



参考資料1

ワクチン開発の進捗等について

厚生労働省

日本国内での供給が予定されているワクチン

正式契約を締結したもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との契約（令和2年10月29日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと今年上半期に4000万回分、今年第3四半期に1000万回分の供給を受ける。

アストラゼネカ社（英国）との契約（令和2年12月10日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、今年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給（そのうち約3000万回分については今年の第一四半期中に供給）を受ける。

※アストラゼネカ社は以下について公表。

- ・ JCRファーマ株式会社でのワクチン原液の国内製造と、海外からのワクチン調達を予定。
- ・ 製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社において製剤化等を行う。
- ・ 海外での臨床試験に加え、日本国内でも第I/II相試験を令和2年8月下旬より開始。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ファイザー社（米国）との契約（令和3年1月20日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、年内に約1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。

追加で契約を締結したもの

ファイザー社（米国）との追加契約（令和3年5月14日）

- 既存の契約に加え、第3四半期に5000万回分のワクチンの供給を受ける。

協議が公表されているもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との追加協議

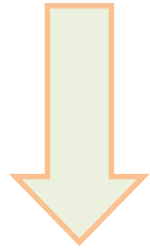
- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、来年（2022年）初頭から5000万回分のワクチンの供給を受けることを前提に協議中。

武田薬品工業（日本）（ノババックス社（米国）のワクチンを製造）との協議

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社によるノババックス社のワクチンの国内での生産及び流通のもと、来年（2022年）初頭から1億5000万回分のワクチンの供給を受けることを前提に協議中。

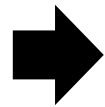
新型コロナウイルスワクチンの臨床試験について

- 現時点で、ワクチンの効果を検証するための国際的なコンセンサスが得られた試験は、発症予防をエンドポイントとしたプラセボ対照臨床試験。



しかしながら、先行ワクチンの接種が進むに伴い、後続ワクチンはプラセボ対照臨床試験の実施が困難

- プラセボ対照臨床試験に代わる試験について、国際的なコンセンサスが必要



ICMRA*で代替試験に関する調整を開始

(* 薬事当局トップで構成される薬事規制当局国際連携組織)

- 「実薬（既存のワクチン）を対照とした中和抗体価を比較する臨床試験」等を想定

* 早期開始に向け、ICMRAの議論と並行して国内企業と調整を実施。

- 代替試験の迅速な実施のため、以下の支援措置を実施。

- 治験を実施する医療機関の確保
- 被験者（健常人）の確保
- 国際共同治験の実施



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 <small>（時期は開発者から聞き取り）</small>	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"> AMED（R1年度）100百万円 感染研 AMED（R2年度一次公募）1,309百万円 塩野義 AMED（R2年度二次公募）
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"> AMED（R1年度）150百万円 東大医科研 AMED（R2年度二次公募）
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"> 厚労科研（R1年度）10百万円 大阪大 AMED（R2年度一次公募）2,000百万円 アンジェス AMED（R2年度二次公募）
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"> AMED（R2年度一次公募）1,061百万円 KMバイオロジクス AMED（R2年度二次公募）

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
A	ファイザー社（米） ※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1.94億回分の供給を受けることについて契約を締結。 国内で承認（2021/2/14）。
B	アストラゼネカ社 オックスフォード大（英） ※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）。 国内で承認（2021/5/21）。
C	モデルナ社（米） ※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。 国内で承認（2021/5/21）。
D	ジョンソン&ジョンソン社（ヤンセン社）（米） ※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。
E	サノフィ社（仏） ※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、2021年2月から米などで第Ⅱb相試験を実施中。 mRNAワクチンでは、2021年3月から第Ⅰ/Ⅱ相試験を実施中。	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。）	
F	ノババックス社（米） ※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。