

令和 @ 年 @ @ 月 @ @ 日  
先進的研究開発戦略センター  
戦略推進会合申合せ

先進的研究開発戦略センター戦略推進会合開催要領（案）

1. 先進的研究開発戦略センター戦略推進会合（以下「推進会合」という。）は、政府と国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）が一体となってワクチン開発を推進することを目的として開催する。
2. 1. の目的を達成するため、推進会合では、関係者が密接に情報共有を行い、関係者が認識を一にしながら、各々の役割に応じ、開発戦略の策定や対策の実行等に資する意見交換を行う。
3. 推進会合の座長は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構先進的研究開発戦略センター一長が務める。座長が不在の場合には、座長が指名する者が代行する。
4. 推進会合は、座長が必要に応じて開催する。
5. 推進会合の構成員は、別紙のとおりとする。推進会合開催の際、構成員が欠席の場合には代理者による出席を認める。
6. 推進会合には、構成員の他、座長が必要と認める者の参加を可能とする。
7. 開催場所は、原則、機構内の会議室とする。変更する場合には、推進会合の事務局が指定する。また、座長が必要と認める場合には、WEB会議システム等を用いた参加も可能とする。
8. 推進会合は、非公開とする。
9. 推進会合の配付資料及び議事要旨は、機構のウェブサイトに掲載する。ただし、座長が特に必要と認めるときは、配付資料及び議事要旨の全部又は一部を公表しないものとすることができる。
10. 推進会合の事務局は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構先進的研究開発戦略センター先進的研究開発事業部戦略企画課が担当する。
11. この要領に定めるもののほか、推進会合に関して必要な事項は座長が定める。
12. 本要領は、令和4年●月●日から施行する。

先進的研究開発戦略センター戦略推進会合 構成員

先進的研究開発戦略センター長 ◎

先進的研究開発戦略センタープロボスト ○

フラッグシップ拠点長

内閣官房健康・医療戦略室長代理／厚生労働省医務技監（議題に応じ参加）

内閣官房健康・医療戦略室次長／内閣府健康・医療戦略推進事務局長

文部科学省研究振興局長

厚生労働省危機管理・医務技術総括審議官

経済産業省大臣官房商務・サービス審議官

◎は座長、○は座長代行

# 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の概要

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先進的研究開発戦略センターを設置し、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成等を推進し、感染症有事の発生前からの研究開発・生産体制を強化する。

## 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
- ・センター職員

## 4. ワクチン戦略関連予算〔2021年度補正〕

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 1,504億円

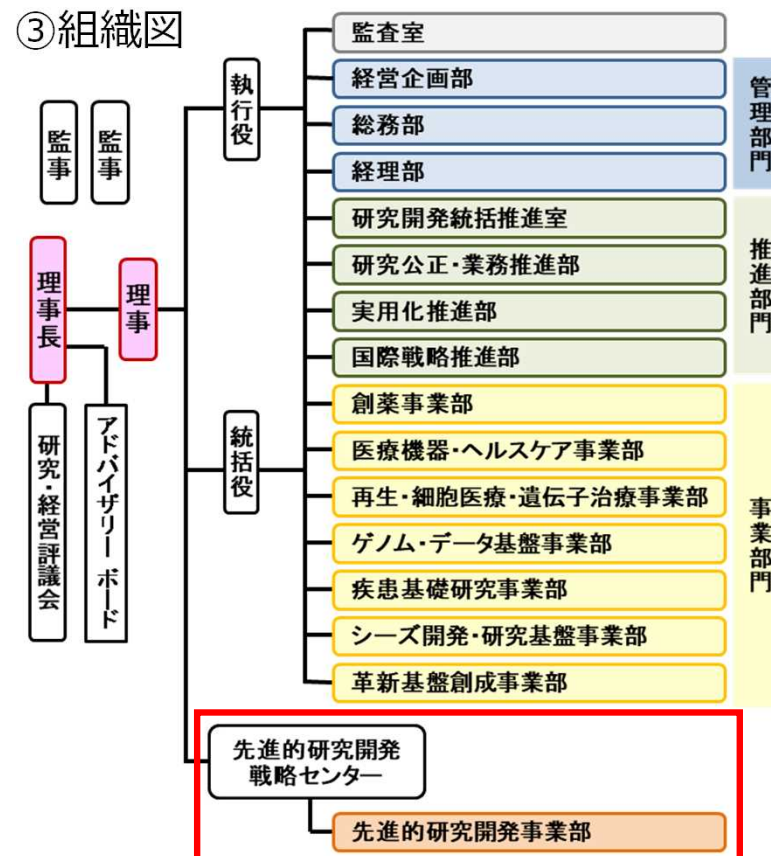
ワクチン開発のための世界トップレベル研究拠点の形成事業 515億円

創薬ベンチャーエコシステム強化事業\* 500億円

\* 実用化推進部にて実施

## 5. 所在地 東京都千代田区大手町1-7-1読売新聞ビル AMED内

③組織図



# 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の組織

## 日本医療研究開発機構



理事長

### 先進的研究開発戦略センター(SCARDA)

戦略推進委会

センター長

平時・有事を通じてセンター業務を主導し、統括する。

プロボスト

センター長を補佐し、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業における戦略的な資金配分やマネジメントを行う。

フェロー

国内外の最新の知見・研究開発動向を届ける。  
センター長・プロボストの求めに応じて意見を述べる。

#### 先進的研究開発事業部

##### 戦略企画課

- 情報収集・分析評価
- 総括、戦略立案など

##### 戦略推進課

- 基金の資金配分、進捗管理

健康・医療戦略  
推進事務局長

(有事)  
医務技監

フラッグシップ拠点長

国内外アカデミアの研究動向を集積

文部科学省  
厚生労働省  
経済産業省

#### 国内外の関係機関

- 国立感染症研究所
- 国立国際医療研究センター（NCGM）
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
- 国内外の大学等研究機関

情報  
連携

# ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく 研究開発等の推進

---

令和 4 年 4 月

内閣府 健康・医療戦略推進事務局



# ワクチン開発・生産体制強化戦略(概要)

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見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

# 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）関連予算 （令和3年度第1次補正予算） 計8,101億円

令和3年12月3日  
健康・医療戦略室  
内閣府  
外務省  
文部科学省  
厚生労働省  
経済産業省

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、感染症有事に備え、より強力な変異株や今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、創薬ベンチャーの育成、ワクチン製造拠点の整備等、平時からの研究開発・生産体制を強化する。
- また、国産ワクチン開発企業に対する実証的な研究費用の支援等とともに、ワクチン開発に成功した場合には買上も検討する。

## ○ 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- AMEDに先進的研究開発戦略センターSCARDAを設置し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実施

【内】1,504億円（基金）

## ○ 治験環境の整備・拡充

- 臨床研究中核病院において新興・再興感染症に対するワクチン等の治験等を実施するための基盤整備

【厚】4.6億円

## ○ 世界トップレベルの研究開発拠点の形成

- ワクチン開発のフラッグシップ拠点等の形成

【文】515億円（基金）

- ワクチン開発に資する研究に必要な施設整備

【文】31億円

- 感染研において、ワクチン開発研究推進に向けた品質保証に係る機能強化

【厚】3.6億円

## ○ 創薬ベンチャーの育成

- 認定VCの出資を要件として、第Ⅱ相試験期までにおける創薬ベンチャーの実用化開発を支援【経】500億円（基金）

## ○ ワクチン製造拠点の整備

- 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、改修支援等

【経】2,274億円（基金）

## ○ 国際協調の推進

- ワクチン開発、供給、GHIT、COVAX※等への貢献

【外】702億円、【厚】4億円

※このほか、既拠出金163億円を振り替えてCOVAXへ拠出。

## ○ ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

- 感染研において、動物由来感染症リスクに対応するための危機管理体制強化

【厚】0.8億円

## ○ 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 新型コロナワクチンについて、国内企業が実施する実証的な研究（大規模臨床試験等）の実施費用や、実用化されたワクチンの買上、国産原材料・資材の品質評価を支援

【厚】2,562億円（基金）

# ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の推進

## 1. 全体概要

- 有事に備え、実用化に向けた**ワクチン開発の明確な目標**を設定  
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指す
- 内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が**一丸で、長期的・安定的に研究開発を支援**  
AMED設置の**SCARDA（先進的研究開発戦略センター）**が**ワクチン開発の司令塔**となり、産学官・臨床現場の連携により、基礎研究から実用化に向けた開発まで一気通貫で、戦略的に研究開発を推進

## 2. 「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の特徴

- SCARDAは、国内外の研究開発動向等を情報収集・分析。最新の知見等を取り入れて機動的に研究開発を推進するため、常時公募し、提案内容を分析評価、課題の採択とともに、**感染症の特徴に応じて個別具体的に明確な目標を設定した「開発戦略」を策定、公開**
- SCARDAは、開発戦略に基づき、**各研究開発課題について伴走型支援**をしつつ、実用化の可能性や研究継続の妥当性を評価、タイムライン等を考慮し、Go/No-go判断を含め、随時、研究の方向性や体制の見直しについて機動的に判断
- **世界トップレベル研究開発拠点の形成及び創薬ベンチャーエコシステム強化を一体的に推進。製造拠点の整備支援、治験環境の整備、産業育成・振興や、感染症モニタリング体制強化、国際協調も含め密接に連携**

【世界トップレベル研究開発拠点の形成】

○フラッグシップ拠点等の整備等

【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】

○感染症ワクチンの研究開発、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】

○認定VCによる出資を要件として、創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援

# 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の組織

日本医療研究開発機構



理事長

先進的研究開発戦略センター(SCARDA)

戦略推進委会

センター長

平時・有事を通じてセンター業務を主導し、統括する。

プロボスト

センター長を補佐し、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業における戦略的な資金配分やマネジメントを行う。

フェロー

国内外の最新の知見・研究開発動向を届ける。  
センター長・プロボストの求めに応じて意見を述べる。

戦略的研究開発事業部

戦略企画課

- ・ 情報収集・分析評価
- ・ 総括、戦略立案など

戦略推進課

- ・ 基金の資金配分、進捗管理

健康・医療戦略  
推進事務局長

(有事)  
医務技監

フラッグシップ拠点長

国内外アカデミアの研究動向を集積

文部科学省  
厚生労働省  
経済産業省

国内外の関係機関

- ・ 国立感染症研究所
- ・ 国立国際医療研究センター（NCGM）
- ・ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
- ・ 国内外の大学等研究機関

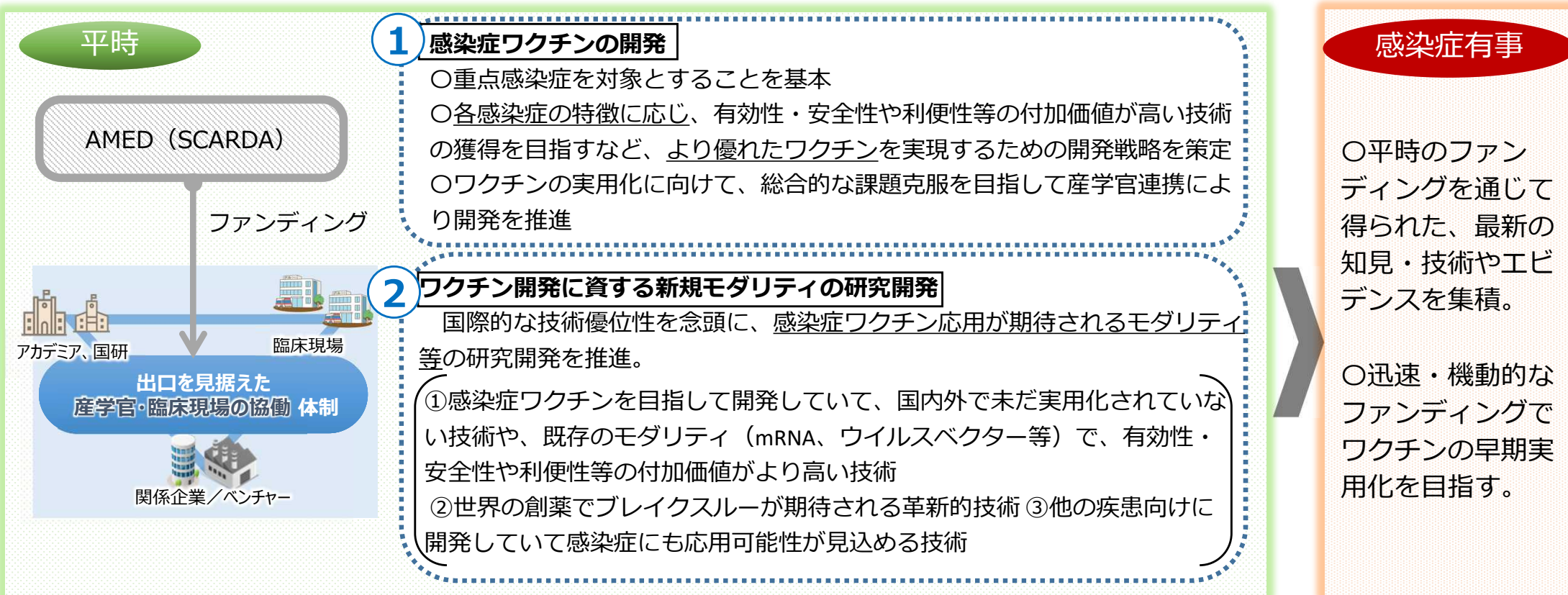
情報  
連携

# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

## 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

内閣府  
令和3年度補正予算額 1,504億円

- ◆ 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）



3月22日より公募開始

- ①「感染症ワクチンの開発」のうち、
  - ・ コロナウイルスを対象とした感染症ワクチンの開発
  - ・ 共通的技術領域（アジュバント・キャリア技術、非臨床薬効評価試験）の研究開発
- ②「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」

# 文部科学省説明資料

令和4年4月4日

第1回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION,  
CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

# 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

令和3年度補正予算額

515億円



## 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。

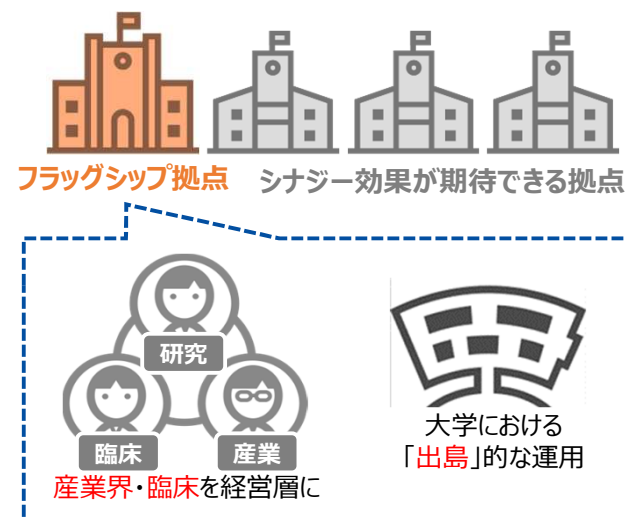
### 研究拠点の具体的な要件（一例）

- 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：最大3拠点
- 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）

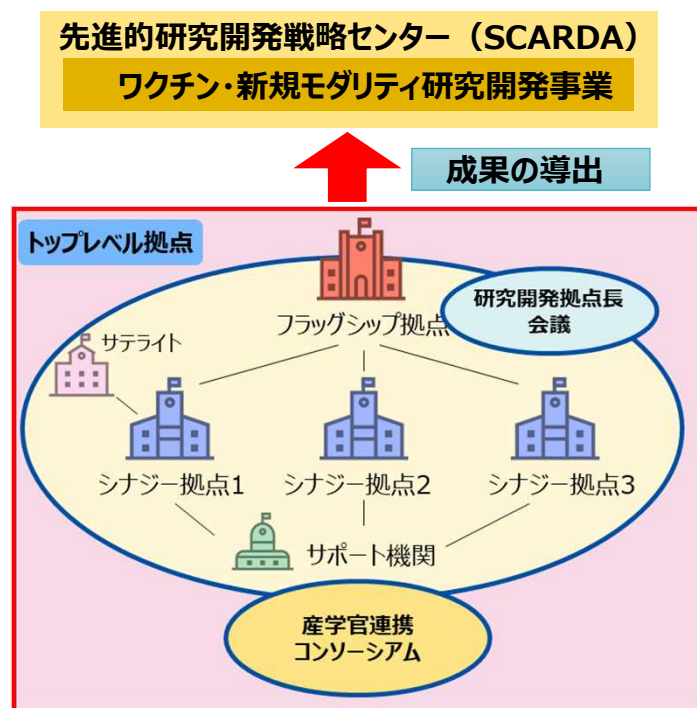


# ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の要件等について

## ■ 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



## ■ 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

公募開始：3月22日  
締め切り：5月16日予定  
採択決定：8月中旬～下旬予定

## 厚生労働省説明資料

令和4年4月4日 第1回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合

- コロナワクチンの開発の進捗状況について
- 重点感染症の考え方とリストについて
- 治験環境の整備・拡充について
- 医薬品医療機器法の改正について

## コロナワクチンの開発の進捗状況について

# コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞

| 開発企業（※1）                                                           | 基本情報                                                      | 取り組み状況                                                                                                                                                    | 目標（※2）                  | 生産体制整備等                                            | 研究費                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>①塩野義製薬<br/>感染研/UMNファーマ</b><br><br><small>※組換えタンパクワクチン</small>   | ウイルスのタンパク質（抗原）を遺伝子組換え技術で作成し人に投与                           | 第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2020年12月）<br>アジュバントを変更した製剤による第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年8月）<br>第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2021年10月）<br>第Ⅲ相試験（①発症予防効果検証 2021年12月、②抗体価の比較 2022年1月）<br>ブースター用試験を開始（2021年12月） | ー<br>（現在、<br>第Ⅲ相試験を実施中） | 2021年末までに3000万人分の生産体制構築を目標<br>生産体制等緊急整備事業で408億円を補助 | <ul style="list-style-type: none"> <li>AMED（R1年度）100百万円 感染研</li> <li>AMED（R2年度一次公募）1,309百万円 塩野義</li> <li>AMED（R2年度二次公募）</li> </ul>  |
| <b>②第一三共<br/>東大医科研</b><br><br><small>※mRNAワクチン</small>             | ウイルスのmRNAを人に投与<br>人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される               | 第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年3月）<br>第Ⅱ相試験を開始（2021年11月）<br>ブースター用試験を開始（2022年1月）                                                                                         | 第Ⅲ相試験を2022年度上半期に開始の意向。  | 生産体制等緊急整備事業で274.2億円を補助                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>AMED（R1年度）150百万円 東大医科研</li> <li>AMED（R2年度二次公募）</li> </ul>                                    |
| <b>③アンジェス<br/>阪大/タカラバイオ</b><br><br><small>※DNAワクチン</small>         | ウイルスのDNAを人に投与<br>人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される | 2020年6月、9月に第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始し、その後、2020年12月に第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始したが、期待する効果を得られず。<br>高用量製剤での臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相試験相当）を開始（2021年8月）                                                      | 高用量製剤の開発に注力。            | タカラバイオ・AGC・カネカ等が生産予定<br>生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助      | <ul style="list-style-type: none"> <li>厚労科研（R1年度）10百万円 大阪大</li> <li>AMED（R2年度一次公募）2,000百万円 アンジェス</li> <li>AMED（R2年度二次公募）</li> </ul> |
| <b>④KMバイオロジクス<br/>東大医科研/感染研/基盤研</b><br><br><small>※不活化ワクチン</small> | 不活化したウイルスを人に投与（従来型のワクチン）                                  | 第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年3月）<br>第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2021年10月）                                                                                                               | 第Ⅲ相試験を2021年度内に開始の意向。    | 生産体制等緊急整備事業で228億円を補助                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>AMED（R2年度一次公募）1,061百万円 KMバイオロジクス</li> <li>AMED（R2年度二次公募）</li> </ul>                          |
| <b>⑤VLP セラピューティクス</b><br><br><small>※mRNAワクチン</small>              | ウイルスのmRNAを人に投与<br>人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される               | 第Ⅰ相試験を開始（2021年10月）<br>ブースター用試験を開始（2022年2月）                                                                                                                | 第Ⅱ/Ⅲ相試験を2021年度内に開始の意向。  | 生産体制等緊急整備事業で173億円を補助                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>AMED（R2年度二次公募）</li> </ul>                                                                    |

※1 生産体制等緊急整備事業で採択された企業を掲載 ※2 目標については、開発者から聞き取り

## 重点感染症の考え方とリストについて

# 感染症危機対応医薬品等（MCM）

## 感染症危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）とは

- 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

### 感染症危機対応医薬品等（MCM）の例

#### ワクチン

- 不活化ワクチン
- mRNAワクチン
- ウイルスベクターワクチン

等

#### 治療薬

- 微生物薬
- 抗炎症薬
- 抗体医薬

等

#### 診断技術

- 診断機器
- 迅速診断キット
- 抗原、抗体、遺伝子検査

等

#### その他の治療法

- 酸素療法（人工呼吸器等）
- 体外循環装置

等

#### 感染予防・管理

- 個人防護具（PPE）
- 院内感染対策
- 環境工学的制御

等

狭義のMCM（DVT : Diagnostics Vaccines and Therapeutics）

# 重点感染症の定義および予見可能性によるグループ分類について（案）

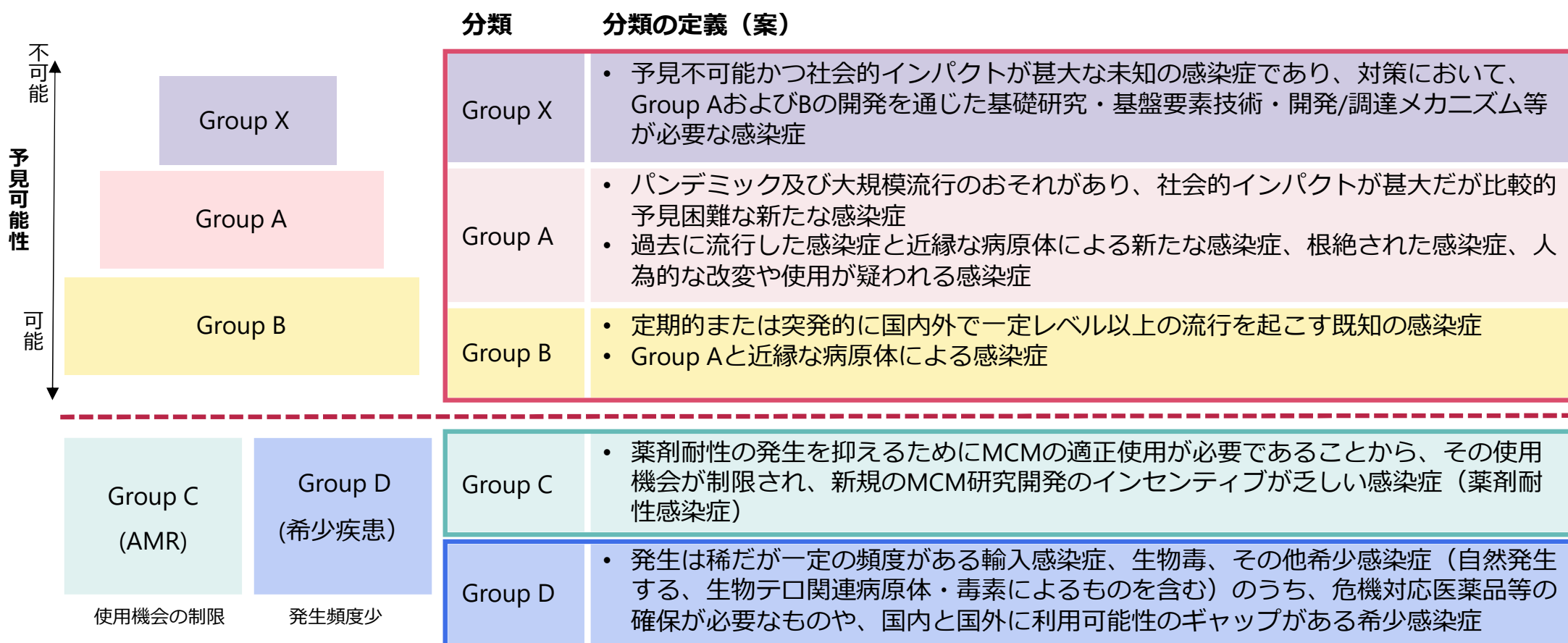
## 重点感染症

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

※ 一般的な公衆衛生対策として医薬品等の確保が必要になる感染症とは異なる概念で整理している点に留意

## 重点感染症の分類

公衆衛生危機の発生の予見可能性に基づき重点感染症を以下の5つのグループに分類



# 重点感染症の暫定リスト（案）

| 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"> <li>○以下の病原体による新たな感染症 <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザウイルス（未知）</li> <li>・コロナウイルス（未知）</li> <li>・エンテロウイルス（未知）</li> </ul> </li> <li>○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> </ul> <p>等</p> <p>【根絶された感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・天然痘</li> </ul> <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"> <li>○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症</li> </ul>                                                                                  |
| 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"> <li>・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、SARS、MERS</li> <li>・季節性および動物由来インフルエンザ</li> <li>・RSウイルス感染症</li> </ul> <p>【蚊媒介感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・デング熱</li> <li>・ジカウイルス感染症</li> <li>・チクングニア熱</li> </ul> <p>【出血傾向をきたす感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重症熱性血小板減少症候群(SFTS)</li> <li>・既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等）</li> </ul> <p>【エンテロウイルス感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エンテロウイルスA71/D68感染症</li> </ul> <p>【その他の人獣共通感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サル痘</li> <li>・ニパウイルス感染症</li> </ul> |
| 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"> <li>・マラリア</li> <li>・狂犬病</li> </ul> <p>【生物毒】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物毒（ヘビ毒、クモ毒 等）</li> </ul> <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"> <li>・炭疽</li> <li>・ボツリヌス症</li> <li>・ペスト</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

# 重点感染症の該当性の判断要素・考慮すべき事項について（案）

| 判断要素（案）                                          | 考慮すべき事項（案）                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I. 公衆衛生的インパクト</b>                             |                                                                                                                                                             |
| 健康への影響 Morbidity/Mortality<br>（重症度、致命率、合併症、後遺症）  | <ul style="list-style-type: none"> <li>人体への直接的・間接的影響（病原性）</li> </ul>                                                                                        |
| 発生頻度・可能性／蓋然性                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>過去に集団発生、流行（大流行）を起こした頻度および発生が起きる蓋然性</li> </ul>                                                                        |
| ヒトと動物の接点（動物由来感染症）<br>ベクター（節足動物媒介感染症）             | <ul style="list-style-type: none"> <li>動物からヒトへの感染性およびその動物の生息地域の分布、動物での流行状況</li> <li>感染を媒介する生物の存在や分布</li> </ul>                                              |
| 感染・伝播性<br>Pandemic/epidemic potential or Endemic | <ul style="list-style-type: none"> <li>特定地域・集団で予測レベルをこえた感染例の増加、地域や国を超えて広がること、世界的な大流行を起こし得るか、もしくは流行に一定の規則性があり予測の範囲を超えないか</li> </ul>                          |
| ゲノム変異による影響                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム変異とそれに伴う抗原性の変化による再感染リスクや既存医薬品の効果等への影響が知られているか</li> </ul>                                                          |
| 医療への負荷                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>短時間で人々に影響が及ぶことで十分な医療体制整備が間に合わない状況が起こり得るか</li> </ul>                                                                  |
| 社会経済活動への影響                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト-ヒト感染の抑制のために接触機会の低減を必要とし、社会経済活動に甚大な影響を及ぼすか</li> </ul>                                                              |
| <b>II. 戦略的観点</b>                                 |                                                                                                                                                             |
| 既存のMCMの有無および有効性、安全性                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>既存のMCMの有無</li> <li>技術進捗に応じた、より有効性・安全性の高い医薬品の開発が必要か</li> </ul>                                                        |
| 国際的研究開発メカニズムの有無                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>現在進行中又は予定されている国際的研究開発プロジェクトが存在しているか</li> <li>国際調達への貢献を通じ、他国との連携強化を行うことができるか</li> </ul>                               |
| 既存の研究開発促進メカニズムの有無                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>すでに研究開発資金が投入されているか</li> </ul>                                                                                        |
| 国内の有望なシーズの有無                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>国内における創薬技術シーズ（創薬標的、新規医薬品化合物、創薬基盤技術（革新的な医薬品を創出するために必要なテクノロジー）、バイオマーカー・診断薬・試薬など）があるか</li> </ul>                        |
| 創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>革新性、発展性、汎用性等がある技術が使われているか</li> <li>動物モデルの重要性</li> <li>安全保障および成長戦略上の重要性</li> </ul>                                    |
| 地域的要因                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>特に、国内およびアジア地域での流行がみられるか</li> </ul>                                                                                   |
| 入手可能性                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>地政学的リスク等外的要因により医薬品やその原材料等の入手が困難になるリスクが生じうるか</li> <li>国内に原薬等製造や製剤化の拠点があるか</li> </ul>                                  |
| 安全保障                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>社会的混乱を誘発し得るか</li> <li>生物剤・生物兵器として製造使用された例があるか、feasibilityが示されているか</li> <li>故意のゲノム改変によるリスクが懸念される病原体による感染症か</li> </ul> |

## 治験環境の整備・拡充について

# 医療技術実用化総合促進事業

令和4年度予算案(令和3年度当初予算)  
28億円(29億円)

- 医療法に基づき承認される臨床研究中核病院は、臨床研究・治験を自ら積極的に実施する高い能力を持つのみならず、他の医療機関が臨床研究・治験を行う際の多角的な支援を行うものとして、日本全体の研究開発基盤としての役割が求められている。
- 国際共同臨床研究・治験の一層の推進のため、臨床研究・治験の基盤である治験審査委員会に係る国際認証基準の取得等を目指した情報収集や体制構築を行い、国際共同臨床研究・治験の円滑な実施を目指すとともに、「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）（以下「ワクチン戦略」という。）において「臨床研究中核病院等における日本発の国際共同治験の実施・支援能力の拡充（国際対応人材の常駐）を行う。」とされたことを踏まえ、国際試験実施体制の強化に向けた更なる取組を進める。

※ワクチン戦略を踏まえた新興再興感染症等の緊急時にも円滑に臨床研究・治験の実施が可能な体制整備については、令和3年度補正予算において措置。

## 橋渡し研究支援拠点

シーズの探索・発掘～インキュベーション

## 臨床研究中核病院

シーズの実用化

個別課題への対応

特定領域型の拠点

先進的基盤整備

臨床研究・治験が進みにくい領域の活性化

新たな技術や緊急事態にも臨床研究対応

基礎から臨床まで一貫した研究開発の基盤整備へ

医療技術の実用化スキームの効率化、迅速化、標準化

臨床研究中核病院：日本全体の臨床研究基盤を支え、自施設のみならず日本の医療機関を総合的に支援するプラットフォーム

拡充

### 国際共同臨床研究 実施推進プログラム

海外対応可能な人材の育成・配置や、国際共同治験を実施する者に対する様々な支援を行う。これまでの取組で取得したノウハウについて拠点間での展開を進め、拠点を通じた国際共同試験における体制強化に取り組む。この他、R4年度は治験審査委員会に係る国際水準の能力強化を図る。

### 医療系ベンチャー 支援プログラム

臨床研究中核病院に設置されたベンチャー支援部門を活用し、アカデミアに対しては、企業導出戦略等の立案を、企業に対しては、臨床研究中核病院の資源を生かした共同研究等の提案を行える産学連携の中心となるような人材の配備等を行い、プログラムの充実を図る。

### 未承認医薬品等臨床 研究安全性確保支援プログラム

CRCやDM等の雇用や、海外からの関連情報収集等のほか、自施設内の診療情報の標準化及びその運用体制の整備、ノウハウの蓄積を行い、自施設内のHISから統合解析のための出力までの適切なコード化までの整備を進めることで、自施設内で実施される臨床研究の安全性向上の一層の推進を図るとともに、各中核病院の医療情報の連結を進める。

### 特定領域型拠点 研究開発支援プログラム

小児領域等、研究開発が困難とされる分野におけるCRB等の固有の課題抽出や対応策の提言の作成を含め、領域特有の研究基盤を整備する。この他、得られた知見を他拠点へ展開することにより、アンメットメディカルニーズに対する医薬品等の開発を国内で幅広く実施できることを目指す。

(参考)  
令和3年度  
補正予算  
4.6億円

### 先進的臨床研 究 環境基盤 整備プログラム

新型コロナウイルス感染症等の新興・再興感染症に対する治療薬・ワクチン等について、迅速に臨床研究・治験を立ち上げるためのノウハウの構築や体制整備を進め、緊急時にも遅滞なく臨床研究が実施可能な環境を構築する。なお、当該プログラムについては、令和3年度補正予算において措置。

## 目的

○今般の新型コロナウイルス感染症の流行において、日本国内におけるワクチンの開発が遅れ、未だ実用化されていない。「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）」では、感染症ワクチンの第Ⅲ相試験では数万人単位の被験者の確保が必要となること、一方で日本でいまだかつてこのような大規模の治験を実施したことがない点が指摘されている。

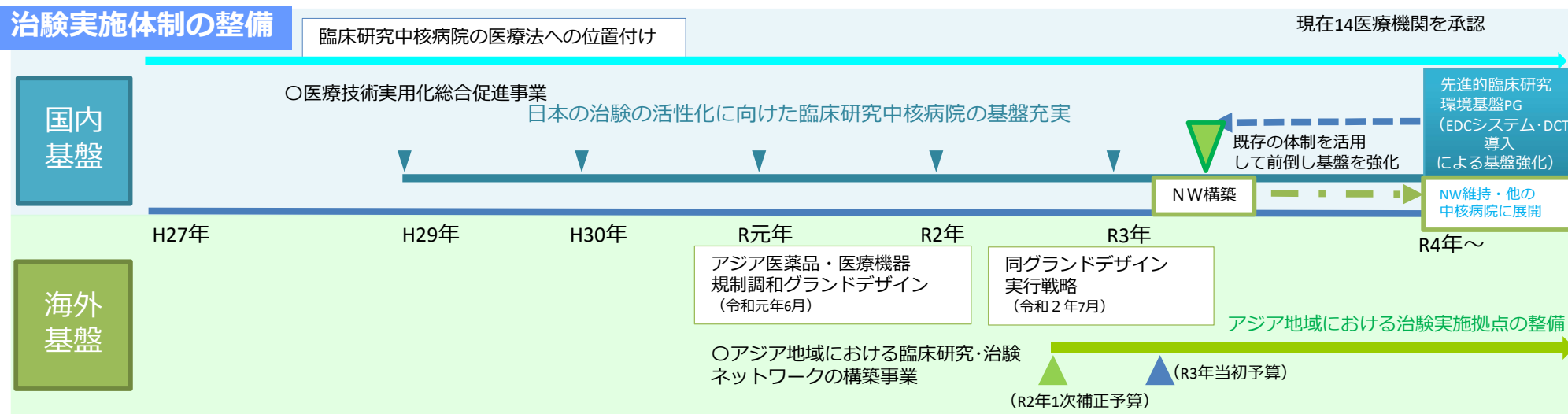
○この様な背景から、新型コロナウイルス感染症等の新興・再興感染症に対する治療薬・ワクチン等について、迅速に大規模な臨床研究・治験を立ち上げるため臨床研究中核病院（※1）が持つネットワークを活用した体制強化を進め、短期間に大規模な患者の組入が可能となる体制を構築する。

○現在、国産ワクチンについて第Ⅲ相試験の実施が計画されていることから、臨床研究中核病院と関連医療機関との既存の連携体制を活用した臨床研究EDC ネットワーク構築を行う。また、R4年度以降も当該EDCネットワークを維持していく。

※1 臨床研究中核病院

日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

## 治験実施体制の整備



## 事業内容

- 臨床研究中核病院と傘下の医療機関との連携に基づき、**共通に試験データを入力・送達が可能となる臨床試験EDC（※2）ネットワークを構築**し、短期間に多数の医療機関が効率的にデータ収集を行うことを可能とする。
- 感染症流行時の患者の来院を避け、患者の負担を減らす**新規の治験手法(Decentralized Clinical Trial ※3)**の導入のために、**患者日誌の電子化を支援**することで、治験への参加を促すと共に、多数の患者から効率的かつ正確なデータ収集を可能とする。

※2 EDCシステム：Electronic Data Captureの略称で、治験や臨床試験の効率化を図るために、インターネットを使い電子的に臨床データを収集し、治験を実施する企業等にデータを送達するシステム。

※3 Decentralized Clinical Trials: デジタル技術等の活用により、患者が医療機関へ来院しなくても投薬や観察を受けられる新しい臨床試験手法。

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
- これを受け、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進めているところ（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業（臨床研究・治験推進研究事業））。
- 当該事業において、ソフト面（現地教育研修）及びハード面（現地拠点構築）の整備を行っているが、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっては、持続性や実施体制の拡大が必要となる。
- 本事業においては、これらの背景を踏まえ、**整備した基盤の継続性の確保及び更なる拠点の整備を推進し**、日本主導の国際共同臨床研究・治験の強化を図る。

## ➤ 令和2年度採択課題

### (a) 感染症分野

| 補助事業課題名                                               | 補助事業代表者 | 代表機関                 | 所属・役職                       |
|-------------------------------------------------------|---------|----------------------|-----------------------------|
| 感染症分野における日本とアジア諸国の国際研究開発協力を促進する臨床研究・治験プラットフォーム形成と実証事業 | 飯山 達雄   | 国立研究開発法人国立国際医療研究センター | 臨床研究センター インターナショナルトライアル部 部長 |

### (b) 非感染症分野

| 補助事業課題名                 | 補助事業代表者 | 代表機関               | 所属・役職                     |
|-------------------------|---------|--------------------|---------------------------|
| アジアがん臨床試験ネットワーク構築に関する事業 | 島田 和明   | 国立研究開発法人国立がん研究センター | 中央病院 院長                   |
| アジアオンライン創薬ネットワークに関する事業  | 萩原 正敏   | 国立大学法人京都大学         | 医学研究科 形態形成機構学教室 教授・副プロボスト |

## ➤ 令和3年度採択課題

### (1) 感染症分野

| 補助事業課題名                                                       | 代表者所属・役職                                        | 補助事業代表者 |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------|
| 感染症/パンデミックに対応する国際医療協力としての国際研究開発促進スキーム及びe-臨床研究・治験プラットフォームの形成事業 | 国立研究開発法人国立国際医療研究センター臨床研究センター インターナショナルトライアル部 部長 | 飯山 達雄   |

### (2) 非感染症分野

| 補助事業課題名                 | 代表者所属・役職                   | 補助事業代表者 |
|-------------------------|----------------------------|---------|
| アジアがん臨床試験ネットワーク構築に関する事業 | 国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院 院長 | 島田 和明   |



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

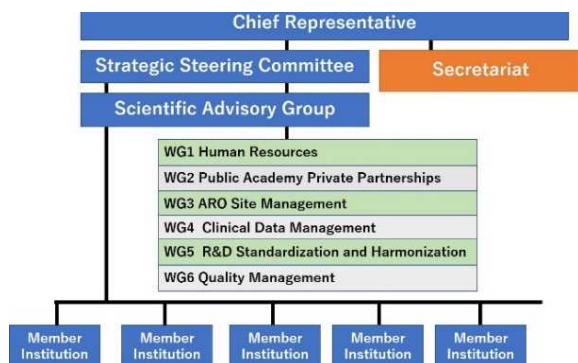
日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速

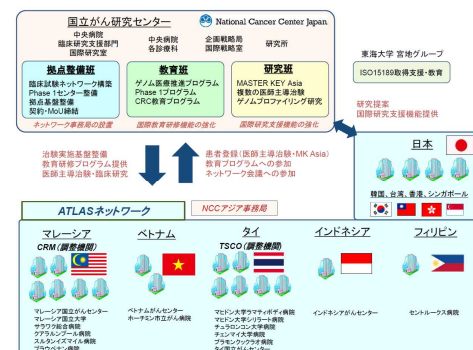
## アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業

令和2、3年度の各事業の対象国毎の主なネットワーク構築の進捗状況は、以下のとおりとなっている。

**(1)感染症分野 国立国際医療研究センター**



(2) 非感染症分野 国立がん研究センター中央病院



| 各国との活動状況（2021年11月現在） |                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| タイ                   | マヒドン大学シリラート病院<br>・MOU 締結済、NCGM 協力オフィス設置済。トレーニング実施済                                          |
| フィリピン                | フィリピン大学（含フィリピンNIH、付属病院）<br>・MOU・MOA 締結済。現地オフィス設置済。<br>・NIH内ARO新設支援（EDC, SOP, トレーニング、国内NW構築） |
| インドネシア               | インドネシア大学<br>・MOU 締結済、NCGM オフィス開設準備中。トレーニング実施済                                               |
| ベトナム                 | 国立バクマイ病院<br>・MOU 締結済、NCGM オフィス 設置済、トレーニング実施中                                                |
| マレーシア                | Clinical Research Malaysia<br>・連携打診予定                                                       |
| その他                  | シンガポール、インドとの連携に向けて調整中                                                                       |

|                         |          |
|-------------------------|----------|
| 企業治験（実施中/準備中）           | 8試験／2試験  |
| 研究者主導試験 医薬品（実施中/準備中）    | 6試験／15試験 |
| 研究者主導試験 機器/IVD（実施中/準備中） | 3試験／5試験  |

参考 : [https://ccs.ncqm.go.jp/050/en/capacity\\_building/arise.html](https://ccs.ncqm.go.jp/050/en/capacity_building/arise.html)

| 各国との活動状況（2021年11月現在）    |                                                                                                            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| タイ                      | タイ臨床腫瘍学会（TSCO）<br>・MoU締結。TSCO傘下の6施設がプロジェクトに参加<br>その他、NCCアジア事務局の設置に向け、仮事務所を設置                               |
| フィリピン                   | セントルークス病院<br>・プロジェクト契約締結、CRC、医師、技師の雇用を開始                                                                   |
| インドネシア                  | インドネシアがんセンター<br>・MoU締結済。プロジェクト契約調整中。                                                                       |
| ベトナム                    | ベトナムがんセンター、ホーチミン市立腫瘍病院<br>・MoU締結済。プロジェクト契約：1施設で締結済、1施設調整中                                                  |
| マレーシア                   | Clinical Research Malaysia（5施設）、Univ Malaya Med Ctr.<br>・MoU締結。プロジェクト契約：5施設で締結済。1施設調整中<br>・CRC、医師、技師の雇用を開始 |
| その他                     | 韓国、台湾、シンガポールからもプロジェクト内の各臨床研究へ参加                                                                            |
| 企業治験（実施中/準備中）           | 13試験／-試験                                                                                                   |
| 研究者主導試験 医薬品（実施中/準備中）    | 2試験／3試験                                                                                                    |
| 研究者主導試験 機器/IVD（実施中/準備中） | 4試験／3試験                                                                                                    |

参考：<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/ATLAS/010/index.html>

## 医薬品医療機器法の改正について

# 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要

## 改正の趣旨

緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付の承認を与える迅速な薬事承認の仕組みを整備するとともに、オンライン資格確認を基盤とした電子処方箋の仕組みを創設し、その利活用を促すため、所要の措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 緊急時の薬事承認【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律】

緊急時の迅速な薬事承認を可能とするため、以下の仕組みを新たに整備する。

#### ① 適用対象となる医薬品等の条件

- 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品等について、他に代替手段が存在しない場合とする。

#### ② 運用の基準

- 安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、薬事承認を与えることができることとする。

#### ③ 承認の条件・期限

- 有効性が推定された段階で承認を行うことから、承認に当たっては、当該承認の対象となる医薬品等の適正な使用の確保のために必要な条件及び短期間の期限を付すこととする。

#### ④ 迅速化のための特例措置

- 承認審査の迅速化のため、GMP調査、国家検定、容器包装等について特例を措置する。

### 2. 電子処方箋の仕組みの創設【医師法、歯科医師法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等】

- 医師等が電子処方箋を交付することができるようにするとともに、電子処方箋の記録、管理業務等を社会保険診療報酬支払基金等の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督規定を整備する。

## 施行期日

1については、公布の日。2については、令和5年2月1日までの間において政令で定める日。

# ワクチン開発・生産体制強化に向けた 経済産業省の対応について

2022年4月4日

経済産業省

商務・サービスG

# 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 **2,273.8億円**

今後の変異株や新たな感染症への備えとして、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等を整備する事業への支援を実施。

## 制度概要

### ● 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） → 9/10以内

② 治験薬製造拠点（小規模）

#### (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）
- 切り替えに備えた行動計画等の策定や人材育成・訓練
- 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
- 要件違反時の補助金返還 等

### ● 平時から有事への切り替え：

- 感染症法に基づく厚生労働大臣の公表等がなされ、当該製造設備で生産できるワクチンの見込みがついた段階で、国からワクチン生産等の要請を実施。

## 事業イメージ

### 平時（原薬）

mRNA原薬製造ライン  
(例：がんワクチン)

遺伝子・ウイルスベクター  
製造ライン  
(例：遺伝子治療薬)

組換えタンパク製造ライン  
(例：抗体医薬品、インフルエンザワクチン等)

切り替え

切り替え

切り替え

切り替え

### 有事（原薬）

mRNAワクチン製造ライン

DNAワクチン製造ライン

ウイルスベクターワクチン製造ライン

組換えタンパクワクチン製造ライン

### <部素材のイメージ>

シングルユース対応  
培養タンク



シングルユースバッグ



無菌接続コネクター



CHO培地



フィルタ



## 事業実施スケジュール

3月

4月

5月

6月

7月

8月

9月

10月

11月

公募予告

補助事業者 公募  
(3月25日～5月27日)

補助事業者  
採択審査



補助事業者 採択決定

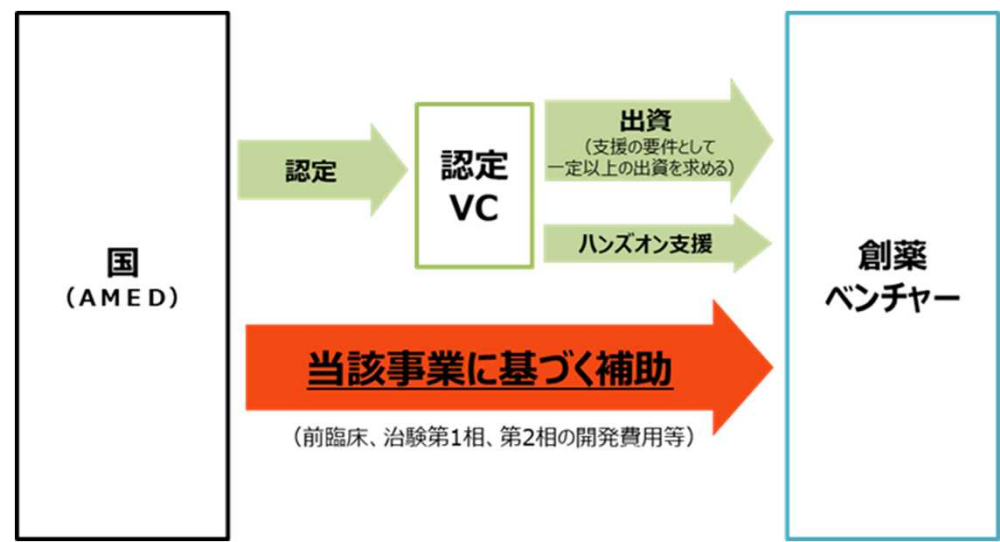
# 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 令和3年度補正予算額 500.0億円

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

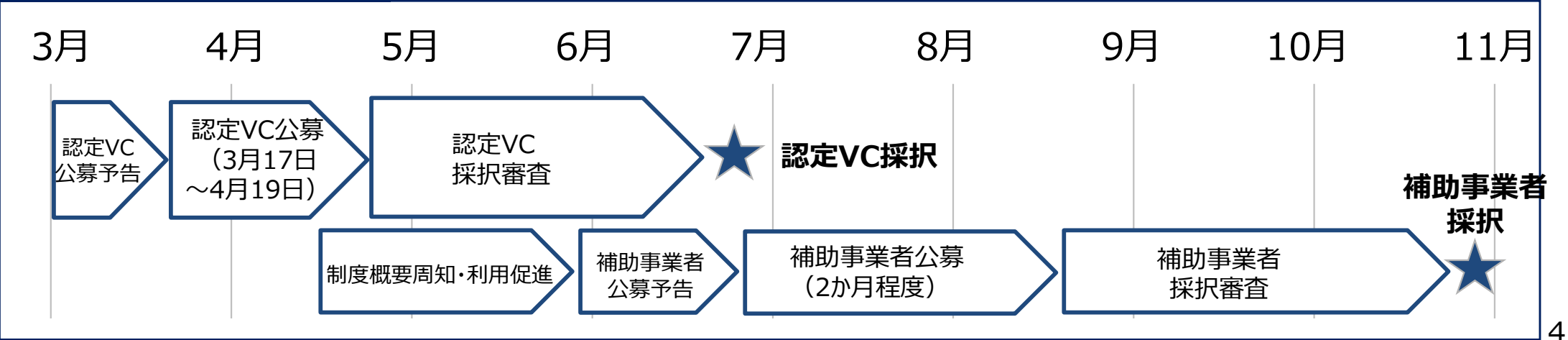
## 制度概要

- 認定VCによる出資を要件として、国内外の前臨床、治験第1相、第2相期の実用化開発に要する費用について、国がVC出資額の最大2倍まで補助。
- **補助対象技術：**  
感染症のワクチン・治療薬開発のための、または将来的に感染症のワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある革新的な技術開発。
- **認定VC：**以下の観点から実績・体制に基づいて審査。
  - ①創薬に特化して投資していること（一定割合以上の創薬ベンチャーへの出資）
  - ②十分なハンズオン能力を有すること（治験段階をリードした実績など）
  - ③グローバル展開を支援する能力を有すること（VCメンバーの海外創薬経験など）※認定VCが交付決定後1年以内に株式を売却した場合、ハンズオン支援を行う責務が十分に果たされていないとみなし、補助率に応じた一定額の納付を求める。
- **創薬ベンチャー：**
  - ・認定VCから出資を受けるとともに、国内でも一定の創薬開発を行うことを求める。（※海外での治験は補助対象として支援）
  - ・エグジットを視野に、製薬企業とのつながりを強化する仕組みを今後検討。

## 事業実施体制



## 事業実施スケジュール（案）



# AMED説明資料

令和 4 年 4 月 4 日  
第1回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合

# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業について（概要）

## 事業概要

- 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
- 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実施。また、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・機動的に早期実用化を目指す。

## 【担当部署】

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）  
先進的研究開発事業部  
戦略推進課

## 事業の特徴

PS：古賀 淳一（SCARDA プロボスト）

### 1. SCARDAの戦略性

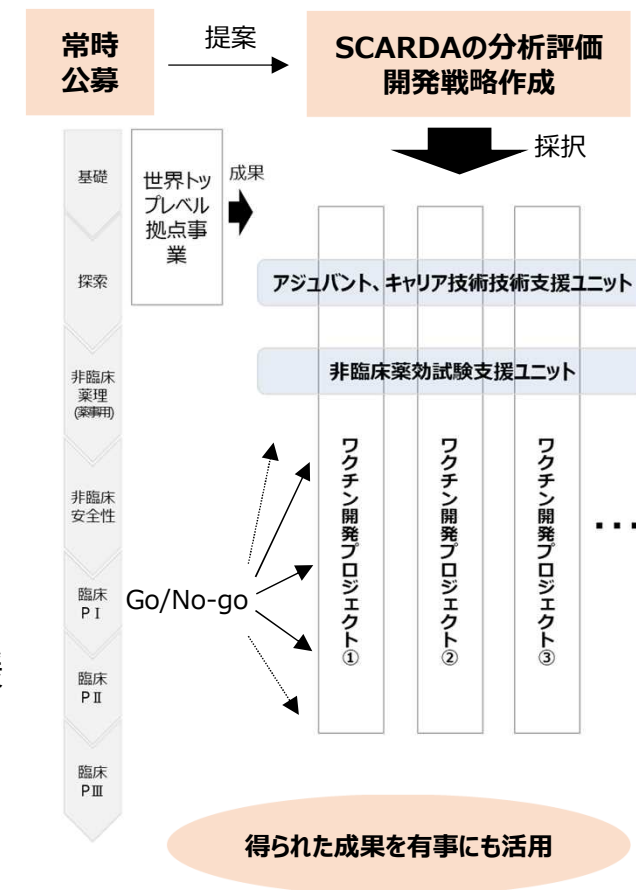
- ◆ 常時公募による最新知見の迅速な取り込み
- ◆ SCARDA自らが分析評価し、開発を推進すべきワクチンを選定
- ◆ より優れたワクチンを実現するための開発戦略を作成
- ◆ 研究開発の明確なマイルストーン設定とそれに基づく適時のGo/No-go 判断

### 2. ワクチン開発の推進体制

- ◆ 基礎から臨床、製造までを見据え一貫通貫でワクチン開発を支援
  - ◆ ワクチン開発を強力に推進するため支援ユニットを設置
    - ・ アジュバント・キャリア技術支援ユニット：優れた技術のワクチンへの応用のゲートウェイ
    - ・ 非臨床薬効評価支援ユニット：国内での一貫通貫の迅速なワクチン開発を実現
- ※ 非臨床薬効評価支援ユニットにより、採択前でもワクチン横断的に薬効評価を支援

### 3. 感染症有事に向けた備え

- ◆ 感染症有事の発生前の研究戦略とは別に、「感染症有事に向けた開発戦略」を策定
- ◆ 感染症有事には、この開発戦略に基づき新たに公募を行うことなく迅速に研究開発を開始



## 公募タイプ

### 【一般公募】

- ワクチンに係る最新の知見等を取り入れて機動的に研究開発を推進するため、**常時公募**を実施
- 国内外の最新の研究開発動向も踏まえた**SCARDAによる分析に基づき、提案者と複数回の照会やヒアリング**を実施
- 開発支援すべきワクチン（研究開発課題）を**SCARDAが選定し、開発戦略を策定**
- 研究開発は、このSCARDAが作成する開発戦略に沿って実施

### 【特定領域公募】

- SCARDAの情報収集・分析に基づき、必要な研究開発ターゲットを特定した上で公募を実施
- 公募内容を踏まえた研究機関からの提案を積極的に取り込み研究開発を推進
- 採択に向けた審査は、他のAMED事業と同様に評価委員会において実施

## 公募課題の分類

|   | 研究開発対象                 | 公募研究開発課題                                                                               | 公募タイプ       |
|---|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| ① | 感染症ワクチンの開発             | <b>1. 重点感染症等に対するワクチン開発</b><br>※コロナウイルス感染症に対するワクチン開発の公募を先行実施。政府による重点感染症指定を踏まえて、公募対象を拡大。 | <b>一般公募</b> |
|   |                        | <b>2. 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</b><br>・アジュバント・キャリア技術支援<br>・非臨床薬効試験支援                | 特定領域公募      |
| ② | ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発 | <b>1. 新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発</b>                                                      | <b>一般公募</b> |

SCARDAの情報収集・分析に基づき、今後、さらに公募対象拡大を検討

## 事業概要

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を踏まえ、国産ワクチン等の実現に向け、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）や研究開発をサポートする機関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・推進します。

## 【担当部署】

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）  
先進的研究開発事業部  
戦略推進課

PS：濱口 道成（SCARDA センター長）

## 公募課題の分類

| #     | 公募研究開発課題（拠点・機関）                                       | 研究開発費の規模<br>（間接経費を含まず） | 研究開発実施予定期間              | 新規採択課題<br>予定数 |
|-------|-------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------|---------------|
| 1     | フラッグシップ拠点（本課題へ申請する場合は、次の「2 シナジー拠点」にもあわせて申請する必要があります。） | 1拠点当たり5年間<br>上限77億円    | 令和4年度～令和8年度<br>（最長10年間） | 0～1拠点程度       |
| 2     | シナジー拠点                                                | 1拠点当たり5年間<br>上限38億円    | 令和4年度～令和8年度<br>（最長10年間） | 0～3拠点程度       |
| 3-1-1 | サポート機関（実験動物）（小型実験動物のみ）                                | 1機関当たり5年間<br>上限2.5億円   | 令和4年度～令和8年度             | 0～1機関程度       |
| 3-1-2 | サポート機関（実験動物）（大型実験動物を含む）                               | 1機関当たり5年間<br>上限7.5億円   | 令和4年度～令和8年度             | 0～1機関程度       |
| 3-2   | サポート機関（ヒト免疫についての解析等）                                  | 1機関当たり5年間<br>上限18億円    | 令和4年度～令和8年度             | 0～1機関程度       |
| 3-3   | サポート機関（感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等）                        | 1機関当たり5年間<br>上限27億円    | 令和4年度～令和8年度             | 0～1機関程度       |
| 3-4   | サポート機関（感染症ワクチン研究重要基盤型）                                | 1機関当たり5年間<br>上限27億円    | 令和4年度～令和8年度             | 0～1機関程度       |

# 創薬ベンチャーエコシステム強化事業について（公募概要）



## 事業概要

### 【一般公募】

- 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VCを認定し、その認定したVCによる出資を要件として、前臨床、治験第1相、第2相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。
- 本事業は、AMEDが認定した認定VCが、補助対象費用の1／3以上を出資する創薬ベンチャーに補助金を交付する事業です。

### 【担当部署】

実用化推進部 研究成果展開推進課

PS：稲垣 治  
元 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
運営委員会幹事

## 公募課題の分類

|   | 公募対象       | 概要                                                                         | 支援規模                            |
|---|------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| ① | ベンチャーキャピタル | 認定VCの選定                                                                    | －                               |
| ② | ベンチャー企業    | 感染症のワクチン・治療薬の開発のための、又は将来的に感染症のワクチン・治療薬開発に転用できる可能性のある、革新的な技術開発（前臨床～治験第2相対象） | 1 課題当たり総額 100 億円程度（上限を超える提案も可能） |

SCARDAでは、国内外のワクチン開発や新規モダリティに関する研究開発動向や企業、アカデミアなどの保有する技術の状況等を広範に把握する体制を整備し、情報収集・分析を行う。

## 収集する情報と情報源

### 先進的研究開発戦略センター(SCARDA)

センター長

プロボスト

フェロー

先進的研究開発  
事業部

戦略  
推進課

事業運営  
管理

戦略  
企画課

情報収集・分析  
戦略立案

情報収集

情報収集

- ・研究開発支援の方向性の決定
- ・重点感染症に対するワクチンの個別開発戦略の立案
- ・開発戦略に基づく研究資金配分  
⇒感染症有事は躊躇なく大胆に
- ・新規モダリティ・創薬技術の開発への戦略的な研究資金配分
- ・研究進捗管理とGo/No Goの判断

A: 国内外の感染症ワクチン及び関連技術の研究開発政策・公募動向

- ・国際枠組み等（CEPI、GloPID-R等）の研究開発方針
  - ・海外FA（BARDA、UKRI、DG-HERA等）の公募情報、採択課題
  - ・国内他FAの支援課題の情報
- ・各種資料、分析結果等に加え、連携するFA（NIH等）との会合等、フェロー等を通じた人的ネットワークを活用

B: 国内外の研究開発、技術の動向

- ・研究開発情報
  - ・論文情報
  - ・知財動向
- ・論文DB等に加え、研究集会、研究拠点を活用した研究者ネットワーク等から収集  
・さらにSCARDAの常時公募等を活用

C: 開発、事業化の動向

- ・国内外の治験情報
  - ・国内外の市販品情報
  - ・規制動向
- ・治験DB、承認情報（PMDA、FDA等）等から収集

D: 緊急時を見据えた対応に必要な情報

- ・感染症発生動向
- 関係機関（感染研、NCGM、大学等）と連携し、国際情報（WHO、CDC等）も含めタイムリーに収集

CEPI: 感染症流行対策イノベーション連合  
GloPID-R: 感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク  
BARDA: 米国生物医学先端研究開発局  
UKRI: 英国研究・イノベーション機構  
DG-HERA: 欧州保健緊急事態準備・対応局

PMDA: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
FDA: 米国食品医薬品局  
CDC: 米国疾病予防管理センター