

ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく 研究開発等の当面の推進方針(案)について

令和4年2月28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

- 「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**

○ 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。

- ・ 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**

○ 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**

○ 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)**

○ 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)**

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 ーワクチン・新規モダリティ研究開発事業における基本的考え方ー

平時及び有事での研究開発における当面の目標

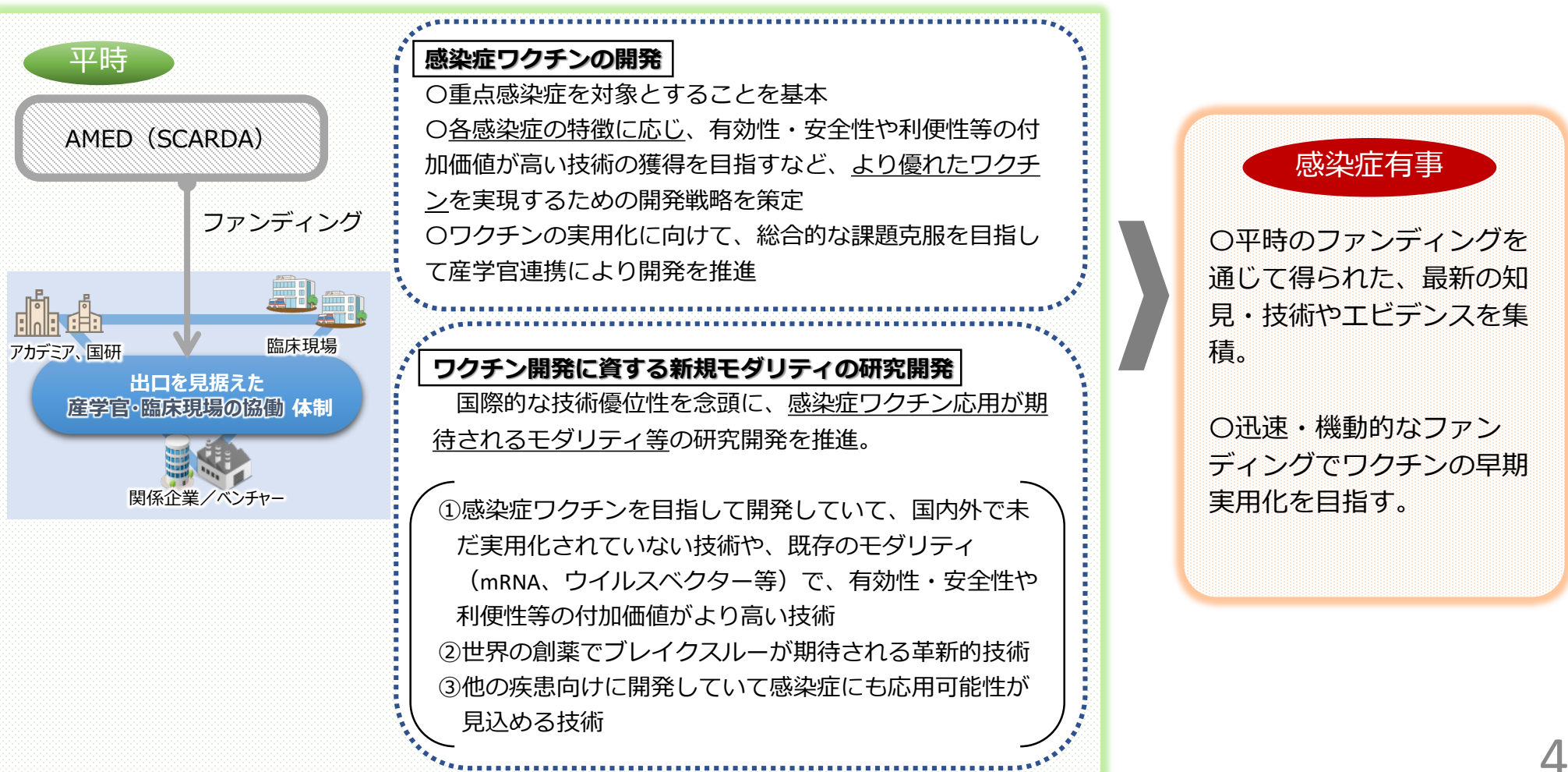
重点感染症に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けることを目指して、戦略的なファンディングを行う

SCARDAによるファンディングで実施すること

- ① 平時には、長期的・安定的に、以下について産学官・臨床現場の連携による研究開発・実用化に向け、戦略的に支援する。
 - ・ 感染症ワクチンの開発
 - ・ ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発
- ② 感染症有事には、平時に得られた最新の知見・技術やエビデンスを集積し、迅速・機動的なファンディングでワクチンの早期実用化を目指す。

－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



文部科学省

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

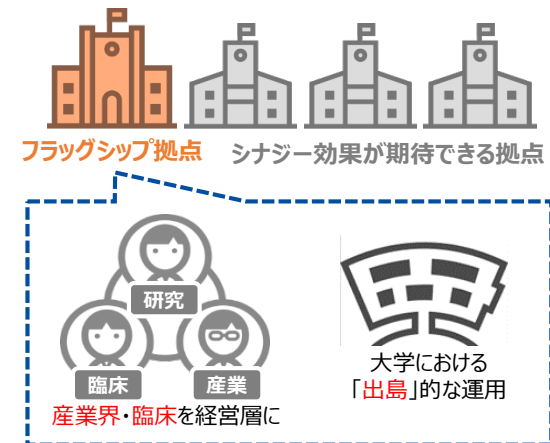
- ◆ 令和3年度補正予算で整備する基金（今後5年分を充当）により、**フラッグシップ拠点及びシナジー効果が期待できる拠点**などにより、国内外の疾患の発生動向等も踏まえたオールジャパンで備えるべき研究力・機能を構築・発展（6年目以降は拠点状況を踏まえ、必要な支援策を検討）。
- ◆ フラッグシップ拠点長を中心に、各拠点を一体的に運用できるスキームをビルトイン。緊急時には、政府全体の方針に基づき、ワクチン開発等に従事。
- ◆ 研究支援の条件として、各拠点に対して、以下のような取組を要件化。

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）



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

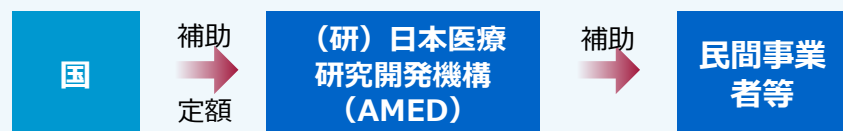
事業目的・概要

- 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）

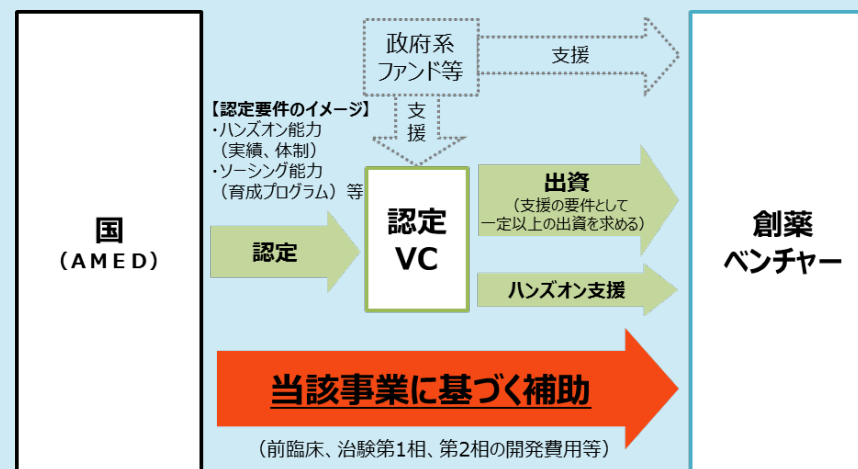


事業イメージ

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>



先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の組織（案）

ワクチン戦略関係閣僚会議（議長：内閣官房長官）

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。

SCARDA事業部（仮称）

- ・ 国内外のワクチンやモダリティ等の研究開発動向や関連技術の状況把握・分析等
- ・ 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

文科省
厚労省
経産省

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

緊密連携

研究開発統括推進室

創薬事業部

実用化推進部

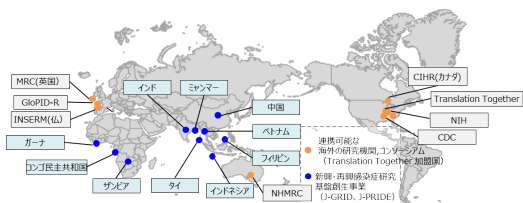
...

SCARDAが果たす機能について

SCARDA 3つのコア機能

① 広範な情報収集・分析機能

- 国立感染症研究所、国立国際医療研究センター、PMDA及び国内外の関係機関等と連携し、フラッグシップ拠点等を活用し、情報収集ネットワークを構築。
- 関連領域のフェローを通じて国内外の最新動向のインプット。
- ネットワーク等を通じて、国内外のワクチン開発やワクチンに資するモダリティ・技術に関する網羅的な把握や研究開発動向の情報収集を実施。



② 戦略的な意思決定機能

- 情報把握した技術動向や国内外の取り組み状況を分析し（ポートフォリオ作成）、平時及び有事における研究開発の方向性を決定。特にワクチン開発では、その特徴に応じた具体的な開発戦略を策定。
- 関係者との情報共有などにより、開発戦略策定に資するよう、関係者を集める戦略推進会合を活用。
- 平時より、感染症有事にとるべき行動を想定して準備。

<ポートフォリオのイメージ>

モダリティ	エビデンス	実用化期間	実用性
mRNA
○○ベクター
組換えタンパク
レプリコン

③ 機動的なファンディング機能

- **ワクチン開発・新規モダリティ研究開発事業**について、平時には、長期的・安定的に、産学官・臨床現場の連携による総合的な研究開発推進体制により、戦略的に研究開発を支援。
- 研究の方向性や体制の見直しについて、研究開発の進捗を踏まえ、機動的にGo/No-goの判断。
- **世界トップレベル研究開発拠点形成の推進、創薬ベンチャーエコシステム強化**や、国内のワクチン開発・実用化状況全体を俯瞰して、全体で整合性ある運営。
- 感染症有事に、平時の成果をすみやかに活用し、迅速かつ機動的にワクチン開発を支援。