第7回遺伝子治療臨床試験トレーニングコース

DNA/ RNAワクチン等の臨床試験デザイン

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）
ワクチン等審査部
岡田真由美

- 本発表は、発表者の個人的見解に基づくものであり、PMDAの公式見解を示すものではありません。

COI 開示

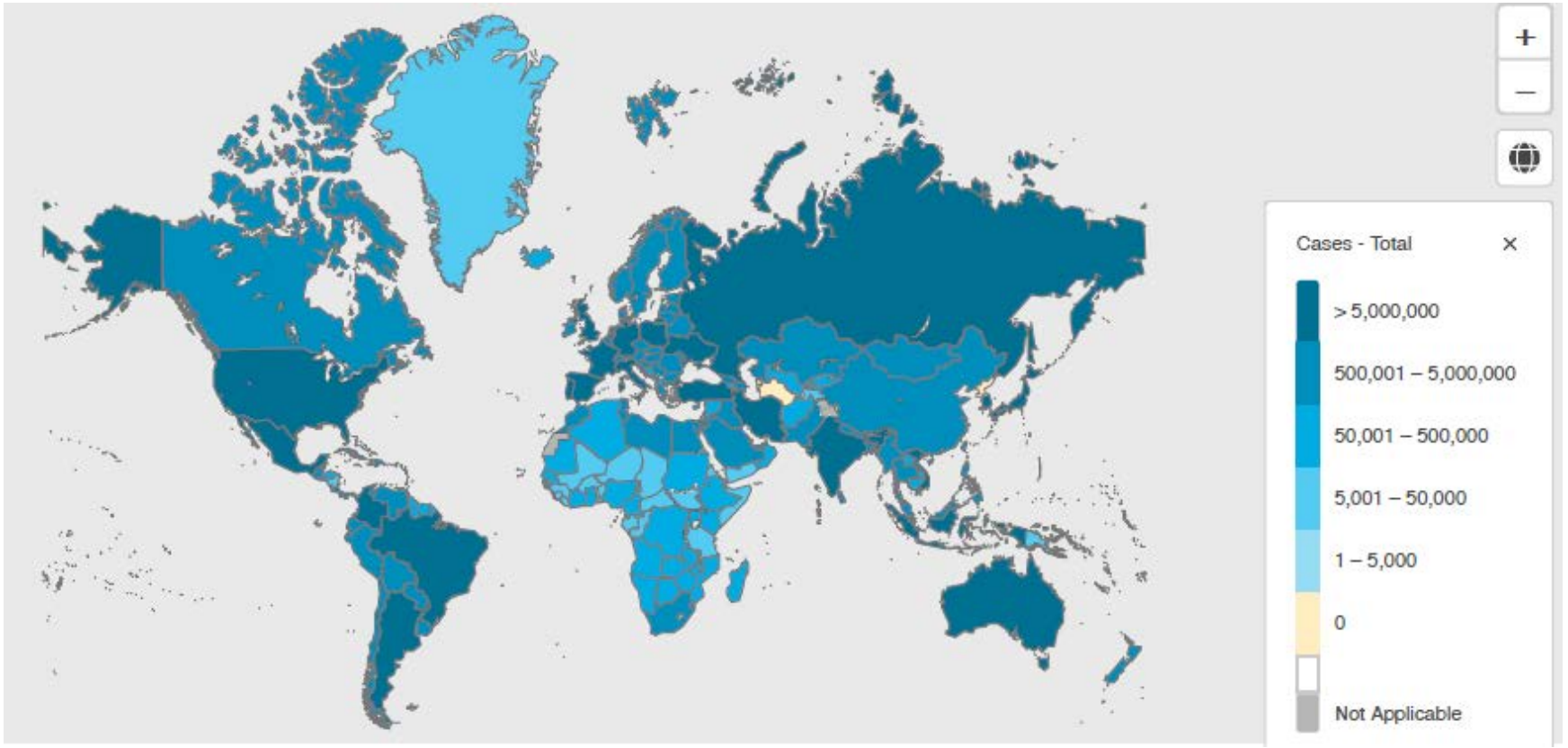
- 講演内容に関連し、発表者が開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

はじめに

- 本講演では、既に国内で承認され、情報や知見が蓄積している新型コロナウイルスのmRNAワクチンの臨床試験デザインを例に感染症予防ワクチンの臨床開発と日本での承認審査について解説します。

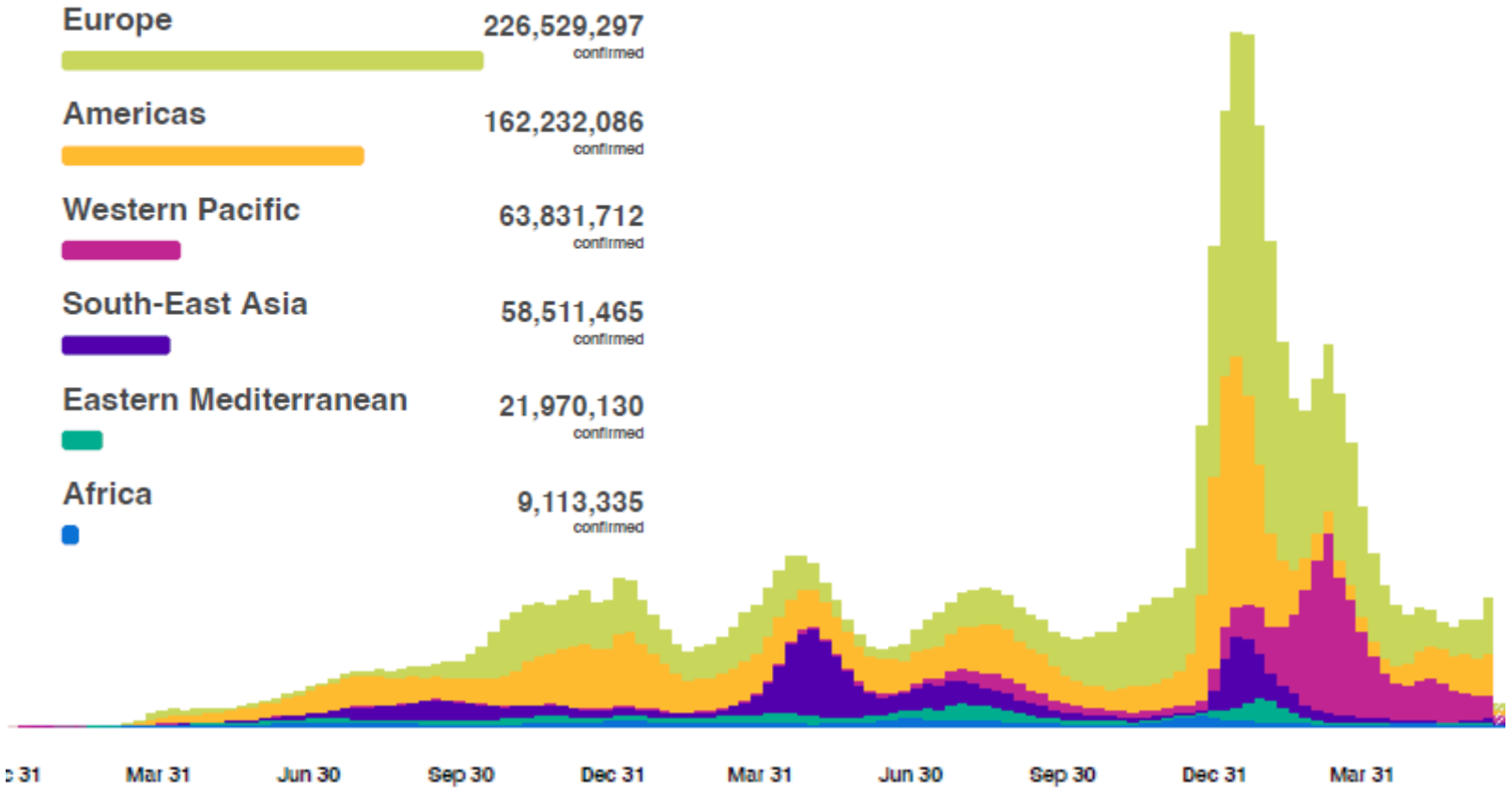
世界のCOVID-19の累積感染者数：5億5250万人

2022年7月11日現在　　死者数：634.8万人



出典：WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard
https://covid19.who.int/

世界のCOVID-19の感染者数の経過：2022年6月28日現在



出典：WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard
https://covid19.who.int/

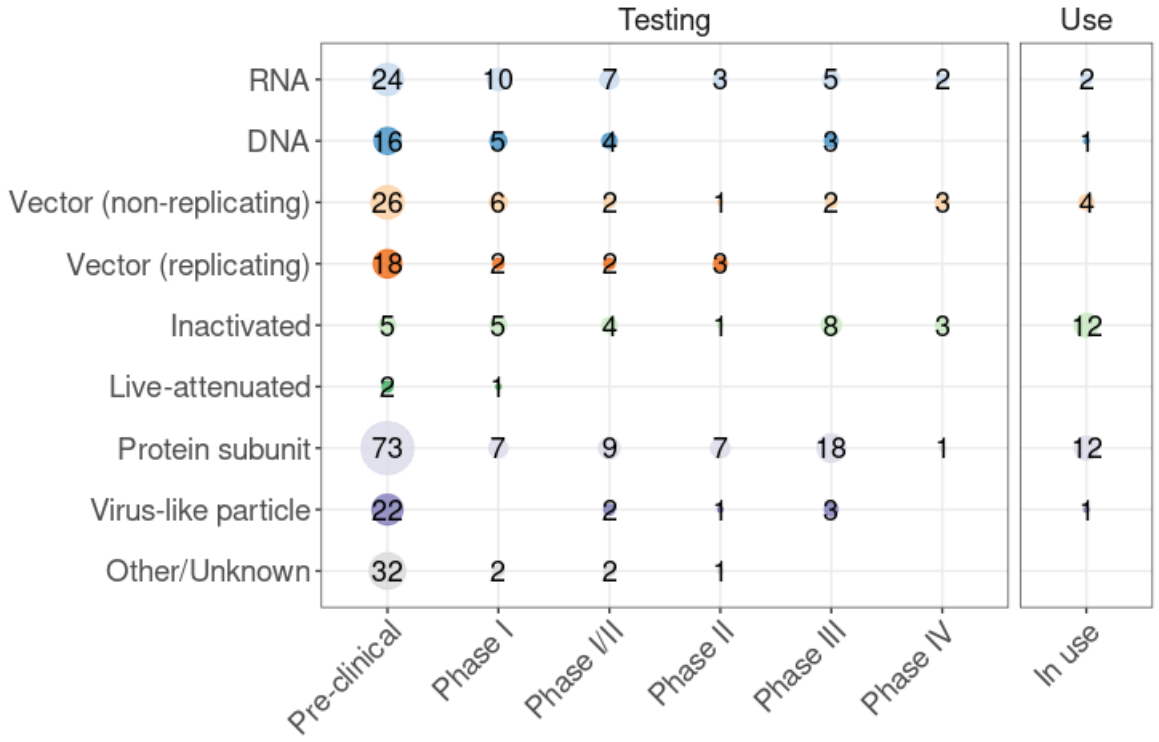
様々なモダリティのワクチンの開発

- モダリティとは、医薬品を構成成分、製造法、分子量、作用機序等の観点から分類した種別

- ワクチンの主なモダリティは以下の4種
  - 病原体を利用した不活化または弱毒生ワクチン
  - タンパク質ワクチン（サブユニット、ウイルス様粒子）
  - 核酸ワクチン（DNAワクチン、RNAワクチン） ←**今回のテーマ**
  - ウイルスベクターワクチン（非増殖型または増殖型）

- 本講演では、主に既に承認されたmRNAワクチンの臨床試験デザインについて取り上げる

世界の新型コロナワクチンの開発状況：2022年6月26日現在



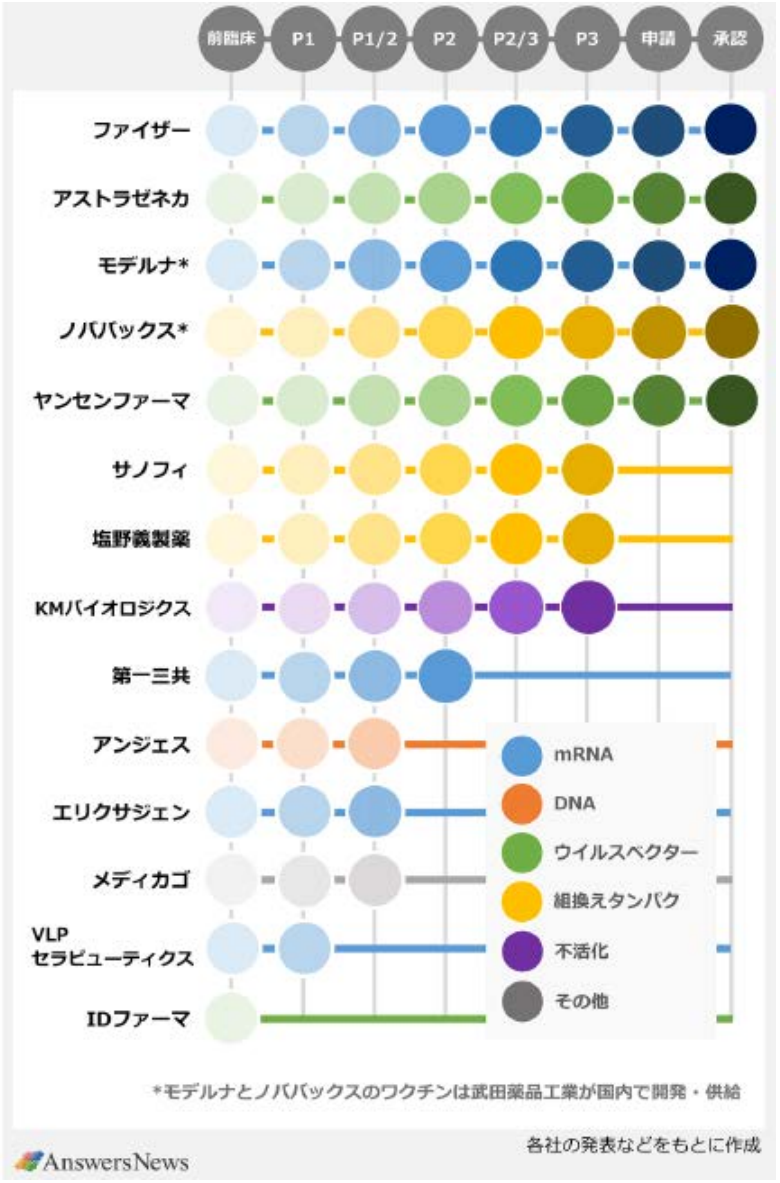
世界では353種類の新型コロナワクチンが開発中で、
135種類のワクチンが臨床試験を実施しており、
32種類のワクチンが実用化されている。
日本では　5種類のワクチンが承認されている。（2022年7月12日現在）

出典：https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/

新型コロナウイルスワクチン
日本国内の開発状況
（含　海外企業）

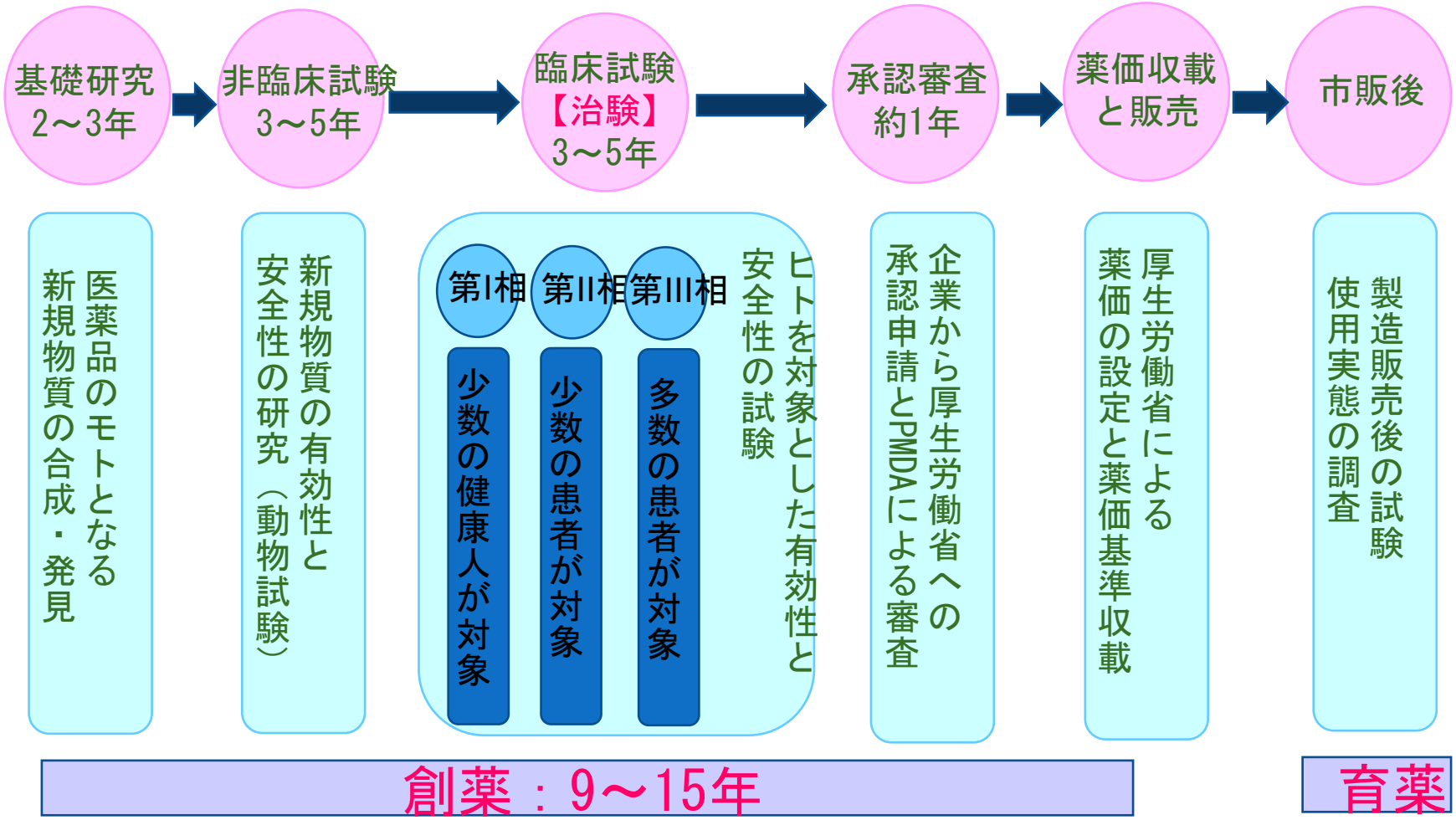
既に承認されている核酸ワクチン

- ファイザー　コミナティ
- 武田/モデルナ　スパイクバックス



出典：AnswersNews　2022年6月29日更新
https://answers.ten-navi.com/pharmanews/20139/

医薬品開発の基本的な流れ



ワクチンは極めて特異な医薬品

- 健康人に投与される
- 起源や原料が危険な病気を起こす微生物やそれらが作る毒素由来物
- 医薬品の多くは単純な構造を持つ化学物質であるが、ワクチンの主成分は構造が複雑
- 予防対象の感染症に似た弱い病気を起こさせ、被接種者に免疫を獲得させる
- ワクチンの品質、効果、安全性については、他の医薬品にない多くの縛りがある

日本におけるワクチン評価のガイドライン

2010.5.27

感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン

2010.5.27

感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン

2020.9.2

新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方

現在(6/27～7/26)パブコメ中

感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関するガイドライン

2010年5月に非臨床試験、臨床試験に関する一般的なガイドラインが発出されていたが、2020年9月に新型コロナウイルスワクチンに対する評価の考え方を発出。パンデミック下の様々な変化に対応する補遺も発出。現在、組換えウイルスワクチンの開発に関するガイドラインのパブリックコメント募集中。

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方

背景

- 我が国で接種されるワクチンの有効性及び安全性を担保するとともに、ワクチンの早期開発を進めるため、臨床試験の開始や、承認申請の際に必要となる非臨床試験、臨床試験の評価の考え方をまとめ、令和2年9月2日に初版を発出。
- その後、社会情勢やSARS-CoV-2ワクチン開発における最新の知見を踏まえ、初版を補完する補遺を作成し、これまでに補遺1、補遺2、補遺3を発出した。

タイムライン

2020年

変異株の流行

2021年

ワクチン接種の本格開始

免疫原性と予防効果の相関性

2020年9月2日

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方

- 臨床試験に入るまでの非臨床試験のあり方
- 発症予防効果での臨床評価の実施
- 1年間の安全性フォローアップ
- 免疫原性に基づくADE評価等

2021年4月5日

補遺1 変異株に対するワクチンの評価について

- 既承認ワクチン（親ワクチン）と変異株ワクチンとで比較評価
- 免疫原性に基づく有効性評価

2021年6月11日

補遺2　プラセボ対照試験の被験者等に対する倫理的配慮について

- 公的プログラムが実施される際の治験参加者への対応を事前検討

2021年10月22日

補遺3　免疫原性に基づく新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方

- 免疫原性に基づき有効性を評価するための検証的臨床試験のデザインの考え方

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方

補遺４　2022.7.15

It’s new!

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（補遺４）
親ワクチンを改変した変異株ワクチン及び新たな有効成分を用いた追加接種用ワクチンの
免疫原性に基づく評価について

令和４年７月 15 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ワクチン等審査部

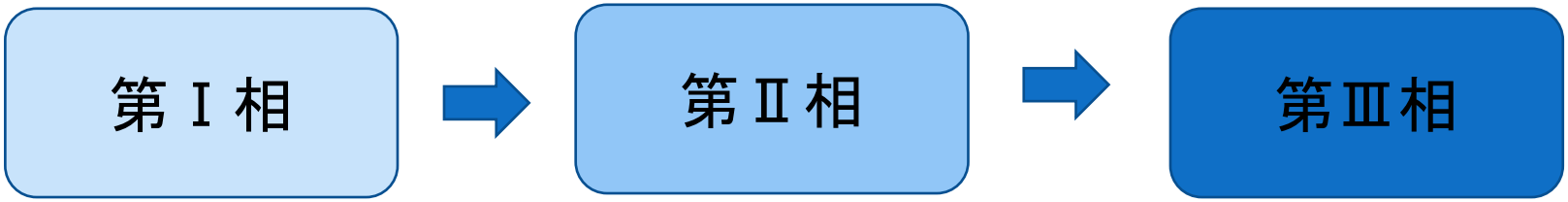
1. 背景

新型コロナウイルス（以下「SARS-CoV-2」という。）については、ウイルス遺伝子の突然変異の結果、感染性・伝播性・抗原性・病原性が変化した株が出現しており、その中のいくつかの株については、公衆衛生上懸念される変異株（Variant of Concern。以下「VOC」という。）として取り扱われている。VOC の中には、2022 年 5 月現在、我が国で既承認の SARS-CoV-2 ワクチン接種後に得られる抗体では中和されにくいものも含まれており、そのような VOC に対応する新たなワクチンの開発が求められている。そのため、ワクチンの開発者は、既承認のワクチンを改良することや、新たなワクチンを開発することによって、変異株に対応しようとしている。

感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン

- 被験者の保護
- 臨床開発に関して考慮すべき点
  - ・臨床開発における相
    第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相
  - ・製造販売後の調査及び試験
  - ・海外臨床試験データを利用するための国内臨床試験
  - ・国際共同試験
  - ・混合ワクチンの臨床試験に関する特別な考察
  - ・混合ワクチンの有効性、安全性
  - ・小児を対象としたワクチンの開発と同時接種に関する考察
  - ・接種方法についての検討
  - ・ワクチン接種スケジュールに関する考察
- 臨床試験に関して考慮すべき点
  - ・発症者の定義
  - ・比較対照群に関する考察
  - ・有効性の評価
  - ・発症予防効果の臨床試験に関する考察
  - ・発症予防と免疫学相関に関する考察
  - ・予防可能な期間及び追加免疫の考察
  - ・試験の規模に関する考察
  - ・安全性の評価
  - ・有害事象と予測される局所反応・全身反応
- 統計的留意点

一般的な臨床開発における臨床試験の相の位置付け



第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相
忍容性・薬物動態 臨床薬理試験	探索的試験 用量設定試験	検証的試験
•忍容性評価 •薬物動態、薬力学的検討 •薬物代謝と薬物相互作用の探索 •薬理活性の推測	•目標効能に対する有効性の検討 •次の試験のための用法用量の推測 •検証的試験のデザイン、エンドポイント、方法論の根拠を得る	•有効性の証明/確認 •他の薬剤との比較 •安全性プロファイルの確立 •承認取得を支持するリスク・ベネフィット関係評価のための十分な根拠を得る

ワクチンの臨床試験の各相の留意点：
感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン

- 第Ⅰ相試験

  安全性と免疫原性に関する予備的な探索を目的とする小規模試験。
  薬物動態試験は通常必要でない（例外：新規アジュバント等）。
  健康成人が対象。有害事象とワクチンの関連を把握するため
  第Ⅰ相試験でも比較対照試験が望ましい。

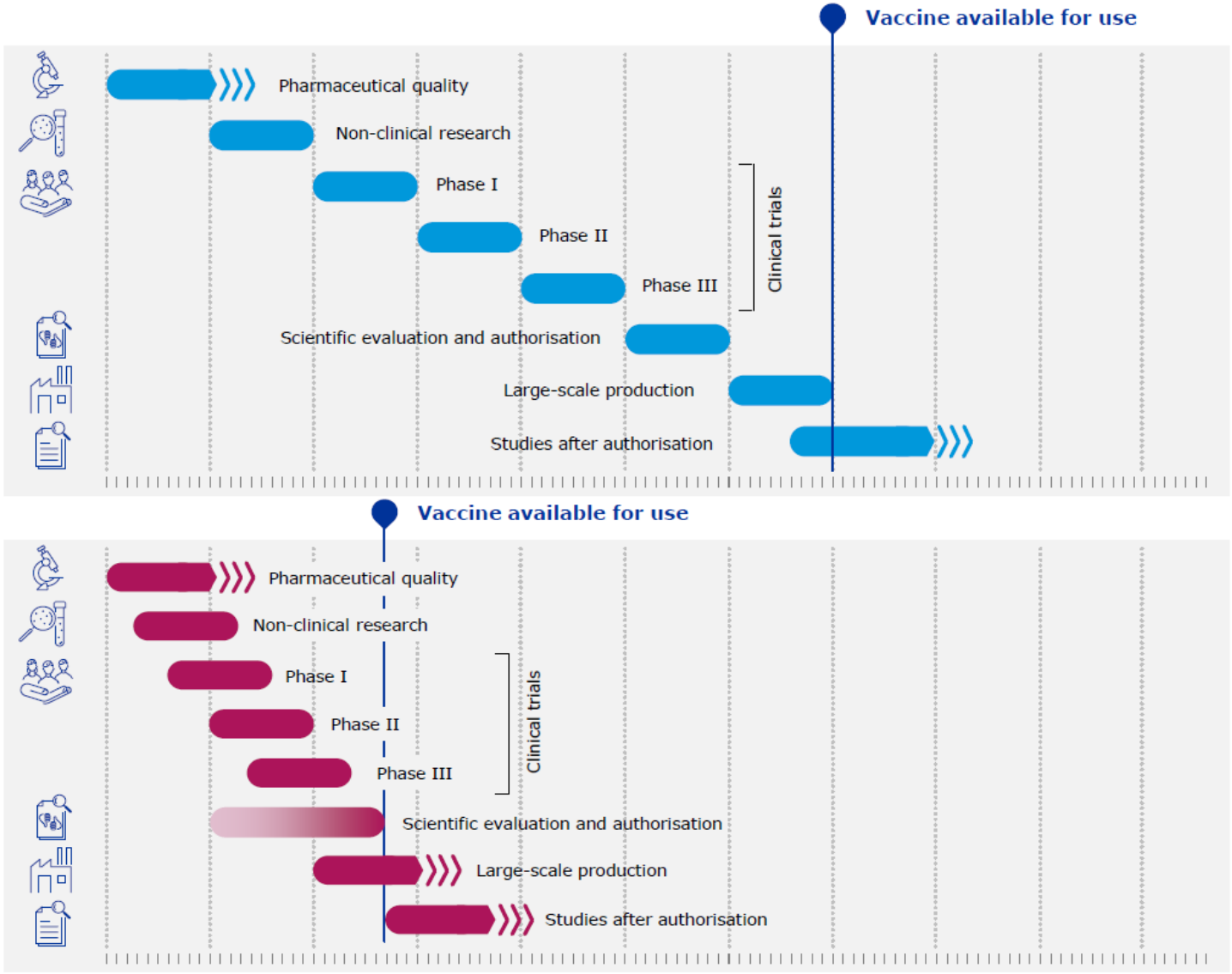
- 第Ⅱ相試験

  免疫原性や安全性を指標として、第Ⅲ相試験で使用するワクチンの
  接種量や接種スケジュール等（間隔、回数、経路等）を明確にする
  ことが目的。

- 第Ⅲ相試験

  有効性と安全性のデータを取るため実際の使用条件を考慮しデザイン
  される大規模な集団で実施される試験。
  発症予防効果をエンドポイントとすることが望ましい。
  発症予防効果をみるために発症者の定義が重要。

臨床開発のタイムライン：コロナ前との違い



出典：https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-how-are-covid-19-vaccines-developed-marco-cavaleri_en.pdf

「新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方」初版：2020.9.2

- 非臨床試験における評価
  - ・薬理試験
  - ・非臨床安全性試験
  - ・薬物動態試験
  - ・SARS-CoV-2ワクチン接種により引き起こされる疾患増強
  - ・カルタヘナ法への対応
- 国内臨床試験における評価
  - ・国内開発型のワクチン候補
    - ・用法・用量の選択
    - ・免疫原性の評価
    - ・有効性の評価
    - ・安全性の評価
    - ・臨床試験中のフォローアップ
    - ・臨床試験の進め方
    - ・その他の評価項目の必要性
    - ・試験計画
    - ・高齢者、妊婦・授乳婦及び小児における評価

- 国内臨床試験における評価（つづき）
  - ・海外開発型のワクチン評価
    - ・用法・用量の選択
    - ・免疫原性の評価
    - ・有効性の評価
    - ・安全性の評価
    - ・臨床試験中のフォローアップ
    - ・臨床試験の進め方
    - ・その他の評価項目の必要性
    - ・試験計画
    - ・高齢者、妊婦・授乳婦及び小児における評価
- 製造販売後の対応

「新型コロナウイルスワクチンに対する評価の考え方」初版で示す安全性評価について

- 新規モダリティ（LNP-mRNAワクチン、DNAワクチン、組み替えウイルスワクチン）やアジュバントを使用する場合の非臨床安全性の確認、生体内分布の確認の必要性
- 免疫原性の特性解析に基づいたワクチン接種後の疾病増強のリスク評価
- ワクチン接種から7日間に認められた特定の局所反応及び全身反応を確認
- ワクチン接種から28日間の有害事象の情報収集
- 少なくとも1年間の臨床試験のフォローアップ
- 高齢者を対象とした臨床試験の速やかな実施

「新型コロナウイルスワクチンに対する評価の考え方」初版で示す有効性評価について

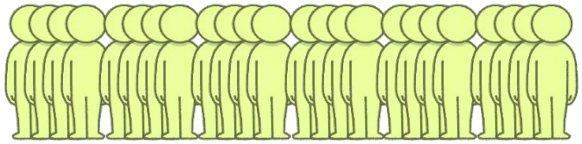
- 臨床試験で人に初回投与を開始する前に ワクチン候補の免疫原性を非臨床試験での評価が必要

- COVID-19の発症予防効果を評価する臨床試験を実施することが原則

- 他の重要な評価項目として考えられる事項
  - SARS-CoV-2感染をウイルス学的又は血清学的に確認すること
  - SARS-CoV-2感染者のCOVID-19の重症度の評価

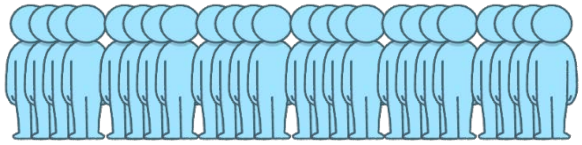
- 免疫原性の評価として、抗原特異的抗体価、中和抗体価、細胞性免疫、サイトカイン産生に関する情報を臨床試験において収集

新型コロナウイルスワクチンの有効性評価の簡略化した説明



ワクチンを接種する群（数万人）

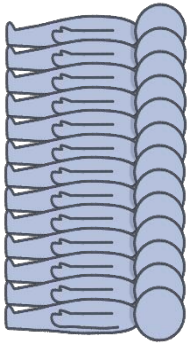
VS



偽薬を接種する群（数万人）

一定期間（数ヶ月）観察

あらかじめ規定していた人数、COVID-19患者が発生したら…

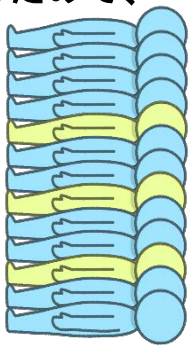


×10

患者がどちらの群に所属されていたか調べる。

有効性を計算

この例では、偽薬群で100人の患者が発生したのに対して、ワクチン群は30人の患者が発生したので、



×10

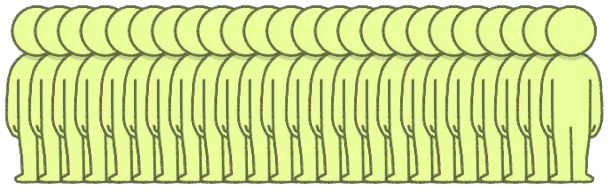
ワクチンの有効性は70%※と計算する。

- 患者発生数を予測し、有効性の評価が揺らがないように十分な人数を組入れる。
- なるべく接種者の背景（年齢、性別、地域等）が均等になるようランダムに配分する。
- 被験者も医師もどちらを接種されたか分からない。

※ ワクチン接種後の期間が両群で同じと仮定した場合。
実際にはもっと複雑な計算を行う。

この治験を実施するには一定程度COVID-19患者が発生する必要があるため、全て海外で実施されている。

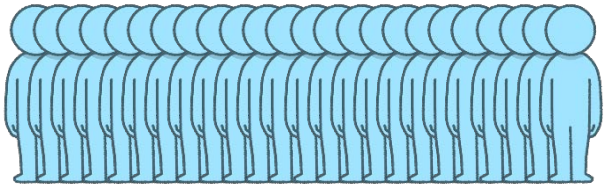
新型コロナウイルスワクチンの臨床試験で検討が必要となった点



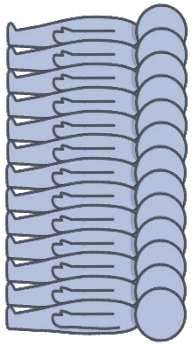
ワクチンを接種する群（数万人）

VS

一定期間（数ヶ月）観察



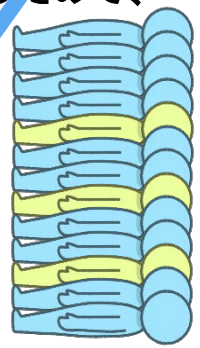
偽薬を接種する群（数万人）



×10

患者がどちらの群に所属されていたか調べる。

有効性を計算



×10

ワクチンの有効性は70%※と計算する。

ワクチンを打ったことがない人を前提とした比較になっている。

公的なワクチン接種プログラムが進むと、偽薬を投与することが極めて難しくなる。

社会の変化を踏まえた新しい治験のデザインが必要になっている。

※ ワクチン接種

この治験を実施

本では別途、免疫原性等を確認する治験を実施し、海外治験との比較を行っている。

からない。

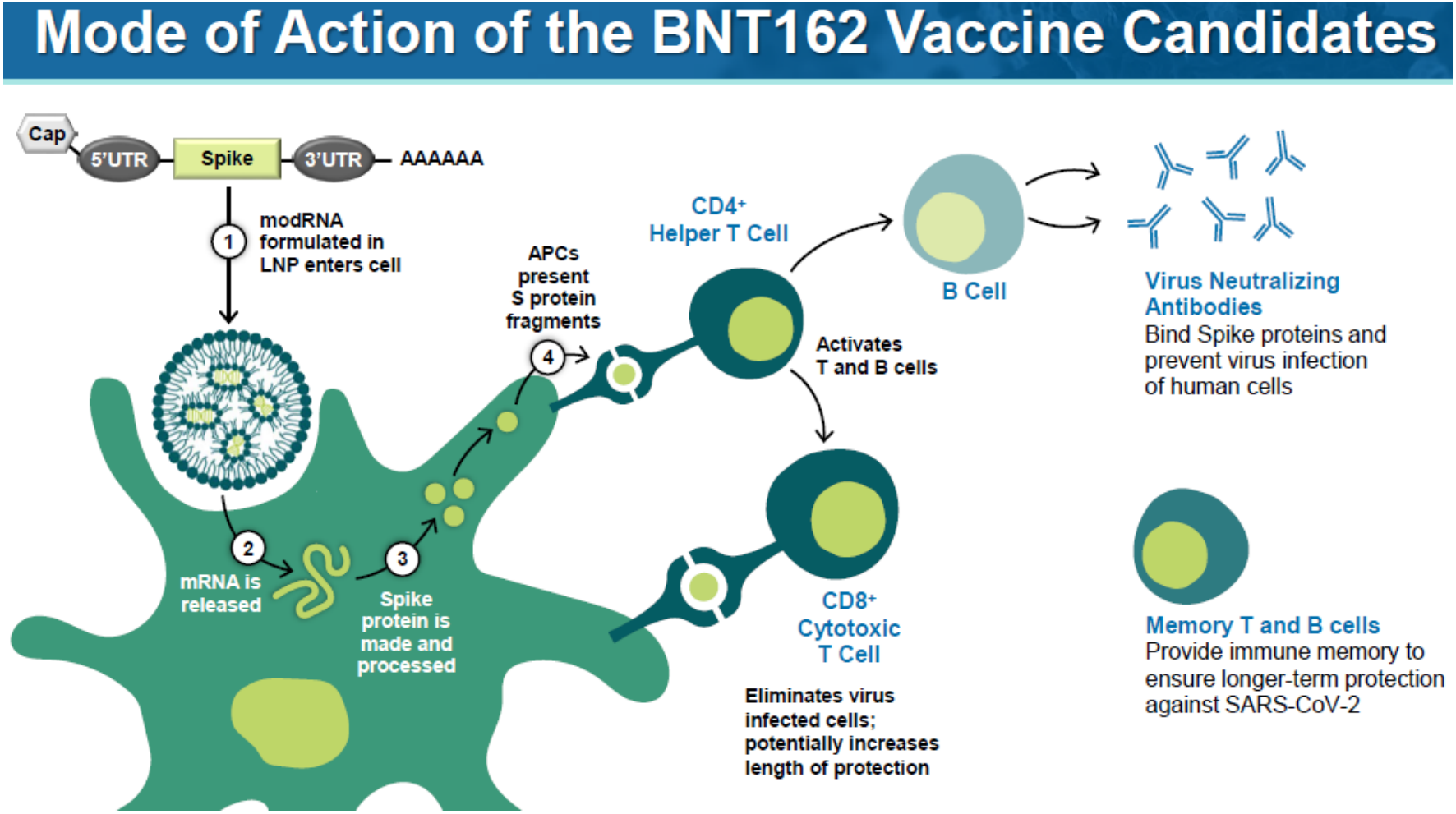
RNAワクチンの臨床開発の例：コミナティ
日本の承認申請における臨床データパッケージ

実施地域	試験名	相	対象	登録例数	用法・用量	試験の目的
国内	C4591005	Ⅰ/Ⅱ	20～85歳健康人	BNT162b2群：120例 プラセボ群：40例	BNT162b2 30 μg又はプラセボを21日間隔で2回筋肉内接種	安全性 忍容性 免疫原性
海外	C4591001	Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ	・第Ⅰ相：18～55歳、65～85歳健康人 ・第Ⅱ/Ⅲ相：12歳以上健康人	・第Ⅰ相：BNT162b2又はBNT162b1の各用量及び各年齢層：各群12例 プラセボ群：各群3例 ・第Ⅱ/Ⅲ相： 本剤群：21,999例 プラセボ群：21,999例	・第Ⅰ相：BNT162b2 10、20、30 μg、BNT162b1 10、20、30、100 μgのいずれか又はプラセボを21日間隔で2回筋肉内接種 ・第Ⅱ/Ⅲ相：BNT162b2 30 μg又はプラセボを21日間隔で2回筋肉内接種	第Ⅰ相： 安全性 忍容性 第Ⅱ/Ⅲ相： 有効性 安全性

臨床データパッケージ：医薬品の承認申請の根拠となる臨床試験成績にかかる資料

PMDAのwebページに掲載の審査報告書より抜粋

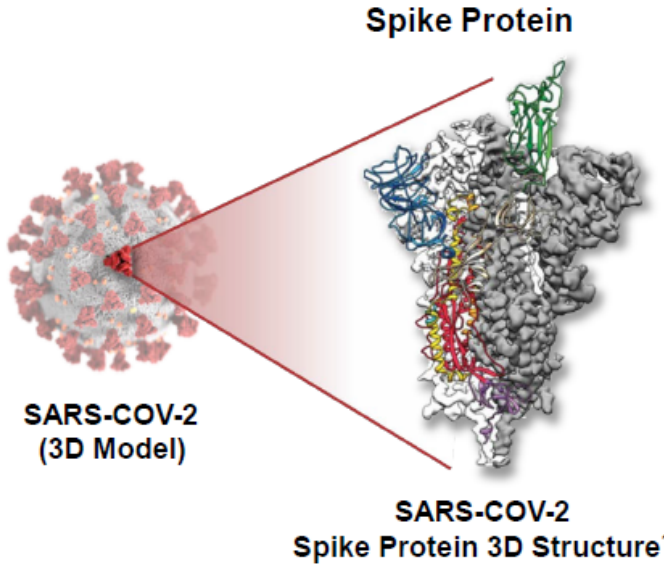
RNAワクチンの臨床開発の例：ファイザー　コミナティ



出典：Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. 2020年12月10日資料
https://www.fda.gov/media/144325/download

RNAワクチンの臨床開発の例：ファイザー　コミナティ

Selection of Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine BNT162b2



Initially Four Vaccine Candidates

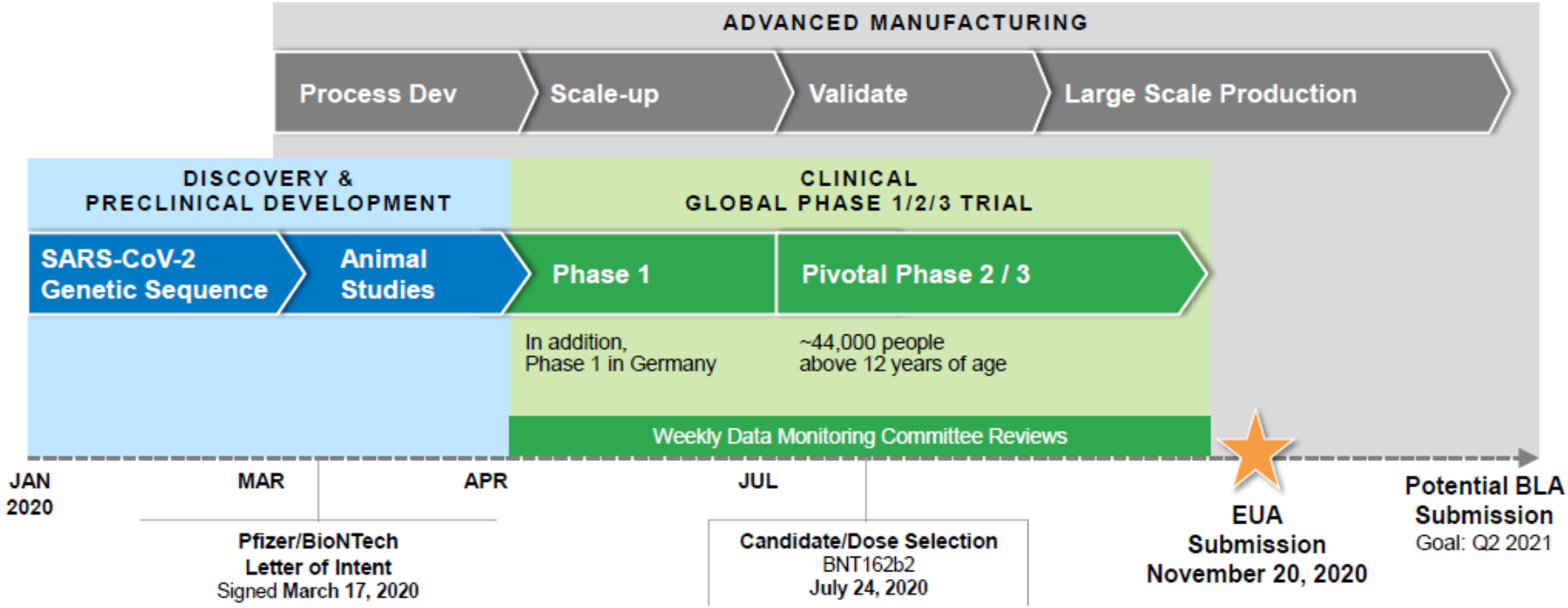
	Variant	Target	RNA Construct	Regimen
1	162a1	RBD subunit	uRNA	Prime/boost
2	162b1	RBD subunit	modRNA	Prime/boost
3	162b2	P2-mutated full spike protein	modRNA	Prime/boost
4	162c2	P2-mutated full spike protein	saRNA	Single injection

uRNA: unmodified mRNA
modRNA: nucleoside modified mRNA saRNA: self-amplifying mRNA
1. Wrapp et al., 2020, *Science*.

C

出典：Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. 2020年12月10日資料
https://www.fda.gov/media/144325/download

RNAワクチンの臨床開発の例：ファイザー　コミナティ



出典：Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. 2020年12月10日資料
https://www.fda.gov/media/144325/download

RNAワクチンの臨床開発の例：ファイザー　コミナティ

第Ⅰ／Ⅱ相試験	第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験
German Study BNT162-01	US Study C4591001
18-55 years of age	18-55 and 65-85 years of age
12 active vaccine/cohort	12 active vaccine, 3 placebo/cohort
Safety, immunogenicity	Safety, immunogenicity
Cell Mediated Responses	Reactogenicity by e-diary

第Ⅰ相パートでBNT162b1とBNT162b2について検討し BNT162b2を選択

出典：Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. 2020年12月10日資料
https://www.fda.gov/media/144325/download

ファイザー　コミナティ：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）の第Ⅰ相パート　臨床試験デザイン　（2020年4月開始）

- 無作為化観察者盲検プラセボ対照並行群間比較試験
- 対象：18～55歳、65～85歳の健康人　ワクチン群12例ずつ、プラセボ群3例ずつ
- 安全性評価項目

  ◎反応原性事象：治験薬各回接種後7日間、被験者日誌で収集

  ・局所反応（注射部位疼痛、発赤及び腫脹）

  ・全身反応（発熱、疲労、頭痛、悪寒、嘔吐、下痢、筋肉痛及び関節痛）

  ◎有害事象：治験薬1回目接種時から最終接種後1カ月までに発現した事象を収集（反応原性事象を除く）

  ◎重篤な有害事象：治験薬1回目接種時から最終接種後6カ月まで収集
- 免疫原性評価項目

  ◎SARS-CoV-2血清中和抗体価

  ◎Sタンパク質結合IgG抗体濃度

  ◎RBD結合IgG抗体濃度

PMDAwebページに掲載の申請資料概要より抜粋

ファイザー　コミナティ：海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験（C4591001試験）の第Ⅱ/Ⅲ相パート　臨床試験デザイン　（2020年7月開始）

- 無作為化観察者盲検プラセボ対照並行群間比較試験
- 対象：12歳以上の健康人（当初は、18～85歳の設定だったが、試験中に16歳以上、その後12歳以上に変更された）ワクチン群、プラセボ群とも約2.1万例
- 有効性評価項目：

  ◎主要評価項目：COVID-19感染歴のない被験者の2回目接種後7日以降のCOVID-19発症に基づくVE

  VE(%)=100×（1-被験者の追跡期間における1000人年あたりのCOVID-19発症率のBNT162b2群とプラセボ群の比）

  ◎副次評価項目①：COVID-19感染歴のない被験者の2回目接種後14日以降のCOVID-19発症に基づくVE

  ◎副次評価項目②：COVID-19感染歴のない被験者の2回目接種後7日及び14日以降の重症COVID-19発症に基づくVE
- 安全性評価項目：第Ⅰ相パートと同じ
- 免疫原性評価項目（副次評価）：SARS-CoV-2血清中和抗体価

PMDAwebページに掲載の申請資料概要より抜粋

ファイザー　コミナティ：国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（C4591005試験）の臨床試験デザイン　　（2020年10月開始）

- 無作為化観察者盲検プラセボ対照並行群間比較試験
- 対象：20～85歳の日本人健康人　ワクチン群119例、プラセボ群41例
- 安全性評価項目

  ◎反応原性事象：治験薬各回接種後7日間、被験者日誌で収集

  ・局所反応（注射部位疼痛、発赤及び腫脹）

  ・全身反応（発熱、疲労、頭痛、悪寒、嘔吐、下痢、筋肉痛及び関節痛）

  ◎有害事象：治験薬1回目接種時から最終接種後1カ月までに発現した事象を収集（反応原性事象を除く）

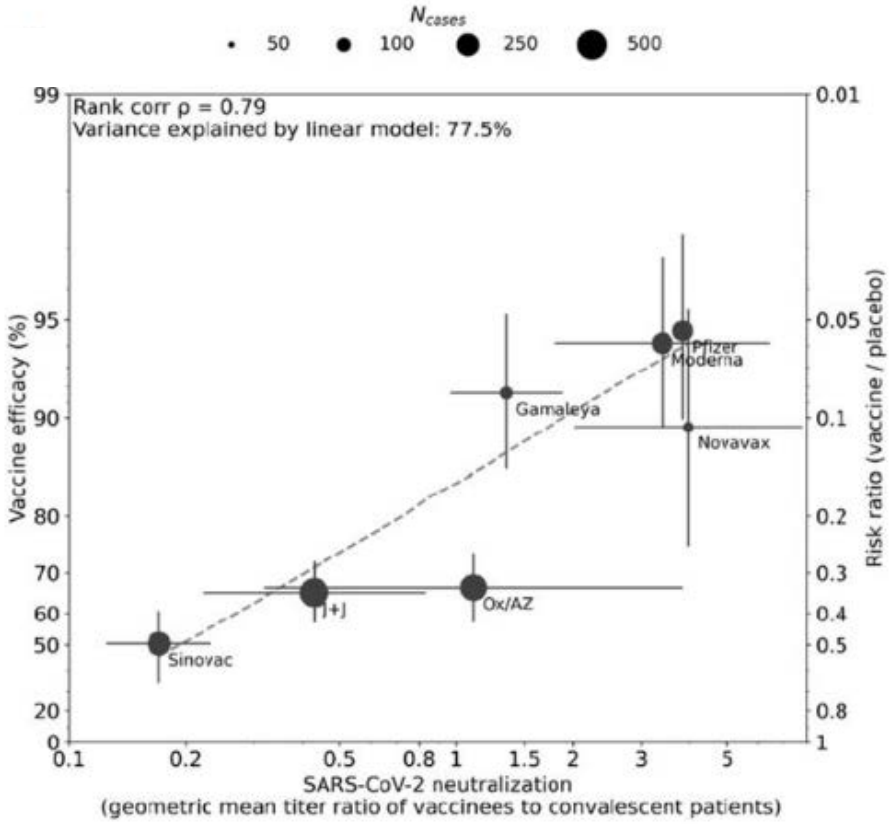
  ◎重篤な有害事象：治験薬1回目接種時から最終接種後6カ月まで収集
- 免疫原性評価項目

  ◎SARS-CoV-2血清中和抗体価

2回目接種後1カ月のデータが得られた時点で申請

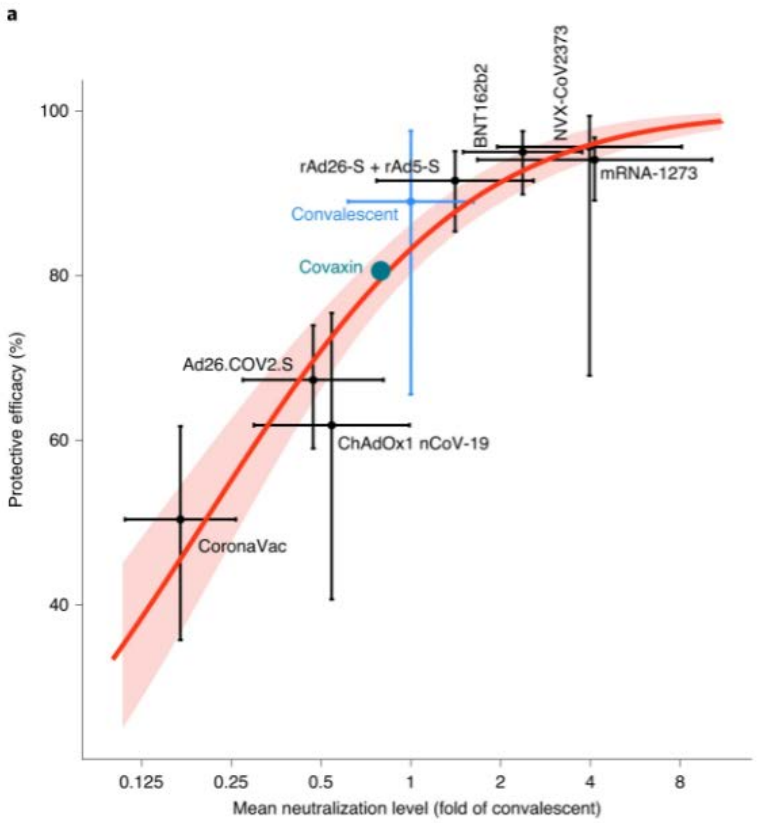
PMDAwebページに掲載の申請資料概要より抜粋

中和抗体価と予防効果の関係性



Neutralizing Assay

Vaccine. 2021; 39: 4423-8



Nature Med. 2021; 27: 1205-11

ワクチンの第3相のVEとワクチンによって誘導された中和抗体価の回復者血漿の中和抗体価に対する倍率の間に相関性があるとの報告が相次ぐ

RNAワクチンの臨床開発の例：ファイザー　コミナティ

C4591001試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートの被験者特性

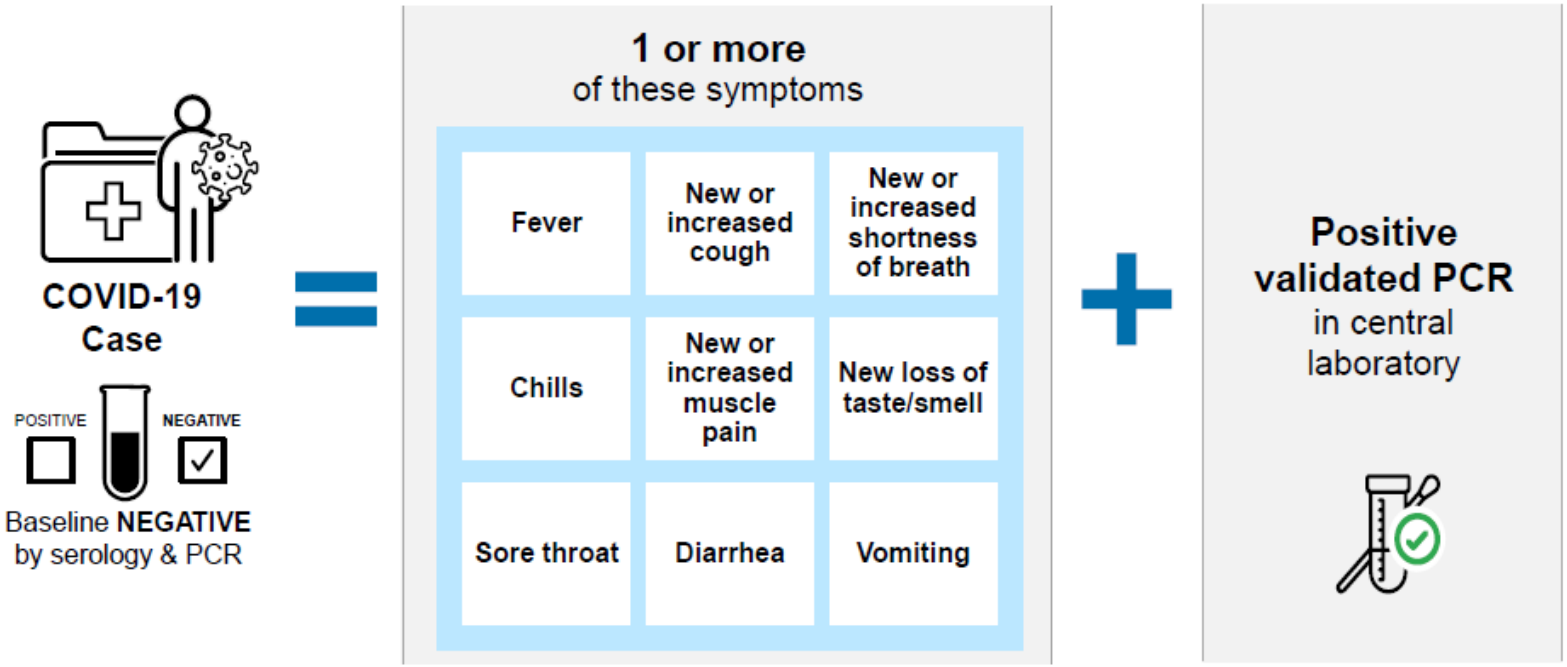
		BNT162b2 (30 µg) N=21,720 n (%)	Placebo N=21,728 N (%)	Total N=43,448 n (%)
Sex	Male	11,183 (51.5)	10,942 (50.4)	22,125 (50.9)
	Female	10,537 (48.5)	10,786 (49.6)	21,323 (49.1)
Race	White	17,839 (82.1)	17,857 (82.2)	35,696 (82.2)
	Black or African American	2,091 (9.6)	2,107 (9.7)	4,198 (9.7)
	All others	1,790 (8.2)	1,764 (8.1)	3,554 (8.2)
Ethnicity	Hispanic/Latino	5,672 (26.1)	5,668 (26.1)	11,340 (26.1)
	Non-Hispanic/non-Latino	15,928 (73.3)	15,940 (73.4)	31,868 (73.3)
	Not reported	120 (0.6)	120 (0.6)	240 (0.6)
Age	16-55 Years	12,780 (58.8)	12,822 (59.0)	25,602 (58.9)
	>55 Years	8,940 (41.2)	8,906 (41.0)	17,846 (41.1)
	16-64 Years	17,176 (79.1)	17,190 (79.1)	34,366 (79.1)
	65-74 Years	3,620 (16.7)	3,646 (16.8)	7,266 (16.7)
	≥75 Years	924 (4.3)	892 (4.1)	1,816 (4.2)

>9000 (20.9%)

出典：Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. 2020年12月10日資料
https://www.fda.gov/media/144325/download

RNAワクチンの臨床開発の例：ファイザー　コミナティ

C4591001試験の第Ⅱ/Ⅲ相パート：主要評価のためのCOVID-19症例定義



出典：Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. 2020年12月10日資料
https://www.fda.gov/media/144325/download

RNAワクチンの臨床開発の例：ファイザー　コミナティ

C4591001試験の第Ⅱ/Ⅲ相パート
主要評価項目:COVID-19感染歴のない被験者の2回目接種後7日以降のCOVID-19発症に基づくVE

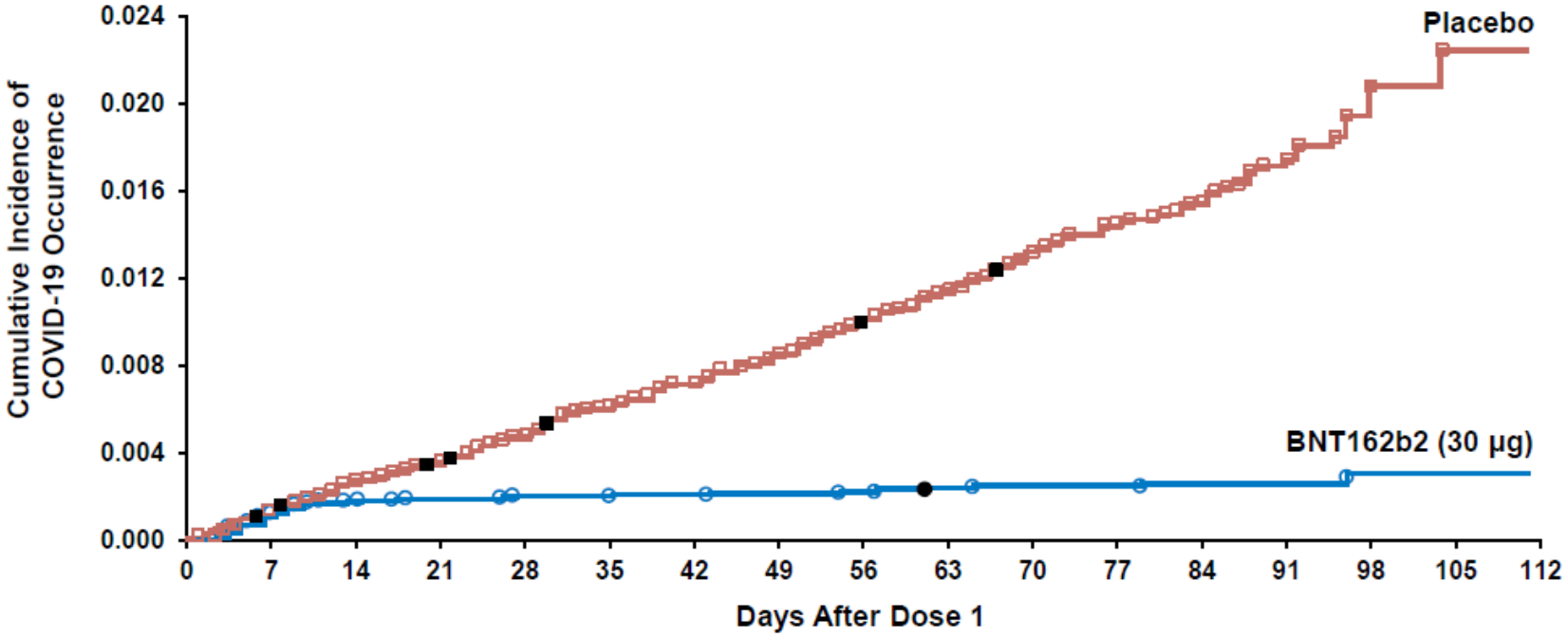
VE(%)=100×（1-被験者の追跡期間における1000人年あたりのCOVID-19発症率のBNT162b2群とプラセボ群の比）

	BNT162b2 (30 µg) N=18,198		Placebo N=18,325				
Efficacy Endpoint	n	Surveillance Time (n)	n	Surveillance Time (n)	VE (%)	(95% CI)	Pr (VE >30%)
First COVID-19 occurrence >7 days after Dose 2	8	2.214 (17,411)	162	2.222 (17,511)	95.0	(90.3, 97.6)	>0.9999

出典：Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. 2020年12月10日資料
https://www.fda.gov/media/144325/download

RNAワクチンの臨床開発の例：ファイザー　コミナティ

C4591001試験の第Ⅱ/Ⅲ相パート
COVID-19確定例の累積状況（治験薬を1回以上接種されたすべての被験者）



出典：Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. 2020年12月10日資料
https://www.fda.gov/media/144325/download

RNAワクチンの臨床開発の例：ファイザー　コミナティ
免疫原性（治験薬2回目接種後1カ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価

海外C4591001試験の第Ⅱ相パート

			N	GMT［両側95%CI］（2回目接種後1カ月）	GMFR［両側95%CI］（2回目接種後1カ月／1回目接種前）
評価可能免疫原性集団	本剤群	全年齢	167	316.1［275.6, 362.6］	31.1［27.2, 35.5］
		18[a)]～55歳	80	399.4［342.1, 466.2］	39.4［34.0, 45.6］
		56～85歳	87	255.0［205.7, 316.0］	24.9［20.2, 30.9］
	プラセボ群	全年齢	167	10.6［10.0, 11.3］	1.0［1.0, 1.1］
2回接種全評価免疫原性集団	本剤群	全年齢	176	320.3［279.8, 366.6］	31.4［27.5, 35.7］
		18[a)]～55歳	85	389.3［334.1, 453.7］	38.4［33.2, 44.4］
		56～85歳	91	266.9［215.3, 330.8］	25.9［21.0, 31.9］
	プラセボ群	全年齢	176	10.6［10.0, 11.3］	1.2［1.0, 1.3］
回復者血清				319	―

国内C4591005試験

			N	GMT［両側95%CI］（2回目接種後1カ月）	GMFR［両側95%CI］（2回目接種後1カ月／1回目接種前）
全評価免疫原性集団	本剤群	全年齢	119	489.9[420.4, 570.9]	48.1[41.3, 56.0]
		20～64歳	97	523.5[442.0, 619.9]	51.2[43.3, 60.6]
		65～85歳	22	365.6[254.6, 525.0]	36.6[25.5, 52.5]
	プラセボ群	全年齢	41	10.6[9.8, 11.4]	1.1[1.0, 1.1][a)]

N：解析対象集団

PMDAのwebページに掲載の審査報告書より抜粋

RNAワクチンの臨床開発の例：スパイクバックス（モデルナ）日本の承認申請における臨床データパッケージ

実施地域（実施国）	試験名	相	対象	登録例数	用法・用量	試験の目的
国内	TAK-919-1501	Ⅰ/Ⅱ	20歳以上の健康人	本剤群：150例（20～64歳100例、≧65歳50例） プラセボ群：50例（20～64歳40例、≧65歳10例）	本剤100 μg又はプラセボを28日間隔で2回筋肉内接種	安全性 免疫原性
海外（米国）	20-0003（101）	Ⅰ	18歳以上の健康人	本剤25、50、100 μg群：各群35例（18～55歳15例、56～70歳10例、≧71歳10例） 本剤250 μg群：15例（18～55歳）	本剤25、50、100、250 μgのいずれかを28日間隔で2回筋肉内接種	安全性 免疫原性
	mRNA-1273-P201	Ⅱa	18歳以上の健康人	本剤50 μg、100 μg群：各群200例 プラセボ群：200例 （いずれの群も18～54歳100例、≧55歳100例）	本剤50、100 μg又はプラセボのいずれかを28日間隔で2回筋肉内接種	安全性 免疫原性
	mRNA-1273-P301	Ⅲ	18歳以上	本剤群：15,000例 プラセボ群：15,000例	本剤100 μg又はプラセボを28日間隔で2回筋肉内接種	有効性 安全性 免疫原性

PMDAのwebページに掲載の審査報告書より抜粋

健康・医療戦略推進本部　医薬品開発協議会

「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの検討結果

➢ ワクチン開発・生産体制強化戦略における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定

○７月６日の厚生科学審議会ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、ワクチン戦略における「重点感染症」として、報告書暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下１）から４）の点を考慮し下表の感染症を選定することが了承された。

１）飛沫感染など、先進国においてもヒトーヒト感染が容易に起こりうる感染経路を有するもの
２）有効なワクチンが存在せず、かつ国内に臨床試験段階に進められるシーズがあるもの
３）特にアジア地域において課題となっているもの
４）海外において発症予防試験の実施が期待できるもの

	1）	2）	3）	4）
コロナウイルス感染症※1	○			
季節性及び動物由来インフルエンザ※2	○	○		
RSウイルス感染症	○	○		
エンテロウイルスA71/D68感染症			○	
デング熱		○		○
ジカウイルス感染症		○		○
ニパウイルス感染症		○	○	
天然痘・サル痘		○※3		

※１　公募中
※２　ユニバーサルワクチンやmRNAモダリティなど、次のパンデミックに対応可能なものを想定
※３　痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

第8回医薬品開発協議会　資料1-3
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dai8/siryou1-3.pdf

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

ホーム > 審査関連業務 > 相談業務 > 対面助言・事前面談（治験相談・簡易相談）等

対面助言・事前面談（治験相談・簡易相談）等

医薬品（新医薬品、後発医薬品、要指導医薬品・一般用医薬品）、医療機器・体外診断用医薬品、再生医療製品について、治験相談及び事前面談を実施しています。

また、医薬品（新医薬品、後発医薬品、要指導医薬品・一般用医薬品）・医薬部外品、医療機器・体外診断用医薬品、再生医療製品について、簡易相談を実施しています。

ホーム > 審査関連業務 > 相談業務 > RS総合相談・RS戦略相談（旧薬事戦略相談）

RS総合相談・RS戦略相談

「レギュラトリーサイエンス総合相談（RS総合相談）」と「レギュラトリーサイエンス戦略相談（RS戦略相談）」は、主に大学、研究機関、ベンチャー企業を対象として、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発製品候補選定の最終段階から、主に臨床開発初期（POC（Proof of Concept）試験（前期第II相試験程度）まで）に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関して、指導・助言を行うものです。

※これらの相談は、平成23年7月から、日本発の革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けて、「薬事戦略相談」という名称で始めたものです（平成29年4月1日に名称を変更）。

平成29年3月16日「薬事戦略相談に関する実施要綱の一部改正等について」（改称に関する通知）

また、遺伝子組換え生ワクチン等（疾病の予防を目的として、人の体内で導入遺伝子を発現することを意図した製品）又は再生医療等製品に係る、治験計画の届出を行うまでに確認すべき品質及び安全性については、RS戦略相談の「再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談」にて指導・助言を行います（なお、品質、安全性に関する相談は、RS戦略相談以外の対面助言においても相談可能です）。

治験相談・RS戦略相談
をご活用ください！