

ワクチン戦略に関する 研究開発強化の取組報告

令和3年12月6日

内閣官房 健康・医療戦略室
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」の推進体制

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)(抜粋)

- 有効で安全なワクチンの迅速な供給を国民は待ち望んでいる。外国からの輸入、外国製品の国内生産、日本国内における開発・生産の全て的手段を通じて、ワクチンを国民の手に早く届けることが重要である。
- 研究開発・生産体制強化策は、その多くは厚生労働省がメインプレーヤーとはいえ、内閣府、外務省、文部科学省、経済産業省など各府省にまたがる対応が必要である。ワクチンの国内開発・生産は国家の安全保障にも関わる問題であり防衛省含め、緊急時の迅速な対応とともに、平時においても緊急時を念頭に置いた継続的な研究開発が行われるよう関係部門の調整及び指示系統を明確にしておくことが重要であり、研究開発の調整を超えた薬事規制や国際協調、安全保障の観点までを見据えた総合的な政策を立案する司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべきである。

ワクチン開発・生産体制強化関係閣僚会議（内閣総理大臣決裁）

ワクチン開発・生産体制強化に係る諸課題について、関係行政機関の緊密な連携の下、政府一体となって総合的な対策を推進する。

- 【議長】 内閣官房長官
- 【副議長】 健康・医療戦略担当大臣、厚生労働大臣
- 【構成員】 新型コロナワクチン接種担当大臣、新型インフル特措法担当大臣、外務大臣、文部科学大臣、経済産業大臣、防衛大臣

担当事務局：内閣官房健康・医療戦略室（設置訓令の改正（内閣総理大臣決定））

- 【室長】 内閣官房副長官補（内政担当）
- 【室長代理】 厚生労働省 医務技監
- 【次長】 内閣府健康・医療戦略推進事務局長、次長、健康・医療戦略ディレクターほか
外務省大臣官房地球規模課題審議官 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、大臣官房国際保健福祉交渉官、大臣官房審議官、
医政局長、健康局長、医薬・生活衛生局長
経済産業省商務・サービス審議官 防衛省大臣官房衛生監

第1回 令和3年7月30日 開催

第2回 令和3年12月3日 開催

ワクチン開発・生産体制強化戦略に係る概算要求について

- 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である。今回のパンデミックを契機に、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、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)を取りまとめた。
- 特に感染症ワクチン開発は、研究力の維持・向上という観点のみならず、危機管理の観点からも強化が必要であり、緊急時の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化する必要がある。

研究開発

① 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- ・ ワクチン開発のフラッグシップ拠点等の形成 【文】65.5億円
- ・ 感染症重症化予測やワクチンの副作用軽減等に資する多因子疾患患者の全ゲノム解析 【文】11.0億円
- ・ ワクチン開発に資する研究に必要な施設整備 【文】国立大学法人施設整備費補助金の内数
- ・ 理研において、感染症重症化に寄与するヒト免疫系の機構解明等 【文】運営費交付金の内数
- ・ 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と人材育成等 【厚】8.8億円
- ・ 医薬基盤研におけるワクチン開発に資する安定化技術等のライブラリ構築、霊長類センターの施設改修等の基盤を整備 【厚】3.0億円

② 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】事項要求
- ・ SCARDA運営費 【文・厚・経】5.4億円

国際協調・モニタリング

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(CEPI, Gavi, GHIT) 【厚】25.6億円、【外】314.8億円

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

- ・ 感染研において、NCGMとの連携や検査体制の強化、動物由来感染症リスクへの対応等の危機管理体制強化 【厚】5.5億円
- ・ 感染症流行地の研究拠点によるモニタリングの強化 【文】38.0億円の内数

環境・制度整備等

③ 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
- ・ 産学官が一体となって生物統計家を育成 【厚】6.5億円の内数
- ・ アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実し、日本主導の国際共同治験を実施するための能力の強化 【厚】6.5億円の内数
- ・ PMDAにアジア等国際共同治験信頼性確保チームを設置し、アジア等での治験を実施する企業を一貫して支援 【厚】0.5億円

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、あらかじめ臨床試験の枠組みの手順作成、評価法開発・ガイダンス発出の体制をPMDAに整備 【厚】0.7億円
- ・ 国立医薬品食品衛生研究所において、新興感染症等に対するワクチン等の標準的評価法開発 【厚】0.4億円

産業・エコシステムの活性化

⑤ 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 【経】事項要求

⑥ 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】事項要求
- ・ 薬事手続きの案内役をPMDA内に設置し、承認審査プロセスの予見性を高めることでベンチャー企業の開発を支援 【厚】0.2億円

⑦ ワクチン開発・製造産業の育成・振興

- ・ 国内企業が実施する第Ⅲ相試験の実施費用や国が求める量のワクチンの製造費用、国産原材料・資材の評価を支援 【厚】事項要求
- ・ 実用化されたワクチンの買上 【厚】事項要求

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次補正予算案） 計8,101億円

- 「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)

○ 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)

○ 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

○ 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)

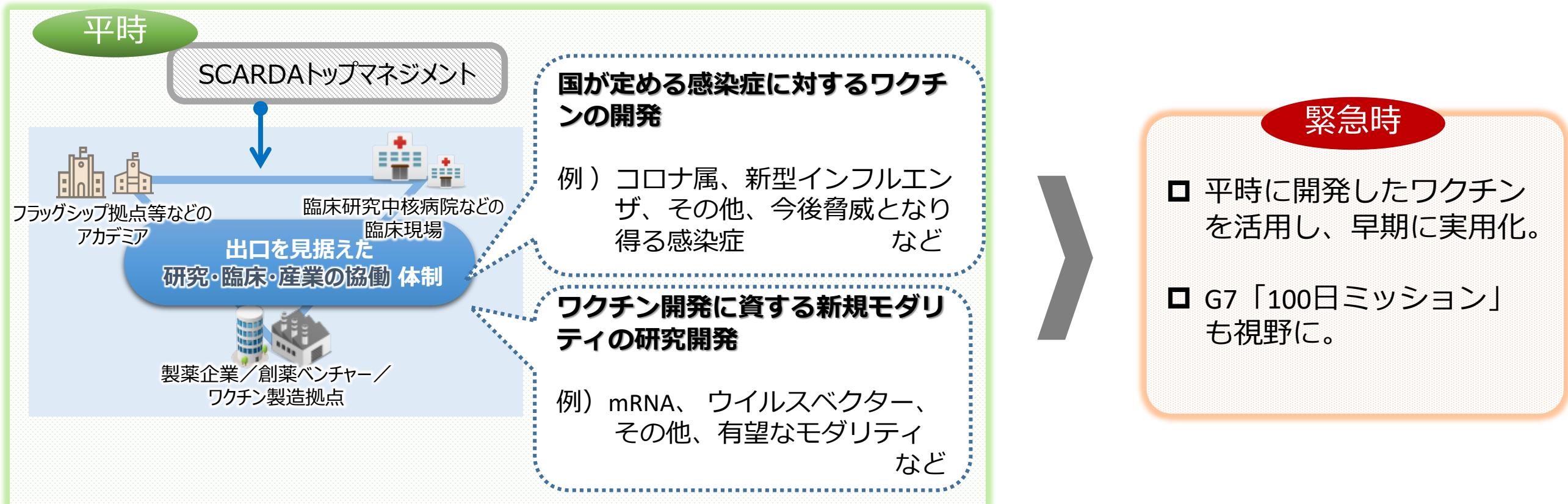
産学官によるワクチン開発への戦略的なファンディング —SCARDAファンディング—

背景・課題

- 新型コロナウイルスでの対応を踏まえ、**国産ワクチンの実現**は、我が国の**危機管理上極めて重要な備え**。
- パンデミックの**有事にワクチンをすみやかに国民に届ける**ためには、平時から長期的・安定的かつ**戦略的に**ワクチンを開発して備えることが必要

事業の概要

- ◆ 今後のパンデミックの脅威に備え、**国が定める重点感染症**に対して、緊急時にいち早くワクチンを国民に届けるため、平時より、**①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SCARDA（先進的研究開発戦略センター）を設置し、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(案)

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

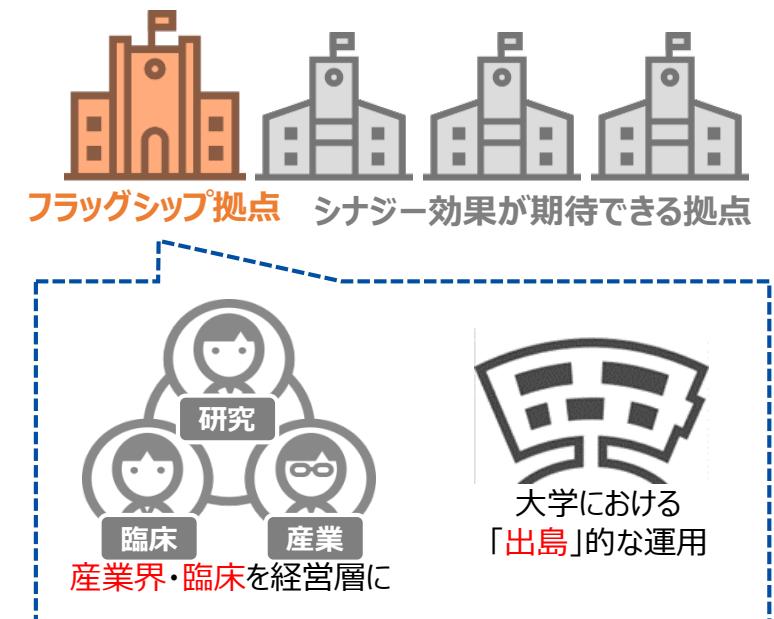
- ◆ 令和3年度補正予算で整備する基金（今後5年分を充当）により、**フラッグシップ拠点及びシナジー効果が期待できる拠点**などにより、国内外の疾患の発生動向等も踏まえたオールジャパンで備えるべき研究力・機能を構築・発展（6年目以降は拠点状況を踏まえ、必要な支援策を検討）。
- ◆ フラッグシップ拠点長を中心に、各拠点を一体的に運用できるスキームをビルトイン。緊急時には、政府全体の方針に基づき、ワクチン開発等に従事。
- ◆ 研究支援の条件として、各拠点に対して、以下のような取組を要件化。

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年度補正予算案額 2,273.8億円

事業の内容

事業目的・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です。このため、長期継続的に取り組む国家戦略としてワクチン開発・生産体制強化戦略が令和3年6月に閣議決定されました。
- 今般の新型コロナウイルス用ワクチンの多くは、遺伝子ワクチンなど従来型のワクチンとは異なる革新的なバイオ医薬品ですが、我が国ではこうした革新的なワクチンの製造拠点は限られているのが現状です。また、ワクチン製造に必要な部素材（培地、培養バッグ等）の多くは輸入に依存しているため納期遅延などの課題が生じました。
- 本事業では、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確保します。さらに、ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備や、医薬品製造に必要な部素材等の製造設備への支援を行います。

成果目標

- 複数の創薬技術・手法（モダリティ）に対応したデュアルユース製造拠点の形成等を支援することで、今後の変異株や新たな感染症の発生時に国内で迅速にワクチン製造を開始できる体制を構築します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

(1) ワクチン製造拠点の整備事業

- 平時には企業が普段から生産しているバイオ医薬品を、パンデミック等の有事の際には感染症に対するワクチンを製造することができる、両用性を備えたデュアルユース設備の導入等の支援を行います。

<事業イメージ>

- 既存施設・設備のデュアルユース化に必要な改修
- 新規のデュアルユース設備の導入、施設整備 等

<デュアルユース設備のイメージ>



(2) 製剤化、部素材等の製造拠点の整備事業

- ワクチン製造に不可欠な製剤化設備や、部素材等の製造設備の導入等の支援を行います。



製剤化設備



シングルユースバッグ



フィルタ

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

令和3年度補正予算案額 **500.0億円**

事業の内容

事業目的・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です。このため、長期継続的に取り組む国家戦略としてワクチン開発・生産体制強化戦略が令和3年6月に閣議決定されました。
- 近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものであり、今般のパンデミックに際していち早くワクチン開発に成功したのも創薬ベンチャーです。新薬の開発には多額の資金を要しますが、我が国の創薬ベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、必要な開発資金を円滑に確保しづらいのが現状です。
- 本事業では、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認定VCによる出資を要件として、特に前臨床、治験第1相、第2相期の創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援します。

成果目標

- 創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援することで、創薬ベンチャーによる新薬の創出件数を増加させ、起業経験者の将来的な再起業なども含めた創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

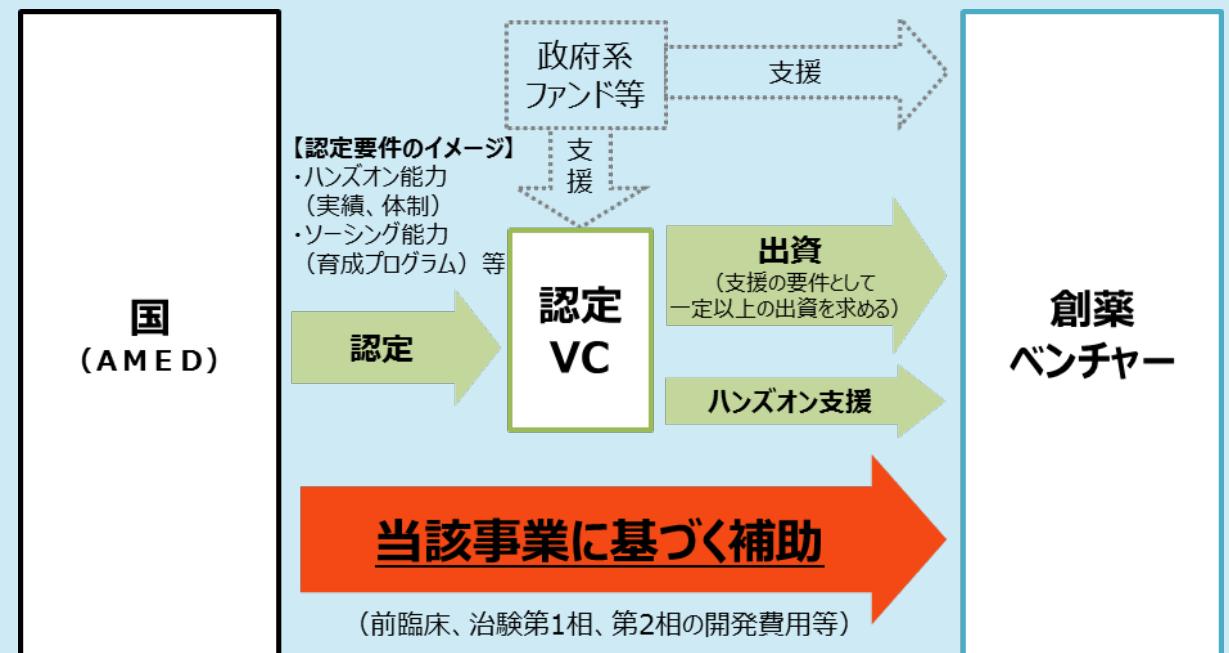


事業イメージ

創薬ベンチャーに対する実用化開発支援

- 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します。
- 本制度を通じて、
 - ① 認定VCの目利き力を生かした優良ベンチャー企業の発掘・育成
 - ② 認定VCの能力・投資規模拡大の加速化
 - ③ 起業経験者の将来的な再起業
 等も含めた、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。

<事業実施体制>



参考

全体像

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：内閣官房に担当室

指示

