

# ワクチン開発・生産体制強化戦略に 基づく取組状況について

令和4年6月7日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# ワクチン開発・生産体制強化戦略(概要)

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の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も極めて重要  
今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が  
一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

## 研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予測可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

## 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を形成>
    - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
  - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
    - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
  - ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
    - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
    - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
  - ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
    - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
    - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
  - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
    - ・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
  - ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
    - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第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
    - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
    - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
  - ⑧国際協調の推進
    - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
  - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

## 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

# ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）関連予算 （令和3年度第1次補正予算） 計8,101億円

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」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、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、創薬ベンチャーの育成、ワクチン製造拠点の整備等、平時からの研究開発・生産体制を強化する。
- また、国産ワクチン開発企業に対する実証的な研究費用の支援等とともに、ワクチン開発に成功した場合には買上も検討する。

## ○ 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- ・ AMEDに先進的研究開発戦略センターSCARDAを設置しワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を実施

【内】1,504億円(基金)

## ○ 治験環境の整備・拡充

- ・ 臨床研究中核病院において新興・再興感染症に対するワクチン等の治験等を実施するための基盤整備

【厚】4.6億円

## ○ 世界トップレベルの研究開発拠点の形成

- ・ ワクチン開発のフラッグシップ拠点等の形成

【文】515億円(基金)

- ・ ワクチン開発に資する研究に必要な施設整備

【文】31億円

- ・ 感染研において、ワクチン開発研究推進に向けた品質保証に係る機能強化

【厚】3.6億円

## ○ 創薬ベンチャーの育成

- ・ 認定VCの出資を要件として、第Ⅱ相試験期までにおける創薬ベンチャーの実用化開発を支援【経】500億円(基金)

## ○ ワクチン製造拠点の整備

- ・ 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、改修支援等

【経】2,274億円(基金)

## ○ 国際協調の推進

- ・ ワクチン開発、供給、GHIT、COVAX※等への貢献

【外】702億円、【厚】4億円

※このほか、既拠出金163億円を振り替えてCOVAXへ拠出。

## ○ ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

- ・ 感染研において、動物由来感染症リスクに対応するための危機管理体制強化

【厚】0.8億円

## ○ 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- ・ 新型コロナワクチンについて、国内企業が実施する実証的な研究(大規模臨床試験等)の実施費用や、実用化されたワクチンの買上、国産原材料・資材の品質評価を支援

【厚】2,562億円(基金)

# ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の当面の推進方針 概要

令和4年2月28日

内閣府健康・医療戦略推進事務局、内閣府科学技術・イノベーション推進事務局  
日本医療研究開発機構担当室、文部科学省、厚生労働省、経済産業省

## 1. 推進の基本的考え方

○ワクチン開発・実用化に向けては、産業界の協力を得るためのインセンティブが必要、技術的課題克服のために試行錯誤が必要など、困難な課題を克服しなければならないため、**政府が長期的・安定的な取組を主導することにより、産業界、アカデミア等の持続的な参画を得て、ワクチン開発・実用化を目指す。**

## 2. ワクチン開発の対象となる感染症

○厚生労働省において検討される**重点感染症を対象**とすることを基本とし、優先度が高いものから研究開発に着手。

## 3. ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の推進方針

○**当面の目標**：重点感染症に対して、**感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届ける**ことを目指して、**戦略的なファンディングを行う**

### (1) 感染症ワクチンの開発

○**ワクチン開発のアプローチ**：**各感染症の特徴に応じ、より優れたワクチンを実現するための開発戦略を立てる。**平時から、ワクチン開発に携わる企業等に、新規ワクチンを開発するために必要な知見・技術が集積するよう取り組む。

○**ワクチン開発の体制と推進方針**：一つの感染症に対して、複数のタイプ（モダリティ）のワクチンを対象とすることを視野に入れ、**企業、アカデミア、ベンチャー、医療機関などがその優位性や機能を踏まえたメンバーでチームを構成し、開発領域に応じて分担しつつ推進。**薬事当局とも連携し、①安全性・有効性の評価方法の確立に資する支援、②適切な臨床試験計画策定のための検討、③非臨床試験の効率的な実施方法の確立、④ワクチンの製造方法に関して必要な研究開発など、必要な取組を行う。

### (2) ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

○**対象とするモダリティ**：企業等における既存の技術では実用化が困難であるが、**感染症ワクチンに応用するうえで付加価値の高いモダリティを対象**とすることを基本とする。（①感染症ワクチンを目指して研究開発している新規モダリティであって、国内外で未だ実用化されていないものや、すでに国内外で使用されている既存のモダリティ（mRNA、ウイルスベクター等）であっても、有効性・安全性や利便性等の特に付加価値が高い技術の獲得を目指すもの、②世界の創薬においてブレイクスルーとなることが期待される革新的なモダリティの獲得に挑むもの、③他の疾患をターゲットに開発しているモダリティであって感染症にも応用可能性が見込めるもの。）

○**モダリティの研究開発の体制と推進方針**：実用化することを視野に入れた、**出口を見据えた研究開発支援**を行う。モダリティが単独の機関のものである場合も、他のプレーヤー等の効果的な参画を得た研究開発体制の構築も検討する。



# ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の当面の推進方針 概要（続き）

## 4. ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の推進方針

○研究開発拠点の形成：我が国として備えるべき研究力・機能をオールジャパンで整備・強化する。魅力的な研究環境を形成するため、同拠点を設置する母体となる大学等研究機関全体の運営から独立性・自律性を確保した柔軟な運用を行う。出口を見据えたアカデミア・産業界・臨床現場との切れ目のない協働体制を確保する。

○研究開発拠点における研究開発の推進方針：ヒト免疫、ゲノム医療、工学、情報科学などの多様な分野の融合・先端的なアプローチを採用し、出口を見据えてワクチン開発に資するシーズや技術の研究開発成果の創出を目指す。研究の遂行に必要な共通の基盤・サポート機能を別途整備し、フラッグシップ拠点やシナジー拠点へのサポート、将来の支援等を目指した技術や解析技術等の更なる高度化のための研究開発を実施する。研究開発拠点長会議を創設し、拠点運営に必要な事項について検討・調整し、一体的に研究を進める。

## 5. 創薬ベンチャーエコシステム強化学業の推進方針

○大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、ワクチンをはじめとした創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行う認定ベンチャーキャピタル（VC）による出資を要件として、特に非臨床試験、第1相試験、第2相試験期の創薬ベンチャーに対する実用化開発支援を行う。また、優良ベンチャー企業の発掘・育成、認定VCの能力・投資規模拡大の加速化等も含めた、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ることを目標とする。

## 6. AMED先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の運営方針

○SCARDAは、国内外の研究開発動向等を広範に把握する体制を整備し、情報収集・分析機能を果たすことを目指す。そのうえでそれら情報を分析し、研究開発支援の方向性を決定する。SCARDAは、センター長、プロボスト、フラッグシップ拠点長、健康・医療戦略推進事務局長等の集まる戦略推進会合を適時開催する。ワクチン開発については、対象とする感染症の特徴に応じて個別具体的で明確な目標を設定した開発戦略を定め、各課題について産学官等で連携した研究開発チームによるプロジェクト推進体制を構築する。Go/No-goの判断を含め、随時、研究の方向性や体制の見直しについて機動的に判断を行う。

○パンデミック発生時には平時より準備していた研究開発成果をすみやかにワクチンの実用化に活かし、迅速かつ機動的に研究開発支援を行う。

## 7. その他ワクチン戦略の確実な実施に向けて留意すべき事項

○治験体制：日本主導の国際共同治験により、臨床試験を加速させるために、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実させる。

○国立感染症研究所、国立国際医療研究センターとの連携：感染症病原体のモニタリング体制においては、国立感染症研究所及び国立国際医療研究センターとの連携は必須であり、SCARDAは日常的に情報連携を行っていく。

○国際競争力のあるワクチン開発のエコシステムの形成：アカデミア、ベンチャー、ベンチャーキャピタル、医療機関、製薬（開発・製造）関係企業等が、自律的なエコシステムを構築できるよう留意しつつ研究開発支援を行う必要がある。

○G7提唱100日ミッションへの協力：今後の国際連携・分担、臨床試験、薬事手続の迅速化など各国の動向も含めて注視する。

# 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の概要

Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response

## 1. 目的

感染症有事に国策としてのワクチン開発を迅速に推進するために、AMED内に先進的研究開発戦略センターを設置し、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う。

## 2. 設置日 2022年3月22日

## 3. 組織等（30名程度）

- ・センター長 濱口 道成
- ・プロボスト 古賀 淳一
- ・センター職員

## SCARDAの3つのコア機能

- ① 広範な情報収集・分析機能
- ② 戦略的な意思決定
- ③ 機能的なファンディング

## 4. ワクチン戦略関連予算〔2021年度補正〕

**【ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業】 515億円**

世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備

**【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】 1,504億円**

感染症ワクチンの研究開発、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

**【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】 500億円**

認定VCによる出資を要件として、創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援

（関連予算として）

**【ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業】（経産省）2,274億円**

有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等を整備

# 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の組織

## 日本医療研究開発機構



理事長

### 先進的研究開発戦略センター(SCARDA)

戦略推進委会

センター長

平時・有事を通じてセンター業務を主導し、統括する。

プロボスト

センター長を補佐し、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業における戦略的な資金配分やマネジメントを行う。

フェロー

国内外の最新の知見・研究開発動向を届ける。  
センター長・プロボストの求めに応じて意見を述べる。

#### 先進的研究開発事業部

##### 戦略企画課

- ・ 情報収集・分析評価
- ・ 総括、戦略立案など

##### 戦略推進課

- ・ 基金の資金配分、進捗管理

健康・医療戦略  
推進事務局長

(有事)  
医務技監

フラッグシップ拠点長

国内外アカデミアの研究動向を集積

文部科学省  
厚生労働省  
経済産業省

#### 国内外の関係機関

- ・ 国立感染症研究所
- ・ 国立国際医療研究センター（NCGM）
- ・ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
- ・ 国内外の大学等研究機関

情報  
連携

# ワクチン開発・生産体制強化に関する取組の全体像

戦略全体の司令塔

ワクチン開発・生産体制強化に関する関係閣僚会議  
(事務局) 内閣官房健康・医療戦略室

感染症モニタリング体制強化 (文・厚)

世界トップレベル研究開発拠点形成  
(文 515億円)

戦略的研究費ファンディング機能の強化  
(内 1,504億円)

創薬ベンチャー育成 (経 500億円)

SCARDA

(先進的研究開発戦略センター)

AMED 基金

戦略推進会合

実用化まで一貫通貫の研究開発を進めるため関係府省や関係者の情報共有及び連携調整を行う。\*

臨床研究中核病院等の治療環境整備・拡充 (厚)

薬事承認プロセスの迅速化と基準整備 (厚/薬機法改正等)

デュアルユース製造設備  
(経 2,274億円)

新型コロナワクチンの大規模臨床試験及び買上等 (厚 2,562億円)

病原体の特定  
基礎研究

応用研究

開発研究・治験  
製造方法の開発研究  
製造

COVAXを通じたワクチン支援等  
(外・厚)

\* 戦略推進会合： SCARDAセンター長をはじめ、プロボスト、フラッグシップ拠点長、健康・医療戦略推進事務局長、厚生労働省医務技監（有事）の他、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の実務を統括する責任者に加え、センター長が必要と認める者（フィロなど）が参画する。



# ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の推進

## 1. 全体概要

- 有事に備え、実用化に向けた**ワクチン開発の明確な目標**を設定  
重点感染症に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けることを目指す
- 内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が**一丸で、長期的・安定的に研究開発を支援**  
AMED設置の**SCARDA（先進的研究開発戦略センター）**が**ワクチン開発の司令塔**となり、産学官・臨床現場の連携により、基礎研究から実用化に向けた開発まで一気通貫で、戦略的に研究開発を推進

## 2. 「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の特徴

- SCARDAは、国内外の研究開発動向等を情報収集・分析。最新の知見等を取り入れて機動的に研究開発を推進するため、常時公募し、提案内容を分析評価、課題の採択とともに、**感染症の特徴に応じて個別具体的に明確な目標を設定した「開発戦略」を策定、公開**
- SCARDAは、開発戦略に基づき、**各研究開発課題について伴走型支援**をしつつ、実用化の可能性や研究継続の妥当性を評価、タイムライン等を考慮し、Go/No-go判断を含め、随時、研究の方向性や体制の見直しについて機動的に判断
- **世界トップレベル研究開発拠点の形成及び創薬ベンチャーエコシステム強化を一体的に推進。製造拠点の整備支援、治験環境の整備、産業育成・振興**や、感染症モニタリング体制強化、国際協調も含め密接に連携

【世界トップレベル研究開発拠点の形成】

○フラッグシップ拠点等の整備等

【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】

○感染症ワクチンの研究開発、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】

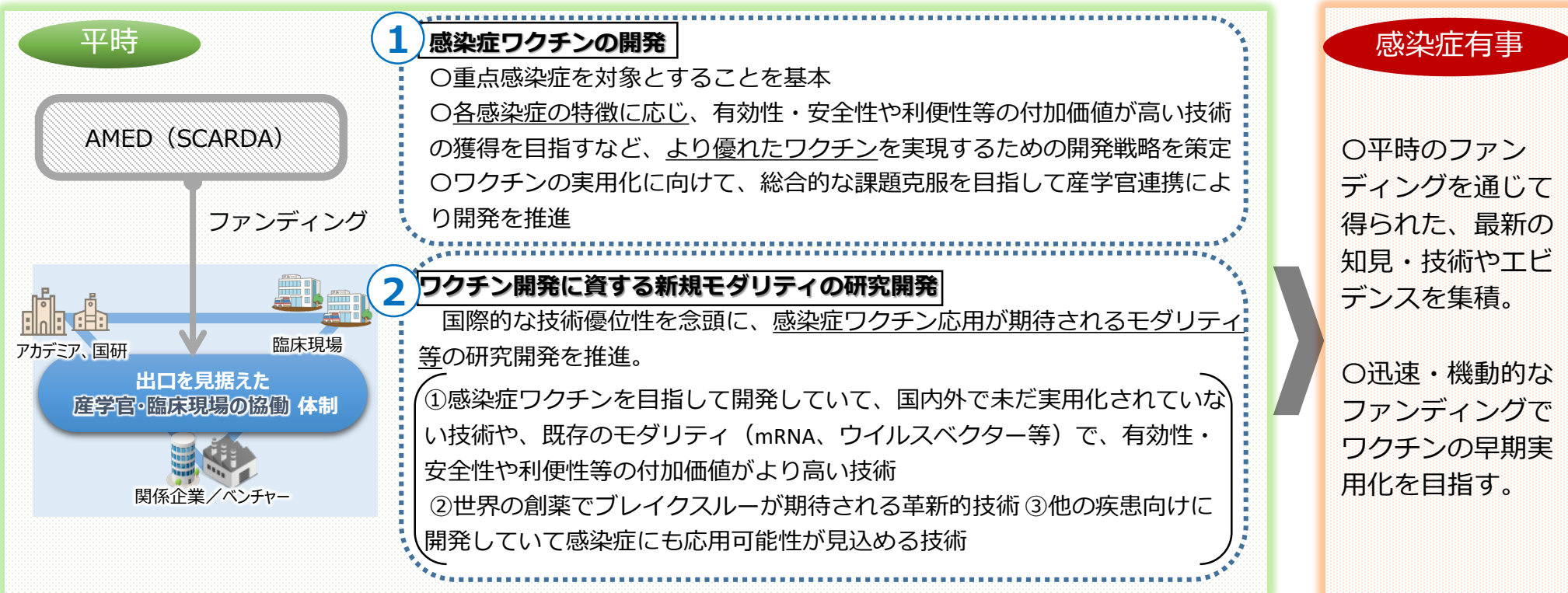
○認定VCによる出資を要件として、創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援

# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

## ー産学官・臨床現場の連携によるワクチン開発への戦略的なファンディングー

内閣府  
令和3年度補正予算額 1,504億円

- ◆ 今後のパンデミックの脅威に備え、**重点感染症**に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けるため、平時より長期的・安定的かつ戦略的に、**①感染症ワクチンの開発**、**②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発**を支援する。
- ◆ そのため、AMEDに設置するSCARDA（先進的研究開発戦略センター）において、産学官の研究チームによる応用研究～臨床試験に対し、**戦略的に研究費を配分**（基金を設けて対応）



### 3月22日に公募開始

- ①「感染症ワクチンの開発」のうち、
  - ・ コロナウイルスを対象とした感染症ワクチンの開発
  - ・ 共通的技术領域（アジュバント・キャリア技術、非臨床薬効評価試験）の研究開発
- ②「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」

# ワクチン開発のための 世界トップレベル研究開発拠点の形成

令和3年度補正予算額

515億円



## 背景・課題

- ◆ 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「**ワクチン開発・生産体制強化戦略**」が令和3年6月1日に閣議決定。  
同戦略において、研究開発については、感染症研究の**学問分野としての層の薄さ**（論文数では世界で第8位）、**平時からの備え**（安全保障政策の一環としての意識、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。
- ◆ 同指摘等を踏まえ、**国産ワクチン・治療薬等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等**を行うとともに、**平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進**するために、新たな長期的な支援プログラムを創設（最長10年間）。

## 事業内容

- ◆ 令和3年度補正予算で整備する基金（今後5年分を充当）により、**フラッグシップ拠点及びシナジー効果が期待できる拠点**などにより、国内外の疾患の発生動向等も踏まえたオールジャパンで備えるべき研究力・機能を構築・発展（6年目以降は拠点状況を踏まえ、必要な支援策を検討）。
- ◆ フラッグシップ拠点長を中心に、各拠点を一体的に運用できるスキームをビルトイン。緊急時には、政府全体の方針に基づき、ワクチン開発等に従事。
- ◆ 研究支援の条件として、各拠点に対して、以下のような取組を要件化。

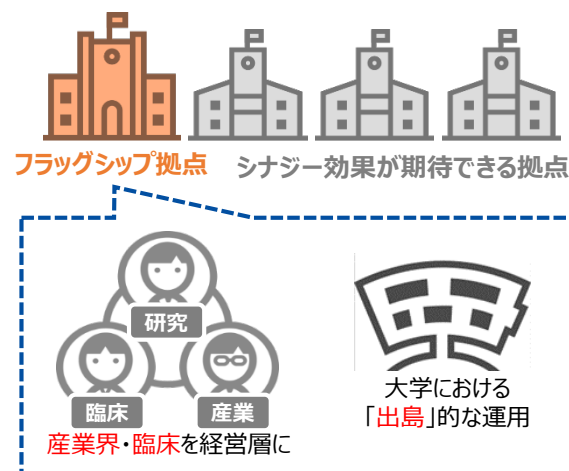
### 研究拠点の具体的な要件（一例）

- 大学における従来の運用に縛られない**独立性・自律性の確保**。  
**処遇を含めた柔軟な運用**により、**国内外・産学の研究者を糾合**（外国人・民間出身PI比率の設定）
- これまでの感染症研究に留まらない**他分野融合**（ヒト免疫・ゲノム・AI等）・**先端的な研究の実施**
- 実用化に向けた研究の実施のため、**産業界・臨床研究中核病院等との連携**（経営層への招聘）等

- フラッグシップ拠点：1拠点
- シナジー効果が期待できる拠点：最大3拠点
- 設備・機器整備
- 実験動物作製・免疫評価・重症化リスク疾患ゲノム解析などの共通的な基盤・支援機能

等

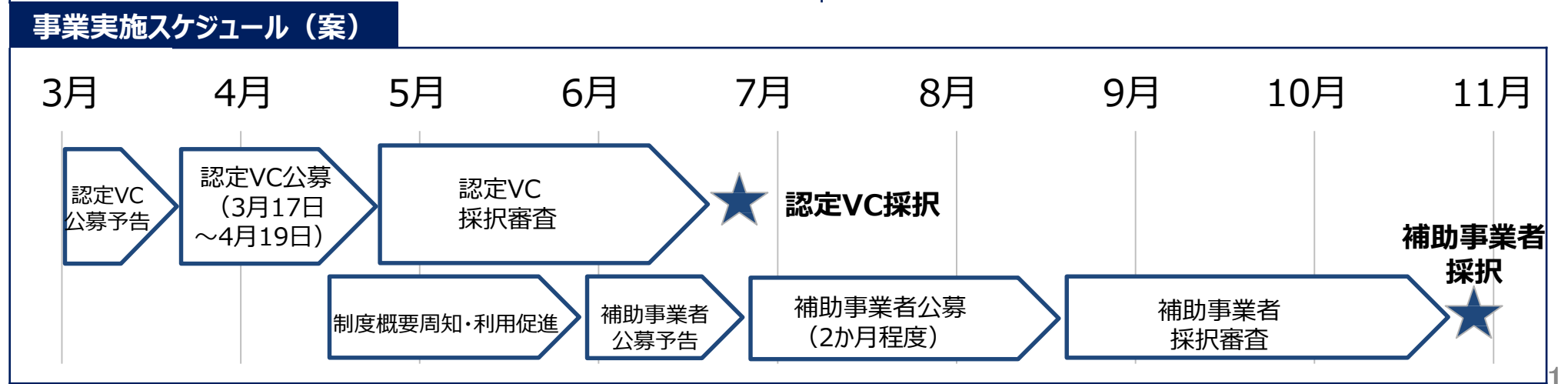
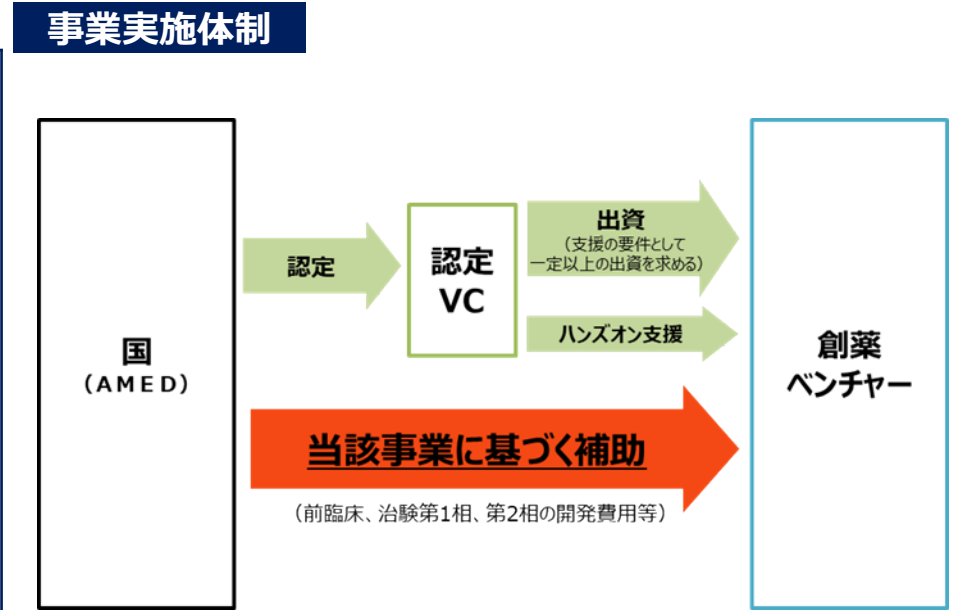
515億円（当面5年間）



# 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 令和3年度補正予算額 500.0億円

創薬に特化したハンズオン支援による事業化のサポートを行う機能を有するものとして国等の認定を受けたベンチャーキャピタル（VC）による一定以上の出資を要件として、創薬ベンチャーが実施する、特に前臨床、治験第1相、第2相期の実用化開発等を支援

- 制度概要
- 認定VCによる出資を要件として、国内外の前臨床、治験第1相、第2相に要する費用について、国がVC出資額の最大2倍まで補助。
  - 補助対象技術：**  
感染症のワクチン・治療薬開発のための、または将来的に感染症のワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的な技術開発。
  - 認定VC：**以下の観点から実績・体制に基づいて審査。
    - ①創薬に特化して投資していること（一定割合以上の創薬ベンチャーへの出資）
    - ②十分なハンズオン能力を有すること（治験段階をリードした実績など）
    - ③グローバル展開を支援する能力を有すること（VCメンバーの海外創薬経験など）※認定VCが交付決定後1年以内に株式を売却した場合、ハンズオン支援を行う責務が十分に果たされていないとみなし、補助率に応じた一定額の納付を求める。
  - 創薬ベンチャー：**
    - ・認定VCから出資を受けるとともに、国内でも一定の創薬開発を行うことを求める。（※海外での治験は補助対象として支援）
    - ・エグジットを視野に、製薬企業とのつながりを強化する仕組みを今後検討。



# ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業

令和3年度補正予算額 **2,273.8億円**

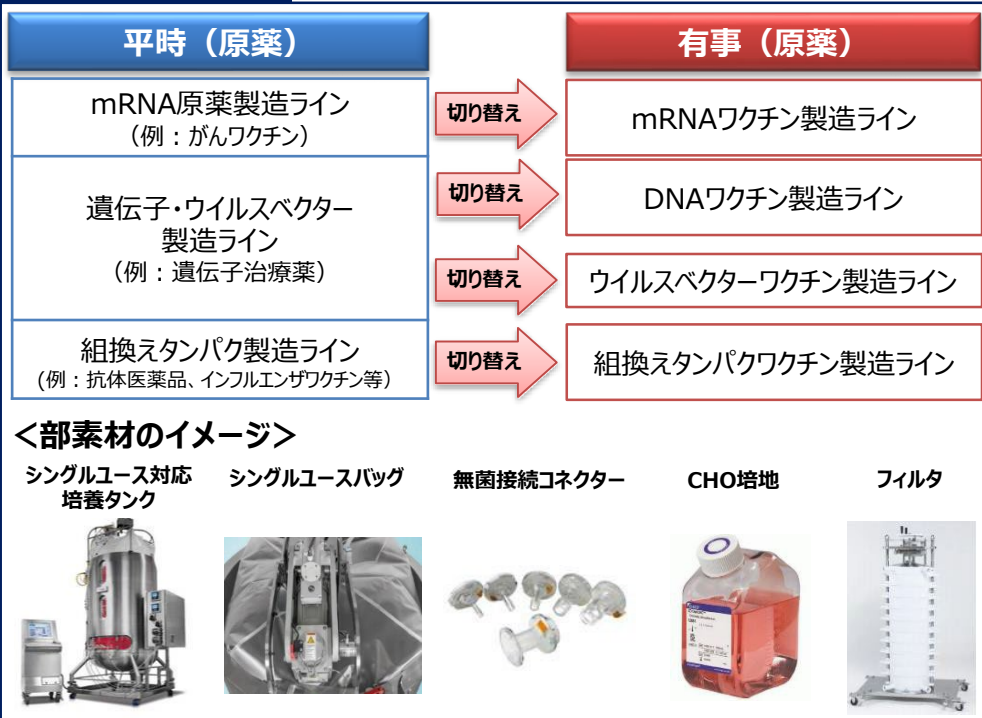
今後の変異株や新たな感染症への備えとして、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点を整備する事業への支援を実施。

## 制度概要

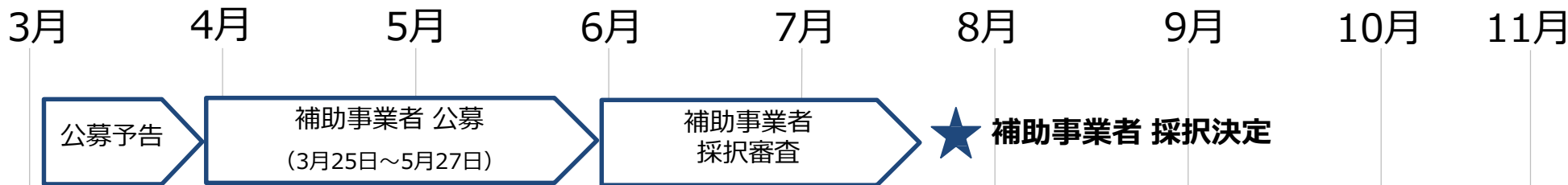
- 補助対象事業・補助率：
  - (1) デュアルユース製造拠点
    - ① ワクチン製造拠点（大規模） → 9/10以内
    - ② 治験薬製造拠点（小規模）
  - (2) 製剤化・充填拠点
  - (3) 部素材等の製造拠点

大企業 2/3以内  
中小企業 3/4以内
- 主な補助要件：
  - 国からの要請に基づくワクチンの生産・供給への協力（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様）
  - 切り替えに備えた行動計画等の策定や人材育成・訓練
  - 設備の保全・維持管理（事業開始から最低8年）、維持管理費の事業者負担
  - 要件違反時の補助金返還 等
- 平時から有事への切り替え：
  - 感染症法に基づく厚生労働大臣の公表等がなされ、当該製造設備で生産できるワクチンの見込みがついた段階で、国からワクチン生産等の要請を実施。

## 事業イメージ



## 事業実施スケジュール





# 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要

## 改正の趣旨

緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付の承認を与える迅速な薬事承認の仕組みを整備するとともに、オンライン資格確認を基盤とした電子処方箋の仕組みを創設し、その利活用を促すため、所要の措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 緊急時の薬事承認【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律】

緊急時の迅速な薬事承認を可能とするため、以下の仕組みを新たに整備する。

#### ① 適用対象となる医薬品等の条件

- 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品等について、他に代替手段が存在しない場合とする。

#### ② 運用の基準

- 安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、薬事承認を与えることができることとする。

#### ③ 承認の条件・期限

- 有効性が推定された段階で承認を行うことから、承認に当たっては、当該承認の対象となる医薬品等の適正な使用の確保のために必要な条件及び短期間の期限を付すこととする。

#### ④ 迅速化のための特例措置

- 承認審査の迅速化のため、GMP調査、国家検定、容器包装等について特例を措置する。

### 2. 電子処方箋の仕組みの創設【医師法、歯科医師法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等】

- 医師等が電子処方箋を交付することができるようにするとともに、電子処方箋の記録、管理業務等を社会保険診療報酬支払基金等の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督規定を整備する。

## 施行期日

1については、公布の日。2については、令和5年2月1日までの間において政令で定める日。

## 重点感染症の暫定リスト

第59回厚生科学審議会感染症部会、  
第28回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会、  
第17回厚生科学審議会健康危機管理部会 合同開催資料

令和4年3月31日

分類	感染症/病原体名
Group X	－
Group A	<p>以下の感染症が該当する：</p> <p>【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○以下の病原体による新たな感染症 <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザウイルス（未知）</li> <li>・コロナウイルス（未知）</li> <li>・エンテロウイルス（未知）</li> </ul> </li> <li>○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症</li> <li>○新たなウイルス性出血熱をきたす感染症（フィロウイルスなど）</li> <li>○新たな重症脳炎をきたす感染症（パラミクソウイルスなど）</li> </ul> <p>【根絶された感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・天然痘</li> </ul> <p>【人為的な改変や使用が疑われる感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症</li> </ul> <p>等</p>
Group B	<p>例えば、以下のような感染症が該当する（例）：</p> <p>【呼吸器感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、SARS、MERS</li> <li>・季節性および動物由来インフルエンザ</li> <li>・RSウイルス感染症</li> </ul> <p>【蚊媒介感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・デング熱</li> <li>・ジカウイルス感染症</li> <li>・チクングニア熱</li> </ul> <p>【出血傾向をきたす感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重症熱性血小板減少症候群(SFTS)</li> <li>・既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等）</li> </ul> <p>【エンテロウイルス感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エンテロウイルスA71/D68感染症</li> </ul> <p>【その他の人獣共通感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サル痘</li> <li>・ニパウイルス感染症</li> </ul>
Group C	薬剤耐性（AMR）微生物のうち、研究開発上の優先順位が高いもの（別添5参照）
Group D	<p>例えば、以下のような希少疾患が該当する（例）：</p> <p>【輸入感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マラリア</li> <li>・狂犬病</li> </ul> <p>【生物毒】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物毒（ヘビ毒、クモ毒 等）</li> </ul> <p>【その他希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・炭疽</li> <li>・ボツリヌス症</li> <li>・ペスト</li> </ul>