

コロナワクチン開発の進捗状況＜主なもの＞

(2024年10月1日時点)

開発企業(※1)	取り組み状況(※2)	交付基準額(※3)
①第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン 起源株ワクチン薬事承認 XBB.1.5系統対応ワクチン薬事承認 JN.1系統対応ワクチン薬事承認	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年3月) ブースター用試験を開始(2022年1月) 第Ⅲ相試験を開始(2022年9月) 小児(5～11歳)ブースター用第Ⅱ/Ⅲ相試験(変異株対応)を開始(2023年5月) <u>成人向けブースター用ワクチン(起源株対応)薬事承認(2023年8月2日)</u> <u>12歳以上向けブースター用ワクチン(オミクロン株XBB.1.5系統対応)薬事承認(2023年11月28日)</u> 令和5年秋開始接種向け供給開始(2023年12月4日) 単回投与第Ⅲ相臨床試験(オミクロン株XBB.1.5系統対応)を開始(2024年1月) 小児(5～11歳)用承認事項一部変更申請(2024年4月) <u>用法及び用量に係る記載整備(初回免疫を含む単回接種用法適用)(2024年5月)</u> <u>12歳以上向けワクチン(オミクロン株JN.1系統対応)薬事承認(2024年9月2日)</u>	生産体制等緊急整備事業で603.0億円を補助
②Meiji Seikaファルマ ※mRNAワクチン(レプリコン) 起源株ワクチン薬事承認 JN.1系統対応ワクチン薬事承認	ブースター用の第Ⅲ相試験を開始(2022年12月) ブースター用の第Ⅲ相試験(変異株対応)を開始(2023年9月) <u>成人用初回免疫用・ブースター用ワクチン(起源株対応)薬事承認(2023年11月28日)</u> <u>成人向けワクチン(オミクロン株JN.1系統対応)薬事承認(2024年9月13日)</u>	生産体制等緊急整備事業で73.3億円を補助
③塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン 起源株ワクチン薬事承認	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2020年12月) アジュバントを変更した製剤による第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年8月) 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2021年10月) 第Ⅲ相試験を開始(①発症予防効果検証 2021年12月、②抗体価の比較 2022年1月) ブースター用試験を開始(2021年12月) 青少年(12 - 19歳)用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2022年5月) 小児(5-11歳)用第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(第1期)、60歳以上の4回目接種に係る第Ⅱ/Ⅲ試験を開始(2022年7月) 小児(5-11歳)用第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(第2期)、小児(5-11歳)用ブースター用第Ⅲ相試験を開始(2023年1月) ブースター用第Ⅲ相試験(変異株対応)を開始(2023年12月) <u>成人用初回免疫用ワクチン(起源株対応)薬事承認(2024年6月24日)</u>	生産体制等緊急整備事業で489.8億円を補助
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研 /Meiji Seikaファルマ ※不活化ワクチン	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年3月) 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2021年10月) 第Ⅲ相試験を開始(2022年4月) 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2022年4月) 小児用第Ⅲ相試験を開始(2023年1月) 小児第Ⅲ相(発症予防効果検証)試験を開始(オミクロン株XBB.1.5対応、2023年12月)	生産体制等緊急整備事業で435.5億円を補助
⑤VLP セラピューティクスジャパン ※mRNAワクチン(レプリコン)	第Ⅰ相試験を開始(2021年10月) ブースター用試験を開始(2022年2月) ブースター用試験の第Ⅱ相試験を開始(2022年9月) ブースター用試験の第Ⅰ/Ⅱ相試験(変異株対応)を開始(2023年4月) ブースター用試験の第Ⅲ相試験(オミクロン株XBB.1.5系統対応)を開始(2023年12月)	生産体制等緊急整備事業で182.9億円を補助
⑥アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン 開発中止	2020年6月、9月に第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始、2020年12月に第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始したが、期待する効果を得られず。 高用量製剤での臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験相当)を開始(2021年8月) <u>主要評価項目が期待する水準に至らず開発中止(2022年9月)</u>	生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助

※1 生産体制等緊急整備事業で採択された企業を掲載 ※2 取り組み状況については、開発者から聞き取り ※3 生産体制等緊急整備事業に基づく交付基準額を記載