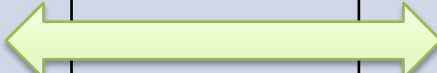



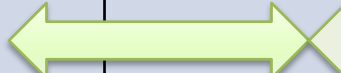
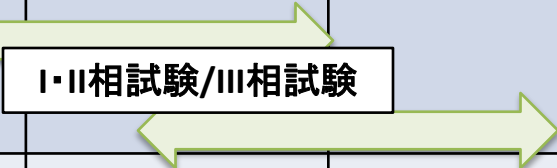
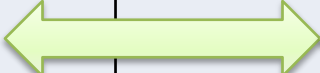

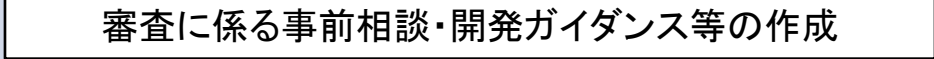
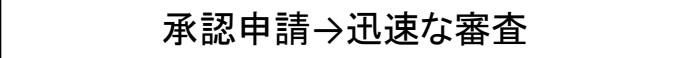


細胞培養法インフルエンザワクチン開発等スケジュール案

| 年度 | 2009年度* | 2010年度 | 2011年度 | 2012年度 | 2013年度 |
|-----------|---|--------|--|--|--------|
| 1. 採択予定等 |  各社の進捗状況により順次、必要な事業を適宜選定 | | |  必要に応じ、進捗確認等 | |
| 2. 非臨床試験等 |  非臨床、品質試験・製法確立等 | | |  必要に応じ、品質試験・製法確立等の追加検討 | |
| 3. 臨床試験等 |  プロトコール作成等 | |  I・II相試験/III相試験 | | |
| 4. 生産設備整備 |  パイロットプラント整備/増殖性試験等 | |  工場設計、工場施工、バリデーション等 | | |
| 5. 相談・審査等 |  審査に係る事前相談・開発ガイダンス等の作成 | | |  承認申請→迅速な審査 | |

注) 参加企業により、開発計画や開発の進捗状況や異なるため、標準的なスケジュールとして記載

* 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金交付日: 2009年12月21日

ワクチンの臨床試験・非臨床試験ガイドライン

[目的] ワクチンの特性に応じ、有効性・安全性の評価に必要な試験について明確化し、開発や承認審査の円滑化を図る

[概要] 次のような試験等について必要事項、実施上の留意点等を規定

○非臨床試験ガイドライン

- ・安全性試験—急性毒性試験、反復投与毒性試験、生殖発生毒性試験、安全性薬理試験 等
- ・薬力学試験—免疫原性の評価、感染防御能の評価 等
- ・その他—アジュバント、添加剤、混合ワクチン 等

○臨床試験ガイドライン

- ・第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験
- ・海外臨床試験データを利用するための国内臨床試験、国際共同治験
- ・小児を対象としたワクチンの開発 等

