

第34回健康・医療戦略推進本部 議事概要

日 時：令和3年6月1日（火）8時05分～8時20分

場 所：首相官邸2階大ホール

出席者：健康・医療戦略推進本部長、副本部長及び本部長

- 副本部長である井上健康・医療戦略担当大臣から、以下のとおり説明があった上で、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」案について、案のとおり本部決定した。
- ・健康・医療戦略推進本部の下に設置された医薬品開発協議会の議論を踏まえ、我が国のワクチン開発・生産体制を強化するため、産学官における現状の課題の整理と要因分析、解決策の検討を行うこととされました。これを踏まえ、政府としての対応案を取りまとめることといたしました。
- ・お手元の資料1「ワクチン開発・生産体制強化戦略（概要）（案）」をご覧ください。
- ・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です。そこで、本戦略は、政府が一体となって必要な体制を再構築し、喫緊の新型コロナウイルス感染症へ対応するとともに、長期継続的に取り組むための国家戦略であります。
- ・まず、左側の緑の枠について、ご説明します。今回明らかになった、「研究開発・生産体制等の課題」として、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見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などが認識されました。
- ・そして、これらの課題を解決する政策として、9つの政策群を掲げております。資料の中央の黄色の枠をご覧ください。
- ・まず、緊急時に迅速なワクチン開発を可能とするため、①世界トップレベルの研究開発拠点形成により、フラッグシップ拠点を形成いたします。
- ・次に、ワクチン開発を牽引するための戦略的な予算配分、進捗管理を実施するため、②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化として、先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化いたします。
- ・また、数万人単位で被験者の確保が必要となる第Ⅲ相の臨床試験に迅速に対応するため、③治験環境の整備・拡充として国内外治験の充実・迅速化を行うとともに、薬事承認に関しては、④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備として、緊急事態に使用を認める制度の在り方の方向性について、本年中に結論を出します。

- ・さらに、⑤ワクチン製造拠点の整備として、平時にはバイオ医薬品、緊急時にはワクチンの生産が可能な両用性のある製造拠点の整備や、⑥創薬ベンチャーの育成として創薬ベンチャーシステム全体の底上げを図るとともに、⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興として、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し、また、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討いたします。
- ・加えて、⑧COVAX 等への貢献をはじめとして国際協調の推進を図るほか、最後に、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を図ることといたします。
- ・こうした取組について、今後、関係府省において、適切に対応していただきたいと考えております。

○ 出席者からの発言は以下のとおり。

(萩生田文部科学大臣)

- ・未だ国産ワクチンが実用化に至っていないという反省の上に立ち、国産ワクチンを開発し、速やかな供給を行うための研究開発力や生産体制を抜本的に強化する必要があります。また、今後のパンデミックに備え、これを国家戦略として取り組むことが必要不可欠です。
- ・文部科学省としては、世界トップレベルのフラッグシップとなる研究拠点を創設するとともに、BSL4施設などシナジー効果が期待できる拠点と連携する体制を構築します。
- ・さらに、緊急時の迅速な対応に備え、平時から、免疫・ゲノムなどの関連分野を含む多様な分野融合研究を進めるとともに、産業界や臨床現場を加えたワンチームによる協働に取り組んでまいります。

(田村厚生労働大臣)

- ・ワクチンは感染症対策の決め手であり、ワクチンを迅速に供給できるよう、国内での開発・生産能力を平時から強化することは危機管理上も極めて重要であります。
- ・このため、薬事承認の在り方の検討や治験環境の整備、ワクチン産業の育成・振興、感染症発生状況のモニタリングなど、厚生労働省としても、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に則り、関係府省と連携しながら着実に進めてまいりたいと考えております。

(梶山経済産業大臣)

- ・ワクチンは、感染症の世界的大流行の早期終息を可能とし、社会経済活動の回復・維持に不可欠であります。
- ・今回の戦略に基づき、経済産業省としても、我が国におけるワクチンの生産・開発体制の強化に貢献してまいります。

- ・具体的には、ワクチンの生産体制強化の観点から、平時にはバイオ医薬品を製造しつつ、有事にワクチン製造に転用できるデュアルユース設備の構築支援、ワクチン開発体制の観点から、創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな治験研究を含めた実用化開発支援を進めていく。
- ・引き続き、関係府省と連携を図りつつ、経済産業省の強みを活かしながら、今回の戦略を着実に実現してまいります。

(河野国務大臣)

- ・我が国は、高齢化が急速に進んでいます。そうした中、健康・医療の分野で、先進的な商品、サービスを生み出し、世界をリードしていかなければいけない。また、それができる分野だと考えます。
- ・しかし、規制改革推進会議などでも議論したとおり、生活習慣病を改善するアプリや、AIを使って診断を行うプログラム医療機器、いわゆる SaMD (Software as a Medical Device) では、アップデートにあたっての審査基準が明確でない、承認のタイミングが遅い、などの厳しい指摘が出されています。
- ・デジタル化や国際競争の進展を踏まえ、この分野を日本の新たな産業として育てていくために、スピード感を持って、具体的な戦略を「実行」に移していく時期に来ています。
- ・今回取り上げるワクチン開発・生産についても、新型コロナ対応で明らかになった様々な課題を踏まえ、強い危機感、覚悟を持って、改革を急ぎ進める必要があると考えます。

(西村国務大臣)

- ・新型コロナウイルス感染症との対応の中で、タイムリーにワクチンを国民に供給することの重要性を痛感しています。
- ・当面続く新型コロナウイルスへの対応に関しては、ワクチンの効果が持続する期間に限りがあるため、今後も継続的な接種が必要となります。ウイルスが変異を繰り返す中で、国内において新たな変異株が発生した場合にも迅速に対応できるよう、できるだけ早く我が国発のワクチンを開発、供給できるようにすることが肝要と考えます。
- ・また、将来、別のパンデミックが発生する蓋然性がある中で、新たな感染症に対応できるワクチン開発・生産体制を我が国において予め構築しておくことは、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あります。
- ・更に、我が国の産業振興の観点や、輸入依存を通じた国富の流出を避ける観点からも、ワクチン開発・製造企業の育成・振興、創薬ベンチャーの育成などが求められます。このため、今回とりまとめるワクチン開発・生産体制強化戦略について、成長戦略に位置付けるとともに、戦略の実現に向けて積極的に参画してまいります。

- 最後に、本部長である菅内閣総理大臣から以下のとおり挨拶があった。
- ・ 新型コロナ対策の切り札はワクチンです。欧米諸外国では、複数社のワクチンが実用化され、接種が進み、その効果がはっきりと現れています。
 - ・ こうした中、政府としては、一日でも早く希望する方々にワクチンを接種できるように、あらゆる対策を講じ、思い切った接種の加速化を図っております。
 - ・ 一方で、我が国では、これまで、緊急対策により研究開発支援を行ってきたものの、いまだ国産のワクチンは実用化されておらず、欧米のワクチン供給に依存している状況であります。
 - ・ ワクチンを国内で開発・生産をし、速やかに接種できる体制を確立しておくことは、国民の健康保持につながることはもちろん、危機管理上も極めて重要であります。
 - ・ このため、今回の新型コロナウイルスはもちろん、今後の新たな新興・再興感染症にもしっかりと対応するために、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、治験環境の整備と薬事承認プロセスの迅速化、ワクチン製造拠点の整備など、政府が一体となって長期継続的に取り組む国家戦略として、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」をとりまとめました。
 - ・ 関係閣僚におかれては、今回のワクチン戦略の下で、一丸となって取り組んでいただくよう、お願いいたします。

以 上