

- ワクチン、血液製剤の安定的な供給に関する課題に対処することを目的として、産業のあり方を含め、抜本的な対応を検討するために、ワクチン・血液製剤産業タスクフォースを設置。
- 以下の諸問題に対する抜本的な対応をゼロベースで検討し、顧問から今後の施策提言を頂いた。
 - ・ 我が国のワクチン・血液製剤の安定供給体制をどうすべきか
 - ・ 企業・厚労省・承認機関における透明性の高いガバナンスのあり方をどのように構築するか

I. ワクチン

【科学的根拠に基づく予防接種施策の推進】

- 国家戦略としてのワクチン政策に関するビジョンと政策決定のプロセスを明確にする
- ICTを基礎とした診療情報ネットワーク等を活用すること等により、能動的疫学データの収集及び解析を行う取り組みを充実させる

【企業規模・市場構造の改革】

- 国内メーカーに、統廃合による企業規模の拡大や、株式会社等への組織形態の見直しおよび透明性の高く、強固なガバナンスや高い倫理観に基づくコンプライアンスの強化を強く促し、ワクチン産業の業界再編を推進する

【安定供給の確保】

- 安定供給につながる流通備蓄を確実に担保するため、可能な限り1種類の製剤の供給を国内外の複数社で行う体制を確保
- 現行のワクチン価格は自由価格であるが、通常の医薬品のような薬価制度を参考に価格低減メカニズムの導入を目指す

【承認制度の国際的調和】

- 諸外国の事例を参考に、国家検定の実施のあり方や承認前検査を含む承認プロセスの効率化・迅速化を検討し、国際調和を促進することによって、海外展開の支援及び国内参入に適した環境の整備を行う。
- 日本人対象の臨床試験の必要性については、個々のケースで科学的な知見に基づき判断する。

【研究開発・生産体制の拡充】

- 定期接種の将来見通しを示す等企業の開発意欲を促進し、ワクチンニーズを踏まえた国際的な戦略的研究開発を推進する
- 国立感染症研究所は、官民連携のワクチン研究開発の世界的拠点化を目指す

【海外展開の推進】

- 発展途上国における技術支援を進めるとともに、世界的に我が国のワクチンが使われるようにする 等

II. 血液製剤

【科学的根拠に基づく血液行政の推進】

- 血液製剤産業の将来ビジョンの早急な策定
- 国際的な動向を鑑みながら技術開発を推進

【企業規模・市場構造の改革】

- 先進諸国並みの低価格な血液製剤を安定的に供給するという観点から、日本赤十字社は、より高い効率性と透明性が求められる
- 血漿分画製剤の生産体制見直し、企業間連携、統廃合等によるスケールメリットの確保を促進
- 連産構造の中で生じる余剰成分を利活用した必要な人道支援を可能にするため輸出貿易管理令の運用見直し等を行う

【安定供給の確保】

- 新技術の導入により、原料血漿の国内メーカーへの安定的な供給を促進
- 国の指針に最新の知見を反映させ、血液の適正使用・安全な輸血療法を推進
- 原料血液の供給の効率化とコスト低減を図る
- 輸血療法に関する専門家の育成支援等の実施

【研究開発・生産体制の拡充】

- 最新の科学技術に基づく安全な製品開発の促進

【承認制度の国際的調和・海外展開の推進】

- ハーモナイゼーションの促進による海外展開の支援と国内参入に適した環境整備

等

III. ガバナンスの強化

【ガバナンス・コンプライアンスの強化】

- 迅速かつ効率的な経営の確保及び経営者に対する規律付けの強化
 - 執行と監督を分離
 - 独立した外部人材を活用したモニタリング・システムの構築
 - 透明性の担保された組織形態への変更
- 業務執行の適正化
 - 意思決定の透明性の向上と説明責任の確保
 - 業務執行にかかる責任の所在の明確化
 - 経営者に対する評価・育成の仕組みの整備
 - 監事や監査役等の機能発揮
- 役職員のコンプライアンスの強化
 - 経営者の高い遵法精神の確保
 - 管理職の監督強化
 - 内部監査及び内部通報制度の整備
 - 薬事関連法規遵守の徹底
- 法令違反をした場合、行政当局は厳正な指導、立入検査、処分等を行う

【査察方法等の見直し】

- PMDA査察体制の質的・量的強化
- 抜き打ち査察、積極的収去等による効果的な査察方法の検討
- 軽微変更届出など具体的な事例の通知発出
- 更なる国際的調和の推進

等