

# 治験待機等費用調査事業

## 1 事業の目的

- 将来の感染症危機に備えるためには、平時から国内におけるワクチン・治療薬等の開発及び製造能力を確保しておくことが必要である。
- 新型コロナウイルス感染症の流行以降、新規モダリティを用いたコロナワクチンの研究開発は進んでいるものの、重点感染症に対処する医薬品等の研究開発への参入は未だ限定的で十分ではなく、参入を促すための適切な支援が必要とされている。
- 重点感染症に対するワクチン開発において、ジカウイルスやニパウイルスのような現在流行がない病原体は国内外での流行発生を待つ第Ⅲ相試験を実施する必要がある場合がある。従って、流行発生時に速やかに試験を開始できるよう、治験薬を薬剤として備蓄しておく又は速やかに製造できる体制を保持しておく必要がある。よって、これらに掛かる費用の詳細情報を収集し、別途実施している「ワクチン大規模臨床試験等支援事業」の内容を適正化することを目的としている。

## 2 事業の概要・スキーム

治験時に必要な治験薬を確実・迅速に提供するために必要な待機経費を調査する。治験薬を薬剤として備蓄するのか、薬物の有効期限等から製造体制として保持するのが妥当なものかは対象とする感染症やワクチンのモダリティによって異なる。モダリティ毎に治験薬の備蓄に係る費用と製造体制の保持に必要な経費を調査する。

### ワクチン開発・生産体制強化関係閣僚会議

#### 内閣官房健康・医療戦略室室会

内閣官房副長官補、内閣府、厚生労働省、外務省、文部科学省、経済産業省、防衛省

#### SCRADA戦略推進会合

##### SCARDA

(先進的研究開発戦略センター)

世界トップレベル研究開発拠点形成事業

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

※ワクチン開発・生産体制強化戦略における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチン

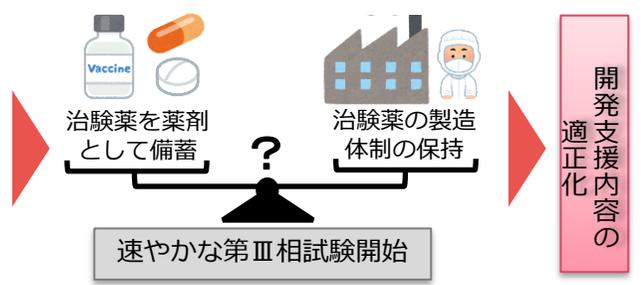
- ・ 新型コロナウイルス感染症 ・ 天然痘 ・ サル痘
- ・ 季節性及び動物由来インフルエンザ
- ・ **ジカウイルス ・ ニパウイルス**
- ・ RSウイルス ・ テンク熱
- ・ エンテロウイルスA71/D68感染症

### ジカウイルスとニパウイルスのワクチン開発の流れ（想定）



### 治験時に必要な治験薬を確実・迅速に提供するために必要な待機経費をモダリティごとに調査

治験薬の備蓄	原材料・資材	製造体制
<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 原材料の入手経路</li> <li>➢ 製造コスト</li> <li>➢ 有効期限</li> <li>➢ 保管方法</li> <li>➢ 保管コスト 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ メーカー・製造国</li> <li>➢ 納期</li> <li>➢ 購入価格</li> <li>➢ 輸送リスクの有無</li> <li>➢ 代替品の有無</li> <li>➢ 有効期限</li> <li>➢ 保管に要するコスト 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 製造期間</li> <li>➢ 製造効率</li> <li>➢ 製造コスト</li> <li>➢ 必要な人員</li> <li>➢ 技術維持に必要な製造サイクル 等</li> </ul>



### 3 実施主体 民間企業

