

2022年7月

## 感染症予防の基本戦略に基づくワクチンの研究開発から実用化・定期接種化に至る推進体制の整備についての提言（医薬品医療機器法関係を除く）

日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会 ワクチン実務委員会  
一般社団法人 日本ワクチン産業協会  
米国研究製薬工業協会  
欧州製薬団体連合会

### 【前文】

- 日本国民の感染症対策として公的予防接種の充実と普及を目指し、業界団体の壁を超えて協働して政策提言を行うことを目的とする。
- 我が国において、世界標準の予防接種事業の実施が可能となるよう、予防接種法、感染症法等の関連法規を見直し、データ収集、ワクチンの定期接種化に向けた産官学協議ならびに開発優先度の高いワクチンの定期接種化促進を実現させることが目標である。
- ワクチン業界4団体合同で協議した、「定期接種化の予見性の向上」「開発優先度の高いワクチンの取り扱い」「産官学連携協議体の設置」「データベース・モニタリングシステムの充実化」「情報提供・啓発・教育の充実化」の5項目の提言である。

### 【厚生労働省に対する提言内容】

（解決すべき課題）

#### 1. 定期接種化の予見性の向上

産官学連携による定期接種化の検討タイムラインを標準化し、定期接種化の指定要件、必要なデータをワクチン毎に開発初期段階から明確化し、必要な疾病に対し早期にワクチンの定期接種化を実現する。

#### 2. 開発優先度の高いワクチンの取り扱い

開発優先度の高いワクチンの認定基準を明確化し、定期的に見直すと共に、継続的な研究開発・供給体制整備への支援をお願いしたい。

（課題解決のための仕組み作り）

#### 3. 産官学連携協議体の設置

国の司令塔機能を支える産官学のプラットフォームを整備し、感染症予防戦略や方針、予防接種施策の方向性と課題について、産業界も対等な立場で意見を述べられる場を設置し、国の感染制御に貢献すべく連携を深めたい。

#### 4. データベース・モニタリングシステムの充実化

国が主導してデータベースを構築し、疾病負荷データを充実させ、タイムリーな評価検証を実現するとともに、診療記録と全てのワクチン接種履歴を統合することにより、予防接種の有効性・安全性の適切な現状把握・評価を可能にする。それらを感染症予防戦略に活用する。

#### 5. 情報提供・啓発・教育の充実化

疾病予防のためのワクチン接種の重要性をはじめとするワクチンについての理解促進のために、国民への丁寧な説明、平時からの学校教育を含めた教育体制の充実、マスメディアとの連携を通じた適切な情報発信を強く推進してもらいたい。

以上