

ワクチン戦略に関する研究開発強化の取組報告

- 世界トップレベルの研究開発拠点形成
- 戦略性をもった研究費のファンディング機能の強化
- 創薬ベンチャーの育成

「国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)」

ワクチン開発・生産体制強化に関する取組の全体像

戦略全体の司令塔

ワクチン開発・生産体制強化に関する関係閣僚会議
(事務局) 内閣官房健康・医療戦略室

感染症モニタリング体制強化 (文・厚)

SCARDA

(先進的研究開発戦略センター)

戦略推進会合

世界トップレベル研究開発拠点形成
(文 515億円) 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

AMED基金

戦略的研究費ファンディング機能の強化
(内 1,504億円) ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

創薬ベンチャー育成 (経 500億円) ※2
創薬ベンチャーエコシステム強化事業

実用化まで一気通貫の研究開発を進めるため関係府省や関係者の情報共有及び連携調整を行う。*

臨床研究中核病院等の治療環境整備・拡充 (厚)

薬事承認プロセスの迅速化と基準整備 (厚/薬機法改正等)

デュアルユース製造設備
(経 2,274億円 (R3)
1,000億円 (R4))

新型コロナワクチンの大規模臨床試験及び買上等 (厚 2,562億円)

病原体の特定
基礎研究

応用研究

開発研究・治験
製造方法の開発研究
製造

COVAXを通じたワクチン支援等
(外・厚)

* 戦略推進会合： SCARDA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（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（フェローなど）が参画する。

* 2 令和4年度補正予算において、補助対象領域を感染症以外の創薬分野にも拡充(3,000億円)。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development



1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

2. 設立日 2015年4月1日

3. 組織等

①役員

- | | | | |
|----------|-------|-------|-----------------|
| ・理事長 | 三島 良直 | 三島 良直 | 三島理事長(2020年4月～) |
| ・理事 | 三浦 明 | 三浦 明 | |
| ・監事(非常勤) | 稲葉 カヨ | 白山 真一 | |



三島理事長(2020年4月～)

②職員数(2023年4月1日現在)

常勤職員数: 447名

4. 予算(2023年度)

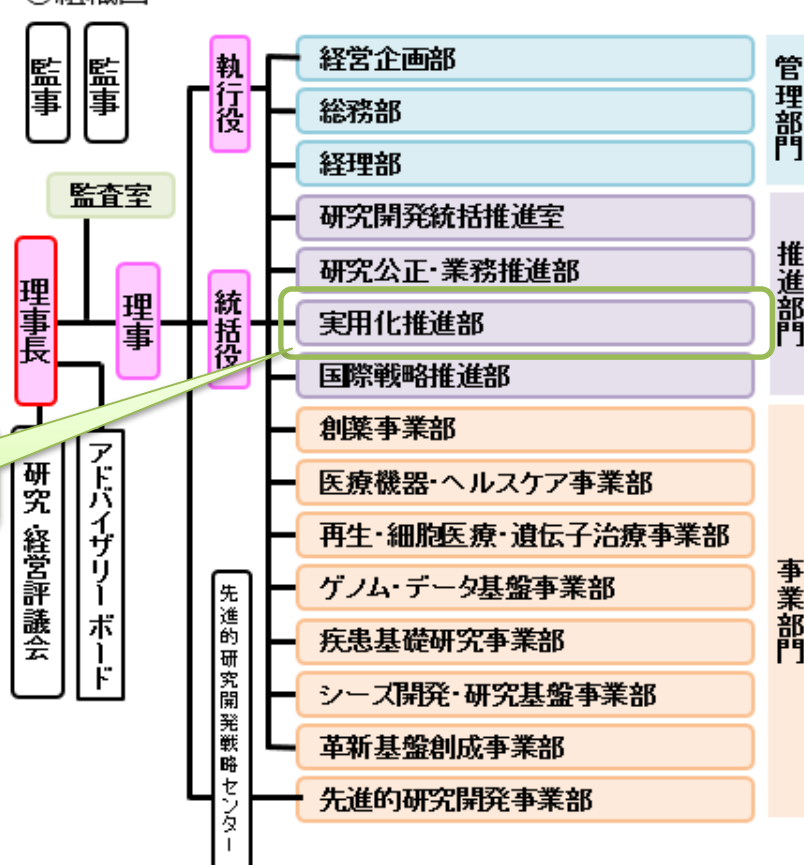
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,248億円
調整費 175億円*

[* : 科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当]

5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階

③組織図



創薬ベンチャーエコシステム強化事業の担当

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

令和4年度補正予算案額 **3,000 億円**

事業の内容

事業目的

○COVID-19のワクチン開発がそうであった通り、近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものです。一国の新薬を開発する創薬力は、ベンチャー企業の成長にかかっているとんでも過言ではありません。

○しかしながら、現状の我が国のベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、創薬に必要な多額の開発資金を円滑に確保しづらい状況です。このため、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、本事業が立ち上げられました。

○今般、創薬分野全般が資金調達困難であることを踏まえ、感染症に限定されていた補助対象領域を資金調達が困難な創薬分野に拡充し、創薬ベンチャーエコシステムを真に強化することを目指します。

事業概要

創薬に特化したハンズオン支援による事業化のサポートを行う機能を有するものとして国等の認定を受けたベンチャーキャピタル（VC）による一定以上の出資を要件として、創薬ベンチャーが実施する、特に前臨床、治験第1相、第2相期の実用化開発等を支援します。

本制度を通じて、

- 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ります。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援することで、創薬ベンチャーによる新薬の創出件数を増加させ、起業経験者の将来的な再起業など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ります。

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

概要

大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、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ベンチャーキャピタル（VC）を認定し、その認定したVCによる出資を要件として、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援します。特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援します。

本事業は、認定VCが補助対象経費の1/3以上を出資する創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発にAMEDが補助金を交付する事業です。

本事業では、AMEDが認定するVCの公募（①VC公募）、認定VCの出資を受ける創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発課題の公募（②創薬ベンチャー公募）の、2段階の公募を行います。

公募対象

- ①ベンチャーキャピタル
- ②創薬ベンチャー企業

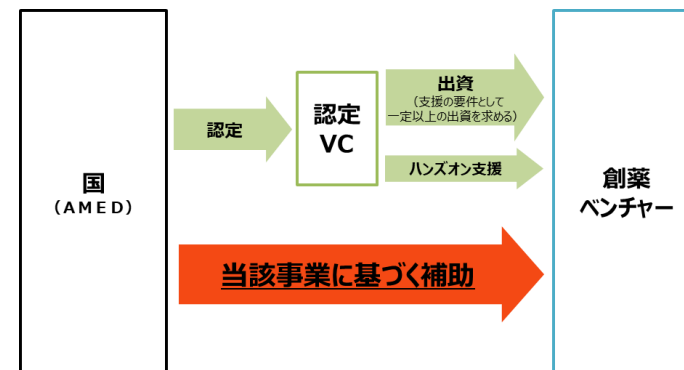
補助対象技術

- ・感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発
 - ・感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発のための革新的な技術開発
- ※非臨床試験～第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験対象

支援形態等

支援形態：補助、支援期間：課題毎に設定
補助対象経費：総額100億円まで ※上限を超える提案も可能
（AMEDは認定VCの出資を前提に補助対象経費の2/3を補助）
事業終了：令和14年3月予定

事業実施体制



■ 令和4年度 ベンチャーキャピタルの認定（6/30採択公表、7/25認定）

認定ベンチャーキャピタル（認定VC）8社
Catalys Pacific, LLC
DCIパートナーズ株式会社
Newton Biocapital Partners
Remiges Ventures, Inc.
京都大学イノベーションキャピタル株式会社
東京大学協創プラットフォーム開発株式会社
株式会社ファストトラックイニシアティブ
三菱UFJキャピタル株式会社

■ 令和4年度 創薬ベンチャー公募（12/23採択公表）

補助事業課題名	実施機関	認定VC
病原性CUGリピートRNAを標的とする塩基配列特異的RNA結合蛋白質による筋強直性ジストロフィー1型に対する革新的治療薬の開発	エディットフォース株式会社	Newton Biocapital Partners
pDCのTLR9を標的としたアジュバントと新規抗原を用いたRSVワクチンの開発	株式会社 Immunohelix	Remiges Ventures, Inc.

■ 令和5年度「創薬ベンチャーエコシステム強化事業／ベンチャーキャピタルの認定」公募（第2回）
スケジュール

提案書類受付期間	令和5年2月10日（金）～令和5年3月16日（木）【正午】
書面審査	令和5年3月下旬～令和5年4月上旬（予定）
ヒアリング審査	令和5年4月19日（水）、20日（木）（予定）
採択可否の通知	令和5年5月中旬（予定）
認定契約書の締結 （認定期間開始）	令和5年6月中旬（予定）

■ 令和5年度「創薬ベンチャーエコシステム強化事業／創薬ベンチャー公募」（第2回）
スケジュール

提案書類受付期間	令和5年3月24日（金）～令和5年5月16日（火）【正午】
書面審査	令和5年5月下旬～令和5年6月中旬（予定）
ヒアリング審査	令和5年6月29日（水）、30日（金）（予定）
採択可否の通知	令和5年7月下旬（予定）
補助事業開始 （補助金交付決定）日	令和5年9月上旬（予定）

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）とは

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内に先進的研究開発戦略センターを設置し、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。

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

SCARDAの3つのコア機能

- ① 広範な情報収集・分析機能
- ② 戦略的な意思決定
- ③ 機動的なファンディング

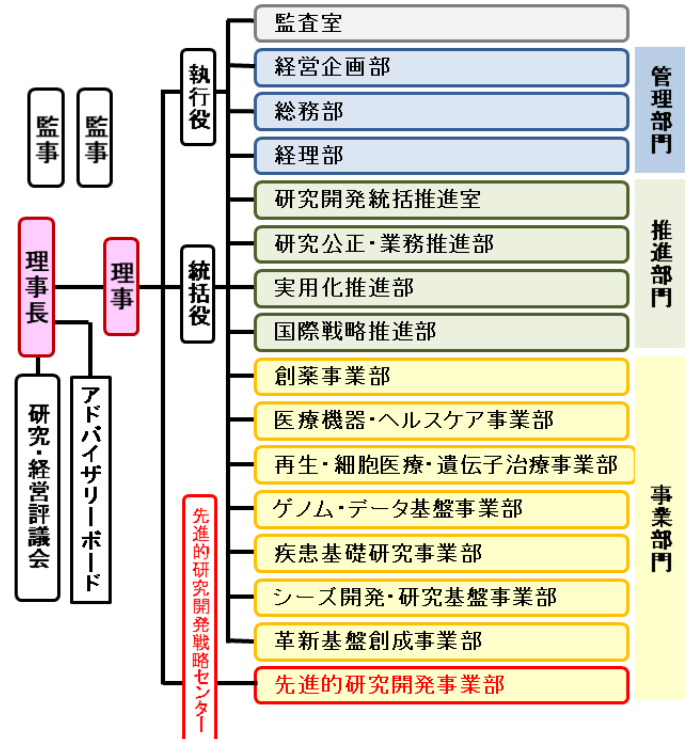
ワクチン開発の戦略的な意思決定と機動的なファンディングを行うため、

- ・国内外メーカーのワクチン開発・承認取得の状況
- ・ワクチン開発に繋がる基礎/応用研究、技術開発動向やその知財関連情報
- ・感染症の発生動向 等

を継続的に収集・分析しアップデートしていく体制を構築している。

※ 令和5年度からは、国内外のワクチンに関する知財関連情報や、研究論文を収集・分析する体制を更に強化

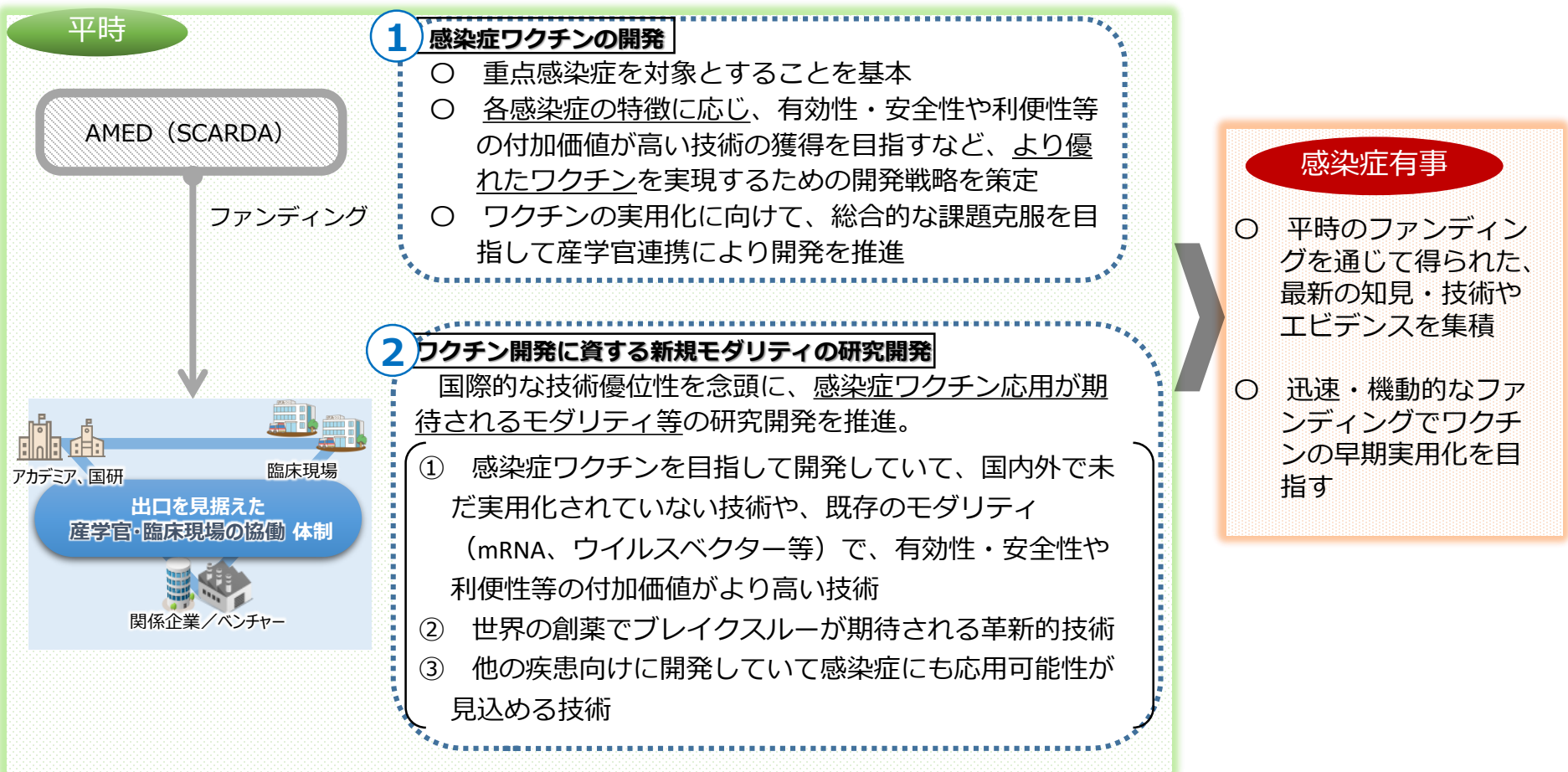
AMEDにおけるSCARDAの位置づけ



ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

－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－

- ◆ 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）



「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの検討結果

▶ ワクチン開発・生産体制強化戦略における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定

○7月6日の厚生科学審議会ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、ワクチン戦略における「重点感染症」として、報告書暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下1) から4) の点を考慮し下表の感染症を選定することが了承された。

- 1) 飛沫感染など、先進国においてもヒト-ヒト感染が容易に起こりうる感染経路を有するもの
- 2) 有効なワクチンが存在せず、かつ国内に臨床試験段階に進められるシーズがあるもの
- 3) 特にアジア地域において課題となっているもの
- 4) 海外において発症予防試験の実施が期待できるもの

	1)	2)	3)	4)
コロナウイルス感染症 ^{※1}	○			
季節性及び動物由来インフルエンザ ^{※2}	○	○		
RSウイルス感染症	○	○		
エンテロウイルスA71/D68感染症			○	
デング熱		○		○
ジカウイルス感染症		○		○
ニパウイルス感染症		○	○	
天然痘・サル痘		○ ^{※3}		

※1 公募中

※2 ユニバーサルワクチンやmRNAモダリティなど、次のパンデミックに対応可能なものを想定

※3 痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

① 感染症ワクチンの開発：6 課題

採択課題	研究開発代表者	研究開始
レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発	赤畑 渉 (VLP Therapeutics Japan合同会社)	令和4年8月
ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの研究開発	山本 美奈 (塩野義製薬株式会社)	令和4年7月
麻疹ウイルスベクターを用いたニパウイルス感染症ワクチンの開発	甲斐 知恵子 (東京大学)	令和5年2月
痘そうワクチンの製法近代化に関する研究	園田 憲悟(KMバイオロジクス株式会社)	令和5年2月
弱毒生4価デングワクチンの開発	園田 憲悟(KMバイオロジクス株式会社)	令和5年2月
インフルエンザワクチンに関する研究開発	藪田 雅之 (第一三共株式会社)	令和5年4月

② ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発：5 課題

採択課題	研究開発代表者	研究開始
カイコ昆虫モダリティによる低価格な国産組換えワクチンに関する研究開発	日下部 宜宏 (九州大学)	令和4年12月
PureCap 法を基盤とした高純度 mRNA 国内生産体制の構築と送達キャリアフリーの安全なmRNAワクチンの臨床開発	内田 智士 (Crafton Biotechnology株式会社)	令和4年12月
非増殖型「半生ウイルス」を基盤とした新型コロナワクチンの研究開発	河岡 義裕 (東京大学)	令和4年12月
AAV (アデノ随伴ウイルス) を活用した次世代型サブユニットワクチンの研究開発	岡田 尚巳 (東京大学)	令和4年12月
新規細胞質型RNAウイルスベクターを用いた新興・再興感染症ワクチン作製プラットフォームの確立と遺伝子組換えワクチンのカタログ化	野阪 哲也 (三重大学)	契約準備中

(より優れたワクチンの速やかな実用化に資する支援ユニット)

採択課題	研究開発代表者	研究開始
革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築	國澤 純 (医薬基盤・健康・栄養研究所センター)	令和4年7月
100日でワクチンを提供可能にする革新的ワクチン評価システムの構築	石井 健 (東京大学)	令和4年7月

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 新たな形での公募、相談窓口の開設について（その1）

1. 新たな形での公募

- 他分野の研究者やワクチン開発経験の少ない企業からも積極的に応募いただけるよう、RFI（Request for information）の提案内容も踏まえ、現在のワクチン・新規モダリティ研究開発事業の応募枠を整理し、本年4月17日から新たな形で公募を開始
- 具体的には、新規モダリティ研究開発の枠において、最終的には第Ⅰ相試験終了を目指すものの、提案時には第Ⅰ相試験の計画の提出は不要とする枠を新設

（新たな応募枠全体のイメージ）

- (1) 重点感染症に対するワクチン開発の枠：第Ⅱ相試験終了までの計画の提出が必要な枠
- (2) 新規モダリティ研究開発の枠：
 - ①第Ⅰ相試験終了までの計画の提出が必要な枠
 - ②最終的には第Ⅰ相試験終了を目指すものの、提案時には第Ⅰ相試験の計画の提出は不要とする枠 ※新設

【新規モダリティ研究開発の枠②の運用イメージ】



※1 POC：Proof Of Concept（開発中の物が薬（ワクチン）であることを証明するための試験データ）

※2 GLP：Good Laboratory Practice（後の薬事申請に必要なとされる非臨床試験に求められるスペック）

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 新たな形での公募、相談窓口の開設について（その2）

2. 公募に関する相談窓口の開設

- 1. の公募の見直しに先立ち、他分野の研究者やワクチン開発経験の少ない企業からも積極的な応募を幅広く促す観点から、アカデミアや企業の有する基盤技術のワクチン開発への応用などに関する質問、技術提案についての 相談窓口を本年2月13日に開設（～3月31日まで）
- 合計で39件の相談申込みがあり、うち23件については、相談者と直接面談を実施し、相談者が保有する技術の内容や、応募の可能性、応募に当たっての留意点などについて意見交換

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

背景・課題

- ◆ 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「**ワクチン開発・生産体制強化戦略**」が令和3年6月1日に閣議決定。同戦略において、研究開発については、感染症研究の**学問分野としての層の薄さ**（論文数では世界で第8位）、**平時からの備え**（安全保障政策の一環としての意識、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。
- ◆ 同指摘等を踏まえ、**国産ワクチン・治療薬等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等**を行うとともに、**平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進**するために、新たな長期的な支援プログラムを創設（最長10年間）。

事業内容

- ◆ 令和3年度補正予算で整備する基金（今後5年分を充当）により、**フラッグシップ拠点及びシナジー効果が期待できる拠点**などにより、国内外の疾患の発生動向等も踏まえたオールジャパンで備えるべき研究力・機能を構築・発展（6年目以降は拠点状況を踏まえ、必要な支援策を検討）。
- ◆ フラッグシップ拠点長を中心に、各拠点を一体的に運用できるスキームをビルトイン。緊急時には、政府全体の方針に基づき、ワクチン開発等に従事。
- ◆ 研究支援の条件として、各拠点に対して、以下のような取組を要件化。

研究拠点の具体的な要件（一例）

- 大学における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り、**国内外・産学の研究者を糾合**（外国人・民間出身PI比率の設定）
- これまでの感染症研究に留まらない**他分野融合**（ヒト免疫・ゲノム・AI等）・**先端的な研究の実施**
- 実用化に向けた研究の実施のため、**産業界・臨床研究中核病院等との連携**（経営層への招聘）等



- フラッグシップ拠点：1拠点
- シナジー効果が期待できる拠点：3拠点程度
- 設備・機器整備
- 実験動物作製・免疫評価・重症化リスク疾患ゲノム解析などの共通的な基盤・支援機能

等

515億円（当面5年間）



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要件等について

■ 拠点のミッション

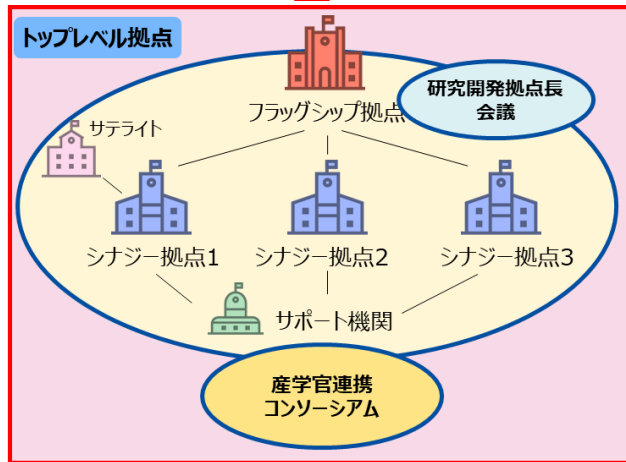
- ・ ワクチンの開発・生産に資する革新的研究開発の推進
- ・ 産学官・臨床現場との連携による実用化（人材育成を含む）に向けた体制構築
- ・ 国内外の最先端の研究開発動向に関する情報収集・分析

■ 事業実施体制

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

成果の導出



■ 想定される研究開発内容の例

- ・ 病原体等の研究、構造生物学研究
- ・ ワクチンの基礎研究（免疫研究、ゲノム研究）
- ・ ワクチンの基盤研究（各種モダリティや基盤技術の基礎研究）
- ・ 評価系に係る研究
- ・ ワクチン開発研究の成果に基づいた感染症等の治療薬開発に資する研究

■ 拠点に求める要件

- A) 拠点長を中心とし臨床及び産業界とダイレクトに連携した運営体制
 - ・ 拠点長（アカデミア） エフォート50%確保、トップレベルの研究実績
 - ・ 副拠点長（臨床） 臨床研究のマネジメント、病院との連携
 - ・ 副拠点長（産業界） 企業との関係調整、知財マネジメント、コンソーシアム主導
- B) 拠点を構成する研究者等
 - ・ 外国籍の研究者、企業出身の研究者の参画をあわせて2割以上
- C) 次世代を担う人材層の強化
 - ・ 民間企業等との共同研究を通じた人材育成等
- D) 企業との連携
 - ・ 企業ラボの設置、および企業からのPIの派遣
 - ・ 産学官連携コンソーシアム構築（フラッグシップ拠点）
- E) 臨床との連携（臨床研究中核病院との連携を必須）
- F) 緊急時の対応
 - ・ SCARDAの指示に基づき、各拠点の研究計画の変更・中断を行い、事態制御に向けたワクチン研究開発等の各活動に従事
- G) 研究設備の共用、技術支援
- H) 実用化戦略（特許戦略・知財管理など）
 - ・ 研究機関のコアとなる技術・研究成果を知的財産として活用し、スタートアップベンチャーの起業、企業導出等を通じて、社会実装する体制を構築
- I) 研究マネジメント（マネジメントを補佐する人材、産学連携人材の配置など）
- J) 拠点運営・環境整備（事務部門長を配置、能力に応じた俸給システムなど）
 - ・ 研究機関本部のサポートコミットメントの要件
 - ・ 独立した組織としての位置づけ、中長期的な組織運営の方向性・計画の策定
 - ・ 人的・設備・財政的・制度的支援

■ スケジュール

公募期間：3月22日～5月16日

採択公表：8月26日（金）

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採択機関



フラッグシップ拠点

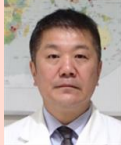
東京大学 拠点長：
河岡 義裕



- ◆ 次のパンデミックに備えるべく、**新世代の感染症、免疫、ワクチンに関する基礎研究と革新的な技術の創出を実現**するため、**新次元の多分野融合研究のコア**となる世界トップレベルの研究者を様々な研究分野から集結させるとともに、海外機関等とのネットワークを構築し、**新世代感染症センター（UTOPIA: University of TOKyo Pandemic preparedness, Infection and Advanced research Center）**を設立。
- ◆ 感染症制御という出口を常に見据え、**ワクチンや抗感染症薬、感染症診断薬の開発標的の同定、企業等への導出を目指した研究開発**を実施。
- ◆ 産学連携研究により、**グローバルスケールでの感染症サーベイランスシステムの構築、高度封じ込め施設での遠隔ロボット実験システム、革新的治験薬製造システムの開発研究**等を行うとともに、感染症臨床研究や迅速なワクチン開発に向けた倫理的社会的課題克服に向けての倫理研究も実施。

シナジー拠点

北海道大学
拠点長：澤 洋文



- ◆ 呼吸器疾患を引き起こす**人獣共通感染症**を中心に研究を推進。
- ◆ 具体的には、インフルエンザ及びコロナウイルス感染症を含む**呼吸器感染症病原体のライブラリー構築**、新規診断法の開発、**BSL-3に設置したクライオ電子顕微鏡を用いた構造解析**等に基づくワクチン設計等を実施。

千葉大学
拠点長：清野 宏



- ◆ 全身免疫に加えて、従来の注射型ワクチンでは誘導が難しい**粘膜免疫**をとともに惹起でき、感染阻止と重症化回避ができる**粘膜ワクチン（経鼻や経口等）**の開発等を推進。
- ◆ 具体的には、**ヒト粘膜免疫の理解や、記憶免疫の理解**などに基づいた粘膜ワクチン研究開発を推進。

大阪大学
拠点長：審良 静男



- ◆ 重点感染症等に対応した**mRNA、ペプチド等のモダリティによる最適なワクチン開発等の推進**。
- ◆ 臨床検体を用いた病原体への免疫応答等のヒト免疫学研究を行い、**その結果を次のワクチン開発につなげる**。

長崎大学
拠点長：森田 公一



- ◆ **BSL-3、4施設等の最先端機器や人的資源**の統合的運用を可能とする「感染症研究出島特区」を設置。
- ◆ **熱帯感染症や高病原性ウイルスへの強み**を生かした Dengue 熱やその他の出血熱を対象とした mRNA ワクチン等の開発と AI を活用したワクチン開発手法の確立を推進。

サポート機関

- ワクチン開発に係る小型動物の作成・供給：実験動物中央研究所（代表者：伊藤 守）
- ワクチン開発に係る大型動物の作成・供給：滋賀医科大学（代表者：伊藤 靖）、医薬基盤・健康・栄養研究所（代表者：保富 康宏）
- ワクチン開発に係るヒト免疫についての解析等：京都大学（代表者：上野 英樹）、理化学研究所（代表者：山本 一彦）
- 感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等：東京大学（代表者：山梨 裕司）

參考資料

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測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

重点感染症に対するワクチンの主な開発（治験）状況※（令和5年2月時点：SCARDA調べ）

重点感染症	グローバルでのワクチンの開発（治験）状況	国内でのワクチンの開発（治験）状況 凡例：下線 国内企業が開発しているもの	SCARDAでの支援
①コロナウイルス（SARS） コロナウイルス（MERS）	承認済み： mRNA、組換えタンパク質、ウイルスベクター、不活化、VLP、DNA 治験中： ※開発品が多いため国内開発状況のみ記載	承認済み： mRNA、組換えタンパク質、ウイルスベクター 治験中： ・ mRNA（申請中） ・ 不活化（第Ⅲ相） ・ 組換えタンパク質（申請中） ・ saRNA（第Ⅲ相）	<ul style="list-style-type: none"> saRNA（VLP） 組換えタンパク質（塩野義製薬）
②季節性及び動物由来インフルエンザ	承認済み： 不活化（発育鶏卵、細胞培養：季節性・新型インフルエンザ）、組換えタンパク質、弱毒生（経鼻：季節性） 治験中： ・ 不活化（第Ⅲ相） ・ mRNA（第Ⅲ相） ・ 組換えタンパク質（第Ⅲ相） ・ ウイルスベクター（第Ⅱ相） ・ 弱毒生（第Ⅱ相） ・ saRNA（第Ⅰ相）	承認済み： 不活化（季節性：発育鶏卵、新型インフルエンザ：発育鶏卵・細胞培養） 治験中： ・ 弱毒生（経鼻：季節性）（申請中） ・ 不活化（高用量：季節性）（第Ⅲ相） ・ 不活化（経鼻：季節性）（第Ⅲ相） ・ 不活化（全粒子：季節性）（第Ⅱ相）	<ul style="list-style-type: none"> mRNA（第一三共）
③RSウイルス	治験中： ・ 組換えタンパク質（申請中） ・ ウイルスベクター（第Ⅲ相） ・ mRNA（第Ⅲ相） ・ 弱毒生（第Ⅱ相）	治験中： ・ 組換えタンパク質（申請中） ・ ウイルスベクター（第Ⅲ相） ・ mRNA（第Ⅲ相）	※新規モダリティ枠の採択課題あり

※ AMEDで契約しているデータベース（Cortellis・Airfinity）の情報を基に、第Ⅰ相以上の主要な開発品のモダリティと開発（治験）段階を記載した。なお、同一モダリティで複数の開発品がある場合、最も開発が進んでいる開発品の開発（治験）段階を記載した。

重点感染症に対するワクチンの主な開発（治験）状況※ （令和5年2月時点：SCARDA調べ）

重点感染症	グローバルでのワクチンの開発（治験）状況	国内でのワクチンの開発（治験）状況 凡例： <u>下線</u> 国内企業が開発しているもの	SCARDAでの支援状況
④エンテロウイルスA71	承認済み ：不活化 治験中 ： ・不活化（申請中） ・VLP（第Ⅱ相）		（未採択）
エンテロウイルスD68			
⑤デング熱	承認済み ：組換え弱毒生 治験中 ： ・組換え弱毒生（第Ⅲ相） ・ペプチド（第Ⅰ相） ・弱毒生（第Ⅲ相） ・不活化（第Ⅱ相）		・弱毒生（KMバイオロジクス）
⑥ジカウイルス	治験中 ： ・不活化（第Ⅱ相） ・DNA（第Ⅱ相） ・mRNA（第Ⅱ相） ・ウイルスベクター（第Ⅰ相） ・弱毒生（第Ⅰ相） ・ペプチド（第Ⅰ相）	治験中 ： ・ <u>不活化（第Ⅰ相）</u>	（未採択）
⑦ニパウイルス	治験中 ： ・ウイルスベクター（第Ⅰ相） ・組換えタンパク質（第Ⅰ相） ・mRNA（第Ⅰ相）		・ウイルスベクター（東京大学）
⑧天然痘	承認済み ：弱毒生	承認済み ：弱毒生	・弱毒生（KMバイオロジクス）
サル痘	承認済み ：弱毒生	承認済み ：弱毒生	

※ AMEDで契約しているデータベース（Cortellis・Airfinity）の情報を基に、第Ⅰ相以上の主要な開発品のモダリティと開発（治験）段階を記載した。なお、同一モダリティで複数の開発品がある場合、最も開発が進んでいる開発品の開発（治験）段階を記載した。

【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の目標】

- 「国が定める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」を目標とし、①ワクチン開発：第Ⅱ相終了まで、②新規モダリティ開発：第Ⅰ相終了までを目指し研究開発を実施
- 主要な感染症に対するワクチンの社会実装をready to go状態に一步でも近づけておく。準備体制の整備の観点から、上記の目標に沿った研究開発を平時に推進し、感染症有事には、発生前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早期実用化を目指す

【重点感染症に対する感染症ワクチンの開発】

次の感染症有事を見据え、以下の点を念頭に置いて、重点感染症として選定されたものに対するワクチンの開発を支援

（優先して開発を進めるワクチンに関する基本的考え方）

- ・ 有効で迅速な抗原設計の変更が可能であるワクチン（mRNAワクチン等）や、個別のウイルス株のみへの有効性だけでなくウイルスファミリーに含まれる別のウイルス株に対しても有効性が期待できるワクチン（いわゆる「ユニバーサル型」）などは、感染症有事発生前、発生直後において有効な手段となり得るため、そうしたワクチンの開発支援を優先
- ・ ただし、感染症有事初期対応で有効と考えられるmRNAワクチンなどに適さないと考えられるウイルスも存在。各モダリティには、それぞれ利点や課題などあり。各感染症に対して複数のモダリティの研究開発が進行するよう、従来実用化されているモダリティ（組換えタンパク質、全粒子不活化、弱毒生等）の選択肢も含め、開発支援を並行して進行
- ・ ヒトでの水平伝播能の獲得や、ヒトにおける病原性の増強が誘導される可能性も想定。現在のウイルスの特徴や流行状況に関わらず、まずは選定された重点感染症引いてはその変異ウイルスにも対応できるワクチンの選択肢を増やす開発を支援

【新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発】

- ・ すでに国内外で実用化されているワクチンモダリティに比べて、生産能力や有効性・安全性、利便性等の付加価値のいずれかの観点から優れたワクチン技術の開発を支援
- ・ 感染症ワクチンへの応用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の公募も予定

【感染症有事における対応】

- ・ 感染症有事に、有事ウイルス等に対する感染症ワクチンの開発を迅速に開始し加速できるよう、採択先とAMEDとの間で平時の段階から事前に契約を締結しておく。