

検討状況説明資料

医薬品開発協議会

ワクチン開発・生産体制強化戦略(概要)

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が
一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
 - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
 - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
 - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
 - ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
 - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
 - ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
 - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
 - ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
 - ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
 - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
 - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
 - ⑧国際協調の推進
 - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
 - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

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）関連予算 （令和3年度第1次補正予算） 計8,101億円

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、感染症有事に備え、より強力な変異株や今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、創薬ベンチャーの育成、ワクチン製造拠点の整備等、平時からの研究開発・生産体制を強化する。
- また、国産ワクチン開発企業に対する実証的な研究費用の支援等とともに、ワクチン開発に成功した場合には買上も検討する。

○ 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- ・ AMEDに先進的研究開発戦略センターSCARDAを設置しワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を実施

【内】1,504億円(基金)

○ 治験環境の整備・拡充

- ・ 臨床研究中核病院において新興・再興感染症に対するワクチン等の治験等を実施するための基盤整備

【厚】4.6億円

○ 世界トップレベルの研究開発拠点の形成

- ・ ワクチン開発のフラッグシップ拠点等の形成

【文】515億円(基金)

○ 国際協調の推進

- ・ ワクチン開発、供給、GHIT、COVAX※等への貢献

【外】702億円、【厚】4億円

※このほか、既拠出金163億円を振り替えてCOVAXへ拠出。

- ・ ワクチン開発に資する研究に必要な施設整備

【文】31億円

- ・ 感染研において、ワクチン開発研究推進に向けた品質保証に係る機能強化

【厚】3.6億円

○ ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

- ・ 感染研において、動物由来感染症リスクに対応するための危機管理体制強化

【厚】0.8億円

○ 創薬ベンチャーの育成

- ・ 認定VCの出資を要件として、第Ⅱ相試験期までにおける創薬ベンチャーの実用化開発を支援【経】500億円(基金)

○ 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- ・ 新型コロナワクチンについて、国内企業が実施する実証的な研究(大規模臨床試験等)の実施費用や、実用化されたワクチンの買上、国産原材料・資材の品質評価を支援

【厚】2,562億円(基金)

○ ワクチン製造拠点の整備

- ・ ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援等

【経】2,274億円(基金)

ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の推進

1. 全体概要

- 有事に備え、実用化に向けた**ワクチン開発の明確な目標**を設定
重点感染症に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けることを目指す
- 内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が**一丸で、長期的・安定的に研究開発を支援**
AMED設置の**SCARDA（先進的研究開発戦略センター）**が**ワクチン開発の司令塔**となり、産学官・臨床現場の連携により、基礎研究から実用化に向けた開発まで一気通貫で、戦略的に研究開発を推進

2. 「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の特徴

- SCARDAは、国内外の研究開発動向等を情報収集・分析。最新の知見等を取り入れて機動的に研究開発を推進するため、常時公募し、提案内容を分析評価、課題の採択とともに、**感染症の特徴に応じて個別具体的に明確な目標を設定した「開発戦略」を策定、公開**
- SCARDAは、開発戦略に基づき、**各研究開発課題について伴走型支援**をしつつ、実用化の可能性や研究継続の妥当性を評価、タイムライン等を考慮し、Go/No-go判断を含め、随時、研究の方向性や体制の見直しについて機動的に判断
- **世界トップレベル研究開発拠点の形成及び創薬ベンチャーエコシステム強化を一体的に推進。製造拠点の整備支援、治験環境の整備、産業育成・振興**や、感染症モニタリング体制強化、国際協調も含め密接に連携

【世界トップレベル研究開発拠点の形成】

○フラッグシップ拠点等の整備等

【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】

○感染症ワクチンの研究開発、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】

○認定VCによる出資を要件として、創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援

ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の当面の推進方針 概要

1. 推進の基本的考え方

○ワクチン開発・実用化に向けては、産業界の協力を得るためのインセンティブが必要、技術的課題克服のために試行錯誤が必要など、困難な課題を克服しなければならないため、**政府が長期的・安定的な取組を主導することにより、産業界、アカデミア等の持続的な参画を得て、ワクチン開発・実用化を目指す。**

2. ワクチン開発の対象となる感染症

○厚生労働省において検討される**重点感染症を対象**とすることを基本とし、優先度が高いものから研究開発に着手。

3. ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の推進方針

○当面の目標：重点感染症に対して、**感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届ける**ことを目指して、**戦略的なファンディングを行う**

(1) 感染症ワクチンの開発

○ワクチン開発のアプローチ：**各感染症の特徴に応じ、より優れたワクチンを実現するための開発戦略を立てる。**平時から、ワクチン開発に携わる企業等に、新規ワクチンを開発するために必要な知見・技術が集積するよう取り組む。

○ワクチン開発の体制と推進方針：一つの感染症に対して、複数のタイプ（モダリティ）のワクチンを対象とすることを視野に入れ、**企業、アカデミア、ベンチャー、医療機関などがその優位性や機能を踏まえたメンバーでチームを構成し、開発領域に応じて分担しつつ推進。**薬事当局とも連携し、①安全性・有効性の評価方法の確立に資する支援、②適切な臨床試験計画策定のための検討、③非臨床試験の効率的な実施方法の確立、④ワクチンの製造方法に関して必要な研究開発など、必要な取組を行う。

(2) ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

○対象とするモダリティ：企業等における既存の技術では実用化が困難であるが、**感染症ワクチンに応用するうえで付加価値の高いモダリティを対象**とすることを基本とする。（①感染症ワクチンを目指して研究開発している新規モダリティであって、国内外で未だ実用化されていないものや、すでに国内外で使用されている既存のモダリティ（mRNA、ウイルスベクター等）であっても、有効性・安全性や利便性等の特に付加価値が高い技術の獲得を目指すもの、②世界の創薬においてブレイクスルーとなることが期待される革新的なモダリティの獲得に挑むもの、③他の疾患をターゲットに開発しているモダリティであって感染症にも応用可能性が見込めるもの。）

○モダリティの研究開発の体制と推進方針：実用化することを視野に入れた、**出口を見据えた研究開発支援**を行う。モダリティが単独の機関のものである場合も、他のプレーヤー等の効果的な参画を得た研究開発体制の構築も検討する。

ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の当面の推進方針 概要（続き）

4. ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の推進方針

○研究開発拠点の形成：我が国として備えるべき研究力・機能をオールジャパンで整備・強化する。魅力的な研究環境を形成するため、同拠点を設置する母体となる大学等研究機関全体の運営から独立性・自律性を確保した柔軟な運用を行う。出口を見据えたアカデミア・産業界・臨床現場との切れ目のない協働体制を確保する。

○研究開発拠点における研究開発の推進方針：ヒト免疫、ゲノム医療、工学、情報科学などの多様な分野の融合・先端的なアプローチを採用し、出口を見据えてワクチン開発に資するシーズや技術の研究開発成果の創出を目指す。研究の遂行に必要な共通の基盤・サポート機能を別途整備し、フラッグシップ拠点やシナジー拠点へのサポート、将来の支援等を目指した技術や解析技術等の更なる高度化のための研究開発を実施する。研究開発拠点長会議を創設し、拠点運営に必要な事項について検討・調整し、一体的に研究を進める。

5. 創薬ベンチャーエコシステム強化学業の推進方針

○大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、ワクチンをはじめとした創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行う認定ベンチャーキャピタル（VC）による出資を要件として、特に非臨床試験、第1相試験、第2相試験期の創薬ベンチャーに対する実用化開発支援を行う。また、優良ベンチャー企業の発掘・育成、認定VCの能力・投資規模拡大の加速化等も含めた、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ることを目標とする。

6. AMED先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の運営方針

○SCARDAは、国内外の研究開発動向等を広範に把握する体制を整備し、情報収集・分析機能を果たすことを目指す。そのうえでそれら情報を分析し、研究開発支援の方向性を決定する。SCARDAは、センター長、プロボスト、フラッグシップ拠点長、健康・医療戦略推進事務局長等の集まる戦略推進会合を適時開催する。ワクチン開発については、対象とする感染症の特徴に応じて個別具体的で明確な目標を設定した開発戦略を定め、各課題について産学官等で連携した研究開発チームによるプロジェクト推進体制を構築する。Go/No-goの判断を含め、随時、研究の方向性や体制の見直しについて機動的に判断を行う。

○パンデミック発生時には平時より準備していた研究開発成果をすみやかにワクチンの実用化に活かし、迅速かつ機動的に研究開発支援を行う。

7. その他ワクチン戦略の確実な実施に向けて留意すべき事項

○治験体制：日本主導の国際共同治験により、臨床試験を加速させるために、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実させる。

○国立感染症研究所、国立国際医療研究センターとの連携：感染症病原体のモニタリング体制においては、国立感染症研究所及び国立国際医療研究センターとの連携は必須であり、SCARDAは日常的に情報連携を行っていく。

○国際競争力のあるワクチン開発のエコシステムの形成：アカデミア、ベンチャー、ベンチャーキャピタル、医療機関、製薬（開発・製造）関係企業等が、自律的なエコシステムを構築できるよう留意しつつ研究開発支援を行う必要がある。

○G7 提唱100日ミッションへの協力：今後の国際連携・分担、臨床試験、薬事手続の迅速化など各国の動向も含めて注視する。

ワクチン開発に優先的に取り組む感染症について

ワクチン開発・生産体制強化戦略

2.9 ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充

「厚生労働省において国際的に脅威となりうる感染症について、国内外における流行状況を把握し、我が国においてワクチン等の確保・研究開発が必要な感染症を特定する必要がある」

ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の当面の推進方針（案）

2. ワクチン開発の対象となる感染症

- 厚生労働省において検討される重点感染症を対象とすることを基本とし、特に我が国としてワクチン開発の優先度が高いものから研究開発に着手する。
- また、国際協力などの必要性により取り組むべき感染症に対するワクチン開発も、視野に入れる。

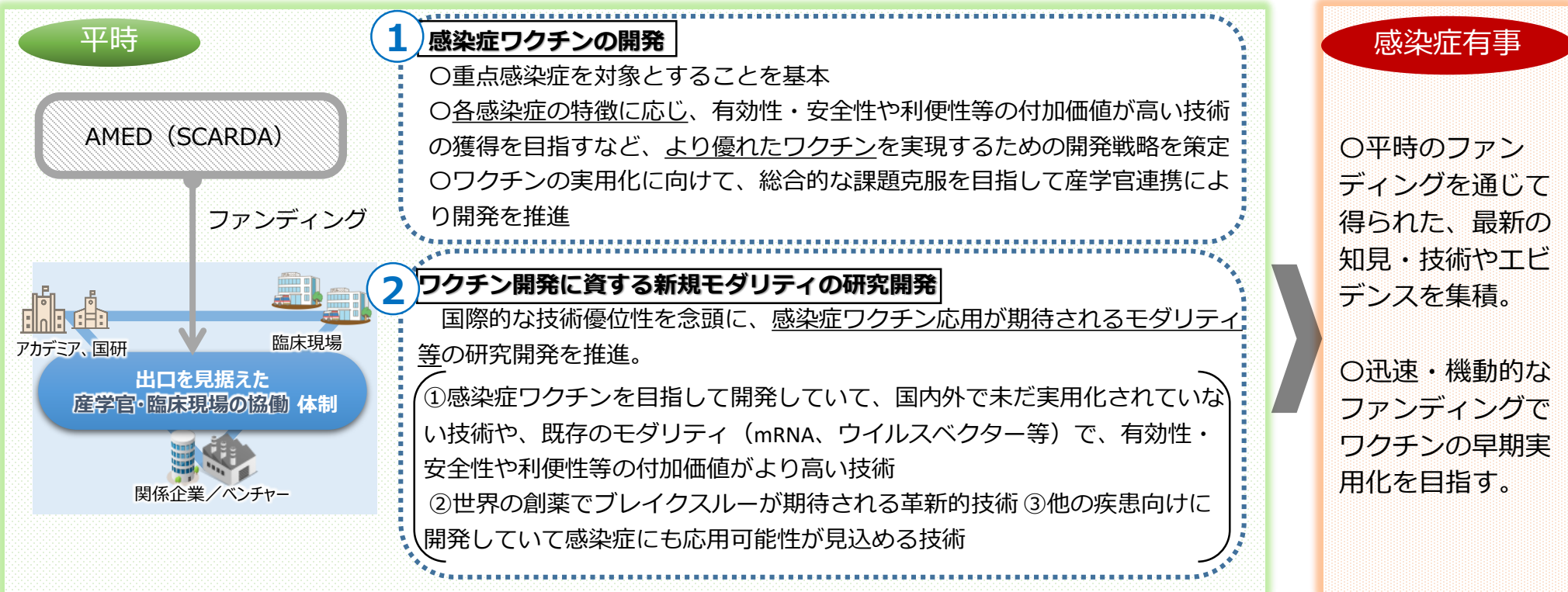
令和4年2月28日に開催された医薬品開発協議会において、厚生労働省における重点感染症の議論を踏まえることを前提として、少なくとも現時点において、**コロナウイルス感染症をワクチン開発の優先度が高い感染症と考える**との意見が取りまとめられた。

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

内閣府
令和3年度補正予算額 1,504億円

ー産学官・臨床現場の連携によるワクチン開発への戦略的なファンディングー

- ◆ 今後のパンデミックの脅威に備え、**重点感染症**に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けるため、平時より長期的・安定的かつ戦略的に、**①感染症ワクチンの開発**、**②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発**を支援する。
- ◆ そのため、AMEDに設置するSCARDA（先進的研究開発戦略センター）において、産学官の研究チームによる応用研究～臨床試験に対し、**戦略的に研究費を配分**（基金を設けて対応）



3月22日に公募開始

- ①「感染症ワクチンの開発」のうち、
 - ・ コロナウイルスを対象とした感染症ワクチンの開発
 - ・ 共通的技術領域（アジュバント・キャリア技術、非臨床薬効評価試験）の研究開発
- ②「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」

先進的研究開発戦略センター（SCARDA*）の概要

*Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response

1. 目的

感染症有事に国策としてのワクチン開発を迅速に推進するために、AMED内に感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う先進的研究開発戦略センターを設置し、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成等を推進し、感染症有事の発生前からの研究開発・生産体制を強化する。

2. 設置日 2022年3月22日

3. 組織等（30名程度）

- ・センター長 濱口 道成
- ・プロボスト 古賀 淳一
- ・センター職員

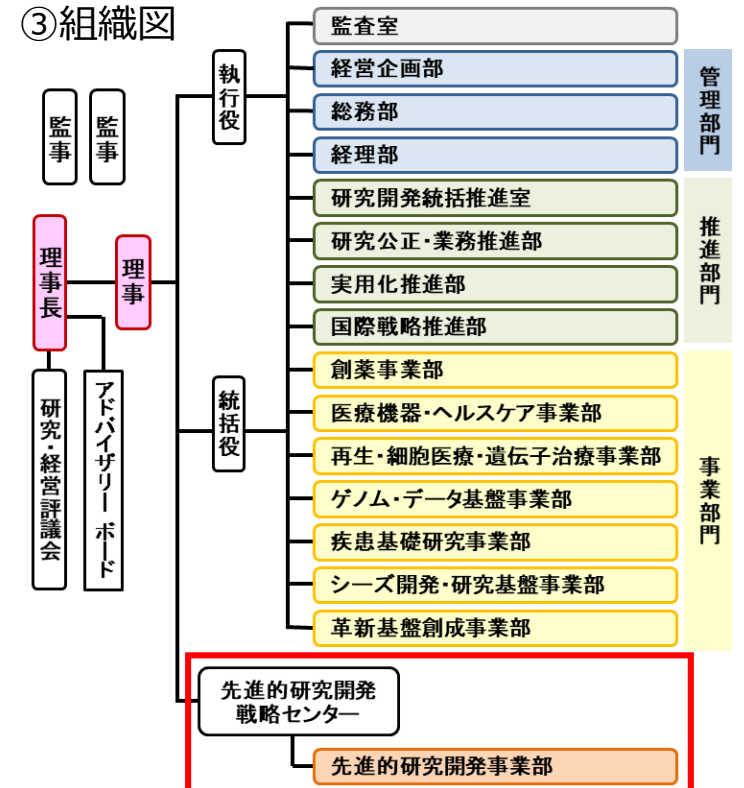
4. ワクチン戦略関連予算〔2021年度補正〕

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 1,504億円
 ワクチン開発のための世界トップレベル研究拠点の形成事業 515億円
 創薬ベンチャーエコシステム強化事業* 500億円

* 実用化推進部にて実施

5. 所在地 東京都千代田区大手町1-7-1読売新聞ビル AMED内

③組織図



先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の組織

日本医療研究開発機構



理事長

先進的研究開発戦略センター(SCARDA)

戦略推進委会

センター長

平時・有事を通じてセンター業務を主導し、統括する。

プロボスト

センター長を補佐し、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業における戦略的な資金配分やマネジメントを行う。

フェロー

国内外の最新の知見・研究開発動向を届ける。
センター長・プロボストの求めに応じて意見を述べる。

先進的研究開発事業部

戦略企画課

- 情報収集・分析評価
- 総括、戦略立案など

戦略推進課

- 基金の資金配分、進捗管理

健康・医療戦略
推進事務局長

(有事)
医務技監

フラッグシップ拠点長

国内外アカデミアの研究動向を集積

文部科学省
厚生労働省
経済産業省

国内外の関係機関

情報
連携

- 国立感染症研究所
- 国立国際医療研究センター（NCGM）
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
- 国内外の大学等研究機関