

第2回ワクチン開発・生産体制強化関係閣僚会議 議事概要

1. 日時 令和3年12月3日(金)9時40分～9時55分

2. 場所 総理大臣官邸4階大会議室

3. 出席者

松野 博一	内閣官房長官（議長）
小林 鷹之	健康・医療戦略を担当する国務大臣（副議長）
後藤 茂之	厚生労働大臣（副議長）
堀内 詔子	新型コロナウイルス感染症のワクチン接種の円滑な推進に関する事務の調整を担当する国務大臣
山際大志郎	新型インフルエンザ等対策特別措置法に関する事務を担当する国務大臣
林 芳正	外務大臣
末松 信介	文部科学大臣
萩生田光一	経済産業大臣
岸 信夫	防衛大臣

4. 議題

1. ワクチン開発・生産体制強化戦略に係る経済対策について
2. ワクチン開発・生産体制強化戦略の取組について資料一覧

5. 配付資料

資料1	ワクチン開発・生産体制強化戦略関連予算(令和3年度第1次補正)
資料2-1	内閣府提出資料
資料2-2	厚生労働省提出資料
資料2-3	外務省提出資料
資料2-4	文部科学省提出資料
資料2-5	経済産業省提出資料
参考資料1	ワクチン開発・生産体制強化関係閣僚会議の開催について
参考資料2	「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の推進体制
参考資料3	ワクチン開発・生産体制強化戦略(概要)
参考資料4	ワクチン開発・生産体制強化戦略

6. 議事

【小林 健康医療・戦略担当大臣】

ただ今より、第2回ワクチン開発・生産体制強化関係閣僚会議を開会いたします。本日は御多忙の中、ご参集いただきありがとうございます。健康・医療戦略担当大臣の小林 鷹之です。

早速、議事に入ります。

本年6月1日に閣議決定されました「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、戦略で掲げられた各政策を実現するためには、政府一体となって総合的な対策を推進する必要があることから、本年7月に、この関係閣僚会議を設置し、政府としての推進体制を新たに構築いたしました。

今般、策定された経済対策においては、次なる危機への備えのため、感染症有事対応の抜本的な強化の必要性が示されております。

資料1をご覧ください。

ここには、ワクチン戦略に基づき、感染症有事に備え、より強力な変異株や今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、平時からの研究開発・生産体制を強化するための施策を示しております。

ワクチンを国内で開発・生産できる力を持つことは、経済安全保障の観点からも、極めて重要な課題と考えられます。経済対策については、総理からの指示を踏まえまして、政府内で具体的な施策をとりまとめてまいりました。

うち、内閣府では、AMEDに先進的研究開発戦略センター、いわゆるSCARDAを設置しまして、ワクチン実用化に向け政府一体となって戦略的な研究費配分を実施することとして、1,504億円の予算を盛り込ませていただいております。

また、いま直面している新型コロナウイルスのオミクロン株につきましては、オミクロン株の感染性や重症度、既にあるワクチンの効果といった知見を踏

まえた上で、必要に応じ、既存の AMED 基金等も活用して早急に研究開発の支援ができるよう、政府としてもしっかりと対応してまいりたいと考えております。

その他、関係省庁における取組につきまして、各大臣からご報告頂ければと思います。

まずは、副議長の後藤 厚生労働大臣より、ご発言をお願いいたします。

【後藤 厚生労働大臣】

まずは、資料2-2を御覧ください。

「緊急時の薬事承認制度に関する検討状況」等4点についてご説明いたします。

1枚目でございますが、1つ目は、緊急時の薬事承認制度に関する検討状況についてです。

今回、新型コロナウイルス感染症の対応にあたっては、治療薬やワクチンについて、特例承認制度に基づいて迅速に承認したところですが、海外と比べて承認に時間を要したなどのご指摘があります。

このような中、「ワクチン戦略」や「骨太の方針 2021」においては、治療薬やワクチンについて、安全性や有効性を適切に評価しつつ、より早期の実用化を可能とするための仕組みについて、法的措置を速やかに検討することとされています。

これらを踏まえ、厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会において、緊急時の薬事承認のあり方について議論を開始したところですが、部会の有識者からは、緊急時の薬事承認制度の創設について前向きなご意見をい

ただいおり、年内にとりまとめを行えるように進めてまいります。

2枚目を御覧ください。2つ目は、「PMDA(医薬品医療機器総合機構)より示された後発ワクチンの評価に関する指針」についてです。

従来、ワクチンの有効性の確認のために行っていた試験の実施が、ワクチン接種が進んだことに伴い実施困難となっております。これを受けて、代替となる試験について、日本主導で国際的なコンセンサスを得ることが出来たことから、後発ワクチン評価に関する新たな指針を策定したものであります。

3枚目を御覧ください。3つ目は、ワクチン戦略に関連する補正予算についてです。令和3年度補正予算案においては、新型コロナワクチンについて、有効性を検証する試験等の実施費用の追加支援や開発に成功した場合の買上のための予算として約 2,560 億円を計上しており、引き続き、ワクチンの開発をしっかり支援していきたいと考えております。

最後に、オミクロン株についてのワクチンの対応についてです。現在、各国ともに、その感染力や既存のコロナワクチンの有効性などについて最新の知見を集めております。有効性が低いことが判明した場合等には、オミクロン株に対応したワクチンが必要となる可能性があります。オミクロン株に対応した国産ワクチン開発についても、今後の状況に応じ、迅速に進むよう支援してまいります。

【小林 健康医療・戦略担当大臣】

ありがとうございました。続きまして山際 国務大臣、お願いいたします。

【山際 国務大臣】

新型コロナ対策については、先般とりまとめた「取組の全体像」に基づき、医療提供体制の強化、ワクチン接種の促進、治療薬の確保等を推進中。

感染拡大を防止しながら社会経済活動を継続できるよう「ワクチン・検査パッケージ」等を活用し、行動制限の緩和の取組を進めていくこととしております。

オミクロン株などの新たな変異株に対する有効なワクチンの供給や、将来起こりうる新たなパンデミックへの備えにおいて、国内でのワクチン開発・生産体制の強化は、他国の事情に左右されることなく国民の健康と生命を守るために、極めて重要です。

また、我が国の産業振興の視点から、成長と分配の好循環の起爆剤としてイノベーションを抜本的に強化する必要があると考えています。

このため、先般閣議決定した経済対策では、ワクチン開発・生産体制強化に関する施策を盛り込んだところであります。

今後とも、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、ワクチン開発・製造産業の育成・振興等を進めるなど、今後も、戦略の実現に向けて積極的に参画してまいります。

【小林 健康医療・戦略担当大臣】

ありがとうございました。続きまして、林 外務大臣、お願いいたします。

【林 外務大臣】

ワクチンを国内で開発・生産できる能力、体制を持つことは、外交・安全保

障の観点からも極めて重要だと考えます。

国産ワクチンの開発に向け、国際共同治験が迅速に実施可能となるよう、外務省としても環境整備等を後押ししていきます。先週の日ベトナム首脳会談では、両国の間で新型コロナワクチンと治療薬の研究・生産について引き続き緊密に取り組んでいくことが確認されました。

また、我が国は、COVAX ファシリティへの財政支援やワクチンの現物供与等を通じ、ワクチンの供給を支援しています。今後の国産ワクチンの開発成功も見据え、引き続き国際枠組みに積極的に貢献していくことが重要であると考えます。

こうした考えの下、令和3年度補正予算では、COVAX への拠出金として701億円、またGHIT及びUNDPを通じた医薬品の研究開発及び供給支援として1億円を計上しています。引き続き、関係各省と連携しながら、外務省としてもしっかりと取り組んでまいります。

【小林 健康医療・戦略担当大臣】

ありがとうございました。続きまして、末松 文部科学大臣、お願いいたします。

【末松 文部科学大臣】

今後の国産ワクチンの開発は、安全保障政策の一環として、平時より、産学官が一体となって取り組むことが重要です。

また、感染症の克服に向けましては、今般の新型コロナウイルス・オミクロ

ン株のような、次々と現れる変異株への迅速な対応も重要と考えております。

文部科学省では、令和3年度補正予算(案)において、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点等の形成に必要な経費等として、546億円を計上いたしました。

これを通じて、ウイルス研究を含めた基礎的な研究力の強化や、mRNA ワクチンのような新しい手法を生み出す先進的な研究の推進等に全力で取り組んでまいります。

【小林 健康医療・戦略担当大臣】

ありがとうございました。続きまして、萩生田 経済産業大臣、お願いいたします。

【萩生田 経済産業大臣】

ワクチンをはじめとしたバイオ医薬品を国内で開発・生産できる体制の整備は、まさに経済安全保障です。官民が協力して進める点で、新しい資本主義の象徴でもあります。まさに、岸田政権の本気度が問われるプロジェクトです。

今般の補正予算案では、開発や製造の支援に、政府全体で5千億円規模の大胆な投資を行うことで、その実現に向けた強い国家意思を示しました。経済産業省として、デュアルユース生産設備整備の支援、創薬ベンチャーの育成に全力で取り組む決意です。

今後とも、国内におけるワクチンをはじめとしたバイオ医薬品の開発・生産

体制を必ず作り上げるという決意の下に、制度面も含めた総合的な取組を政府一丸となって進めていくべきです。関係閣僚のご協力も得て、共に、今回の戦略を着実に実現していきたいと思っております。

【小林 健康医療・戦略担当大臣】

ありがとうございました。続きまして、岸 防衛大臣、お願いいたします。

【岸 防衛大臣】

防衛省・自衛隊としては、新型コロナウイルス感染症をはじめとした感染症対策は、国家の危機管理上重大な課題として捉えています。

今回の新型コロナウイルスワクチンに関しては防衛省・自衛隊員はモデルナワクチンの早期健康調査に協力することで、国民の皆様にモデルナワクチンの有効性・安全性の情報を提供する等ワクチン開発への協力を行っているところです。

引き続き防衛省・自衛隊としてワクチン体制強化に積極的に関与してまいります。

【小林 健康医療・戦略担当大臣】

ありがとうございました。それでは最後に、松野 官房長官よりご発言をお願いいたします。プレスが入室しますのでお待ちください。

【松野 内閣官房長官】

本年6月1日に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、研究開発の推進、生産体制の強化、薬事規制や国際協調、安全保障

の観点までを見据えた総合的な議論を行うため、本年7月に関係閣僚会議を設置し、本日、第2回目の議論を行ったところであります。

「ウィズコロナ」下での社会経済活動の再開と次なる危機への備えのためには、感染症有事への対応の抜本的な強化が不可欠であります。

より強力な変異株や今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、研究開発の抜本的強化や、国産ワクチンの研究開発体制・生産体制の強化を進める必要があります。

本日の会議では、

- ・ 世界トップレベルの研究開発拠点の形成
 - ・ 新たな創薬手法によるワクチン開発等に向けた産学官の実用化研究の支援
 - ・ 創薬ベンチャーにおけるワクチンをはじめとした新薬実用化のための開発支援
 - ・ 緊急時にはワクチン製造に転用できるデュアルユースの生産設備の整備
 - ・ COVAX等の枠組みを通じた国際的な貢献
 - ・ 新型コロナウイルスへの国産ワクチンの開発支援
- など、今回の経済対策に盛り込まれた取り組みに加え、
- ・ 薬事承認の在り方について、国際的な合意形成を踏まえたワクチンの評価指針の見直し
 - ・ 緊急時の薬事承認の在り方に関する検討の状況
- についても報告がありました。

また、今まさに直面しているオミクロン株への対応について、小林健康・医療戦略担当大臣や後藤厚生労働大臣からも報告頂きましたが、ウイルスの特性に関する知見を踏まえ、必要となった場合には、政府としてしっかりと研究開発を支援する方針であることを確認しました。

依然として、感染症の脅威は衰えておらず、関係大臣におかれては強い危機感の下で、政府一丸となって、この戦略の実行に取り組んでいただくようお願いいたします。

【小林 健康医療・戦略担当大臣】

ありがとうございました。プレスの皆さまはご退室をお願いします。

以上をもちまして、第2回ワクチン開発・生産体制強化関係閣僚会議を終了させていただきます。本日はありがとうございました。