

## 第1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7月30日(金)9時40分～9時55分
2. 場所 総理大臣官邸2階大ホール
3. 出席者
  - 加藤 勝信 内閣官房長官 (議長)
  - 井上 信治 健康・医療戦略を担当する国務大臣 (副議長)
  - 田村 憲久 厚生労働大臣 (副議長)
  - 河野 太郎 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
  - 西村 康稔 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  
(赤澤 亮正 内閣府副大臣 代理出席)
  - 茂木 敏充 外務大臣
  - 萩生田光一 文部科学大臣
  - 梶山 弘志 経済産業大臣
  - 岸 信夫 防衛大臣
4. 議題
  1. ワクチン開発・生産体制強化戦略の推進体制について
  2. ワクチン開発・生産体制強化戦略の取組について
5. 資料一覧
  - 資料1 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の推進体制
  - 資料2 ワクチン開発・生産体制強化に関する主な取組
  - 資料3 ワクチン開発・生産体制強化の工程表
  - 資料4 新型コロナウイルス感染症のワクチン開発に関する検証試験について
  - 参考資料1 ワクチン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(概要)
  - 参考資料3 ワクチン開発・生産体制強化戦略

## 6. 議事

### 【井上 健康医療・戦略担当大臣】

ただ今より、第1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。

早速、議事に入ります。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、6月1日(火)に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が閣議決定されました。

この戦略で掲げたことを実現するため、政府としての推進体制を新たに構築し、各政策を検討していきたいと思っております。お手元の資料1の「推進体制」をご覧ください。

ワクチン戦略においては「研究開発の調整を超えた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政策を立案する司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき」とされ、政府一体となって総合的な対策を推進する必要があります。

このため、資料1にあるように、内閣官房長官に議長をお務め頂き、私と厚生労働大臣を副議長とし、構成員としては資料にお示した各大臣で構成する閣僚会議を、このたび新たに設置いたしました。事務方は、内閣官房健康・医療戦略室が担うこととします。

ワクチン戦略の推進にあたっては、これらの関係府省が連携して取り組んでいくことが重要であります。その上で、ワクチンの研究開発については、私が責任を持って取りまとめますので、よろしくお願い申し上げます。

資料2は、ワクチン戦略でまとめられた、喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応及びワクチンの迅速な開発・生産を可能とする体制の構築に必要な9つの施策です。

これら施策を計画的・着実に推進するため、各府省の協力のもとに短期、中長期の工程をまとめたものが資料3です。

この工程表の1ページ、2ページは喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応ですが、特に多くの被験者を要する大規模な臨床試験が困難になっている状況を踏まえた国際的な合意形成が必要とされています。その進捗状況については、後ほど厚生労働大臣からご説明があります。

3ページ以降は、戦略に掲げた短期的及び中長期的に対応すべき事項を示したものです。

6月の閣議決定以降、例えば、3ページの「研究開発拠点の形成」や、7ページの「ワクチン製造拠点整備」に向けて、大学、製薬企業等へヒアリングを進め、制度設計に向けた検討に着手しております。

また、「戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化」に向けた取組は、4ページに記載しております。今後、戦略的なワクチン開発を牽引する新たな体制として、先進的研究開発戦略センター「SCARDA(スカーダ)」を、遅くとも来年度頭までに、AMED 内に創設することとしており、このための準備室を AMED に設置し、組織検討を開始しています。

関係府省においては、この工程表に基づき、今年度すべきことは迅速な実行を、来年度予算等の要求で必要なものはしっかりと確保して、戦略の着実な実行をお願いいたします。

それでは、ご出席の各大臣より一言ご発言をお願い致します。まずは、副議長の田村厚生労働大臣よりICMRA(イクムラ)での議論の状況を含めて、ご発言をお願い致します。

【田村 厚生労働大臣】

薬事規制当局国際連携組織(ICMRA)の議論の状況についてご説明いたします。資料4をご覧ください。

国産ワクチンの開発にあたっては、国際的なコンセンサスを得られる形で、適切な臨床試験を実施し、有効性を示していくことが重要です。これまで、ワクチンの効果を検証するための国際的なコンセンサスが得られた試験は、発症予防を主要評価項目としたプラセボ対照臨床試験のみとされてきましたが、先行ワクチンの接種が進むに伴い、後続ワクチンはこのような大規模な試験の実施が困難になってきています。

そこで、プラセボ対照臨床試験に代わる試験について国際的なコンセンサスが必要であるため、薬事規制当局国際連携組織である ICMRA の場で、調整を開始しました。

これまでの進捗により、「免疫原性の指標(主に中和抗体価)を主要評価項目としたランダム化実薬対照非劣性試験又は優越性試験」を代替とした開発を進めることに関し、大枠の合意がなされました。

今後、具体的な試験方法について、引き続き議論し、夏から秋にかけての結論を目指す一方で、これらの議論と並行して、これまでに定まっている合意事項を踏まえ、製薬業界やアカデミアへの説明、個別企業への指導を継続的に実施しております。

なお、この ICMRA の議論とは別に、安全性や有効性を適切に評価しつつ、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について、本年

中に方向性について結論を出す必要があると認識しております。このような仕組みにおいても、科学的観点から、国民から信頼される形とすることが肝要であると考えております。

【井上 健康医療・戦略担当大臣】

ありがとうございました。続きまして赤澤副大臣、お願いいたします。

【赤澤 副大臣】

諸外国では、ワクチン接種が進んだ段階で、日常生活の規制を段階的に解除する例も見られていることから、我が国においても、海外も含めた知見の蓄積・分析を進めることなどにより、規制緩和の時期と水準について、専門家に検討を依頼しているところです。

社会経済活動の再開には、ワクチン効果の持続的な維持と変異株に対する有効なワクチンの供給が必要となると考えられること、さらには将来、別のパンデミックの蓋然性もあることから、新たな感染症に対応できるものも含め、ワクチンの国内での開発・生産は、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と考えています。

加えて、ワクチンの開発・生産は、我が国の産業振興の視点や、輸入依存を通じた国富の流出を避ける視点からも重要でありまして、6月18日に、閣議決定した成長戦略実行計画にも、「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・振興等を進めるとともに、必要な取組の財源を安定的に確保する旨などを明記したところであります。

今後も、戦略の実現に向けて積極的に参画してまいりたいと考えております。

【井上 健康医療・戦略担当大臣】

ありがとうございました。続きまして茂木 外務大臣、お願いいたします。

【茂木 外務大臣】

新型コロナの感染拡大を抑える決め手となるのは何といたってもワクチンです。ワクチンの供給には、①ワクチンの生産、②その国際的調達・分配、③各国の国内での輸送の3つのフェーズがあります。日本は残念ながら国産開発ワクチンがないなど、ワクチンの生産面では劣後しましたので、これまでワクチンの国際的調達・分配と接種現場までの輸送の面で国際的な貢献を積極的に進め、高い評価を受けています。

しかし、言うまでもなく、今後、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、国内ではもちろん、外交・安全保障の観点からも極めて重要です。先進国でワクチンによって感染が収束したとしても、世界中のどこかにウイルスが残っていれば、感染再拡大の可能性があり、途上国等へのワクチンの現物供与は極めて有効な外交ツールとなります。

こうした点や先月策定されたワクチン開発・生産体制強化戦略も踏まえ、外務省としても、関係各省と連携しながらしっかりと取り組んでいきます。

【井上 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 文部科学大臣、お願いいたします。

【萩生田 文部科学大臣】

6月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」で示された通り、ワクチン開発は広義の安全保障との認識の下、今後のパンデミックに備え、平時より政府一体となって取り組むことが重要と認識しています。

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拠点の形成と、シナジー効果が期待できる拠点の形成による、オールジャパンで備えるべき研究力・機能の構築
  - ・緊急時の対応に備え、平時から、感染症研究のみならず免疫・ゲノムなど多様な分野融合研究の推進
  - ・アカデミアや産業界、臨床現場の「ワンチーム」による協働の推進
- の具体化に向けた検討を進めるとともに、同戦略に盛り込まれた基金等の活用も含めた、必要な財源の安定的な確保等に取り組んでまいります。

**【井上 健康医療・戦略担当大臣】**

ありがとうございました。続きまして梶山 経済産業大臣、お願いいたします。

**【梶山 経済産業大臣】**

今般の新型コロナウイルスによる社会経済活動への甚大な影響を踏まえれば、さらなる変異種や将来の新たな感染症のパンデミックへの備えとしても、この「ワクチン戦略」を紙のまま終わらせることなく、政府一丸となって速やかに実行に移すことで、必ずや成し遂げるとの強固な国家意志を示す必要があります。

経済産業省としても、①国内ワクチン製造拠点の整備、②創薬ベンチャー・エコシステム全体の底上げ、③必要な部素材や技術・人材等の確保 に、

全力で汗をかいていく決意であります。

関係閣僚のご協力を得て、共に、今回の戦略を着実に実現していきたいと考えております。

【井上 健康医療・戦略担当大臣】

ありがとうございました。最後に、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。

防衛省・自衛隊は国の防衛と災害対応を担っており、感染症の流行時には、国民の安全のためにも自衛隊員への早期のワクチン接種が必要と認識しており、現在も関係省庁のご理解の下、先行接種および職域接種をすすめています。

また、将来生起するかもしれない未知の感染症の対応にあたって、その際には自衛隊員のうち一定の規模において先行的な接種の必要性があると認識しています。今回の新型コロナウイルス感染症に関しては早期健康調査にも協力しており、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。

【井上 健康医療・戦略担当大臣】

ありがとうございました。その他、特にご発言よろしいでしょうか。

それでは最後に、加藤官房長官より閉会のご挨拶をさせていただきます。



【加藤 官房長官】

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、研究開発の調整を超えて、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、私の下に関係閣僚会議を設置し、本日、第1回目の議論を行ったところです。

有効で安全なワクチンを国民の手に早く届けるためには、「①外国からの輸入」、「②外国製品の国内生産」、「③日本国内における開発・生産」の全てのフェーズを通じて、政府一丸となって取り組む必要があります。

特に日本国内における開発・生産体制を強化していくことは、他国の事情に左右されることなく国民に対して着実なワクチン供給を確保するため、また、国内における新たな変異株に対応したワクチンを迅速に開発・生産するためにも、大変重要と考えています。

国内で新型コロナワクチンの開発に取り組んでいる企業から話を聴きますと、

- ✓ フェーズⅢの治験の被験者や比較対照薬の確保に苦労している
- ✓ 生産体制等の整備に係る支援の延長等をお願いしたい
- ✓ 見通しを持って生産できるよう、開発に成功した後のワクチンの買い上げなどがあるとありがたい
- ✓ 研究開発から薬事申請・承認まで一元的な伴走支援をしてもらいたいといった要望も聞こえてきています。

このうち被験者の確保については、本日、新型コロナウイルス感染症のワクチン開発に関して、我が国が主導する形で、薬事規制当局国際連携組織

ICMRA(イクムラ)での議論が進められている状況についても報告がありました。

現場の声に耳を傾けながら、課題に一つひとつ対応して、環境を整えていくことが重要と考えています。

また、本日の会議では、ワクチン戦略で掲げた政策群を実現するための道すじを提示してもらいました。

関係閣僚におかれては、これをさらに具体化して、一つひとつの課題に着実に対応していけるよう、省庁間の横の連携も図りながら、薬事における制度面の検討、AMED における研究開発を戦略的に主導する体制の構築、必要な研究費等の確保に向けた来年度の概算要求の対応など、具体的な取組を進めるようお願いします。

**【井上 健康医療・戦略担当大臣】**

ありがとうございました。以上で、第1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。