

# 内閣府説明資料

---

令和4年6月27日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局



# ワクチン開発・生産体制強化に関する取組の全体像

戦略全体の司令塔

ワクチン開発・生産体制強化に関する関係閣僚会議  
(事務局) 内閣官房健康・医療戦略室

感染症モニタリング体制強化 (文・厚)

世界トップレベル研究開発拠点形成  
(文 515億円)

戦略的研究費ファンディング機能の強化  
(内 1,504億円)

創薬ベンチャー育成 (経 500億円)

SCARDA

(先進的研究開発戦略センター)

AMED 基金

戦略推進会合

実用化まで一気通貫の研究開発を進めるため関係府省や関係者の情報共有及び連携調整を行う。\*

臨床研究中核病院等の治療環境整備・拡充 (厚)

薬事承認プロセスの迅速化と基準整備 (厚/薬機法改正等)

デュアルユース製造設備  
(経 2,274億円)

新型コロナワクチンの大規模臨床試験及び買上等 (厚 2,562億円)

病原体の特定  
基礎研究

応用研究

開発研究・治験  
製造方法の開発研究  
製造

COVAXを通じたワクチン支援等  
(外・厚)

\* 戦略推進会合： SCARDAセンター長をはじめ、プロボスト、フラッグシップ拠点長、健康・医療戦略推進事務局長、厚生労働省医務技監（有事）の他、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の実務を統括する責任者に加え、センター長が必要と認める者（フェローなど）が参画する。

資料2

# 文部科学省説明資料

令和4年6月27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

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。

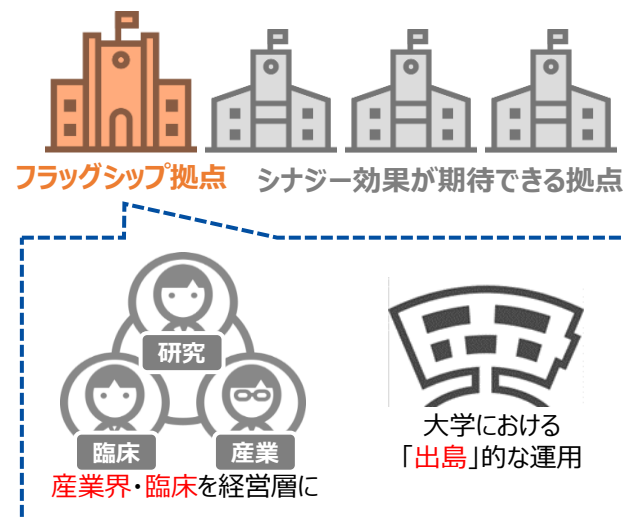
### 研究拠点の具体的な要件（一例）

- 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）

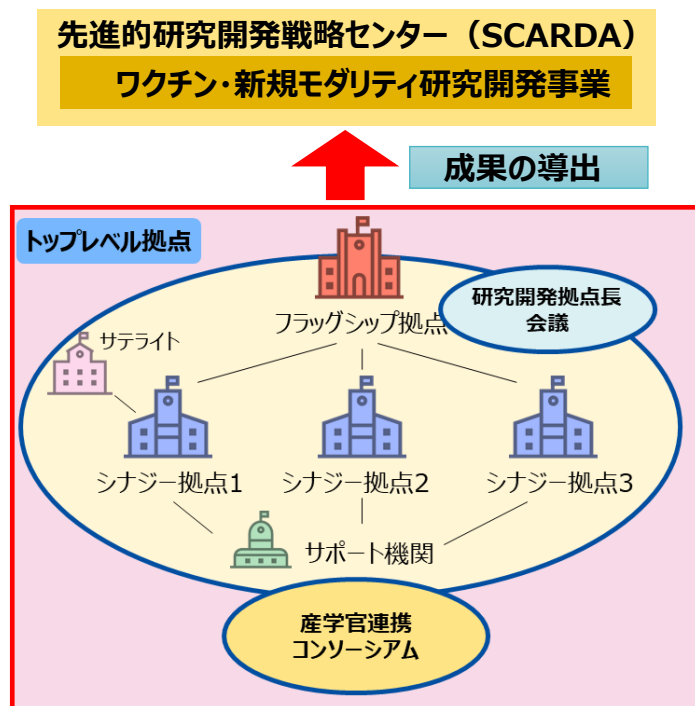


# ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の要件等について

## ■ 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

採択決定：8月中旬～下旬予定



# 新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和4年度予算額  
(前年度予算額)

2,871百万円  
3,738百万円



文部科学省

## 背景・課題 / 令和4年度予算のポイント

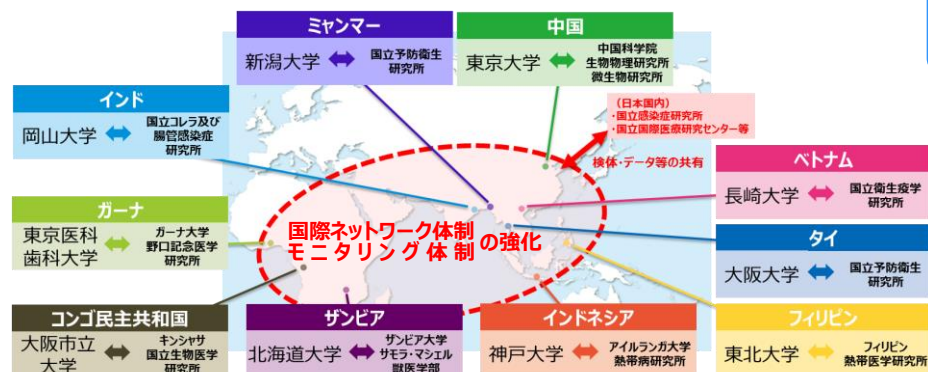
(事業期間：令和2～令和8年度)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、我が国における感染症研究基盤の強化・充実に資するとともに、新興・再興感染症制御に資する基礎的研究を推進。
- 新型コロナウイルス感染症の流行を受け、海外拠点を活用した研究や多分野融合研究等を通じて、今後の感染症対策に資する研究の一層の推進に加え、新たに「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）に基づく、ワクチン・医薬品開発の前提としての海外研究拠点での新興・再興感染症のモニタリング体制を強化。

## 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

- 我が国の研究者が**感染症流行地でのみ実施可能な研究**
- 海外での研究・臨床経験の提供等を通じた**国際的に活躍できる人材**の育成
- 海外研究拠点群の**国際ネットワーク体制**及びワクチン開発等の前提となる感染症の**発生状況**、臨床情報の迅速な収集・分析、**サーベイランス研究**等の**モニタリング体制を強化**
- **国立感染症研究所**、**国立国際医療研究センター**等の関係機関に協力して、政府全体の**情報収集機能の一翼**を担う



### 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的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的研究

### 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的研究
- 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

◆ 複数地域の病原体を用いた地域横断的な研究

### 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、狭義の『感染症研究』にとどまらない、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ス・トランスレーショナル・リサーチ

【事業スキーム】



# 参考事業

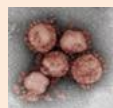
# 感染症創薬科学の新潮流

令和3年度研究開発目標

## 国内外の感染症研究拠点における創薬シーズ研究



疫学研究

感染・発症  
メカニズム解明病原体の  
性状解析重症化メカニズム  
の解明

## 感染症創薬科学の新潮流

現在、独立的に展開している創薬シーズ研究や  
基盤・技術開発の優れた成果を、

**実用化を見据えて戦略的に組み込み、  
オールジャパンで異分野融合基礎研究を推進**

若手主体の研究  
国際共同研究

### 目標

創薬基礎研究を進めるうえで律速になっている  
諸課題の解決

- 創薬モダリティの新規開発、最適化
- 創薬研究開発を飛躍的に加速させる基盤技術の  
新規開発

### 想定される研究例

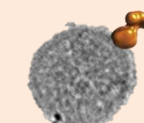
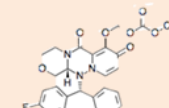
感染成立過程の知見等をベース  
にした新規予防・治療薬創出に  
関する基盤研究

他疾患で既に活用されている創  
薬モダリティの抗ウイルス薬への応  
用研究と技術基盤の構築

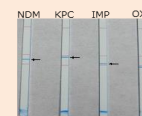
ワクチンがない、または有効性の  
改善が求められている病原体を  
対象とした防御抗原探索基盤の  
構築・モダリティの確立

臨床予測可能な感染症モデル動  
物の開発、ヒト化マウス、iPS細胞  
由来ヒト組織等の活用研究

創薬研究開発の時間短縮を目的としたスクリーニングの精緻化とWet試  
験との相関の検証、化合物の最適化に向けたドラッグ・デザインに関する  
研究

創薬標的の  
探索評価系の  
開発・実証ワクチン・治療薬・  
検査法開発

化合物の最適化

薬剤耐性  
メカニズム解明

## 感染症創薬基礎研究の現状・課題

- 感染力を有し、多種多様、変異・増殖・伝播する  
病原体が相手であるため、実験には高度な封じ込  
め施設が必要
- 一度流行すると即時対応が求められるものの、その  
予測は困難
- 研究者は病原体ごとに細分化され、減少傾向、主  
な研究手法は今も古典的
- 感染症創薬からの企業の撤退により、基礎研究の  
成果の実用化が困難

## 将来像

- 創薬開発の加速に寄与する成果の蓄積を促進
- 新たな感染症の流行時に、より迅速な予防・診  
断・治療薬開発と感染の早期収束を実現
- あらゆる感染症の流行に即応可能な創薬開発ブ  
ラットフォーム及び強固な研究者ネットワークを構築
- 厚労省事業等との緊密な連携、製薬企業におけ  
る創薬研究の活性化

## 創薬研究を加速する基盤・技術



HTS



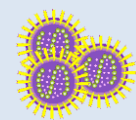
クライオ電顕



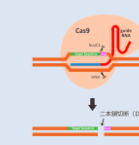
スパコン・富岳



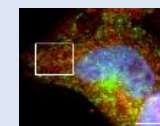
化合物ライブラリー

ウイルスリソース  
(R2～)BSL4施設  
(R3竣工)

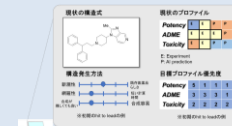
ヒトオルガノイド技術



ゲノム編集技術



イメージング技術



AI創薬技術



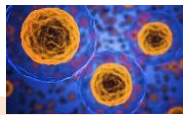
# 免疫記憶の理解とその制御に資する医療シーズの創出

令和4年度研究開発目標をもとにAMEDにて一部修正

## 背景

- SARS-CoV-2のパンデミックによりヒト免疫記憶の解明が喫緊の課題に
- がんや感染症、アレルギー・自己免疫疾患の各病態に免疫記憶が横断的に関わるが依然として不明な点が多い

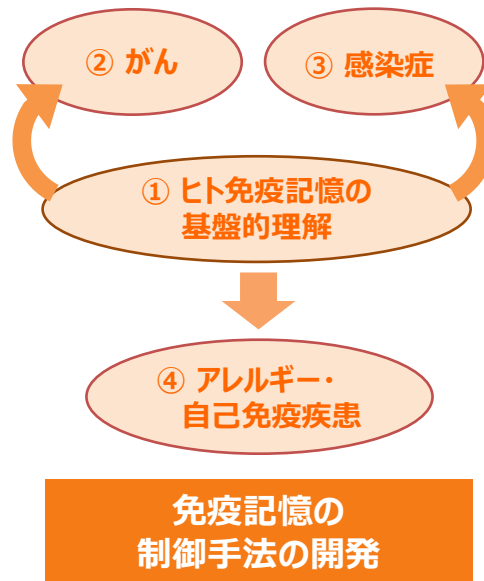
我が国の世界をリードする  
免疫学研究の強み



シングルセル・レパトア解析や  
構造解析等の技術革新

## 想定される研究例

### 免疫記憶応答の 促進手法の開発



- ① **ヒト免疫記憶の形成・維持・消失に係る基盤的理解**  
記憶T/B細胞、自然免疫システムがかかわる記憶及び制御性T細胞や組織常在性免疫細胞、非免疫細胞による記憶制御機構を包括的に理解することによる免疫記憶機構の解明
- ② **ヒト免疫記憶を介した新たながん免疫機構の解明**  
免疫記憶の観点からみた新たな抗腫瘍応答機構の解明
- ③ **With / Post コロナ社会における新興・再興感染症に対するヒト免疫記憶の理解**  
種々の病原体に対する免疫記憶応答の理解や、感染症の個別化医療を見据えた免疫記憶に基づく新たな診断・予防・治療法のシーズ開発
- ④ **ヒト免疫記憶の理解に基づいた、新たなアレルギー疾患・自己免疫疾患の新規制御手法の開発**  
アレルギー疾患や自己免疫疾患において、病態にかかわる記憶細胞の同定や新たな治療法に資するシーズ開発

※ 免疫記憶とは、一度暴露した抗原に対して生体内の免疫システムが変化し、再度、同じ抗原に暴露した場合に、即座に強力な免疫応答を示す現象のこと。

## 未来像

- 免疫系が関与するがん・感染症等に対する個別化予防・治療の実現
- アレルギー疾患・自己免疫疾患が再発なく完治
- 安全・有効・即効性のあるワクチンの開発

ヒト免疫記憶機構の理解に基づいた  
各疾患の制御により、  
健康寿命の延伸が可能となる

# 生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）

令和4年度予算額

3,702百万円（新規）

※創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業の改組



文部科学省

## 背景・課題 / 令和4年度予算のポイント

（事業期間：令和4～8年度）

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、広くライフサイエンス分野の研究発展に資する高度な技術や施設等の先端研究基盤を整備・維持・共用することにより、大学・研究機関等による基礎的研究成果の実用化を促進。
  - ✓ **クライオ電子顕微鏡、蛍光顕微鏡、マルチアングル顕微鏡等の積極的活用による感染症関連研究の支援。**
  - ✓ 支援技術の自動化、遠隔化、DXを推進。
  - ✓ **新しいモダリティ（核酸医薬、中分子医薬、改変抗体など）に対応した技術支援基盤の構築。**

### ヒット化合物創出

- ・化合物ライブラリーの整備・提供
- ・新規評価系の構築
- ・ハイスループットスクリーニング（HTS）
- ・インシリコスクリーニング

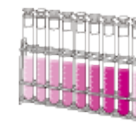


### モダリティ探索

- ・化合物の構造展開によるHit to Lead
- ・新規骨格を持つ化合物合成
- ・*in vitro* 薬物動態パラメーター評価



### 薬効・安全性評価



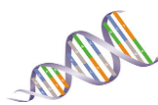
- ・疾患モデル動物作出
- ・薬物動態評価
- ・生体・生体模倣評価
- ・毒性・安全性評価

### 構造解析

- ・世界最高水準の放射光施設
- ・最新型クライオ電子顕微鏡等の活用
- ・イメージング・画像による解析
- ・高難度タンパク質試料の生産
- ・ペプチド・核酸・抗体等の新モダリティの生産

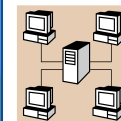


### 発現・機能解析



- ・遺伝子・タンパク質発現解析
- ・トランスクリプトーム解析
- ・プロテオーム解析
- ・メタボローム解析
- ・パスウェイ解析

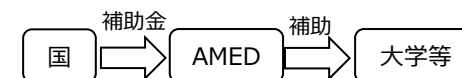
### インシリコ解析



- ・ビッグデータ活用
- ・動態予測・毒性予測などへのAI開発・活用
- ・構造インフォマティクス技術による立体構造や相互作用の推定

研究基盤の高度化を推進し、質の高い技術支援を継続的に提供することで、幅広いライフサイエンス研究の価値を高める

【事業スキーム】



## 厚生労働省説明資料

令和4年6月27日 第2回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合

# 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（令和4年5月20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。



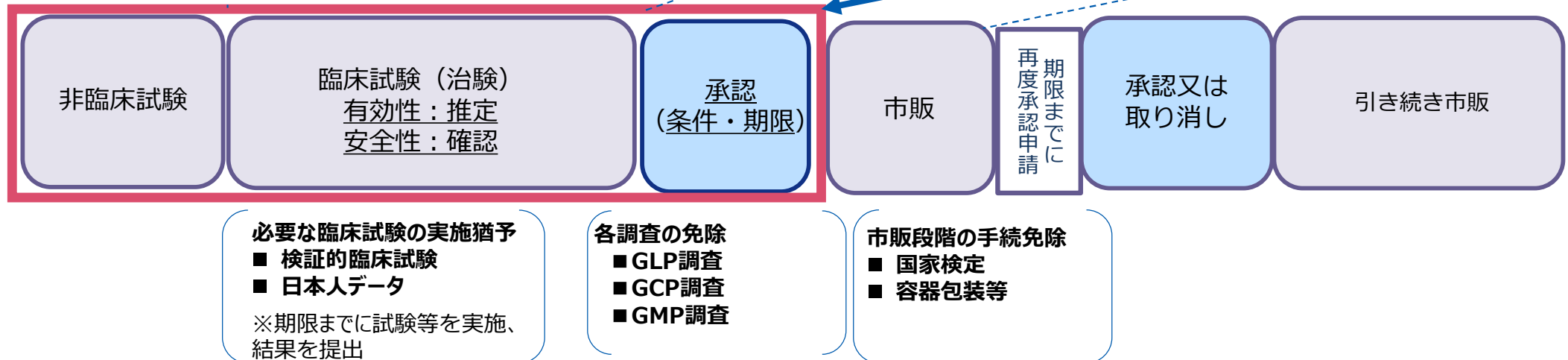
# 緊急時の新たな薬事承認の制度設計

|       |                                                                |
|-------|----------------------------------------------------------------|
| 対象    | 感染症拡大時等の緊急時において健康被害の拡大防止のために必要な医薬品等                            |
| 運用の基準 | 有効性：「 <b>推定</b> 」 安全性：「 <b>確認</b> 」                            |
| 条件・期限 | 緊急時であることに鑑み、必要な条件及び一定の期限を付す。期限までに有効性等を再確認。有効性等が確認されなければ、承認取り消し |
| 各種特例  | 特例承認と同様、GCP調査、GMP調査、国家検定、容器包装等の特例を措置                           |

## <通常承認>



## <新たな制度>



（注）個々の医薬品等の性質等に応じて、実際に必要な審査日数は異なることに留意。



# 緊急承認制度における承認審査の考え方（ガイドライン）について（概要）

- 緊急承認制度における承認審査の考え方については、主に以下のような内容をガイドラインとして課長通知において規定。

（「緊急承認制度における承認審査の考え方について」（令和4年5月20日付け薬生薬審発0520 第1号））

## 有効性・安全性の評価

- ・ 緊急時におけるリスクとベネフィットのバランスを考慮し、有効性を推定するために必要な臨床試験成績に基づき、推定される有効性に比して、安全性が許容可能であることを確認する必要がある。
- ・ 感染症の治療薬とワクチンについては具体的には次のとおり。

### 治療薬

- ・ 探索的な臨床試験において、臨床的意義の認められた評価指標により一定の有効性が示されている場合が想定。
- ・ 探索的な臨床試験としては、通常は、後期第Ⅱ相試験程度の臨床試験が該当。
- ・ 外来因子であるウイルスをターゲットとする抗体医薬品などの場合は、日本人成績は必要でない場合がある。

### ワクチン

- ・ 代替指標の臨床的意義が明らかになっていない場合は、発症予防効果を評価指標とした検証的な第Ⅲ相臨床試験が原則。ただし、第Ⅲ相臨床試験の中間解析等の段階で有効性を推定できる場合は想定される。

※ なお、今後の技術革新等を否定するものではない。

- ・ 海外の検証的な大規模臨床試験で顕著な成績が得られている場合には、日本国内での臨床試験成績は必要ではない場合がある。

## 適用の要件

### 緊急性の要件

- ・ 最も想定されるのは感染症のアウトブレイク
- ・ 原子力事故、放射能汚染、バイオテロ等も想定

### 代替性の要件

- ・ ①既承認薬がない、②既承認薬はあるが複数の治療選択肢が必要、③供給が不十分、④極めて高い有効性・安全性が見込まれること、のいずれかに該当すること。
- ・ ②の例としては、作用機序が異なる場合や、禁忌の対象が異なる場合等が含まれる。

## 期限内の本承認申請の際の取扱い

- ・ 有効性確認のため、原則として検証的な第Ⅲ相臨床試験が必要。
- ・ 感染者が急速に減少するなど、検証的な第Ⅲ相臨床試験の完遂が困難であると合理的と考えられる場合その他の場合には、リアルワールドデータを活用して有効性の確認を行う方法を検討できる場合がある。

## その他

- ・ 申請資料、猶予資料の取扱い、GCP調査・GMP調査の取扱い、期限、機構における審査の取扱いについて規定

## 平時

医療対応、公衆衛生対応、危機対応、研究開発等の機能を一体的に運用するため、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、感染症に関する科学的知見の基盤・拠点となる新たな専門家組織として、いわゆる日本版CDCを創設する。

## 有事

有事には、内閣感染症危機管理庁の下で、政府対策本部長（総理）の指示を行政各部に徹底し、強化された行政権限等を適確に行使させ、日本版CDCとも連携しつつ、一元的に感染症対策を行う。

# 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6月27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

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

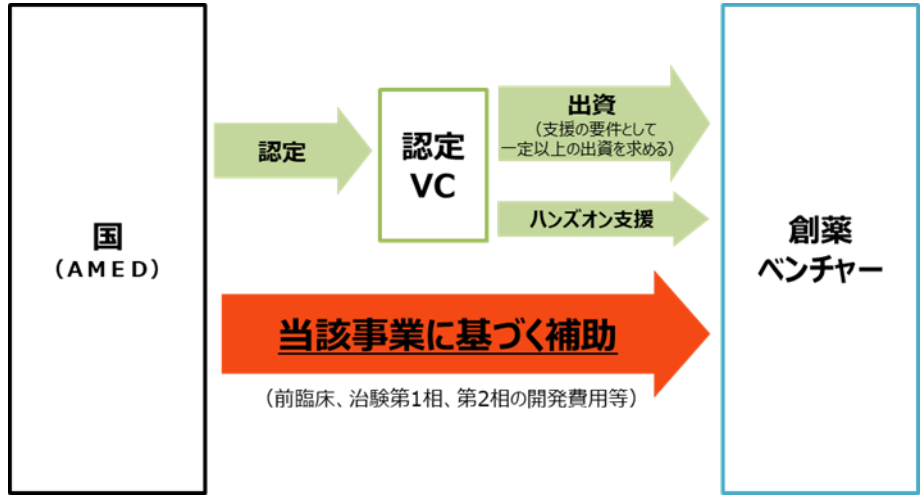
# 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 令和3年度補正予算額 500.0億円

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

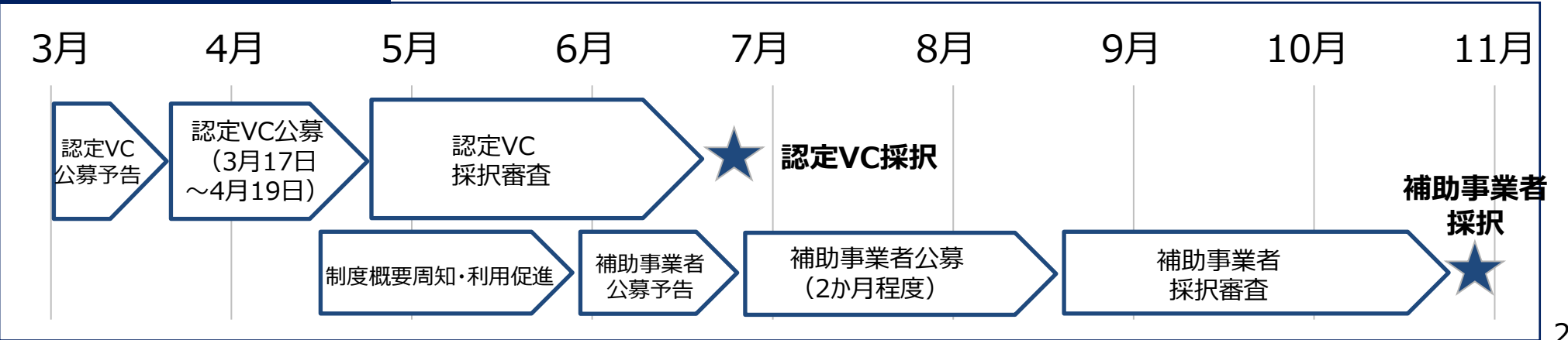
## 制度概要

- 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）





# SCARDA公募状況等に係るAMED説明資料

---

令和4年6月27日 第2回戦略推進会合

# 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 (公募概要・状況)



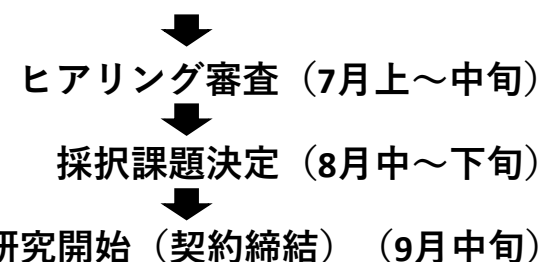
## 事業概要

「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。

PS：濱口 道成（SCARDA センター長）  
PO：小久保 利雄（筑波大学 ハイクラス・リサーチ・アドミニストレータ）  
PO：小安 重夫（理化学研究所 理事）  
PO：長谷川 好規（国立病院機構 名古屋医療センター 院長）

## 公募課題の分類

現在、書面審査中



| #     | 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                      | 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       |

# 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

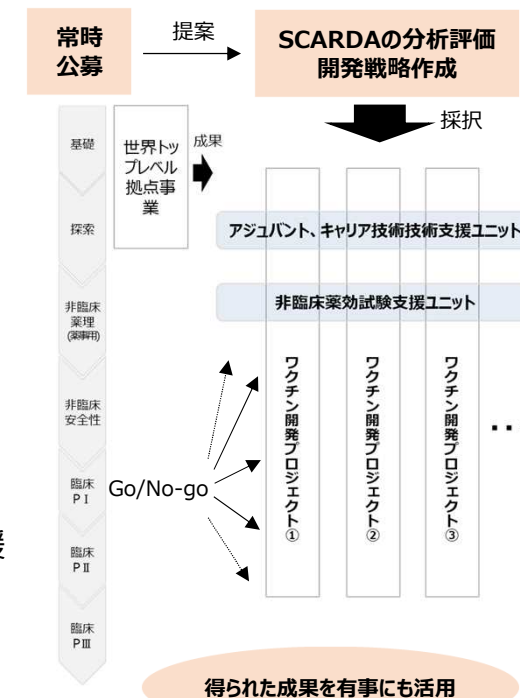
- ◆ 常時公募による最新知見の迅速な取り込み
- ◆ SCARDA自らが分析評価し、開発を推進すべきワクチンを選定
- ◆ より優れたワクチンを実現するための開発戦略を作成
- ◆ 研究開発の明確なマイルストーン設定とそれに基づく適時のGo/No-go 判断

### 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



# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業について（公募概要）



## 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

# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 現時点の審査、採択状況



| 研究開発対象                   |                                                                                       | 公募研究開発課題 |                           |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------|
| ① 感染症ワクチンの開発             | 1. 重点感染症等に対するワクチン開発（一般公募）<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。 | →        | 常時公募：4/28までの応募における採択課題（案） |
|                          | 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（特定領域公募）<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              |          | →                         |
| ② ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発 | 1. 新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発（一般公募）                                                      | →        | 常時公募：5/31までの応募について分析・評価中  |

| 採択課題                                              |                         | 研究開発代表者                                              |
|---------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------|
| レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発 | ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの研究開発 | 赤畑 渉（VLP Therapeutics Japan合同会社）<br>山本 美奈（塩野義製薬株式会社） |

| 採択課題                                    |                                   | 研究開発代表者                                 |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|
| 革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築 | 100日でワクチンを提供可能にする革新的ワクチン評価システムの構築 | 國澤 純（医薬基盤・健康・栄養研究所センター長）<br>石井 健 東京大学教授 |



# SCARDAのワクチン開発の推進方針（案）について

---

## 骨子

1. 目的、位置づけ
2. ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の推進
  - 2.1 事業概要
  - 2.2 分析評価の方針
  - 2.3 次のパンデミックを見据えたコロナウイルス感染症に対するワクチン開発
    - 2.3.1 コロナウイルス感染症の特徴
    - 2.3.2 コロナウイルス感染症に対するワクチンの課題
    - 2.3.3 支援対象ワクチン
      - 概要
      - 選定理由
      - 今後の開発における重要な点

## 別紙（非公開）

※個別のワクチン開発支援課題のマイルストーン。研究開発実施機関と調整の上作成する。

# 感染症ワクチンへの利活用の可能性が期待される技術に関する情報提供依頼(RFI)【実施中】



感染症有事に向けて感染症ワクチンへの利活用可能性が期待される技術について、現時点では感染症ワクチン開発を直接目指している技術ではないものの、技術転用が可能な技術あるいは感染症ワクチンの開発を加速できる可能性を秘めている技術について情報提供をお願いします。今後、新規モダリティ先進技術開発の公募要領作成の際に、参考にいたします。

＜提供依頼内容＞ 感染症有事に向けて感染症ワクチンへの利活用可能性が期待される技術・アイデアに関して、以下の分類に基づき情報提供をお願い致します。

- ① 感染症ワクチンに転用可能な他疾患領域のモダリティ
- ② 有効な抗原部位を特定、最適化する技術
- ③ ワクチンの短期間・大量製造に資する技術（部素材、製造設備も含む）
- ④ その他のワクチン開発プロセスの迅速化に関する提案
- ⑤ ワクチン評価技術に関する提案（レギュラトリーサイエンスを含む）
- ⑥ 異分野からのワクチン開発（製造開発を含む）に資する技術
- ⑦ その他

＜募集期間＞ 令和4年5月27日（金）～令和4年7月29日（金）

＜詳細＞ AMEDホームページをご確認ください。  
URL:<https://www.amed.go.jp/news/boshuu/20220527.html>