

ワクチン開発における臨床評価ガイドライン等の作成に関する研究

(平成19年度厚生労働科学研究費補助金)

趣旨

○厚生労働省の「ワクチン産業ビジョン」において、ワクチンの薬事承認の手続きを円滑に進めるために、ガイドラインの作成等、ワクチンの特性を踏まえた円滑なシステムの構築の重要性が提言されている。

○そこで、本研究では、これらの提言を踏まえ、日米欧におけるワクチンの承認審査等に関する事例を調査し、その根拠となった臨床・非臨床試験の内容等を基にして、関係機関と連携し、一般の医薬品とは異なるワクチンの特性を踏まえた、ワクチンの承認審査等に有用な非臨床及び臨床評価ガイドラインの作成を行う。

研究内容(全体計画)

- ◎日米欧におけるワクチン承認審査・市販後調査等に関する調査
 - 国内外の承認審査の際の内容に関する調査
 - 国内外で承認されたワクチンに関し、根拠となった前臨床試験・臨床試験内容に関する調査
 - 承認後のビジランス状況に関する調査
- ◎ワクチン開発における非臨床及び臨床評価ガイドラインの作成

研究内容(19年度)

- 米国FDA、NIH、CDCや米国企業・団体等のワクチン評価の現状等を調査。(19年10月訪米)
- 日本国内におけるワクチン評価の現状等を調査。
- 臨床及び非臨床ガイドライン案のたたき台の作成に着手。