

- 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、後続ワクチンは大規模な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)

<これまでの調整状況>

- 「免疫原性の指標（主に中和抗体価）をエンドポイントとしたランダム化実薬対照非劣性試験又は優越性試験」を代替とした開発を進めることに異論無し。
- 具体的な試験方法について、引き続き議論。



- WHOとも連携し、夏から秋にかけての結論を目指す。
- 議論と並行して製薬業界、アカデミアへの説明、個別企業への指導を実施。