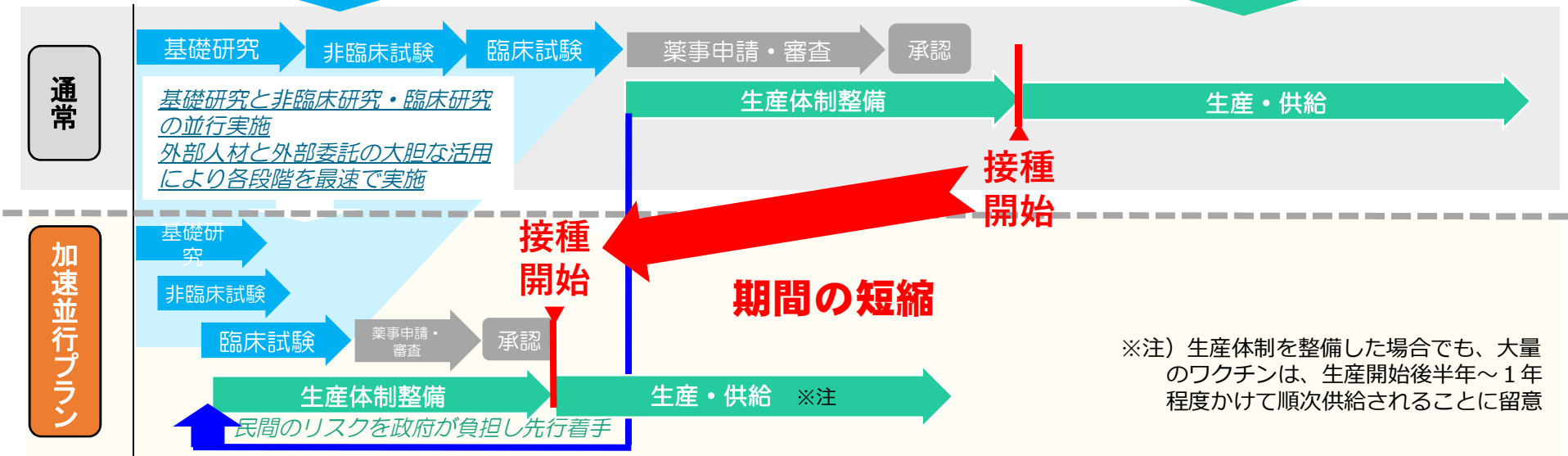
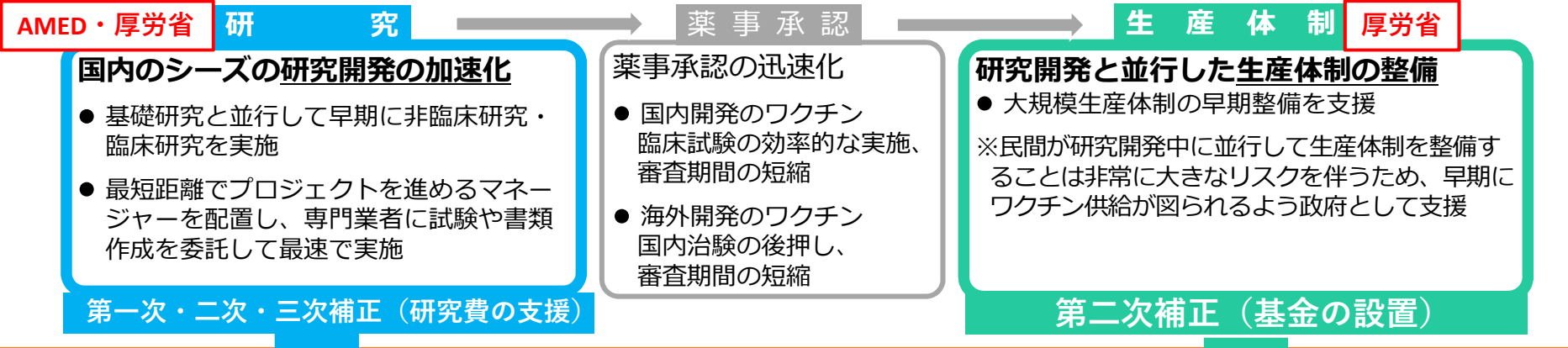


新型コロナウイルスワクチンの早期実用化に向けた厚生労働省の取組み

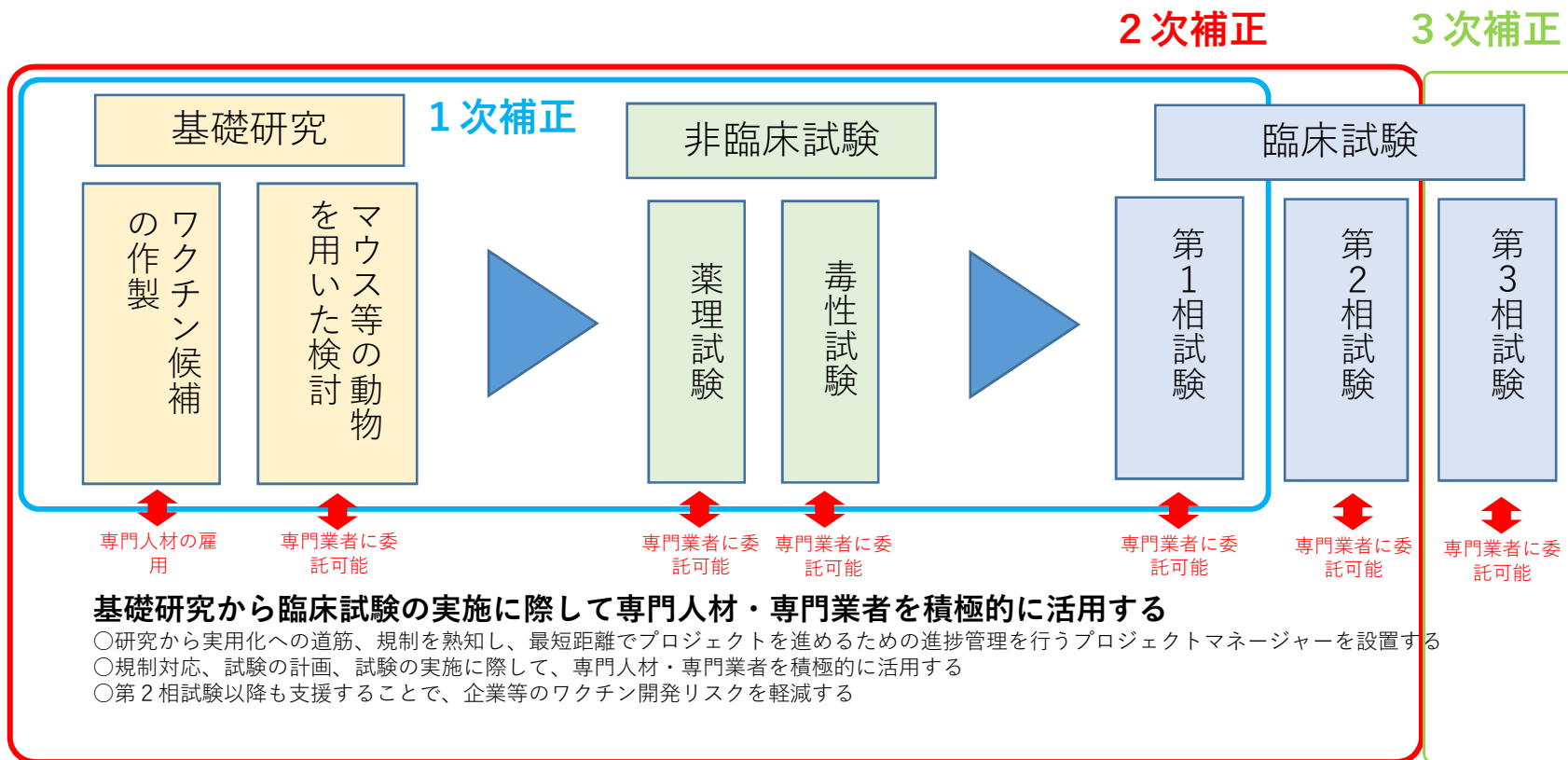
ワクチン開発「加速並行プラン」

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**



※注）生産体制を整備した場合でも、大量のワクチンは、生産開始後半年～1年程度かけて順次供給されることに留意

ワクチンの開発プロセス

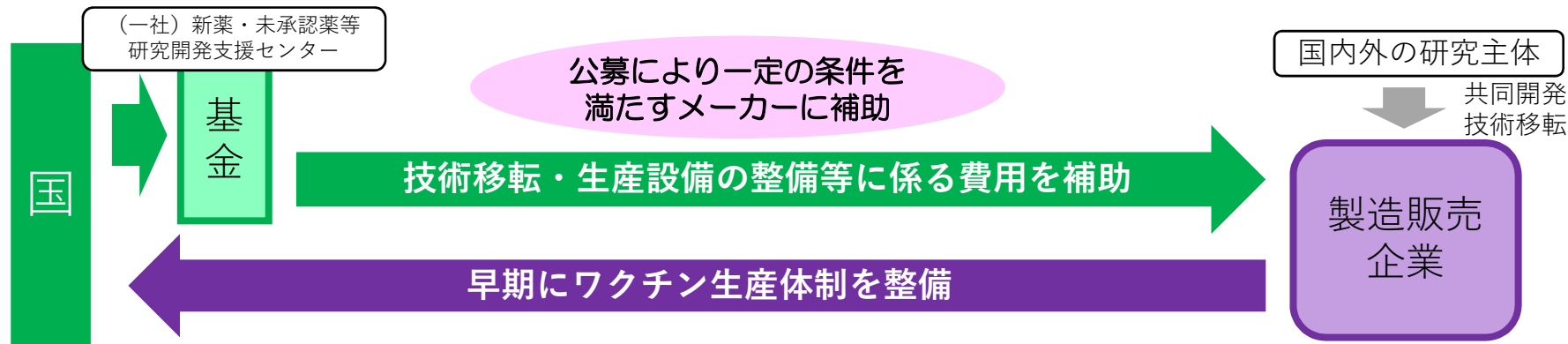


開発をさらに加速

(厚労省) ワクチン生産体制等緊急整備事業

令和2年度第2次補正予算
1,377億円

- 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バイオリジクス株式会社	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。

(厚労省)ワクチン生産体制等緊急整備事業

令和2年度第3次補正予算
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。

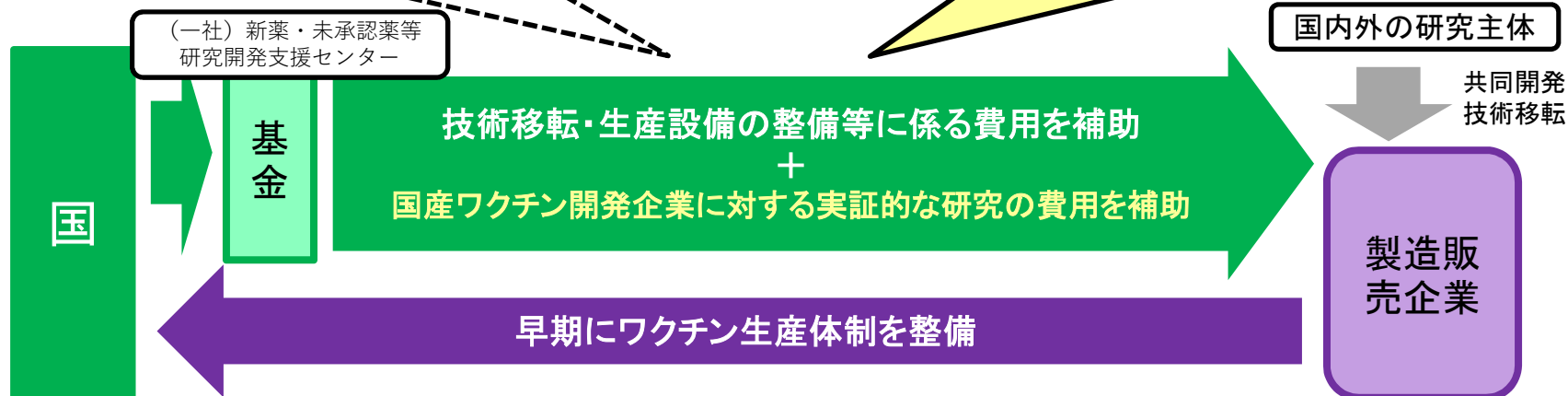
①【2次補正(1,377億円)】

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)

+

②【3次補正(1,200億円)】

①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(大規模臨床試験等)の実施費用を補助。



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"> 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＞（参考）

	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1.44億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	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）。 国内治験を2020年8月下旬から実施中。国内で申請（2021/2/5）。
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。 国内治験を2021年1月から実施中。国内で申請（2021/3/5）。
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。

新型コロナワクチンとして開発が試みられているワクチンの種類（参考）

従前からのワクチンの仕組み



	メリット	デメリット	実用化例
<p>①不活化ワクチン</p>  <p>②組換えタンパク・ペプチドワクチン:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 実績がある 抗原そのものを投与するので、最も免疫が付きやすいと考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> 開発に時間がかかる。 不活化ワクチンではウイルス自体を扱う必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> インフルエンザワクチン 日本脳炎ワクチン等 B型肝炎ワクチン 帯状疱疹ワクチン等
<p>③DNAワクチン:</p>  <p>④mRNAワクチン:</p>  <p>⑤ウイルスベクターワクチン:</p>  <p>※コロナの遺伝情報を他のウイルスに入れて人に感染させる</p>	<ul style="list-style-type: none"> 開発への着手が早い。 ウイルスの遺伝情報のみで開発できるため、ウイルス自体を扱う必要がない。 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナ以前には実用化されたワクチンがなかったため、有効性等が未知であった。 ※ウイルスベクターワクチンでは、ワクチン自体に免疫ができ、2度目の投与で効果が出ない可能性。 	<p>mRNA及びウイルスベクターワクチンについて、新型コロナで初めて実用化。</p>