

「緊急時の薬事承認制度」の創設について

- 新型コロナウイルス感染症の対応にあたっては、外国で販売等されている治療薬やワクチンについて「特例承認制度」に基づいて承認した。

(参考1) ファイザーワクチン 米国 (EUA: 緊急使用許可) 2020年12月11日
日本 (特例承認) 2021年 2月14日

(参考2) ワクチン開発・生産体制強化戦略 (令和3年6月1日閣議決定)

さらに、発動の要件、運用の基準、補償、免責など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について、今後、新型コロナウイルスの感染拡大の収拾にめどが立ち、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、本年中に方向性について結論を出す。

(参考3) 経済財政運営と改革の基本方針2021 (令和3年6月18日閣議決定)

- ・ 感染症を巡る状況を踏まえつつ、個々の医療機関の経営リスクに配慮しながら、病床や医療人材の確保に関する協力を国や自治体が迅速に要請・指示できるようにするための仕組みや、平時からの開発支援を含め治療薬やワクチンについて安全性や有効性を適切に評価しつつ、より早期の実用化を可能とするための仕組み、ワクチンの接種体制の確保など、感染症有事に備える取組について、より実効性のある対策を講じることができるよう法的措置を速やかに検討する。あわせて、行政の体制強化に取り組む。
- ・ 緊急時の薬事承認の在り方について検討する。

- 緊急時における新たな薬事承認制度について、医薬品医療機器制度部会において議論を開始したところ。

(論点) 発動の要件、運用の基準 (有効性、安全性に関する考え方) 等

 年内取り纏めを目指す。

後発ワクチンの評価に関する指針について

- ワクチンの効果の検証にはプラセボ対照試験で発症予防効果の確認が原則とされている
- 先行ワクチンの接種が進むに伴い、後発ワクチンはプラセボ対照臨床試験の実施が困難になった
- プラセボ対照試験に代わる試験について、国際的なコンセンサスを得るため、ICMRA*のワークショップ（WS）において日本主導で代替試験に関する調整を実施
（* International Coalition of Medicines Regulatory Authorities
28カ国の薬事規制当局トップで構成される薬事規制当局国際連携組織。日本は厚労省/PMDA）

6月24日 ICMRA WSでのコンセンサス

- 先行ワクチンを対照として、免疫原性での比較により有効性を評価することが可能
- 有効性の高いワクチンに対しては非劣性、中程度のワクチンに対しては優越性を示すこと

10月22日公表 PMDAが策定した後発ワクチンの評価に関する指針（概要）

- 既に実用化（承認）されているワクチンを実対照薬として、免疫原性（中和抗体価）の比較によって有効性を評価する。
- 発症予防効果が60%以上のものを用いる場合は非劣性を、60%以下のものを用いる場合は優越性を検証する。
- 安全性評価については、計3,000例の被検薬投与を行うことを求めている。

（参考）英MHRAは仏Valneva社のワクチンに対し、AZワクチンに対して非劣性ではなく、優越性を求めている

国内企業の新型コロナワクチン実用化に向けた取組

(R2ワクチン生産体制等緊急整備事業・R3新型コロナウイルスワクチン開発支援等事業)

令和3年度補正予算案：2,562億円

- ① 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、製造販売企業等の生産体制の整備を補助すると共に、**実証的な研究（大規模臨床試験等）の支援を行う。**
- ② 開発に成功した場合には、**買上を検討**する。
- ③ ワクチン製造に必要な部素材（※）の開発に取組む企業に対して支援を行い、**国産部素材の開発を後押し**する。
※ 部素材とは、細胞を育てるための培地や細胞を育てる容器である培養バッグ等、製造に必要な消耗品を指す。

【令和2年度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7事業者を採択)

【令和2年度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、**実証的な研究（大規模臨床試験等）の実施費用等を補助。**

【令和3年度補正予算案（2,562億円）】

- ① **実証的な研究（大規模臨床試験等）の費用**につき、必要な追加費用を補助（1,259億円）
- ② **開発に成功した場合の買上**（1,299億円）
- ③ **部素材の開発に取組む企業に対して、品質試験の実施の費用を補助**（5億円）

国内外の研究主体

共同開発
技術移転

基金
※

1. ワクチン開発企業に対する実証的な研究の費用を補助
2. 生産設備の整備等に係る費用を補助
3. 開発に成功した場合は、買上を検討
4. 部素材の開発に取組む企業に対し、品質試験の費用を補助

※令和2年度2次補正にて、ワクチン生産体制等緊急整備基金を新規造成

早期にワクチン生産体制を整備

製造販売
企業等