

日本で 感染症予防ワクチン開発を 進めるために

臨床試験設計・規制の論点整理



市場・開発動向



臨床試験の課題



規制・薬事



CROパートナー選び

1：はじめに “今、ワクチン開発の「実行力」が問われる理由”

COVID-19を機に急拡大した国内臨床試験数の推移を示しながら、国内外の企業が直面する問いと本資料の目的を整理する。

P1

2：国内ワクチン開発の現在地

感染症別・モダリティ別の試験数推移と、フェーズ別の症例規模を可視化。開発トレンドと体制面の課題を概観する。

P2・P3

3：ワクチン臨床試験の「難しさ」

対象集団・対象感染症・モダリティ・投与経路・有事/平時など、試験設計を左右する変動要因と、症例集積・安全性評価・倫理面での共通課題を整理する。

P4

4：ワクチン開発における日本の規制・薬事

試験設計の考え方・品目や集団別の考慮点・開発効率化のための規制活用の3本柱で論点を整理する。

P5・P6

5：ワクチン開発推進へCROに期待すること

CRO選定で問いたい論点と、CROパートナーに期待できることを対比しながら示す。

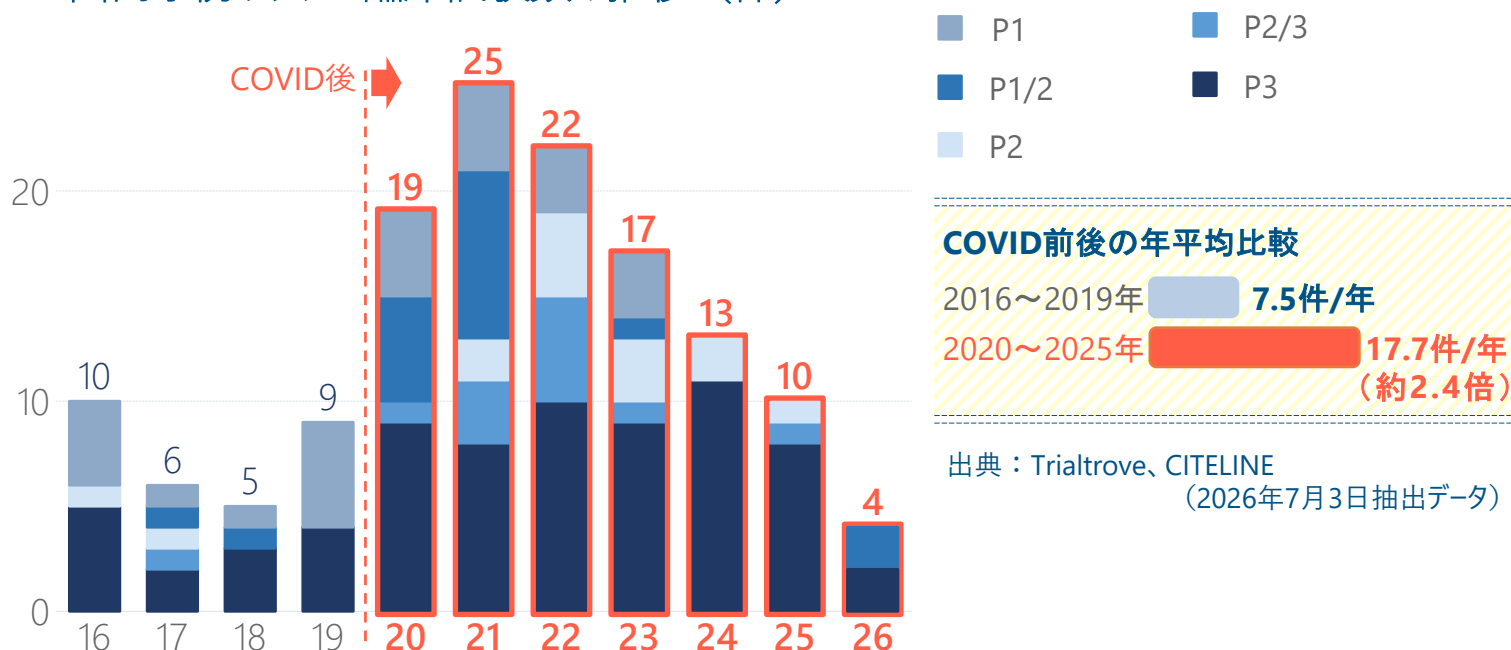
P7



背景 日本でのワクチン開発を取り巻く環境が、大きく変わりつつある

COVID-19パンデミックを契機に、日本政府はワクチン開発を国家戦略として位置づけ、研究開発支援・規制環境整備・産学官連携の強化を本格的に推進している。

国内予防ワクチン臨床試験数の推移（件）



1

開発環境の整備
が加速している

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）に基づき、SCARDA※を中心とした国の支援体制が整備され、ワクチン開発に取り組む企業への資金・規制両面の支援が拡充。開発に参入しやすい環境が整いつつある。

2

一方で、「実行」
には固有の難しさがある

ワクチン臨床試験は、通常の医薬品開発とは異なる知識・体制を要する。大規模な症例集積、免疫原性評価、PMDA相談や薬事規制対応など、経験の浅い企業にとって障壁は少なくない。

3

その背景には、
多くの課題が
存在する

- ・ PMDAとはいつ・どのように相談を進めるべきか
- ・ 必要な症例数をどう確保するか
- ・ 施設はどう選ぶか
- ・ 海外データは日本の申請にどこまで使えるか

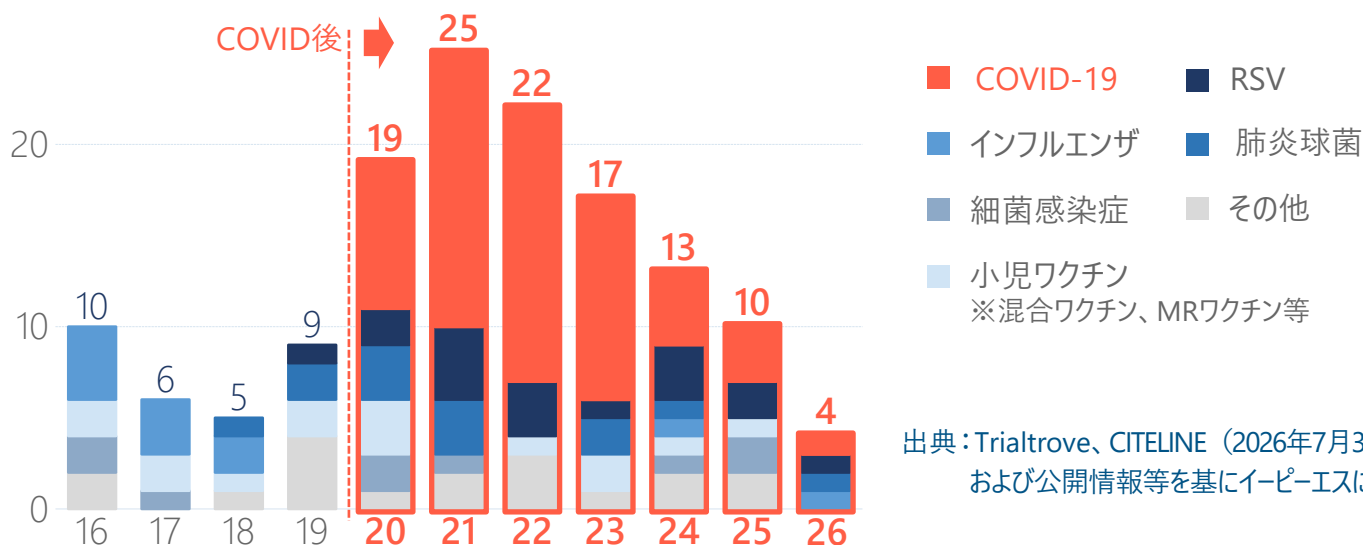
▶ そこで本資料では、これらを含む様々な論点を、4つに整理して紹介する
市場・開発動向 / 臨床試験の課題 / 規制・薬事の要点 / CROパートナー選びの視点

※国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）先進的研究開発戦略センター
（SCARDA：Strategic Center of Biomedical Advanced Research and Development for Preparedness and Response）

① COVID-19を機に開発が急拡大。ポスト・コロナでRSVの存在感が増す

COVID-19前はインフルエンザ・肺炎球菌が主な開発対象であったが、COVID-19を契機に国内ワクチン開発試験数は大きく増加した。COVID-19関連試験の減少後は、RSVが主要な開発テーマの一つとして存在感を高めている。

■ 感染症別試験数（件）

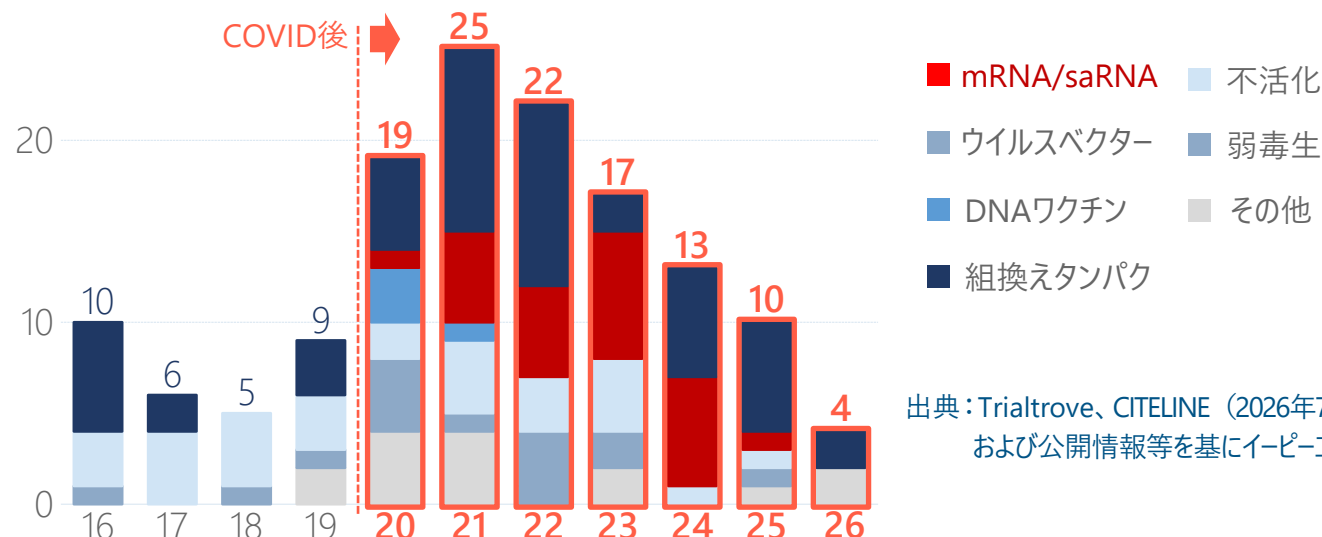


- モダリティ別試験数の推移

② モダリティが急速に多様化

従来の不活化・組換えタンパク中心だったが、2020年以降はmRNA/saRNAへの参入が拡大。2023年には試験数の4割を占めるなど、新モダリティの存在感が増している。

■ モダリティ別試験数（件）



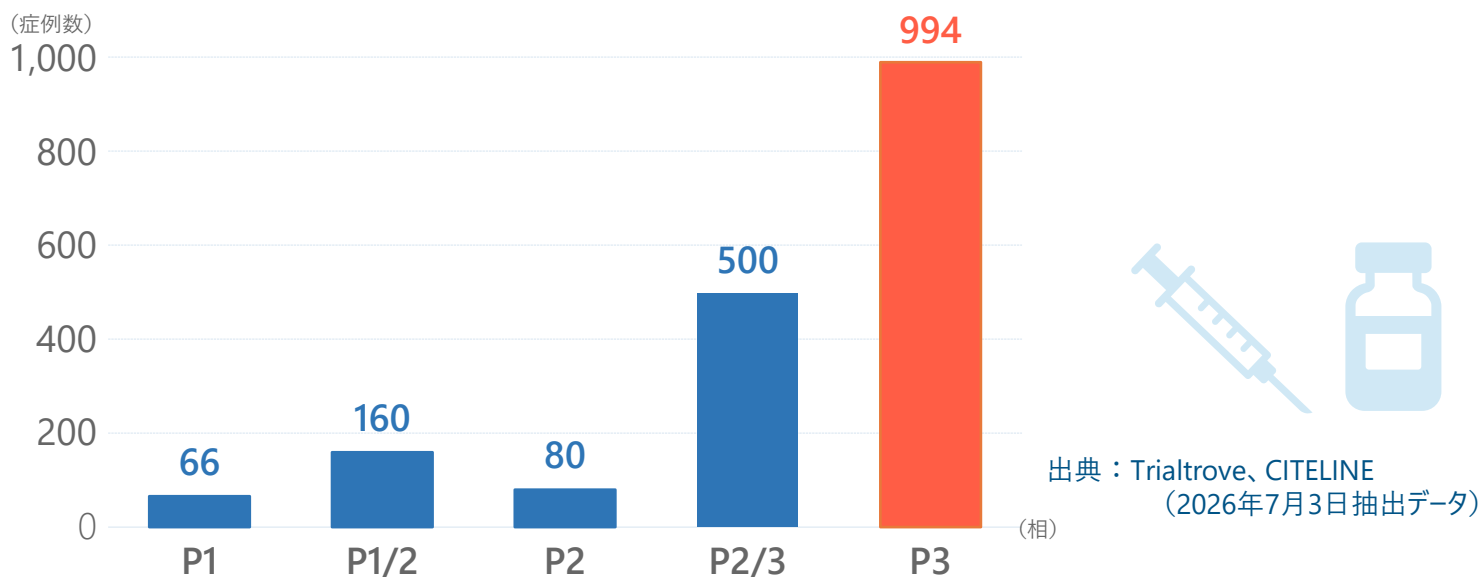
③「開発できる体制」が競争力を左右する

パイプラインは増加しているが、P3試験では大規模な症例集積が必要なケースが多い。施設確保・季節性対応・安全性管理など実行面での難易度は高く、開発を前に進めるための体制整備が問われている。

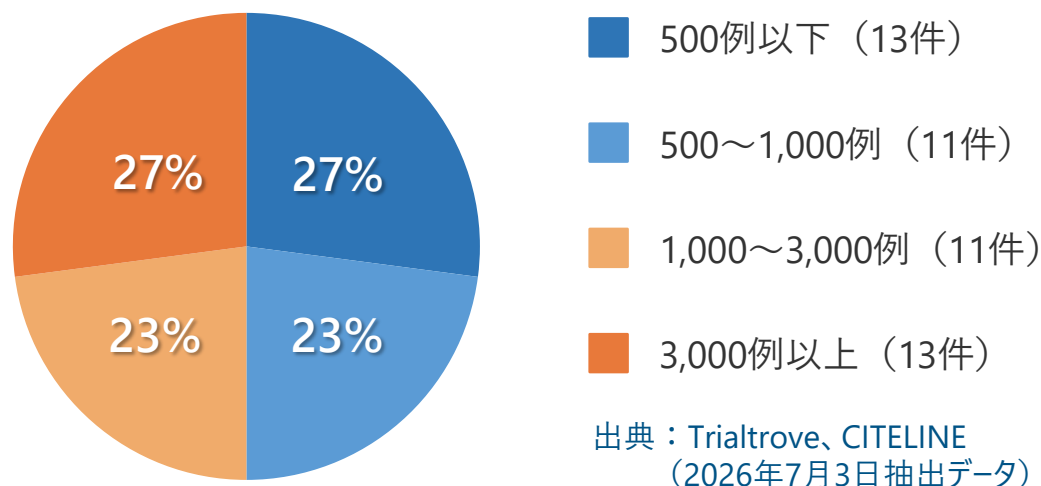
■ フェーズ別：1試験あたりの症例数（中央値）

※2016～2026年で実績値が取得できた87試験（国内単独61／国際共同26）

国際共同試験の症例数には海外登録分を含む



■ Phase 3：症例数区分別試験数（n=48）



① 対象集団



高齢者・成人・小児・妊婦等、対象集団により免疫応答・同意能力・用量設計・接種スケジュールが異なる。小児は定期接種との同時接種評価、高齢者等の特定のリスクグループでは製造販売後の有効性検討等も課題となる。

② 対象感染症



季節性か通年性か、地域の流行状況・発生頻度、流行株の違いにより、発症予防効果の評価可否や免疫原性評価への代替可否が変わる。

③ モダリティ



モダリティにより製造実績・安全性プロファイル・想定される副反応や観察期間が異なり、リスクベネフィットの評価や試験設計を個別に検討する必要がある。また、アジュバントの種類・有無によっても左右される。

④ 投与経路



皮下接種、筋肉内接種、経口接種、経鼻接種、皮内接種などがあり、PMDA相談での議論も増加中。海外との投与経路の差異もあり、医療現場の実態・要望を踏まえた早期検討が必要。

⑤ 有事・平時



政府の政策に左右されるところが大きい。特に、有事のワクチン開発は通常よりも開発速度が求められるため、平時から有事を想定した備えが不可欠となる。また、対象感染症や開発環境に応じて、国際共同治験の検討も必要。

- 共通する 運用上の課題

症例集積と 施設キャパシティ

P3試験では大規模な症例集積が必要。短期間に症例を集める方策とともに、多数の症例に対応できる医療機関を複数選定する必要がある。対象集団や投与経路等の変動要因に応じて、実施に適した診療科を選定することも重要となる。また、健康な被験者を長期間追跡し続ける体制も課題となる。

安全性評価 設計の重要性

予防ワクチンは治療薬と異なり効果が見えにくく、有害事象への忍容性も低いため、安全性評価の設計が一般の治療薬以上に重要となる。

倫理的配慮

採血等、通常診療では行わない治験手順は侵襲性への倫理的配慮が必要。特に小児では年齢により理解力が異なるため、同意説明・アセント文書を年齢別に整備する必要がある。また、保護者の理解と同意が重要となる。

▶ 各要因の組み合わせにより最適な試験設計・運用体制は個別に異なり、初期段階からの柔軟な計画立案が求められる。

① 試験設計の考え方

原則：発症予防効果の検証が望ましい

P3では発症予防をエンドポイントとすることが基本的に望ましい。
ただし大規模症例・感染症発生頻度の制約から国内単独での実施は現実的でない場合が多く、国際共同治験の検討が適切なケースがある。

免疫原性による代替評価と海外データの活用

発症予防が困難な場合、抗体価等の免疫原性を代替指標として評価できる。この場合、海外大規模試験データの利用も可能。ただし①民族的要因、②接種スケジュール・同時接種ワクチン、③流行状況・流行株の違いを説明する必要がある（ICH E5準拠）。測定法は海外試験と同一であることが原則。

海外第Ⅰ相試験成績の活用と国内第Ⅰ相試験の設計

海外第Ⅰ相試験で忍容性・用法用量等の必要情報が得られている場合、国内第Ⅰ相試験は必要としないこともある。ただしケースバイケースのためPMDA相談が必要。日本人の抗体価が海外と著しく異なる場合や接種スケジュールが大きく異なる場合は日本人における用法用量の再検討が必要。

② 品目・集団別の設計上の考慮点

混合ワクチン：抗原間の干渉・相互反応の評価

複数抗原を含む混合ワクチンでは、成分間の干渉・抑制・相乗反応等が起こりうる。
国内既承認の個々のワクチンがある場合は原則として同時接種群を対照として比較する。
試験計画段階でPMDAと合意しておくことが望ましい。

小児：同時接種・移行抗体の設計上の考慮

小児試験では定期接種ワクチンとの同時接種を避けられない場合が多く、免疫干渉の評価が必要。
乳児への初回免疫では移行抗体による免疫干渉がおきる可能性にも留意が必要。

高齢者・免疫不全者等：適応追加の設計上の考慮

高齢者・免疫不全状態の者・妊婦等への適応追加は、主たる接種対象での検証試験との比較で検討できる。開発早期から接種ニーズを確認し対応することが望ましい。

③ 開発効率化のための規制活用

PMDA相談：対面助言・RS相談の早期活用

試験設計・代替指標の妥当性・海外データ活用、優先審査・条件付き承認制度の活用等、全論点でPMDA相談の早期実施を推奨。新規モダリティ・新規接種経路は特に開発初期からの相談が重要。

RS総合相談

RS戦略相談

対面助言

株変更PACMP制度（令和7年10月）

インフルエンザ・コロナワクチンの毎年の株変更を、事前確認した変更計画（PACMP）に基づき軽微変更届出のみで実施可能。合理的・予見性の高い薬事手続きを実現。

製販後：RMP策定・安全性収集・効果持続期間の追跡

承認時の安全性情報が限定的なため、医薬品リスク管理計画（RMP）の策定が必要。また承認前に効果持続期間・追加免疫の評価が困難な場合、製造販売後調査等においてその必要性を検討することも考慮すべき。

▶ 全論点共通：開発早期からのPMDA相談が全ガイドラインで繰り返し推奨されている。



ワクチン開発推進へCROに期待すること

ワクチン開発フェーズごとで異なる 論点と判断ポイント

ワクチン開発の各フェーズには、それぞれ固有の論点と判断ポイントがある。
CROパートナーに求められるのは、試験を「こなす」力だけではなく、開発初期から承認申請までの論点を整理し、一緒に考えられる体制を持っているかどうかである。

■ CRO選定で問いたい論点



1. 試験設計段階からともに検討できるか？

2. PMDAとの相談準備や薬事の論点を整理できるか？

3. 症例規模・施設確保、小児や海外企業など特殊なケースにも対応できるか？

■ CROパートナーに期待できること

1 開発および薬事戦略の論点整理

試験フェーズの設計・規制対応・施設戦略を一体で整理し、開発上のリスクと優先順位を一緒に考えられる。
本資料で示した論点は、そのまま相談の入口になる。



2 薬事コンサルテーション・PMDA相談支援

免疫原性評価の妥当性・海外データの活用方針など、PMDA相談に向けた論点整理と準備を支援できる。
日本の規制環境に精通した知見を、開発初期から活用できる体制を持っている。



3 医療機関選定・症例集積の設計

ワクチン試験に対応可能な医療機関と連携できる。大規模症例・季節性・小児施設など、個別の条件に応じた現実的な設計ができる。





イーピーエス株式会社

本資料に関するご相談・お問い合わせ

試験設計・規制上の疑問・施設確保の検討 — どの段階からでもお気軽にご連絡ください

日本語

 <https://www.eps.co.jp>



▲SCAN ME