

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）

令和4年〇月〇日

内閣府健康・医療戦略推進事務局

内閣府科学技術・イノベーション推進事務局日本医療研究開発機構担当室

文 部 科 学 省

厚 生 労 働 省

経 済 産 業 省

我が国のワクチン開発・生産体制強化に向けては、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）に基づき、政府が一体となって長期継続的に取り組むことが必要である。

その確実な推進に向け、令和3年度補正予算によりAMEDに措置された基金による3つの研究開発事業[※]について、早期に軌道に乗せることはもとより、3事業間の有機的な連携を図るとともに、感染症モニタリング体制、治験環境、薬事承認プロセス、製造拠点、産業育成・振興、あるいは国際協調などに関する施策と密接に連携し、統合的にワクチンの開発及び実用化を進めるため、その当面の推進方針を示す。

※基金による研究開発事業：①ワクチン・新規モダリティ研究開発事業、②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、③創薬ベンチャーエコシステム強化事業

1. 推進の基本的考え方

パンデミック発生時には各国ともワクチンの確保を図る中で、国産ワクチンの実現は、我が国の国民の命を守るという医療・公衆衛生上必要であり、平時より、経済安全保障上も重要な位置づけを持つものである。また、ワクチン開発・実用化に向けては、①感染症の発生が予測できず、流行期間も限定される場合がある等の観点から産業界にとって事業の予見可能性が低く、その継続的な協力を得るためのインセンティブが必要であること、②ワクチンの実用化に向け様々な技術的課題を克服するために幾多の試行錯誤が必要であること、③多数の健常者への接種を念頭に、安全性に対する高い要求に応え

なければならないこと、など困難な課題を克服しなければならない。

このため、政府一丸となって強力にコミットし、長期的・安定的な取組を主導することにより、産業界、ベンチャー、アカデミア、医療機関等の持続的な参画を得て、ワクチン開発・実用化を目指すこととする。

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。

3. ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の推進方針

平時及び有事での研究開発における当面の目標

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

上記の目標の下、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が一丸となって協力し、AMED が本事業を推進する。

具体的には、

- ① 平時には長期的・安定的に、産学官・臨床現場の連携による総合的な研究開発推進体制により、戦略的に支援する。研究開発支援は、長期的視点で国際的に貢献することを念頭にし、
(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（創薬手法）の研究開発、の2本柱とする。

- ② 感染症有事には、平時のファンディングを通じて得られた最新の知見・技術やエビデンスを集積し、迅速・機動的なファンディングで必要となるワクチンの早期実用化を目指す。特に、有事に速やかなワクチン実用化を可能とするには平時から、有事対応を見据えて、開発に携わる企業等の参画が不可欠であるため、継続的な研究開発支援のほか承認プロセスや生産体制に関する検討について、十分に留意することが必要である。

(1) 感染症ワクチンの開発

ワクチン開発のアプローチ

- 本文「2. ワクチン開発の対象となる感染症」により対象とした感染症に対するワクチンの実用化に向けて、機動的なファンディングにより開発を推進する。その際、感染症により、感染力、感染経路、重症化の程度、流行地域、変異の頻度等、が異なることから、その特徴に応じて開発目標やプロセスが異なることが想定される。従って、AMED 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）においては、ワクチンの開発支援を行うにあたり各感染症の特徴に応じ、有効性・安全性や利便性等の付加価値が高い技術の獲得を目指すなど、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こととする。
- 例えば、開発時点で流行が局所的・散発的であるため発症予防効果を示すための治験が計画できないなど、ワクチンの臨床開発が完了できない可能性のある感染症に対しては、あらかじめ平時から、動物での検討や少人数のヒトでの安全性確認を実施しておき、有事に迅速にワクチン開発を完了する等のアプローチを検討する。
- 平時から、発生していない感染症の代替として想定する感染症に対するワクチンについて、一貫した開発支援を行うことにより、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、取り組むこととする（例えば、新型インフルエンザに対応するため、新たなモダリティを用いた季節性インフルエンザのワクチンを開発する支援を行うなどの方法も、こ

のような知見・技術の集積の一つの方法として有用と考えられる。)

ワクチン開発の体制と推進方針

- ワクチンの開発は、対象とする感染症の特徴に応じて、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た研究開発体制を構築することとする。その体制は、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する。例えば、一つの企業や研究機関ですべての技術を賄うにとどまらず、企業や研究機関間での共同研究開発や連携を積極的に進めることで、個々の技術優位性や専門性を最大限に発揮できることを期待する。また、感染症有事の迅速な対応を見据えた開発推進体制を構築することに留意する。
- ワクチン製造において使用する部素材を国内で供給することも重要であるが、申請後や開発後期に切り替えることは非常に困難であることから、SCARDA で支援するワクチンの研究開発では、その初期から必要に応じて部素材メーカーからも協力を得ることなどにも留意する。
- 開発の推進にあたっては、ワクチンの実用化に向けて個別の技術開発だけでなく総合的に課題克服を目指す体制を構築し、出口を見据えた開発を推進する。具体的には、薬事当局とも連携しつつ、①開発されたワクチンの安全性・有効性の評価方法の確立に資する支援、②適切かつ合理的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、必要な取組をする。
- ワクチンの治験においては、健康な人に投与するなど、一般の医薬品とは異なる特有の開発方法や開発力が必要となるため、特にアカデミアやベンチャー発の技術に対しては、可能な限り早い段階から、ワクチン開発の経験のある企業等の協力を得る体制を検討する。

(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

- 国際的な技術優位性を念頭に、感染症ワクチンへの応用可能性が期待されるモダリティを見出し、ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指した研究開発を実施する。
- 研究開発の対象とするモダリティは、長期的な視点も含め、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。
- 具体的には、①感染症ワクチンを目指して研究開発している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を取り入れる。
- そのほか、ワクチンの感染症予防効果の増強に資するため、アジュバントや細胞性免疫の賦活化技術、キャリア技術など、必要となる技術・知見の獲得を目指す。

モダリティの研究開発の体制と推進方針

- モダリティの研究開発にあたっては、トップレベル研究開発拠点等、アカデミア、ベンチャー、研究機関や企業等において基礎研究段階にある研究成果の中から、ワクチン開発に資する有望な技術等を選択し、応用研究、非臨床試験、臨床試験段階に進めて行く。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、それを基に確実に出口に向けて研究開発を進めるため、他のプレイ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。

- モダリティの研究開発は、感染症ワクチンへの応用可能性を企図する研究課題を対象とするが、その技術によっては、感染症ワクチンはもとより、治療ワクチン、または他の疾患に対する治療薬への波及について期待されるものである。
- 「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」において良好な結果であると判断された場合には、必要に応じて、本事業「（１）ワクチン開発」の対象として引き続き開発することができる。
- 一方、他の医療分野での医薬品に応用することが可能である場合には、SCARDAの支援対象からは外れるものの、その技術は独自に展開され、他の医療分野の創薬において実用化を目指すことが期待される。

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

- 重点感染症等に対するワクチン開発について、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」によるワクチン等研究開発と連携し、感染症有事に備え平時において最先端の研究の中核的機能を発揮すべく、これまでにない世界トップレベルの研究開発のフラッグシップ拠点と、同拠点とシナジー効果が期待できる特徴的な拠点（以下「シナジー拠点」という。）を形成し、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。
- フラッグシップ拠点及びシナジー拠点では、世界最先端の研究者が集う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。
- ワクチンや治療薬等の研究シーズを実用化に結び付けるため、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ことに加え、緊急時の迅速な対応を見据えた研究推進体制を構築する。
- フラッグシップ拠点及びシナジー拠点に求める主な要件は、例えば以下のとおりとする。

- 拠点を設置する大学等研究機関全体の運営から一線を画し、従来の運用に縛られない独立性・自律性の確保
- 処遇を含めた柔軟な運用による国内外・産学の研究者の糾合（優れた研究者を招聘し研究能力を底上げするため、卓越した外国人・民間出身のPIを一定以上確保する等）
- 産業界や臨床研究中核病院等との連携体制の確保
- 緊急時には SCARDA 主導の下、各拠点が一体となってワクチン開発などに貢献等

研究開発拠点における研究開発の推進方針

- 既存の研究手法にとどまらず、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、重点感染症等に関するワクチンシーズ及びモダリティ・評価系・アジュバント・ドラッグデリバリー・ターゲット予測技術・製造基礎技術などの関連基盤技術の創出や、ヒト免疫を含む感染症についてのメカニズムの解明等、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。
- また、例えば、実験動物の作製や免疫評価、感染症の重症化リスクを伴う疾患のゲノム解析など、研究開発拠点における研究の遂行に必要となる共通的な基盤・サポート機能を整備し、フラッグシップ拠点やシナジー拠点等へのサポート、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。
- 我が国における中核的な研究開発拠点として機能するための対応体制を構築・強化するために、フラッグシップ拠点長を中心に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。具体的には、例えば、拠点形成や重点感染症等に関する具体的な研究方針における拠点間の連携・分担、国内外の最新の研究動向を踏

まえた方針の見直し、拠点をまたがる民間企業や臨床研究中核病院等との協働体制、緊急時におけるワクチン開発への協力体制等について、検討・調整することを想定する。

5. 創薬ベンチャーエコシステム強化学業の推進方針

- 創薬ベンチャーエコシステム強化学業においては、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。
- 創薬ベンチャーに対する実用化開発支援を行うことで、創薬ベンチャーによる、ワクチンをはじめとした新薬の創出件数を増加させるだけでなく、
 - ①認定 VC の目利き力を生かした優良ベンチャー企業の発掘・育成
 - ②認定 VC の能力・投資規模拡大の加速化
 - ③起業経験者の将来的な再起業等も含めた、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にする。
- 本事業の実施にあたっては、例えば、ここで支援された創薬ベンチャーが「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」における研究開発にも積極的に協力する、あるいは逆に、当該事業において得られた成果を基に、ここでの実用化開発支援につながる、といった事業間での相乗効果も期待する。

6. AMED 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の運営方針

- SCARDA は、センター長が統理し、国内外のワクチン開発やワクチン開発に資するモダリティに関する研究開発動向や企業、アカデミア、ベンチャーなどの保有する技術の状況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、各モダリティにおける課題や利

点、その対応のための国内外における最新の取組状況やキープレイヤー等に関する情報を分析し、研究開発支援の方向性を決定する。

- SCARDA は、関係者の情報共有などにより、その開発戦略策定などに資するため、戦略推進会合を適時開催し、センター長をはじめ、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、厚生労働省医務技監（感染症有事）の他、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の実務を統括する責任者に加え、センター長が必要と認める者が参画する。
- SCARDA は、センター長の統括の下、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」における重点感染症に対するワクチンの開発、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。特に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。プロボストを中心として、実用化の可能性や研究継続の妥当性を評価し、タイムライン等を考慮し、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。
- SCARDA は、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業及びトップレベル研究開発拠点事業を推進することに加え、創薬ベンチャー支援や、国内のワクチン研究開発・実用化の全体を俯瞰して、関係各府省や機関等と密に連携し整合性のとれた事業の運営を行う。
- 平時より、感染症有事に SCARDA として取るべき行動を想定し、準備をする。パンデミック発生時には、政府とも連携の上、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、国内外にワクチンが届けられるように、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：** 国内のワクチン開発においては、治験実施に係る協力体制の整備が必要である。臨床研究中核病院等において、その体制を整備するなど環境の整備も同時に進める必要があ

る。併せて、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。治験実施の基盤を構築し、SCARDA で取り組む治験においては、その体制を積極的に活用していくことが望まれる。

- **生産体制：** パンデミック発生時には、「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」により支援を受けて整備された製造拠点も活用してワクチンの生産が行われることが期待される。そのため、支援対象となった企業など有事に生産に携わる企業は、平時より、ワクチンの治験段階で必要となる製造技術開発に早い段階から参画することが期待される。
- **国立感染症研究所、国立国際医療研究センターとの連携：** ワクチンの研究開発を迅速に進めるためには、国内外の新興・再興感染症の最新の発生状況、ウイルスの感染力やゲノム情報、症状など臨床情報を迅速に収集し、分析することが重要である。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。
- **人材育成：** 関係する研究開発に関わる研究者及び技術者等、治験を実施する際の生物統計家や CRO における人材やモダリティの生産技術を支える人材等について、研究開発支援や開発・生産体制強化を通じて、長期的視点で育成されていくことを期待する。
- **国際競争力のあるワクチン開発のエコシステムの形成：** 新たなパンデミックに備えてワクチン研究開発に対する機運が各国で高まっていることなどから、ワクチン開発における国際的な協調とともに競争も激しくなることが予想されるなかで、我が国として、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、自立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：** 令和 3 年 6 月の G7 において提唱された「100 日ミッション」では今後脅威となりうる感染症に対してプロトタイプワクチンを準備することが期待されており、我が国としても協力をしていくことが期待されている。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しつつ、我が国としての取組方針につき検討することが必要な状況である。

なお、本方針の策定時点（令和4年〇月）で流行中の新型コロナウイルス感染症に対するワクチンの研究開発支援は、喫緊の課題であることは言うまでもない。現在、厚生労働省のワクチン開発推進事業やワクチン生産体制等緊急整備事業において取り組んでいるところであり、今後、同事業の課題において新たな変異株に対して研究開発を行う場合については、引き続き同事業において支援を行う。

以上