

予防接種に関する基本的な計画について（案）

【予防接種基本計画の項目（予防接種法により規定）】

研究開発及び生産・流通部会で予防接種基本計画の策定項目第1～8のうち、第5を審議する。なお、第1～4、6～8については基本方針部会で審議する。

- 第1 予防接種に関する総合的かつ計画的な推進に関する基本的な方向性
- 第2 国、地方公共団体その他関係者の予防接種に関する役割分担に関する事項
- 第3 予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進に係る目標に関する事項
- 第4 予防接種の適正な実施に関する施策を推進するための基本的事項
- 第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項
- 第6 予防接種の安全性の向上に関する施策を推進するための基本的事項
- 第7 予防接種に関する国際的な連携に関する事項
- 第8 その他予防接種に関する総合的かつ計画的な推進に関する重要事項

審議事項

第5 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

- 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項について、第二次提言（平成24年5月23日厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」）や研究開発及び生産・流通部会での関係者ヒアリングなどを踏まえ、以下の項目に分類して基本計画を策定してはどうか
 - 一 ワクチンの研究開発の促進
 - 二 ワクチンの生産・流通体制

【一 ワクチンの研究開発の促進】

- 基本的な方向について、国民のワクチン・予防接種に関する理解を前提としつつ、「予防接種／ワクチンで防げる病気は、予防接種／ワクチンで防ぐ」との考えのもと、研究開発を推進することを明記してはどうか。
- 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）等を踏まえ、感染症の克服に必要なワクチンを世界に先駆けて開発し、世界に輸出することを目指すことを明記してはどうか。
- 医療ニーズや日本における開発の進捗などを踏まえ、開発優先度の高いワクチンは、〇〇ワクチン、〇〇ワクチン、〇〇ワクチンであることを明記してはどうか。
- ワクチンの開発には、国の関係機関、関係団体及びワクチン製造販売業者との間において十分かつ適切な連携が図られることが重要であることを記載し、わが国における研究開発支援の取り組みについて、明記してはどうか。
 - ・ 国立感染症研究所
 - ・ 独立行政法人医薬基盤研究所
- ワクチンの研究開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保するため、以下の項目について引き続き検討することを明記してはどうか。
 - ・ 国内外での疾病負荷や海外での開発・導入状況などに基づく市場性の見通し
 - ・ 感染症対策の目標設定
 - ・ 感染症疫学調査の強化
 - ・ 小児の治験を実施する環境の整備
 - ・ ワクチンの基礎研究及び実用化に向けた支援、産官学の協力
 - ・ 国民へのワクチン・予防接種に関する啓発・理解向上

- ワクチン製造販売業者において、その能力に応じて、ワクチンの研究開発を推進することが望ましいことを明記してはどうか。

【二 ワクチンの生産・流通体制】

- ワクチンの流通体制について（安定供給、ワクチンの偏在防止の観点）
- ワクチンの生産体制について（安定供給、危機管理の観点）