

ワクチン大規模臨床試験等支援事業

1 事業の目的

- ・ 我が国におけるワクチンの研究開発・生産体制等における課題として、ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性や企業による研究開発投資の回収見通しの困難性などが指摘されている。
- ・ ワクチンの研究開発に係る投資のうち、第Ⅲ相試験（大規模臨床試験等）については、数万人単位での被験者の確保が必要であり、1試験あたりの費用が数百億円程度となり、新型コロナ流行以前まで我が国の国内企業はこのような試験の経験を蓄積することが難しい状況であった。このため、新型コロナのようなパンデミック時に、迅速に試験を実施できず、ワクチンの早期に開発する上での課題となっている。
- ・ 新型コロナワクチンについては大規模臨床試験等の支援を実施し、一部の国内企業における取組も進んでいるが、今後のパンデミックに備えるべき重点感染症に対するワクチンについても同様の支援を実施し、ワクチン開発の基盤整備を後押しする必要がある。
- ・ これらの課題を踏まえ、**国内企業がワクチン開発の経験を重ね、新規のワクチンの開発に必要な知見・技術を集積していくため、重点感染症に対するワクチンについて、大規模臨床試験等の費用の補助を行う。**

2 事業の概要・スキーム、実施主体等

厚生労働省において、ワクチン開発に取り組むべき重点感染症を指定

基金

重点感染症に対する
ワクチンの大規模臨床
試験等の費用を補助

国

- ・ 開発・生産体制等の状況報告
- ・ パンデミック時の迅速なワクチン開発・供給への協力

製造販売企業等

平時

大規模臨床試験等を主に海外で実施し、経験を蓄積

- 実施のための人材育成・組織構築、グローバル受託研究機関（CRO）との関係構築等
- 海外でのビジネス展開にもつなげることを目指す

補助により平時における投資回収見込みに寄与

蓄積された
知見・技術
を活用

パンデミック時
の対応

- 大規模臨床試験等の速やかな実施
- 迅速な実用化