

重点感染症に対するワクチン等開発体制整備事業

1 事業の目的

- 将来の感染症有事に備えるためには、平時から国内におけるワクチン等のMCMの開発能力を確保しておくことが必要である。
- ワクチンの第Ⅲ相試験（大規模臨床試験）は数万人単位の被験者確保が必要なため国際共同での実施が想定され、有事の迅速な臨床試験実施のためには、平時より対象国の臨床試験実施環境を把握し研究・開発に携わる関係者との関係を構築しておくことが重要である。
- 本事業では、重点感染症の流行国等においてワクチン等のMCM開発に携わる海外CRO・医療機関等を調査することにより関係者を把握し、平時から国内製薬企業等が関係者との関係を構築する足がかりとする。また、国内外のワクチン開発に携わる関係者によるセミナー、関係者間による座談会等を企画し、平時からの国内外関係者の交流の場を構築する。

2 事業の概要・スキーム、実施主体

①重点感染症のMCM開発に係る臨床試験実施環境等の調査



海外CRO

調査項目

- 感染症治験の実績
- 治験のクオリティ、キャパシティ
- 平時・有事における国内企業との連携の可能性
- 感染症領域での被験者リクルートの取組 等



海外医療機関

調査項目

- 感染症治験の実績
- 治験のクオリティ、キャパシティ
- 有事における臨床試験対応
- 感染症領域での被験者リクルートの取組 等



流行国等

調査項目

- 重点感染症の発生状況
- 健康課題の優先度
- 医薬品/MCMの購買力（保健衛生予算等）
- 販路確立に要する経費（含NRAの要否） 等

②国内外関係者との関係構築等

