

# 日本ワクチン学会のコミットメント

## ワクチンにかかわるすべてにコミットし貢献します

- ワクチンは国の公衆衛生の要であり、感染症などから国民を守るために必要不可欠です。
- 新型コロナウイルスが猖獗を極めていまこそ、ワクチンの基礎から臨床に至るワクチン研究・開発・承認審査・生産流通・接種事業などに関わる政・産・官・学・医・民の関係者が一体となり取り組む体制が必要です。
- 日本ワクチン学会は、ワクチンに関する基礎研究や臨床研究・疫学研究・新規ワクチン開発・臨床試験・承認審査・生産流通・接種事業すべてにコミットし、結果を出し、国民に透明性をもって伝えていくことを宣誓し実行していきます。

下記のような具体案を提示し、継続的に議論とアウトリーチを推進します。

### 【ワクチンの省庁横断型司令塔が必要です】

- \* 政府主導で、ワクチンの研究・開発・承認・生産・流通・接種事業などに関わるすべての省庁が関与する新組織体制を早急に構築することを提案します。

### 【ワクチンの重要性の教育を推進します】

- \* 欧米では今回のCOVID-19のパンデミックが起こる前から、新興感染症が発生した段階で国の危機管理としてワクチンは必要と考え、平時からその準備を行っています。
- \* わが国もワクチンは国家戦略上必要不可欠な医薬品とする考え方を広く国民に周知し、ワクチンのもつ役割を明確に位置づける必要があります。
- \* 「感染症をワクチンで予防し、身体的・精神的に健康であることの重要性」を社会に周知するためには小学校低学年からの健康教育に感染予防・ワクチンを加えることが必要です。

### 【顧みられない疾患のワクチン開発を推進します】

- \* 危機管理および安全保障上必要なワクチン開発には、税制上の優遇措置、優先審査、国内での製造および備蓄経費の補助、製造プラットフォームの仮承認制度、許認可制度の一貫化など制度的・経済的支援を行うべきです。

## 8つのポイント

### 【ワクチンの基礎臨床研究を推進します】

- \* ①何が起きているかを早期に認識するサーベイランス事業の強化、②何故、起きているのかを解析する基礎研究の重要性、③対応に向け適切なワクチン開発を目指した研究への支援を行うべきです。
- \* 基礎研究は、高い社会性はあるが採算性が不明なことが多いため、基礎研究の段階からの制度的・経済的支援を行う必要があります。
- \* 基礎的研究から、臨床応用に向けた応用研究（トランスレーション研究）に関わる研究機関連携体制の構築を支援する必要があります。

### 【薬事承認と公費負担審議の同時進行を提案します】

- \* 薬事承認後に公費負担の協議が開始される現状では、産業界の開発意欲は高まらなると危惧されています。
- \* 開発研究・治験の段階から公費負担の議論を開始し、承認審査時は公費負担の是非も同時に検討することが望まれます。
- \* 有効性、安全性を評価できるシステムの構築とその活用が必要です。

### 【国際的な協調・連携を推進します】

- \* 日本独自の生物学的製剤基準の試験項目は、国際的に調和させることにより、輸出入が迅速に行えます。
- \* 国際共同治験への積極的参画が必要です。

### 【国産ワクチンの開発を支援します】

- \* 2021年、海外からのワクチン輸入による接種事業が進んでいますが、今後の危機管理、季節性のCOVID-19ワクチン接種が必要になる可能性などを鑑み、実用化の見込みのあるシーズを絞り込んで、集中的に思い切った大きな研究費を付けて国産ワクチン開発並びに安定的な生産・供給・流通体制の構築を促進することが重要です。

### 【適正な情報の公開・共有と、メディアとの連携をすすめます】

- \* 開発・承認・生産・流通に加えて、ワクチンに関しては適正な情報の公開・共有が重要でありメディアの動向がカギを握ると言っても過言ではありません。情報の広がりや影響力という点でネットやSNSが大きな役割を演じる時代に、ワクチンの歴史的経緯も踏まえた戦略、メディアとの協力関係を平時より構築しておくことも不可欠です。