

新型コロナウイルスワクチンの早期実用化に向けた厚生労働省の取組み

ワクチン開発「加速並行プラン」

ワクチン開発の**基礎研究から薬事承認、生産に至る全過程の加速化**により、**実用化を早期に実現**

研究

国内のシーズの研究開発の加速化

- 基礎研究と並行して早期に非臨床研究・臨床研究を実施
- 最短距離でプロジェクトを進めるマネージャーを配置し、専門業者に試験や書類作成を委託して最速で実施

第一次・第二次補正案（研究費の支援）

薬事承認

薬事承認の迅速化

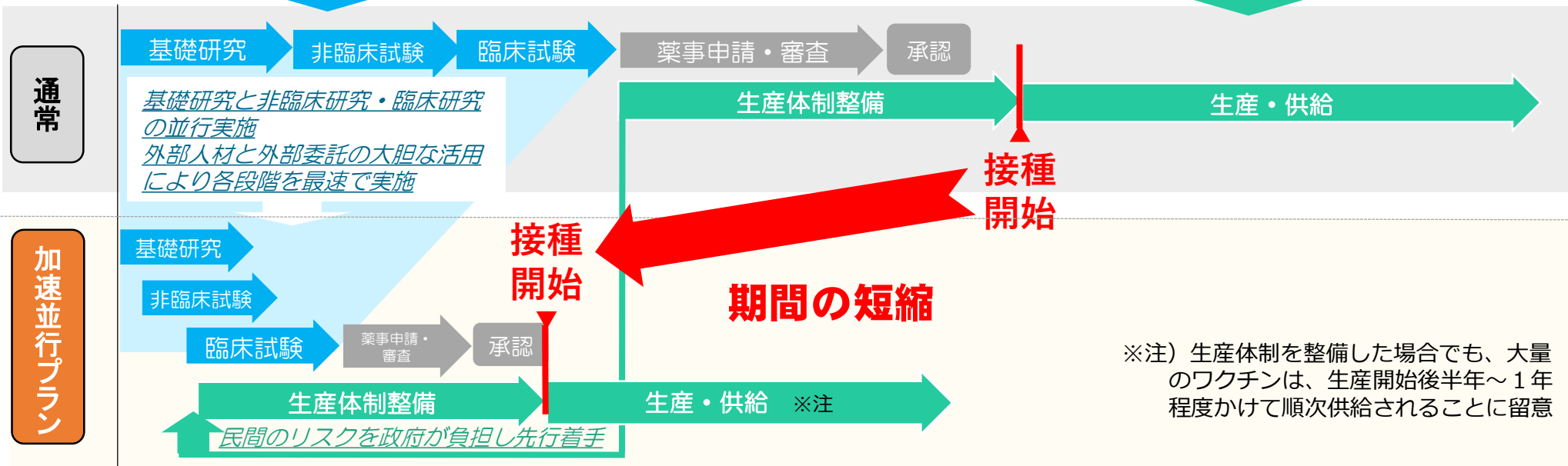
- 国内開発のワクチン
臨床試験の効率的な実施、
審査期間の短縮
- 海外開発のワクチン
国内治験の後押し、
審査期間の短縮

生産体制

研究開発と並行した生産体制の整備

- 大規模生産体制の早期整備を支援
- ※民間が研究開発中に並行して生産体制を整備することは非常に大きなリスクを伴うため、早期にワクチン供給が図られるよう政府として支援

第二次補正案（基金の設置）



※注) 生産体制を整備した場合でも、大量のワクチンは、生産開始後半年～1年程度かけて順次供給されることに留意

新型コロナウイルスに対するワクチン開発①

1. 国内の動向

○日本医療研究開発機構（AMED）が支援しているワクチン開発主体は以下のとおり。

	基本情報	取り組み状況	目標と対応	生産体制の見通し
組換えタンパクワクチン (感染研/UMNファーマ/塩野義)	遺伝子組換え技術を用いて培養細胞によりコロナウイルスのタンパク質(抗原)を製造し、コロナウイルスタンパク質(抗原)を人に投与するための注射剤。	○ワクチンの候補を作製中 ○動物を用いた有効性評価を開始予定	有効なワクチン候補を選定し、その後、非臨床試験及び臨床試験の実施を目指す。	塩野義が開発主体となる意向。(4/27発表)〔委託生産し1千万人規模の提供を検討〕
mRNAワクチン (東大医科研/第一三共)	メッセンジャーRNAを人に投与する注射剤。 人体の中で、コロナウイルスのタンパク質(抗原)が合成され、免疫が誘導される。	○ワクチンの候補の作製が終了 ○動物を用いた有効性評価を実施中	有効なワクチン候補を選定し、その後、非臨床試験及び臨床試験の実施を目指す。	
DNAワクチン (阪大/アンジェス/タカラバイオ)	DNAを人に投与する注射剤。 人体の中で、DNAからmRNAを介して、コロナウイルスのタンパク質(抗原)が合成され、免疫が誘導される。	○ワクチンの候補の作製が終了 ○動物を用いた有効性評価を実施中	最短で7月から臨床試験開始の意向。	タカラバイオが生産予定
不活化ワクチン (KMバイオロジクス/東大医科研/感染研/基盤研)	不活化したコロナウイルスを人に投与する従来型のワクチン。	○コロナウイルスが増殖するかを確認中	2020年度中に非臨床試験終了を目指す。	
ウイルスベクターワクチン (IDファーマ/感染研)	コロナウイルスの遺伝情報を持ったセンダイウイルスを投与するワクチン。人体の中でコロナウイルスのタンパク質(抗原)が合成される。	○動物を用いた有効性評価を開始予定	最短で9月から臨床試験開始の意向。	

※このほかAMEDで、基礎研究段階の開発を支援（新潟大・東京都医学総合研究所・慶応大・東大・長崎大）

新型コロナウイルスに対するワクチン開発②

2. 国外の動向

○日本政府がCEPI（感染症流行対策イノベーション連合）に資金を拠出し、CEPIが支援しているワクチン開発主体は以下のとおり。

ワクチンの種類		CEPIが支援する開発主体と状況
抗原を注射して免疫を付けるタイプ	組換えタンパクワクチン	Novavax社（米） 第1/2相臨床試験を開始。 Clover Biopharmaceuticals Australia（豪） 「2か月以内に豪での第1相臨床試験の被験者募集を開始したい」としている。
	ペプチドワクチン	Queensland大学（豪）/GSK社（英）
	m-RNAワクチン	Moderna社（米）/国立アレルギー感染症研究所（米）：第1相臨床試験の中間結果を公表。第2相臨床試験を2020年5月、第3相臨床試験を2020年初夏に開始予定。ロンザ社(スイス)と提携。 CureVac社（独）
遺伝子を注射して、人体がコロナウイルスの抗原をつくり、免疫をつけるタイプ	DNAワクチン	Inovio Pharmaceuticals社（米）第1相臨床試験を開始。
	ウイルスベクター	オックスフォード大（英）：第1相臨床試験を完了（結果は未公表）。第2/3相臨床試験を開始。アストラゼネカと提携。
		香港大学（中） パスツール研究所（仏）/テーミス社（澳：MSD社の子会社）/ピッツバーグ大学（米）

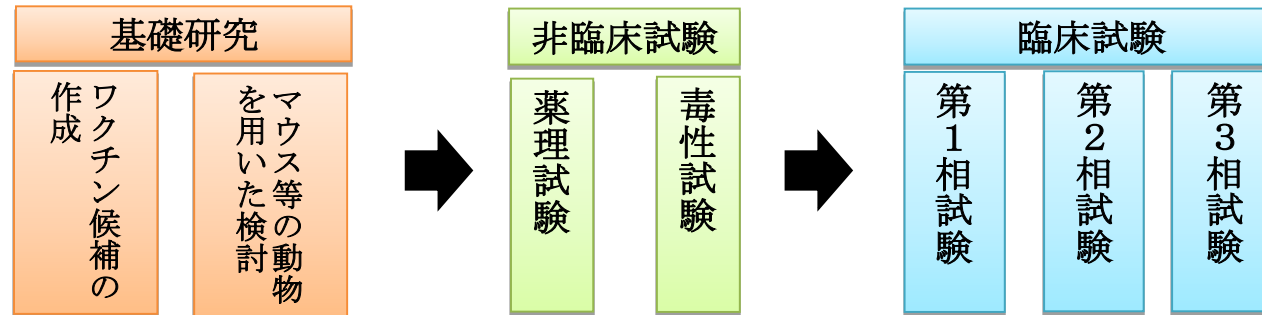
※CEPIとは、世界連携でワクチン開発を促進するため、2017年1月ダボス会議において発足した官民連携パートナーシップ。日本、ノルウェー、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダ、ベルギー政府が関わる。

新型コロナウイルスに対するワクチン開発③

○このほか、海外での研究の進捗として、次のようなものが発表されている。

- Johnson & Johnson社（米、ウイルスベクター）は、今年9月に第1相臨床試験を開始予定。
- Cansino社（中国、ウイルスベクター）は第1相・第2相臨床試験を開始。
- Beijing Institute of Biological Products/Wuhan Institute of Biological ProductsとSinovac(いずれも不活化ワクチン、中国)が第1/2相試験を開始。
- BioNTech/Pfizer(mRNA、独・米)がドイツでの第1/2相試験の許可を取得、5月5日より米で第1相試験を開始。
- メディカゴ社（田辺三菱のカナダの子会社、組換えタンパクワクチン）は、8月までにカナダで臨床試験を開始する予定。

（参考）ワクチン開発の主なプロセス



※WHOによると、ワクチンができるまで最短で18ヶ月かかる다고されている（2020.2.11のテドロス事務局長の発言）。また、最短で1年という発言もある（2020.3.22のライアン緊急危機対応統括のBBCインタビューでの発言）。