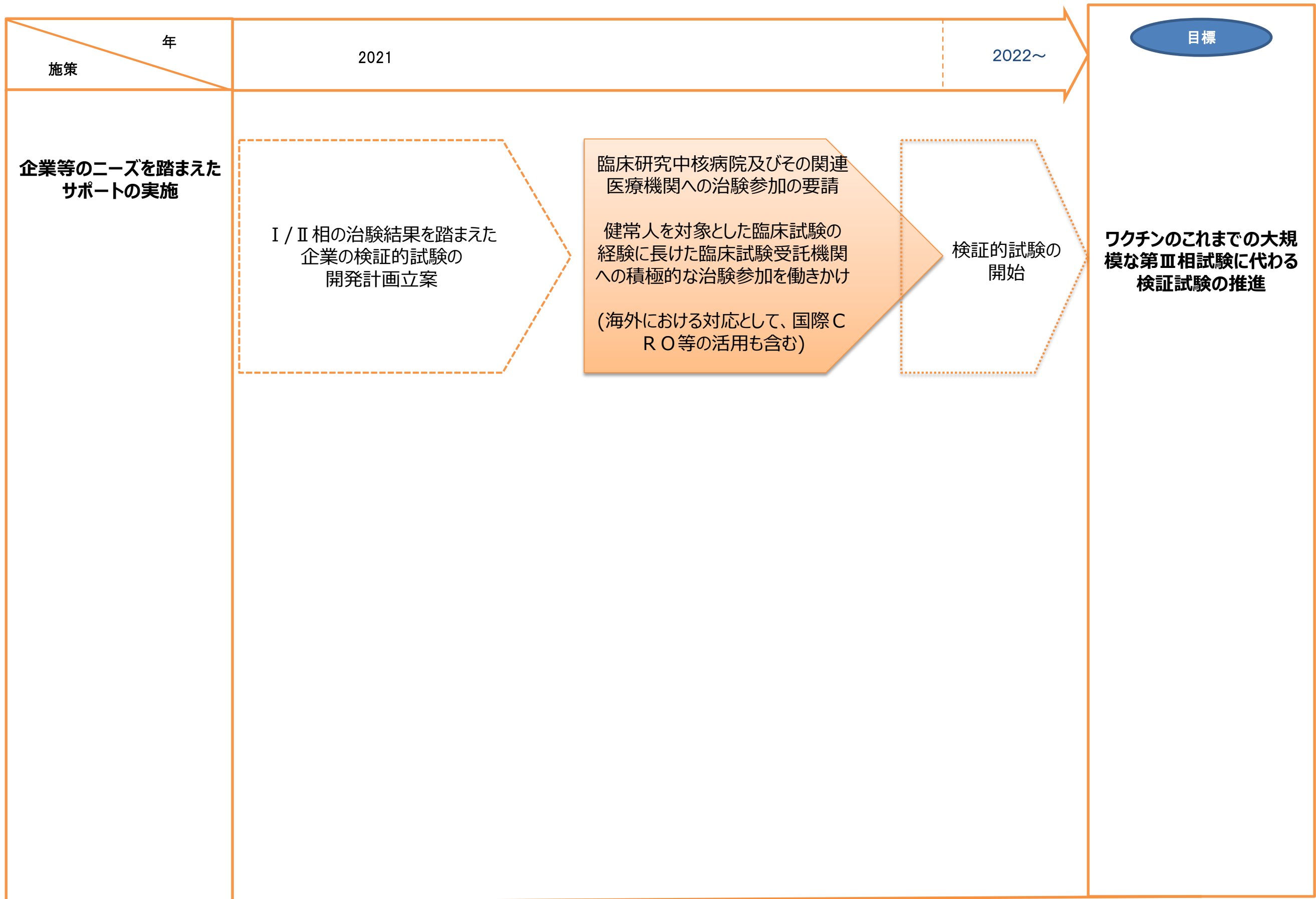
経済産業省

外務省

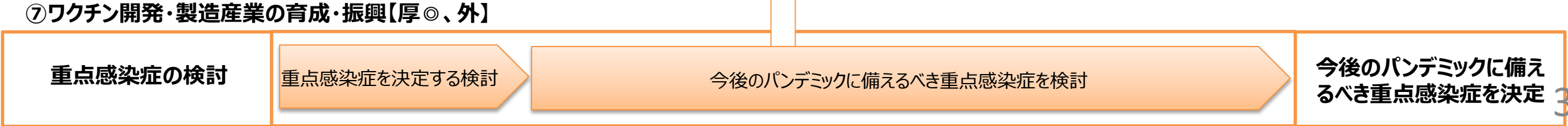
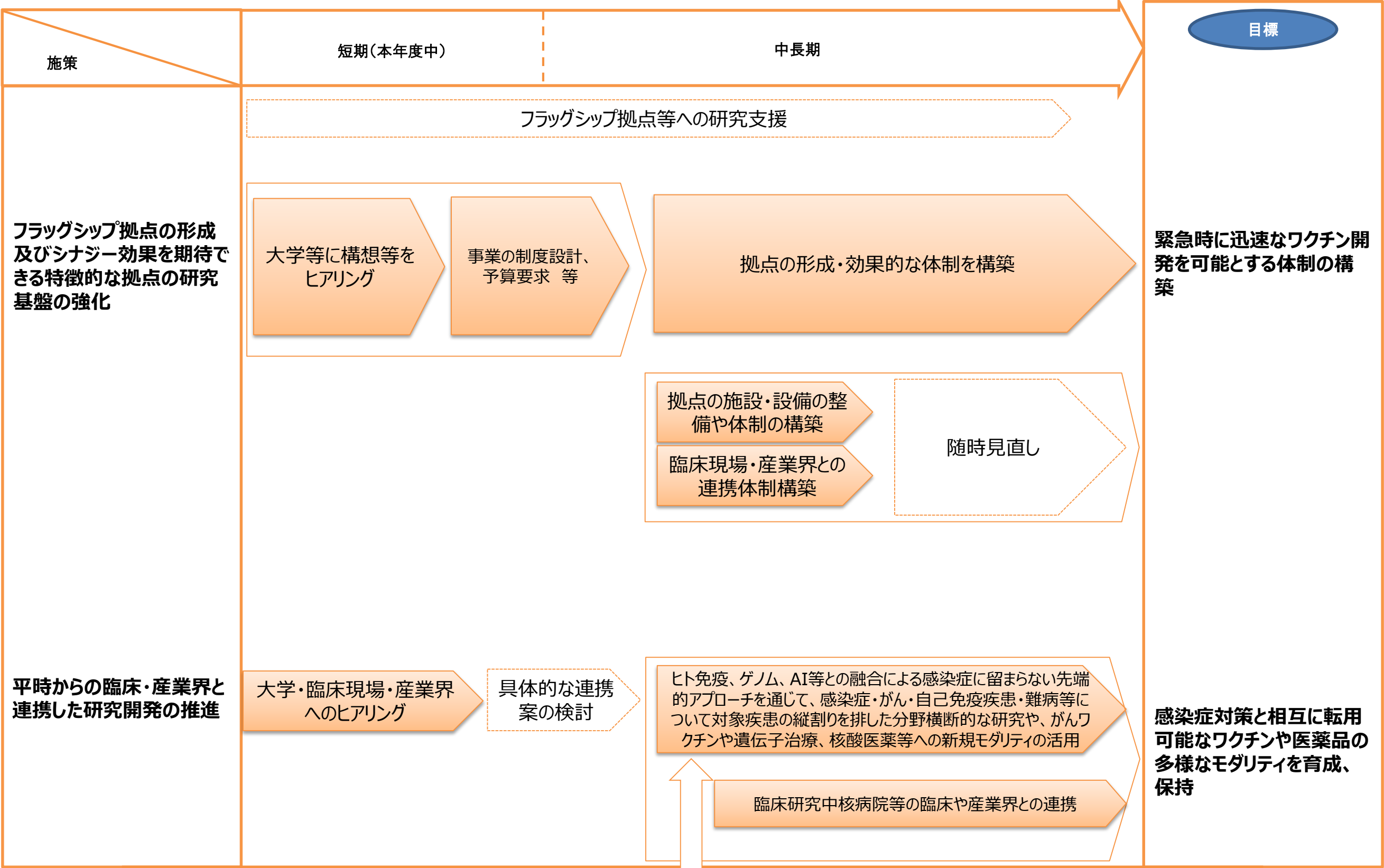
喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応：薬事承認プロセスについて【厚◎】



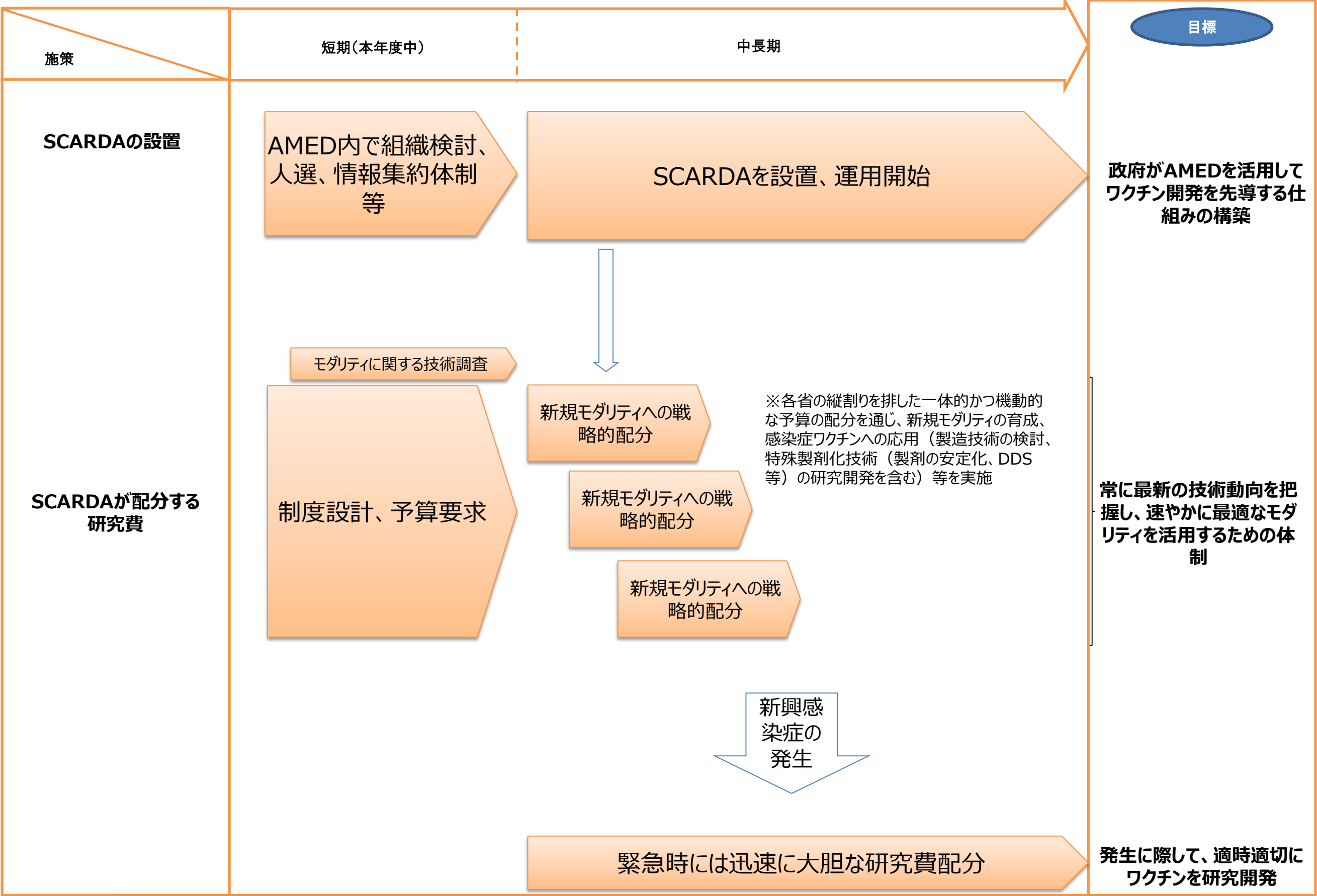
喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応：ワクチン開発に係る治験環境の整備・拡充について【厚◎】



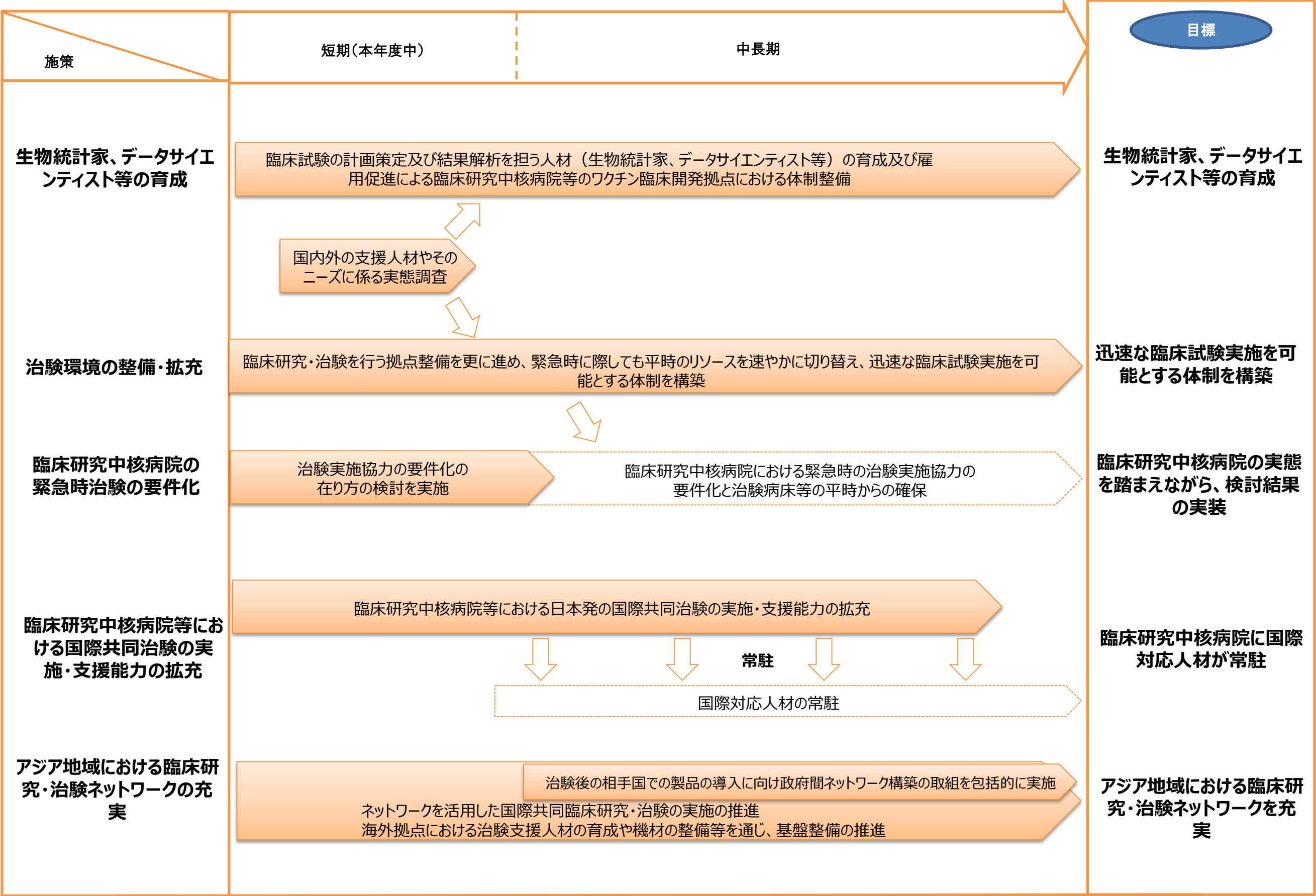
①世界トップレベルの研究開発拠点形成【文◎、厚】



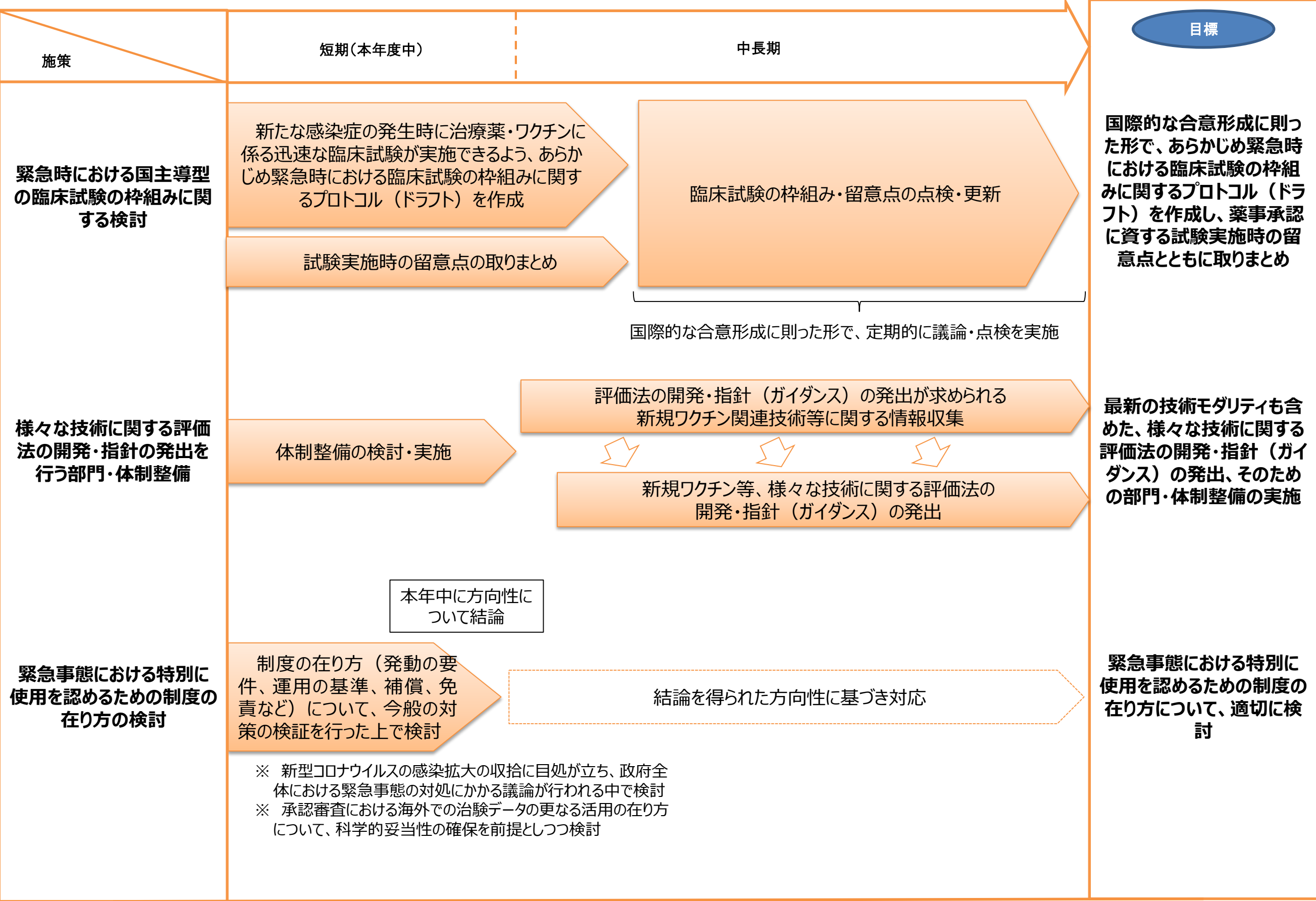
②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化【内◎、文、厚、経】



③治験環境の整備・拡充【厚◎、外】



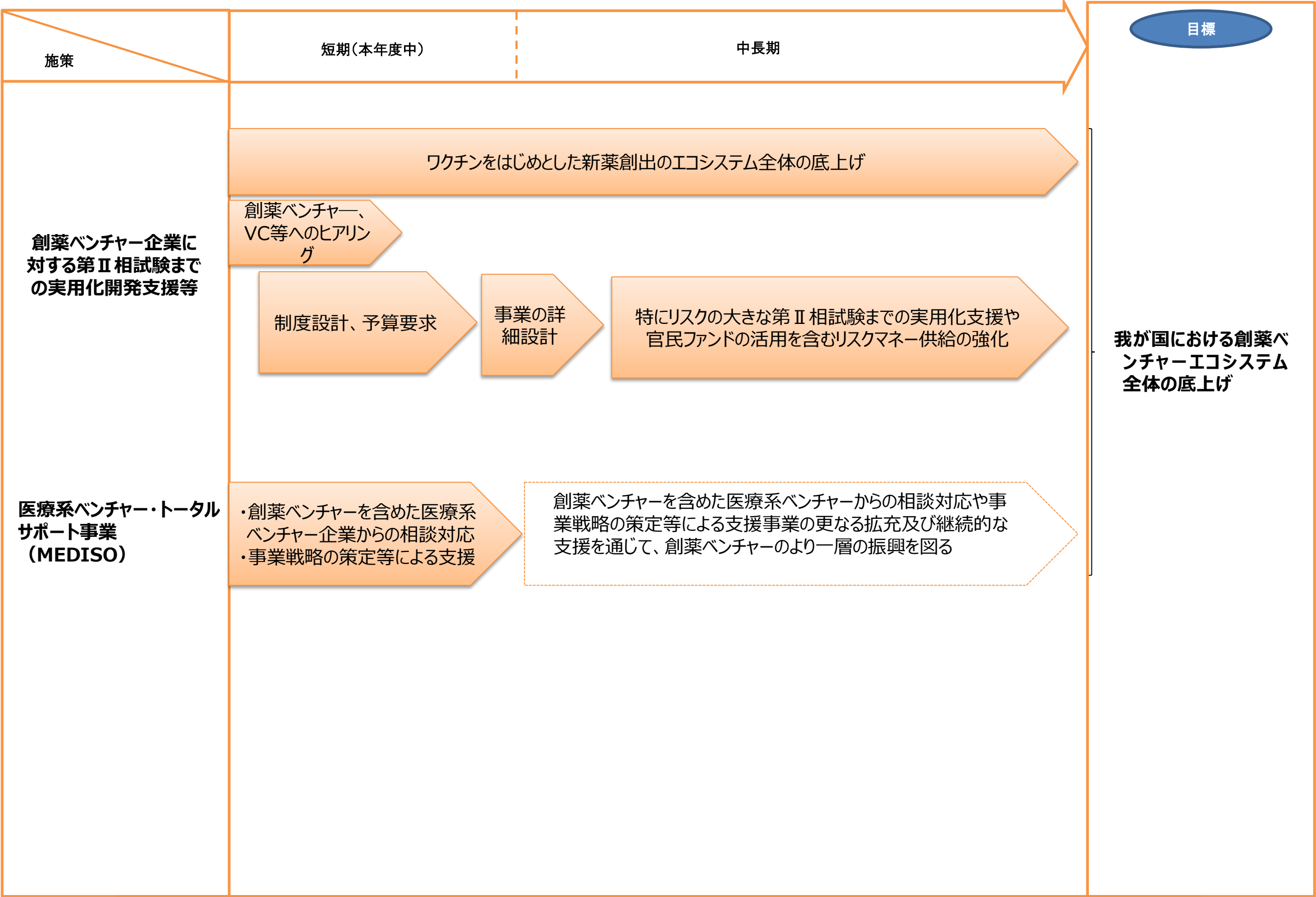
④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備【厚◎】



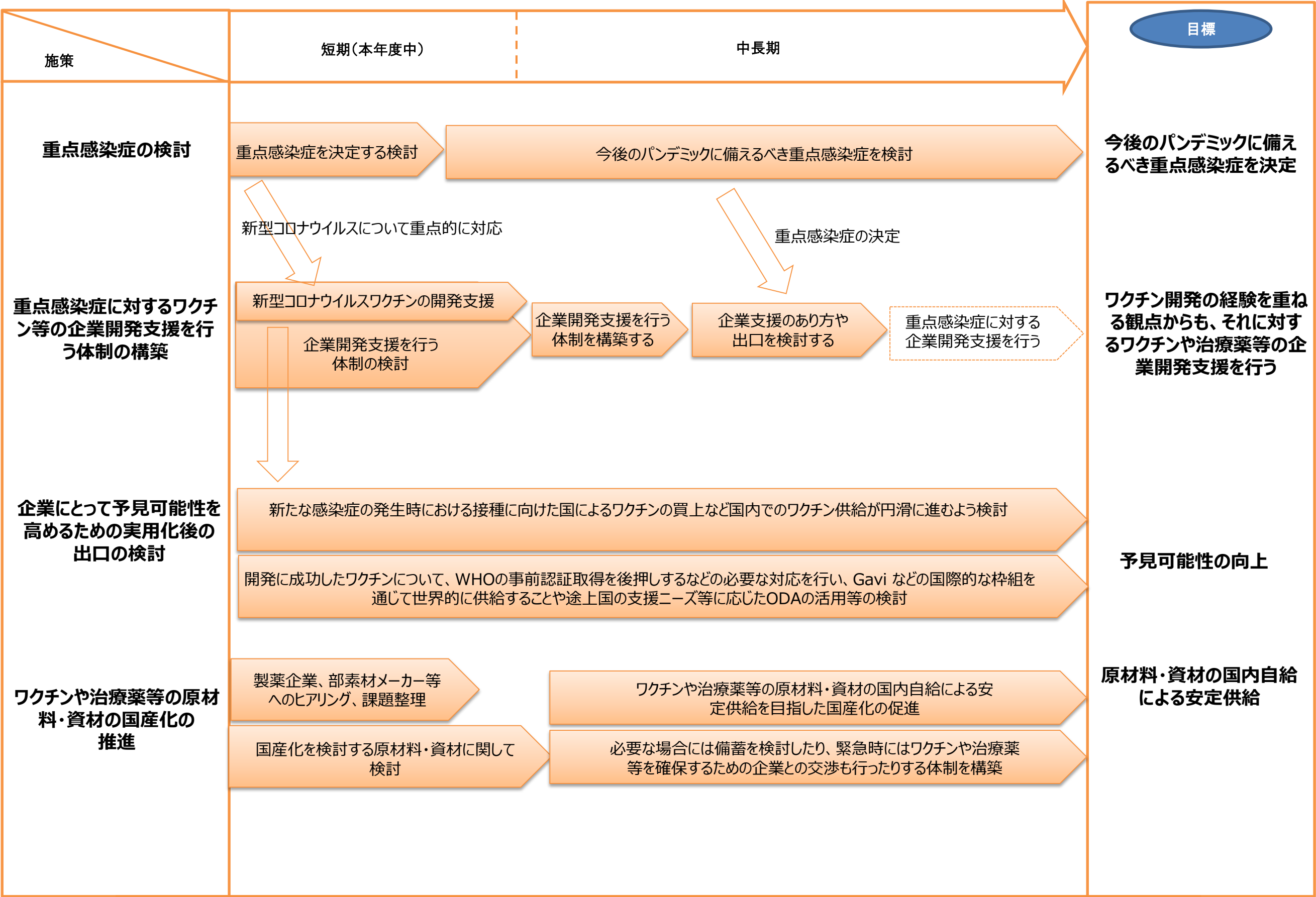
⑤ワクチン製造拠点の整備【厚、経◎】

施策	短期(本年度中)	中長期	目標
ワクチンとバイオ医薬品の 両用性（デュアルユース 設備）とする施設整備、 改修支援	製薬企業等 へのヒアリング 制度設計、予算要求	これまでに措置した大規模なワクチン製造設備の平時における臨機 応変な活用と、そのために必要な施設改修の支援を実施 有事におけるワクチン供給能力の確保に必要な範囲で、新設するバ イオ医薬品製造設備については、有事にワクチン製造に転用する デュアルユース設備を構築し、平常時からの技術・人材等の確保	平時にも緊急時にも 活用できる製造設備 の整備
医薬品製造に必要な部 素材（培地、培養バッグ 等）の研究開発や製造 設備支援等	製薬企業、部素材メーカー等 へのヒアリング、課題整理 （必要に応じ検討会開催 等）	臨床試験用薬剤から初期製造規模の製造、製剤化（LNP 製剤 化、凍結乾燥粉末製剤化技術等）、医薬品製造に必要な部素 材（培地、培養バッグ等）の研究開発や製造設備支援、国内基 準作成を含め、国内自給が可能となるバリューチェーンの改善を目 指し対応	ワクチンや治療薬等 の原材料・資材の国 内自給による安定供 給を目指した国産化 の促進 （⑦とも連携）

⑥創薬ベンチャーの育成【厚、経◎】



⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興【厚◎、外】



⑧国際協調の推進【厚◎、外】

施策			目標
	短期(本年度中)	中長期	
CEPIやワクチン開発・生産に優れた国との連携を通じたワクチンの研究開発への貢献			国際協調の推進
	CEPIやワクチン開発・生産に優れた国との連携を通じたワクチンの研究開発への貢献		
WHO、Gavi、COVAX、GHIT等の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			国際的枠組みを通じた国内製造ワクチンの供給の実現
	●COVAXワクチン・サミット（増資首脳会合）（2021年6月） ワクチン開発やワクチンそのものの供給を含めた貢献、薬事承認の国際的な規制調和の合意形成に先導的な役割を果たす等更なる貢献		
	●COVAXワクチン・サミットで表明した、国内製造ワクチン3,000万回分を目標としたCOVAX等を通じた供与	開発に成功したワクチンの国際的枠組等を通じた供給実現のための取組の検討	

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【文、厚◎】

