

# 参考資料

厚生労働省

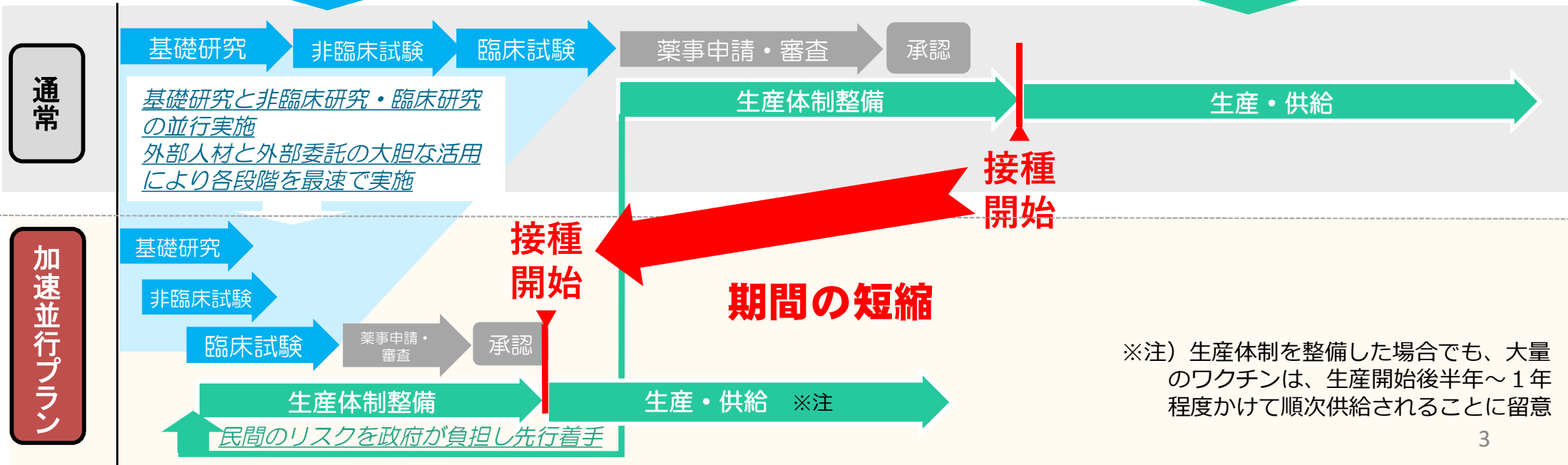
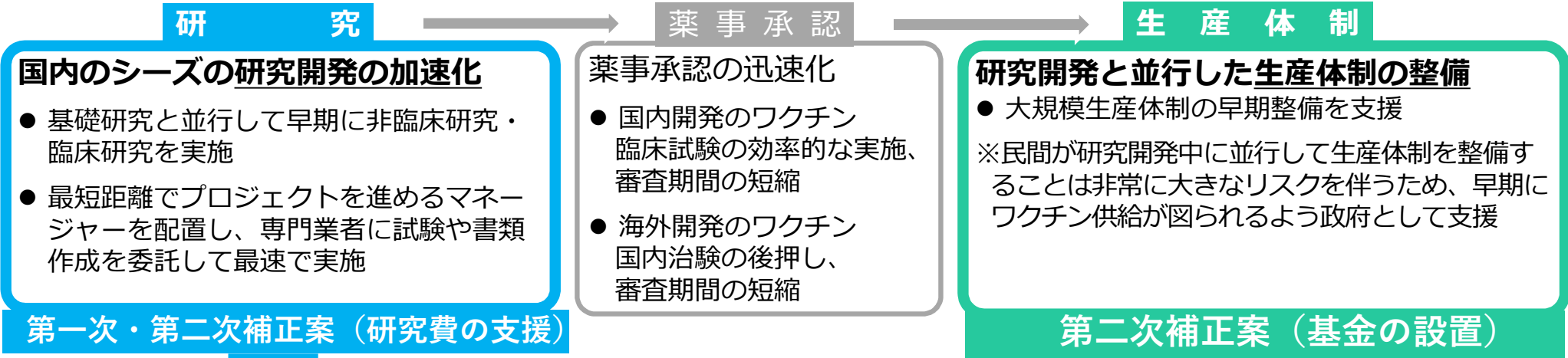
# 社会状況の変化と予防接種制度

	社会状況	予防接種制度の主な変更
昭和23年 (1948)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が多数発生</li> <li>●感染症の流行がもたらす社会的損失防止が急務</li> <li>●<b>社会防衛の強力な推進</b>が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●痘そう、百日せき、腸チフス等12疾病を対象</li> <li>●<b>罰則付きの接種の義務付け</b></li> </ul>
昭和51年 (1976)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が減少</li> <li>●予防接種による<b>健康被害が社会問題化</b></li> <li>●腸チフス等について、予防接種以外の有効な予防手段が可能に</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●腸チフス、パラチフス等を対象から除外し、風しん、麻しん 日本脳炎を追加</li> <li>●臨時の予防接種を一般臨時と緊急臨時に区分</li> <li>●<b>罰則なしの義務接種(緊急臨時を除く)</b></li> <li>●<b>健康被害救済制度</b>を創設</li> </ul>
平成6年 (1994)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症の患者・死者が激減</li> <li>●医療における個人の意思の尊重</li> <li>●<b>予防接種禍訴訟における司法判断</b></li> <li>●MMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の社会問題化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●痘そう、コレラ、インフルエンザ、ワイル病を対象から削除し、破傷風を追加</li> <li>●<b>義務規定から努力義務規定へ</b></li> <li>●一般臨時の予防接種の廃止</li> </ul>
平成13年 (2001)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●公衆衛生水準、医療水準は飛躍的に向上</li> <li>●インフルエンザ予防接種率の低下</li> <li>●高齢者における<b>インフルエンザの集団感染</b>や症状の重篤化が社会問題化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●高齢者のインフルエンザを追加(二類)</li> <li>●<b>一類疾病</b>＝努力義務あり、接種勧奨</li> <li>●<b>二類疾病</b>＝努力義務なし(個人の判断による)</li> </ul>
平成23年 (2011)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●平成21年に<b>新型インフルエンザ(A/H1N1)</b>発生</li> <li>●今後同様の事態に備え、緊急的な対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●<b>新たな臨時接種の創設</b></li> <li>●接種勧奨規定の創設</li> </ul>
平成25年 (2013)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●他の先進諸国との<b>「ワクチン・ギャップ」</b>の解消</li> <li>●予防接種制度についての幅広い見直し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症を追加(A類)</li> <li>●<b>予防接種基本計画の策定</b></li> <li>●副反応疑い報告制度の法定化</li> </ul>
平成26年 (2014)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●更なる<b>「ワクチン・ギャップ」</b>の解消</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●水痘(A類)、高齢者の肺炎球菌感染症(B類)を追加(政令改正)</li> </ul>
平成28年 (2016)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●更なる<b>「ワクチン・ギャップ」</b>の解消</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●B型肝炎(A類)を追加(政令改正)</li> </ul>
令和2年 (2020)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●更なる<b>「ワクチン・ギャップ」</b>の解消</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ロタウイルス感染症(A類)を追加(政令改正)</li> </ul>

# 新型コロナウイルスワクチンの早期実用化に向けた厚生労働省の取組み

## ワクチン開発「加速並行プラン」

ワクチン開発の**基礎研究から薬事承認、生産に至る全過程の加速化**により、**実用化を早期に実現**



## ワクチンの早期実用化のための体制整備

令和2年度第二次補正予算  
計1,455億円

バイオ医薬品の生産技術を応用した新型コロナウイルス等の感染症に対応するワクチンの生産体制を整備し、その感染症の流行阻止に必要なワクチンを可能な限り迅速に製造し、日本国民のために確保するとともに、接種に必要な資材の確保、速やかな接種を可能とする体制を構築し、国民の保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

### (1) ワクチン生産体制等緊急整備基金 1,377億円

ワクチンの生産体制を整備し、新型コロナウイルス等の感染症の予期せぬ発生・流行時に必要なワクチンをより迅速に製造できる体制を確保する。

### (2) ワクチン接種体制確保事業 50億円

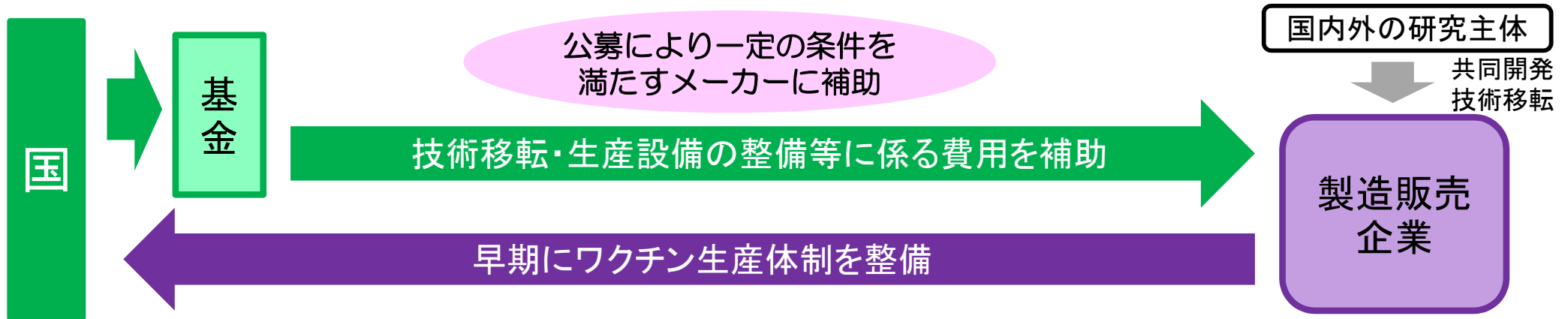
ワクチンの大規模な接種を実現するため、接種に必要なシリンジ(注射器)・注射針を確保し、接種実施までの間、適切に保管する。

### (3) ワクチン接種円滑化標準システム開発運用事業 28億円

ワクチン生産後、ワクチンの供給量に応じた効率的なワクチン等の分配、ワクチン接種を実施する医療機関等の調整など円滑に接種できる体制を構築し、速やかに多くの方への接種を実現するため、標準システムの開発運用を行う。

# ワクチン生産体制等緊急整備事業の採択結果

- ワクチン生産体制等緊急整備事業は、国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制の早期構築を図るための事業であり、新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促すものである。
- 公募を行い、6事業者の事業を採択した。（令和2年8月7日）



事業者名	ワクチンタイプ	交付基準額
アストラゼネカ株式会社	ウイルスベクター (オックスフォード大学のシーズ、アデノウイルス)	162億3,274万円
アンジェス株式会社	DNA	93億8,030万円
KMバイオロジクス株式会社	細胞培養不活化全粒子	60億8,800万円
塩野義製薬株式会社	組換えタンパク	223億 351万円
武田薬品工業株式会社	組換えタンパク (米Novavaxのシーズ)	301億3,641万円
第一三共株式会社	mRNA	60億3,000万円

※交付基準額は、申請のあった計画にかかる経費について採択した金額である。

# 国内企業の新型コロナワクチン実用化に向けた取組

(ワクチン生産体制等緊急整備基金)

令和2年度第三次補正予算案: 1,200億円

国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産(大規模生産)体制の早期構築を図るための事業であり、新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促す。

国産ワクチンの研究開発、生産体制整備について強化を図るため、ワクチンの研究開発と並行して生産体制の整備を行うと共に、実証的な研究(大規模臨床試験等)の支援を行うことで、生産における全過程を加速化して、国産のワクチン供給開始までの期間を短縮する。

## 【2次補正(1,377億円)】

国内外で開発されたワクチンを国内で生産・製剤化するための施設・設備等を企業に補助。  
(公募により6事業者を採択)

+

## 【3次補正(1,200億円)】

生産体制整備事業で採択した国産ワクチン開発企業について、発症予防効果を評価する試験の実施費用を補助。

国内外の研究主体

共同開発  
技術移転

基金

技術移転・生産設備の整備等に係る費用を補助  
+  
国産ワクチン開発企業に対する実証的な研究の費用を補助

国

製造販売企業

早期にワクチン生産体制を整備

# コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞

	基本情報	取り組み状況	目標 (時期は開発者から聞き取り)	生産体制の見通し	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMNファーマ  ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質（抗原）を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始 (2020年12月)		2021年末までに3000万人分の生産体制構築を目標 生産体制等緊急整備事業で223億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMED (R1年度) 100百万円 感染研</li> <li>AMED (R2年度一次公募) 1,309百万円 塩野義</li> <li>AMED (R2年度二次公募)</li> </ul>
②第一三共 東大医科研  ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始 (2021年3月)		生産体制等緊急整備事業で60.3億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMED (R1年度) 150百万円 東大医科研</li> <li>AMED (R2年度二次公募)</li> </ul>
③アンジェス 阪大/タカラバイオ  ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与 人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始 (大阪市立大、大阪大) 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始 (東京・大阪の8施設)	大規模第Ⅲ相試験を2021年内に開始の意向。	タカラバイオ・AGC・カネカ等が生産予定 生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚労科研 (R1年度) 10百万円 大阪大</li> <li>AMED (R2年度一次公募) 2,000百万円 アンジェス</li> <li>AMED (R2年度二次公募)</li> </ul>
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研  ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与（従来型のワクチン）	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始 (2021年3月)		生産体制等緊急整備事業で60.9億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMED (R2年度一次公募) 1,061百万円 KMバイオロジクス</li> <li>AMED (R2年度二次公募)</li> </ul>

# コロナワクチンに関する状況（海外開発）＜主なもの＞

		海外の状況	生産・供給見通し	日本国内の状況
<b>A</b>	<b>ファイザー社（米）</b> ※mRNAワクチン 英：2020/12/02 米：2020/12/11 EU：2020/12/21	2020年7月から米などで第Ⅲ相試験（4.4万人規模）を実施中。 英・米・EUなどで接種開始。	2020年中に最大5,000万回分、2021年末までに最大20億回分のワクチン生産を見込む。	ワクチン開発に成功した場合、日本に2021年内に1.44億回分の供給を受けることについて契約を締結。 国内治験を2020年10月から実施中。 国内で承認（2021/2/14）。
<b>B</b>	<b>アストラゼネカ社 オックスフォード大（英）</b> ※ウイルスベクターワクチン 英：2020/12/30 EU：2021/01/29	2020年5月から英で第Ⅱ/Ⅲ相試験の実施中。 2020年6月から伯で第Ⅲ相試験（1万人規模）を実施中 2020年8月から米で第Ⅲ相試験（4万人規模）を実施中。 英で接種開始。	全世界に20億人分を計画、米に3億人分、英に1億人分、欧州に4億人分、新興国に10億人分を供給予定としている。	ワクチン開発に成功した場合、日本に1.2億回分、うち3,000万回分は2021年3月までに供給を受けることについて契約を締結。海外からの原薬供給のほか、国内での原薬製造をJCRファーマと提携。充填等を国内4社と提携。 厚生労働省が国内での原薬製造及び製剤化等の体制整備に162.3億円を補助（生産体制等緊急整備事業）。 国内治験を2020年8月下旬から実施中。国内で申請（2021/2/5）。
<b>C</b>	<b>モデルナ社（米）</b> ※mRNAワクチン 米：2020/12/18 EU：2021/01/06 英：2021/01/08	2020年7月から米で第Ⅲ相試験（3万人規模）を実施中。 米で接種開始。	全世界に5～10億回分/年の供給を計画。 2020年12月中に米国内に2,000万回分の供給を計画。	武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと2021年上半期に4,000万回分、2021年第3四半期に1,000万回分の供給を受けることについて契約を締結。 AMED研究費（R2年度二次公募）で武田薬品工業を採択。 国内治験を2021年1月から実施中。国内で申請（2021/3/5）。
<b>D</b>	<b>ジョンソン&amp;ジョンソン社（ヤンセン社）（米）</b> ※ウイルスベクターワクチン 米：2021/2/27 EU：2021/3/11	2020年9月から米などで第Ⅲ相試験（6万人規模）を実施中。 2020年11月から英などで第Ⅲ相試験（3万人規模）を実施中。	2021年から大量供給（順次、世界で年10億人規模）を目指す。	国内治験を2020年9月から実施中。
<b>E</b>	<b>サノフィ社（仏）</b> ※組換えタンパクワクチン、mRNAワクチン	組換えタンパクワクチンでは、2020年9月から米で第Ⅰ/Ⅱ相試験を実施中。2021年2月に第Ⅱb相試験開始を目指す。 mRNAワクチンでは、2021年第1四半期に第Ⅰ/Ⅱ相試験開始を目指す。	組換えタンパクワクチンに関して、上手くいけば2021年第4四半期に実用化の見込み、と発表。 （アジュバントAS03はGSK社が供給。）	
<b>F</b>	<b>ノババックス社（米）</b> ※組換えタンパクワクチン	2020年9月から英で第Ⅲ相試験（1.5万人規模）を実施中。 2020年12月から米などで第Ⅲ相試験（3万人規模）を実施中。	海外では、2020年遅くに1億回分/年の生産が目標。	武田薬品工業が原薬から製造販売予定。1年間で2.5億回分超の生産能力を構築すると発表。生産体制に厚生労働省が武田薬品工業に301.4億円を補助（生産体制等緊急整備事業）。 AMED研究費（R2年度二次公募）で武田薬品工業を採択。 国内治験を2021年2月から実施中。



# アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定)においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進めているところ(アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業(臨床研究・治験推進研究事業))。
- 当該事業において、ソフト面(現地教育研修)及びハード面(現地拠点構築)の整備を行っているが、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっては、持続性や実施体制の拡大が必要となる。
- 本事業においては、これらの背景を踏まえ、整備した基盤の継続性の確保及び更なる拠点の整備を推進し、日本主導の国際共同臨床研究・治験の強化を図る。

令和2年度採択課題 (令和2年度第1次補正予算 30億円)

## 採択内容

[https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C\\_00002.html](https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C_00002.html)より

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)は、令和2年度「臨床研究・治験推進研究事業/アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」の公募について、課題評価委員会において厳正な審査を行った結果、下記の通り採択課題を決定しましたのでお知らせいたします。

### (a) 感染症分野

補助事業課題名	補助事業代表者	代表機関	所属・役職
感染症分野における日本とアジア諸国の国際研究開発協力を促進する臨床研究・治験プラットフォーム形成と実証事業	飯山 達雄	国立研究開発法人国立国際医療研究センター	臨床研究センター インターナショナルトライアル部 部長

### (b) 非感染症分野

補助事業課題名	補助事業代表者	代表機関	所属・役職
アジアがん臨床試験ネットワーク構築に関する事業	島田 和明	国立研究開発法人国立がん研究センター	中央病院 院長
アジアオンライン創薬ネットワークに関する事業	萩原 正敏	国立大学法人京都大学	医学研究科 形態形成発達学教室 教授・副プロボスト

令和3年度当初予算において、4億円を措置し、基盤の継続性・拡充に向けて対応を継続。



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

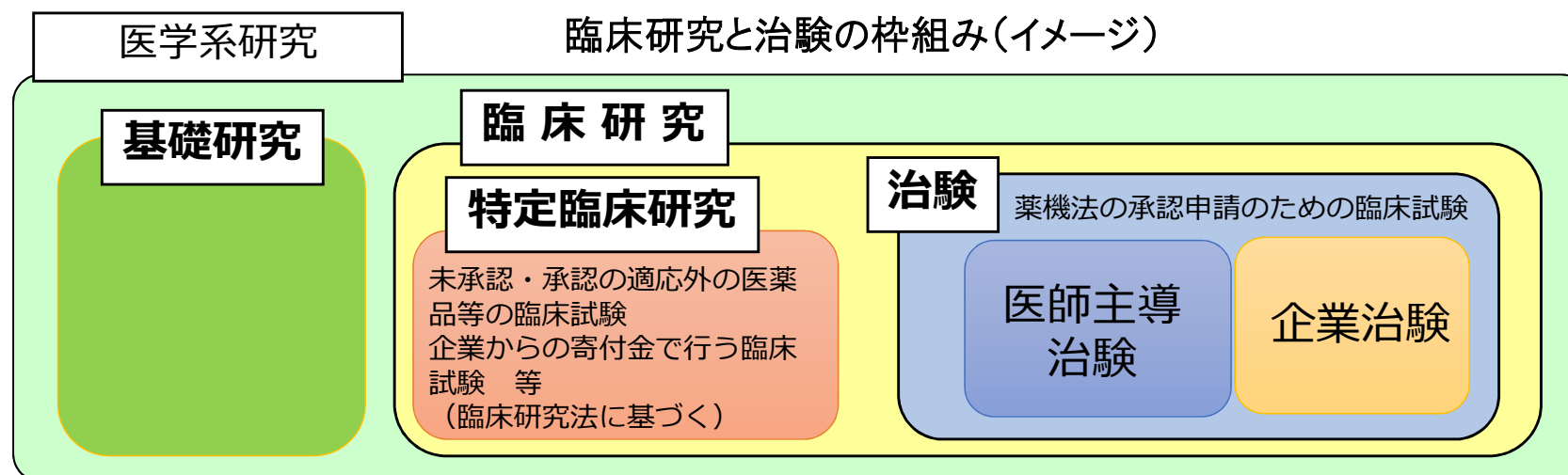
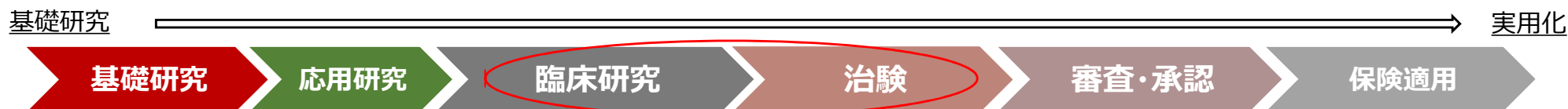
日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速

## 臨床研究・治験とは

- 臨床研究：ヒトを対象とした病気の解明や新しい治療法の開発を目的とする研究。
- 治験：臨床研究のうち、開発中の医薬品・医療機器に関する安全性・有効性のデータ収集を目的とした研究。  
(薬機法の承認を得ることを目的として実施される)

## 【医薬品・医療機器の研究開発の過程】



結果の  
確実性

大

## 臨床試験

被験者群を2つのグループに分け、一方のグループには試験薬を、もう一方には対照薬（プラセボなど）を投与して、治療成績を比較し、治療薬の有効性を評価する試験

## 二重盲検試験

2つのグループについてどちらの薬を投与しているかを、医師、患者、スタッフが誰も知らない状態で行う試験。最も客観性が保たれた結果が得られる。

## 単盲検試験

どちらの薬が投与されるかを被験者のみが知らない状態で行う試験。評価を行う医師が投与される薬の中身を知っているため、評価に主観やプラセボ効果が混ざり、客観性の失われた結果が出る可能性がある。

## 観察研究

通常の医療を行った上で、その結果を集計し評価する方法

小

# 米国における緊急時の承認等の制度について

制度名	緊急使用許可 Emergency Use Authorization
制度の形態	使用許可であり、承認制度ではない
根拠法令	FD&C act §564 (米国における医薬品・医療機器・化粧品法)
どのような場合に適用されるか	<p>以下の①②を満たす場合に適用</p> <p>①国土安全保障省、国防省、保健福祉省長官のいずれかが緊急事態であることを決定*した上で、保健福祉省長官が、当該決定に基づき、EUAの発動が正当化される状況であると宣言すること</p> <p>②①を満たす状況において、以下にあたること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤または命に関わる疾病・状況を生じること</li> <li>・他に入手可能な承認された製品がないこと</li> </ul> <p style="text-align: right;">* 今回は保健福祉省長官</p>
終了時期	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健福祉省長官が緊急事態でなくなったと決定した場合はEUAの効力は終了</li> <li>・EUA製品の承認状況が変化した場合(承認された場合等)は、当該製品のEUAの効力は終了※1</li> </ul>
許可等の権者	FDA長官
特例の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該時点での暫定的なデータを元に許可を行う（以下の基準を満たす場合） <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 有効性があるらしいこと (may be effective)</li> <li>➢ 想定される (known and potential) ベネフィットがリスクを上回ること (安全性は有効性とのバランスで評価)</li> </ul> </li> <li>・品質確保にかかる調査の免除</li> <li>・その他必要な規定はEUAごとに個別に規定</li> </ul>
安全対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別のEUA発出にあたり、既知・潜在的リスクを評価</li> <li>・個別の安全対策は、個別のEUAごとに規定 (医療従事者・消費者に安全性情報を提供)</li> </ul>
副作用等が生じた際の補償・免責	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PREP法※2に基づく免責の対象</li> <li>・CICP法※3に基づく政府補償の対象</li> </ul>

※1 FDAは、COVID-19ワクチンのEUA許可に当たり、企業に対し、実施中の第3相試験を継続することによって長期的な有効性・安全性データを収集し、別途、正式な承認申請を行うことを期待している（業界向けFDAガイダンス：Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19）。

※2 PREP法：Public Readiness and Emergency Preparedness.米国ではPREP法に基づき、緊急時に、特定の対策について、政府の指示等に基づく対応による損害に対し、法人・個人を訴訟から免責する宣言を保健福祉庁長官が出す権限がある。新型コロナ関連では、2020年3月17日にPREP法宣言が発出。

※3 CICP法：Countermeasures Injury Compensation program 42 CFR part 10.免責対象の対策の直接の結果として受けた、重篤な障害・障害により生じた給与の損失・死亡に対し、障害を受けた個人又は遺族が給付金を受けることが可能となる政府の補償プログラム。

# 米国緊急使用許可（EUA）の事例について

	EUA 発出日	EUA 宣言者	米国が評価した臨床データ等	日本での 対応
レムデシビル (ギリアド・サイエンシズ/ コロナ治療薬)	2020.5.1	保健福祉省 長官	○ 国際第Ⅲ相試験（プラセボ対照二重盲 検比較試験、1063例）により、プラセボ群 と比較して、退院までに要する期間を4日 間短縮する効果を確認（有意差あり）。	特例承認
クロロキン/ ヒドロキシクロロキン  (サノフィ/ コロナ治療薬)	2020.3.28 発出 ↓ 2020.6.15 取消	保健福祉省 長官	○ 細胞を用いた試験結果や症例報告で、 一定の有効性が示唆 ※ この時点で信頼できる臨床試験成績はなし ↓ ○ 臨床試験の結果、有効性が示されなかつ たことから、EUA取り消し ※ 現在、FDAのHPからはEUA発出時の関連資 料含め削除済	未承認
コミナティ  (ファイザー/ コロナワクチン)	2021.12.11	保健福祉省 長官	○ 海外第Ⅲ相試験（プラセボ対照二重盲 検比較試験、4.4万例規模）において、ワ クチン有効率94.5%を確認	特例承認

# 日本における特別な承認制度について

制度名	特例承認	条件付き早期承認
制度の形態	承認制度の一部	同左
根拠法令	医薬品医療機器法第14条の3	医薬品医療機器法第14条第10項
どのような場合に適用されるか	<p>以下の①～③を満たす場合に適用可能。</p> <p>①国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れがある疾病の蔓延その他健康被害の拡大を防止するために必要であること</p> <p>②当該医薬品の使用以外に適切な方法がないこと</p> <p>③日本と同等の水準の薬事制度を有する国において流通がなされていること（要政令指定）</p>	<p>以下の全てを満たす場合に適応可能。</p> <p>① 生命に重大な影響がある等、適応疾患が重篤であること</p> <p>② 既存の治療法等がない等、医療上の有用性が高いこと</p> <p>③ 患者が少ない等の理由で、検証的臨床試験の実施が困難であるか、相当の期間を要すること</p> <p>④ 検証的臨床試験以外の試験成績により、一定の有効性、安全性が示されること</p>
許可等の権者	厚生労働大臣	同左
安全対策	通常の承認と同様、副作用報告等が必要	同左
通常の承認との相違点（特例、条件等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質確保、信頼性にかかる調査、製造販売業、製造業の許可の免除</li> <li>臨床試験成績、添付文書記載事項以外の申請資料は提出が猶予</li> <li>ラベルの記載事項に関し、添付する文書等に邦文記載があれば英語記載のままでよい</li> <li>厚労大臣は、適用条件を満たさなくなった場合には、承認を取消することができる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検証的臨床試験の成績を添付せずに、承認申請が可能</li> <li>承認時に有効性・安全性情報に関する情報収集の条件を付与</li> <li>承認後、厚生労働大臣が定めた期間内に、上記条件に基づいて収集した情報について評価を実施、条件の変更等を行う</li> </ul>
過去の発動事例	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型インフルエンザワクチン（2010年）</li> <li>レムデシビル（2020年5月7日）</li> <li>新型コロナワクチン（ファイザー）（2021年2月14日）</li> </ul>	<p>令和2年9月1日施行 （従来の通知版「条件付き早期承認」においては、ロルラチニブの新規承認、キイトルーダの効能追加の一部等が対象となった）</p>

# 特例承認を行った事例

	特例承認日	審査期間	発動要件	審査で評価した臨床試験資料
レムデシビル (ギリアド・サイエンシズ/ コロナ治療薬)	2020.5.7	4日間	米国EUA	○ 日本を含めた国際共同第Ⅲ相試験（世界で1063例（国内15例）、プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験） により、プラセボ群と比較して、退院までに要する期間を4日間短縮する効果を確認（有意差あり）。
コミナティ (ファイザー/ コロナワクチン)	2021.2.14	59日間	米国EUA	○ 海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（約4.4万例） ○ 国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（160例） により、ワクチン有効率94.5%を確認したほか、日本人においても同等の免疫原性が得られていることを確認。
乳濁細胞培養 A型インフルエンザ HAワクチン (ノバルティス/ 新型インフルワクチン)	2010.1.20	76日間	ドイツの承認	○ 海外で行われた複数の第Ⅰ/Ⅱ相、第Ⅲ相試験（計数千例） ○ 2つの国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（計数百例） により、抗体保有率87.5~100%が確認され、インフルエンザウイルスで判明しているウイルス学的性質から、発症予防及び重症化予防効果が期待できると判断。
アレパンリックス (H1N1) 筋注 (GSK/ 新型インフルワクチン)	2010.1.20	97日間	カナダの承認	○ 海外で行われた複数の第Ⅰ相、第Ⅰ/Ⅱ相、第Ⅲ相試験（計数万例） ○ 3つの国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（計数百例） により、抗体保有率76~100%が確認され、インフルエンザウイルスで判明しているウイルス学的性質から、発症予防及び重症化予防効果が期待できると判断。

## ○ 特例承認

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項及び第九項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。
  - 二 その用途に関し、外国(医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。
- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第十四条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

## ○ 条件付き早期承認

第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

(中略)

- 5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であつて、当該医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるときその他の厚生労働省令で定めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。



# 条件付き早期承認制度関連 国会附帯決議

## ○ 薬機法（第200回国会閣法第54号）附帯決議（関連部分抜粋）

（衆議院）

四 条件付き早期承認制度の対象となる医薬品等の適応疾患について、生命に重大な影響がある疾患（致命的疾患）、病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患、希少疾病といった重篤なものや、申請時に有効な治療法が確立していないものを中心とすること。また、ワクチンを含む予防薬について、条件付き早期承認制度の対象としようとするときは、特に慎重に検討すること。

五 条件付き早期承認制度により製造販売の承認をした場合は、速やかに有効性・安全性を再確認するために厳格な製造販売後調査等を実施すること。また、承認を受けた医薬品・医療機器の使用に際しては、通常の医薬品・医療機器と異なり、一定程度の有効性及び安全性が確認されたものにとどまることから、製造販売後に再確認を必要とするものであることについて、患者に対して適切な情報提供がなされるよう努めること。さらに、承認を受けた医薬品等の評価に係る調査等結果の提出期限については、実施に必要な最低限の期間を品目ごとに定めること。

六 条件付き早期承認制度によって承認の際に付された条件を満たさなくなった場合には、速やかに承認の取消し又は承認事項について変更を命ずること。

（参議院）

三、条件付き早期承認制度の対象となる医薬品等の適応疾患について、生命に重大な影響がある疾患（致命的疾患）、病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患、希少疾病といった、重篤なものや申請時に有効な治療法が確立していないものを中心とすること。

四、条件付き早期承認制度により製造販売の承認をした場合は、速やかに有効性・安全性を再確認するために厳格な製造販売後調査等を実施すること。また、承認を受けた医薬品・医療機器の使用に際しては、製造販売後に再確認を必要とするものであることについて、患者に対して適切な情報提供がなされるよう努めること。さらに、承認を受けた医薬品等の評価に係る調査等結果の提出時期については、実施に必要な最低限の症例数を基に定めること。

## ○ 予防接種法（第203回国会閣法第1号）附帯決議（関連部分抜粋）

（衆議院）

三 新しい技術を活用した新型コロナウイルスワクチンの審査に当たっては、その使用実績が乏しく、安全性及び有効性等についての情報量に制約があることから、国内外の治験を踏まえ、慎重に行うこと。

（参議院）

二、新しい技術を活用した新型コロナウイルスワクチンの承認審査に当たっては、その使用実績が乏しく、安全性及び有効性等についての情報量に制約があることから、国内外の治験結果等を踏まえ、慎重に行うこと。

薬生薬審発 0512 第 4 号  
薬生機審発 0512 第 1 号  
令和 2 年 5 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（公印省略）  
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（公印省略）

新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の  
承認審査上の取扱いについて

先般「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて」（令和 2 年 4 月 13 日事務連絡）により、新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品等については、他の医薬品等の審査又は調査に優先して行うこととお知らせしたところですが、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（令和 2 年 3 月 28 日（令和 2 年 5 月 4 日変更）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）では、有効な治療薬等の開発を加速することが求められていること、新型コロナウイルス感染症の治療に関する知見は現時点では限られており、我が国で実施された研究の成果について、速やかに実用化を進める必要があることから、今般、新型コロナウイルス感染症に対する医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の承認審査上の取扱いについて、下記の通り取り扱うことに致しますので、お知らせいたします。

記

1. 新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等は、最優先で審査又は調査を行うものであること。
2. 厚生労働科学研究費補助金等の公的な研究事業により実施される研究の成果で、医薬品等の一定の有効性及び安全性が確認されている場合には、「医薬

品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 40 条第 2 項、第 114 条の 19 第 2 項及び第 137 条の 23 第 2 項において臨床試験等の試験成績に関する資料を提出しない合理的理由に該当する可能性があること。

3. 2. の取扱いにより医薬品等の開発企業が承認申請を行う際には、当該研究が、国際的な科学的、倫理的水準を満たし、信頼性が確認し得る研究であり、医薬品等の開発企業が、承認申請に際して、当該研究成果を利用可能であること、又は、実施された研究の成果を裏付けるため、別途医薬品等の開発企業等が治験を実施し、その結果を厚生労働省に提出する計画を立てておく必要があること。
4. 上記の取扱いにより早期の承認を目指す申請については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、申請資料等について事前の相談を受け付ける可能性があるため、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課又は医療機器審査管理課に相談すること。
5. なお、2. の研究成果に基づいて承認された医薬品等については、必要に応じて使用時の患者への説明と同意取得、後日の治験等の臨床試験成績の提出、必要な適正使用方策の実施等を承認条件として求める予定である。また、3. に基づき計画された治験の結果が、有効性又は安全性が認められないものであった場合には、承認事項の変更又は取消しを行う可能性があること。

以上

- PMDAが、ICMRA（欧米日等各国の薬事規制当局国際連携）の議論や米国FDAのガイダンスの内容も踏まえ、専門家と協議して策定したもの（9月2日公表）

## 【ポイント抜粋】

\* 基本的な考え方はICMRAと同じであり、指針として明確化したもの

## ＜有効性の評価＞

- 原則として、発症予防効果を主要評価項目として臨床試験を実施する必要がある。なお、副次評価項目として、重症度に関する項目等についても評価を行う。
- 発症予防効果に係る免疫原性の指標が確認された場合には、当該指標の確認により、有効性を評価できる可能性がある。

## ＜国内臨床試験における評価＞

- 国・地域による流行状況やウイルス株の違い、民族的要因の差等を踏まえると、国内で臨床試験を実施し、日本人被験者における有効性及び安全性を検討する必要がある。

## ＜海外開発型のワクチン候補、有効性の評価＞

- 海外で発症予防効果を主要評価項目とした大規模な検証的臨床試験が実施される場合には、国内で日本人における免疫原性（抗体価等）及び安全性を確認することを目的とした国内臨床試験を実施することで十分な場合がある。

### <安全性評価>

- 接種から少なくとも7日間に認められた特定の局所反応（腫脹、発赤、硬結、疼痛等）、特定の全身反応（発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛等）及び少なくとも28日間に認められた有害事象を収集。 ワクチン候補の特性等に応じて、それ以上の期間の設定もあり得る。

### <臨床試験中のフォローアップ>

- 接種後の長期的な有効性・安全性に関する情報を収集するため、臨床試験において、少なくとも1年間のフォローアップの計画が必要。 抗体価の持続等に関する情報、疾患増強のリスク評価を含む有害事象の情報を収集することが求められる。

### <疾患増強（抗体依存性感染増強（ADE））>

- 臨床試験の前に、非臨床薬理試験において実施した免疫（Th1/Th2）バランス等を評価し、疾患増強に関するリスクの見積りを行うことが必要。
- 新たな知見が得られた場合は、適宜、新たな方法による評価を検討。

### <薬物動態試験※> ※ 投与薬剤の血中濃度の推移や生体内分布、代謝などの状況を確認する試験

- mRNAワクチン、DNAワクチン、組換えウイルスワクチンについては、投与後の生体内分布に関する評価が必要。

（注）これらのワクチンは、抗原タンパク質そのものを接種する既存のワクチンと異なり、体内の細胞に入りこみ抗原タンパク質を産生するため、予期しない部位でタンパク質が産生し、人体への影響を及ぼす可能性があることから、生体内分布の評価が必要。