

# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 公募説明会

～感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術の研究開発～

令和7年12月25日  
先進的研究開発事業部 戦略企画課

## はじめに

- 本日のご説明は、現在公募している「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の公募要領に基づき、公募要領・研究開発提案書の抜粋等を用いながら、新設される公募のポイントや、これまでの公募の内容との違い等を中心にご説明します。
- 今回のご説明で触れられなかった点もございますので、実際の公募にあたっては、公募要領をご確認いただきますよう、よろしくお願いいたします。

# 目次

事業概要	... 4
事業の公募枠	... 5
公募の対象	... 6
公募の選考スケジュール	... 9
応募に必要な提案書類	...10
Appendix	...16

# 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。

平時

### ① 感染症ワクチンの開発

感染症有事における迅速なワクチンの実用化に向け、重点感染症を対象に産学官連携により開発を推進し、ready-to-go体制を構築

- (1) 重点感染症に対する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

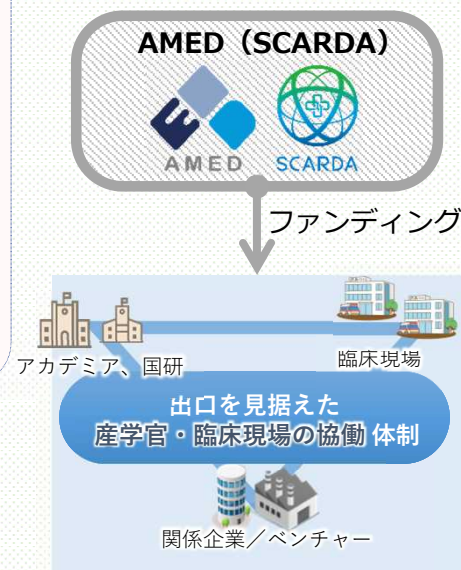
国際的な技術優位性を念頭に、感染症ワクチンへの応用が期待されるモダリティ等の研究開発を推進

- (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〔新規モダリティ①〕  
(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すものに限る）（異分野参入促進型）〔新規モダリティ②〕  
(3) **感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術の研究開発【新】**

### ③ ワクチン開発のための技術支援（特定領域公募）

- ・ アジュバント・キャリア技術支援
- ・ 非臨床薬効評価試験支援
- ・ mRNA医薬の分析・品質評価技術支援

(スキーム)



感染症有事の際は

- 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活用し、迅速・機動的なファンディングでワクチンの早期実用化を目指す

# 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	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 <b>50億円</b> を上限(目安)に積算してください。)	必要最小限の期間 ( <b>第Ⅱ相試験終了を目標に研究開始から5年以内を目安</b> )	数課題
2①	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 <b>10億円</b> を上限(目安)に積算してください。)	必要最小限の期間 ( <b>第Ⅰ相試験終了を目標に研究開始から5年以内を目安</b> )	数課題
2②	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 <b>1億円</b> 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、 <b>最長2年間とし、1年間を目安</b> )	数課題
2③	<b>新設</b> 感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する 革新的基盤技術の研究開発	必要額 (全期間を通じて <b>1提案あたり1億円</b> を上限(目安)に積算してください)	必要最小限の期間 ( <b>開始から2年以内を目安</b> )	<b>数課題</b>

# 感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する

## 革新的基盤技術の研究開発

### ○背景と目的

パンデミックや新興・再興感染症などによる感染症有事の際に可及的速やかにワクチンを開発し製造するためには、開発・製造工程を飛躍的に短縮・高度化し得る基盤技術の開発や工程の改良に平時から取り組むことが重要です。

本公募では、ワクチンの開発・製造工程における特定の律速課題に着目し、所要日数、工数、大規模化などを指標として、その短縮を目指した代替技術の開発やデータの蓄積などを通じ、実用化・事業化を推進します。

### ○公募の対象

本公募では、国際的な技術優位性を念頭に、重点感染症に対応可能なワクチンの開発・製造工程を主たる対象とし、その律速要因の解消に資する技術改良に係る研究開発を募集します。**研究開発の対象とするワクチンの製造工程は、SCARDAが作成する開発戦略及び調査に基づき指定します。**

なお、別途公募している「重点感染症に対する感染症ワクチンの開発」、「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」及び「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」は、新規ワクチン候補の非臨床POC取得、ヒトでの有効性及び安全性の確認を主眼としていますが、本公募はワクチンの開発・製造工程における**技術改良を主眼**としています。



今回は以下の研究開発課題を募集します。

## mRNAワクチンの鋳型DNA調製に係る技術改良

mRNAワクチンは、既存モダリティの中でもウイルス特定から抗原設計を経て、製造工程の立ち上げまでを迅速に進められるという優位性を有し、全く未知の病原体（いわゆる「Disease X」）に対する感染症有事の初期対応として有効な手段と考えられます。一方で、mRNAワクチンに不可欠な鋳型DNA調製工程には、リードタイムの長期化や海外調達への依存といった課題が残っており、ワクチン開発・製造の迅速化を制約する主要な要因となっています。このため、開発・製造の迅速性及び国内サプライチェーンの自立性強化の観点から、今回の公募テーマとします。

【提案として想定される改良技術の一例】

- 細胞を利用しないセルフリー鋳型DNA合成系の開発
- 鋳型DNA用プラスミドの調製工程に係る、品質確保・工程効率化・大規模生産対応のための改良技術の開発（細胞株、培養工程、精製工程における改良技術など）
- 鋳型DNA合成・精製の自動化、迅速化
- 鋳型DNA合成の収量改善のための酵素・試薬開発

今後は、mRNAワクチンの製造技術に限定せず、既存ワクチンモダリティ（例 組換えタンパク質等）を視野に入れ、研究開発課題を設定する予定です。

# 新設された公募の位置付け

## ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

「重点感染症に対する感染症ワクチン開発」：ワクチン枠

「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」

「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枠

「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枠

「**感染症有事ワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術の研究開発**」：製造技術枠

**新設**

① mRNAワクチンの鋳型DNA調製に係る技術改良

② ○○ワクチンに係る△△工程の改良技術

③ ××ワクチンに係る××の改良技術

➡ 今回の研究開発課題





# 本公募の選考スケジュール

本公募は、下表の選考スケジュールで実施する予定です。

## 提案書類の受付期間・選考スケジュール

提案書類受付期間	令和7年12月25日（木）～令和8年1月30日（金）【12:00】（厳守）
書面審査	令和8年2月上旬～下旬（予定）
ヒアリング審査	令和8年3月上旬（予定）
採択可否の通知	令和8年4月目途（予定）
研究開発開始	令和8年5月～6月目処（予定）

### <公募時、選考期間中の留意事項>

- ✓ 本公募は、12月25日（木）より開始しています。
- ✓ 提案書類について、提出期限を過ぎた場合には受理できません。また、提案書類に不備がある場合は、不受理となる可能性があります。
- ✓ 選考期間中に、照会事項を送付する場合があります。
- ✓ 採択の可能性がある研究課題については、基本的にヒアリング審査の対象となります。ヒアリング審査を実施する研究課題は、ヒアリング審査前にメールで連絡します。

# 応募に必要な提案書類

応募に際しては、以下を提出してください。

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式1) 研究開発提案書	
2	必須	実用化・事業化に向けた計画	
3	任意	応募する技術に関する、提案者の実績説明資料	機密事項は含まないこと
4	任意	動物実験に関する自己点検・評価結果	
5	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
6	研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須	財務状況資料 ・財務スコアリング ・直近3年分の法人税申告書一式 ・資金繰り表	

- **研究開発提案書**については、次頁以降に記載にあたってのポイントをご説明します。
- **実用化・事業化に向けた計画**については、**特定の様式や必須項目は設けていません**。本研究開発期間終了後の製品・サービス像、実施体制、国内外の市場動向と市場獲得戦略、知財戦略、資金調達計画等を盛り込み、現時点の案をご提出ください。なお、AMEDのシステム上はWordファイルの添付を基本としていますが、必要に応じてPowerPointファイル等、同等の内容が確認できる形式でも差し支えありません。

## <要約>

要約(和文)

- A4縦1ページ以内
- 背景（今の状況がどのように、何が求められているのか）、目的（背景を受け、本課題を実施する目的）、目標とするワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術（**mRNAワクチンの鋳型DNA調製に係る改良技術**）の内容、計画・方法の概略（現時点ではどのような研究段階であり、どのような計画で、どのような方法を用いて、どのように研究を実施し、問題を解決するか、どのようなマイルストーン、クライテリアを設定し、開始からどのくらいの期間で計画を達成するか？）、概要を記載してください。

## < 1. 研究の背景・目的 >

### 1. 研究の背景・目的

■研究の目的および、目標とする感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する革新的基板技術の研究開発（mRNAワクチンの鋳型DNA調製に係る改良技術）の内容について1,500字以内で、ご記載ください。

■記載に当たっては、研究開発の進捗状況について、**スピード（迅速性）・品質・スケーラビリティ・コスト効率・知的財産へのインパクト**の各観点から、既已取得している具体的なデータや外部環境を踏まえつつ、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすい形で記載してください。

## < 2. 研究計画・方法 >

### 2. 研究計画・方法

- 「1. 研究の背景・目的」に記載したことを**最短の期間**で達成するための具体的な研究計画及び方法を1,500字以内で記載してください。
- 研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」及び研究開発協力者等の目的達成に向けた具体的な役割、実施試験を明確に記載してください。プロジェクトマネージャーとその役割に関しても明確に記載してください。
- 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。
- 計画実施に当たって**必須なマイルストーン及び数値目標（クライテリア）**を複数設定して、その時期、各マイルストーン達成\*に必要な研究開発費とともに明示してください。

\*各マイルストーンの達成基準については、**可能な限り定量的な指標を設定し、その達成状況を確認し得る評価方法をあらかじめ定義**してください。

- **クライテリア設定にあたっては、スピード（迅速性）・品質・スケラビリティ・コスト効率の観点を可能な限り記載してください。**



## < 3. 研究の将来展望 >

### 3. 研究の将来展望

本研究開発構想が達成された場合に期待される、社会貢献・新産業創出・科学技術イノベーション創出等について、**現在の技術と比較して、その独創性、新規性、革新性、有用性、優位性**を想定し得る範囲で1,000字以内で記述してください。特に**迅速性、品質、スケーラビリティ、コスト効率、知的財産のインパクトの観点**をできる限り記述してください。

# ご応募お待ちしております。

詳しくは、SCARDAのホームページおよび公募要領をご参照ください。  
<https://www.amed.go.jp/program/list/21/index.html>

令和8年度 【公募予告】「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（製造技術、抗原設計）」に係る公募に掲載されている既存ワクチンモダリティを活用した抗原設計・評価に関する公募につきましては、準備が整い次第、改めてご連絡いたします。