

平成 20 年 5 月 30 日

## ワクチン承認審査勉強会の開催について

### 1. 目的

国内外で開発されている新しいワクチンについて我が国における迅速な承認を図るため、承認審査上必要な方策について具体的な検討を行う。

### 2. 具体的な検討課題

以下のガイドラインについて、概ね 1 年を目処に検討・作成を行うことを当面の目標とする。

- ① ワクチンの前臨床試験等に関するガイドライン
- ② ワクチンの臨床評価に関するガイドライン
- ③ ワクチンのアジュバントに関するガイドライン

### 3. 山西班との連携について

ワクチンの臨床・非臨床ガイドラインについては、平成 19 年度より実施されている「ワクチン開発における臨床評価ガイドライン等の作成に関する研究」研究班（主任研究者：医薬基盤研究所 山西弘一所長）において、検討が行われている。

本勉強会では、研究班における検討と並行して、より幅広い関係者の中で議論することによって、研究班におけるガイドライン作成の迅速化・効率化に貢献したいと考えている。

### 4. メンバー

資料 2 のとおり。（略）

### 5. その他

4 月 1 日に業界関係者からの意見聴取（準備会合）を開催済み。