

治験待機等費用調査事業  
報告書

令和 6 年 12 月

# 目次

第1章 調査の概要.....	4
1. 背景・目的 .....	4
2. 調査対象モダリティ .....	4
3. 調査方法.....	4
第2章 調査結果 .....	6
1. 調査結果の全体像.....	6
2. モダリティ共通の前提.....	6
3. モダリティ毎の調査結果 .....	7
(1) 生ワクチン .....	7
(2) 不活化ワクチン .....	8
(3) 組換えタンパクワクチン .....	10
(4) VLP ワクチン .....	12
(5) ウイルスベクターワクチン.....	14
(6) mRNA ワクチン.....	16
第3章 ヒアリング調査を通じて収集した、第III相試験を早期に実施するための課題 ....	20
1. 背景.....	20
2. 治験薬製造、備蓄における課題.....	20
(1) 治験薬製造期間短縮に関する課題 .....	20
(2) 備蓄関連費用における課題.....	21
3. 本章まとめ .....	21

## 調査結果のまとめ（要約）

### ■ 調査の目的

本調査では、国内外での流行事例が少なく第III相試験開始を待機せざるを得ない状況が想定されるワクチンについて、流行発生時に迅速に治験を開始するために求められる体制を検討した。

### ■ 調査の前提

1. 治験薬の備蓄においては、待機期間中の保管費用や廃棄費用が生じるため、感染症流行を確認してから治験薬を製造することが経済性の観点からは合理的と想定されるが、製造期間が長い傾向にあるモダリティは、治験薬製造が終わるまで第III相試験が開始できないため、迅速に治験を実施する観点からは治験薬を備蓄することが合理的な選択肢の一つと考えられる。
2. 本調査においては、政府として今後必要な政策的支援を検討するという視点から製薬企業や医薬品開発・製造受託機関（Contract Development and Manufacturing Organization、以下 CDMO）にヒアリング調査を実施し、モダリティ毎の製造量、製造時間、製造工程、必要人員、リスク対応方針等の情報を収集した。ヒアリング調査や公表資料等を元に、モダリティ毎に第III相試験の早期開始のために、感染症発生後に治験薬を製造するのではなく、予め備蓄をしておくことが合理的な選択肢の一つになり得るかどうかを検討した。
3. 調査対象モダリティは、生ワクチン、不活化ワクチン、組換えタンパクワクチン、Virus Like Particle ワクチン（以下、VLP ワクチン）、ウイルスベクターワクチン、mRNA ワクチンの6つとした。
4. 本調査結果は、あくまでも既存のワクチンに関するヒアリング調査や公表資料等を元に、一定のロジックツリーに基づいて検討を行ったものであり、今後開発されるワクチンについて、第III相試験開始を待機せざるを得ない状況が発生した際の体制を実際に検討する際には、本調査結果を踏まえ、当該品目の製造・保管等に要する期間・費用や対象とする感染症のウイルス特性等、最新の情報を元に判断をすることが重要である。

### ■ 調査の結果

1. 備蓄することが合理的な選択肢の一つと考えられるモダリティはウイルスベクターワクチン、生ワクチン、不活化ワクチン、mRNA ワクチンであった（表1）。
2. 備蓄することが合理的な選択肢の一つと考えられるモダリティであっても、変異しやすい病原体を対象としたワクチンは、抗原の変異によって有効性が失われる可能性もある点は留意が必要である。
3. 本調査に伴い明らかとなった第III相試験を早期に実施するための主な課題は下記2点であり、政府による支援の検討が必要である。

- (1) 原材料製造、品質試験を海外に依存しているものがあるため、有事の際に調達リスクが生じる可能性がある
- (2) 製造販売業者は経済的合理性により意思決定する動機も存在するため、治験薬の備蓄を促すためには経済的な動機付けが求められる

表1 モダリティ毎の調査結果と備蓄、製造の合理性

モダリティ	製造期間	最短製造期間 <4ヶ月	調達リスクの有無	リスク対応可否	備蓄することが合理的か
生	6.25～7ヶ月	×	有	可	○
不活化	4.25～7ヶ月	×	有	不可	○
組換えタンパク	3～3.25ヶ月	○	有	可	×
VLP	2.25～3.5ヶ月	○	有	可	×
ウイルスベクター	6.25～7ヶ月	×	有	可	○
mRNA	4.45～4.7ヶ月	○	有	不可	○

以下、モダリティ毎に調査および検討結果を記載する。

## 第1章 調査の概要

### 1. 背景・目的

将来の感染症流行に備えて、国内で迅速にワクチンを開発・製造し国民に供給できる環境を整備しておくことが求められている。ワクチン開発は巨額の投資と数万人規模の検証的試験を要することから、企業にとってリスクが高い事業である。よって、開発参入の促進には、政府による積極的な支援が必要であり、現在、厚生労働省のワクチン大規模臨床試験等支援事業においては、治験薬製造等の準備行為を含め、大規模臨床試験の支援を行っているところである。

一方で、感染症のワクチン開発においては、これまでに国内外での流行事例が少なく、第Ⅲ相試験開始を待機せざるを得ない状況が想定される。このような薬剤については、流行発生時に速やかに第Ⅲ相試験を遂行できるよう、治験薬を平時から備蓄しておく、またはすぐに製造できる体制を準備しておく必要がある。

そこで本調査では、ワクチンのモダリティ毎に、治験薬の製造・保管にかかる工程、時間、人員、その他の情報を収集し、感染症有事に速やかに治験薬を準備し、臨床試験を開始するために求められる体制を検討する。

### 2. 調査対象モダリティ

検討対象としたモダリティは、生ワクチン、不活化ワクチン、組換えタンパクワクチン、VLP ワクチン、ウイルスベクターワクチン、mRNA ワクチンの6つである。モダリティ毎の選定判断理由を表1にまとめた。これら6モダリティは、国内で流通実績を有する。

### 3. 調査方法

各モダリティの製造販売企業およびCDMOにヒアリングを実施し、第Ⅲ相試験開始のための治験薬製造に要する工程で発生する費用及びサプライチェーンに関する情報を収集した。

具体的には、予定症例40,000例（実薬投与症例が20,000例）の国際共同治験を想定し、製造量、製造時間、製造工程、必要人員、リスク対応方針等の情報を収集した。

以上の情報を踏まえ、本報告書では、速やかに第Ⅲ相試験を開始することを目的として、モダリティ毎に図1-1のロジックツリーに従い、予め該当モダリティの治験薬を備蓄しておくことが合理的な選択肢となり得るかどうかを検討した。検証するにあたって、下記の前提条件を設定した。

- 原則として、費用は備蓄することが合理的かの判断に影響しない。すなわち、速やかに第Ⅲ相試験を開始することを最優先とするため、備蓄関連費用を理由に備蓄をしないという判断は当調査では行わない。
- 原材料調達と原材料受入検査は製造開始前に完了している。
  - 平時において同モダリティのワクチンを製造している製造業者の場合、原材料調

達と原材料受入検査はすでに実施されており、有事の治験薬製造開始前に完了していることが通常である。

- 製造に必要な能力、経験、資格を有する人員が確保され、稼働できる状態である。
- 治験薬はマルチユースラインで製造される。
- 製造期間は、治験薬を製造するためのライン入替開始から治験実施施設に治験薬が配送できる状態に至るまでの期間を指す。
- 治験準備期間は、施設選定から治験実施施設との契約締結までに要する期間を指し、計4ヶ月と仮定する（図1-2）。
- 製造が遅延する重要リスクの検討対象は該当モダリティのワクチンを製造する際に使用する共通の原材料調達とする。
  - 実際には様々な製造遅延リスクが存在するが、当調査における企業ヒアリングの結果、当事業において考慮すべき重要なリスクは調達リスクのみであるとした。

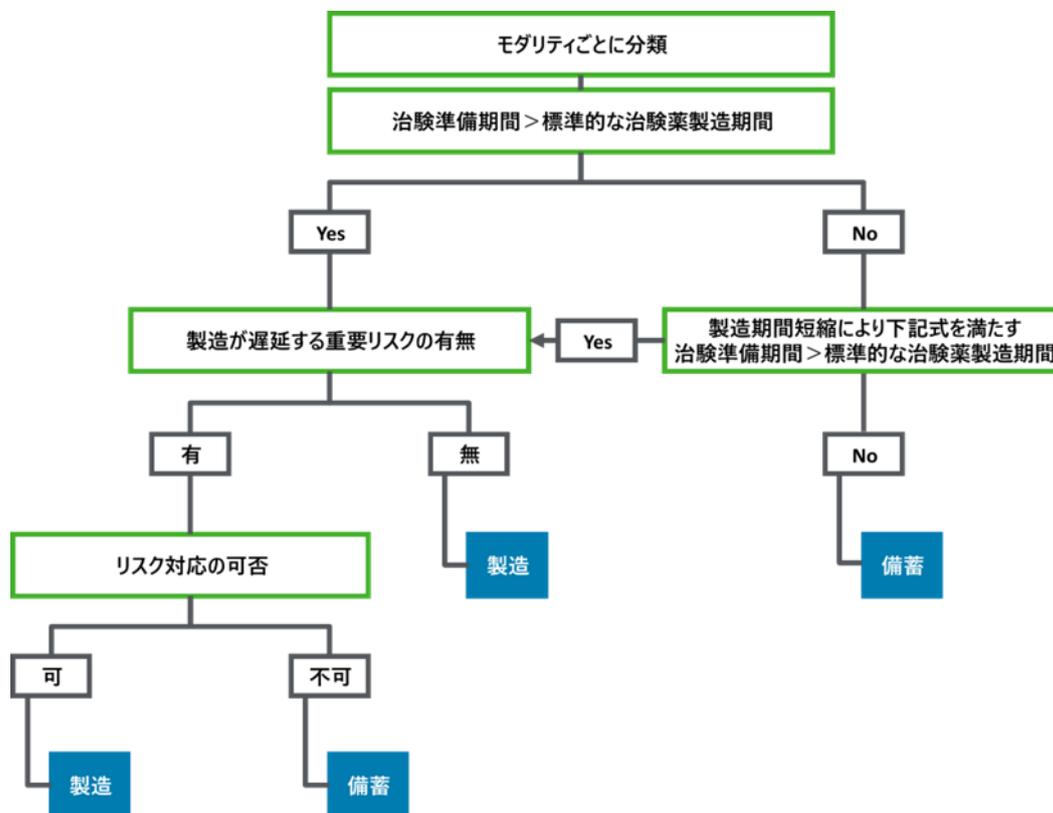


図 1-1. モダリティ毎の備蓄と製造判断のためのロジックツリー

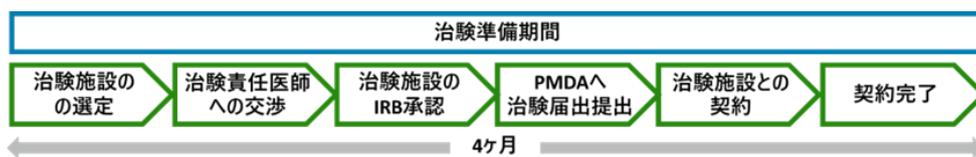


図 1-2. 治験準備期間

## 第2章 調査結果

### 1. 調査結果の全体像

速やかに第III相試験を開始するにあたって、備蓄することが合理的な選択肢となり得るかどうかが、モダリティ毎に第1章3. 調査方法に従い検討した結果は図2-1の通りであった。結果として、備蓄が合理的な選択肢の一つと考えられるモダリティは生ワクチン、不活化ワクチン、ウイルスベクターワクチン、mRNA ワクチンであった。モダリティ毎の調査結果詳細は以下に示す。

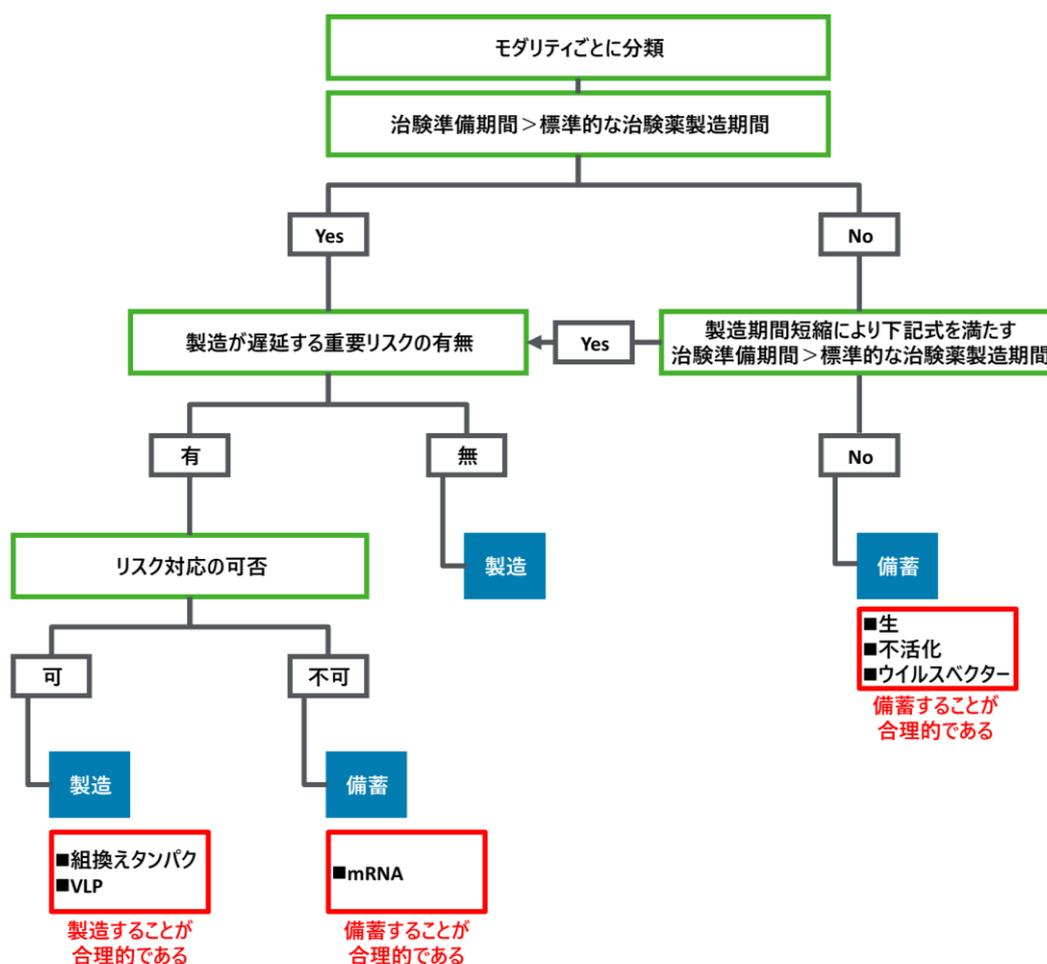


図2-1. モダリティ毎の検討結果

### 2. モダリティ共通の前提

治験薬製造工程は、ライン入替と洗浄、テスト製造、原薬製造、製剤化、品質試験の5つの工程で構成される。本調査では、ライン入替と洗浄に要する期間を準備期間、また、原薬製造、製剤化、品質試験の期間をまとめて製造期間と定義し、両方を合わせた期間を治験薬製造期間とした。ただし、テスト製造は原薬製造と同時進行で実施している製造業者が多い。そのため、製造期間上、テスト製造に要する期間は製造期間に含めていない。本章ではモダ

リティ毎の治験薬製造期間を論じる際、製造期間及び製造期間に準備期間を加えた治験薬製造期間を報告する。準備期間はヒアリング結果を踏まえ、0.25～0.5 ヶ月とする。本期間は、定期的な設備稼働をし、環境試験等の設備準備は不要であることを前提とする。



図 2-2. 製造期間の定義

### 3. モダリティ毎の調査結果

#### (1) 生ワクチン

##### (ア) 生ワクチンの製造、備蓄についての考え方

図 2-3 のロジックに沿って検討を実施し、予め該当モダリティの治験薬を備蓄することが合理的な選択肢となり得るかどうかを検討した。

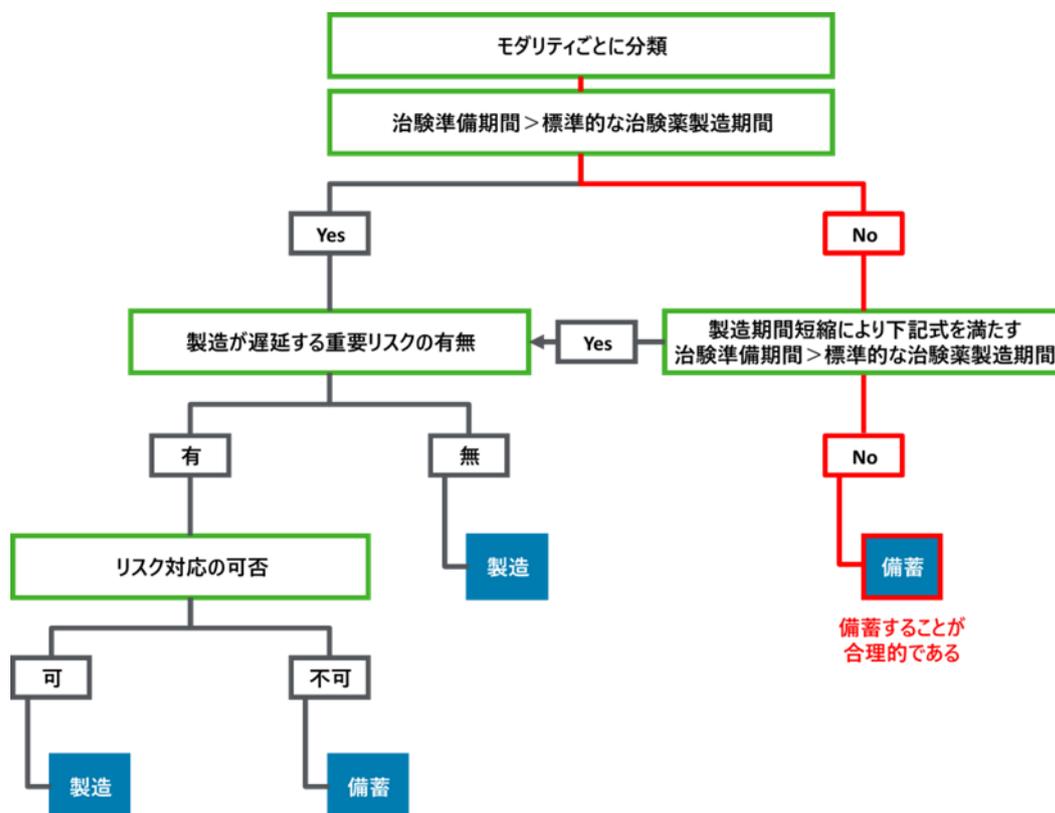


図 2-3. 生ワクチンの備蓄と製造判断のためのロジックツリー

調査結果によると、生ワクチンの治験薬製造期間は 6.25～7 ヶ月となるため、治験準備期間

である 4 ヶ月を上回る。製造期間短縮手段の情報は得られなかったため、モダリティ毎の備蓄と製造判断のためのロジックツリーに従い、生ワクチンは第Ⅲ相試験に備えて備蓄することが合理的な選択肢の一つと考えられると判断された。

(イ) 治験開始準備に要する期間

生ワクチンの標準的な製造工程は、細胞・ウイルス培養、精製、製剤化、充填、表示、包装から構成され、品質試験も含めた一連の工程には 6～6.5 ヶ月間を要する。当該期間に、第 2 章 2. モダリティ共通の前提で述べた準備期間を加えると、治験薬製造期間は 6.25～7 ヶ月となる (図 2-4)。



図 2-4. 生ワクチンの製造工程と日数

(ウ) 製造期間短縮の可能性

製造期間短縮手段に関する情報は得られなかった。

(エ) 調達リスク

主に細胞・ウイルス培養工程に用いるシングルユースバッグ、精製、製剤化工程に用いるフィルターは海外からの調達に依存しており、有事の際は調達が困難になる可能性がある。

(オ) リスク対策

経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」において、令和 10 年度末を目標に、シングルユースバッグ、フィルターを国内生産できる体制構築が進められている。

(カ) 製造に要する技術者、設備

i. 技術者

Good Manufacturing Practice (以下、GMP) を理解し実践可能な技術者、無菌操作が可能な技術者

ii. 設備

無菌操作区域、排水不活化処理施設

(2) 不活化ワクチン

(ア) 不活化ワクチンの製造、備蓄についての考え方

図 2-5 のロジックに沿って検討を実施し、予め該当モダリティの治験薬を備蓄することが

合理的な選択肢となり得るかどうかを検討した。

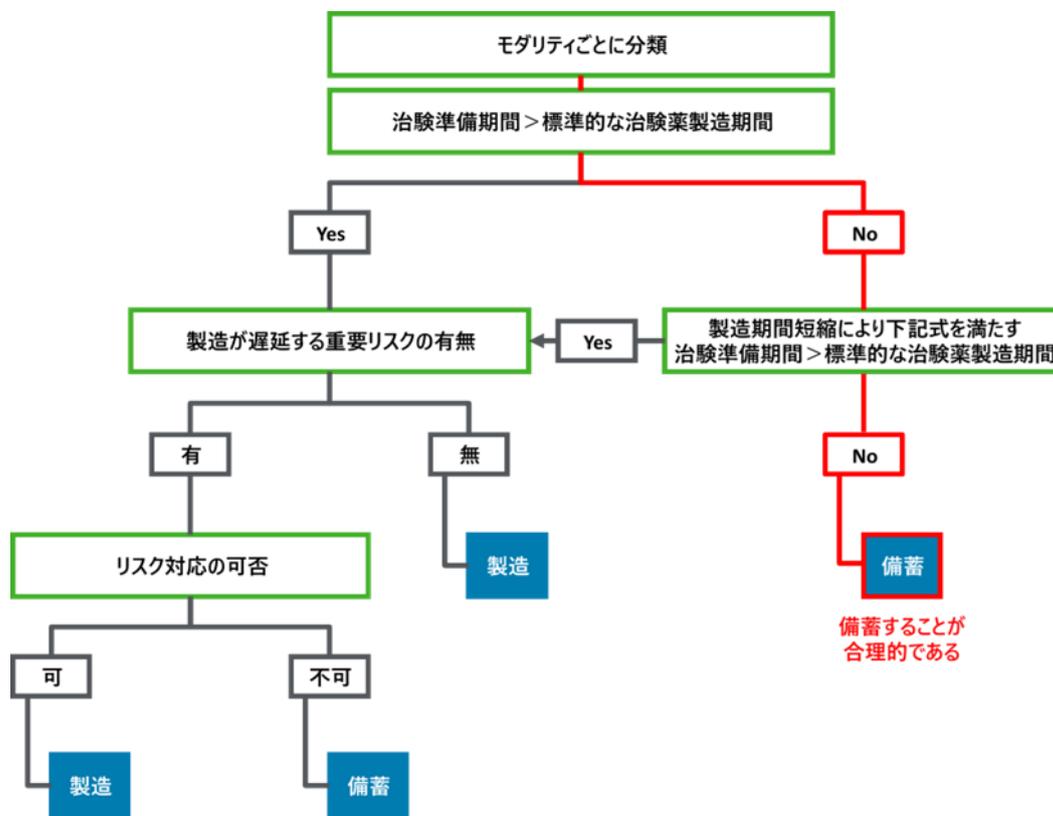


図 2-5. 不活化ワクチンの備蓄と製造を判断するためのロジックツリー

調査結果によると、不活化ワクチンの治験薬製造期間は 4.25～7 ヶ月であり、治験準備期間である 4 ヶ月を上回る。製造期間短縮手段の情報は得られなかったため、モダリティ毎の備蓄と製造判断のためのロジックツリーに従い、不活化ワクチンは第Ⅲ相試験に備えて備蓄することが合理的な選択肢の一つと考えられると判断された。

(イ) 治験開始準備に要する期間

不活化ワクチンの標準的な製造工程は、細胞・ウイルス培養、精製、製剤化、充填、表示、包装から構成され、品質試験も含めた一連の工程には 4～6.5 ヶ月間を要する。当該期間に、第 2 章 2. モダリティ共通の前提で述べた準備期間を加えると、治験薬製造期間は 4.25～7 ヶ月となる (図 2-6)。



図 2-6. 不活化ワクチンの製造工程と日数

(ウ) 製造期間短縮の可能性

製造期間短縮手段に関する情報は得られなかった。

(エ) 調達リスク

主に細胞・ウイルス培養工程に用いるシングルユースバッグ、精製工程に用いるフィルターは海外からの調達に依存しており、有事の際は調達が困難になる可能性がある。また、一部の不活化ワクチンのウイルス培養に用いる発育鶏卵が、鳥インフルエンザ等の感染症の流行により、確保が困難になる可能性がある。

(オ) リスク対策

(エ) で挙げた原材料の調達リスクに対応するため、国産の代替品使用を検討していると一部の製造業者から回答があった。また、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」において、令和10年度末を目標に、シングルユースバッグ、フィルターを国内生産できる体制構築が進められている。しかし、依然として鶏卵の調達リスクは残る。

(カ) 製造に要する技術者、設備

i. 技術者

GMPを理解し実践可能な技術者、無菌操作が可能な技術者

ii. 設備

BSL3対応施設、無菌操作区域、アルミニウムゲル調整/滅菌容器

(3) 組換えタンパクワクチン

(ア) 組換えタンパクワクチンの製造、備蓄についての考え方

図2-7のロジックに沿って検討を実施し、予め該当モダリティの治験薬を備蓄することが合理的な選択肢となり得るかどうかを検討した。

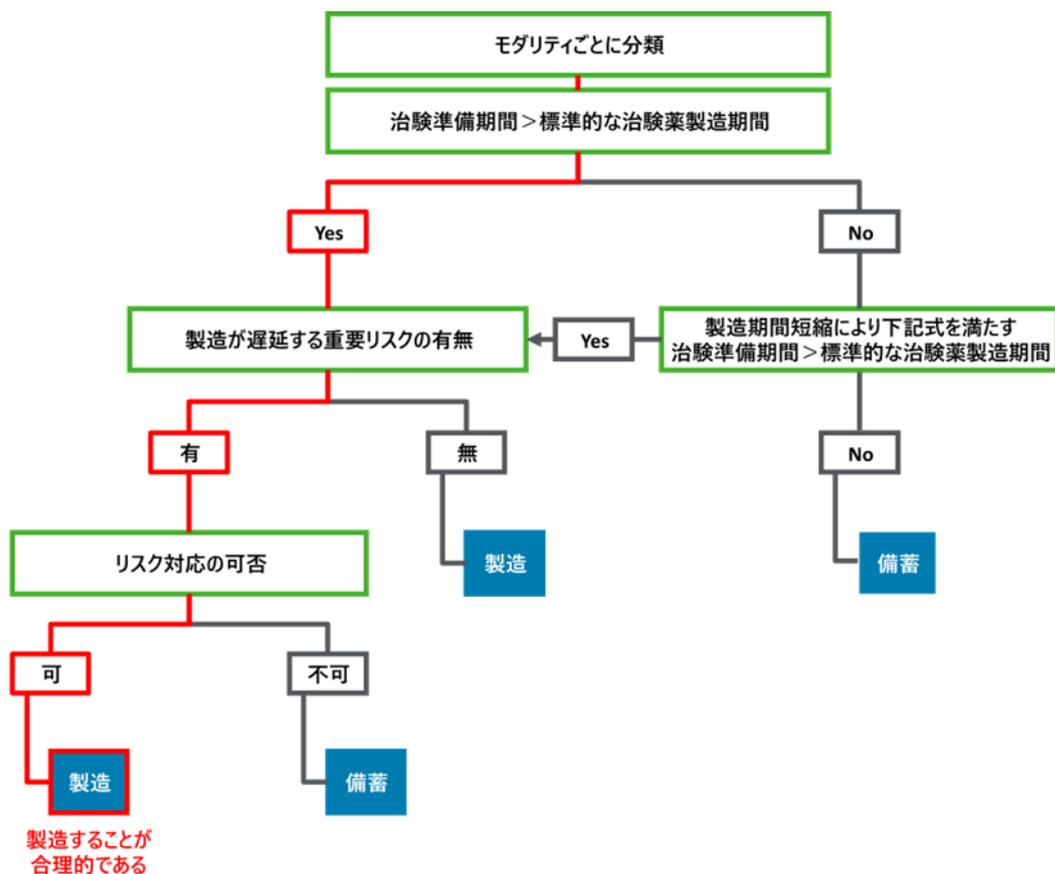


図 2-7. 組換えタンパクワクチンの備蓄と製造を判断するためのロジックツリー

調査結果によると、組換えタンパクワクチンの治験薬製造期間が 3～3.25 ヶ月となるため、治験準備期間である 4 ヶ月を下回る。有事の際は、シングルユースバッグ、チューブ、培地、クロマトグラフィー固定相の調達が困難になり、製造が遅延する重要リスクがある。ただし、シングルユースバッグ、チューブ、培地、クロマトグラフィー固定相の調達リスクは、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」により対策が進んでいる。以上より、モダリティ毎の備蓄と製造を判断するためのロジックツリーに従い、組換えタンパクワクチンは感染症発生後に製造することが合理的であると想定された。

(イ) 治験開始準備に要する期間

組換えタンパクワクチンの標準的な製造工程は、細胞・ウイルス培養、精製、製剤化、充填、表示、包装から構成され、品質試験も含めた一連の工程には 2.75 ヶ月を要する。当該期間に、第 2 章 2. モダリティ共通の前提で述べた準備期間を加えると、治験薬製造期間は 3～3.25 ヶ月となる (図 2-8)。



図 2-8. 組換えタンパクワクチンの製造工程と日数

(ウ) 製造期間短縮の可能性

製造期間短縮手段に関する情報は得られなかった。

(エ) 調達リスク

主に細胞・ウイルス培養工程に用いるシングルユースバッグ、チューブ、培地、精製工程に用いるクロマトグラフィー固定相は海外からの調達に依存しており、有事の際は調達が困難になる可能性がある。また、昆虫細胞を用いた治験薬製造で使用する特殊な培地の調達は、供給できる認定業者が限られており、調達リスクとなり得る。

(オ) リスク対策

(エ) で挙げた原材料の調達リスクに対応するため、細胞培養用の培地を常時確保しているとの一部の製造業者から回答があった。また、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」において、令和 10 年度末を目標に、シングルユースバッグ、フィルター、クロマトグラフィー固定相、培地を国内生産できる体制構築が進められている。

(カ) 製造に要する技術者、設備

i. 技術者

GMP を理解し、実践可能な技術者、無菌操作が可能な技術者

ii. 設備

遠心分離機、大型クロマトグラフィー

(4) VLP ワクチン

(ア) VLP ワクチンの製造、備蓄についての考え方

図 2-9 のロジックに沿って検討を実施し、予め該当モダリティの備蓄することが合理的な選択肢となり得るかどうかを検討した。

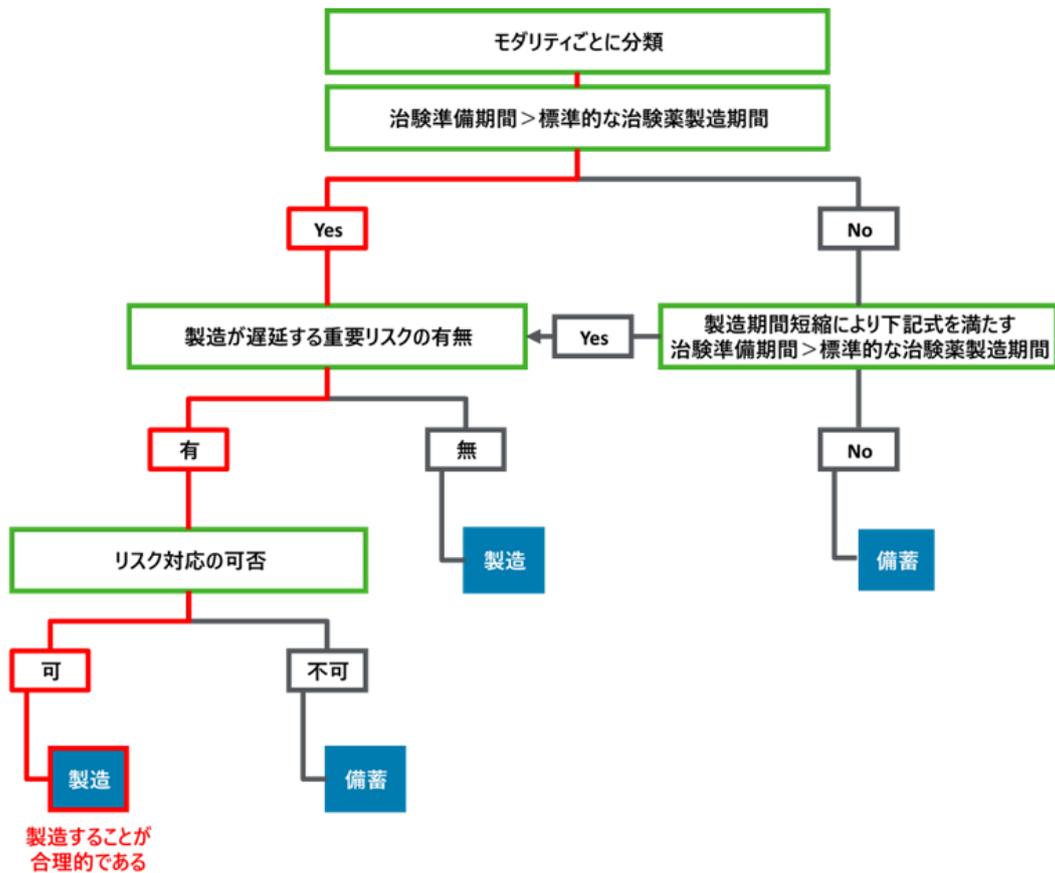


図 2-9. VLP ワクチンの備蓄と製造を判断するためのロジックツリー

調査結果によると、VLP ワクチンの製造期間は 2.25～3.5 ヶ月であるため、治験準備期間である 4 ヶ月を下回る。第Ⅲ相試験開始の遅延リスクとして、有事の際にはシングルユース資材とフィルターの調達が困難になり、製造が遅延する重要リスクがある。ただし、シングルユース資材とフィルターの調達リスクは、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」により対策が進んでいる。以上より、モダリティ毎の備蓄と製造を判断するためのロジックツリーに従い、VLP ワクチンは感染症発生後に製造することが合理的であると想定された。

(イ) 治験開始準備に要する期間

VLP ワクチンの標準的な製造工程は、培養、精製、製剤化、充填、表示、包装から構成され、品質試験も含めた一連の工程には 2～3 ヶ月間を要する。当該期間に第 2 章 2. モダリティ共通の前提で述べた準備期間を加えると、治験薬製造期間は 2.25～3.5 ヶ月となる (図 2-10)。



図 2-10. VLP ワクチンの製造工程と日数

(ウ) 製造期間短縮の可能性

製造期間短縮手段に関する情報は得られなかった。

(エ) 調達リスク

主に培養工程に用いるシングルユースバッグ、精製工程に用いるフィルターは海外からの調達に依存しており、有事の際は調達が困難になる可能性がある。

(オ) リスク対策

経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」において、令和 10 年度末を目標に、シングルユースバッグ、フィルターを国内生産できる体制構築が進んでいる。

(カ) 製造に要する技術者、設備

i. 技術者

GMP を理解し、実践可能な技術者、無菌操作が可能な技術者

ii. 設備

閉鎖系チャンバー、タンパク質抽出専用タンク

(5) ウイルスベクターワクチン

(ア) ウイルスベクターワクチンの製造、備蓄についての考え方

図 2-11 のロジックに沿って、予め該当モダリティの治験薬を備蓄することが合理的な選択肢となり得るかどうかを検討した。

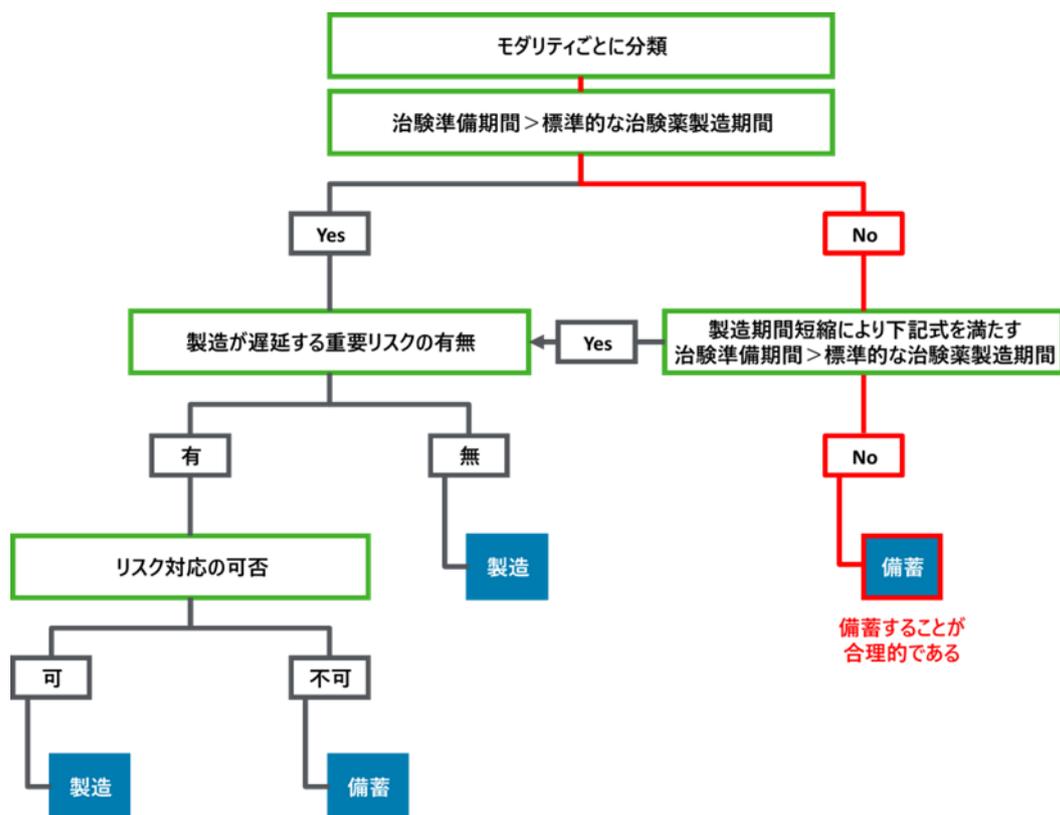


図 2-11. ウイルスベクターワクチンの備蓄と製造を判断するためのロジックツリー

調査結果によると、ウイルスベクターワクチンの治験薬製造期間は 6.25～7 ヶ月であり、治験準備期間である 4 ヶ月を上回る。製造期間短縮は可能であるが、短縮後の想定治験薬製造期間は 5.75～6.5 ヶ月となるため、それでもなお 4 ヶ月を上回る。以上より、モダリティ毎の備蓄と製造を判断するためのロジックツリーに従い、ウイルスベクターワクチンは第 III 相試験に備えて備蓄することが合理的な選択肢の一つと考えられると判断された。

(イ) 治験開始準備に要する期間

ウイルスベクターワクチンの標準的な製造工程は、細胞・ウイルス培養、精製、製剤化、充填、表示、包装から構成され、品質試験も含めた一連の工程には 6～6.5 ヶ月間を要する。当該期間に第 2 章 2. モダリティ共通の前提で述べた準備期間を加えると、治験薬製造期間は 6.25～7 ヶ月となる (図 2-12)。



図 2-12. ウイルスベクターワクチンの製造工程と日数

(ウ) 製造期間短縮の可能性

製造期間を短縮する手段として、以下の回答を製造業者から得た。

- 複数の培養精製装置を同時に稼働させる
- 複数ロット製造時に充填準備と秤量、調製、無菌ろ過、充填、巻締を同時に実施する
- 原薬の品質試験と製剤化を同時に実施する

#### (エ) 調達リスク

主に細胞・ウイルス培養工程に用いるシングルユースバッグ、フィルター、培地、精製工程に用いるシングルユースバッグ、フィルター、チューブ類、製剤化工程に用いるフィルターは海外からの調達に依存しており、有事の際は調達が困難になる可能性がある。

#### (オ) リスク対策

(エ) で挙げた原材料の調達リスクに対応するため、代替品が利用できるよう、代替品を使用した品質の検証をしていると一部の製造業者から回答があった。また、シングルユースバッグ接合部位を改良することで複数種類のシングルユースバッグに対応できる体制構築も進んでいる。加えて、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」において、令和10年度末を目標に、シングルユースバッグ、フィルター、チューブ類、培地を国内生産できる体制構築が進められている。

#### (カ) 製造に要する技術者、設備

##### i. 技術者

GMPを理解し実践可能な技術者、無菌操作が可能な技術者

##### ii. 設備

拡散防止装置 P2 施設、シングルユースバイオリクター、タンジェンシャルフローろ過装置、クロマトグラフィー装置、攪拌装置、-80度フリーザー

#### (6) mRNA ワクチン

##### (ア) mRNA ワクチンの製造、備蓄についての考え方

図 2-13 のロジックに沿って検討を実施し、予め該当モダリティの治験薬を備蓄することが合理的な選択肢となり得るかどうかを検討した。

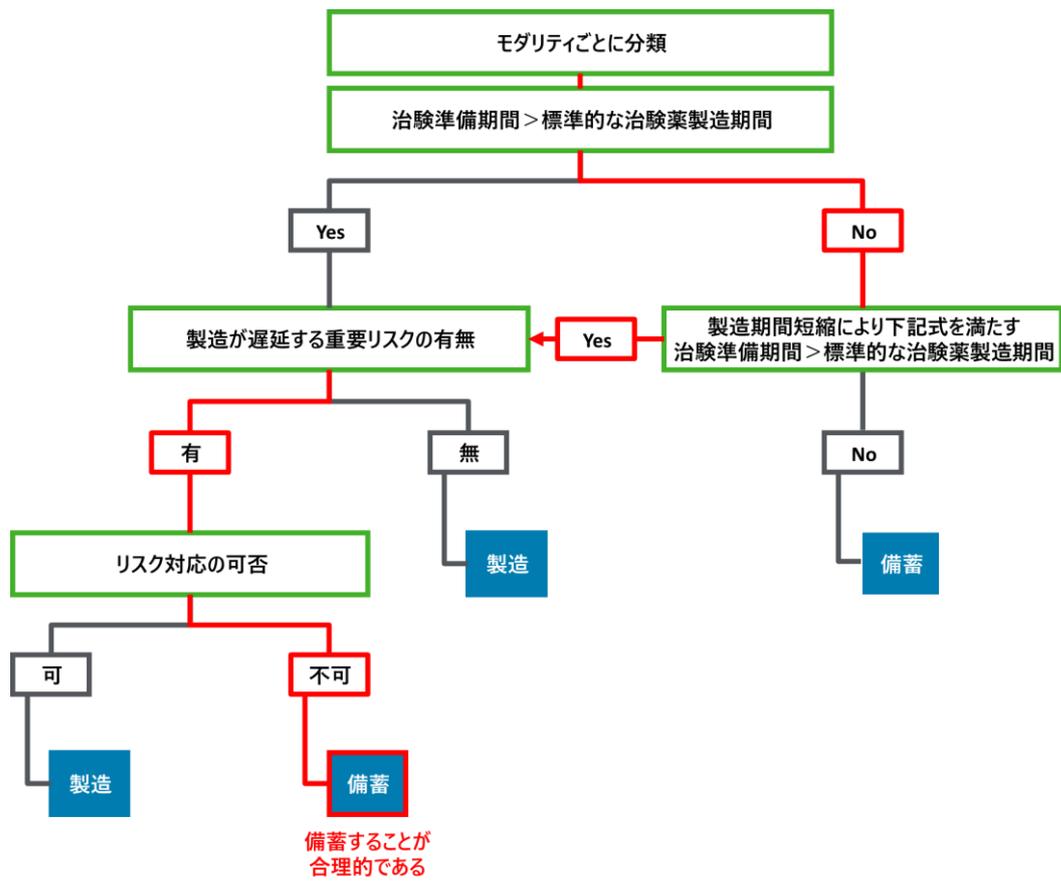


図 2-13. mRNA ワクチンの備蓄と製造を判断するためのロジックツリー

調査結果によると、mRNA ワクチンの治験薬製造期間は 4.45～4.7 ヶ月であり、治験準備期間である 4 ヶ月を上回る。しかし、製造期間の短縮が可能であり、短縮後の想定治験薬製造期間は 2.75～3 ヶ月 となるため、治験準備期間である 4 ヶ月を下回る。第Ⅲ相試験開始の遅延リスクとして、有事の際にはシングルユース資材、フィルター、T7 RNA ポリメラーゼ、キャッピング試薬、シュードウリジン等の調達が困難になる可能性があることから、製造が遅延する重要リスクがある。ただし、シングルユース資材、フィルターの調達リスクは、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」により対策が進んでいる。また、T7 RNA ポリメラーゼの製造を内製化している製造業者もある。しかし依然としてシュードウリジンは調達リスクが残る。以上より、モダリティ毎の備蓄と製造を判断するためのロジックツリーに従い、mRNA ワクチンは第Ⅲ相試験に備えて備蓄することが合理的な選択肢の一つと考えられると判断された。

(イ) 治験開始準備に要する期間

mRNA ワクチンの標準的な製造工程は、mRNA 合成、精製、製剤化、充填、表示、包装から構成され、品質試験も含めた一連の工程には 4.2 ヶ月間を要する。当該期間に第 2 章 2.

モダリティ共通の前提で述べた準備期間を加えると、治験薬製造期間は 4.45～4.7 ヶ月となる（図 2-14）。



図 2-14. mRNA ワクチンの製造工程と日数

#### (ウ) 製造期間短縮の可能性

製造期間を短縮する手段として、以下の回答を製造業者から得た。

- 原薬製造後の品質試験について、主要項目のみを検証し製剤化に移る
- 製剤の品質試験実施中に包装や表示を同時に実施する

#### (エ) 調達リスク

主に mRNA 合成工程に用いるシングルユースバッグ、T7 RNA ポリメラーゼ、キャッピング試薬、フィルター、精製工程に用いるフィルター、製剤化工程に用いるフィルターは海外からの調達に依存しており、有事の際は調達が困難になる可能性がある。また、特定メーカーの製品を使用する必要があるシュードウリジンやプラスミド DNA（以下、pDNA）にも、調達リスクが存在する。

#### (オ) リスク対策

(エ) で挙げた原材料の調達リスクに対応するため、T7 RNA ポリメラーゼや pDNA の製造を内製化している製造業者もある。また、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」において、令和 10 年度末を目標に、シングルユースバッグ、フィルター、T7 RNA ポリメラーゼ、キャッピング試薬、pDNA を国内生産できる体制の構築が進められている。しかし、依然としてシュードウリジンの調達リスクは残る。

#### (カ) 製造に要する技術者、設備

##### i. 技術者

GMP を理解し実践可能な技術者、無菌操作が可能な技術者

##### ii. 設備

シングルユースバイオリアクター、クロマトグラフィー装置、攪拌装置、－80度フリーザー、ナノ粒子製剤システム、タンジェンシャルフローろ過装置

#### (7) 本章のまとめ

本章では、一定の前提条件の下、ワクチンのモダリティ毎に予め治験薬を備蓄することが合理的な選択肢となり得るかどうかを検討した。備蓄が合理的と想定されるモダリティ

はウイルスベクターワクチン、生ワクチン、不活化ワクチン、mRNA ワクチンであった。ただし、モダリティ特性に関わらず、備蓄もしくは製造の合理性判断に影響を与える要素があることに留意する必要がある。具体的には、RNA ウイルスなど、変異しやすい病原体に対応したワクチンは仮に備蓄をしたとしても、変異した病原体が流行した際には備蓄ワクチンの有効性が低減する可能性がある。病原体が変異してワクチンの有効性が失われる場合には、治験薬を備蓄することの意義が乏しいと考えられる。モダリティ特性と同様に、抗原変異性も備蓄もしくは製造の有効性の検討に影響を与える要素になることを考慮する必要がある。また、今後の科学技術や治験環境の進展、関連規制の整備等により、前提条件は変動しうる点にも留意が必要である。

### 第3章 ヒアリング調査を通じて収集した、第Ⅲ相試験を早期に実施するための課題

#### 1. 背景

本事業のヒアリング調査で収集した、各製造業者が第Ⅲ相試験を早期に実施するための課題及び解決策を記載する。

#### 2. 治験薬製造、備蓄における課題

ヒアリングにて聴取した課題を(1) 治験薬製造期間短縮に関する課題、(2) 備蓄関連費用に関する課題に整理した。

##### (1) 治験薬製造期間短縮に関する課題

###### (ア) 原材料供給の海外依存

第2章で言及した通り、治験薬製造に必要なシングルユースバッグ、フィルター、試薬等は海外製であることが多い。有事の際は各国にて自国の製造業者への流通優遇支援が行われた事例もあることに加え、原産国で紛争等が生じた場合には、原材料の調達が困難になる可能性がある。したがって、迅速な治験実施のために、調達リスクのある原材料は政府による国内生産の推進が必要と考えられる。実際に、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」において、令和10年度末を目標に、多様なワクチンを国内生産できる体制の構築が進められている。一方で、本事業が完了する令和10年度末までは調達リスクのある資材を備蓄しておくことも合理的と考えられる。また、国内生産の代替品が製造可能でも、2点の課題が残る。1点目は、製造業者が代替品を用いた新たな検証を実施する必要があり、費用、時間の観点から大きな負担が発生するという点である。2点目は「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」の対象となる原材料が確保できても治験薬製造にて使用する原材料をすべて国内生産するのは困難であると考えられるため、シュードウリジン、発育鶏卵などの一部原材料の調達リスクが残るといえる点である。

###### (イ) 品質試験の海外依存

治験薬の製造後、出荷前に無菌試験、ウイルス否定試験などの品質試験実施が必要である。一部試験は国内にて実施する環境がなく、海外でのみ実施されている。こうした海外での品質試験の実施には、サンプルの輸送、通関において時間を要する。

###### (ウ) 製造業者等の合理的意思決定を促す仕組み

治験薬製造ラインは商用品の製造ラインと比較して想定される製造量が少ないため、自動充填装置を導入していない企業がある。自動充填装置の導入により治験薬の速やかな製造ができると期待されるが、装置購入費用、維持費用が発生することから、経済的利益を追

求する製造業者にとっては合理的な判断とはならず、導入のハードルとなる可能性がある。

#### (エ) 製造職、生産技術職の人材確保

いずれのモダリティの治験薬を製造する場合においても、無菌操作が可能な人員、GMPを理解し実践可能な製造職の人員が必要であるが、企業による製造職の人材育成には一定の期間が必要である。企業のワクチン事業の状況によっては、治験薬を製造できる人員が不足する場合も考えられることから、感染症の発生に備えた、企業の製造職の継続的な人員の維持、確保、育成が課題となる。

また、製造期間の短縮のために必要とされる製造技術の維持、向上には生産技術職の人材確保が不可欠であるが、ワクチンの生産技術職を希望する若い世代の確保が課題である

#### (2) 備蓄関連費用における課題

治験薬を備蓄した場合、感染症が流行してから製造する場合と異なり、治験薬の定期的な再製造費用・保管費用・廃棄費用などの備蓄関連費用が発生し、製造業者の経済的損失につながる可能性がある。経済的利益を追求する企業にとって、治験薬の備蓄は必ずしも合理的な判断とはならない可能性がある。

### 3. 本章まとめ

本章では、製造業者に対するヒアリング調査で収集した、治験を早期に実施するための課題を整理した。課題への対策として、治験薬製造期間を短縮するため、政府による原材料の国内生産や品質試験の国内実施の推進、及び設備、人材の拡充に向けた支援が必要と考えられる。製造した治験薬の備蓄関連費用負担は、政府負担を含めて検討が必要である。また、治験薬の備蓄・保管について企業が経営判断を行えるよう、ワクチン製造にかかる政策的な方向付けや支援についても検討が求められる。

なお、本調査においては、感染症有事に第Ⅲ相試験を迅速に開始する観点から、モダリティ毎に備蓄することが合理的な選択肢となり得るかどうかの検討、及び調達リスクとリスク対策を検討した。一方で、第Ⅲ相試験を速やかに開始するためには、治験薬製造と並行して、臨床試験のプロトコル作成から行政上の手続き、治験実施施設の選定及び契約等が必須であり、ヒアリングにおいても、治験準備手続きの迅速化を求める意見や要望があった。政府による治験施設の選定や手続きに関する支援についても、検討の余地がある。