

2019年12月1日

武漢で原因不明の肺炎が発症、20年1月8日にはその原因としてコロナウイルスが同定され、世界保健機関(WHO)は同年3月11日にパンデミック(世界的大流行)を宣言した。パンデミックは国民の安全保障の問題へ直結している。有効性の高いワクチンはパンデミック終息をもたらすスピードで開発され、

医療変革

未来からの反射 ⑤

技術・規制革新のバランス

安定したワクチン供給の保障や科学技術創造立国としての国際貢献という意義だけでなく、わが国が再びワクチン大国へ再び咲くチャンスでもある。

緊急時におけるわが国の科学技術のイノベーションについて、レギュラトリーサイエンス(RS)の観点から考える。

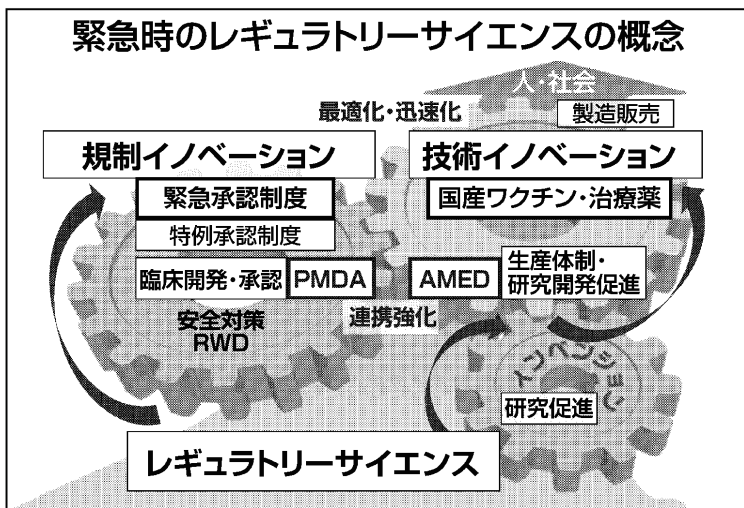
同時接種の副反応は社会問題となりうる。また、国際規制調和と国際調和活動が必要となる。

新型コロナウイルスに対するワクチンは、mRNAワクチンとい

パンデミックにおけるイノベーション

スピードで開発され、同年12月には予防接種が開始された。21世紀科学のイノベーションの勝利と言える。わが国では、これまで海外の勝利と言え、緊急時の薬事承認制度に対するワクチンは、承認されているが、い

またに国産ワクチンは、開発されていない。国産ワクチンの開発は、下などが挙げられる。



わが国に存在する緊急時の薬事承認制度は、04年の制度は欧米で既に流

認を前提としているた

子になり、両者は噛み

合うギアにも例えられ

発には適用しない。22

年5月によく緊急パンデミックにお

いて、技術革新と規制革

承認制度が創設され、

て、技術革新と規制革

新が人・社会に真に利

の緊急承認は可能とな

益をもたらすために調

整し、最適化・迅速化



Medical Excellence JAPAN (MEJ) 理事長 笠貫 宏

次回の「医療変革」は10月27日に掲載予定