

治療薬・ワクチンの開発体制の整備について

令和2年11月5日(木)

厚生労働省

治療薬について

◆治療薬の研究開発推進

- ・海外も含めた臨床研究等の推進
 - ・新たな治療薬開発研究の加速
- } 継続的な支援

◆迅速な薬事承認審査

- ・最優先で審査し、有効性等が確認されれば速やかに承認

◆承認等されている治療薬の確保

- ・レムデシビル、デキサメタゾンの供給の確保

ワクチンについて

「新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組」
(令和2年8月28日政府本部決定)を踏まえた取組

これまでの取り組み

- ◆ 研究開発の推進
- ◆ 生産体制の整備
- ◆ メーカーとの協議
- ◆ COVAXファシリティへの参加

ワクチン確保

- ◆ **令和3年前半までに**
全国民に提供できる数量
の確保を目指す
- ◆ 供給契約の締結を順次進める
- ◆ 損失補償契約に係る法的措置

接種体制

- ◆ 国の主導のもと、身近な地域において**接種を受けられる仕組み**の構築
- ◆ 健康被害が生じた場合の適切な救済措置

予防接種の実施体制の整備等のため、**予防接種法を改正**

※ ワクチン確保のため、予備費約6,700億円を計上

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について(健康・医療戦略関係) 計1,481億円 (AMED経費:1,130億円)

第1弾(令和2年2月13日) 20.3億円(AMED経費:4.6億円)

SARS及びMERS等に関する知見等を踏まえ、診断法、治療法、ワクチン開発等を速やかに開始

第2弾(令和2年3月10日) 31.1億円(AMED経費:28.1億円)

既存薬をCOVID-19に活用するための臨床研究や迅速検査機器開発等を加速するとともに新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームを構築

第3弾(令和2年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(令和2年4月17日)) 32.5億円 (AMED経費:32.5億円)

新型治療薬・ワクチンや医療機器等の開発が喫緊の課題となっていることを踏まえ、新型コロナウイルス感染症に関する研究開発を更に加速・拡充

第4弾(令和2年度第1次補正予算(令和2年4月30日)) 751億円(AMED経費:469億円)

感染症を克服し、再び経済を成長軌道に乗せるため、今般、感染症の治療法・ワクチン開発に加えて機器・システム開発等を一層加速させる取り組みを追加

第5弾(令和2年度第2次補正予算(令和2年6月12日)) 609億円(AMED経費:559億円)

感染拡大を予防しながら、同時に社会経済活動を本格的に回復させるため、治療法・ワクチン開発に対する更なる研究開発費の追加等を措置

第6弾(令和2年度第2回医療分野の研究開発関連の調整費(令和2年8月26日)) 36.7億円(AMED経費:36.7億円)

新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発の推進

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について

(健康・医療戦略関係) 計1,481億円

治療法開発

- 既存治療薬の効果及び安全性の検討等
- 新たな作用機序等による治療薬開発 等

ワクチン開発

- 新規ワクチンの開発
- ワクチン開発の加速

診断法開発

- 遺伝子増幅検査法の開発
- イムノクロマト法(抗原)の開発
- イムノクロマト法(抗体)の開発
- ELISA法の開発(抗原)

機器・システム開発

- 体外式膜型人工肺(ECMO)の開発
- 感染者、濃厚接触者等の遠隔モニタリングシステムの開発 等

基盤技術開発等

- COVID-19患者検体のゲノム解析及び免疫レパートア解析
- 海外検体等を活用した地域横断的な研究 等

医療研究開発革新基盤創成事業

- 「予防ワクチン開発」、「診断技術開発」、「治療法・治療薬開発」、「基盤技術開発」について支援

環境整備

- 感染症研究所における検査体制の強化
- 国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースの維持

国際関連

- アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築
- 国際機関(CEPI、Gavi)への拠出

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**

研 究

薬 事 承 認

生 産 体 制

国内のシーズの研究開発の加速化

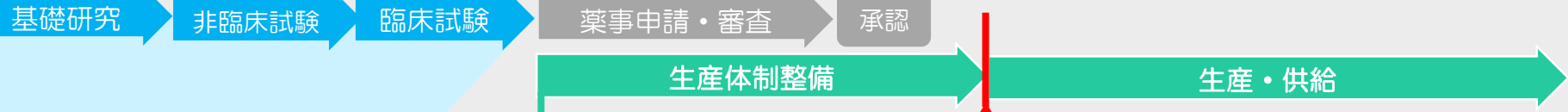
薬事承認の迅速化

研究開発と並行した生産体制の整備

第一次・第二次補正（研究費の支援）

第二次補正（基金の設置）

通常



加速並行プラン

