

新型コロナワクチン実用化に向けた 取り組みについて

新型コロナワクチンの開発状況

- ◆ 国内・海外の様々な主体が実用化を目指して取り組んでいる。
- ◆ 新たな手法によるワクチンの開発が進められている。
 - ◆ これまでのワクチンは、ウイルスやウイルスの一部を、病原性をなくした上で接種して、免疫をつけるもの。
例：不活化ワクチン（インフルエンザワクチン、日本脳炎ワクチン 等）
 - ◆ 現時点で開発が先行している新型コロナワクチンは、ウイルスの遺伝情報の一部を接種する（ことにより、体内でウイルスの一部が作られ、免疫ができる）もの。
例：メッセンジャーRNAワクチン、ウイルスベクターワクチン
- ◆ 海外の大手製薬企業が、開発で先行している状況。
 - アストラゼネカ社・オックスフォード大（英）
 - ファイザー社（米）・ビオンテック社（独）
 - モデルナ社（米）
 - ヤンセン社（米）
 - ノババックス社（米）
 - サノフィ社（仏）・GSK社（英） 等
- ◆ 国内の研究開発・生産体制整備についても、国が支援を行っている。
 - ◆ 通常は、研究開発が終わってから生産体制整備に入るが、今回はこれらを並行して支援することで、加速化を図っている。
 - ◆ 海外で開発されたワクチンの国内生産についても、支援を行っている。

新型コロナワクチン実用化に向けた取組状況

新型コロナワクチン開発の基礎研究から薬事承認、生産に至る全過程を加速化するとともに、海外ワクチンの確保、接種体制の整備にも取り組み、できるだけ早いワクチンの実用化を図る。

1. 研究開発・薬事審査の迅速化

基礎研究と並行して早期に非臨床研究・臨床研究を実施するほか、外部委託の活用などで研究を加速化

- 一次補正に**AMEDのワクチンの研究費（100億円）**を計上。
 - ・1次公募の採択結果を公表（5/21）※企業主導型4件、アカデミア主導型5件
- 二次補正に**AMEDのワクチン研究費（500億円）**を計上。
 - ・研究の更なる加速化や、国内外で開発されたワクチンの治験に係る費用を補助
- 非臨床試験・治験の早期実施・効率化等に向け相談を実施

2. 生産体制整備

研究開発と並行して生産体制の整備を行うことで、供給開始までの期間を短縮

- 二次補正に「**ワクチン生産体制等緊急整備基金**」（1377億円）を計上
 - ・国内外で開発されたワクチンを国内で生産・製剤化するための施設・設備等を企業に補助

3. 海外ワクチンの確保

海外メーカーの生産するワクチンの国内供給について、**各メーカーと協議**

- ①海外で製造、②海外で原液のみ製造して国内で製剤化(瓶詰め)、③国内に技術移管して製造 が考えられる
- ※併せて、海外ワクチンの国内導入を加速化できるよう、公募により、国内治験の費用補助（上記1）、国内生産・製剤化のための施設・設備の補助(上記2)を実施

4. その他

接種体制を早期に整備するため、注射器・シリンジの買い上げ、流通支援システムの整備等を実施

- 二次補正にワクチン接種体制確保事業（50億円）、ワクチン接種円滑化標準システム開発運用事業（28億円）を計上

海外で開発されたワクチンの確保に関する取組

海外で開発された新型コロナワクチンの導入に向けてメーカーと協議を行うとともに、生産体制の整備や国内治験への支援を行うことにより、安全で有効なワクチンをできるだけ早期に国民へ供給することを目指している。

協議・合意が公表されているもの

ファイザー社（米国）との基本合意（7月31日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年6月末までに6000万人分のワクチンの供給を受ける。
- 今後、最終契約に向けて協議を進める。

アストラゼネカ社（英国）との基本合意（8月7日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給（そのうち3000万回分については来年の第一四半期中に供給）を受ける。
 - 今後、最終契約に向けて協議を進める。
- ※アストラゼネカ社は以下について公表。
- ・ JCRファーマ株式会社でのワクチン原液の国内製造と、海外からのワクチン原液の輸入を予定。
 - ・ 国内外で製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社において製剤化等を行う。
 - ・ 海外での臨床試験に加え、日本国内でも第I/II相試験を8月下旬より開始。
- ※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

モデルナ社（米国）との協議（8月28日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での販売・流通のもと来年上半期から4000万回分以上の供給を受けることを目指して両者と協議中。
- 今後、契約締結に向けて速やかに協議を進める。

このほか、国内生産が計画されているもの

ノババックス社（米国）：武田薬品工業株式会社が提携して日本国内でワクチン生産を予定

※両社は以下について公表している。（8月7日）

- ・ ノババックス社のワクチンを、日本国内で年間2.5億回分生産する体制整備を図る。

※国内でのワクチン製造のための技術移管と体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンについては、生命・健康を損なうリスクの軽減や医療への負荷の軽減、更には社会経済の安定につながることを期待されることから、令和3年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指す。

このため、現在開発が進められているワクチン候補のうち、臨床試験の進捗状況等を踏まえ、安全性や有効性、日本での供給可能性等が見込まれるものについては、国内産、国外産の別を問わず、全体として必要な数量について、供給契約の締結を順次進めることとする。

また、国民への円滑な接種を実施するため、国の主導のもと身近な地域において接種を受けられる仕組みや、健康被害が生じた場合の適切な救済措置も含め、必要な体制の確保を図る。併せて、ワクチンの使用による健康被害に係る損害を賠償すること等により生じた製造販売業者等の損失を国が補償することができるよう、接種の開始前までに法的措置を講ずることとする。

參考資料

コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞

	基本情報	取り組み状況	目標 <small>(時期は開発者からの聞き取り)</small>	生産体制の見通し	研究費
①塩野義 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質(抗原)を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	○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。	21年末までに3000万人分の生産を目標。生産体制等緊急整備事業で223億円を補助。	<ul style="list-style-type: none"> AMED(R1年度) 100百万円 感染研 AMED(R2年度一次公募) 1,309百万円 塩野義 AMED(R2年度二次公募)
②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのメッセンジャーRNAを人に投与。人体の中で、ウイルスのタンパク質(抗原)が合成される。	○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。	生産体制等緊急整備事業で60.3億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED(R1年度) 150百万円 東大医科研 AMED(R2年度二次公募)
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与。人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質(抗原)が合成される。	○第1/2相試験を開始済み(大阪市立大)、阪大でも9月に開始		タカラバイオ・カネカが生産予定。生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助。	<ul style="list-style-type: none"> 厚労科研(R1年度) 10百万円 阪大 AMED(R2年度一次公募) 2,000百万円 アンジェス AMED(R2年度二次公募)
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/ 基盤研 ※不活化ワクチン	不活化した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。	生産体制等緊急整備事業で60.9億円を補助。	<ul style="list-style-type: none"> AMED(R2年度一次公募) 1,061百万円 KMバイオロジクス AMED(R2年度二次公募)
⑤IDファーマ 感染研 ※ウイルスベクターワクチン	コロナウイルスの遺伝情報をセンダイウイルスに載せ、経鼻または注射で投与するワクチン。人体の中で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。		<ul style="list-style-type: none"> AMED(R2年度一次公募) 124百万円 IDファーマ

コロナワクチンに関する状況（海外開発）＜主なもの＞

		進捗状況	生産・供給見通し	日本国内の状況
A	ファイザー社 (米) ※mRNAワクチン	mRNAワクチンを4種開発中。 2020年7月に3万人規模での第2/3相試験を開始。	2020年中に100万人規模～ 2021年中に数億人規模を目指す。	ワクチン開発に成功した場合、日本に2021年6月末までに1.2億回分を供給する基本合意。
B	アストラゼネカ社 オックスフォード大 (英) ※ウイルスベクターワクチン	第1相試験完了、英で第2/3相試験を開始。2020年8月に米で第3相試験(3万人規模)を開始。	全世界に20億人分を計画、米に3億人分、英に1億人分、欧州に4億人分、新興国に10億人分を供給予定としている。	ワクチン開発に成功した場合、日本に1.2億回分、うち3000万回分は2021年3月までに供給する基本合意。 海外からの原薬供給のほか、国内での原薬製造をJCRファーマと提携。充填等を国内4社と提携。厚労省が国内での原薬製造及び製剤化等の体制整備に162.3億円を補助（生産体制等緊急整備事業）。日本国内でも第I/II相試験を8月下旬より開始。
C	モデルナ社 (米) ※mRNAワクチン	第2相試験が進捗。2020年7月に3万人規模で米で第3相試験開始。	全世界に5～10億回分/年の供給を計画。 生産ラインの完成が2020年12月になると報道あり。	武田薬品工業による国内での販売・流通の下に、来年上半年から4000万回分以上の供給を受けることを目指して、モデルナ社及び武田薬品工業と協議している旨を公表。 AMED(R2年度二次公募)で武田薬品工業を採択。
D	ジョンソン&ジョンソン社 (ヤンセン社) (米) ※ウイルスベクターワクチン	2020年9月に第3相試験を開始。	2021年から大量供給（順次、世界で年10億人規模）を目指す。	日本国内でも第I相試験を9月1日より開始。
E	サノフィー社 (仏) ※組換えタンパクワクチン、 mRNAワクチン	組換えタンパクワクチンに関して2020年第4四半期に米で第1相試験開始を目指す。mRNAワクチンに関しては2021年初頭に第1相試験開始を目指す。	組換えタンパクワクチンに関して、上手くいけば2021年下半期に実用化の見込み、と発表。	
F	ノババックス社 (米) ※組換えタンパクワクチン	2020年9月に第3相試験を開始（英国）。	2020年遅くに1億回分/年の生産が目標。	タケダが原薬から製造し販売予定。タケダが1年間で2.5億回分を超える生産能力を構築すると発表。生産体制に厚労省がタケダに301.4億円を補助（生産体制等緊急整備事業）。 AMED(R2年度二次公募)で武田薬品工業を採択。

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（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（基金の設置）

通常

基礎研究 → 非臨床試験 → 臨床試験

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

生産体制整備

生産・供給 ※注

接種開始

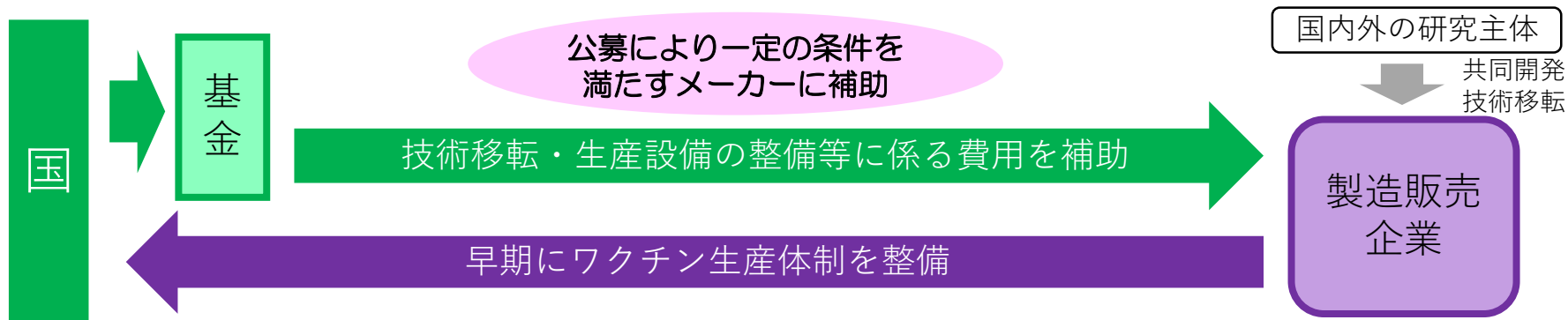
期間の短縮

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

ワクチン生産体制等緊急整備事業について

- ワクチン生産体制等緊急整備事業は、国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制の早期構築を図るための事業であり、新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促すものである。
- 公募を行い、6事業者の事業を採択した。（令和2年8月7日）



事業者名	ワクチンタイプ
アストラゼネカ株式会社	ウイルスベクター (海外で開発：オックスフォード大学のシーズ、アデノウイルス)
アンジェス株式会社	DNA
KMバイオロジクス株式会社	細胞培養不活化全粒子
塩野義製薬株式会社	組換えタンパク
武田薬品工業株式会社	組換えタンパク (海外で開発：米Novavaxのシーズ)
第一三共株式会社	mRNA