ワクチンの承認審査の現状

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　ワクチン等審査部
阪口 亜矢子

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）は、平成 16 年 4 月 1 日に設立され、厚生労働大臣の委託により、医薬品や医療機器などの開発から使用までの全般に関わる国民の命、健康を守るため、承認審査業務、安全対策業務及び健康被害救済業務を行っている。

発表者が所属するワクチン等審査部では、細菌やウイルスなどの感染性病原微生物に対して特異的に免疫誘導を惹起し、これら感染性病原微生物による感染症の発症予防や重症化防止を効能・効果とするワクチン（以下、感染症予防ワクチン）の承認審査業務を担当している。本発表では、感染症予防ワクチンの承認審査の最近の動向を述べる。

MEMO