

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

接種開始

期間の短縮

生産体制整備

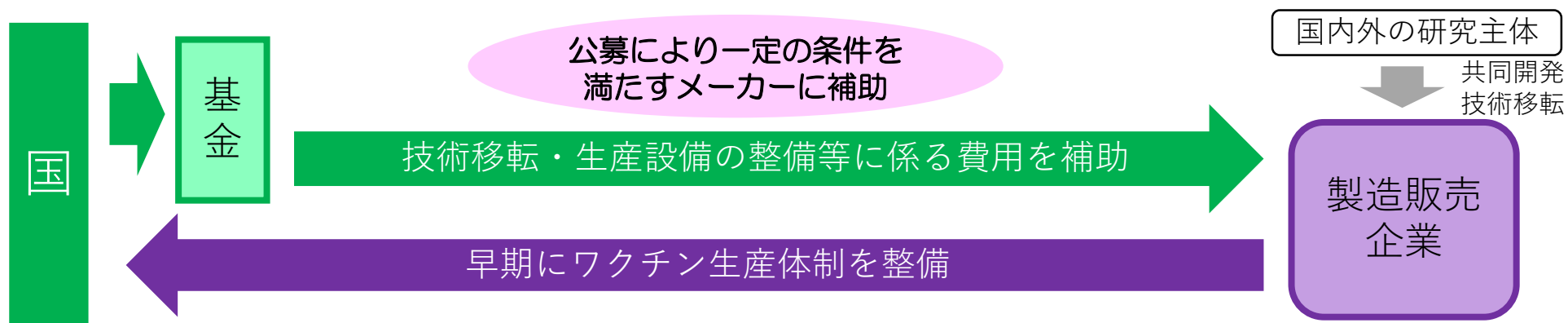
生産・供給 ※注

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

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バイオリジクス株式会社	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

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 (時期は開発者からの聞き取り)	生産体制の見通し
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。ワクチン生産体制等整備事業で223億円を補助。
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。	ワクチン生産体制等整備事業で60.9億円を補助
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		タカラバイオ・カネカが生産予定。ワクチン生産体制等整備事業で93.8億円を補助。
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。	ワクチン生産体制等整備事業で60.3億円を補助。
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。	

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
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。	<海外>2020年中に100万人規模～2021年中に数億人規模を目指す。 <国内>ワクチン開発に成功した場合、日本に21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	世界最速で開発が進む。第1相試験完了、英で第2/3相試験を開始。2020年夏に米で第3相試験（3万人規模）を開始予定。	<海外>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。 <国内>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（ワクチン生産体制等緊急整備事業）。
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。	<海外>全世界に5～10億回分/年の供給を計画。 ロンザ社（スイス）と提携して供給を準備。 生産ラインの完成が2020年12月になると報道あり。
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7月に第1相試験を開始。	<海外>2021年から大量供給（順次、世界で年10億人規模）を目指す。
E	サノフィー社 (仏) ※組換えタンパクワクチン、 mRNAワクチン	組み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。	<海外>組み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	第1/2相試験が豪で進捗。2020年秋より3万人規模での第3相試験を(おそらく米で)開始予定。	<海外>2020年遅くに1億回分/年の生産が目標。生産はプラハワクチン(チェコ)・フジフィルム子会社(米)と協力。アジュバントはAGCが作成。 <国内>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（ワクチン生産体制等緊急整備事業）。