

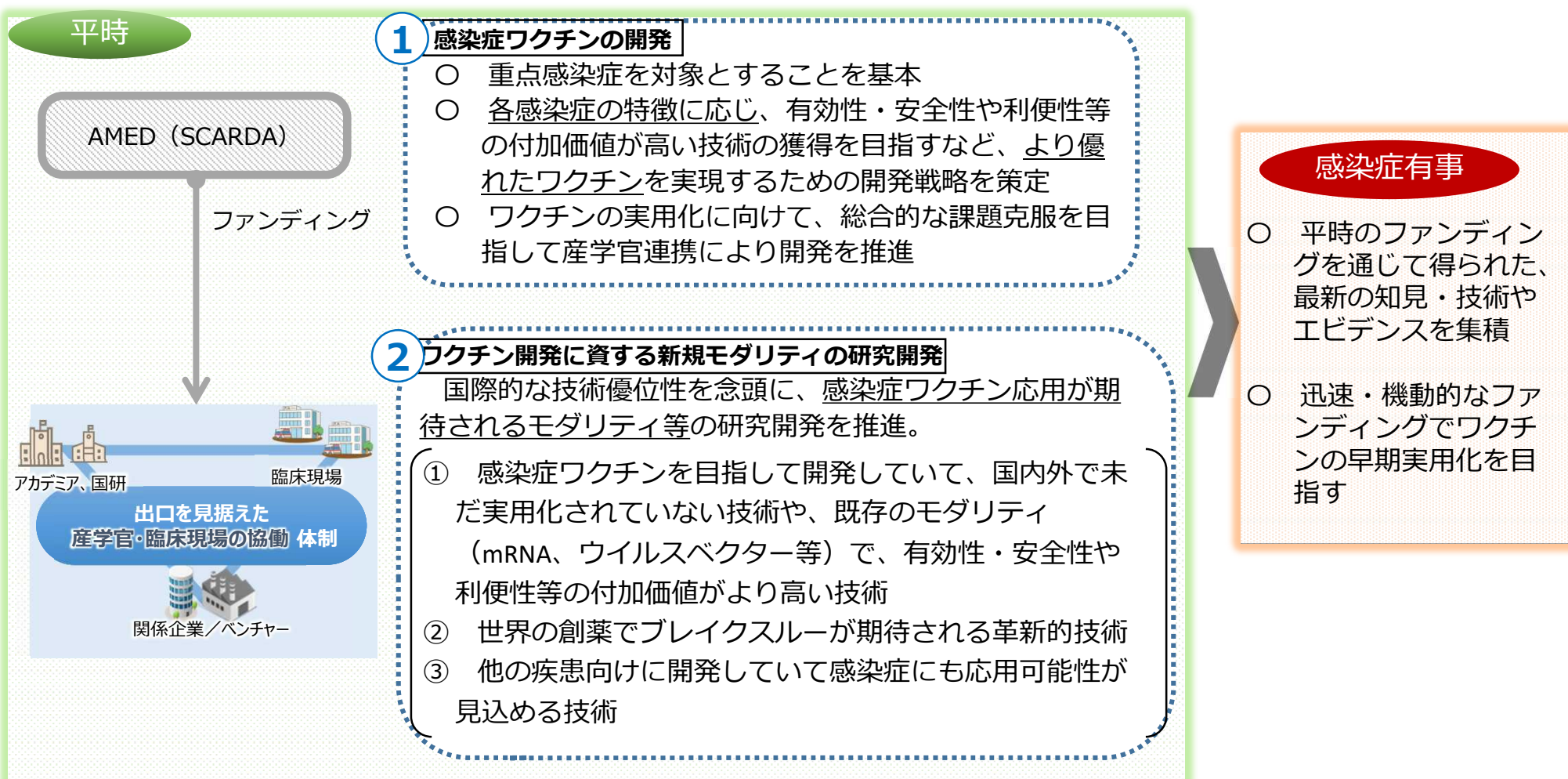
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

内閣府

令和3年度補正予算額 1,504億円

－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）



ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の公募枠（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	ワクチン枠 重点感染症に対する感染症 ワクチンの開発	必要額 (全期間を通じて1提案あたり～ 50億円 を 上限(目安)に積算してください。)	必要最小限の期間 (第Ⅱ相試験終了を目標 に研究開始から5年以内 を目安)	数課題程度
2①	新規モダリティ① 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	必要額 (全期間を通じて1提案あたり～ 10億円 を 上限(目安)に積算してください。)	必要最小限の期間 (第Ⅰ相試験終了を目標 に研究開始から5年以内 を目安)	数課題程度
2②	新規モダリティ② 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る) (異分野参入促進型)	必要額 (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 を上限(目安)に積算してくださ い。)	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、1年間を目安)	数課題程度

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。

ワクチン・新規モダリティ事業の対象範囲（イメージ）

令和5年4月以降

（感染症以外・異分野）：グレー枠外

（パンデミック・感染症有事を引き起こさない（下記以外）感染症）：グレー枠内

（重点感染症の暫定リスト（Group X～D）の感染症）：赤枠内

= 公衆衛生危機管理においてMCMの利用可能性を確保することが必要な感染症

【凡例】

● 公募対象範囲（提案シーズのこれまでの対象疾患・分野）

（8つの重点感染症）：緑枠内

対象として目指す

【ワクチン枠】～Ⅱ相まで
重点感染症に対する
感染症ワクチンの開発

「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

① 7月6日の厚生科学審議会ワクチン部会第10回公開研究会（第10回）において、「ワクチン開発」における「重点感染症」として、後述の暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下3.1.1から4.1の条件を考慮し、以下の感染症を選定することが決定された。

1. 病原体が、先進国においてヒトにヒト感染が容易に起こる感染症であるもの
2. 有効なワクチンが存在せず、かつ国内に臨床試験用試料を確保できるもの
3. 既にアジア地域において流行しているもの
4. 海外に流行しているもの

8重点感染症リスト

コロナウイルス感染症
季節性及び非季節性インフルエンザ
麻疹
エボラウイルス感染症
ジカウイルス感染症
ニパウイルス感染症
天然痘・サル痘

※ ①～④の条件を満たす感染症は、以下のとおりである。

① コロナウイルス感染症（COVID-19）
② 季節性インフルエンザ（A/B/H3N2）
③ 非季節性インフルエンザ（A/B/VIC）
④ エボラウイルス感染症（EVD）

※ ①～④の条件を満たす感染症は、以下のとおりである。

① コロナウイルス感染症（COVID-19）
② 季節性インフルエンザ（A/B/H3N2）
③ 非季節性インフルエンザ（A/B/VIC）
④ エボラウイルス感染症（EVD）

※ ①～④の条件を満たす感染症は、以下のとおりである。

① コロナウイルス感染症（COVID-19）
② 季節性インフルエンザ（A/B/H3N2）
③ 非季節性インフルエンザ（A/B/VIC）
④ エボラウイルス感染症（EVD）

※ ①～④の条件を満たす感染症は、以下のとおりである。

① コロナウイルス感染症（COVID-19）
② 季節性インフルエンザ（A/B/H3N2）
③ 非季節性インフルエンザ（A/B/VIC）
④ エボラウイルス感染症（EVD）

※ ①～④の条件を満たす感染症は、以下のとおりである。

① コロナウイルス感染症（COVID-19）
② 季節性インフルエンザ（A/B/H3N2）
③ 非季節性インフルエンザ（A/B/VIC）
④ エボラウイルス感染症（EVD）

※ ①～④の条件を満たす感染症は、以下のとおりである。

① コロナウイルス感染症（COVID-19）
② 季節性インフルエンザ（A/B/H3N2）
③ 非季節性インフルエンザ（A/B/VIC）
④ エボラウイルス感染症（EVD）

※ ①～④の条件を満たす感染症は、以下のとおりである。

① コロナウイルス感染症（COVID-19）
② 季節性インフルエンザ（A/B/H3N2）
③ 非季節性インフルエンザ（A/B/VIC）
④ エボラウイルス感染症（EVD）

※ ①～④の条件を満たす感染症は、以下のとおりである。

① コロナウイルス感染症（COVID-19）
② 季節性インフルエンザ（A/B/H3N2）
③ 非季節性インフルエンザ（A/B/VIC）
④ エボラウイルス感染症（EVD）

※ ①～④の条件を満たす感染症は、以下のとおりである。

① コロナウイルス感染症（COVID-19）
② 季節性インフルエンザ（A/B/H3N2）
③ 非季節性インフルエンザ（A/B/VIC）
④ エボラウイルス感染症（EVD）

※ ①～④の条件を満たす感染症は、以下のとおりである。

① コロナウイルス感染症（COVID-19）
② 季節性インフルエンザ（A/B/H3N2）
③ 非季節性インフルエンザ（A/B/VIC）
④ エボラウイルス感染症（EVD）

※ ①～④の条件を満たす感染症は、以下のとおりである。

① コロナウイルス感染症（COVID-19）
② 季節性インフルエンザ（A/B/H3N2）
③ 非季節性インフルエンザ（A/B/VIC）
④ エボラウイルス感染症（EVD）

※ ①～④の条件を満たす感染症は、以下のとおりである。

① コロナウイルス感染症（COVID-19）
② 季節性インフルエンザ（A/B/H3N2）
③ 非季節性インフルエンザ（A/B/VIC）
④ エボラウイルス感染症（EVD）

応用可能性が
見込める

【新規モダリティ①】～Ⅰ相まで
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

対象として目指す

応用可能性が
期待される
&
対象として目指す

【新規モダリティ②】～最長でⅠ相まで
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
（ワクチン応用に必要な技術的課題の
解決を目指したものに限る）

シーズの由来は必ずしも
重点感染症等に限定されない

重点感染症の暫定リスト

グループ	感染症	理由
Group A	COVID-19	① 7月6日の厚生科学審議会ワクチン部会第10回公開研究会（第10回）において、「ワクチン開発」における「重点感染症」として、後述の暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下3.1.1から4.1の条件を考慮し、以下の感染症を選定することが決定された。
Group B	季節性インフルエンザ（A/B/H3N2）	① 7月6日の厚生科学審議会ワクチン部会第10回公開研究会（第10回）において、「ワクチン開発」における「重点感染症」として、後述の暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下3.1.1から4.1の条件を考慮し、以下の感染症を選定することが決定された。
Group C	非季節性インフルエンザ（A/B/VIC）	① 7月6日の厚生科学審議会ワクチン部会第10回公開研究会（第10回）において、「ワクチン開発」における「重点感染症」として、後述の暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下3.1.1から4.1の条件を考慮し、以下の感染症を選定することが決定された。
Group D	エボラウイルス感染症（EVD）	① 7月6日の厚生科学審議会ワクチン部会第10回公開研究会（第10回）において、「ワクチン開発」における「重点感染症」として、後述の暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下3.1.1から4.1の条件を考慮し、以下の感染症を選定することが決定された。

※ 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、既に国内外で使用されている既存のモダリティであっても有効性・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、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を想定
（注）要素技術のみの提案は対象外（ワクチンとしてパッケージ化する必要あり）

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	以下の感染症が該当する： 【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】 ○以下の病原体による新たな感染症 ・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） 等 【根絶された感染症】 ・天然痘 【人為的な改変や使用が疑われる感染症】 ○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症
Group B	例えば、以下のような感染症が該当する（例）： 【呼吸器感染症】 ・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 【蚊媒介感染症】 ・デング熱 ・ジカウイルス感染症 ・チクングニア熱 【出血傾向をきたす感染症】 ・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） 【エンテロウイルス感染症】 ・エンテロウイルスA71/D68感染症 【その他の人獣共通感染症】 ・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	例えば、以下のような希少疾患が該当する（例）： 【輸入感染症】 ・マラリア ・狂犬病 【生物毒】 ・生物毒（ヘビ毒、クモ毒 等） 【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）】 ・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のか？



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してください。

「**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してください。

※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、それに対する適当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、それに対する適当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

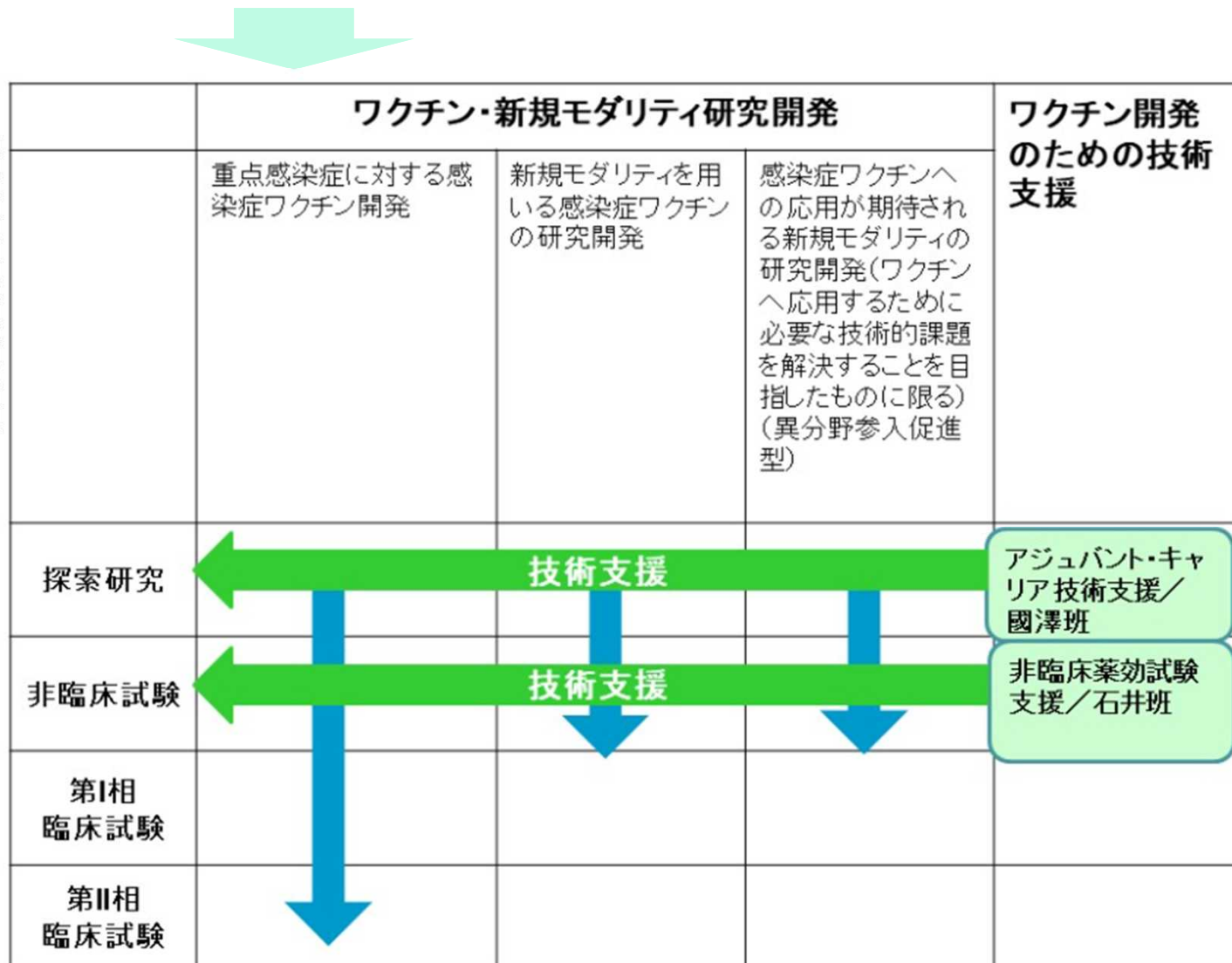
8. 支援ユニットについて



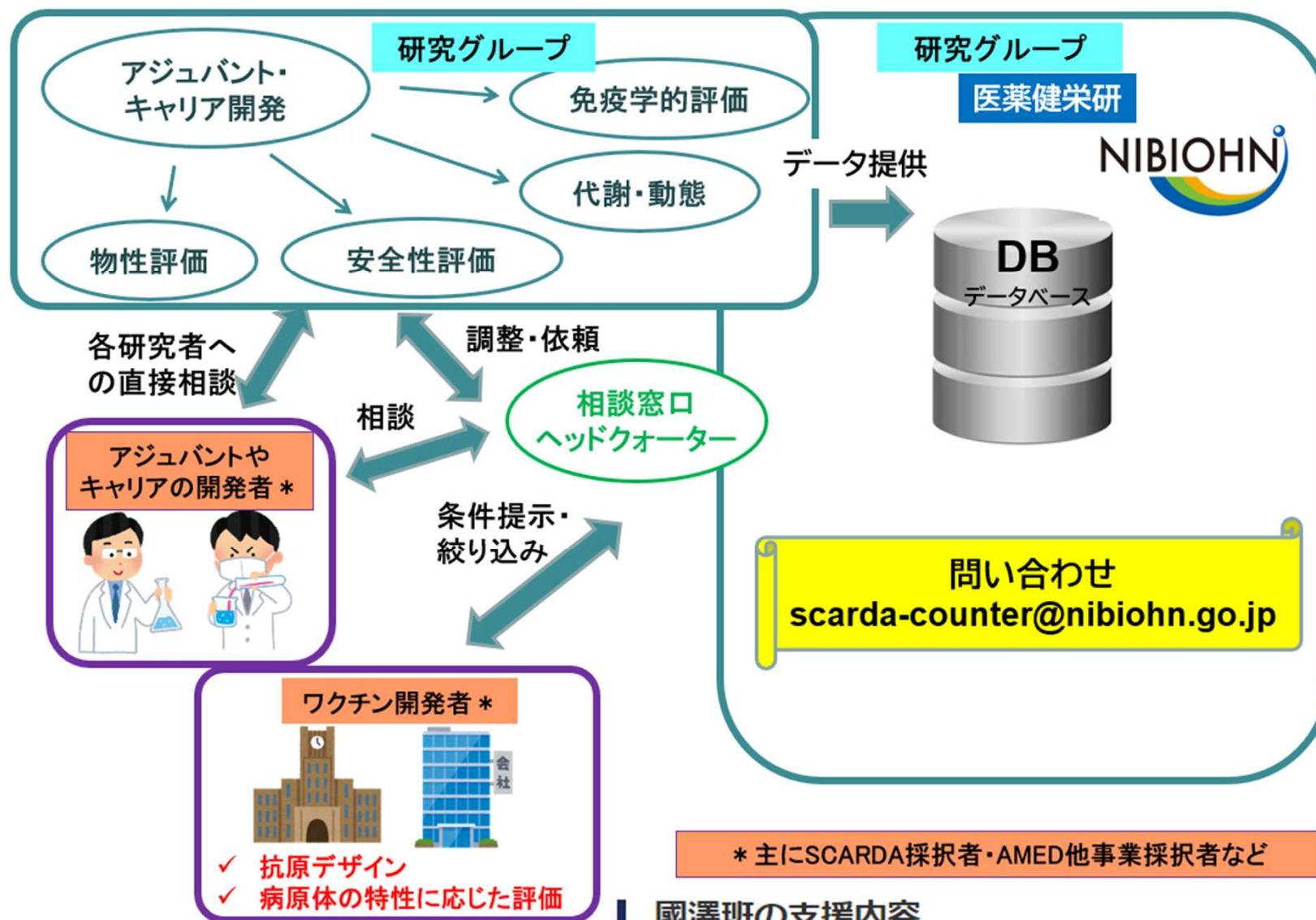
支援ユニットはどのようなユニットがあるか？
また、どんな支援を受けられるのか？

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



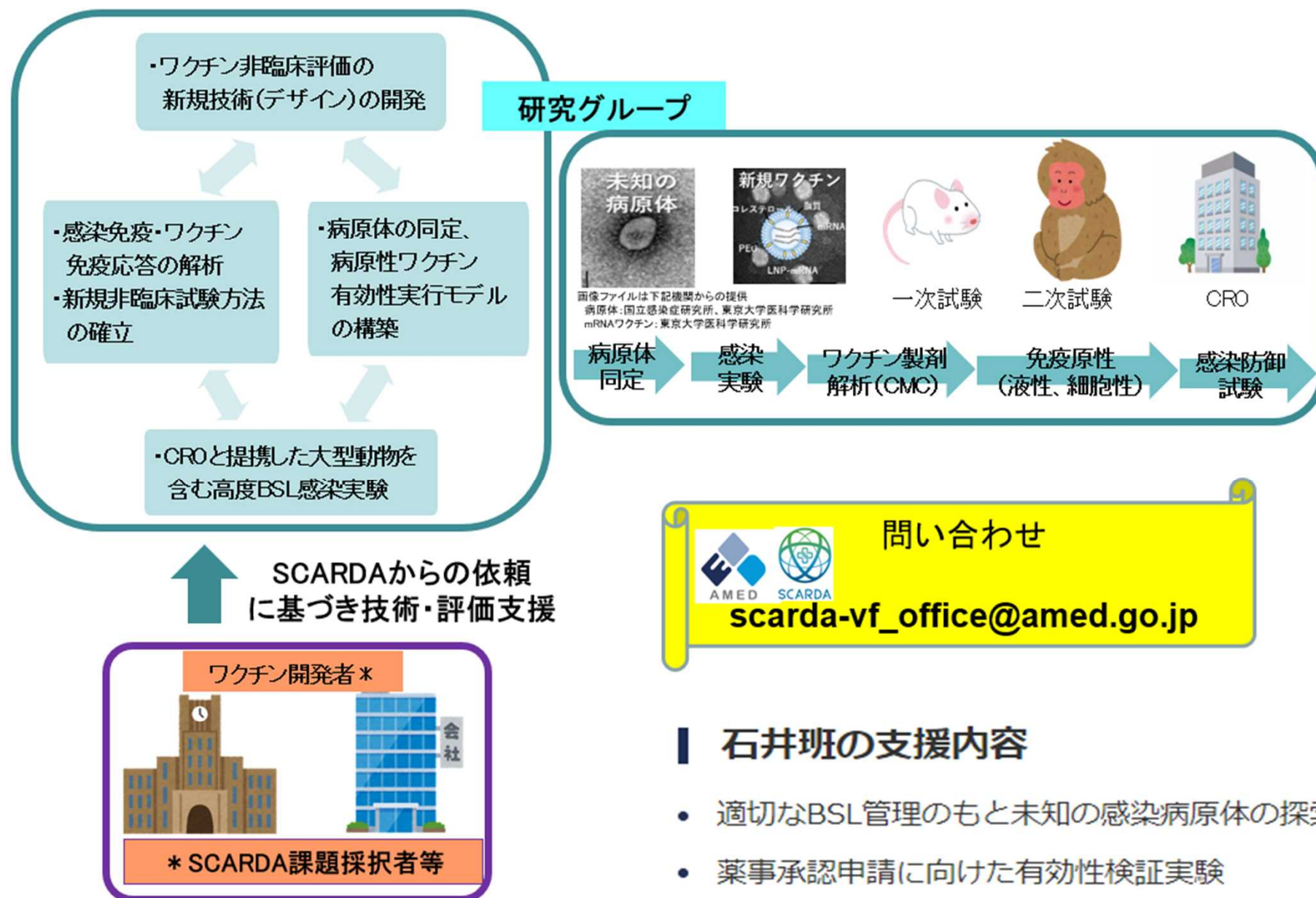
アジュバント・キャリア技術支援のアウトライン（國澤班）



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）



石井班の支援内容

- ・適切なBSL管理のもと未知の感染病原体の探索的研究
- ・薬事承認申請に向けた有効性検証実験
- ・新規ワクチンの探索的な非臨床薬効試験

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。