



日薬連

# 国家安全保障の観点からの 純国産COVID-19ワクチンの重要性

2021年4月16日

日本製薬団体連合会

手代木 功

# 純国産ワクチンが出遅れた背景

- 平時からの、パンデミック等の非常事態を想定した対策不足
  - モデルナ社は米国国防総省内、大統領・国防長官直轄のDARPA\*より2013年、2016年にmRNAワクチンや治療薬の研究開発資金援助を受ける
  - 多くのワクチン開発企業は米国BARDA\*\*による開発、供給支援を受けている
  - 一方、我が国では、政府によるアカデミア・企業等へのワクチン・感染症への投資・支援が乏しく、研究開発・技術基盤とも未整備
- より安全性重視の姿勢や厳格な規制によりスピードで劣後
  - 米国食品医薬品局（FDA）は、臨床試験手続きや患者登録、データ分析等において企業支援に積極的（日本に先行したCOVID-19ワクチン開発ガイドラインを公表等）
- 大きな事業リスク
  - 訴訟リスク
  - 対象感染症収束による事業機会の消失
- ワクチン接種に対する国民への啓発不足

# 抗原の違いによるワクチン種類

ワクチンの種類	説明	主な特徴	COVID-19ワクチン 開発会社
従来型ワクチン	病原体そのものを抗原に用いるワクチン。弱毒化した病原体を用いるものを「生ワクチン」、病原性を無くした細菌やウイルスの一部を用いるものを「不活化ワクチン」と呼ぶ。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ワクチン種ごとに生産方法が異なり、専用の生産ラインが必要。</li> <li>● 生産量・品質の管理が難しい。</li> </ul>	KMバイオロジクス、 シノバック、シノファーム、
遺伝子組換えワクチン	病原体を用いない。病原体の構成成分であるたんぱく質を遺伝子組換え技術により作成し、抗原に用いるものを「遺伝子組換えワクチン」と呼ぶ。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一つの生産ラインで多様なワクチンの生産が可能。</li> <li>● 生産量・品質が安定。</li> <li>● 冷蔵の保存・流通が可能。</li> </ul>	塩野義製薬/UMN ファーマ、 ノババックス GSK/サノフィ
DNAワクチン	病原体を用いない。体内でタンパク質を作成するための設計図であるDNAを用いるものを「DNAワクチン」と呼ぶ。DNAは体内でmRNAに変換され、mRNAの配列を基にタンパク質が作成される。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一つの生産ラインで多様なワクチンの生産が可能。</li> <li>● 生産量・品質が安定。</li> <li>● 低温(-20~30℃)での保存・流通が必要。</li> </ul>	アンジェス/大阪大 Inovio Pharmaceuticals
mRNAワクチン	病原体を用いない。体内でタンパク質を作成するための設計図であるmRNAを脂質カプセルに封入し投与するものを「mRNAワクチン」と呼ぶ。投与されたmRNAの配列を基にタンパク質が作成される。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一つの生産ラインで多様なワクチンの生産が可能。</li> <li>● 生産量・品質が安定。</li> <li>● 超低温(-20~-70℃)での保存・流通が必要。</li> </ul>	第一三共/東大 ファイザー/ビオンテック、 モデルナ キュアバック
ウイルスベクターワクチン	人に対して無毒または弱毒性のウイルスを用いるワクチン。体内でタンパク質を作成するための設計図であるDNAをウイルスに封入し投与するものを「ウイルスベクターワクチン」と呼ぶ。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 安価で大量生産が可能。</li> <li>● 冷蔵庫(2-8℃)での保存・流通が可能。</li> </ul>	アストラゼネカ/オックス フォード大、 J&J、 露ガマレヤ研究所

抗原とは・・・ワクチンに含まれる「免疫」を誘導するための物質であり、ワクチンの有効成分の主体。安全に「免疫」を誘導できるよう、弱毒化・不活化などを処理した病原体やその一部分などが用いられる。

# 主な新型コロナウイルスワクチンの開発状況

- 日本においても2月よりワクチン（海外で開発されたもの）の供給が始まっており、今後は国産ワクチンの供給が見込まれている

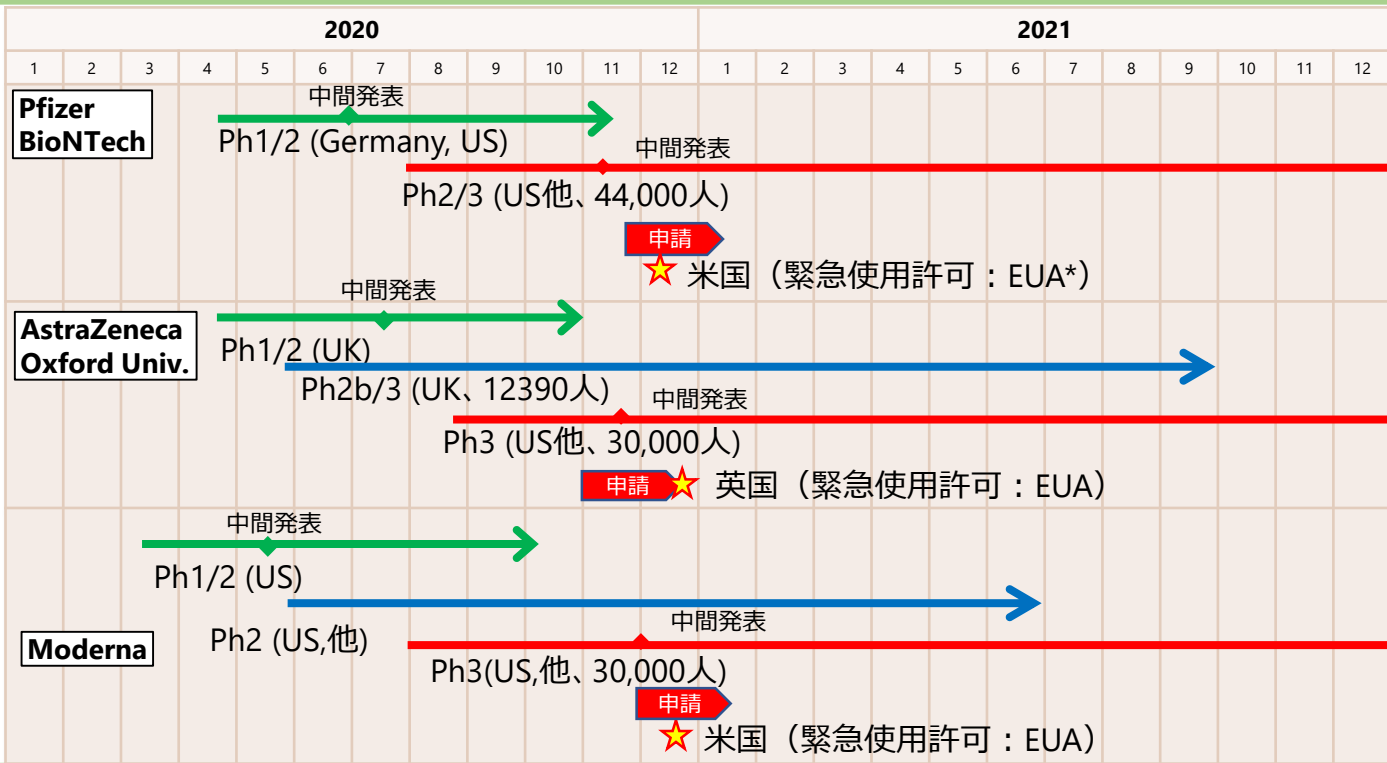
## 新型コロナウイルスワクチンの承認・審査状況（日本において製造販売承認申請された品目）

研究開発者/提携先	基本情報	承認審査状況
ファイザー/ピオンテック	mRNAワクチン	2021.2.14 特例承認
アストラゼネカ/オックスフォード大/ (KMバイオロジクス、第一三共)	ウイルスベクターワクチン	2021.2.5 製造販売承認申請
モデルナ/（武田薬品工業）	mRNAワクチン	2021.3.5 製造販売承認申請

## 新型コロナウイルスワクチンの開発状況（製薬協加盟国内企業・50音順）

研究開発者/提携先	基本情報	取組状況
KMバイオロジクス/感染研/東大医科研/基盤研	不活化ワクチン	2021.3.22 国内第1/2相臨床試験開始
塩野義製薬/感染研/京大/UMNファーマ（子会社）	組換えタンパクワクチン	2020.12.16 国内第1/2相臨床試験開始
第一三共/東大医科研	mRNAワクチン	2021.3.22 国内第1/2相臨床試験開始
武田薬品/ノババックス（米）	組換えタンパクワクチン	2021.2.24 国内第1/2相臨床試験開始
田辺三菱製薬/メディカゴ（連結子会社、カナダ）/GSK	植物由来のウイルス様粒子（VLP*）ワクチン VLP=Virus Like Particle（ウイルス様粒子）	2020.11.12 海外第2/3相臨床試験開始 （2021年4月現在、第3相パート実施中）

# 海外先行ワクチンの開発状況



\*EUA : Emergency Use Authorization

# 主な海外ワクチンの開発支援状況

(2021.3.30 現在)

	BARDA/ ワープスピード作戦	公表 時期	その他支援機関	米国への合意供給量(回) 確保済/オプション込	進捗 (3/30時点)
ファイザー ピオンテック	19.5億ドル	7月	ドイツ政府 3.75億ユーロ	3億 / 7億	英・米・EU・日 本: EUA等
アストラゼネカ社 オックスフォード大	12億ドル	5月	CEPI 3.84億ドル 英国政府 6550万ポンド	5億 / 5億	英・EU: EUA等
モデルナ	約25億ドル	4、7、8月	CEPI 100万ドル	3億 / 6億	英・米・EU: EUA等
ジョンソン&ジョンソン (ヤンセン)	約15億ドル	3、8月	—	2億 / 4億	米: EUA
サノフィ グラクソスミスクライン	約20億ドル	7月	—	1億 / 6億	第2相
ノババックス	約16億ドル	7月	CEPI 3.84億ドル	1億 / 6.6億	第3相
メルク IAVI	約3800万ドル	5月	CEPI 490万ドル	—	開発中止

※BARDA (Biomedical Advanced Research and Development; 米生物医学先端研究開発局) : 米国保健福祉省内の部署で、公衆衛生上の危機が生じることが予見される際に、必要なワクチン、医薬品、治療法などの開発、購入するための支援を行う機関

※ワープスピード作戦 : 米国政府がワクチン・治療薬・診断薬の開発を加速させるため、有望な候補に対して投資するもの。ワクチンは3億回分のワクチンを2021年1月までに届けることを目標とする。保健福祉省と国防総省のパートナーシップの元、BARDA等が参画

※CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations; 感染症流行対策イノベーション連合) : 世界連携でワクチン開発を促進するため、2017年1月ダボス会議において発足した官民連携パートナーシップ

※合意供給量 : 確保済は購入を決定した量、オプション込は米国が追加購入の権利を有する分を含めた量 (購入可能最大量)

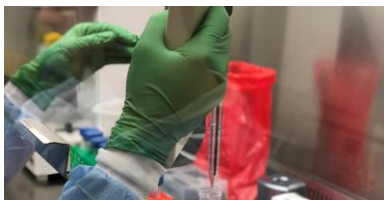
# 国家安全保障上、平時からの感染症対策が必要

- 米国では、国防総省、保健福祉省下にそれぞれ、DARPA\*、BARDA\*\*が設置されており、平時より、国家安全保障の観点から、感染症分野を含め研究開発支援を積極的に実施
- 欧州では、COVID-19パンデミックの教訓から、国境を越えた深刻な健康上の脅威への準備と対応能力の向上のため、BARDAと同様の組織であるHERAの設立を検討\*\*\*
- 現在、COVID-19対応は我が国においても喫緊の課題であるが、近い将来また起きるであろう同様のリスクに備えるため、感染症（新興感染症、AMRを含む）に対して平時から適切に備える組織や制度が必要

# DARPAについて



- DARPA (Defense Advanced Research Projects Agency; 国防高等研究計画局) は、米国国防総省の内部部局であり、大統領と国防長官の直轄の組織として1958年に設立
- Biological Technologies オフィスをはじめ6つのテクニカルオフィスに約220名の政府職員が所属し、そのうち約100名のプログラムマネージャーが約250の研究開発プログラムを統括
- 軍事目的のための新技術開発や研究を行う。各軍（陸海空）に所属しない分野横断的科学技术に対して国防総省予算の4分の1を割り当て資金支援をしており、DARPAで行われている研究は全て一般公募という形を取るため、全ての研究目標が公開され、一般に秘匿されているような極秘研究は無い。一年半から二年周期でDARPA Techという一般公募を実施。アメリカ国内だけでなく国外からも参加が可能



- DARPAは2017年2月6日、ウイルス感染の拡散を60日以内に制止する統合型パンデミック防止プラットフォーム（P3）プログラムに着手し、どのようなウイルス疾患でもパンデミック状態にエスカレートする前に拡散を制止できる全体システムに関する基礎的研究の展開を狙い、各機関と連携（AstraZeneca社、AbCellera社、Duke大学、Vanderbiltと提携）
- COVID-19パンデミックの際、上記プログラムにより90日以内にCOVID-19ウイルスに対する抗体の特定につながり、研究開始から8か月で治療薬の承認を達成



# BARDAについて

- 2001年9月 米国への航空機テロおよび炭疽菌襲撃事件発生後、ワクチン、治療薬、診断薬などの医療対策の必要性が浮き彫りとなる
- 2004年7月 Project BioShield Act が署名され、CBRN（化学（chemical）、生物（biological）、放射線（radiological）、核（nuclear））に関するテロ事件などの公衆衛生上の緊急事態時に用いる医療対策品の開発、購入、備蓄のため、企業へのインセンティブを根本的に強化することを目的に、10年間で6,160億円（56億ドル）を拠出
- 2006年 Pandemic All Hazards Preparedness Actにより、CBRNの脅威、パンデミックインフルエンザ、新興感染症に対する医療対策の高度な研究開発と調達において米国政府の中心的な役割を果たすために、Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR) の下にBiomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)が設立
- BARDAは、7つの対策を担う部署で構成されており、ワクチン、薬剤、診断技術などの医療対策開発を FDA 承認まで支援。現在、9つのDivisionに203FTE（フルタイム当量）の人員を配置

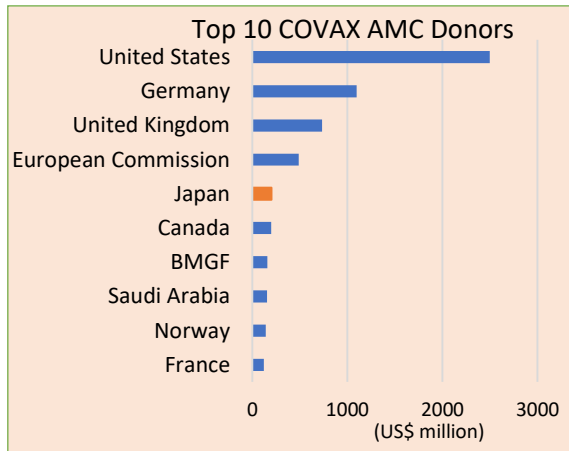
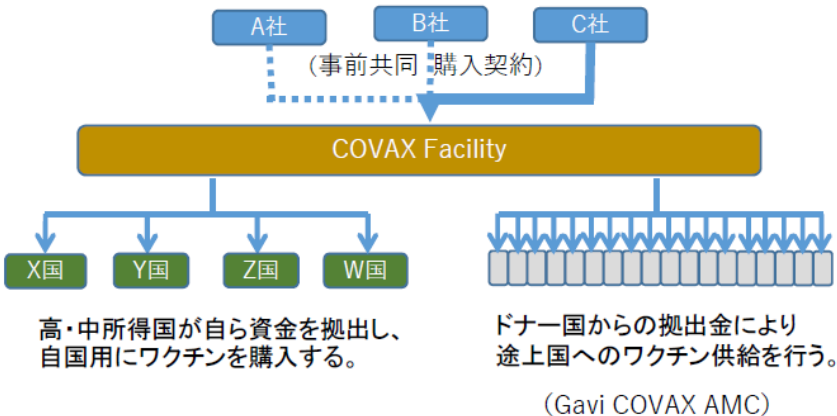
## COVID-19に関連するBARDAの支援（治療薬・ワクチン・治療法等：1兆7,600億円（\$16 billion）以上）



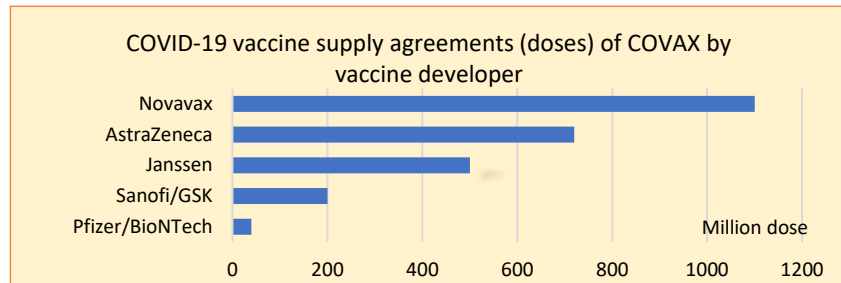
- その他の医薬品・ワクチン開発に関する支援事例
  - AMR治療薬開発に関する予算（CARB-Xへの出資含む）約176億円（\$160million）（2021年）
  - 抗菌薬等の備蓄予算：開発後期の薬剤 約589億円（\$535 million）、開発に成功し承認された薬剤 約825億円（\$750 million）（2021年）
  - 武田薬品に対して最大343億円（\$312 million）の助成を行いジカ熱ワクチンを開発支援（2016年）
  - シオノギ製薬開発の抗インフルエンザウイルス治療薬に対する開発支援（2018年）

# COVID-19対策における日本の国際対応 (COVAX Facility)

[概念図]



(Last Update: 11 Mar 2021)



わが国は資金面で貢献できているが、ワクチンそのものでは貢献できていない

# 純国産ワクチン実用化に向けた課題（1/3）

今後、ワクチンの普及により、プラセボ対照の発症予防試験が実施できなくなる可能性がある

## （代替案1）中和活性をサロゲートエンドポイントにした検証試験

- 国内治験検体の中和活性、統一法（感染研法）での測定実施
- 測定法の異なる中和活性データを比較可能にすることが必要
- その上で、発症予防効果が確認されたワクチンの中和活性データとの比較により、発症予防試験以外の方法での少数例での効果確認による承認の検討

## （代替案2）チャレンジ試験

- 現在、英国を含む欧州において安全にチャレンジ試験を実施できるようにすべく検討されており、英国は今年中に既存のワクチンについて比較検討を行いたいとしている
- チャレンジ試験による効果確認による承認の検討

# 純国産ワクチン実用化に向けた課題（2/3）

発症予防試験実施国に対して、将来的にワクチンを供給することが求められるため、それを見越した生産能力が必要

- **臨床試験は、将来、試験実施国での供給が必要という前提のもとに行われるため、日本国民分以外を含めたワクチン生産能力が課題**
  - 海外供給向け生産能力の増強に対し、国の支援が必要
  - 一方、日本は自前のワクチンを確保できるだけでなく、ワクチンを国際協調のツールとして活用することが可能

# 純国産ワクチン実用化に向けた課題（3/3）

国内において製造できる体制を構築しなければ、  
ワクチンを確保できなくなる

- **ワクチン需要の高まりによる、純国産ワクチンの製造に係る原材料や資材等の確保が課題**
  - 米国では、「国防生産法」を発動して原材料や資材等の輸出を制限し、国産ワクチンの製造を加速。なお、EUでは、ワクチン輸出を制限、インドでは、製造したワクチンの自国内への優先供給で、海外へのワクチン供給遅延の見通し
  - 日本でもワクチン製造に必要な原材料・資材等が入手困難化
  - 直近ではワクチン原材料等の確保支援、将来的にはそれらの国内生産体制の整備が必要

# 変異株への迅速な対処に必要な枠組み

今後も新たな変異株が生ずる可能性が大きい中、  
国家安全保障上、純国産ワクチンの早期承認が必須

- **純国産ワクチンに対する合理的かつ柔軟な規制の適用が必要**
  - ー 現在使用可能なワクチン群により誘導される中和抗体は、南アフリカ株やブラジル株に対してはやや活性が低下するとの報告
  - ー 米国では、緊急使用許可(EUA)をすでに得ているワクチンに関しては、変異株に対するワクチンのEUAには、新たな臨床試験の実施ではなく、免疫原性(中和活性)を確認する試験結果で可
  - ー 次々に変異株が報告される中、仮に日本で特有の変異株が生じた場合、海外企業から日本変異株に対するワクチンが供給されない可能性有
  - ー そうしたリスクを未然に防ぐため、純国産ワクチンを柔軟な規制運用により早期に承認し、自国における迅速な対応が可能となるよう準備が必須

# 緊急事態への対応

- パンデミック等緊急事態下にあっては、当該状況に応じたリスク・ベネフィットバランスに応じた対応を可能とする米国EUA制度のような新たな法的措置が必要
- しかしながら、法整備には相応の時間が必要であり、目下の課題に即応不可

迅速にCOVID-19ワクチンに係る課題に、  
現行法の弾力的な運用で対応

# 日本版EUA制度と目下の課題への即応

## 1. 法的枠組みの整備（継続的な対応）

### 日本版EUAの法制化

- 我が国が置かれた“緊急事態”に応じ、最適な措置を、適切かつ迅速に実施

## 2. 現行制度による対処（目下の課題への即応）

### 条件付き早期承認制度の弾力運用

- 目下の緊急事態に即応するとの観点から、COVID-19関連医薬品等に適用を拡大



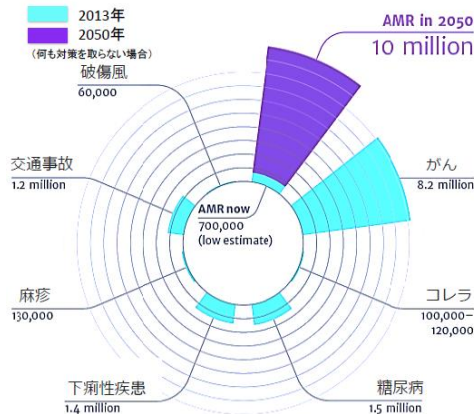
---

# その他の感染症対策における課題と対応

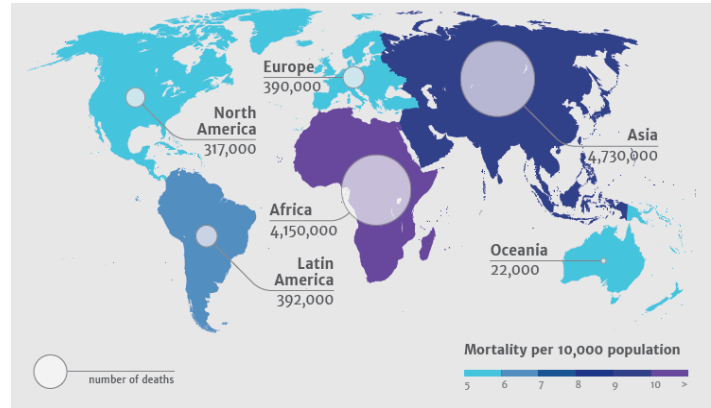
# 薬剤耐性 (AMR\*) による影響

\* Antimicrobial Resistance

AMRによる死亡者数は2013年時点で低く見積もっても70万人であるが、何も対策を講じなければ、2050年に1000万人に上り、約半数（473万人）がアジア地域であると推測されている



Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for health and wealth of nations, the O'Neill Commission, UK, December 2014



Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for health and wealth of nations, the O'Neill Commission, UK, December 2014

AMRは経済的な影響も大きく、米国では、AMRが原因となる医療費が年間約200億ドル（約2兆円）に、生産性の損失は年間約350億ドル（約3兆5千億円）にものぼると試算されている\*。さらに、AMRは貧困率の上昇や、低所得国と高所得国の格差の拡大にも影響すると考えられている\*\*。

\* : Centers for Disease Control and Prevention, “[ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the united states, 2013](#)”

\*\* : World Bank, “[Final Report DRUG-RESISTANT INFECTIONS A threat to our economic future](#)”

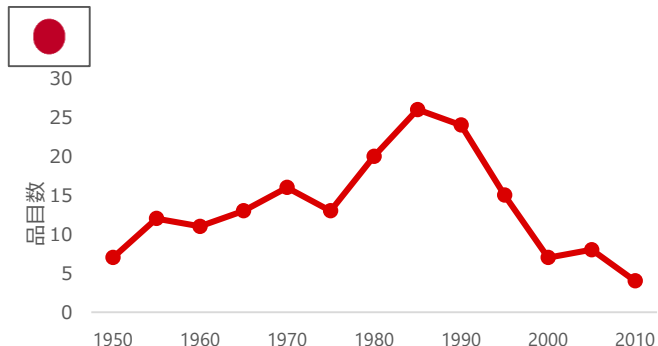
# 抗菌薬研究開発の現状

収益予見性の低さから多くの企業が抗菌薬研究開発から撤退し、抗菌薬承認品目数は大きく減少



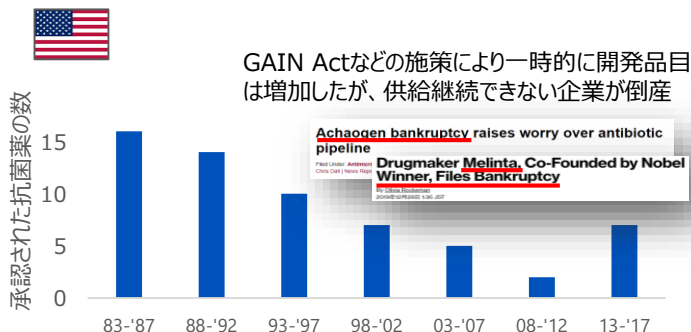
Follow up report for the German GUARD Initiative by BCG, 2017より引用

日本における"抗菌薬開発（品目数）"の年次推移



館田一博：抗菌薬開発停滞の打破へ向けて 日本内科学会雑誌 第102巻 2908-2914; 2013より引用

米国における"抗菌薬開発（品目数）"の年次推移



Molecules 2019, 24(17), 3152より引用

# 持続可能な抗菌薬開発のために

## 研究開発支援（Push型インセンティブ）

- 英国、BARDA等から資金拠出されたCARB-Xなどの機関による研究開発支援
- 製薬企業等により約\$1billion（約1100億円）が資金拠出されたAMR Action Fundが、2020年設立（日本からは5社が拠出）等

## 上市後の支援（Pull型インセンティブ）

- 英国：2021年より、1品目当たり年間1,000万ポンド（約15億円）を上限とする定期定額支払制度の試行を開始
- スウェーデン：AMRに有効な抗菌薬を対象に、国が買い取りを保証
- 米国：1品目当たり\$0.75~3billion（約825億円~3,300億円）の定額支払制度を盛り込んだPASTEUR\* Actが検討中

今年の英国G7において、新規抗菌薬開発推進のために産官学が一体となった革新的な資金や調達のアプローチについての議論がなされる見込み

\*[Pioneering Antimicrobial Subscriptions to End Upsurging Resistance](#)

Speech : Secretary of State for Health and Social Care Matt Hancock sets out his priorities for the UK's G7 presidency.

- 
- End of file

# 米国 緊急使用許可（EUA） 制度概要

- EUAは、日本にはない制度で、“承認”とは全く異なる概念
- 非常事態の宣言等により、未承認のワクチン、医薬品、医療機器等の使用を許可するもの（したがって、EUA許可品は、日本では“未承認”品に該当）
- COVID-19では、2020年2月7日に公衆衛生上の緊急事態が宣言され、それを受けて、ワクチンを含めた関連製品の使用が許可
- 承認に比べ、限定的なデータ等で許可を受けられるため迅速に当該非常事態への対応（使用）が可能
- 一方、あくまでも“未承認”であるため、宣言解除後は、許可の根拠が失われることとなり、企業には、許可取得後もデータを集積し、速やかに通常の承認取得することが推奨されている
- EUAに係る品目については、関連法令\*による指定を受けることにより製造業者等の個人に対する損害が免責される

# 米国 緊急使用許可 (EUA) 制度

## 承認審査

**通常約1年 (優先審査約8カ月)**

通常審査

- ✓ 申請～受理：最大2ヵ月
- ✓ 審査期間：通常10ヵ月

優先審査

- ✓ Priority Review：審査期間⇒6ヵ月
- ✓ Accelerated Approval：代替エンドポイントによる承認

## 緊急使用許可 (EUA)

**平均3週間程度  
(COVID-19ワクチンの例)**

- Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine  
(2020.11.20申請⇒12.11: 3週間)
- Moderna COVID-19 Vaccine  
(2020.11.30申請⇒12.18: 3週間弱)
- Janssen COVID-19 Vaccine  
(2021.2.4申請⇒2.28: 3週間強)

# 米国 緊急使用許可事例

分類	許可数	例
ワクチン	3	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine</a></li><li>• <a href="#">Moderna COVID-19 Vaccine</a></li><li>• <a href="#">Janssen COVID-19 Vaccine</a></li></ul>
医薬品	10	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Remdesivir</a> (Gilead)</li><li>• <a href="#">Bamlanivimab</a> (Eli Lilly)</li><li>• <a href="#">REGEN-COV</a> (Regeneron)</li></ul>
診断薬	353	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">cobas SARS-CoV-2</a> (Roche)</li><li>• <a href="#">Alinity m SARS-CoV-2 assay</a> (Abbott)</li></ul>
個人用防護具 (マスク、手袋など)	31	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Face Shields</a> (フェイスシールド)</li><li>• <a href="#">Sterilization System</a> (滅菌システム)</li></ul>
医療機器 (人工呼吸器など)	149	<ul style="list-style-type: none"><li>• ベンチレーター</li><li>• ECMO</li></ul>



# 欧州条件付き承認； COVID-19について

- 欧州においては、条件付き承認の枠組みでCOVID-19関連薬の承認審査を行っているが、以下の特別措置が取られている
  - 治療薬及びワクチンの開発、承認申請、安全性モニタリングを強固にサポートするタスクフォースの立ち上げ
    - [COVID-19 EMA pandemic Task Force \(COVID-ETF\): Mandate and objectives](#)
  - 承認申請前の事前評価（Rolling review）
  - 関連して発行されているガイダンス
    - [EMA considerations on COVID-19 vaccine approval](#)
    - [迅速審査に関する宣言](#)
- 条件付き承認の有効期間は通常1年間のため、承認取得後も科学的エビデンスを集積し、条件を解除することが推奨される。

# 「条件付き早期承認制度」の法制化（医薬品）

- **重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医薬品**で、患者数が少ない等の理由で**検証的臨床試験の実施が困難なもの**や、長期間を要するものについて、**検証的臨床試験以外の臨床試験等で**一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、**医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスの確保を図る。**
- あわせて、条件を付した製造販売後調査等の結果が得られた時点で速やかに評価し、安全対策等に反映させる仕組みを導入。

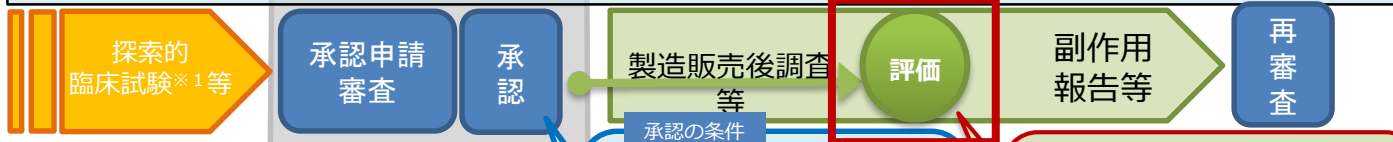
## 通常の承認審査



※1 少数の患者に医薬品を投与・使用し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験

※2 多数の患者に医薬品を投与・使用し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

## 条件付き早期承認制度



- ・検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認し、早期申請
- ・優先審査品目として総審査期間を短縮

- 承認時に得られているデータ等を踏まえ、品目毎に条件を付す
- ・製販後の有効性・安全性の再確認のためのデータ収集（リアルワールドデータ活用含む）
- ・使用施設や医師等に関する要件の設定等

- 再審査期間中の製造販売後調査の結果等をもとに、品質、有効性、安全性に関する評価を行う。
- 評価結果に応じて、条件の変更や安全対策等の実施を命令。

※ リアルワールドデータとは、臨床試験とは異なり、実臨床の環境において収集された各種データを指す。

# 医薬品の条件付き承認制度の対象

以下の①～④いずれにも該当する医薬品

## ① 適応疾患が重篤であると認められること

- 1) 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）であること
- 2) 病気の進行が不可逆的等で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること

## ② 既存の治療法、予防法又は診断法と比較して有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められること

- 1) 既存の治療法、予防法又は診断法がないこと
- 2) 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法又は診断法より優れていること

## ③ 検証的臨床試験の実施が困難であるか、実施可能であっても患者数が少ないこと等により実施に相当の期間を要すると判断されること

## ④ 検証的臨床試験以外の臨床試験の試験成績その他の情報により、一定の有効性、安全性が示されると判断されること

# 通知改正により迅速対応可能

条件付き承認の対象を規定している通知\*を赤字参考のように改正することで  
目下の課題に即応可能

(略) 以下の①～④いずれにも該当する、**あるいは⑤に該当する**医薬品

① **適応疾患が重篤であると認められること**

- 1) 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）であること
- 2) 病気の進行が不可逆的等で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること

② **既存の治療法、予防法又は診断法と比較して有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められること**

- 1) 既存の治療法、予防法又は診断法がないこと
- 2) 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法又は診断法より優れていること

③ **検証的臨床試験の実施が困難であるか、実施可能であっても患者数が少ないこと等により実施に相当の期間を要すると判断されること**

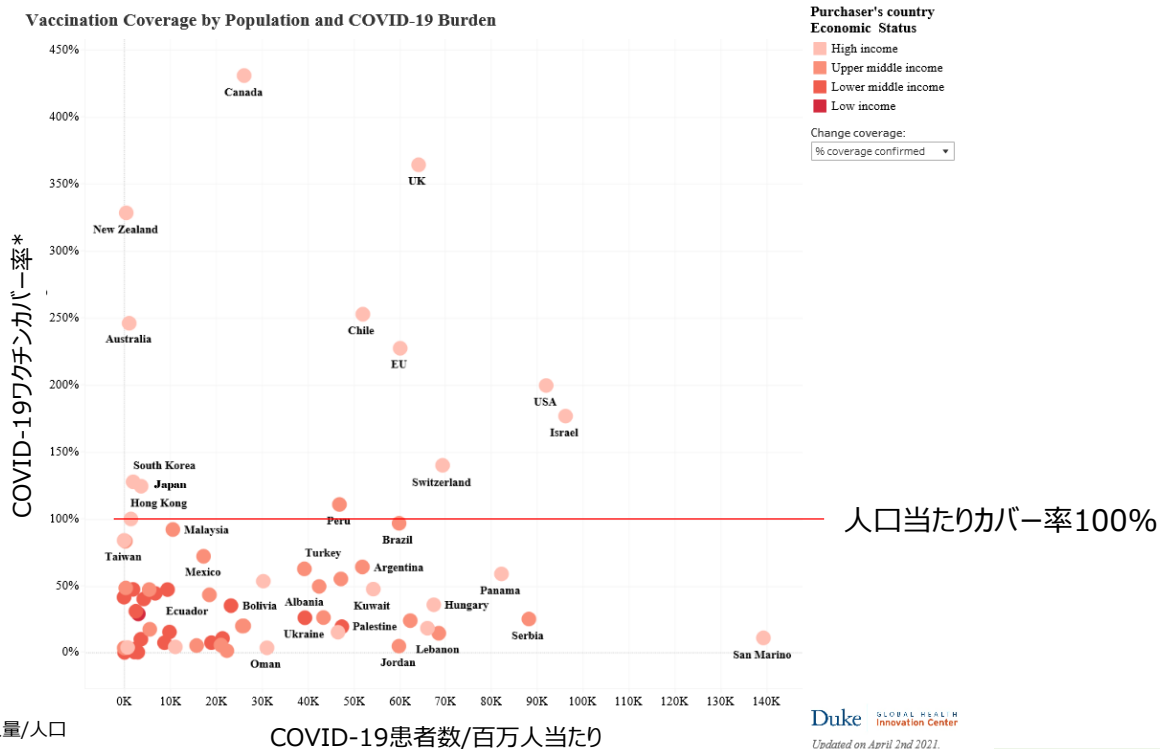
④ **検証的臨床試験以外の臨床試験の試験成績その他の情報により、一定の有効性、安全性が示されると判断されること**

⑤ **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ること**

(略)

# COVID-19ワクチンの準備状況

(2021.4.2 現在)



\* COVID-19ワクチン購入量/人口

Duke GLOBAL HEALTH  
Innovation Center  
Updated on April 2nd 2021.