



IFPMA



DCVMN

---

# 世界の人々の健康を守る ワクチンの開発・製造

# 発表者の概要



**Andrew (Drew) Otoo**  
IFPMA Board member  
President, Global Vaccines  
MSD Human Health



**Sai Prasad**  
DCVMN Board member  
Executive Director  
Bharat Biotech  
International Ltd, India

<b>01</b>	はじめに	4
<b>02</b>	ワクチン上市までの長い道のり	6
<b>03</b>	COVID-19ワクチンの開発と製造の成功	15
<b>04</b>	複雑で資本集約的なワクチン製造プロセス	20
<b>05</b>	技術移転	26
<b>06</b>	規制および承認事項の変更	29
<b>07</b>	市場の確実性、需要計画、調達	33
<b>08</b>	まとめ	37

01

# はじめに

Gavi の使命は  
ワクチンの公平かつ持続可能な  
利用を拡大することにより、  
命を救い、人々の健康を守ることです。

- ◆ Gavi 6.0で、私たちは過去20年以上にわたる教訓をこのミッションに活かすことができます
- ◆ 私たちは、ワクチン開発と製造の支援と多様化を図り、アクセスを拡大するためのAVMAやPDPsのような新たな資金調達や共同イノベーションイニシアチブを成功に導くことができます
- ◆ 今日、私たちはワクチンの開発と製造に関する専門知識を共有し、Gaviと各国の目標を、人命を救い続け、持続可能で強靱な医療システムを構築するための産業界の計画と一致させることを支援します

AVMA: African Vaccine Manufacturing Accelerator (アフリカにおけるワクチン製造アクセラレータ)

PDPs: Product Development Partnerships (製品開発パートナーシップ)

02

# ワクワクチン上市までの の長い道のり

## ワクチンを上市するまでの 主なステージとタイムライン

COVID-19ワクチンの開発・製造の加速化は、国際的な協力、研究への早期投資、規制当局の機敏性など、さまざまな要因によって可能となった例外的な成果である。

01  
研究と抗原探索



02  
前臨床開発



03  
臨床開発



04  
規制当局の  
審査と承認



05  
製造  
スケールアップ



06  
市販後のモニタ  
リングと品質管理



## ワクチンを上市するまでの 主なステージとタイムライン

### 標準

ワクチンの上市までの  
タイムライン：平均10～15年

### 加速化

COVID-19ワクチンの上市までの  
タイムライン：1～2年

研究と抗原探索		1～5年	6ヶ月 <sup>1</sup>
前臨床開発		1～4年	6ヶ月
臨床開発		5～7年	1.5年
規制当局の審査と承認		1～2年	6ヶ月
製造スケールアップ		24ヶ月前後 <sup>2</sup>	3～6ヶ月
市販後のモニタリングと品質管理		全ライフサイクルを通じて行われる	全ライフサイクルを通じて行われる

<sup>1</sup>この並外れた成果は、国際協力、研究への早期投資、規制上の機微性など、さまざまな要因によって可能となった。

<sup>2</sup>品質管理は、製造時間全体の最大70%を占めている。ワクチンは、製造過程で最大数百の品質管理テストを受ける。

# ワクチンの 研究開発への 多額の投資

ワクチンの研究開発は  
長期的で資本集約的なプロセスであり、  
開発途中で失敗するリスクを伴う。

### ワクチンの研究開発への多額の投資

---

- ◆ ワクチンの研究開発投資額は、2億ドルから10億ドル以上に及ぶ
- ◆ 創薬の初期段階(抗原設計から製剤の選択、用量の最適化まで)には高度なイノベーションが必要
- ◆ 低い成功率:前臨床段階からの市場参入確率は6%
- ◆ 低所得国で流行している疾患に対するワクチン市場の魅力の欠如



ワクチンの研究開発への多額の投資

## パートナーシップは イノベーションの推進に役立つ

- ◆ 製品開発パートナーシップ(PDPs)を含む共同イノベーションモデルは、顧みられない疾患に対するワクチン開発およびアクセスの拡大を支援し、流行国における満たされていないニーズに対応することができる
- ◆ PDPsは、通常であれば商業的利益が見込めない疾患に対する研究開発に取り組むための成功モデルであり、研究開発の費用とリスクの全てを単一の事業体が負担することを回避できる
- ◆ PDPsは、業界、公的および民間の関係者だけでなく、慈善団体とのパートナーシップも活用できる
- ◆ 事前購入コミットメント(AMC: Advance Market Commitments)などの革新的な資金調達メカニズムにより、需要が不確実な革新的なワクチンへのアクセスを確保できる

# 技術 プラットフォーム

標的となる病原体（細菌/ウイルス）に応じて、さまざまな技術プラットフォームを使用して、ワクチンを開発し、免疫応答を引き起こすことができる。

## 従来のプラットフォーム:

- ◆ **弱毒生ワクチン:** 弱毒化した細菌/ウイルスなどの病原体
- ◆ **不活化ワクチン:** 免疫反応を引き起こす細菌/ウイルスの不活化/死滅した病原体
- ◆ **サブユニットワクチン、組換えワクチン、多糖体ワクチン、結合型ワクチン:** 病原体全体ではなく、その一部(タンパク質、糖、または病原体を取り巻くカプシドなど)
- ◆ **トキソイドワクチン:** 病原体自体を標的とするのではなく、無毒化した病原体の毒素(タンパク質)

# 多様性

病原体、期待される免疫応答、人々のニーズによって、技術プラットフォームの利点や障壁は多様になり得る。

## 革新的なプラットフォーム:

- ◆ **ウイルスベクターワクチン:** 病原性を持たないウイルス(ベクター)を使用して(免疫応答を引き起こす)抗原の遺伝子を細胞に送達し、免疫応答を引き起こす
- ◆ **核酸ワクチン:** ウイルス/細菌の遺伝物質(DNAまたはRNA)が細胞内でタンパク質に翻訳され、そのタンパク質に対する免疫応答を引き起こす
  - ◇ **mRNAワクチン:** 免疫応答を引き起こすワクチン抗原を産生する遺伝物質としてのメッセンジャーRNA
  - ◇ **DNAワクチン:** 短いDNA(プラスミド)。DNAワクチンは現在研究中であり、現在までにDNAワクチンは承認されていない

## 多様性

## 多様なワクチンプラットフォームの価値：

- ◆ ニーズや好み異なる人々のためにワクチンの選択肢を広げる
- ◆ 各国の異なるインフラとリソースを考えるとグローバルなアクセスを容易にする可能性がある
- ◆ 供給の信頼性を高め、不足のリスクを軽減できる
- ◆ 緊急時にワクチン開発を加速化できる

**VIS2024の最終候補リスト** (最終決定は2024年6月)には、以下の病原体が含まれており、Gavi支援プログラムの一環として各国が利用できる：

**特定の地域で流行している疾患 (endemic diseases) 予防：**

- ◆ 結核 (TB)
- ◆ B群溶血性レンサ球菌 (GBS)
- ◆ 赤痢菌
- ◆ デング熱

**流行しやすい疾患 (epidemic-prone diseases)：**

- ◆ E型肝炎ワクチン

検討されているワクチンは現在、承認されているか、パイプラインにあり、**さまざまな技術プラットフォーム**を利用している

03

# COVID-19ワクチン の開発と製造の成功





# 前例のない 取り組みと成果

世界のワクチン業界は、国際社会とともに前例のないスピードと規模で、COVID-19のパンデミックに対応することに成功した。

## 並外れた成功を収めた

- ◆ ワクチン開発の記録的な速さ:ゲノム配列決定からワクチン承認まで326日
- ◆ 業界は急速に生産規模を拡大し、2021年には110億回分を生産した
- ◆ 2021年以降、COVID-19 PHEIC (国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態) の期間中、世界中で130億回以上のワクチンが接種された

# 革新的なワクチンプラットフォームの活用

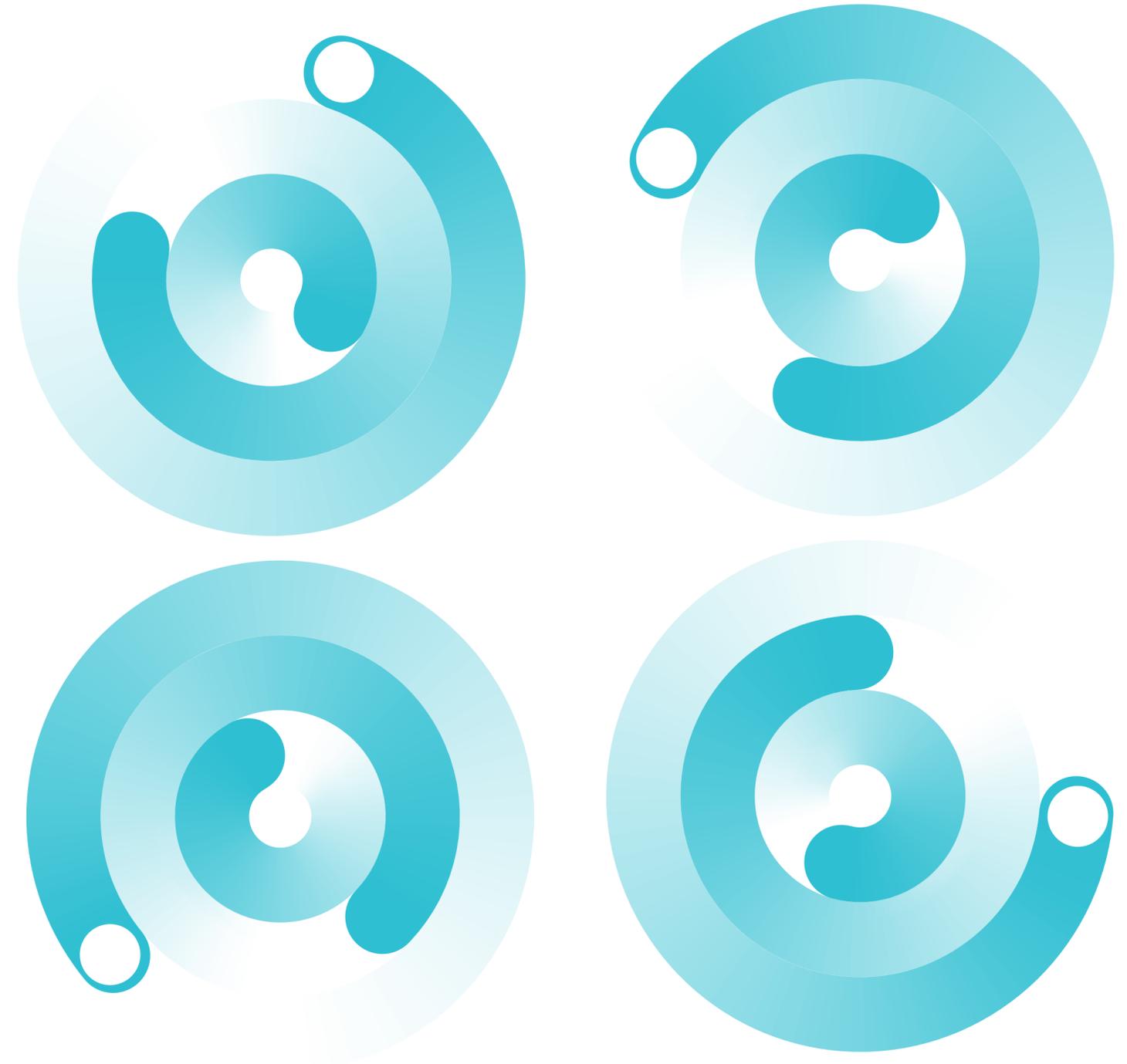
COVID-19ワクチンは、従来のプラットフォームと、新たなプラットフォーム開発の足がかりとしても活用できる画期的な技術プラットフォームとの両方に基づいて展開された。

## 革新的なワクチンプラットフォームの活用

### 成功要因:

- ◆ 病原体と技術プラットフォームに関する既存の知見
- ◆ 新興感染症に関する病原体の迅速な検出とその情報のオープンな共有
- ◆ ワクチン開発ステージの同時並行
- ◆ 様々なステークホルダーによる協調的で協力的なグローバルな取り組み
- ◆ 規制当局によってもたらされた規制の収束と機微性
- ◆ 研究開発、スケールアップ製造、調達契約をサポートするリスク回避メカニズム
- ◆ 業界による投資(技術プラットフォーム、製造設備等)
- ◆ 知的財産に裏打ちされた、自発的なライセンスパートナーシップ、技術移転、またはアプローチを含む効果的な自発的なパートナーシップ

このような前例のないタイムラインと結果にもかかわらず、最適化されていない臨床試験結果、各国の規制対応の遅れ、製造規模の拡大の難しさなどのハードルが依然として存在していた。

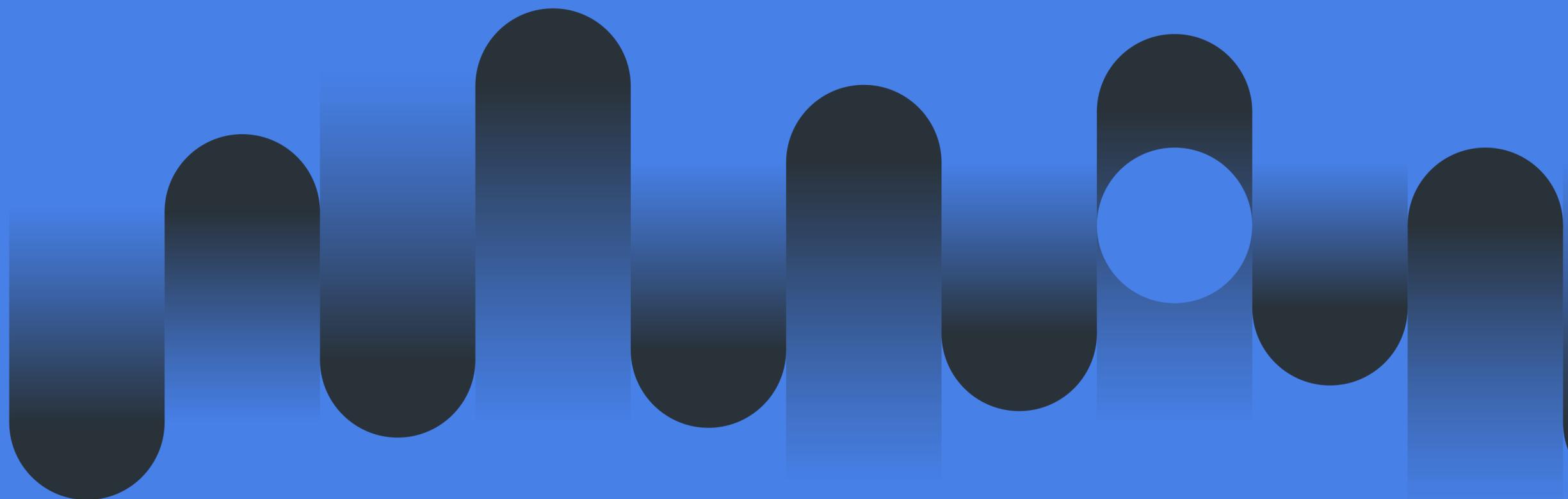


# 今後の検討事項

COVID-19パンデミックの並外れた成功は、特定の地域で流行している疾患や流行しやすい疾患に対する将来の新世代のワクチンのすべてで再現できるとは限らない。しかし、私たちはまだこの経験から学ぶことができる。

パンデミックは、以下の重要性を浮き彫りにした...

- ◆ 革新的な技術の活用
- ◆ 病原体のサーベイランス と情報共有
- ◆ 規制プロセスの合理化に向けた**規制の収束と機微性**
- ◆ 研究開発と製造を加速させる **自主的なパートナーシップの多様性**
- ◆ 世界および地域レベルでの**効果的な計画**(疫学に基づいた優先集団の明確化と廃棄の回避)
- ◆ ワクチンの継続的な改善のための**ライフサイクルマネジメント**の専門知識
- ◆ 候補ワクチンの**持続性**(および有効性)
- ◆ 資源が限られた環境下でのワクチン**製剤化**の適合性
- ◆ 各国のワクチン**配備と供給準備**への投資



04

# 複雑で資本集約的な ワクチン製造プロセス

# ワクチンの製造 は複雑で厳しい プロセス

ワクチン製造プロセス(上流、下流、  
充填・包装)は、時間がかかり、資本  
集約的で複雑である。



ワクチンの製造は複雑で厳しいプロセス

## 新しい生産施設を確立するには、 次のことが求められる

- ◆ 生産拡大と規制の更新にかかる膨大な費用
  - ◇ 1,000万ドルから1億ドル以上の先行投資
  - ◇ 高い固定費と継続的な維持費
  - ◇ 新しい施設が建設され、認証されるまでに5～10年
  - ◇ 他のサイトやメーカーに生産を移管するのに18～30か月

ワクチンの製造は複雑で厳しいプロセス

## 特定のノウハウを必要とする 特殊なプロセス:

- ◆ 複雑で厳しく規制された製造ステージ
- ◆ 満たすべき厳しい品質基準

## プロセスの一貫性維持と 供給の安全性確保:

- ◆ 出発物質の供給源と性質の厳密な管理
- ◆ 予測可能な製造を保証するためのプロセスコントロール

## 変更に対する 限られた柔軟性:

- ◆ いったん製造に入ると、PACs (承認事項の変更) は困難
- ◆ 製造方法の変更は、生物学的製剤の製造に使用される以下のシステムに影響を与える可能性がある。
  - ◇ 生物学的製剤の性質
  - ◇ 生体内での作用

PACs: post-approval changes (承認事項の変更)

# 高度に専門化された 機器と人材

ワクチンの製造は、  
最先端の科学技術が関与する  
高度に専門化されたプロセスである

## 高度に専門化された 機器の必要性：

- ◆ バイオリアクター、ろ過、クロマトグラフィーなどのプラットフォーム全体
- ◆ 充填や凍結乾燥などの指定された領域
- ◆ 製品の安全性を確保するための適切な分類
- ◆ 試験によるクオリフィケーション

## 以下のことを保証するための 高度なスキルを持つ人材：

- ◆ 自律性
- ◆ 一貫した製造プロセスの再現能力
- ◆ 品質管理

# 一般的な課題

共同イノベーションモデル  
によって克服できる

- ◆ 目的に合った次世代ワクチンを開発するための総合的な知識と専門性の必要性
- ◆ 高度に専門化された機器の必要性
- ◆ 高度なスキルを持つ人材の必要性
- ◆ 困難で時間のかかる技術移転
- ◆ 100以上の要素が関与する複雑な国際サプライチェーンの管理(多くの場合、異なる国から調達される)
  - ◇ 機器や原材料の不足のリスク。一つの要素の不足が、生産停止、供給遅延につながる可能性がある
  - ◇ 特定の技術プラットフォームに対する特定のインプットの必要性(原材料、消耗品、機器など)

05

# 技術移転

# 技術移転

- ◆ 技術移転は複雑で長いプロセスであるが、公衆衛生を改善し、能力を拡大し、被援助国の経済発展のために重要である
- ◆ 被援助国の政府は、技術を誘致するための条件作りを支援することができる

## 技術移転

## さまざまな要素が関係している:

- ◆ 生産設備などの物理的な物体と材料
- ◆ 技能 とトレーニング
- ◆ 知識、情報、技術に関するテクニック(技術ライセンスという形態での)
- ◆ 技術を操作するための組織的および手順上の知識

## 自発的な技術移転を成功させるためのいくつかの要因:

- ◆ 法規制が確立され、施行される
- ◆ 政治的安定と透明性のある経済ガバナンス
- ◆ 高い倫理基準を順守した信頼できるパートナー
- ◆ 実行可能でアクセスしやすいローカルマーケット
- ◆ 適切な資本市場
- ◆ 健全な知的財産権を備えたイノベーションに配慮した環境
- ◆ 情報への適切なアクセス
- ◆ 高い規制基準の遵守
- ◆ 高度なスキルを持つ人材
- ◆ 明確な経済開発の優先順位

06

# 規制及び 承認事項の変更

# 規制当局の 承認プロセス

ワクチンは、様々な国で  
厳格で長い規制評価  
プロセスを経ている。

## 規制当局の承認プロセス

**ワクチンのコンセプトからライセンス取得までのプロセスには、次のことを含め10～30年かかる場合がある。**

- ◆ 地域および国際的な異なる規制への準拠
- ◆ 異なる規制当局への登録申請(当該国内での臨床試験が必要な場合がある)

**ワクチン規制当局の承認は、以下の規制当局への提出に基づいている。**

- ◆ CMC (Chemistry, manufacturing and controls) の情報(プロセスと分析)
- ◆ 前臨床試験および臨床試験の結果
- ◆ 市販後の有効性・安全性データ収集の提案

意思決定における要件の収束と規制当局への信頼の活用は、リソースを確保するのに役立ち、タイムリーな承認とワクチンへのアクセスを促進する。

# 承認事項の変更 (PACS)

PACsの複雑さは、製造業者がワクチンをグローバルに供給する能力に大きく影響し、各国の入札に供給するワクチンの量が不足する可能性がある。

## PACSはワクチン供給の遅延を引き起こす可能性がある。

- ◆ PACが世界的に承認されるまでに最大4年かかる可能性があるなど、PACsの承認タイムラインが長い
- ◆ 単純な変更(クロマトグラフィーのフィルターなど)に2~4年追加で要することがある
- ◆ 製造業者は、国によって異なる可能性のある承認タイムライン、レポート、およびデータ要件に関する複雑で異なる規制に対応する必要がある

- ◇ 規制の調和と信頼性を高めることで、タイムリーなワクチン供給を可能にする
- ◇ WHOの事前認定プロセスは、PACsを管理し、承認までの長いリードタイムを短縮するのに活用できる

07

# 市場の确实性、 需要計画、調達

# 調達を確保するための長期需要計画

- ◆ 製造業者とのコラボレーションと早期の対話は、Gaviの目標と業界の戦略的計画を一致させるのに役立つ。
- ◆ 長期的な計画と、ワクチン需要の早期把握は、製造・供給への投資や計画に反映させるために重要である。不正確な計画は、不足や廃棄につながる可能性がある。

調達を確保するための長期需要計画

## ワクチンをタイムリーに確保することは、次の理由から重要である

- ◆ 既存の施設で製造能力を拡大するには3～5年かかる
- ◆ 新しい生産施設の建設と認定には5～10年かかる場合がある
- ◆ 規制プロセス(登録を含む)は国によって異なり、承認に2～4年かかる場合がある

調達を確保するための長期需要計画

## ワクチン調達は、ワクチンを確保することを目的としている:

- ◆ 適切なタイミング
- ◆ 正確な数量
- ◆ 公開市場やメーカーにとって望ましい(もしくは適切な)価格

## 製造業者は需要のシグナルとして、調達者に次のことを期待している:

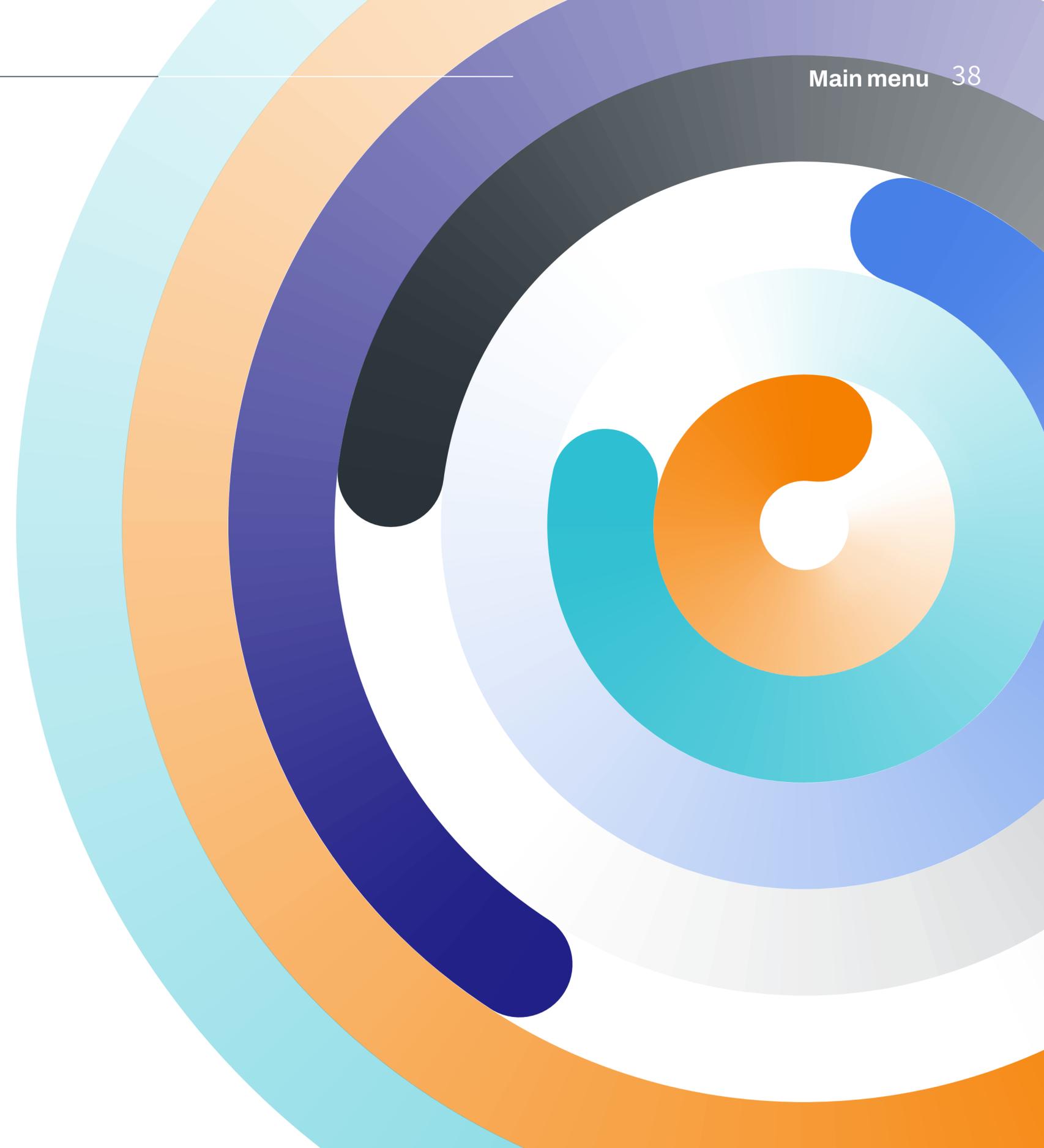
- ◆ 正確でアクセス可能な短期(1~2年)および長期(4年以上)の予測計画
- ◆ 対象人口、過去の消費量、予防接種セッションの規模に基づく需要予測
- ◆ 関連する国内調達および規制要件
  - ◇ 優れた計画と予測はデータ駆動型であり、生産と納品のタイムラインによって通知される

08

# まとめ



- ◆ Gaviの対象国における**ワクチン接種へのアクセスと接種率を向上し**、パンデミック中に失われた予防接種の進捗を回復することは、Gavi、IFPMA、およびDCVMNの共通の目標です
- ◆ AVMAを含む既存および新規の製造業者とのコラボレーションは、Gaviの目標を業界の戦略的計画と一致させ、政策変更を予測し、タイムリーな供給を確保するのに役立ちます
- ◆ 特に公衆衛生に大きな影響を与える**ワクチンのイノベーションを支援することは**、世界的なワクチンの公平性の向上に貢献します
- ◆ ワクチンの開発、製造、ライセンス取得には、**かなりの時間**がかかります
- ◆ 持続可能な製造能力を拡大することで、公平なアクセスを促進し、誰も取り残さないことができます
- ◆ COVID-19ワクチンの開発と製造に関連する成果を、将来のすべてのワクチンに適用できるとは想定できませんが、**この経験から学ぶことができます**
- ◆ **技術プラットフォームの多様性は**、さまざまな病原体に対処するのに役立ちます
- ◆ 健全な知的財産権を持ち、自発的な技術移転を支援する**健全でバランスの取れたエコシステムは**、発展途上国における技術力の向上とワクチン接種の拡大にとって重要です





IFPMA



Main menu

ありがとうございました

### 問合せ

#### IFPMA

Chemin des Mines 9,  
1202 Geneva

Switzerland

+41 22 338 32 00

[info@ifpma.org](mailto:info@ifpma.org)

[ifpma.org](http://ifpma.org)

#### DCVMN

Route de Crassier, 7  
1262 Nyon

Switzerland

+41 22 595 1393

[info@dcvmn.net](mailto:info@dcvmn.net)

[dcvmn.org](http://dcvmn.org)

## ワクチンを上市するまでの 主なステージとタイムライン

### 標準

ワクチンの上市までの  
タイムライン：平均10～15年

### 加速化

COVID-19ワクチンの上市までの  
タイムライン：1～2年

研究と抗原探索	1～5年	6ヶ月 <sup>1</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 抗原(有効成分)と抗原同定に関する集中的な研究</li> <li>◆ 遺伝子配列決定は、病原体の遺伝情報へのアクセスを可能とし、抗原の同定に役立つ</li> <li>◆ ワクチン候補の安全性と有効性をin vitroおよびin vivo試験で評価</li> </ul>		
前臨床開発	1～4年	6ヶ月
臨床開発	5～7年	1.5年
規制当局の審査と承認	1～2年	6ヶ月
製造スケールアップ	24ヶ月前後	3～6ヶ月
市販後のモニタリングと品質管理	全ライフサイクルを通じて行われる	全ライフサイクルを通じて行われる

<sup>1</sup>しかし、この時期には、ワクチンやパンデミックを引き起こす可能性のある病気に関する広範な先行研究とこれまでの知見が活用された。

# ワクチンを上市するまでの 主なステージとタイムライン

## 標準

ワクチンの上市までの  
タイムライン: 平均10~15年

## 加速化

COVID-19ワクチンの上市までの  
タイムライン: 1~2年

研究と抗原探索	1~5年	6ヶ月
<b>前臨床開発</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 安全性試験の実施(実験室および動物モデルにおけるワクチン候補の安全性の詳細な試験)</li> <li>◆ この段階ではヒトに対する試験は行わない</li> <li>◆ ワクチン候補の製剤化のためのアジュバント<sup>1</sup>が選択される</li> </ul> <p><small><sup>1</sup>アジュバント: より良い免疫反応を促進するのに役立ついくつかのワクチンの成分。また、ワクチンの生産に必要なウイルスの量を減らすこともできる。</small></p> 	1~4年	6ヶ月
臨床開発	5~7年	1.5年
規制当局の審査と承認	1~2年	6ヶ月
製造スケールアップ	24ヶ月前後	3~6ヶ月
市販後のモニタリングと品質管理	全ライフサイクルを通じて行われる	全ライフサイクルを通じて行われる

## ワクチンを上市するまでの 主なステージとタイムライン

### 標準

ワクチンの上市までの  
タイムライン: 平均10~15年

### 加速化

COVID-19ワクチンの上市までの  
タイムライン: 1~2年

研究と抗原探索	1~5年	6ヶ月
前臨床開発	1~4年	6ヶ月
<b>臨床開発</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ ワクチンが免疫反応を引き起こすかどうか、ヒト臨床試験で試験される</li> <li>◆ 小規模プロセス開発(デリバリーシステムの定義と最初のGMPレベルのバッチの安全性試験)</li> <li>◆ 3段階でのヒト臨床試験における試験: <ul style="list-style-type: none"> <li>◇ フェーズI: 少数の個人</li> <li>◇ フェーズII: より多くの個人</li> <li>◇ フェーズIII: 数千人</li> </ul> </li> </ul>	5~7年	1.5年
規制当局の審査と承認	1~2年	6ヶ月
製造スケールアップ	24ヶ月前後	3~6ヶ月
市販後のモニタリングと品質管理	全ライフサイクルを通じて行われる	全ライフサイクルを通じて行われる



## ワクチンを上市するまでの 主なステージとタイムライン

### 標準

ワクチンの上市までの  
タイムライン：平均10～15年

### 加速化

COVID-19ワクチンの上市までの  
タイムライン：1～2年

研究と抗原探索	1～5年	6ヶ月
前臨床開発	1～4年	6ヶ月
臨床開発	5～7年	1.5年
<b>規制当局の審査と承認</b> 	1～2年	6ヶ月
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 文書の提出、評価、管轄の規制当局による承認の可能性</li> <li>◆ 規制当局は独自のテストを実施する場合がある</li> <li>◆ 肯定的な結果が得られた場合、規制当局はライセンスを市場に付与する</li> </ul> 		
製造スケールアップ	24ヶ月前後	3～6ヶ月
市販後のモニタリングと品質管理	全ライフサイクルを通じて行われる	全ライフサイクルを通じて行われる

## ワクチンを上市するまでの 主なステージとタイムライン

### 標準

ワクチンの上市までの  
タイムライン: 平均10~15年

### 加速化

COVID-19ワクチンの上市までの  
タイムライン: 1~2年

研究と抗原探索	1~5年	6ヶ月
前臨床開発	1~4年	6ヶ月
臨床開発	5~7年	1.5年
規制当局の審査と承認	1~2年	6ヶ月
<b>製造スケールアップ</b> 	24ヶ月前後	3~6ヶ月

- ◆ 製造プロセスが確立され、最適化されている
- ◆ 製品が必要な規制要件(GMP\*を含む)を満たしていることを確認する
- ◆ 国の予防接種プログラムに十分なワクチン量の大規模生産

※GMP: Good Manufacturing Practice (医薬品の製造管理及び品質管理の基準)。

市販後のモニタリングと品質管理	全ライフサイクルを通じて行われる	全ライフサイクルを通じて行われる
-----------------	------------------	------------------



## ワクチンを上市するまでの 主なステージとタイムライン

### 標準

ワクチンの上市までの  
タイムライン：平均10～15年

### 加速化

COVID-19ワクチンの上市までの  
タイムライン：1～2年

研究と抗原探索	1～5年	6ヶ月
前臨床開発	1～4年	6ヶ月
臨床開発	5～7年	1.5年
規制当局の審査と承認	1～2年	6ヶ月
製造スケールアップ	24ヶ月前後	3～6ヶ月
市販後のモニタリングと品質管理	全ライフサイクルを通じて行われる	全ライフサイクルを通じて行われる

- ◆ 市販後の安全性と有効性は、ワクチンの全期間にわたってモニタリングされる
- ◆ 第IV相試験が実施される場合がある
- ◆ ワクチン接種後に報告された副作用や問題が評価される

