

ご相談にあたって

ワクチンの開発にあたって、ご相談がある場合には、以下の連絡先にご連絡ください。

【審査～承認にかかる全般的な相談事項、ICMRA関係の照会等について】

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 東、山下

メール：azuma-yuuichirou.22l(at)mhlw.go.jp / yamashita-yuuta(at)mhlw.go.jp

電話：03-5253-1111 (ext.4235、2745)

【開発～審査における技術的な相談事項等について】

(独) 医薬品医療機器総合機構「新型コロナウイルスワクチン戦略相談」

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0010.html> 参照

【開発・供給にかかる全般的な相談事項等について】

厚生労働省 健康局 予防接種室 阪口

メール：sakaguchi-ayako.yo0(at)mhlw.go.jp

電話：03-5253-1111 (ext.8901)

【治験実施施設の選定や被験者の組入等について】

厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室 田中

メール：vaccine-CTP(at)mhlw.go.jp

電話：03-5253-1111 (ext.4165)

メールの問い合わせの場合：以下の書式でお願いします。

○件名：ワクチンの治験の実施について【企業名】

○本文：①対象となる試験の開発フェーズ ②試験の実施予定時期（未定の場合は未定でも可）

③試験の実施予定規模 ④相談内容

⑤面会希望の有無（有の場合は実施方法、候補日程）

新型コロナウイルスワクチン戦略相談

- AMEDの支援により2020年10月1日開始（無料）
- 新型コロナウイルスワクチンの早期開発（臨床試験の開始）を目指すことを目的に幅広く対応中
- アカデミア、製薬企業を対象
- これまで129件の相談申込みあり（2021年5月末）
- 申込みから相談までの期間が短く即応性あり



事前質問への回答①

Q. 有効性に関してICMRAで意見交換されていると伺っているが、安全性に関する考え方も、ご教示頂きたい。

(答)

- ICMRAの議論の中で、第Ⅲ相試験においては、一定の規模で実施して副反応の検出をはかる一方、組み入れの現実性を踏まえた議論が為されている。
- 一つの目安として、FDAのガイダンス¹⁾では、通常、ワクチンの承認申請までに少なくとも3000例の安全性情報が求められる旨が記載されており、これは0.1%の副反応を検出できる水準となる。そのことを踏まえ、ICMRAにおける日本の立場としては、実薬群で3000例程度の規模での試験実施を想定している。
- またその上で、上市後の市販後調査により、更なる安全性を確認していくことも重要。

1) Guidance for Industry: Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19, CBER FDA, June 2020

事前質問への回答②

Q. 今後、国民の多くが自治体等においてワクチンを接種する見通しであり、国産ワクチンの開発においては、未接種の被験者のリクルートが困難になることが予想される。

これに対し、例えば、中和抗体価の比較試験に関し、ワクチンを開発中の複数の国内企業により、マルチアーム試験を実施するといった方策は考えられるのか？

(答)

- 一義的には、第 I / II 相試験の実施段階において、第 III 相試験実施の想定時期を踏まえ、適切な試験計画や被験者確保の方策について、PMDA及び厚労省にご相談いただきたい。
- 複数企業の開発品目をとりまとめ、マルチアームの臨床試験として行うプラットフォーム試験は、海外の事例からしても有用な手段となる可能性もあるが、実際に実施する場合には、各社の開発段階・検討課題が揃っていることや、取りまとめを行うPIの選定が必要。
- こうした点を踏まえ、迅速な開発には各社による開発が原則と考えるが、実施を検討する場合には、PMDA及び厚労省にご相談いただきたい。

※ なお、緊急時の臨床試験のあり方として、プラットフォーム試験についても、今後考え方を整備する必要があり、ワクチン戦略においても、その点も含め、臨床試験のあり方について整理・検討を行う旨が示されている。