

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

※出典 厚生労働省ホームページ

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）

通常

基礎研究 → 非臨床試験 → 臨床試験 → 薬事申請・審査 → 承認

基礎研究と非臨床研究・臨床研究の並行実施
外部人材と外部委託の大胆な活用により各段階を最速で実施

薬事申請・審査 → 承認

生産体制整備

生産・供給

接種開始

加速並行プラン

基礎研究

非臨床試験

臨床試験

薬事申請・審査

承認

接種開始

期間の短縮

生産体制整備

生産・供給 ※注

民間のリスクを政府が負担し先行着手

※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。	動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2020年内の臨床試験開始の意向。	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。	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最短で2021年3月から臨床試験開始の意向。	
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。	第1/2相試験を開始済み		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。	動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2020年11月から臨床試験開始の意向。	
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実施中	最短で2021年3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。

開発主体	種類	開発状況
Novavax（米）	組換えタンパク ワクチン	第1/2相臨床試験を2020年5月より米で開始。
Clover Biopharmaceuticals Australia （豪）		第1相臨床試験を2020年5月より開始。
Queensland大学（豪）/GSK（英）	ペプチドワクチン	第1相臨床試験を2020年7月初旬より英で開始予定。
Inovio（米）	DNAワクチン	第1/2相臨床試験を2020年4月から米・6月から韓国で開始。第3相試験を2020年7-8月から米で開始予定。
Moderna（米）/ 国立アレルギー感染症研究所（米）	mRNAワクチン	第1/2相臨床試験を2020年4月から米・6月から韓国で開始。第3相試験を2020年7-8月から米で開始予定。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月開始、第3相臨床試験を2020年7月に米で開始予定。生産はロンザ（スイス）・Catalent（米）と提携。
Curevac（独）		第1相臨床試験を2020年5月より独・ベルギーで開始。
オックスフォード大（英）	アデノウイルス ベクター	第1相臨床試験を完了。第2/3相臨床試験を英・ブラジル・南アフリカで開始。生産はアストラゼネカ・Emergent（米）と提携。
香港大学（中）	インフルエンザ ウイルスベクター	
パスツール研究所（仏）/ テーミス（壕：Merckの子会社）/ ピッツバーグ大学（米）	麻疹ウイルス ベクター	

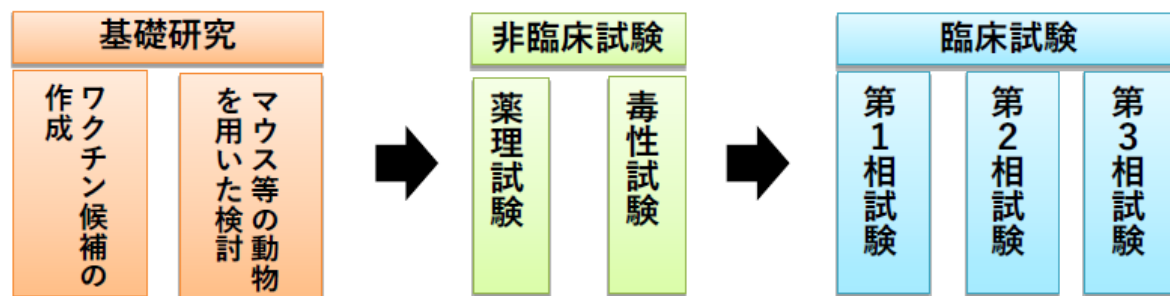
※CEPIとは、世界連携でワクチン開発を促進するため、2017年1月ダボス会議において発足した官民連携パートナーシップ。日本、ノルウェー、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダ、ベルギー政府が関わる。

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。

開発主体	種類	開発状況
Medicago (加) / 田辺三菱 (日)	組換えタンパクワクチン	第1相試験を2020年7月より開始予定。
Janssen (米)	アデノウイルスベクター	第1相試験を2020年7月より米で開始予定。
サノフィ (米)	組換えタンパク・mRNA ワクチン	組換えタンパク: 第1相試験を2020年9月より米で開始予定。 mRNA: 第1相試験を2021年初頭に開始したいとしている。
メルク (米)	水痘ウイルスベクター	第1相試験を2020年後半に計画。
ファイザー (米) / BioNTec (中)	mRNAワクチン	第1相試験を2020年4月から開始。第2/3相試験を2020年7月から開始予定。
Cansino (中)	アデノウイルスベクター	第2相臨床試験を2020年4月より中国で開始。今後カナダでも開始予定。 第3相試験を早くて2020年晩夏か初秋にカナダで開始予定。

(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ヶ月かかることされている（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）。