

# ワクチン開発・生産体制強化戦略の 進捗状況について

# 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・生産の全ての手段を通じて、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

# 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)

# 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内に先進的研究開発戦略センターを設置し、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。

## 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】 515億円**

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

**【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】 1,504億円**

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】 500億円**

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

（関連予算として）

**【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】（経産省） 2,274億円**

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

## SCARDAの3つのコア機能

- ① 広範な情報収集・分析機能
- ② 戦略的な意思決定
- ③ 機能的なファンディング

# 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)

SCARDA

(先進的研究開発戦略センター)

戦略推進会合

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)

AMED基金

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。\*

創薬ベンチャー育成 (経 500億円)

臨床研究中核病院等の治験環境整備・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)

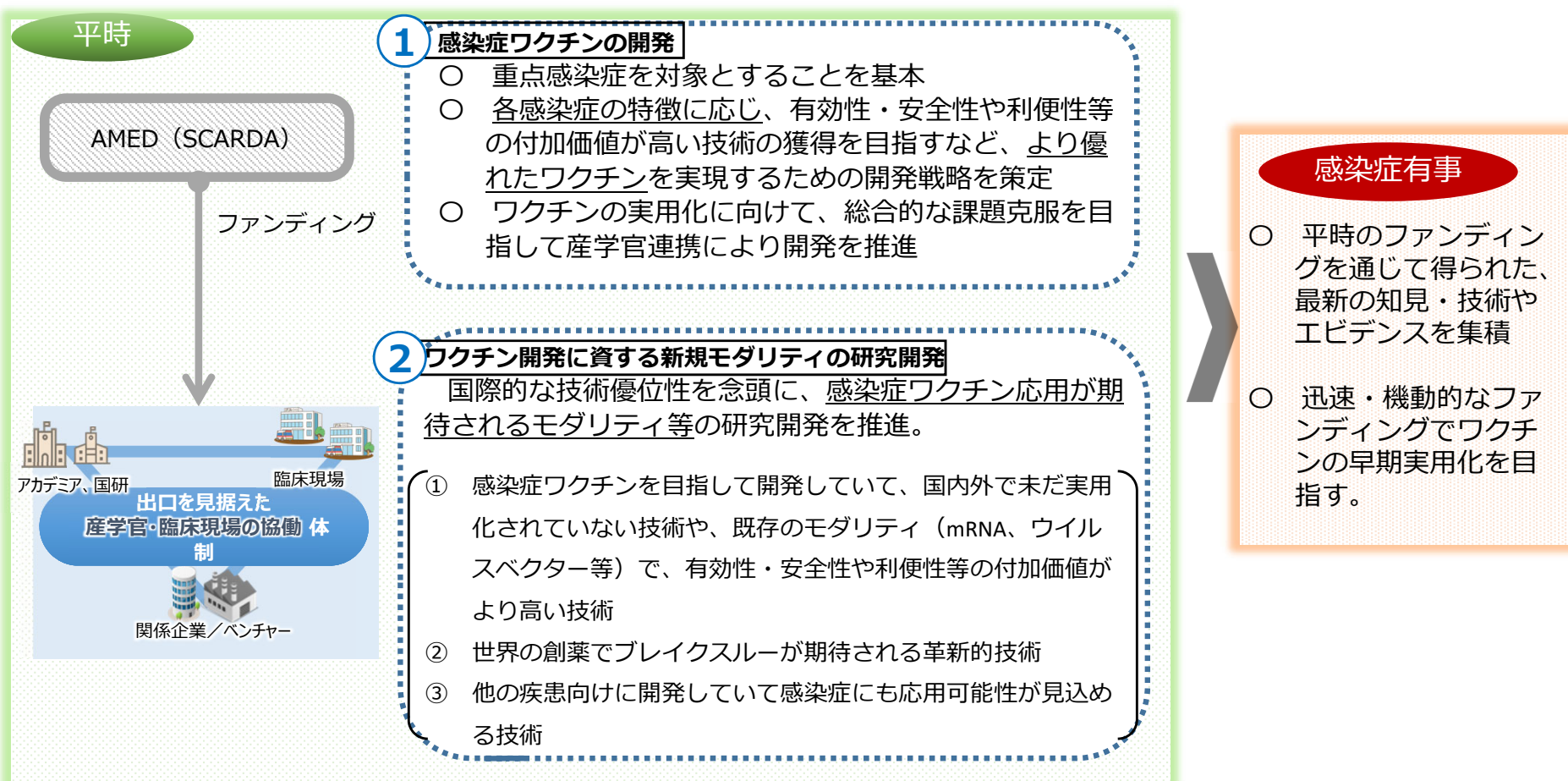
\* 戦略推進会合： SCARDAセンター長をはじめ、プロボスト、フラッグシップ拠点長、健康・医療戦略推進事務局長、厚生労働省医務技監（有事）の他、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の実務を統括する責任者に加え、センター長が必要と認める者（フェローなど）が参画する。

# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

－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－

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）



# 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
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（一般公募）</b> (1) 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。（令和4年3月22日～4月28日） (2) 重点感染症指定を踏まえて、重点感染症に対する課題を公募（令和4年7月29日～9月30日）
	<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（特定領域公募）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アジュバント・キャリア技術支援</li> <li>・ 非臨床薬効試験支援</li> </ul>
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（一般公募）</b>

常時公募：

(1) 4/28までの応募における採択課題（6/30採択公表）

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	赤畑 渉 VLP Therapeutics Japan 合同会社 代表職務執行者 兼 最高研究開発責任者
ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの研究開発	山本 美奈 塩野義製薬株式会社 研究所長、理事

(2) 9/30までの応募について分析・評価中

採択課題（6/14採択公表）

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	國澤 純 医薬基盤・健康・栄養研究所 センター長
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	石井 健 東京大学 教授

採択予定課題（10/20採択公表）

採択課題	研究開発代表者
PureCap 法を基盤とした高純度mRNA国内生産体制の構築と送達キャリアフリーの安全なmRNAワクチンの臨床開発	Crafton Biotechnology 内田 智士
カイコ昆虫モダリティによる低価格な国産組換えワクチンに関する研究開発	九州大学 日下部 宜宏
AAV（アデノ随伴ウイルス）を活用した次世代型サブユニットワクチンの研究開発	東京大学 岡田 尚巳
非増殖型「半生ウイルス」を基盤とした新型コロナワクチンの研究開発	東京大学 河岡 義裕



# 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

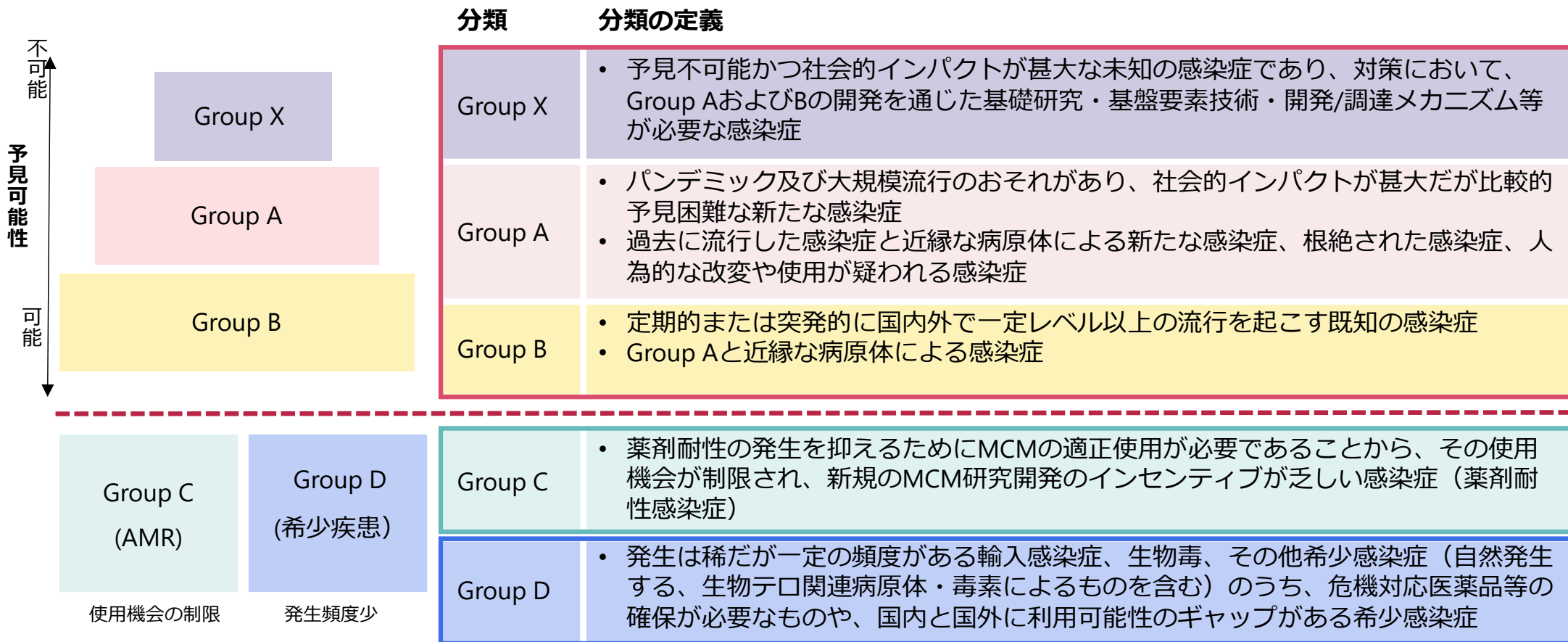
## 重点感染症

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

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 style="text-align: right;">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」として開発を支援すべきワクチンの検討結果

## ▶ ワクチン開発・生産体制強化戦略における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定

○7月6日の厚生科学審議会ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、ワクチン戦略における「重点感染症」として、報告書暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下1) から4) の点を考慮し下表の感染症を選定することが了承された。

- 1) 飛沫感染など、先進国においてもヒト-ヒト感染が容易に起こりうる感染経路を有するもの
- 2) 有効なワクチンが存在せず、かつ国内に臨床試験段階に進められるシーズがあるもの
- 3) 特にアジア地域において課題となっているもの
- 4) 海外において発症予防試験の実施が期待できるもの

	1)	2)	3)	4)
コロナウイルス感染症※ <sup>1</sup>	○			
季節性及び動物由来インフルエンザ※ <sup>2</sup>	○	○		
RSウイルス感染症	○	○		
エンテロウイルスA71/D68感染症			○	
デング熱		○		○
ジカウイルス感染症		○		○
ニパウイルス感染症		○	○	
天然痘・サル痘		○※ <sup>3</sup>		

※1 公募中  
 ※2 ユニバーサルワクチンやmRNAモダリティなど、次のパンデミックに対応可能なものを想定  
 ※3 痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

# 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

## 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病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。

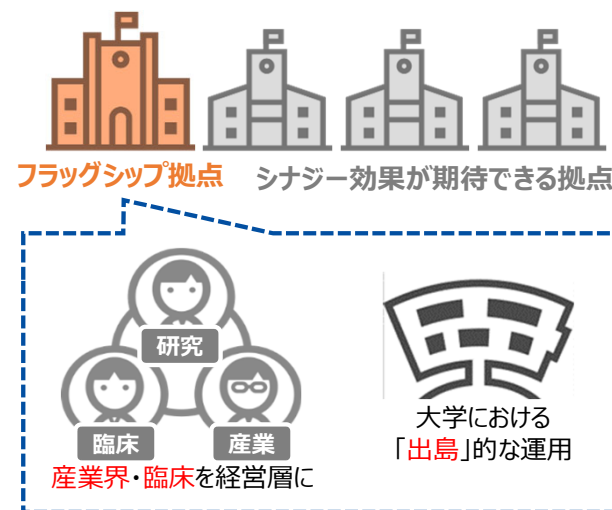
### 研究拠点の具体的な要件（一例）

- 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：3拠点程度
- 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）

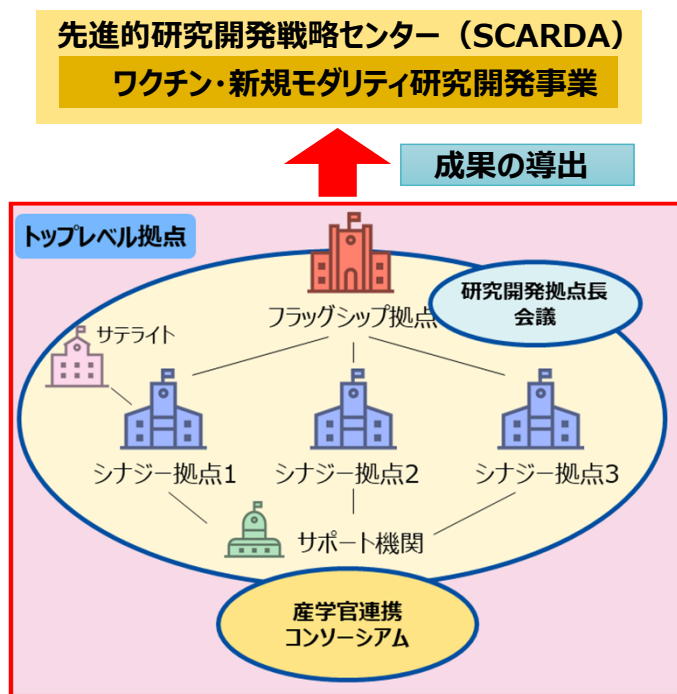


# ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の要件等について

## ■ 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

公募期間：3月22日～5月16日

採択公表：8月26日（金）

# 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の採択機関



## フラッグシップ拠点

東京大学 拠点長：  
河岡 義裕



- ◆ 次のパンデミックに備えるべく、**新世代の感染症、免疫、ワクチンに関する基礎研究と革新的な技術の創出を実現**するため、**新次元の多分野融合研究のコア**となる世界トップレベルの研究者を様々な研究分野から集結させるとともに、海外機関等とのネットワークを構築し、**新世代感染症センター（UTOPIA: University of Tokyo Pandemic preparedness, Infection and Advanced research Center）を設立**。
- ◆ 感染症制御という出口を常に見据え、**ワクチンや抗感染症薬、感染症診断薬の開発標的の同定、企業等への導出を目指した研究開発**を実施。
- ◆ 産学連携研究により、**グローバルスケールでの感染症サーベイランスシステムの構築、高度封じ込め施設での遠隔ロボット実験システム、革新的治験薬製造システムの開発研究**等を行うとともに、感染症臨床研究や迅速なワクチン開発に向けた倫理的法的社会的課題克服に向けての倫理研究も実施。

## シナジー拠点

北海道大学  
拠点長：澤 洋文



- ◆ 呼吸器疾患を引き起こす**人獣共通感染症**を中心に研究を推進。
- ◆ 具体的には、インフルエンザ及びコロナウイルス感染症を含む**呼吸器感染症病原体のライブラリー構築**、新規診断法の開発、**BSL-3に設置したクライオ電子顕微鏡を用いた構造解析**等に基づくワクチン設計等を実施。

千葉大学  
拠点長：清野 宏



- ◆ 全身免疫に加えて、従来の注射型ワクチンでは誘導が難しい**粘膜免疫**をとともに惹起でき、感染阻止と重症化回避ができる**粘膜ワクチン（経鼻や経口等）**の開発等を推進。
- ◆ 具体的には、**ヒト粘膜免疫の理解や、記憶免疫の理解**などに基づいた粘膜ワクチン研究開発を推進。

大阪大学  
拠点長：審良 静男



- ◆ 重点感染症等に対応した**mRNA、ペプチド等のモダリティによる最適なワクチン開発等の推進**。
- ◆ 臨床検体を用いた病原体への免疫応答等のヒト免疫学研究を行い、**その結果を次のワクチン開発につなげる**。

長崎大学  
拠点長：森田 公一



- ◆ **BSL-3、4施設等の最先端機器や人的資源**の統合的運用を可能とする「**感染症研究出島特区**」を設置。
- ◆ **熱帯感染症や高病原性ウイルスへの強み**を生かした**デング熱**やその他の**出血熱**を対象とした**mRNAワクチン**等の開発とAIを活用したワクチン開発手法の確立を推進。

## サポート機関

- ワクチン開発に係る小型動物の作成・供給：**実験動物中央研究所（代表者：伊藤 守）**
- ワクチン開発に係る大型動物の作成・供給：**滋賀医科大学（代表者：伊藤 靖）、医薬基盤・健康・栄養研究所（代表者：保富 康宏）**
- ワクチン開発に係るヒト免疫についての解析等：**京都大学（代表者：上野 英樹）、理化学研究所（代表者：山本 一彦）**
- 感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等：**東京大学（代表者：山梨 裕司）**

# 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

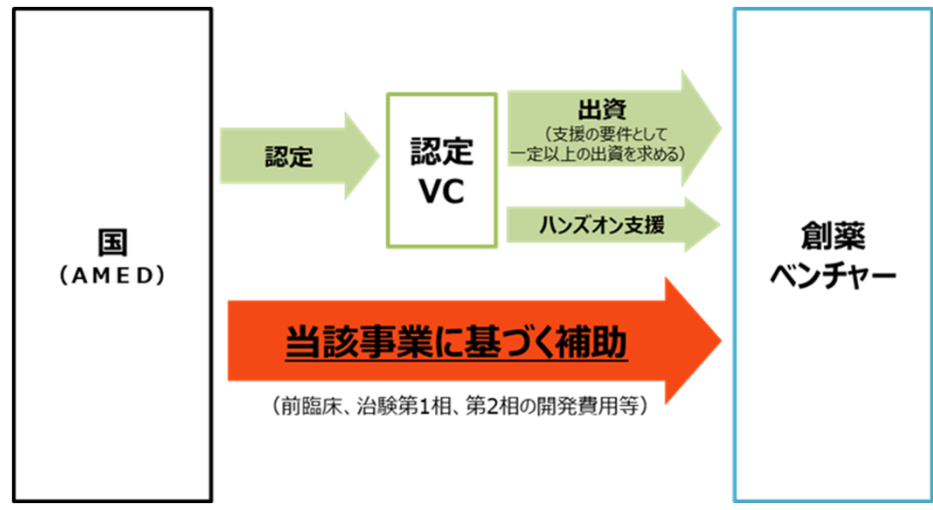
創薬に特化したハンズオン支援による事業化のサポートを行う機能を有するものとして国等の認定を受けたベンチャーキャピタル（VC）による出資を要件に、国内外の前臨床・治験第1～2相期の実用化開発に要する費用について、国がVC出資額の最大2倍まで補助。

## 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。
  - ・今後は、対象を感染症以外の創薬に拡充することも含めて検討
- **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



## 採択状況

<p><b>&lt;認定VC&gt;</b>  <b>【公募期間】</b> 令和4年3月17日～4月19日  <b>【採択結果】</b> 令和4年6月30日公表                  24社からの応募に対し、8社を採択</p>	<p><b>&lt;創薬ベンチャー&gt;</b>  <b>【公募期間】</b> 令和4年8月5日～9月15日                  (採択審査中。年内メドで採択決定予定)</p>
<p>株式会社ファストトラックイニシアティブ (FTI)</p>	<p>Remiges Ventures, Inc</p>
<p>三菱UFJキャピタル株式会社</p>	<p>Catalys Pacific LLC</p>
<p>東京大学共創プラットフォーム開発株式会社</p>	<p>DCIパートナーズ株式会社</p>
<p>NEWTON BIOCAPITAL PARTNERS</p>	<p>京都大学イノベーションキャピタル株式会社</p>

# 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。

## 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

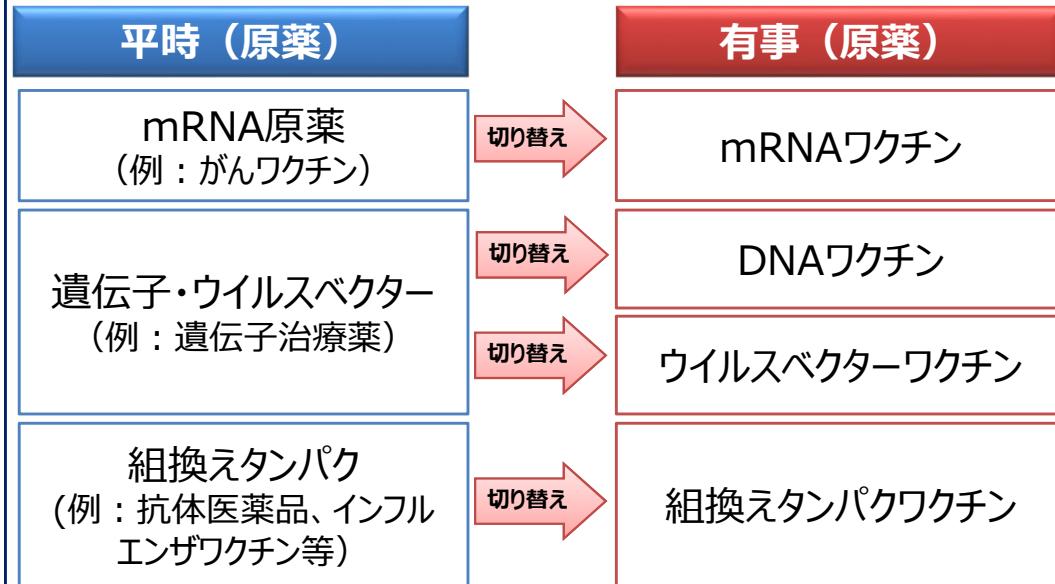
#### (3) 部素材等の製造拠点

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に国から要請を行う）
- 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 等

## 事業イメージ



### <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



培地





# (参考) デュアルユース補助金 採択事業者一覧 (令和4年9月30日公表)

(五十音順)

補助対象事業	採択事業者 【 】は共同申請者	有事に製造するワクチン等
ワクチン製造拠点	(株) ARCALIS 【Meiji Seika ファルマ (株) 】	mRNA
	AGC (株)	mRNA、組換えタンパク、ウイルスベクター、遺伝子改変細胞
	(株) KMバイオロジクス	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化、弱毒生
	JCRファーマ (株)	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化
	第一三共 (株) 【第一三共バイオテック (株) 】	mRNA
	タカラバイオ (株)	ウイルスベクター、mRNA
	富士フイルム富山化学 (株)	mRNA、組換えタンパク
治験薬製造拠点	エリクサジェン・サイエンティフィック・ジャパン (株)	mRNA
	(一財) 阪大微生物病研究会	ウイルスベクター、不活化、弱毒生、組換えタンパク、核酸
	(大) 広島大学	mRNA、DNA、ペプチド
	VLP Therapeutics Japan (同)	ウイルスベクター、組換えタンパク、VLP、自己増殖RNA、DNA
製剤化・充填拠点	ニプロファーマ (株)	mRNA <sub>1</sub> 、DNA、ウイルスベクター、組換えタンパク、新規モダリティ
部素材等の製造拠点	タカラバイオ (株)	mRNA製造用酵素
	藤倉コンポジット (株)	無菌接続コネクター、送液用シリコンチューブ、ガスケット
	藤森工業 (株)	シングルユースバッグ及びチューブアッセンブリ
	ヤマサ醤油 (株)	mRNA用の核酸原料
	(株) ロキテクノ	医薬用ろ過滅菌フィルター