

③薬事承認プロセスの迅速化と基準整備 (案)

令和3年5月25日

厚生労働省

短期的な対応

- 新型コロナワクチンの有効性評価については、ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）での議論を踏まえた国際的なコンセンサスとして、発症予防効果を検証するプラセボ対照試験（数万例規模）を行うことが必要とされてきた一方、先行して開発されたワクチンの接種が進むにつれ、後続ワクチンについては、プラセボ対照試験の実施が困難となっており、世界的に共通の課題となっている。
- 国産ワクチンの開発の観点からもこの課題解決は重要であるため、プラセボ対照試験に代わる検証試験のデザインに関し、我が国主導でICMRAにおける議論に着手。今後、早期の合意形成を目指す。
- ICMRAでの議論の状況を踏まえ、最終的なコンセンサスが得られる前から、そのコンセンサスの方針を先取りして、国内企業での検証試験を開始し、速やかに完了できるよう、既定の予算措置ともあわせて政府として強力に支援する。

※ なお、実際に国内企業が上記の治験を実施するに際しては、治験体制の整備状況を踏まえ、適切に代替試験が実施できるよう、企業・医療機関と連携し、迅速な実施体制の構築を行う（詳細は「ワクチン開発に係る治験環境の整備・拡充」参照）

中長期的な対応

- 新たな感染症の発生時に治療薬・ワクチンに係る迅速な臨床試験が実施できるよう、国際的な合意形成に則った形で、あらかじめ緊急時における国主導型の臨床試験の枠組みに関するプロトコル（ドラフト）を作成し、試験実施時の留意点とともに取りまとめる。
- 緊急時に必要な科学的評価の考え方を迅速に示すためには、平時から最新の技術モダリティも含めた、様々な技術に関する評価法の開発・指針（ガイダンス）の発出を行っていく必要があるため、そのための部門・体制整備を行う
- さらに、今般の諸外国の対応を参考に、緊急事態における特別に使用を認めるための制度の在り方（要件、基準、補償、免責など）について、今後、新型コロナウイルスの感染拡大の収拾に目処が立ち、政府全体における緊急事態の対処にかかる議論が行われる中で、今般の対策の検証を行った上で検討する。