

【骨子】

医療分野研究開発推進計画 骨子

目次 1.

はじめに

- 1.1 医療分野研究開発推進計画の位置づけ
- 1.2 現状認識
- 1.3 第 1、2 期の計画の成果と課題

2. 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針

3. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

3.1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発

- (1) 医療分野の研究開発の一体的推進
- (2) インハウス研究開発等
- (3) 8つの統合プロジェクト
 - ① 医薬品プロジェクト
 - ② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト
 - ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト
 - ④ 感染症プロジェクト
 - ⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト
 - ⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト
 - ⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト
 - ⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト
- (4) 疾患領域に関連した研究開発
- (5) 全 8 統合プロジェクトに共通する取組

3.2 研究開発の環境の整備及び成果の普及

3.3 AMED の果たすべき役割

4. 医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

- 4.1 医療分野の研究開発に関する成果目標（KPI）
- 4.2 フォローアップ

【骨子】

＜本文＞ 1.

はじめに

1.1 医療分野研究開発推進計画の位置づけ

本計画は、健康・医療戦略推進法第18条に基づき策定する。

また、同法第19条に基づき、AMEDが中核的な役割を担うよう作成する。

2040年頃までを視野に入れ、2025年度から2029年度までの5年間を対象とする。

1.2 現状認識

- ・第2期期間中にも日本は高齢者の割合は一層増加し、医療の必要性はますます高まる。
- ・医薬品の輸入も増加を続け、海外依存が進行。
- ・「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下や、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス問題を指摘。「出口志向の研究開発」「国際水準の臨床試験実施体制」「新規モダリティの国内製造体制」「絶え間ないシーズ創出・育成」を提言。政府は、具体的な政策目標と達成計画を策定。以前にも増して医療分野の研究開発の推進と成果の実用化が求められている。
- ・国家安全保障への要請と、感染症危機に対する平時からの備えが必要。
- ・科学技術面では、AI技術による社会変革が予想され、政府のAI投資テーマの1つは、健康・医療とAIの技術融合。医療DXの推進が課題。
- ・医療の研究開発では、シーズの源泉であるライフサイエンス分野の研究力向上のため、基礎研究・人材育成・研究基盤の3要素からなる基盤力の強化が指摘された。
- ・実用化に関しては、令和4年にスタートアップ育成5か年計画が開始され、医療分野との連携も期待される。
- ・医薬品市場では、売上げ上位の新薬が「抗体医薬品」あるいは「抗体など遺伝子組み換え医薬品」等の新規モダリティに移行。新規モダリティによる創薬及び医療を実現するためには、研究のみならず、製造や治験など上市までの各ステップで、新たな技術や設備、及びそれを担う人材が必要。

1.3 第1, 2期の計画の成果と課題

(成果)

- ・第1期に、統合プロジェクトによるマネジメント体制を確立し、第2期には、疾患を限定しないモダリティ等を軸とする6つの統合プロジェクトに集約・再編し、

【骨子】

新たな医療技術等の様々な疾患への展開や開発目的を明確にした研究開発推進体制を整備した。並行して、疾患領域コーディネーター（DC）を配置して、柔軟にマネジメント。PD、PS、PO の選任と配置などの助言体制が定着。研究成果の疾患横断的な展開、研究者の実用化への意識の変化など、一定の効果が得られた。

- ・ 調整費の活用、AMED-FLuX による企業の創薬経験者の助言体制など、実用化まで一貫して支援する具体的な成功事例の報告。
- ・ 第2期期間中に、年間約2千5百件規模の研究開発課題を支援、4年目終了時までに薬事承認40件、企業導出434件、非臨床PoC取得357件、論文6千本超。また、再生・細胞医療・遺伝子治療分野では、企業導出段階に至った研究課題数が50件になった。
- ・ SCARDA の開設。
- ・ 研究成果を社会につなぐ、創薬ベンチャーエコシステム強化事業や大学発医療系スタートアップ支援プログラムが開始。

（課題）

- ・ 基礎研究の充実と、創薬開発の出口からの視点を加えた研究開発の実施。
- ・ 伴走支援の強化。
- ・ 研究のみならず、製造や治験など上市までの各ステップで、新たな技術や設備、及びそれを担う人材が必要。
- ・ SCARDA のワクチン体制に加え、有事に検査薬及び治療薬を迅速に開発する体制への平時からの備え。
- ・ AMED の研究開発支援において、各省庁に紐づく施策・事業の間に壁が存在するという指摘を真摯に受け止め、ファンディングの仕組み等の調整と各府省庁事業のつながりで有望シーズの育成を加速する対応。
- ・ 政策間のつながりや整合性、それに見合った事業設定が AMED を含めた関係府省間で検討段階から摺り合わされていることが重要。

2. 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針

目的：健康長寿社会の形成

研究開発を計画的に推進し、世界最高水準の医療技術を実現し、健康長寿社会の形成の一翼を担う。

目標：2030年：

2035年：

2040年：

【骨子】

○基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速

- ・引き続き、AMED による支援を中核に産学官連携で基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図る。実用化を加速する。
- ・AMED の体制を強化し、各府省庁事業間をつなぐ支援の仕組みを整備する。

○統合プロジェクトの再編

- ・モダリティ等を軸とする第2期の統合プロジェクトの取組で一定の成果が出つつあり、今後の成果が期待されることから、2期の6つの統合プロジェクト編成を継続することを基本とする。その上で、成果の創出から研究開発成果の実用化への取組強化への発展を図るため、必要な見直しを行い、8つの統合プロジェクトに再編する。また、近年のライフサイエンス研究の潮流に注目し、生命の発生・再生からの一連のプロセス「ライフコース」に着目したマネジメントを取り入れる。業務の実施に当たっては、資金配分の方法や仕組み等について見直しを行っていく。

○最先端の研究開発を支える環境の整備

- ・臨床研究中核病院等の拠点の活性化、新規モダリティの治験薬製造体制の強化など施設・設備の整備・共用を推進する。
- ・医学研究の中核的機関である大学病院の研究開発力強化を支援する伴走支援の強化等、体制の整備を推進する。

○成果の発信

○他の政府方針との連携

- ・「『創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議』中間とりまとめを踏まえた政策目標と工程表」の他、「AI 戦略 2022」、「バイオエコノミー戦略」、「スタートアップ育成5か年計画」等の取組との間で相乗効果を生み出すよう連携を図るほか、他の政府司令塔組織と必要な協力を行いつつ本計画を推進する。

3. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策

3.1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発

(1) 医療分野の研究開発の一体的推進

- ・他の資金配分機関、各府省庁直轄で行う関連施策、インハウス研究機関、民間企業とも連携しつつ、AMEDを通じた支援を中核に、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する。
- ・AMED の以外の資金配分機関、インハウス研究機関及び AMED の間で情報共有・連携を十分に確保する。

【骨子】

(2) インハウス研究開発等

① インハウス

- ・ AMED 支援研究とインハウス研究の連携協力を促進し、また実用化に向けた産学官の連携や異分野融合を誘発するよう、各機関又は共同での情報発信を充実する。さらに、研究者同士の交流機会を増進する。
- ・ 研究者・研究関係組織が、自身の専門分野やテーマ、知的探求心に最も適した支援を選択し、実用化に向け具体的な最短の研究開発の道筋を描けるよう、インハウス機関は関係性の高い公募情報を相互に把握し案内できることが望ましい。

② 府省庁直轄事業その他関連施策

- ・ 上記以外の政府における医療分野の研究開発関連施策は、各所管省庁で把握し、専門調査会の場合等を活用して情報共有する。

(3) 8つの統合プロジェクト

- ・ 2期の6つの統合プロジェクト編成の継続を基本とし、その上で、研究開発成果の創出から実用化への取組強化への発展を図る。また、2期期間中に造成された基金等事業を統合プロジェクトに組み込む。さらに、感染症有事対応の観点でのマネジメントを導入する。

上記を統合して調整し、以下の8つの統合プロジェクトに再編する。

- ・ また、疾患領域に関連した研究開発については、多様な疾患への対応や感染症等への機動的な対応が必要であることから、モダリティ等の統合プロジェクトを横断する形で、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントできるように推進する。
- ・ 本計画では、統合プロジェクトを以下①～⑧の通り定め、AMEDによる支援を中核として研究開発を推進する。

① 医薬品プロジェクト

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

④ 感染症プロジェクト

⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト

⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト

⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト

⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト

① 医薬品プロジェクト

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、モダリティの特徴や

【骨子】

性質を考慮した基盤技術開発とともに創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、新薬創出につながる研究開発を行う。

新規モダリティ等に対する DDS、評価系の開発、レギュラトリーサイエンス研究を推進する。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・創薬プロセス全体を多数の AI で制御し総合する創薬 AI プラットフォームの構築
- ・（バイオ医薬品等の高機能化）
- ・（小児や難治性疾患、希少疾患等のアンメットメディカルニーズへの対応）
- ・
- ・

② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT 技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化のための医療機器・システム、医療現場のニーズが大きい医療機器や、予防・高齢者の QOL 向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。

また、医療分野以外の研究者や企業も含め適切に研究開発を行うことができるよう、必要な支援に取り組む。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・開発リスクが高く着手が難しいクラスⅢ・Ⅳに分類される医療機器
- ・疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器
- ・医療機器スタートアップに対する開発初期段階からのマイルストーン型での支援プログラム
- ・SaMD/non-SaMD、医療の質の向上に資する革新的な治療用医療機器やプログラム医療機器
- ・ヘルスケア（予防・行動変容のエビデンス構築、得られたエビデンスの社会実装に向けたAMEDの機能強化等）
- ・グローバル市場獲得を目指す治療用医療機器
- ・

③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

従来のモダリティの研究を深化させるとともに新規モダリティの創出、育成と開発、導入及び利活用に取り組む。我が国に強みがある再生・細胞医療・遺伝子治療分野から新規モダリティ創出を目指し、シーズの発掘・育成、医療技術の臨床研究・治験の推進、ベクターの製造基盤強化、人材育成、新規市場開拓等を進め、有効な技術の実用化につなげる。日本発モダリティの国際競争力の強化、国際標準化、及び普及展開などの発展も見据えて研究開発が必要。

【骨子】

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・再生医療技術の研究段階から臨床実装への一層の推進
- ・臓器システム関連に着目した研究
- ・日本における製造施設の整備
- ・疾患特異的iPSIに関する研究開発
- ・

④ 感染症プロジェクト

新興・再興感染症の基礎的な研究を推進するとともに、エイズや肝炎についての新たな知見を獲得し、予防法・治療法の開発を促進する。また、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭に平時からのワクチンの開発及び供給を可能にする体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進する。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・モニタリング体制の基盤強化・充実のための海外研究拠点の整備
- ・感染症有事におけるワクチン開発を目的とした世界トップレベル研究者の継続的な雇用・世界的なワクチン研究開発拠点の確立等の体制の構築
- ・

⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト

がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究の成果や検体情報のデジタル化の加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

特に、以下のようなテーマの研究開発及び基盤整備に重点的に取り組む。

- ・がん、移植、精神疾患、認知症、成育、女性、循環器疾患・糖尿病や腎疾患や免疫アレルギーや長寿科学を含む生活習慣病領域及び難病等におけるデータを活用した病態解明
- ・実用可能な予防法・診断法・治療法の新規開発、ゲノム医療、個別化医療の実現に向けた研究開発
- ・AI 利活用の基盤となるデータ収集・整備
- ・バイオバンク等におけるマルチオミックスデータの収集・整備、利活用)
- ・データ連携とプラットフォーム整備
- ・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防・早期診断・治療最適化に資する研究
- ・ゲノム・データ基盤の整備・発展・利活用の促進

【骨子】

⑥ シーズ開発・基礎研究プロジェクト

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究を推進するとともに、先進国や政策上重要な国々等との国際共同研究を強化する。

特に、以下のようなテーマの研究開発及び活動に重点的に取り組む。

- ・
- ・
- ・ 研究成果の国際展開、科学技術外交への貢献
- ・

⑦ 橋渡し・臨床加速化プロジェクト

橋渡し研究開発支援については、「革新的医療技術創出拠点」の機能を活用して基礎研究から臨床試験段階までの一貫した研究開発支援を行うシーズ研究費事業等を引き続き実施するとともに、医療への実用化を加速するため、医療系スタートアップ伴走支援等の取り組みを強化する。また、先端的な医療や臨床試験実施する大学病院の研究開発力の向上に向けた環境整備を推進する。

さらに、臨床研究中核病院の特色化と高度化を図る。

加えてニーズの高い疾患に対する標準的な薬効評価体制の構築を行う。

特に、以下のようなテーマの研究開発に重点的に取り組む。

- ・ 中核的な臨床拠点における臨床ニーズに基づく医療機器開発、産学官連携による開発
- ・ 国際的な競争力獲得のための臨床試験等の研究開発の推進。
- ・ ドラッグ・ロス対策に資する、海外オリジンの医薬品の臨床試験
- ・ アカデミア等の優れた研究シーズの発掘、臨床研究・実用化への効率的な橋渡し研究の推進
- ・ 革新性が高く事業性の予測が困難な高リスクのアカデミア発シーズのスタートアップを介した研究開発の推進
- ・

⑧ イノベーション・エコシステムプロジェクト

創業ベンチャーに対する非臨床段階から治験段階までの研究開発及びベンチャーキャピタルによるハンズオン支援を強化するとともに、産学連携による研究成果の実用化を推進し、革新的新薬のグローバル開発を目指す。その際、他のプロジェクトの成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的な連携を模索する。

特に、以下の研究開発に重点的に取り組む

- ・ 非臨床試験から第2相臨床試験の開発段階にある創業ベンチャーが実施する実用

【骨子】

化のための研究開発を支援

- ・ 市販後ステージにおける臨床研究によるエビデンス確立及び競争力強化の推進の観点での取組

(4) 疾患領域に関連した研究開発

- ・ 疾患領域に関連した課題については、第2期と同様に疾患領域別のマネジメントを統合プロジェクトの実施に導入し、柔軟に推進する。
- ・ 各プロジェクトにまたがる研究課題間の連携が常時十分に確保されるように運用するとともに、AMEDにおける研究課題採択後に予算規模や研究状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にする。
- ・ 第3期では、第2期に引続き、がん、難病、の視点でプロジェクトを横断して連携協力を調整する体制を構築するとともに、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、成育については、各疾患に注目しつつ、ライフコースの視点で全体的なマネジメントを導入して推進する。

(難病・希少疾患) 種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行う必要があり企業が開発に着手しにくいという特性を踏まえて対応する。

(認知症) 新たな医療を次々と生み出されるよう、治療薬等の研究開発の加速化、脳科学に関する研究開発、将来に向けた新技術の研究の三段構えで推進。認知症の病態解明、創薬、バイオマーカー開発、診断・治療、ケア研究などを推進。

(成育、小児・周産期、女性) 負担の少ない不妊治療、周産期及び小児の医薬品等の開発(胎児治療及び周産期合併症に対する治療を含む)、こども及び妊産婦のメンタルヘルスの改善に向けた技術開発。女性ホルモンや女性特有の臓器等に関連する疾患の研究開発や性差に基づく健康課題に関する研究開発。

(生活習慣病) 各個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL向上。AI等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立。循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等

(がん)「がん研究10か年戦略(第5次)」等を踏まえた研究開発の推進に取り組む。

(5) 全8統合プロジェクトに共通する取組

上記①～⑧の統合プロジェクトで行う研究開発の実施において、共通して以下に取り組むこととする。

① 人材力の強化

【骨子】

医薬品・医療機器等を生み出す創造性に富んだ人材と、医療の実用化に向けてこうした創造的な人材の活動を支える人材が必要。人口減少社会に直面し、人材配置の最適化が不可避と考えられる。異分野間での人材交流によって知の創造を活性化することも重要。

○創造性に富んだ人材

- ・分野横断的な人材の育成、異分野人材の参入を促す。その際、異分野挑戦のリスクに報いる待遇面の改善も含めて支援方策を検討する。
- ・研究支援においては、優秀な若手研究者の能力や創造性を引き出す仕組みを検討する。また、若者を本分野の研究開発活動に獲得する重要性に鑑み、研究者が経済的な基盤を持って研究を続けられる環境に配慮する。
- ・研究者が研究開発活動に専念できるよう、研究管理事務の合理化、事務支援者の活用をはじめ、研究時間の確保の取組を推進する。

○実用化の担い手

- ・医療の研究開発は、先端技術の先鋭化や提供、実用化への貢献など専門性や創造性を要する多様な要素がある。論文偏重の研究者評価から、多様な価値観の評価を取り入れ、実用化、非臨床試験・治験に従事するインセンティブ設計を行う。
- ・最先端機器を運転し、適用拡大等により研究の発展を促す専門人材の重要性に鑑み、分野全体として該当する人材を常に一定数雇用する体制になるよう留意する。
- ・厚生労働省が「『創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議』中間とりまとめを踏まえた 政策目標と工程表」に基づいて実施する新規モダリティ医薬品の国内製造体制の整備と積極的に連携して、バイオ医薬品開発（CMC）・製造人材の育成を加速する。
- ・実務生物統計家の必要性に鑑み、確保方策その育成に役立つ取組を推奨する。

○相互の流動性

- ・企業・アカデミア連携による人材育成・強化及び産学官間での人材の流動性を高めることを通して人材配置の最適化が進むよう、セクターを越えた人材の登用・積極支援を進めるとともに、人材交換の機会を増加させ、人材流動を誘導する。同様に、異分野間での人材の流動を促進する。流動に伴う待遇の変化への対応を、引き続き検討する。

②絶え間ない新規シーズの創出

- ・創薬の源泉となる基礎研究を充実しイノベーションの種を絶え間なく創出

【骨子】

していく。

- ・特に、基礎研究段階を主対象とする事業では、研究者が自由な発想で最大限に創造力を発揮できる研究環境を目指すことが重要である。

○実用化志向性の強化

- ・実用化に向けた進捗状況を適切に評価・把握し、各テーマ及び事業の目標に応じた、メリハリのある Go/No Go 判断を行う。
- ・海外市場への展開を視野に、先進国と途上国それぞれのニーズ等を把握し、国際市場も見据えて研究開発を推進する。
- ・事業単位、統合プロジェクト単位、疾患単位でポートフォリオ管理を行う。

③研究 DX 、オープンサイエンスの促進

- ・研究開発の手法として、生成 AI をはじめとした AI 利活用や量子技術の利活用、これらの技術を用いた研究開発の加速（新たな創薬ターゲットの創出、画期的な医療診断システムの構築、データを統合的に利用する技術等）を推進する。
- ・全国医療情報プラットフォームの構築及び同プラットフォームで共有される医療情報の二次利用の計画的な推進を行う。
- ・学術論文等の即時オープンアクセス、学術論文及び根拠データの機関リポジトリ等の情報基盤への掲載を進める。

④オープンイノベーションの推進

- ・大型研究基盤施設における連携（重粒子線施設、RI 医薬製造用原子炉・加速器施設、放射光施設等）、先端研究機器の整備・共用強化
- ・橋渡し研究支援機関や臨床研究中核病院等を核とした異分野融合とネットワーク形成の推進

⑤研究インテグリティへの対応

3.2 研究環境の整備及び成果の普及

(1) 研究基盤の整備

○臨床研究中核病院等 拠点

臨床研究中核病院の特色化と機能強化を進めるとともに、臨床研究中核病院による質の高い臨床研究や医師主導治験の実施、他施設への支援等を促進する。また、臨床研究中核病院と連携した国際共同治験に関するワンストップサービスの導入を行う。さらに、治験 DX の実装を進めるため DCT に関する研修の強化等を推進する。

【骨子】

○施設・設備

研究開発のインフラである研究開発基盤の整備を、統合プロジェクトによって推進する。最先端の設備を整備するとともに用途や応用方法を開拓し、共用により、より多くの研究者が利用できる体制を整備する。特に、活動規模が小さく最先端設備や大型設備を使った研究開発が困難になりやすいと指摘される若手の研究者やベンチャー企業等が創造性を存分に発揮できるよう、共用の推進によりアクセスを確保する。

○バイオリソース拠点の整備

バイオリソースは産学の研究開発に不可欠な基盤であり、安定的に収集・保存・提供できる体制の整備が重要である。最新の施設設備を備え安定的に運営する中核拠点や、拠点を担う人材の育成に対する支援を行い、必要なバイオリソースを随時利活用できる体制を国内に整備する。

○バイオバンク、データベース

データの公開と利活用を促進する。

(2) 研究不正防止の取組等

- ・ 基礎研究及び臨床研究における不正防止の取組を推進するため、AMED は、不正対応の担当部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究に対して、公正かつ適正な実施の確保を図る。
- ・ 他の関係機関と連携を図りながら、業務を通じた医療分野の研究開発に関する研究不正への対応に関するノウハウの蓄積及び専門的な人材の育成等に努める。
- ・ 動物実験等についての基本指針等に則り、適正な動物実験等の実施を確保する。

(3) 社会共創の取組

- ・ 基礎研究及び臨床研究における「責任ある研究・イノベーション」の取組を推進するため、AMEDは社会共創の担当部署を置き、自らが配分する研究費により実施される研究開発の倫理性・社会的受容性の向上を図る。
- ・ 社会の真のニーズを満たす医療分野の多様な研究成果を生み出すために、医療分野の研究開発におけるダイバーシティ推進ならびに患者・市民参画（PPI: Patient and Public Involvement）の取組を推進する。
- ・ 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、研究開発の早期の段階から倫理的・法的・社会的課題（ELSI: Ethical, Legal, and Social Issues）への対応を行う。

(4) レギュラトリーサイエンス等の推進

【骨子】

- ・新規モダリティ等に対するDDS、評価系の開発、レギュラトリーサイエンス研究を推進する。
- ・社会実装段階での影響を見越し、性差を考慮した研究開発を実施する。

3.3 AMED の果たすべき役割

AMED は、医療分野の研究開発に取り組む関係府省庁の事業を一元的に運営し、戦略的な資金配分を実現する。

○ 優れたシーズの創出・実用化を加速する事業間連携の強化

- ・基礎研究から応用研究、非臨床、臨床研究・治験等の各補助等事業の間の連携を確保するための仕組みとして、以下の「ペアリング」「マッチング」の仕組みを関係府省と共に検討してその結果を導入し、採択プロセスの柔軟な運用を行う。

ペアリング：基礎段階の補助事業を選定する時に、次の応用段階へと連続的に支援する可能性を検討して採択しておき、基礎段階の終了時には、確認を経て応用段階へと連続的に支援することで、補助等事業間で切れ目なく支援する運用の仕組み

マッチング：基礎段階の補助事業による研究開発の完了前に、次の応用段階へ進める是非を判断し、採用の場合は、次の補助等事業へと切れ目なく支援する運用の仕組み

- ・AMED へのシンクタンク機能の追加など、上記実施のために必要なAMED の体制整備を行う。
- ・各省補助等事業の切れ目を埋めるため、調整費の有効な活用も含め、様々な方策を検討し、実施する。制度設計の変更が望まれる事業とその内容が特定されたときは、AMED が関係府省庁に具体案を提案し、当該府省庁が対応する。
- ・1期、2期に実施した AMED を通じた研究開発支援の事例分析等を進め、これに基づく各省補助等事業の見直しを推進する。

○ 伴走支援の強化

- 上記3.1(5)の統合プロジェクトに共通する取組、3.2環境の整備及び成果の普及の推進主体となる。

4. 医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

4.1 医療分野の研究開発に関する成果目標（KPI）

本計画の推進により本計画の対象期間（2029年度末まで）に達成を目指す成果目

【骨子】

標（KPI）を統合プロジェクト毎に以下のとおり設定する。

<検討中>

4.2 フォローアップ

推進本部の下で、内閣府は関係府省とともに PDCA サイクルを回していく。具体的には、本計画に掲げた具体的施策（Plan）を関係府省の連携の下で実施し（Do）、定期的に進捗状況をフォローアップにより把握・検証し（Check）、その検証結果に基づき、必要に応じて施策の実施内容を見直すとともに予算への反映等の必要な措置を講じる（Action）。

第8回SCARDA戦略推進会合

令和6年9月4日

文部科学省 研究振興局

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

令和3年度補正予算額
(令和4年度～令和8年度)

515億円



現状・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（我が国における長年にわたる感染症研究の蓄積、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。

事業内容

- 国産ワクチンの実現に向け、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（当面5年間、最長10年間）。
- 感染症有事には国策に基づき緊急的にワクチン開発を行う。

-----<政策文書における記載>-----
【**経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）**】
平時からの情報収集・分析、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発、人材育成、（中略）を含め、全面改定後の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画（※）」に基づき、次なる感染症危機への対応に万全を期すとともに（中略）
※新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月閣議決定）

フラッグシップ拠点

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、シナジー拠点、サポート機関と合わせた**オールジャパンでの対応体制の構築・強化、一体的な研究開発の推進**にあたり、**中心的な役割を担う**

シナジー拠点

フラッグシップ拠点と一体となり、特に**自大学の強みとなる特徴を活かした研究開発等を行うとともに、他の拠点間で相乗的な効果を発揮する研究拠点を形成**

サポート機関

研究開発拠点において、実験動物作成、ヒト免疫解析、感染症重症化リスクの高い疾患のゲノム解析、及びその他のワクチン開発に必要な重要機能等の**共通の基盤・サポート機能を担う**

主な成果

以下の目標を達成するなど、**順調に成果を創出**

- ・ 感染症有事の際に迅速なワクチン開発が可能となる体制を構築し、外国籍研究者の採用も完了
- ・ 本事業で開発したシーズを「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に導出（6件）企業との共同研究も実施（40件）（令和5年度末）

採択機関



「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」



中間評価委員会について

背景・目的

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は、「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）」に基づき、平時から継続的な研究を実現する場の確保や、感染症有事に際し迅速なワクチン開発を可能とする体制を構築することを目的としている。

本中間評価委員会においては、本事業の公募要領に基づき、本事業開始3年度目である本年度にSCARDAが行った課題評価を踏まえ、目標の達成状況や成果等を把握するとともに、今後の有効な事業展開に資することを目的としている。

評価項目

本事業の中間評価委員会では、これまでの事業実績を踏まえ、文科省における関係者へのアンケート・ヒアリング調査、AMED SCARDAにおける課題評価及びそれを踏まえたSCARDAセンター長からのヒアリングを経て、以下の項目をもとに評価を行った。

- 本事業に期待される役割や意義【**必要性**の観点】
 - 本事業の目的やミッションの設定は適正であったか。
 - 本事業の事業設計は、政府の方針（※）を達成するために、適正であったか。
- プロジェクトの目標達成に向けた進捗状況について【**有効性**の観点】
 - 拠点の形成・運営状況
 - 研究開発の進捗状況及び成果
- 本事業の運営について【**効率性**の観点】
 - SCARDAは、事業目標達成に向けて、効率的な組織体制を構築しているか。
 - SCARDAは、事業目標達成に向けて、各研究開発機関に対して適切に支援しているか。

※ ワクチン開発・生産体制強化戦略、国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画、新型インフルエンザ等対策政府行動計画等

評価委員

◎：主査、○：副主査（敬称略、五十音順）

- 岩崎 甫 山梨大学 副学長／研究推進・社会連携機構 副機構長
倉根 一郎 国立感染症研究所 名誉所員
鈴木 康裕 国際医療福祉大学 学長
鈴木 蘭美 ARC Therapies株式会社 代表取締役社長CEO
丹澤 亨 日本製薬工業協会 バイオ医薬委員会ワクチン実務委員長、
第一三共株式会社 日本事業ユニットワクチン事業本部長
◎永井 良三 自治医科大学 学長
俣野 哲朗 国立感染症研究所 副所長

委員会の経緯

- 第1回：評価の進め方について
第2回：文科省によるアンケート・ヒアリング調査結果、
課題評価委員長及びSCARDAセンター長からの報告
第3回：中間評価報告書（案）とりまとめ

健康・医療戦略推進会議医薬品開発協議会へ
本事業の中間評価を報告予定。

中間評価委員会における本事業の評価結果

本事業の「必要性」、「有効性」及び「効率性」については高く評価できる。また、国内におけるワクチン開発に資する研究の蓄積が進み、「将来起こりうるパンデミックに対して世界に先駆けたワクチン開発に資することが期待できることから、本事業を継続すべきである。」と、中間評価委員会中間評価報告書において評価された。

必要性

- 本事業において整備された拠点は、平時からワクチン開発に関して、社会課題の解決と出口戦略を見据えたアカデミア・産業界・臨床現場との協働体制や、感染症有事の迅速な対応を見据えた研究推進体制を概ね構築しており、今後ワクチンを国内で開発・生産する体制として期待できる。

有効性

(拠点形成・運営状況)

- 従来の学内規程によらない給与体系、若手研究者への支援制度など魅力的な研究環境を整備することで、多様性のある研究者の集積を進めており、本事業におけるフラッグシップ拠点やシナジー拠点としての要件が概ね達成されている。
- 各拠点において、感染症有事には、拠点長の下で迅速に対応できる体制整備が進められているほか、フラッグシップ拠点のリーダーシップの下で、感染症有事の際の連携した対応について検討を進めている。

(研究開発成果等)

- 各拠点において世界トップレベルの研究者が参画し、様々なモダリティに係る研究など国際的にもレベルの高い基礎研究が実施されている。例えば、他事業への導出に加えて、先般のCOVID-19に関する論文や、キタキツネから単離した高病原性鳥インフルエンザ株（H5N1）がWHOのワクチン候補株として認定されるといった成果が出ている。
- 基礎研究として優れた進捗が見られているが、企業との連携に基づく実用化を見据えた共同研究による成果という視点からすれば十分とは言えない。

効率性

- 拠点が研究等を推進するに当たって、PS、PO等は有益な指導・助言を行っていることが概ね評価されている。
- フラッグシップ拠点がPS、PO等の助言・指導に基づき、モダリティや感染症に応じた拠点間の情報共有体制の構築を推進し、効果的・効率的な研究開発を進めるべく拠点・機関と検討・調整を進めている。
- 研究の一体的推進を行うためにも、フラッグシップ拠点とSCARDAの役割分担を明確化することが求められる。
- SCARDAは本事業について、「新規のワクチンを国内で短期間に実装するという最終目標に基礎研究からどのように関わるか」というゴールを明確にして、バックキャストによる短期的・長期的な戦略を策定して、各拠点やサポート機関に対して、本事業の目標に併せて戦略を丁寧に周知するとともに、戦略に基づき指導・助言を行う必要がある。

中間評価委員会からの今後の事業の方向性に関する提言概要

近い将来起こり得るパンデミックに備えるため、今後以下の観点より、本事業は改善を図りつつ、更に推進していくことが必要である。

現状・課題

中間評価委員会からの提言

本事業の目標・事業設計

- ◆ 本事業は令和4年当時、研究基盤の構築等を主目的としており、ワクチンの実用化については明確な目標としては掲げていなかった。
- ◆ 本事業は、研究開発予定期間が「令和4年度～令和8年度（最長10年間）」、「6年目以降は拠点状況を踏まえて必要な支援策が検討される」として公募されているが、現状では実質令和8年度までの基金事業となっている。

産学官連携

- ◆ フラッグシップ拠点が「産学官連携のコンソーシアムを構築し、企業のニーズとのマッチング体制の構築や非競争領域での研究開発の推進等で主導的な役割を担う」とされているが、一定の取組がなされるも、企業の参画を始め具体的な方策等に、課題が残っている。
- ◆ 採算が取れないワクチン関連分野への企業の参画は困難である。
- ◆ 副拠点長(産業界)の事業へのコミットメントが弱いとの指摘がある。

国際連携 国際協力

- ◆ 感染症ワクチンの実用化のためには国際連携が必要であるが、日本のワクチン研究開発の国際的なプレゼンスが低い。

人材確保 人材育成

- ◆ 若手研究者や外国籍研究者は本事業により着実に増加しているが、人材育成には特に時間がかかること、ワクチンの実用化を見据える上でも国際連携は有益である。

その他 留意すべき点

- ◆ 出口を見据えた産業界・臨床現場との連携を行っており、我が国が失いつつあった感染症研究を再興するポテンシャルがある。
- ◆ 感染症有事の際にSCARDAの指示などに基き各拠点が一体となって取り組む体制の構築が必要。政府では、初動期における病原体入手からワクチン開発するまでの流れや連携等について訓練する中で、感染症有事を想定した体制整備を図ることとしている。
- ◆ ライフサイエンス分野の研究を行うに当たっては、柔軟に研究計画を変更していく必要がある。

- 感染症有事に迅速にワクチンを提供するため、「新規のワクチンを国内で短期間に実装するという最終目標に基礎研究の側面からどのように関わるか」と本事業のゴールを明確化し、実用化に向け「ワクチン事業」と一体的に事業を進めるべき。
- ワクチン開発はその基盤的研究の持続性が重要であり、当初設定したKPIは概ね達成しているが、引き続き人材育成に取り組むべき。
- 以上の観点から、国は、事業開始の際に最長の期間として想定されていた令和13年度までは事業延長を行うことを検討するとともに、併せて開発研究費を含め拠点を維持するための基盤的経費は国として拠出することも検討すべきである。

- 産業界が参画しやすい環境整備を行う必要があり、その環境整備を促す上でも、産学官コンソーシアムを立ち上げ、アカデミアシーズと企業シーズの共有の場を作っていくことが求められる。
- 拠点長と産業界出身副拠点長が一体で、本事業の基礎研究の成果から独自性の高いワクチンを創出するための研究開発戦略を少なくともFIH試験まで進めるよう立案し、社会実装まで見据えた研究を推進することを求める。

- SCARDAは、CEPIなどワクチン開発の国際組織と協働し、国際的に認められるべき。特に共同でファンディングする等臨床試験も念頭に研究開発を推進し、日本のワクチン開発能力を世界トップレベルに早期に向上させることが期待される。

- 現在のワクチン開発は総合科学であり、幅広い分野の人材育成に取り組む必要がある。外国籍研究者をより惹きつけるような国際的にも認知される拠点運営と人材育成に取り組む必要がある。

- 拠点は、「ワクチン・新規モデル事業」への導出等を通じて、実用化を目指し、現在流行している感染症に対するワクチンに関する新しい基盤的な技術や迅速な診断法など成果物を早期に輩出することが求められる。
- 感染症有事に、迅速にワクチンを提供するため、シミュレーションを行いながら、拠点は、ワクチンを社会実装させた経験がある産業界とより一層の連携を図る必要がある。
- SCARDAとフラッグシップ拠点の役割分担の明確化や、必要に応じてSCARDAの組織体制（POや事務職員の増強等）の強化の検討。

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

令和7年度要求・要望額

0.4億円



文部科学省

令和3年度補正予算額 515億円
(令和4年度～令和8年度)

現状・課題

本事業は、「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）」に基づき、世界トップレベル研究開発拠点の整備等を行い、平時から同研究開発拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進することを目的に、

- 国産ワクチン等の開発の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点の整備
- 国として備えるべき研究力・機能を構築するために必要な研究開発・人材育成等の実施
- 平時から国内外の疾患の発生動向等を踏まえた同研究開発拠点を中心として出口を見据えた関連研究の強化
- 感染症有事には国策に基づいた緊急的なワクチン開発

に取り組んでいるところ。

令和6年8月に本事業の中間評価を実施しており、本中間評価を踏まえて、**感染症有事に迅速にワクチン開発・製造を行うために、アカデミアが行うべき戦略的な研究開発及び、シームレスに研究成果を企業等へ導出するために必要な研究開発体制の調査及び強化策の検討を実施**する必要がある。

具体的な調査のイメージ

戦略的な研究開発の実施、研究開発体制等の構築について、検討が必要な事項及び想定される調査事項はそれぞれ下記の通り。

〔戦略的な研究開発の実施〕

- ✓ 迅速なワクチン開発につながるためには、アカデミアにおいてどのような基礎研究を実施し、シーズを確保すべきか。
 - 国内外の感染症状況やワクチン研究・製造状況の事前調査
 - 感染症有事に活用可能なシーズの事前調査 等

〔研究開発体制等の構築〕

- ✓ シームレスに企業等へ研究成果の導出を行うためにはどのような体制を構築すべきか。
 - 企業等とシームレスに連携をとるために必要な要件に関する事前調査
 - 企業等が臨床試験や製造を実施するうえでアカデミアが研究段階において対応しておくべき事項の事前調査
 - ワクチン開発においてアカデミアに求められる範囲の事前調査（企業では対応が困難なフェーズの調査） 等



新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和7年度要求・要望額
(前年度予算額)

25億円
23億円)



現状・課題

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月閣議決定)、「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」(令和5年4月関係閣僚会議決定)、「経済財政運営と改革の基本方針2024」(令和6年6月閣議決定)等に基づき、国立国際医療研究センター等と連携し、**モニタリング体制の基盤強化・充実により、政府全体の感染症インテリジェンス強化に貢献。**

事業内容

事業実施期間

令和2年度～令和8年度

「経済財政運営と改革の基本方針2024」(令和6年6月閣議決定)等に基づき、海外研究拠点を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じて、幅広い感染症を対象とした基礎研究と人材層の確保を推進。

我が国における感染症研究基盤の強化・充実

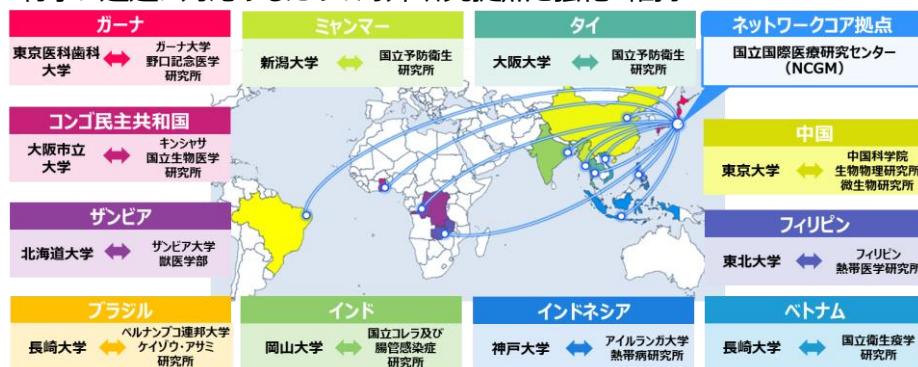
① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進

【国際感染症研究】

- 我が国の研究者が感染症流行地でのみ実施可能な研究
- 海外における研究・臨床経験を通じた国際的に活躍できる人材の育成

【ワクチン戦略等及び政府の危機管理体制強化を見据えたモニタリングの強化】

- モニタリング強化(研究人材確保、パンデミック発生時に使用可能なデュアルユース研究機器の整備、ネットワークコア拠点におけるネットワーク調整基盤強化)
- 有事に迅速に対応するための海外研究拠点を強化・維持



② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基盤的研究(準備研究を含む)
- 長崎大学等による病原性の高い病原体の基礎研究やそれを扱う人材の育成

新興・再興感染症制御のための基礎研究

③ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

- 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎研究
- 研究資源(人材・検体・情報等)を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出

④ 多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究の推進

- 感染症学及び感染症学以外の分野を専門とする研究者の参画と分野間連携を促し、病原体を対象とした、既存の概念を覆す可能性のある野心的な研究や、新たな突破口を拓く挑戦的な研究
- 欧米等で先進的な研究を進める海外研究者と連携し、最新の測定・解析技術やバイオインフォマティクス等を活用した研究
- 感染症専門医が臨床の中で生じた疑問を基礎研究によって解明していくリバーズ・トランスレーショナル・リサーチ

多分野融合研究

材料科学、化学、工学、物理学、情報科学、AI、臨床医学・疫学等

従来の感染症研究

【事業スキーム】



厚生労働省説明資料

令和 6 年 9 月 4 日 第 8 回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合

事業概要

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を確保することが必要な感染症(重点感染症)をはじめとして、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)等、感染症対策上重要な病原体に対して、基盤的な研究から、診断薬、治療薬、ワクチンの開発等の実用化に向けた開発研究までを一貫して推進する。

そのために、「予防接種に関する基本的な計画」、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」等を踏まえ、主に5項目(①感染症の総合的な公衆衛生対策に資する研究、②診療体制の確保、臨床研究の推進に資する研究、③ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究、④感染症危機対応医薬品等(MCM)に関する研究、⑤国際ネットワーク構築に資する研究)を主軸に据え、開発研究を行う。

令和7年度概算要求のポイント

これまで推進してきた5項目(事業概要に記載の下線部①～⑤)を主軸とした重要な研究課題に加え、新たに以下の研究を推進する。

1. 今後の感染症危機に備えた重点感染症に関する総合的な対策に資する研究
2. 薬剤耐性(AMR)に対する新規治療法の開発研究
3. 国内での市中感染が認められる感染症に対する予防・診断・治療法の開発研究

総合的な 公衆衛生対策 に資する研究

- 病原体流行予測など、感染症対策に資する数理モデルの開発
- 病原体ゲノムデータベースの構築及びその活用等
- サーベイランス体制の構築(病原体検出法の開発、下水サーベイランス等)

診療体制の確保、 臨床研究の推進 に資する研究

- 地域連携のためのデータ収集・解析・共有システムの構築
- REBIND、臨床研究ネットワーク等の活用

ワクチンの実用化 及び予防接種の 評価 に資する研究

- 既存ワクチンの改良及び実用化

危機対応医薬品 等(MCM) に関する研究

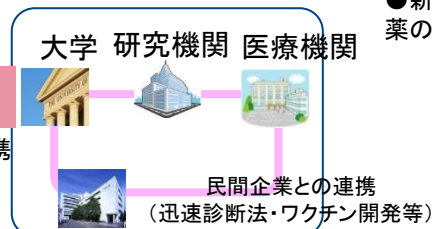
- AMRを含む重点感染症に対する診断・治療法の確立、医薬品の研究開発
- 重症呼吸器感染症の迅速診断法等の開発
- 新規抗菌薬など、新規治療薬の開発

国際ネットワーク 構築 に資する研究

- 国際的なラボラトリーネットワーク構築促進と共同研究体制の強化
- 国内への流入・発生に備えた感染症の実態把握・情報収集

総合的な感染症対策の強化

新興・再興感染症研究基盤創生事業と連携
海外研究機関との連携



プレパンデミックワクチンの購入

令和7年度概算要求額 10億円（-億円） ※（）内は前年度当初予算額

令和5年度補正予算額 47億円

1 事業の目的

「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和6年7月2日閣議決定）に基づき、新型インフルエンザの発生に備え、最低限の社会機能を維持するために必要なプレパンデミックワクチン（※）の備蓄を行う必要がある。

（※）新型インフルエンザが発生する前の段階で、新型インフルエンザウイルスに変異する可能性が高い鳥インフルエンザを基に製造されるワクチン

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

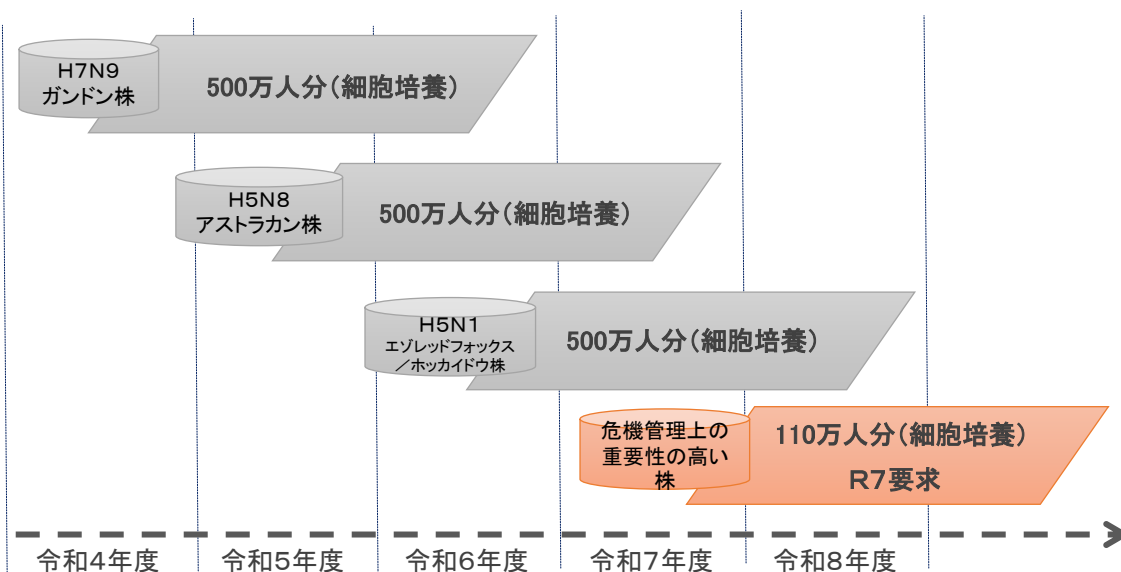
（事業の概要）

- プレパンデミックワクチン原液の目標備蓄量は、新型インフルエンザ等対策政府行動計画を踏まえ策定された「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」を踏まえ、最大1,000万人分としている。
- 昨今、米国の牛における鳥インフルエンザ（H5N1）の感染事例も報告されており、有事に備え、必要分のプレパンデミックワクチンの確保を行う。

（スキーム・実施主体）

国 → ワクチン製造業者
買上

（プレパンデミックワクチン備蓄状況）



新型インフルエンザワクチンの細胞培養法等による技術開発の推進

令和7年度概算要求額 1.0億円（-億円） ※（）内は前年度当初予算額 令和5年度補正予算額 16億円

1 事業の目的

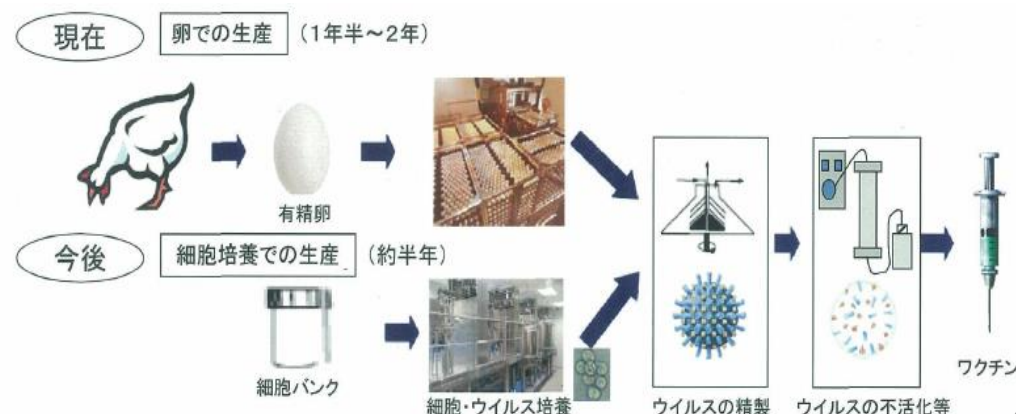
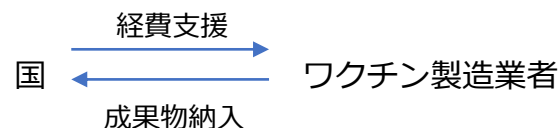
- 「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和6年7月2日閣議決定）において、次の内容が明記されている。
 - ・国は、新型インフルエンザに関するワクチンについては、新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、生産体制の整備を推進する。
 - ・国は、平時から定期的にプレパンデミックワクチンの新たなモダリティや新たな製造法の導入等の検討を行う。
- これらを踏まえ、パンデミックの発生に備え、H5N1型以外の新型インフルエンザワクチンの生産体制の強化のため、細胞培養法等による技術開発の推進を行う。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

（事業の概要）

- 細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの生産体制については、これまでH5N1型新型インフルエンザワクチンの全国民分の生産を約半年で行えるよう実生産施設を整備してきたところ。
- H5N1以外の型によるパンデミック発生に備えるため、ワクチン実用化のための技術開発等に要する経費を支援する。

（スキーム・実施主体）



重点感染症に対するワクチン等開発体制整備事業

令和7年度概算要求額 99百万（－百万）

1 事業の目的

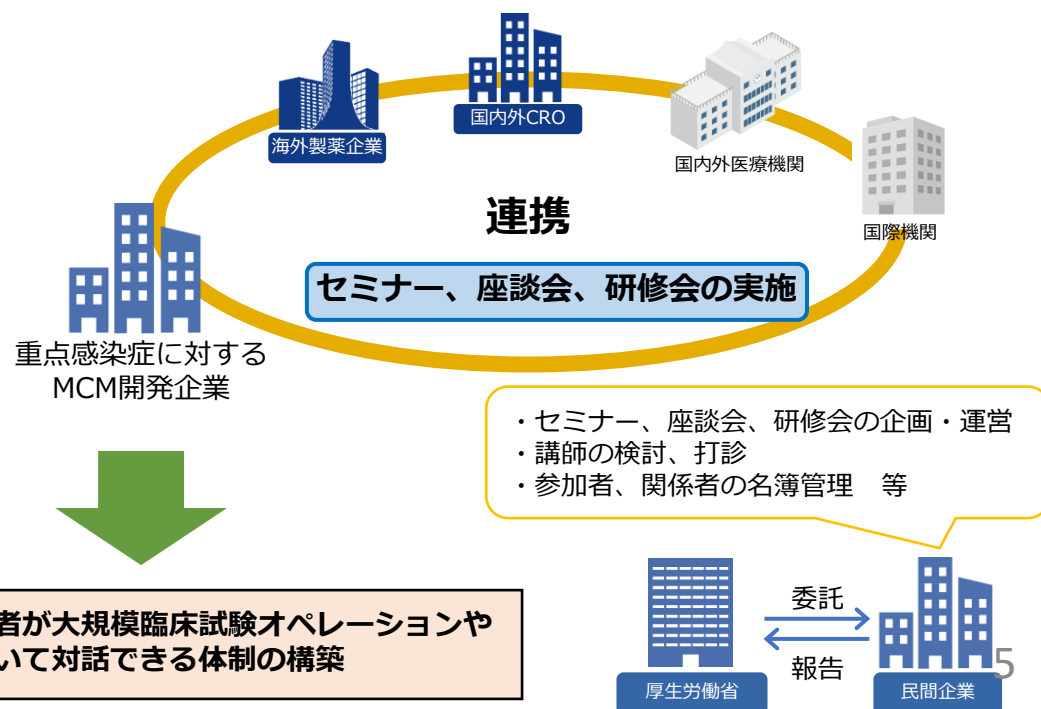
- 将来の感染症有事に備えるためには、平時から国内におけるワクチン等のMCMの開発能力を確保しておくことが必要である。
- ワクチンの第Ⅲ相試験（大規模臨床試験）は数万人単位の被験者確保が必要なため国際共同での実施が想定され、有事の迅速な臨床試験実施のためには、平時より対象国の臨床試験実施環境を把握し研究・開発に携わる関係者との関係を構築しておくことが重要である。
- 本事業では、重点感染症の流行国等においてワクチン等のMCM開発に携わる海外CRO・医療機関等を調査することにより関係者を把握し、平時から国内製薬企業等が関係者との関係を構築する足がかりとする。また、国内外のワクチン開発に携わる関係者によるセミナー、関係者間による座談会等を企画し、平時からの国内外関係者の交流の場を構築する。

2 事業の概要・スキーム、実施主体

①重点感染症のMCM開発に係る臨床試験実施環境等の調査

 海外CRO	調査項目	● 感染症治験の実績 ● 治験のクオリティ、キャパシティ ● 平時・有事における国内企業との連携の可能性 ● 感染症領域での被験者リクルートの取組 等
 海外医療機関	調査項目	● 感染症治験の実績 ● 治験のクオリティ、キャパシティ ● 有事における臨床試験対応 ● 感染症領域での被験者リクルートの取組 等
 流行国等	調査項目	● 重点感染症の発生状況 ● 健康課題の優先度 ● 医薬品/MCMの購買力（保健衛生予算等） ● 販路確立に要する経費（含NRAの要否） 等

②国内外関係者との関係構築等



国内製薬企業と国内外関係者が大規模臨床試験オペレーションや有事対応等について対話できる体制の構築

重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業

令和7年度概算要求額 99百万（－百万）

※令和5年度補正予算額 4.8億円

1 事業の目的

○我が国の重点感染症に対するワクチン・治療薬等の研究開発における課題として、公衆衛生の向上に伴う感染症研究の相対的重要性の低下に伴う研究人材の不足や経済合理性の乏しい分野への投資や政策立案が欠如していたこと等が指摘されている。また、平時には需要がないことから市場経済に任せた状態では企業の自発的な開発を期待することはできない。加えて治験の実施も流行状況に左右されることから、開発企業に対する公的支援が期待されている。

○次のパンデミックを予見することは困難である中、発生後に想定される医療資源確保の困難性を回避するためには平時からの準備が必要である。よって平時から重点感染症のMCM開発に係る費用を補助することでMCMの利用可能性確保を進めるとともに、開発の知見や経験を蓄積させることにより、有事における迅速な応用開発に繋げる。

2 事業の概要・スキーム、実施主体等

事業の概要・スキーム



評価依頼
支援先決定



応募
支援



重点感染症暫定リスト

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dai8/siryou1-3.pdf>

に対処する体外診断用医薬品のうち、重要性、市場性や実現可能性等の高いものを補助対象とする。

- ・開発状況報告
- ・パンデミック時の迅速な開発協力

開発経験の蓄積

迅速な応用開発
能力の向上

体外診断用医薬品

AMED（新興・再興感染症事業等）

検出技術・感度向上・仕様検討

安定性試験
臨床性能評価試験等
（検体収集等）

薬事
申請

承認

国内MCM
利用可能性の確保

日本におけるカニクイサル等（非ヒト霊長類）の需要と供給の現状把握と不足見込み数の推計並びに今後の検討・提言に向けた研究（研究代表者 三好 一郎（東北大））
（令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業））

報告書概要

1. 研究目的

- 新型コロナウイルス感染症のパンデミック発生後、中国からの輸出の停止により、医薬品等の研究開発等において利用されるカニクイサル等の供給に混乱が生じ、これらの研究開発等に支障をきたしていることが報道などで伺えるようになった。
- このような状況を受け、国内の関係業界や大学等研究機関に対しカニクイサル等の利用や不足に関する現状を調査し、カニクイサル等の確保に資する情報の取りまとめを行うことを目的とした。

2. 研究方法

- 製薬企業、安全性試験受託機関（CRO）、大学等研究機関等に対し、カニクイサル等の不足の状況等についてアンケートを実施。
- 輸入に関する統計情報を基に、カニクイサル等の輸入実績（輸入元国、輸入頭数等）を調査。
- 国内でカニクイサルの生産を行う施設に対し、生産規模、生産実績、繁殖、実験等を補助する技術者の育成に関する情報を収集。
- 収集した情報を踏まえて、課題の整理、今後のカニクイサル等の確保策の案を検討。

3. 研究結果

- アンケート等においては、新型コロナのパンデミック時に、中国からの輸入停止によるカニクイザルの不足や価格高騰が生じ、入手が困難となったこと、それにより試験の受託困難や、開発期間の遅延が生じたことなどの回答が、企業からなされ、広く影響が発生していたことが伺えた。
- 中国からの輸入がなくなった2021年以降は、他国からの頭数が増加し、2023年には、直近10年で最高の7,192頭が輸入されていた。一方で、輸入元は、カンボジアとベトナムの2か国のみに限定されていた。
- また、国内でカニクイザルの繁殖を行っているのは1企業、1大学、1国立研究機関の計3機関のみであった。
- このうち、国立の機関として最大の繁殖施設である医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センターは、1978年以降、常時1,500～2,000頭のカニクイザルを飼養しており、2019年以降においては、毎年250例以上の妊娠成立の実績を持っていた。
- 米国、EUでも同様にカニクイザルの不足が生じていたことや、自国内での生産を強化する動きも見られた。

4. 結論

- 日本においても、次のパンデミックなどに備え、輸入のみに依存せず、国内においてカニクイザルの繁殖の強化を検討することも必要。
- その際は、繁殖実績が豊富な、基盤研霊長類医科学研究センターを活用することが合理的対応措置のひとつであると考えられた。
- 将来的には、カニクイザルの入手経路の多様化も含め、適切な流通の管理について検討することも重要。

エムボックスへの対応について

令和6年9月4日 第8回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合

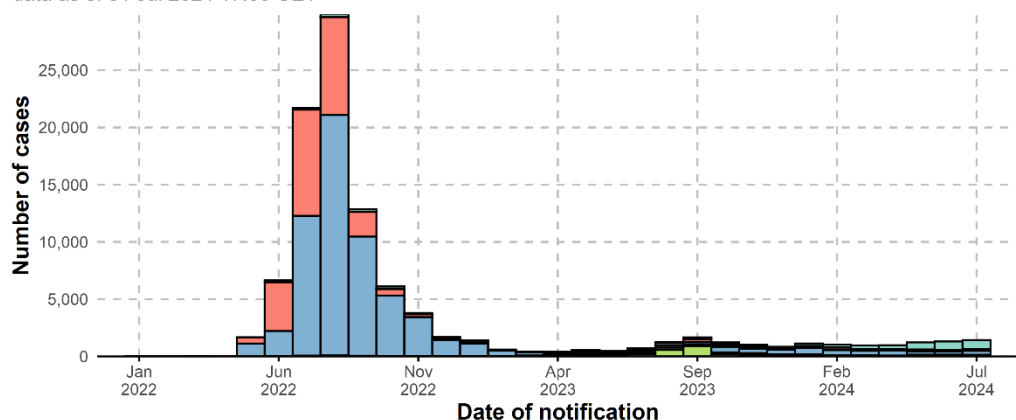
厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- | | |
|-------------|--|
| 病原体 | <ul style="list-style-type: none"> ・ ポックスウイルス科オルソポックスウイルス属エムボックスウイルス ・ <u>クレードI (Ia及びIb、コンゴ盆地型) とクレードII (IIa及びIIb、西アフリカ型) に分類</u>される。 |
| 疫学 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 1958年にポリオワクチン製造のために世界各国から霊長類が集められた施設でカニクイザルの天然痘様疾患として初めて報告。1970年にヒト感染事例が現在のコンゴ民主共和国（DRC）で初めて報告。2022年5月～秋にかけて、クレード IIb による国際的な流行が発生し、WHOが「<u>国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態</u>」を宣言（2022.7-2023.5）。 ・ 2023年秋以降、DRC においてクレード Ia 及び Ib の大規模な流行が発生。2024年夏以降周辺国での流行拡大が確認され、2024年8月15日にWHOが「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」を宣言。 ・ 2024年8月2日時点で、116カ国 99,176例の確定例（うち、208 死亡例）が WHO に報告されている。 ・ 国内では、2024年8月23日時点で、248例の確定症例（死亡例1例）の報告。クレードI は確認されていない。 ・ 8月15日、スウェーデン政府が自国内でクレード 1 のエムボックス感染例を報告（輸入例）。アフリカ大陸外では初めての報告例。 ・ 8月22日、タイ政府が自国内で初めてのクレード 1 のエムボックス感染例を報告（輸入例）。 |
| 感染経路 | <ul style="list-style-type: none"> ・ リスなどの齧歯類が自然宿主として考えられている。 ・ 感染した人や動物の<u>皮膚病変・体液・血液との接触（性的接触を含む）</u>、患者との接近した対面での<u>飛沫への長時間の曝露</u>(prolonged face-to-face contact)、<u>患者が使用した寝具等との接触等</u>により感染。 ・ クレード IIb については、男性間性交渉での感染が主体と考えられているが、<u>クレード I については、男性間性交渉での感染が主体とは考えられていない</u>（男女問わず小児や成人で報告されている）。 |
| 臨床 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 潜伏期間： 通常 6 -13日（5-21日）。症状の出現から、発疹が無くなるまでは感染させる可能性がある。 ・ 症状： 発疹、発熱、筋肉痛、頭痛、咽頭痛、リンパ節腫脹、肛門直腸痛、その他皮膚粘膜病変。 ・ 重症化リスクが高い者： 免疫不全者、小児（特に1歳以下）、妊婦等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 重症例では臨床的に天然痘と区別できず、クレードIの従来流行国であるアフリカでの致死率は数～10% と報告されている。 |

WHO 地域別のエムポックス発生状況の推移 (2024.8.26確認)

data as of 31 Jul 2024 17:00 CET



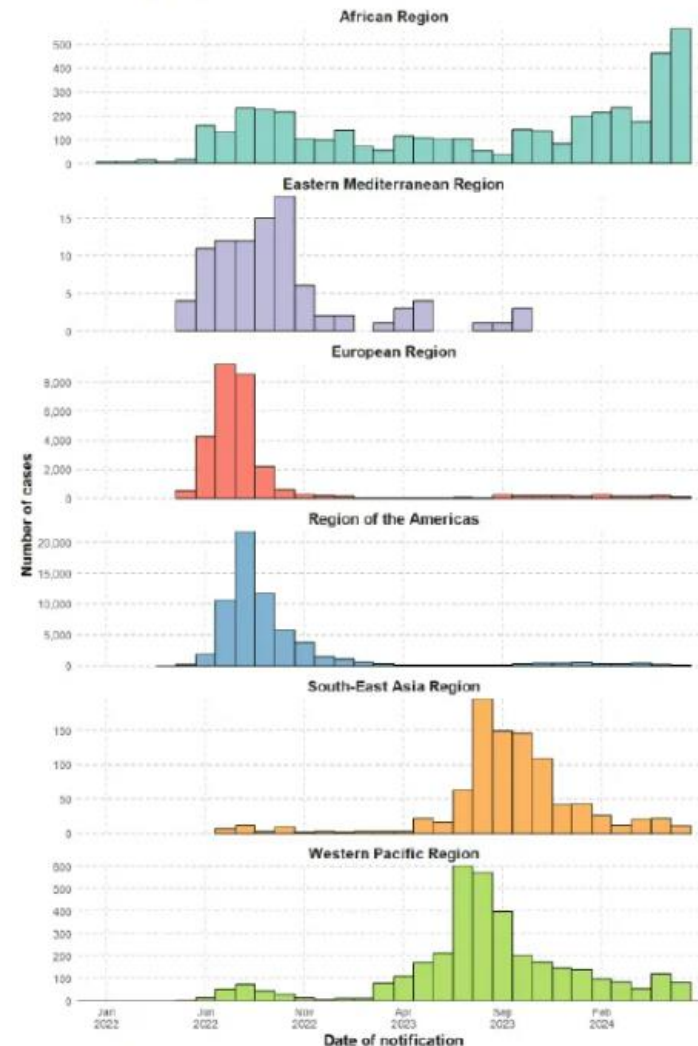
■ African Region
 ■ Eastern Mediterranean Region
 ■ European Region
■ Region of the Americas
 ■ South-East Asia Region
 ■ Western Pacific Region

Source: WHO

2022-24 Mpox (Monkeypox) Outbreak: Global Trends World Health Organization Produced on 22 August 2024

https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpox_global/

data as of 30 Jun 2024 17:00 CET

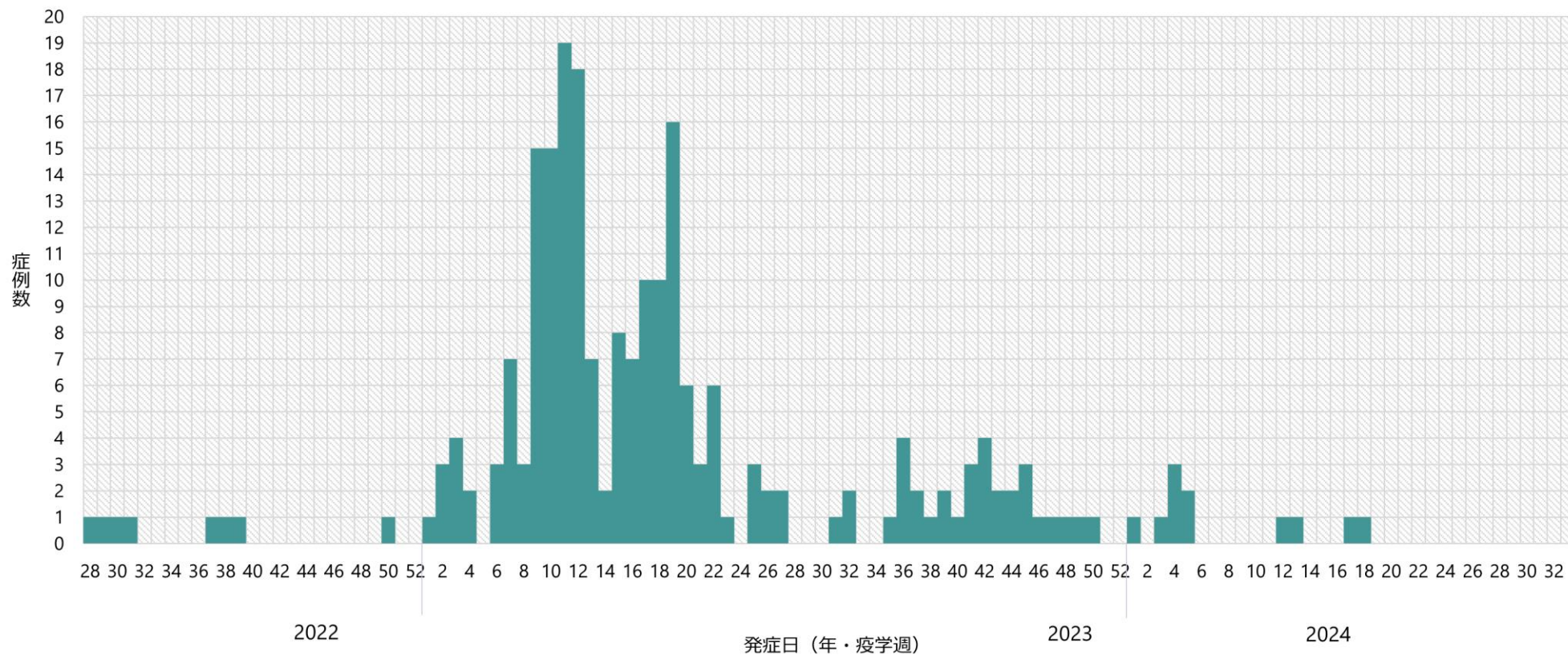


Source: WHO

WHO External Situation Report 35, published 12 August 2024

<https://www.who.int/publications/m/item/multi-country-outbreak-of-mpox--external-situation-report-35--12-august-2024>

日本におけるエムポックス患者の発生状況 (令和4年7月25日～令和6年8月18日)



厚生労働省 エムポックスについて より

エムボックスの国際的な感染の拡大についての WHO の対応

2022年 からの流行状況 - (クレード IIb 関連)

- 2022年5月以降、国際的なエムボックス クレード IIb の流行が続いているが、報告数は減少傾向。
 - ・ WHO によると報告されている クレード IIb エムボックスの症例の大部分は男性であり、これらの症例のほとんどは、ゲイ、バイセクシュアル、およびその他の男性と性交渉のある男性（MSM : Men who have Sex with Men）と自身で認識している男性の間で発生。
- WHOは、2022年7月21日に、2回目の国際保健規則（IHR）緊急委員会を開催。
7月23日、WHO 事務局長は「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」（PHEIC）を宣言。
- WHOは、2023年5月10日に、5回目の IHR緊急委員会を開催。委員会は、WHO事務局長に、現在の状況は PHEIC に該当しない旨を勧告し、**5月11日、WHO事務局長は、PHEIC の終了を宣言。**

アフリカにおけるエムボックスの流行の状況

- 2024年 8月 7日、WHO定例記者会見において、エムボックスのさらなる国際的な拡大の可能性あることを踏まえ、IHR緊急委員会を招集し、PHEICに該当するかどうか助言を受けることを決定したと発表した。
- 8月13日、アフリカ連合の疾病対策センター（Africa CDC）がアフリカ大陸におけるエムボックスの流行について緊急事態を宣言。この緊急事態宣言は、アフリカ連合独自のものであり、WHO の PHEIC とは直接の関係はない。
- 8月14日、IHR緊急委員会開催、**8月15日 WHO 事務局長が PHEIC を宣言。**
- 8月19日、WHOはPHEICに伴う暫定勧告を発出。
- 8月21日、WHOはPHEICに伴う常設勧告の1年間延長を通知。

テドロス事務局長の発言

- コンゴ民主共和国（DRC）では、10年以上にわたりエムボックスが報告されており、毎年報告件数は増加傾向にある。
- 昨年の報告件数は大幅に増加し、今年はすでに昨年の合計を超える14,000件以上の症例と524件の死亡が報告。
- アフリカでのエムボックス発生に WHO は警鐘を鳴らしてきており、国際保健規則に基づく緊急委員会（IHR-EC）を設置して状況を評価したところ、この状況が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）に該当すると助言をうけ、事務局長としてそれを受け入れた。
- DRC 東部で新たなクレード（※クレードIb）が急速に拡大し、これまで報告がなかった近隣諸国でも検知されている。アフリカ全体およびそれ以外へのさらなる拡大の可能性が懸念されており、国際的な協調対応が必要である。
- WHO とアフリカ CDC は、影響を受けた国々と連携し、血液検査、ウイルス検体の分析、症例調査、接触者追跡、コミュニティの関与などを支援している。
- また、ワクチンの利用や接種戦略の策定を支援しており、これに必要な初期資金として1,500万ドルを要請している。 WHO は緊急対応基金（CFE）から約150万ドルをすでに投入し、さらなる資金提供をドナーに要請している。
- WHO は今後数週間で、影響を受けた国々と密接に連携し、グローバルな対応を調整する予定。

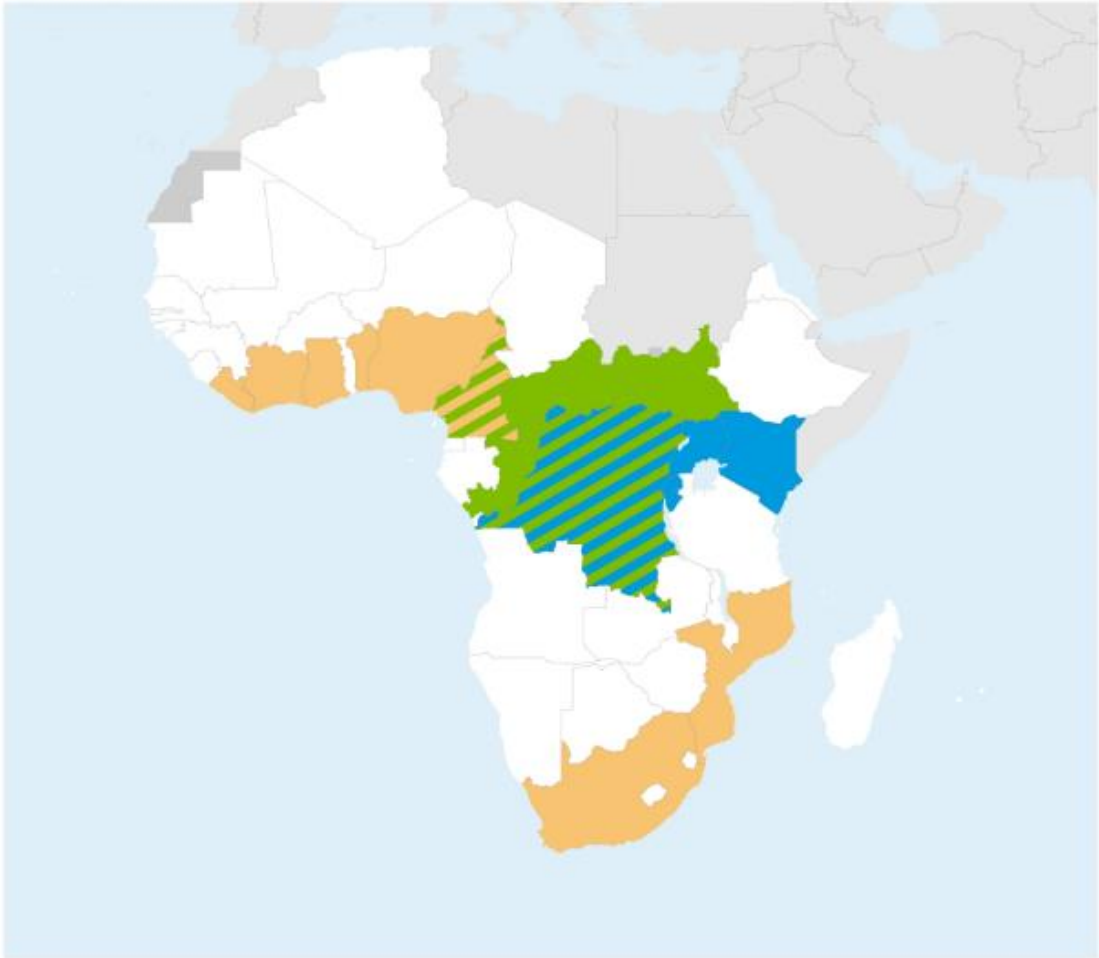
緊急委員会（IHR-EC）委員長からの説明

- 緊急委員会（IHR-EC）は 2024年8月14日に開催され、16人のメンバーのうち15人が出席。
- 委員会の任務は、アフリカの一部で発生しているエムボックスが PHEIC に該当するかどうかを判断することだった。
- 委員会は WHO のリスク評価や活動報告、影響を受けた国々（**コンゴ民主共和国、ルワンダ、ブルンジ、南アフリカ、ケニア、ウガンダ**）からの発表を聴取。現在のエムボックスの流行が「異常事態」であるかどうかを評価し、全員が一致して「異常事態」と認識した。
- まず、2024年にはこれまでで最も多くの症例が報告され、特に子どもや妊婦などの脆弱な集団が影響を受けている。
- さらに、新たなクレードIbという新しい系統が出現しており、これは臨床的により重症で、従来よりも伝播性が高い可能性がある。
- 新しいクレードの性質や国際的な広がりリスクを考慮し、全員が一致して PHEIC を支持した。
- 委員会は、一時的な勧告についても議論し、WHO が数日以内にそれを発表する予定。
- 特に、アフリカでのエムボックスの自然史や知識のギャップを解消するための理解が必要であり、それに基づいて予防戦略や公衆衛生対応、ワクチンや治療法の利用が進められるべきだと強調したい。
- 影響を受けているアフリカの国々において、問題に応じたターゲットを絞った介入が必要である。
- 国際的な協調対応が求められており、アフリカだけでなく、世界中のすべての関係者の努力を結集する必要がある。

エムボックス クレード別のアフリカ地域での流行状況

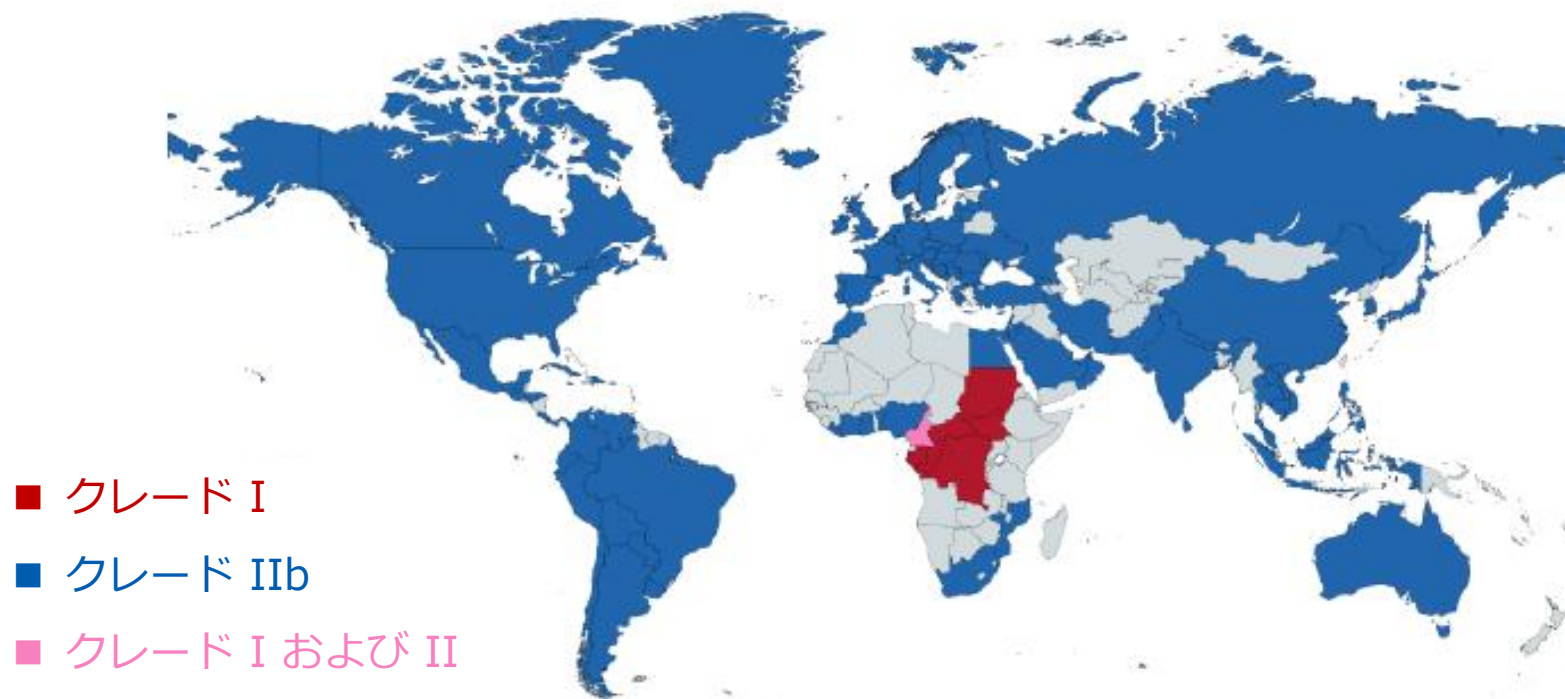
2024.8.18 時点 での アフリカ地域での クレード別エムボックス 流行状況

MPXV clades detected, African Region
from 1 Jan 2022, as of 18 Aug 2024



国名	Clade
中央アフリカ共和国	Clade Ia : 
コンゴ共和国	
ブルジン	
ルワンダ	Clade Ib : 
ウガンダ	
ケニア	
ナイジェリア	
ガーナ	Clade II : 
南アフリカ	
コートジボワール	
リベリア	
ベナン	
モザンビーク	
コンゴ民主共和国	Clades Ia and Ib : 
カメルーン	Clades Ia and II : 

エムボックス・クレード別の分布状況



WHO - Health emergencies programme 6 August 2024 より改変

2024年7月以降に DRC 外部に流行がひろがりだしたが、
8月4日時点 では、クレード I はアフリカ地域に限局。

※ 8月15日、スウェーデンでクレード 1 のエムボックス感染例の報告（輸入例）。（アフリカ大陸外では初）

※ 8月22日、タイでクレード 1 のエムボックス感染例を報告（輸入例）。（アジアでは初）

エムポックスに対する国内の具体的な対応①

予防・診断・治療

- 予 防**
- 天然痘ワクチンが発症予防及び重症化予防に有効とされる（WHO/SAGEガイドラインで推奨）。
 - KMバイオロジクス社の LC16 ワクチンについて、エムポックス予防の適応追加承認（R4.8.2）。
 - ・ 国立国際医療研究センター(NCGM)及び大阪府、愛知県、沖縄県、北海道、福岡県における医療機関で、患者の接触者に対し、LC16 ワクチンを投与する臨床研究体制を構築済。
- 診 断**
- 病変部位等からの PCRをベースとした方法による病原体遺伝子の検出（ウイルス分離）。
 - ・ 地方衛生研究所での検査を可能とするため、国立感染症研究所より病原体検査マニュアル発出。現在、各都道府県の少なくとも1カ所の地方衛生研究所で、行政検査としての検査が可能。
 - ・ 商用のPCR 検査は薬事承認済の試薬は2種類あり。
- 治 療**
- 対症療法が基本（クレード IIb の流行においては大半の症例が軽症）
 - ・ 国内において承認されている特異的な治療薬はない。
 - ・ 抗ウイルス薬のテコビリマト(Tecovirimat)が欧州、米国で利用可能(※)。
 - ・ 国内では以下の臨床研究を実施。2024年4月に承認申請中。
 - ✓ NCGM及び大阪府、愛知県、沖縄県、北海道、福岡県、宮城県の医療機関で、入院患者に対して、テコビリマトを投与する臨床研究体制を構築済。
 - ✓ NCGMにおいて、重症または重症免疫不全を有する患者に対してワクシニア免疫グロブリン（VIG）等を投与する臨床研究体制を構築済。

(※) 米国は天然痘に対してのみ承認済。エムポックスに対してはコンパッショネートユースとして用いられている。
欧州は天然痘に加え、エムポックスに対しても承認済。

エムポックスに対する国内の具体的な対応②

その他

- 国内対策**
 - エムポックスに関する行政対応についてまとめた事務連絡を発出し、随時更新（最新：R6.8.16）
 - ※ PHEIC 宣言を受け、検査・ワクチン・治療薬の体制について再周知する事務連絡を発出予定。
 - 国立感染症研究所においてリスク評価を実施・公表し、随時更新（最終更新：R6.8.23）
 - 厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）において「エムポックス診療の手引き」を作成・更新（最終更新：R6.4.1）
 - 感染症法上の名称変更に伴い、届出基準及び届出様式を改正（R5.5.26）。
- 水際対策**
 - 検疫所で出入国者に対して、海外のエムポックスの発生状況に関する情報提供及び注意喚起を実施（最新：R6.8.15）
- 情報提供**
 - リーフレットや、厚生労働省、国立感染症研究所等のホームページを通じて、海外の発生状況、ウイルスの伝播性や病毒性、感染予防策等に関して、MSM コミュニティも含めて、情報発信。

経済産業省の取組について

経済産業省

商務・サービスグループ

デュアルユース補助金（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）

令和3年度補正予算額：2,274億円、 令和4年度補正予算額：1,000億円

- 「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、経産省では日本国内でワクチン製造拠点の整備を進めている。
- 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えることができるデュアルユース設備を有する拠点の整備に取り組む企業等に対して支援を実施。

事業概要

- 補助対象事業・補助率：
 - (1) デュアルユース製造拠点
 - ① ワクチン製造拠点（大規模）
 - ② 治験薬製造拠点（小規模）→ 9/10以内
 - (2) 製剤化・充填拠点
 - (3) 部素材等の製造拠点

大企業 2/3以内
中小企業 3/4以内
- 主な補助要件：
 - ・ 国からの要請に基づくワクチンの生産・供給への協力（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様に国から要請を行う）
 - ・ 設備の保全・維持管理（事業開始から最低8年）、維持管理費の事業者負担 等

事業イメージ

平時（原薬）		有事（原薬）
mRNA原薬 (例：がんワクチン)	切替え	mRNAワクチン
遺伝子・ウイルスベクター (例：遺伝子治療薬)	切替え	DNAワクチン ウイルスベクターワクチン
組換えタンパク (例：抗体医薬品等)	切替え	組換えタンパクワクチン

執行状況

- 令和4年9月、一次公募でワクチン製造拠点など17件（約2,265億円）を採択。
- 令和5年9月、二次公募で製剤化・充填拠点、部素材等の製造拠点を重点的に23件（約955億円）を採択。

2

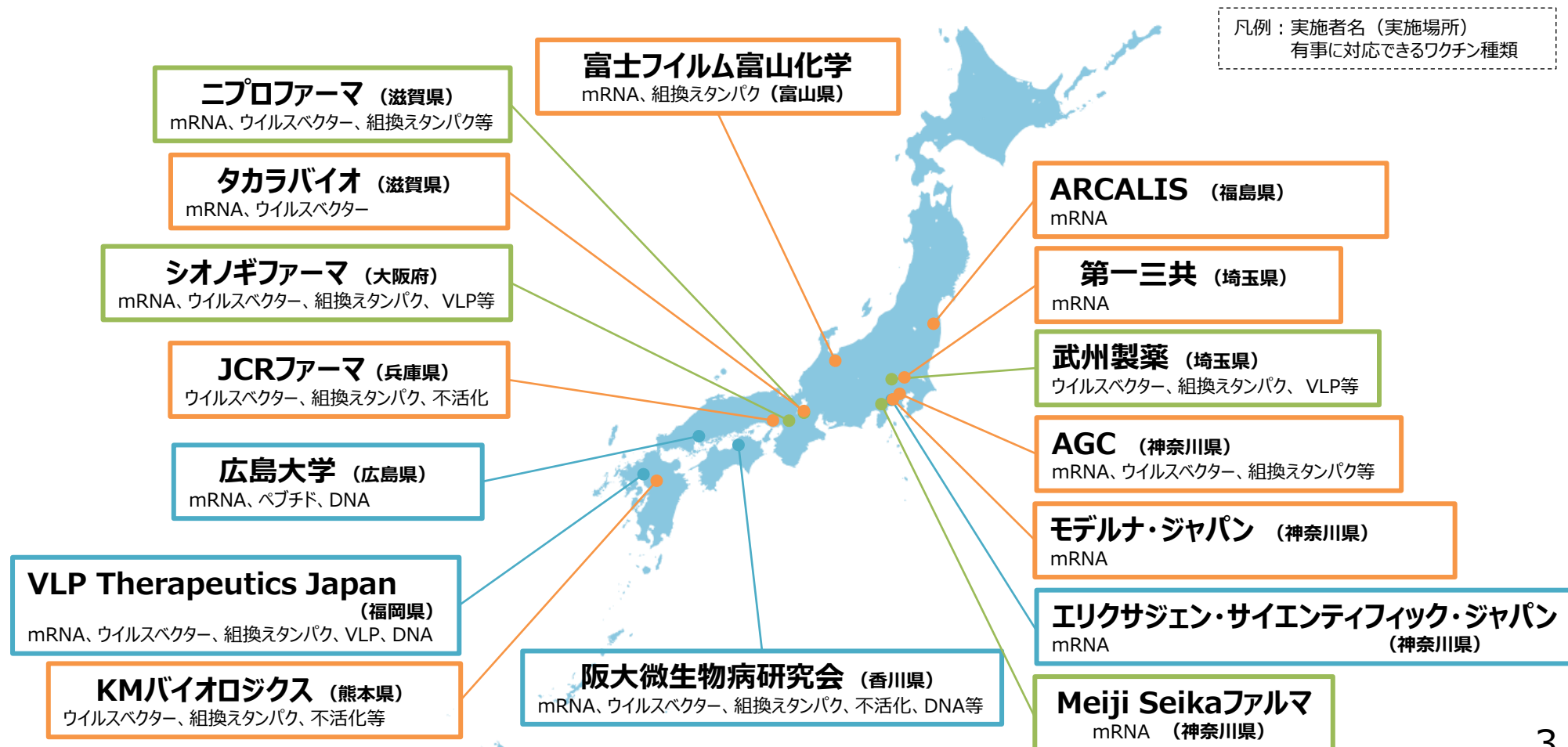
ワクチン製造拠点等の整備状況

- 本事業により、全国にワクチン製造 8 拠点、製剤化・充填 4 拠点、治験薬製造 4 拠点を整備。
- 今後、令和 9 年度末までに mRNA などの各種ワクチンを国内生産できる体制の構築を目指す。

※一部、令和4年度補正予算分の実施企業は令和10年度末までに完了

ワクチン製造拠点 治験薬製造拠点 製剤化・充填拠点

凡例：実施者名（実施場所）
有事に対応できるワクチン種類



部素材等の国産化

- ワクチンの製造工程で使用する部素材等は、海外生産比率が高いことが課題。
- デュアルユース事業により部素材等の国産化を推進し、ワクチンの国内製造基盤の整備を進める。

有効成分の生成

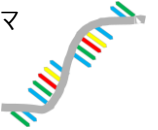
細胞培養等に必要な部材

- **培地** 富士フィルム(株)、極東製薬工業(株)
- **生産細胞株** (株)ちとせ研究所



mRNAワクチンの合成に必要な材料

- **プラスミド** (株)日本マイクロバイオファーマ
- **mRNA合成酵素** タカラバイオ(株)
- **5'-CAP試薬** (株)ナティアス



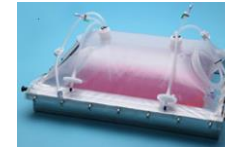
生産培養

バッグ、チューブなどのシングルユースの消耗品

- **シングルユースバッグ** 藤森工業(株)、ニプロ医工(株)、(株)細川洋行
- **チューブ・ホース** (株)トヨックス、(株)十川ゴム
- **コネクタ・ガスケット** 藤倉コンボジット(株)、ニプロ医工(株)

培養装置

- **バイオリアクター、シングルユースミキサー** 佐竹マルチミクス(株)



分離

有効成分から不純物を取り除く各種フィルター

- **ろ過滅菌フィルタ** (株)ロキテクノ
- **細胞除去フィルタ** (株)ロキテクノ
- **ウイルス除去フィルタ** 旭化成メディカル(株)



精製

必要な成分を取り出して原薬の高純度化

- **クロマトグラフィー充填剤** JNC(株)、(株)ワイエムシ

製剤化

ワクチンの効果をもつ添加剤

- **核酸アジュバント** (株)ナティアス

充填

ワクチンを入れる薬瓶

- **バイアル** 岩田硝子工業(株)、不二硝子(株)



ワクチン製造拠点を巡る課題・対応状況

- 経産省では、産業構造審議会 バイオ小委員会での議論を通じて、ワクチン製造拠点にかかる「課題」と「対応状況」を整理。
- デュアルユース補助金を通じた拠点整備と合わせ、人材育成等の課題に対応していくことが必要。

バイオ小委員会で示した「課題」と「対応の方向性」

課題	対応の方向性	これまでの対応状況
①ワクチン・バイオ医薬品の製造拠点がほとんど存在していない	①日本国内に製造拠点を整備	① 着手 デュアルユース事業で拠点整備を開始
②ワクチン・バイオ医薬品を製造する人材不足	②ワクチン・バイオ医薬品の製造人材を育成	②これから 製造工程を担う人材の確保・育成の推進
③GMPレベルでのワクチン・バイオ医薬品製造の経験不足	③平時におけるバイオ医薬品の国内生産	③これから 新拠点の稼働までの間に、GMPレベルでの製造ができるよう準備を進める (平時→有事の切替え対応の準備も実施)
④多くの部素材等を海外に依存	④部素材等の製造拠点を整備（二次公募では部素材等を重点的に採択する方針）	④ 着手 デュアルユース事業で国産化の拠点整備を開始
⑤製薬企業やCMO/CDMOへの国産部素材等の供給	⑤マッチングの実施による販路開拓	⑤ 着手 デュアルユース事業者間交流会を開催

部素材等の販路開拓（デュアルユース事業者間交流会）

- 国産の部素材等の市場展開を目指し、デュアルユース事業者間の連携に向けた交流会を開催。
- 今後は、実施者と国内外の幅広い企業ニーズを踏まえつつ、必要な取組を推進していく。

事業者間交流会の概要

- ✓ ユーザー企業が国産の部素材等を採用する上では、稼働前の早期から相互に情報共有・連携することが重要となるため、昨年12月に交流会を開催。デュアルユース実施企業30社・124名が参加。
- ✓ 各社のニーズや取組紹介、参加者間の交流を行い、参加企業から「接点のない他社のことを把握できた」、「担当と顔見知りになった」、「交流会後に早速面談を実施」等の成果が生まれている。

＜事業者間交流会での取組紹介の場面＞



更なる事業者間連携の促進

- ✓ 感染症有事に迅速対応※するためには、デュアルユース事業者間の連携が不可欠であり、相互の情報共有が進むよう取り組む。

※ビジネスとしての効率・生産性ではなく、いかに早く立ち上げるかという視点

- ✓ 実施後のアンケートでは、様々な事業者間連携の要望が出ており、今後は、国内外の製薬企業・CDMO等から幅広くニーズも聞いて、感染症有事に向けた準備を進めていく。

＜事後アンケートにおける企業ニーズ＞

部素材を生産する上では、川上となる原材料のサプライチェーンの対応も重要

部素材の標準化を進めるべき

バイオ製造人材の育成

- 足下、デュアルユース事業で整備する製造拠点ではOJTを主とした人材育成が進められる。
- 今後は、「産学官連携による人材育成」や「未来を牽引する若手人材の参入」の実現に向けて、関係省庁と連携して取り組んでいく。

バイオ医薬品分野の人材増加

- デュアルユース事業により生産拠点※の整備を進める製薬企業・CDMOは、**計1,000人規模の雇用を計画**。

※ワクチン製造拠点（一次公募）



健康にアイデアを

kmb



OJTを主とした人材育成

- 実稼働前までに1,000人規模の人材を育成。稼働後に各企業でOJTを主とした育成を実施。

OJT以外の効果的な
人材育成の取組例

- ✓ 製薬企業の既存製造施設を活用した人材育成
- ✓ 産学官による人材育成の取組（BCRET等）の活用
- ✓ 海外拠点への人材派遣

更なる人材育成に向けた取組

- 複雑な製造工程の理解や実生産スケールでの訓練を効果的に進めるための取組、大学等の高等教育の場とも連携した持続的な人材育成環境を模索。

①産学官間連携による人材育成

実生産スケールでの実践的研修の仕組みを関係省庁と連携して検討。

②未来を牽引する若手人材の参入

高等教育の場での人材育成や魅力的な情報発信等の若者の関心を高める総合的な取組を検討。

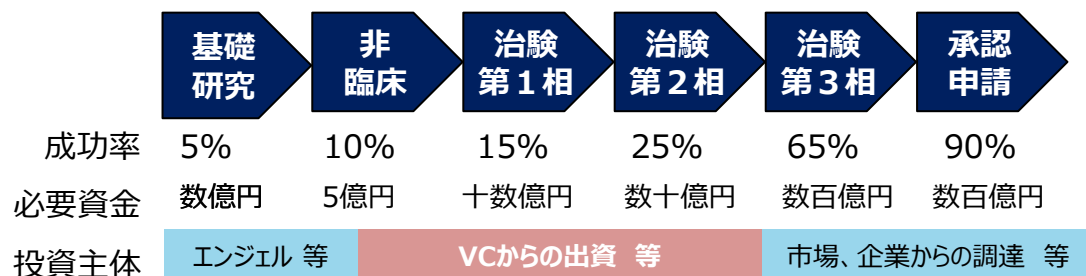
創薬ベンチャーエコシステム強化事業

令和4年度補正予算額：3,000億円
(令和3年度補正予算：500億円)

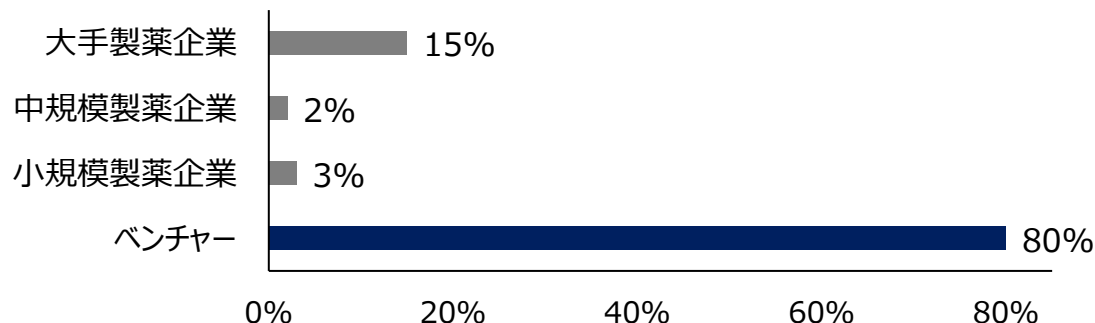
- **創薬ベンチャーは**、①開発期間が長い、②開発資金が多額、③成功率が低い、④薬事承認されないと売上げがないなど、ビジネスモデルが特殊で**事業化の難易度が高い**。特に**治験第1相、第2相は、リスクは依然大きい**にもかかわらず、**開発資金が50～100億円**といった規模に跳ね上がる。
- 世界的に新たな医薬品の開発は創薬ベンチャーにシフト。米国に比べて脆弱な**日本の創薬・ベンチャーエコシステムでは、創薬ベンチャーが必要な資金を円滑に調達するのは困難**。

→ 創薬ベンチャーの資金調達が困難な非臨床、第1相臨床試験、第2相臨床試験を対象に、VC出資額の2倍相当の治験費用を支援。

創薬開発のリスクと資金のイメージ



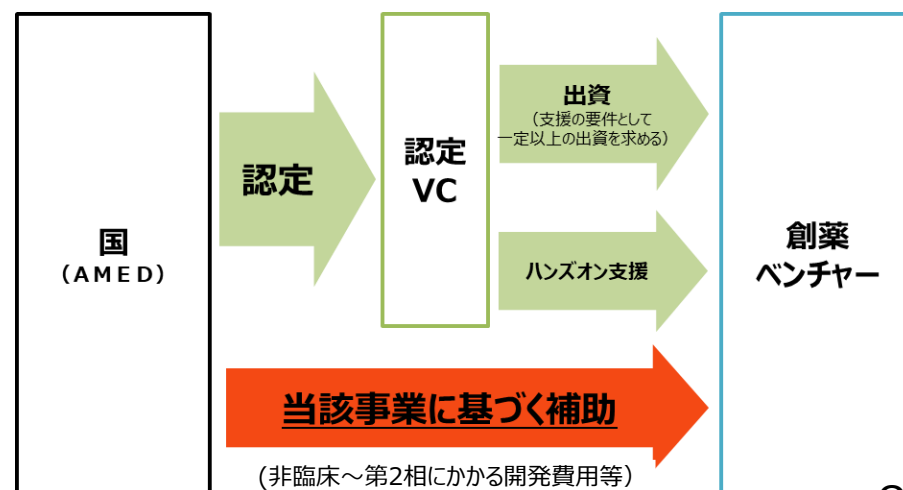
世界の医薬品創薬開発品目数シェア



事業のイメージ

VCの出資を条件に、
民間出資1に対して2倍までの範囲で補助

⇒ 治験費確保の円滑化 + 更なる民間資金の呼び水に



【参考】創薬ベンチャー・認定VCについて

創薬ベンチャー（補助事業者）（19社）※第4回以降も継続

第1回	応募期間 R4.8.5 -R4.9.15	採択公表 R4.12.23	第2回	応募期間 R5.3.24 -R5.5.16	採択公表 R5.7.28	第3回	応募期間 R5.7.7 -R5.9.7	採択公表 R5.12.1	第4回	応募期間 R6.2.16 -R6.4.4	採択公表 R6.6.14
<第1回採択> 2社 - エディットフォース株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL) - 株式会社 Immunohelix (Remiges Ventures)			<第2回採択> 3社 - オリヅルセラピューティクス株式会社 (京都CAP) - 株式会社BTB創薬研究センター (京都CAP) - 株式会社レストアビジョン (Remiges Ventures)			<第3回採択> 6社 - 株式会社セルージョン (UTECH) - ユナイテッド・イムニティ株式会社 (UTECH) - ペリオセラピア株式会社 (大阪大学VC) - Neusignal Therapeutics株式会社 (FTI) - サイアス株式会社 (Impresa Management) - イメル創薬株式会社 (Remiges Ventures)			<第4回採択> 8社 - シェイファーマ株式会社 (Eight Roads) - トレジェムバイオファーマ株式会社 (JIC-VGI) - PRD Therapeutics株式会社 (ジャフコ) - リバスキュラーバイオ株式会社 (OUVC) - メタジェンセラピューティクス株式会社 (JIC-VGI) - Juro Sciences株式会社 (みやこキャピタル) - 株式会社AdipoSeeds (DCI パートナース) - ティーセルヌーヴォー株式会社 (DBJキャピタル)		

認定VC（23社）※第3回以降も継続

第1回	応募期間 R4.3.17 - R4.4.19	採択公表 R4.6.30	第2回	応募期間 R5.2.10 - R5.3.16	採択公表 R5.5.12	第3回	応募期間 R5.10.6 - R5.11.22	採択公表 R6.2.16
<第1回認定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			<第2回認定VC> 9社 - D3合同会社 - Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited - Impresa Management LLC - JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社 - MP Healthcare Venture Management, Inc. - Saisei Ventures LLC - 大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社 - ジャフコグループ株式会社 - 株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ			<第3回認定VC> 6社 - ANV Management, LLC. - Astellas Ventures Management, LLC. - Beyond Next Ventures株式会社 - DBJキャピタル株式会社 - Taiho Ventures, LLC. - みやこキャピタル株式会社		

【参考】認定VC (23社)



• Newton Biocapital



- Impresa Management
- MP Healthcare Venture Management
- Astellas Ventures Management
- Taiho Ventures



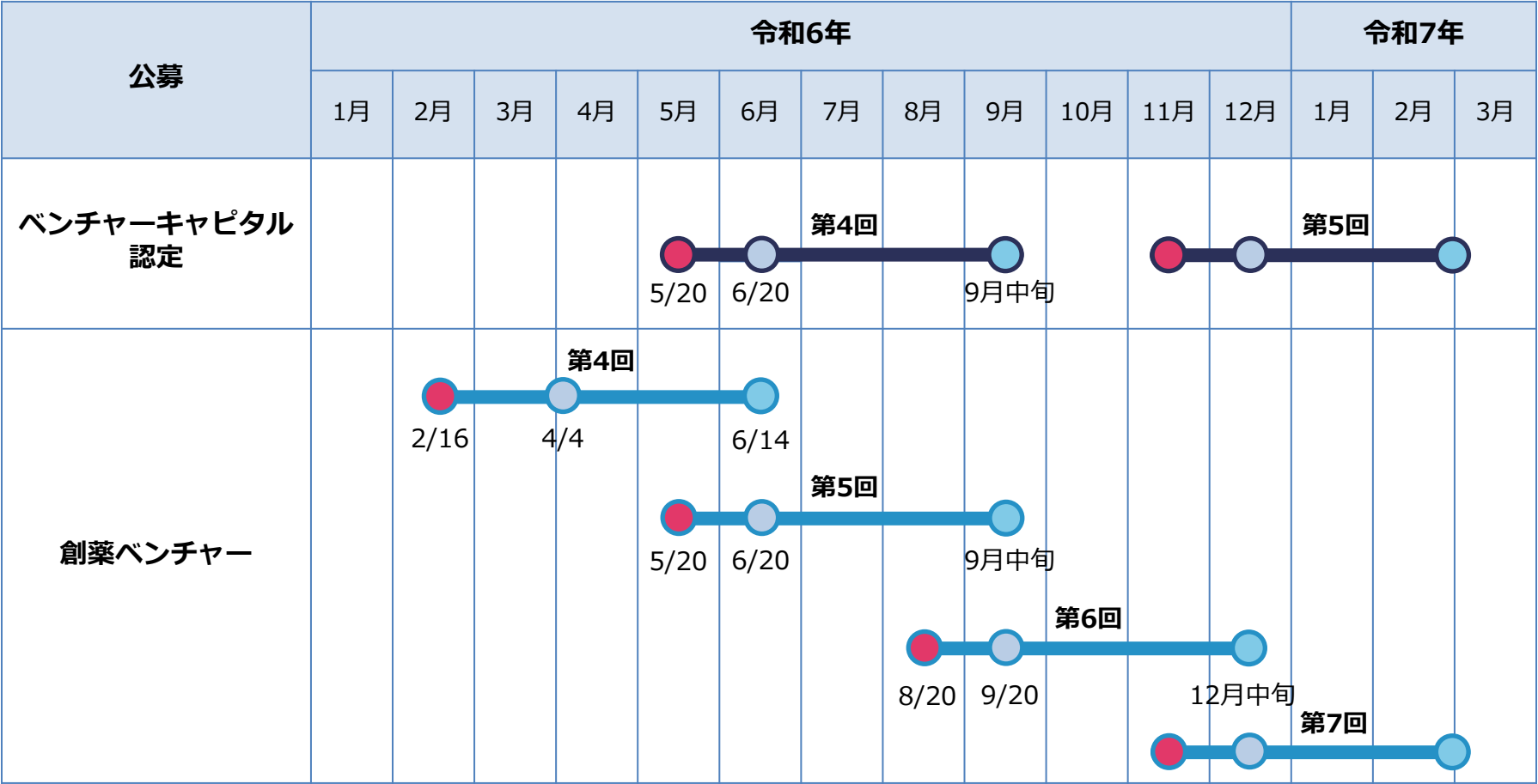
- 三菱UFJキャピタル
- ジャフコグループ
- DBJキャピタル
- DCIパートナーズ
- JIC ベンチャー・グロース・インベストメンツ
- Beyond Next Ventures
- D3 LLC
- みやこキャピタル
- 東京大学エッジキャピタルパートナーズ
- 東京大学協創プラットフォーム開発
- 京都大学イノベーションキャピタル
- 大阪大学ベンチャーキャピタル



- Remiges Ventures
- Fast Track Initiative
- Catalys Pacific
- Eight Roads
- Saisei Ventures
- ANV Management

今後の公募タイミングについて

●：公募開始 ●：公募終了 ●：採択



- VC公募：年2回（5月頃・11月頃）、公募期間1ヶ月
- 創薬ベンチャー公募：年4回（2月頃・5月頃・8月頃・11月頃）、公募期間1ヶ月

第8回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合

東京大学フラッグシップ拠点

東京大学新世代感染症センター

UTOPIA:

The **U**niversity of **T**Okyo **P**andemic preparedness, **I**nfection and **A**dvanced research center

拠点長 河岡義裕

本日の紹介項目

- ・ 拠点間連携に向けた検討状況
- ・ Disease Xへの対応に向けた検討状況
- ・ その他、見えてきた課題
- ・ 今後の予定

拠点間連携に向けた検討状況（1）

- ・ 第3回三二拠点長会議（7月11日, 2024年）



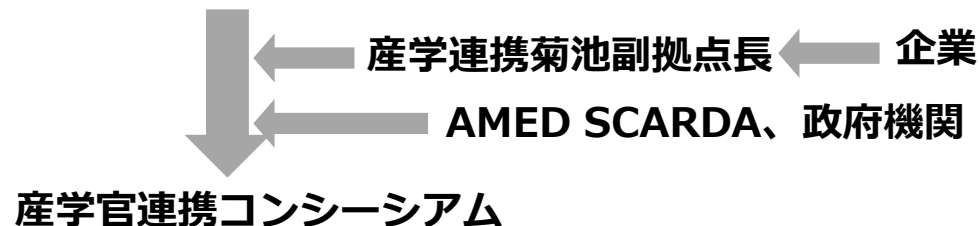
拠点間連携に向けた検討状況 (2)

事業横断的な情報共有のために以下のコンソーシアムを設置

- ・対象疾患に基づく
 1. コロナウイルスコンソーシアム
 2. インフルエンザウイルスコンソーシアム
 3. エンテロウイルスコンソーシアム
 4. デングウイルスコンソーシアム
- ・モダリティに基づく
 5. mRNAコンソーシアム
 6. マイクロニードルコンソーシアム
- ・対象分野に基づく
 7. 疫学コンソーシアム

産学官連携コンソーシアム

当初は、アカデミアコンソーシアムとしてスタート



拠点間連携に向けた検討状況 (3)

- ・ 合同若手シンポジウム (8月25日-26日, 2024年)
 - フラッグシップ拠点, シナジー拠点, サポート機関から参加.
 - 参加者数 (対面 74人)
 - 非常にクオリティの高い発表が多かった. 継続して毎年行う.



拠点間連携に向けた検討状況 (3)

- ・ 合同若手シンポジウム (8月25日-26日, 2024年)
 - フラッグシップ拠点, シナジー拠点, サポート機関から参加.
 - 参加者数 (対面 74人)



Disease Xへの対応に向けた検討状況

- ・ SCARDA/文部科学省からの連絡を受け、モックアップ試験の計画を中止. → SCARDAのプランを実施.
- ・ **Disease X**の定義を明確化.
- ・ 内閣感染症危機管理統括庁が主導する感染症有事における体制整備との連携.
- ・ CEPIとの連携に向けてZoom会議(2024年3月29日) 実施.

その他、見えてきた課題

- ・ 拠点事業を持続的に発展させるためには、令和9年度以降の予算規模や研究開発の方向性（ワクチンのみか、診断法・治療薬も考慮するのか）が大きなポイントとなる。
 ➡ 早期に今後の方向性を決めていただきたい。
- ・ 海外での予算執行が出来ない。
 外国籍研究者の参画を推し進めるには、海外機関への再委託も含め、海外に研究費を配分するような仕組みがあると実現性が高くなる。

その他、見えてきた課題

- ・ 拠点で開発されつつある新たなモダリティや
ワクチンの研究開発を早期に実用化段階に
進めるためには、拠点事業と「ワクチン・
新規モダリティ研究開発事業」とのシーム
レスな運用が必要となる。

今後の予定

- ・ 第3回拠点長会議(3月17日,2025年)
- ・ 第2回合同シンポジウム(3月17－19日,2025年)

米国の牛で流行中のH5N1高病原性鳥インフルエンザウイルス

国立国際医療研究センター
東京大学国際高等研究所
新世代感染症センター
東京大学医科学研究所
河岡義裕



The New York Times

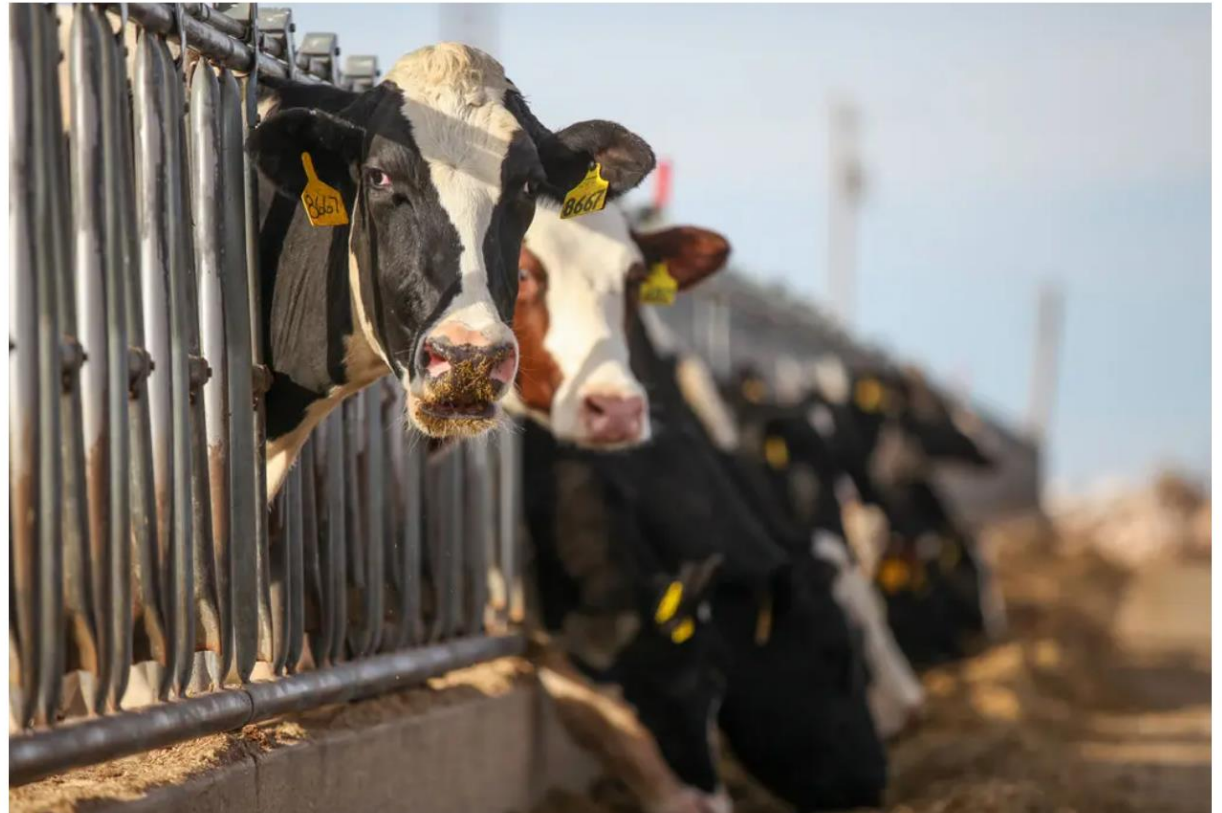
Bird Flu Spreads to Dairy Cows

U.S. regulators confirmed that sick cattle in Texas, Kansas and possibly in New Mexico contracted avian influenza. They stressed that the nation's milk supply is safe.



By Emily Anthes

Published March 25, 2024





HPAI Confirmed Cases in Livestock Herds

as of August 13, 2024

Last reported confirmed detection Tuesday, August 6, 2024

Data updated weekdays by 12pm Eastern

[Download Data](#)

13の州

192の農場

Legend

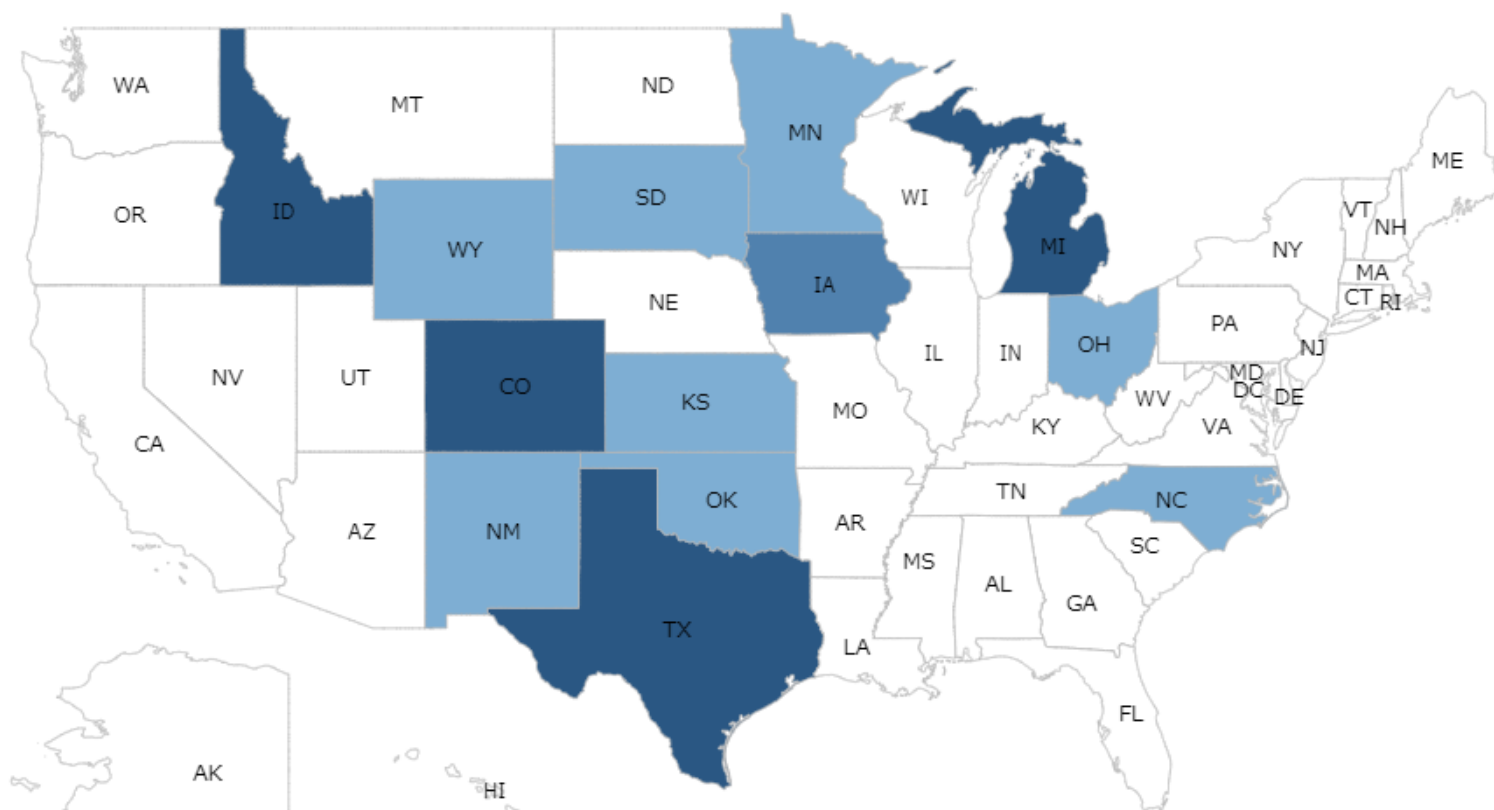


0

1 to 10

11 to 20

20+



More Than Half of **Cats** on Farm Where Bird Flu Infected Cows Died After Drinking Milk

By HealthDay | May 1, 2024 |



<https://www.usnews.com/news/health-news/articles/2024-05-01/more-than-half-of-cats-on-farm-where-bird-flu-infected-cows-died-after-drinking-milk>



TikTok
© hallie.1775

0:14

<https://x.com/Latus/17968872>

SMART NEWS

First **Human** Case of Bird Flu in Texas Confirmed, Following Infections in Cattle—Here's What to Know

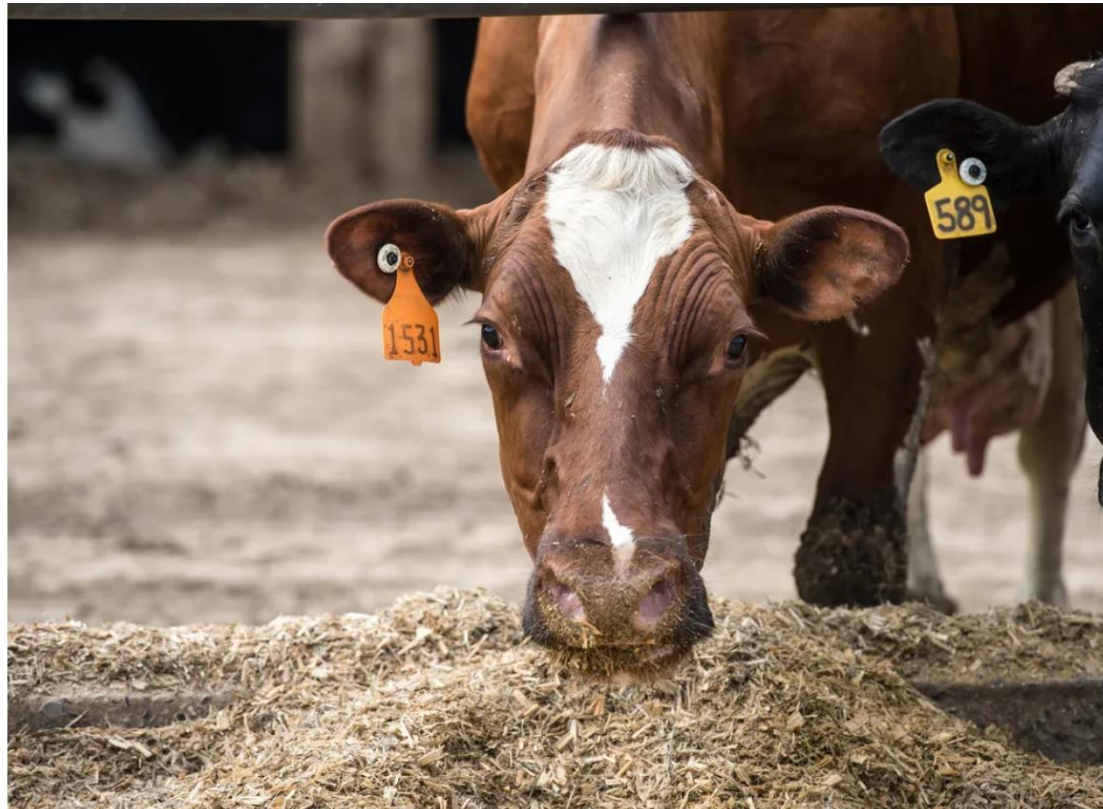
This marks only the second time in U.S. history that a human has contracted the H5N1 strain of avian influenza

Christian Thorsberg

April 2, 2024

牧場: 4人

養鶏場: 9人



A person has tested positive for the H5N1 strain of bird flu just days after livestock across four states were reported to be infected. Edwin Remsberg via Getty Images

nature

Bird flu in US cows: is the milk supply safe?

Pasteurized milk is probably not a threat to people, but fresh milk droplets on milking equipment could be spreading the virus in a herd.

NEWS EXPLAINER | 25 April 2024

By [Julian Nowogrodzki](#)



Cows are milked on a farm in New York State. Credit: Angela Weiss/AFP via Getty

<https://www.nature.com/articles/d41586-024-01221-2>

HEALTH NEWS

genome

Bird flu virus found in pasteurized milk, though officials maintain supply is safe

The FDA is waiting on test results on the effects of pasteurization on the virus in cow's milk, but to date, it's seen nothing that would change the assessment that commercial milk is safe.



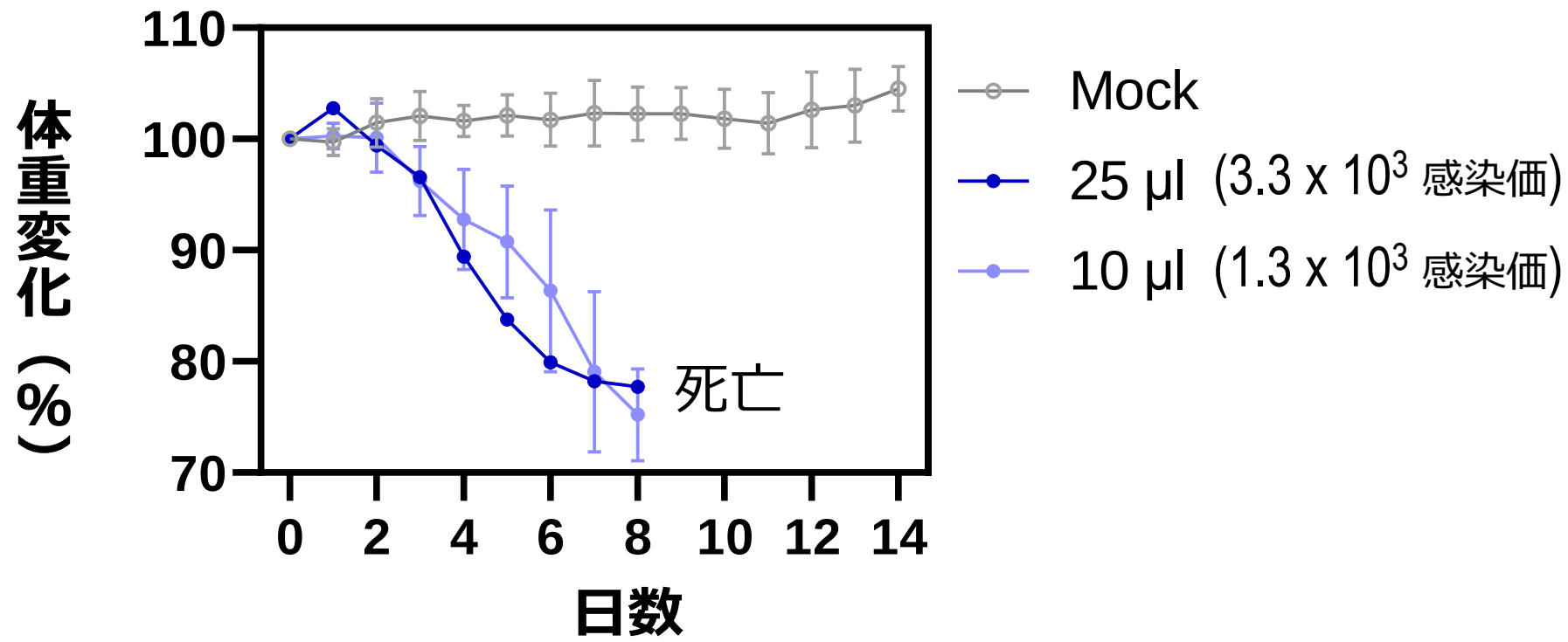
市販されている牛乳のH5遺伝子PCR検査の結果

州	サンプル数	陽性	陰性	採取日 (2024)
UT	1	0	1	05-02
VA	1	0	1	05-02
CA	1	0	1	05-20
KS	1	0	1	05-20
ID	1	0	1	05-20
NC	1	0	1	05-20
NY	2	0	2	05-20
OH	2	0	2	05-20
OR	1	0	1	05-20
MO	1	0	1	05-20
FL	1	0	1	05-20
IA	7	0	7	06-18
IL	3	0	3	06-18
MN	4	0	4	06-18
WI	15	0	15	06-18
TX	2	1	1	06-05
CO	7	6	1	06-18
IN	5	1	4	06-18
KY	3	1	2	06-18
MI	8	5	3	06-18

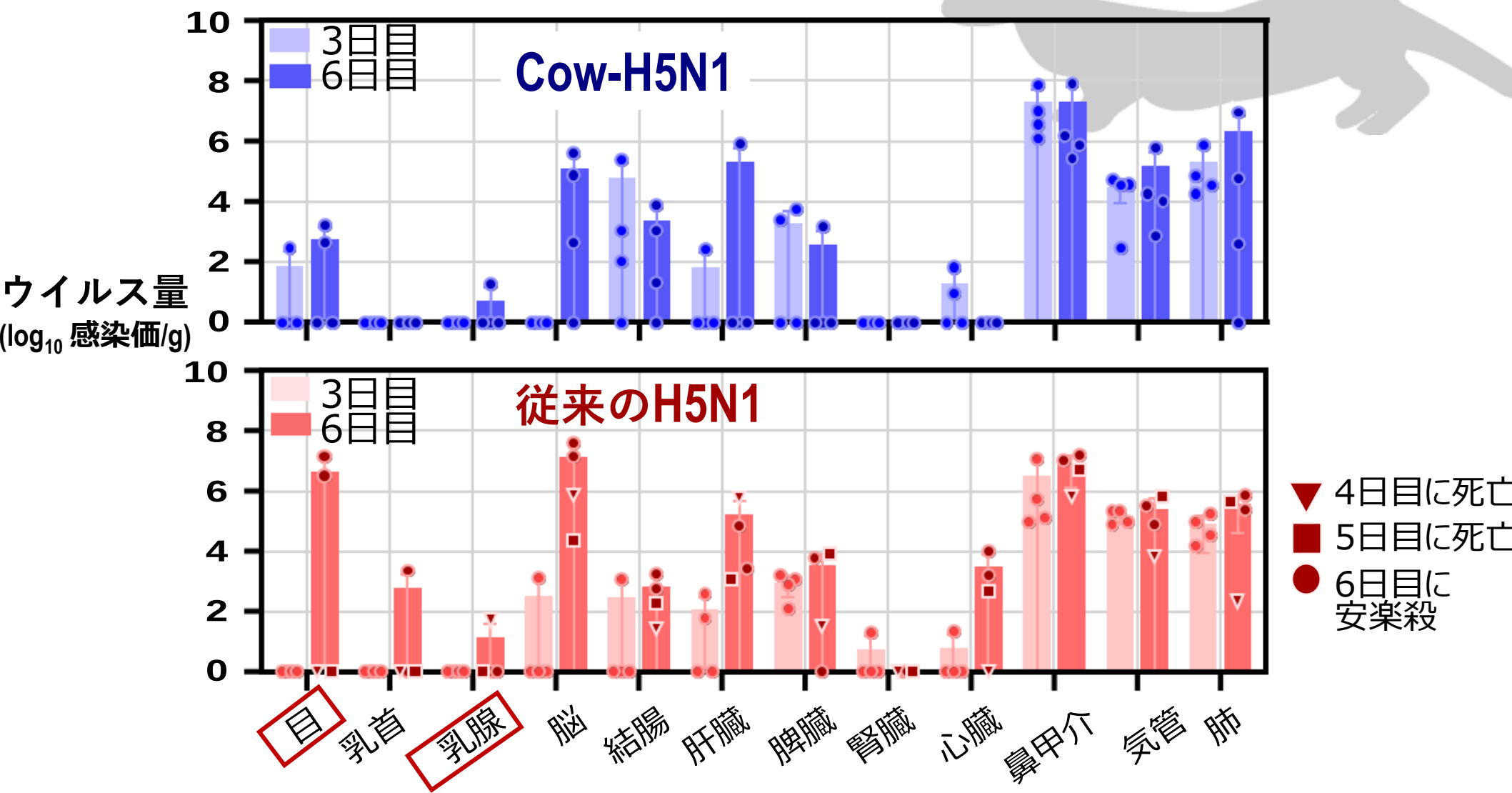
牛乳中のウイルス量

個々の乳牛 由来ミルク	Ct 値		ウイルス量 (感染価/ml)	ウイルス分離
	M gene	HA gene		
April 5, 2024				
#90	20.82	22.75	5x10 ²	Yes
#93	17.99	18.56	6x10 ⁷	Yes
#96	24.70	26.93	0	Yes
#99	22.78	25.47	0	Yes
#102	28.21	30.75	n/a	No
#105	23.32	26.30	0	Yes
#108	24.91	28.31	0	Yes
#111	28.51	32.76	n/a	No
#115	30.31	37.15	2x10 ⁵	Yes
#116	25.30	27.76	n/a	No
#119	25.17	25.62	0	Yes

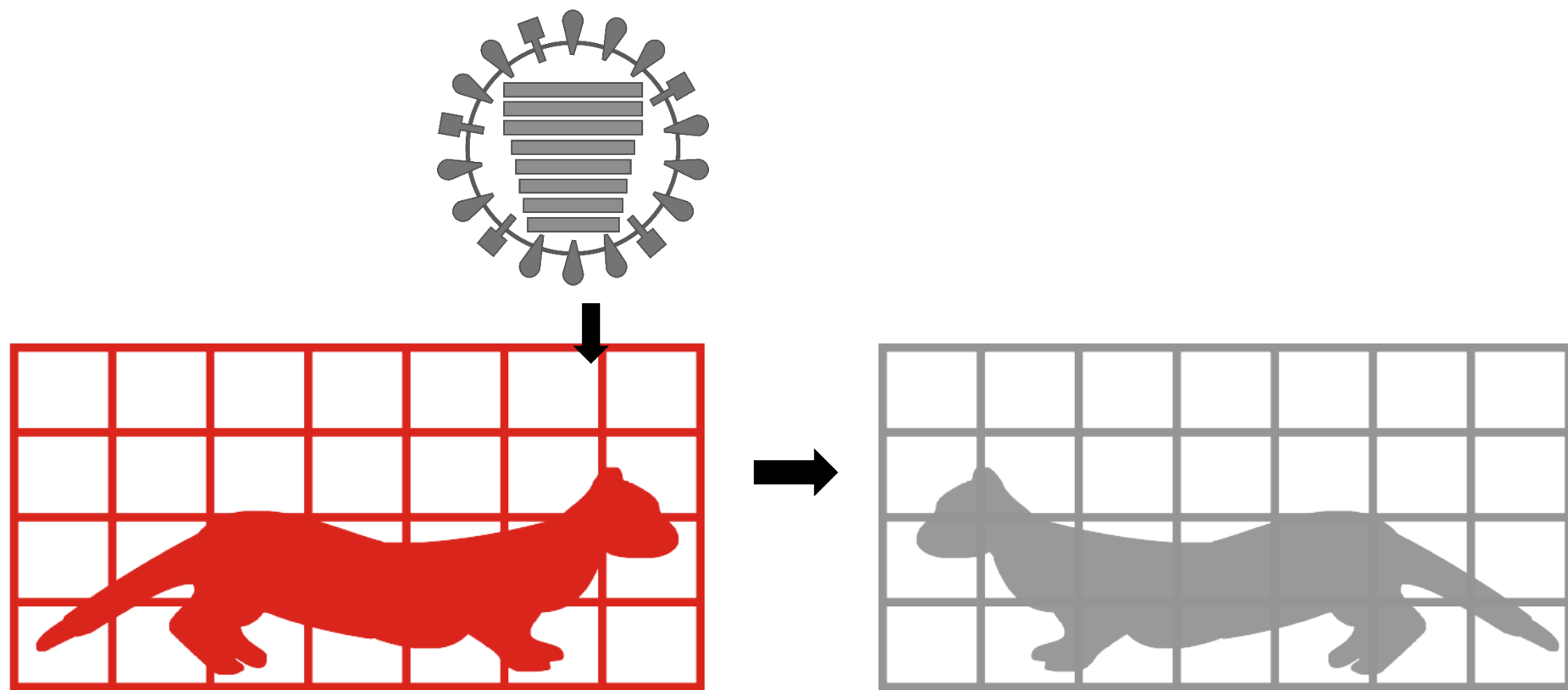
H5N1ウイルスを含むミルクをマウスに飲ませると死亡する.



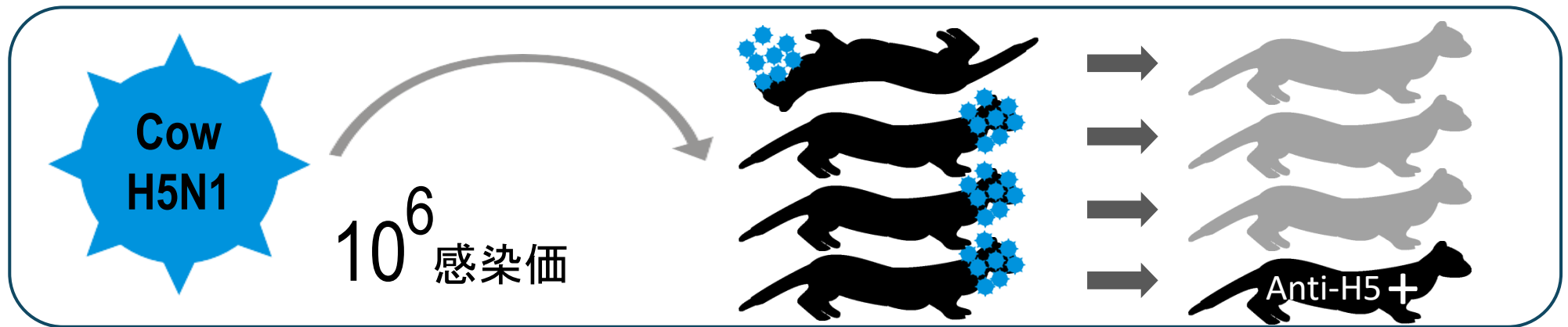
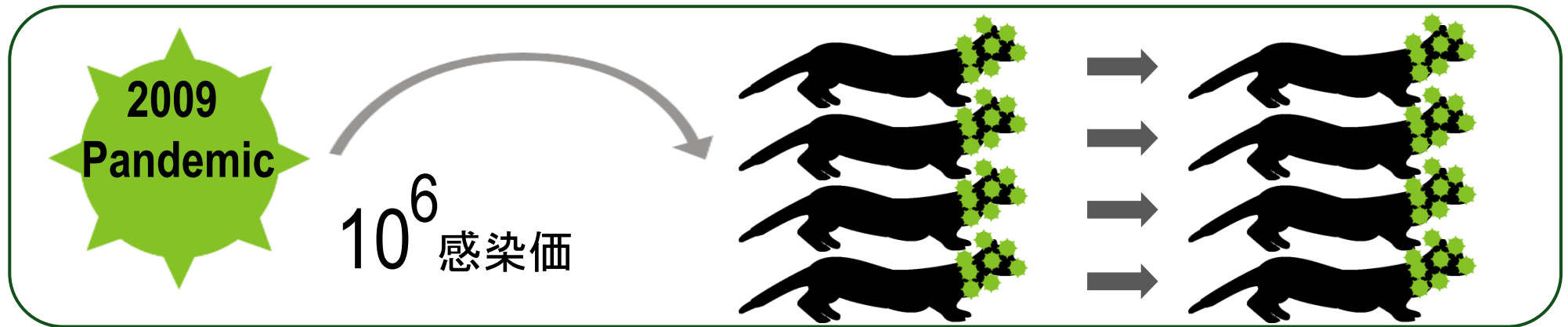
牛由来 H5N1 ウイルスのフェレットでの増殖



飛沫/エアロゾル感染



飛沫/エアロゾル感染



牛由来の高病原性H5N1鳥インフルエンザのフェレットにおける飛沫/エアロゾル感染は限定的である.

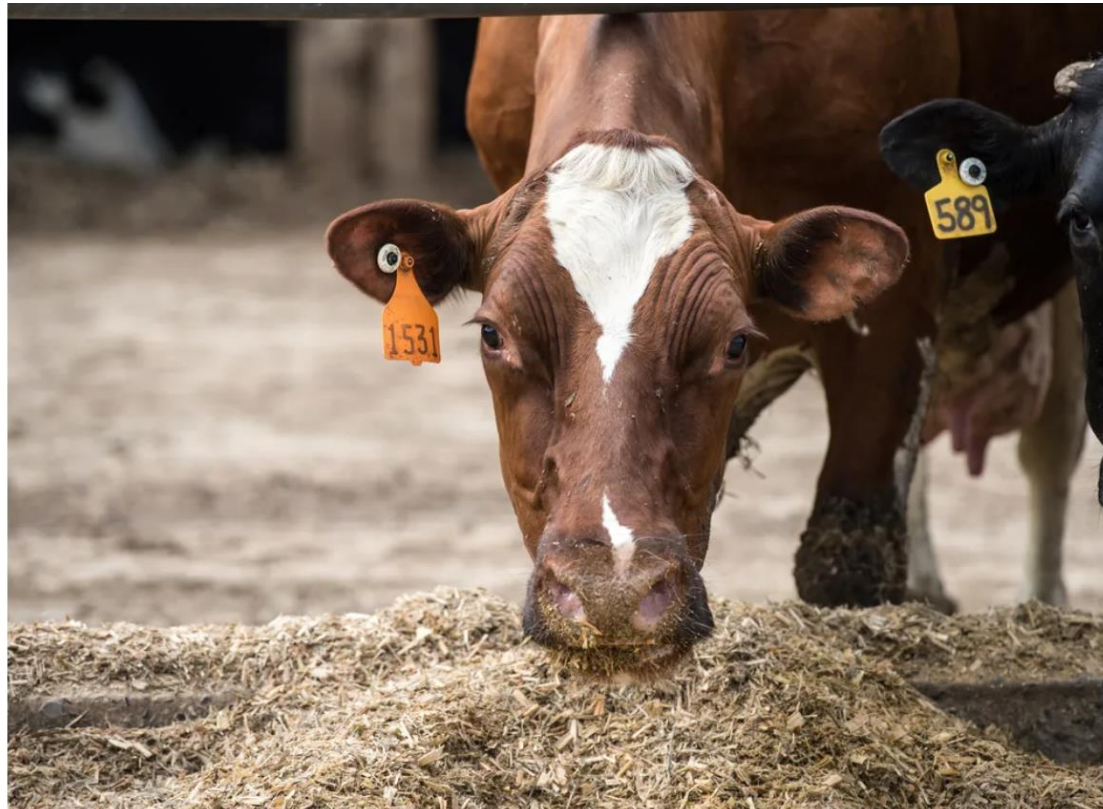
SMART NEWS

First **Human** Case of Bird Flu in Texas Confirmed, Following Infections in Cattle—Here's What to Know

This marks only the second time in U.S. history that a human has contracted the H5N1 strain of avian influenza

Christian Thorsberg

April 2, 2024



A person has tested positive for the H5N1 strain of bird flu just days after livestock across four states were reported to be infected. Edwin Remsberg via Getty Images

要約

牛由来の高病原性H5N1鳥インフルエンザウイルスは:

- マウスとフェレットにおいて強い病原性を示す.
- フェレットにおける飛沫/エアロゾル感染は限定的.

ヒトから分離された牛高病原性 H5N1鳥インフルエンザウイルスは、フェレットにおいて 強い病原性を示すとともに飛沫/エアロゾル感染を起こす.

米国政府牛H5N1高病原性鳥インフルエンザウイルス対応

USDA (農務省)

生産者支援: \$98 million (9800万ドル)

農家へのバイオセキュリティ対策
生乳生産量の減少に対する補償

H5N1感染牛の状況把握: \$824 million (8億2400万ドル)

牛群の健康状態の監視、牛の移動の円滑化など

HHS (保健福祉省)

\$101 million (1億100万ドル)

CDC(疾病対策センター)とFDA(食品医薬品局)による検査、実験室でのスクリーニング、ゲノム配列決定、その他の介入策の強化

BARDA (生物医学先端研究開発局)

\$176 million (1億7600万ドル)

モデルナ社のH5型インフルエンザmRNAワクチン開発を支援するため