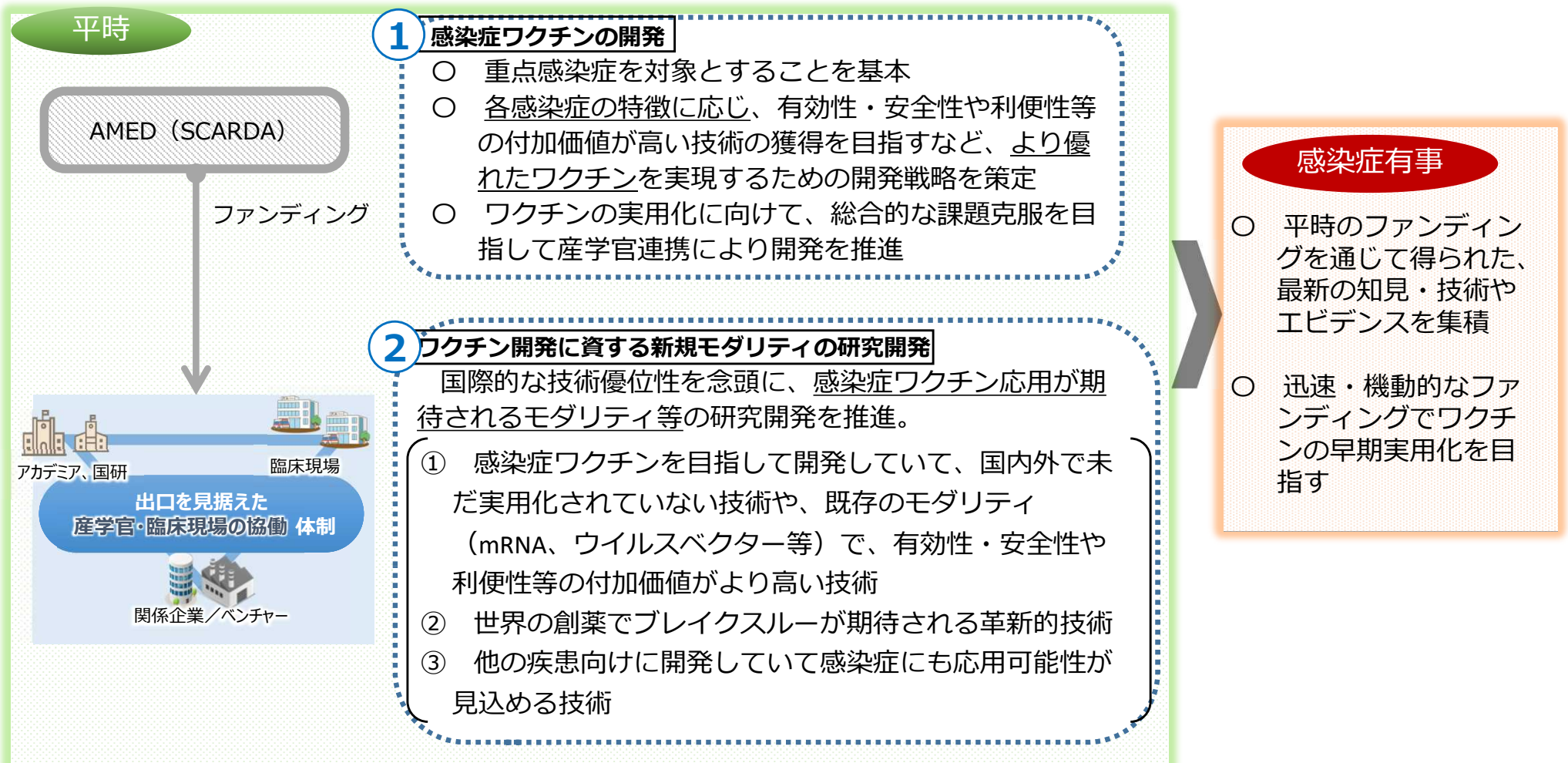


ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

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）



次回の公募における主な変更点

- 今般、**本事業の実施期間は令和13年度末までに変更されました。**
- それに伴い、研究開発の支援期間の考え方については、これまでと大きな変更はありませんが、以下の研究期間を予定しています。詳細は公募開始時に掲載する公募要領をご確認ください。
 - 「重点感染症に対する感染症ワクチンの開発」 **(ワクチン枠)**
「重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティの研究開発」 **(新規モダリティ①の枠)**
: **研究開始から5年以内の必要最小限の期間**
 - 「感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発」 **(新規モダリティ②の枠)**
: **研究開始から「非臨床POCの取得」までの期間 (1年間を目安。最長2年間)**

なお、既に採択されている研究開発課題の取扱いに変更はありません。

- 令和6年度「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（一般公募）」に係る公募は**令和6年4月下旬以降に開始する予定**です。

ワクチン・新規モダリティ事業の公募枠（全体）

#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	<p>ワクチン枠</p> <p>重点感染症に対する感染症ワクチンの開発</p>	<p>必要額</p> <p>(1 提案あたりの上限額は決めておりませんが、全期間を通じて1 提案あたり~50億円程度を目安に積算してください。)</p>	<p>必要最小限の期間</p> <p>(研究開始から5年以内を目安)</p>	数課題程度
2①	<p>新規モダリティ①</p> <p>重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティの研究開発</p>	<p>必要額</p> <p>(1 提案あたりの上限額は決めておりませんが、全期間を通じて1 提案あたり~10億円程度を目安に積算してください。)</p>	<p>必要最小限の期間</p> <p>(研究開始から5年以内を目安)</p>	数課題程度
2②	<p>新規モダリティ②</p> <p>感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発 (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ものに限り) (異分野参入促進型)</p>	<p>必要額</p> <p>(1 提案あたりの上限額は決めておりませんが、初期の契約期間となる「非臨床POCの取得」までの期間について1 提案あたり~1億円程度を目安に積算してください。)</p>	<p>必要最小限の期間</p> <p>(「非臨床POCの取得」までの期間は、最長2年間とし、1年間を目安)</p>	数課題程度

応募にあたっての主な留意点

過去に質問を受けた内容などを参考に、留意点の一例を記載します。
なお、次回の応募に際しては、今後公開される公募要領もご確認の上、応募してください。

1. 公募枠（3枠）の研究対象となる感染症について
2. 新規モダリティ①と②の枠の応募先の考え方について
3. 研究開発期間（新規モダリティ②の枠）について
4. マイルストーンの設定について
5. 研究費の不合理的な重複について
6. 既に実用化されているワクチンがある感染症の場合の提案について
7. 新しい生産系や製造方法の提案について
8. 支援ユニットについて
9. 事業期間の変更に伴う既採択課題の取扱について

1. 公募枠（3枠）の研究対象となる感染症について



公募枠（3枠）の研究対象となる感染症を教えてください。



「**ワクチンの枠**」は、以下8つの重点感染症が対象となります。

- ・呼吸器感染症（コロナウイルス感染症、季節性及び動物由来インフルエンザ*1、RSウイルス感染症）
- ・エンテロウイルス感染症（エンテロウイルス A71/D68 感染症）
- ・蚊媒介感染症（デング熱、ジカウイルス感染症）
- ・その他の感染症（ニパウイルス感染症、天然痘・サル痘*2）

*1 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

*2 痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

「**新規モダリティ①の枠**」は、前述の8つの重点感染症に関する新規モダリティに加え、重点感染症以外の感染症をターゲットに開発しているモダリティであって重点感染症にも応用可能性が見込めるものの研究開発が対象となります。

「**新規モダリティ②の枠**」は、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について、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が対象となります。

※ 「感染症ワクチン」とは、「公衆衛生危機管理における医薬品等の確保に関する重点感染症の考え方及び暫定リストについて（案）」（令和4年3月31日厚生労働省公表）の「重点感染症の暫定リスト」に掲げられているような感染症（公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症）に対するワクチンを想定



次のページ以降のスライドのイメージ図等も参考にしてください。

8 重点感染症リスト（ワクチン枠の対象）

「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

暫定リスト（新規モダリティ枠の対象）

公衆衛生危機管理における医薬品等の確保に関する重点感染症の考え方及び暫定リストについて(令和4年3月31日)別添4

重点感染症の暫定リスト

分類	感染症/病原体名
Group X	-
Group A	<p>以下の感染症が該当する：</p> <p>【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○以下の病原体による新たな感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザウイルス（未知） ・コロナウイルス（未知） ・エンテロウイルス（未知） ○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症 ○新たなウイルス性出血熱をきたす感染症（フィロウイルスなど） ○新たな重症脳炎をきたす感染症（パラミクソウイルスなど） <p>等</p> <p>【根絶された感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・天然痘 <p>【人為的な改変や使用が疑われる感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症
Group B	<p>例えば、以下のような感染症が該当する（例）：</p> <p>【呼吸器感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、SARS、MERS ・季節性および動物由来インフルエンザ ・RSウイルス感染症 <p>【蚊媒介感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・デング熱 ・ジカウイルス感染症 ・チクングニア熱 <p>【出血傾向をきたす感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症熱性血小板減少症候群(SFTS) ・既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等） <p>【エンテロウイルス感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エンテロウイルスA71/D68感染症 <p>【その他の人獣共通感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サル痘 ・ニパウイルス感染症
Group C	薬剤耐性（AMR）微生物のうち、研究開発上の優先順位が高いもの（別添5参照）
Group D	<p>例えば、以下のような希少疾患が該当する（例）：</p> <p>【輸入感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マラリア ・狂犬病 <p>【生物毒】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物毒（ヘビ毒、クモ毒 等） <p>【その他希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・炭疽 ・ボツリヌス症 ・ペスト

2. 新規モダリティ①と②の枠の応募先の考え方について



「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」の枠について、「**新規モダリティ①の枠**」と「**新規モダリティ②の枠**」の2種類の枠があるが、どちらの応募枠に提出するか迷った際にどのように考えたらよいか？

「**新規モダリティ①の枠**」は、最終的に感染症ワクチン候補物質の第 I 相試験終了までを目指して研究開発を実施していただくため、第 I 相試験まで計画を立てて提出いただく必要があります。

一方、「**新規モダリティ②の枠**」は、異分野の研究者も含めたワクチン研究開発を促進するためにできた枠であり、最終的には第 I 相試験終了までを目指して研究開発を実施していただきますが、先ずは、初期の目標（契約期間）である「非臨床 POC の取得」を目指して研究開発を実施いただきます（提案時点で「非臨床 POC の取得」後の計画が必須ではない）。

なお、「非臨床 POC の取得※」が達成された場合には、評価の上、次の目標まで契約を延長することになります。

※「非臨床POCの取得」とは、実験動物において、ワクチン候補物質の投与により、対象とする感染症に対する中和抗体価の上昇が市販品と同等以上に示されたこと等です。実用化されたワクチンがない感染症であって、動物モデルが確立できる場合にはチャレンジ試験が望ましいです。上記以外のケース等、判断に迷われる場合はご相談ください。

3. 研究開発期間（新規モダリティ②の枠）について

「**新規モダリティ②の枠**」の開発費の規模と研究実施予定期間は、以下のとおり記載されている。

- ・「必要額（「非臨床POCの取得」までの期間について～1億円程度を目安）」
- ・「必要最小限の期間（「非臨床POCの取得」までの期間は、最長2年間として、1年間を目安）」

「非臨床POCの取得」が達成され、契約延長となった場合の研究開発費と研究実施期間についてはどのように考えればよいか？



第 I 相試験終了を目標とした最大の契約延長をした場合の支援可能な財源（目安）及び支援可能期間は、以下のとおりです。

- ・全期間をとおして1提案当たり～**10億円程度**
- ・最大の契約延長をした場合の支援可能期間は、全期間で5年以内を目安

※「非臨床 POC の取得」までの計画で、2年より長い研究計画を立てて応募されるケースが見受けられます。「非臨床 POC の取得」までは最長2年間（うち、2カ月は契約延長期間）での計画になりますので、ご注意ください。

4. マイルストーンの設定について



公募要領の審査項目と観点（C）計画の妥当性に、「目的達成に向けて適切なマイルストーンが設定され、年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか」と記載されているが、どのようなマイルストーンを設定すればよいか？



「**ワクチン枠**」、「**新規モダリティ①の枠**」については、例えば、「（1）非臨床 POC の取得、（2）IND 申請に向けた GLP 試験終了、（3）第 I 相試験終了」などの主要なマイルストーンに加え、適宜追加で必要なマイルストーンを設定いただきたい。

「**新規モダリティ②の枠**」は、「非臨床 POC の取得」までで、適宜必要なマイルストーンを設定いただきたい。

※マイルストーンの設定が不明瞭な状態で応募されるケースが見受けられます。

達成すべきマイルストーンと判断基準、時期を明確に記載してください。

5. 研究費の不合理な重複について

同一の研究開発課題について、複数の競争的研究費に応募したいが、留意点はあるか？



複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。
また、他の競争的研究費により研究開発課題が採択された場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。

複数の競争的研究費その他の研究費が不必要に重ねて配分される状態であって、以下のいずれかに該当する場合、本事業において、その程度に応じ、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分を行います。

- ✓ 実質的に同一の研究開発課題について、複数の競争的研究費その他の研究費に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- ✓ 既に採択され、配分済の競争的研究費その他の研究費と実質的に同一の研究開発課題について、重ねて応募があった場合
- ✓ 複数の研究開発課題の間で、研究費の用途に重複がある場合
- ✓ その他これに準ずる場合

6. 既に実用化されているワクチンがある感染症の場合の提案について



コロナウイルスに対して改良したmRNAワクチンの研究開発課題を提案したい。計画を立てる上で何か留意することはあるか？



提案する新規モダリティが、既に国内外で実用化されているワクチンモダリティよりも革新的に優れている点を説明することが求められます。

具体的には以下の観点で評価されます。

- 保存性に優れる、投与方法が簡便であるなど付加価値が存在するか
- 競合品がある場合、優位性を有しているか
- 有効性（サロゲートマーカーでも可）が実用化されているワクチンと同等以上か

※以下の点をご確認ください。

- 研究計画を立てる上で、既存品と比べて改良した点が評価できているか
- 現状、既存品と比較するデータがない場合は、比較する試験計画になっているか

7. 新しい生産系や製造方法の提案について



新しい生産系や製造方法の提案をしたい。計画を立てる上で何か留意することはあるか？

本事業において課題を採択するにあたっては、審査項目に生産・実用化に関する項目が含まれます。具体的には、以下の観点で評価しますので、ご注意ください。

- 感染症有事における迅速な開発・生産が期待できるか（ワクチン枠、新規モダリティ①の枠の場合）
- 実用化のために解決・解消すべき課題が明らかとなっており、それに対する適切な解決策が提示されているか（ワクチン枠、新規モダリティ①の枠の場合）
- 感染症ワクチンへの応用のために解決・解消すべき課題が明らかとなっており、それに対する適切な解決策が提示されているか（新規モダリティ②の枠の場合）

※ 以下の点などの検討は進めているかについてもご確認ください。

- 既存の確立された生産系に対する優位点の有無の整理、当該生産系を確立することの重要性
- 商業化のためのスケールアップの検討
- ワクチン開発を見据えた薬事戦略・知財戦略、企業との連携

8. 支援ユニットについて



支援ユニットはどのようなユニットがあるか？
また、どんな支援を受けられるのか？

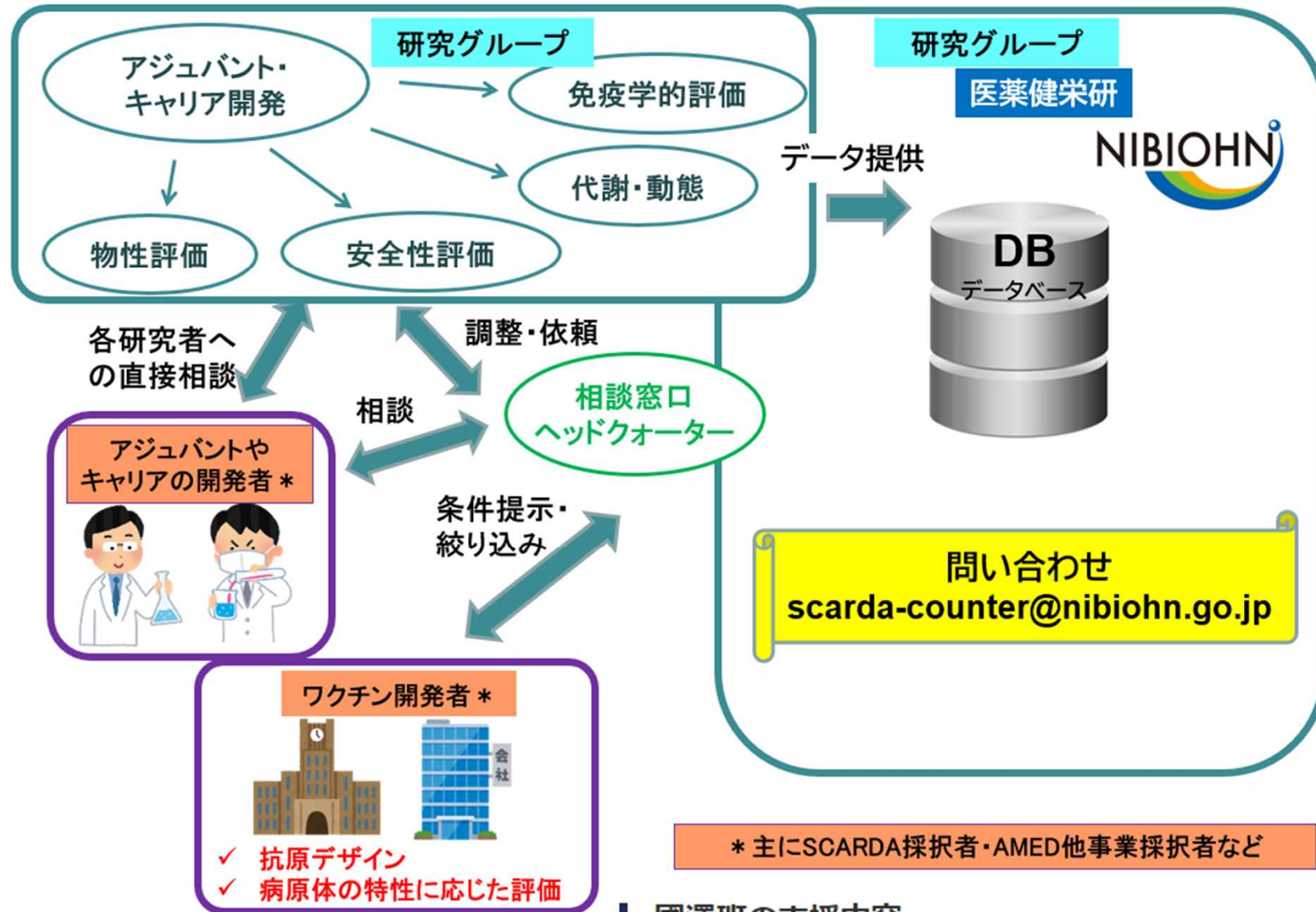


	ワクチン・新規モダリティ研究開発			ワクチン開発のための技術支援
	重点感染症に対する感染症ワクチン開発	新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発	感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発(ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指すものに限る)(異分野参入促進型)	
探索研究				アジュバント・キャリア技術支援／國澤班 非臨床薬効試験支援／石井班
非臨床試験				
第I相臨床試験				
第II相臨床試験				

2つの支援ユニットがあります。

1. アジュバント技術支援・キャリア技術支援
2. 非臨床薬効試験支援

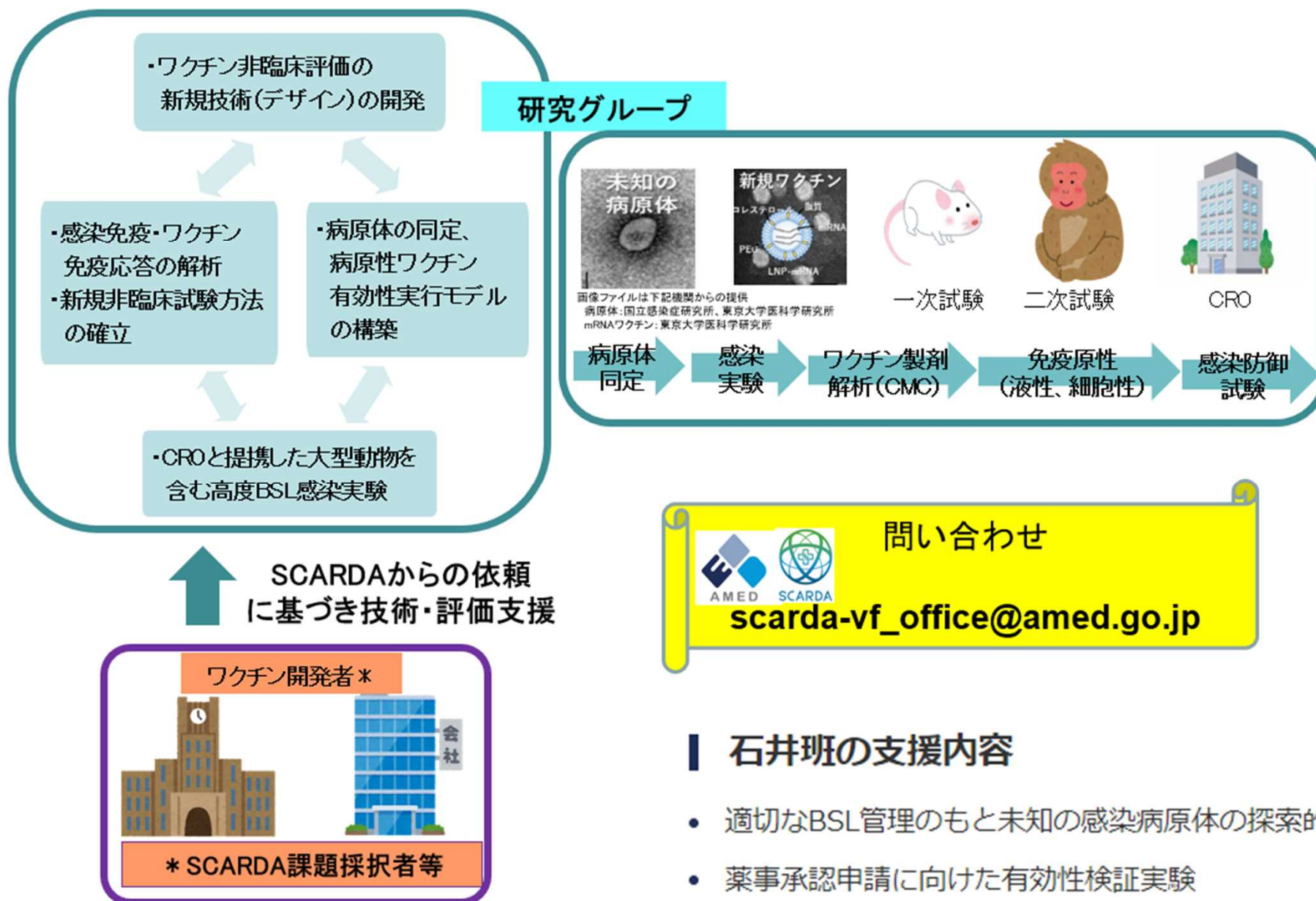
アジュバント・キャリア技術支援のアウトライン（國澤班）



國澤班の支援内容

- 開発者の抗原、アジュバント、キャリアを用いた評価における不足技術の支援
- アジュバント・キャリア候補品を提供
- 大量製造（GMP含む）に向けたアドバイス など

非臨床薬効試験支援のアウトライン（石井班）



9. 事業期間の変更に伴う既採択課題の取扱いについて

既にワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択されており、令和8年度までの研究計画を進める予定。研究開発が遅延した場合には、令和8年度以降も支援が継続されるものと考えておいてよいか。



本事業は、可能な限り速やかにワクチンの実用化を図ることを趣旨としており、既に採択されている研究課題については、令和8年度末までにワクチン枠は第Ⅱ相試験、新規モダリティ枠は第Ⅰ相試験が終了する計画を前提に進められています。

このため、初期の計画に従って研究開発を進めていただくことが原則となります。

その他 (Q&A)

問1 応募段階で製造販売を担う製薬企業からのサポートを得ていることが応募要件になるか。

(答) 応募段階で製造販売を担う製薬企業からのサポートを得ていることについては、応募要件として設定していません。

問2 ワクチンではなく、予防薬や治療薬の研究開発は本事業の対象となるのか。

(答) なりません。

問3 ワクチンではなく、アジュバントのみの提案は本事業の対象となり得るか。

(答) 本事業は、重点感染症に対する感染症ワクチンの開発又はワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発を対象としているため、ワクチンを構成する要素技術（アジュバント等）のみではなく、具体的な抗原等と組み合わせ、ワクチンとしてご提案いただくようお願いします。

問4 特許関連の費用については、どのように計上したらよいか。

(答) 特許関連経費については、間接経費に計上することを原則とします。詳しくは、委託研究開発契約事務処理説明書 (<https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>) をご確認ください。

問5 生産体制の構築に資する研究開発をCDMO に外注することは可能か。また、外注先は海外でも問題ないか。

(答) 手続き上、ご指摘のような外注は可能ですが、感染症有事に向けて備えていく観点から、実際の研究開発の推進に当たっては、採択後にSCARDA と相談しながら進めていただきたいと考えます。

参考情報



SCARDAから以下の情報について情報提供しています。
参考にご確認ください。

1. SCARDAの既採択課題について
2. 重点感染症に対するワクチンの開発状況について

既採択課題（ワクチン枠）

ワクチン枠（採択課題数：8課題）

重点感染症	採択課題	モダリティの種類
コロナウイルス	○	組換えタンパク saRNA mRNA (混合ワクチン) 不活化 (混合ワクチン)
インフルエンザウイルス	○	mRNA
RSウイルス		
エンテロウイルス		
デングウイルス	○	弱毒生
ジカウイルス		
ニパウイルス	○	ウイルスベクター
天然痘・サル痘	○	弱毒生

既採択課題（新規モダリティ枠①、②）

新規モダリティ枠①、②（採択課題数：24課題）

大分類	モダリティの種類、特徴	
	新たな特徴を有するものなど	新たな生産系や製造法
mRNA	<ul style="list-style-type: none"> 副反応が少ないもの 即効性かつ副反応が少ないもの mRNAの翻訳活性を高めるもの 	<ul style="list-style-type: none"> mRNAの純度を高める製造法
ウイルスベクター	<ul style="list-style-type: none"> アデノ随伴ウイルス 非増殖型のパラインフルエンザウイルス 	
組換えタンパク・ペプチド	<ul style="list-style-type: none"> 経鼻用に最適化したインフルワクチン 舌下用の合成エピトープ 糖ペプチド 化学合成可能な抗原を提示するナノ粒子 キメラ型のウイルス様粒子の新規デザイン 粉体噴射型（経鼻） 	<ul style="list-style-type: none"> 昆虫（カイコ）由来（経口） コメ由来（経口） 耐酸性微細藻類由来（経口） 無細胞合成技術・マイクロ流路技術
不活化		<ul style="list-style-type: none"> 増殖に必須な遺伝子を欠損させ不活化
弱毒生	<ul style="list-style-type: none"> 組換え非増殖型のコロナウイルス 非増殖型のワクシニアウイルス 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> AIによるユニバーサルワクチン設計 人工アジュバントベクター細胞のワクチン iPS細胞由来のエクソソーム 自然免疫メモリー誘導ワクチン 非炎症性核酸型のアジュバント 	

※上記のほかにも、ワクチンの研究開発を支援する研究課題2課題あり（非臨床評価系支援、アジュバント開発支援）

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12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
① コロナウイルス（SARS）	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、saRNA、組換えタンパク質、ウイルスベクター 治験中： ・ <u>組換えタンパク質（申請中）</u> ・ <u>不活化（第III相）</u> ・ <u>saRNA（第III相）</u>
コロナウイルス（MERS）	治験中： ・ウイルスベクター（第I相） ・DNA（第II相）	
② 季節性及び動物由来インフルエンザ	承認済み： 不活化（季節性：発育鶏卵・細胞培養、新型インフルエンザ：発育鶏卵・細胞培養）、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）、弱毒生（経鼻：季節性） 治験中： ・ <u>不活化（高用量：季節性）（申請中）</u> ・ <u>不活化（経鼻：季節性）（第III相）</u>
③ RSウイルス	承認済み： 組換えタンパク質（母子・高齢者） 治験中： ・mRNA（高齢者）（申請中） ・ウイルスベクター（第II相） ・弱毒生（第II相） ・組換え弱毒生（第I相） ・VLP（第II相）	承認済み： 組換えタンパク質（母子・高齢者） 治験中： ・ <u>組換えタンパク質（高齢者）（第II相）</u>

※ 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12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
④ エンテロウイルスA71	承認済み ：不活化 治験中 ： ・不活化（第II相） ・VLP（第II相）	
エンテロウイルスD68		
⑤ デング熱	承認済み ：組換え弱毒生、ウイルスベクター 治験中 ： ・組換え弱毒生（第III相） ・ペプチド（第I相） ・弱毒生（第I相）	
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）	
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）	
⑧ 天然痘	承認済み ：弱毒生	承認済み ：弱毒生
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。