

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（世界的の大流行）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し得るが、同時に接種し得るが、同時に接種後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、最初のモダリティが驚異的な有効率と

8月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（世界的の大流行）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し得るが、同時に接種し得るが、同時に接種後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、最初のモダリティが驚異的な有効率と

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なく、わが国が再びワクチン大国へ返り咲くチャンスもある。

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。

国では、これまで海外4社のワクチンが特例承認されているが、いまだに国産ワクチンは開発されていない。国产ワクチンの開発は、下などが挙げられる。

# 医療変革

## 未来からの反射 ⑤

# 技術・

# 医療変革

## 未来からの反射 ⑤

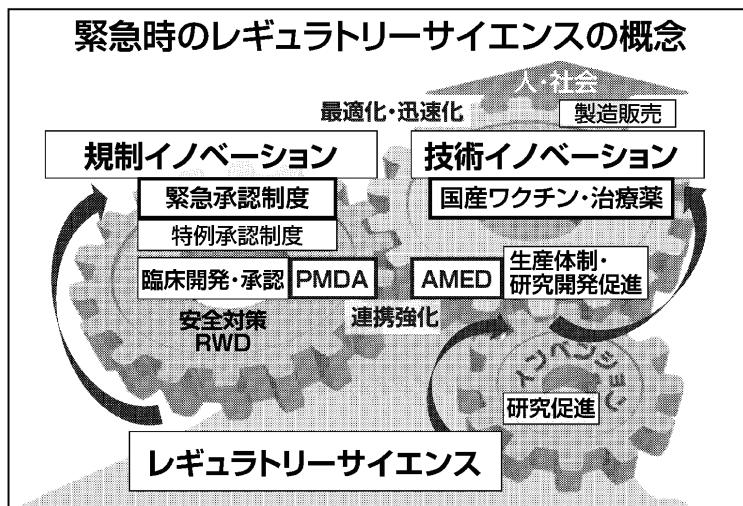
# 技術・規制革新のバランス

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

く、わが国が再びワクチン大国へ返り咲くチャンスでもある。

ヤンスである。  
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 一 サ イ エ ン  
ス (R S) の 観 点 か ら  
考 え る。

た主な理由としては、  
国産アケチンが遅れ  
緊急時の薬事承認制度  
の不備や基礎研究の支  
援体制の不足、臨床開  
発力や企業生産性の低  
下などが挙げられる。



Medical  
Excellence  
JAPAN(MEJ)  
理事長

笠貫宏

イノベーションは單なる技術革新という狭い概念ではなく、社会のシステムや利益などの新たな価値を生み出し、社会的に大きな変化を起こす。イノベーションは單なる。その司令塔となるのが日本医療研究開発機構（AMED）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）であり、その連携強化を基盤と

め、国産アグチンの開発には適用しない。22年5月によつやく緊急承認制度が創設され、国産ワクチン・治療薬の緊急承認は可能となつた。

パンデミックにおいて、技術革新と規制革新が個人・社会に真正に利益をもたらすために調整し、最適化・迅速化する。

ーションはアクセル、規制はブレーキに例えられているが、規制は制御のみならず促進因子になり、両者は噛み合っている。

次回の「医療変革」は  
未来からの反射」は  
月27日に掲載予定

重ねて前回お話し新規開拓を育むことを期待する。

な半蔵が行わるるは  
である。今後、実践、  
重み、前回きく所別

審査されており、適  
の原則を守れば、適  
R

号として国内治療薬

承認制度は、まさに  
制のイノベーション

プロセスの透明性・  
報公開・説明責任は  
Sの基本である。緊

治的合理性による総評価と、その意思決定。

科学的・社会的・

へ到る。

して、産官学一体でノベーションを推進する。