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

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

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 基礎研究と非臨床研究・臨床研究 生産体制整備 生産・供給 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 接種 開始

非臨床試験 開始

生産体制整備

臨床試験

È

事申請· 審查

民間のリスクを政府が負担し先行着手

承認

生産・供給 ※注

期間の短縮

※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