

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の ワクチン開発戦略について

令和5年10月4日（水）

第2回 新型インフルエンザ等対策推進会議

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（SCARDA）

センター長 濱口道成

始めに

1. 基金型事業運営は、柔軟な研究費マネジメントの実現にメリットが多い。SCARDAでは2つの事業（ワクチン・モダリティーとトップレベル拠点）が相互の敷居を低くして一体的にマネジメントできている。但し、年限の縛りが運営に影響を及ぼし始めている（若手研究者育成、新規ワクチン事業採用）。
 2. 産学連携を強化するには、企業、研究者、臨床家が「一つ屋根」の元、緊密な連携を図る事が必須である。上記2つの事業、センター長とプロボストはその設計の元にある。
 3. 戦略的ワクチン開発には、シーズ・ドリブンとイシュー・ドリブンの運営が必要である。後者を戦略的に見定めるために、調査分析機能（特許、論文、開発のベンチマーク）を強化し、「日本の勝ち筋」は何かを調べている。（独自特許、ユニバーサルワクチン、免疫期間の長期化、安価で保存容易等）
 4. mRNAワクチンは、ワクチン開発を総合科学に変えた。SCARDAでは情報学、化学、農学、工学等広範な専門性を有する研究者・企業人の参加を促すトップマネジメントを進めている（ワクチンで一部にフィージビリティ・ステージゲート制を導入）。
 5. パンデミックの歴史より、呼吸器感染するスパイクとエンベロープをもったRNAウイルスが高リスクであり、mRNAワクチンが第一選択と考える。但し、他のモダリティーも開発すべき。
- 以上より、SCARDA事業は活性化しつつあり、この戦略を進めるのは合理的と考える。
 - 但し、解決すべき課題を直視し、解決策を探っている。（100日ミッション対応、有事におけるスピーディーな開発の実現“ex大臣承認、病原体輸送etc”、diseaseX対応“Ready-to-go”、信頼できる組織との国際連携、アジア展開、バイオ・ディフェンス分析等）

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）とは

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（40名程度）



センター長
濱口 道成



プロボスト
古賀 淳一

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 機動的なファンディング

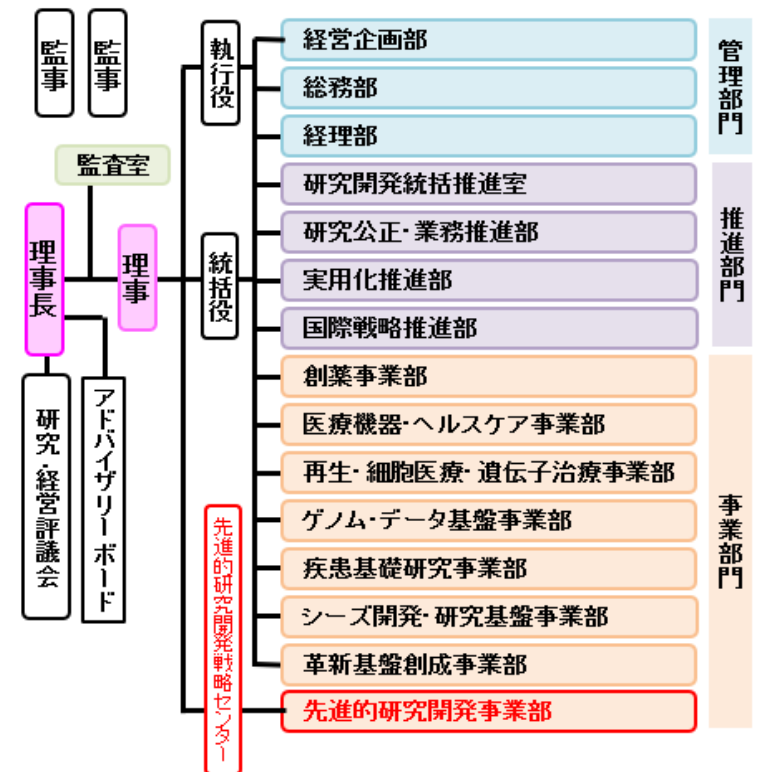
ワクチン開発の戦略的な意思決定と機動的なファンディングを行うため、

- ・国内外メーカーのワクチン開発・承認取得の状況
- ・ワクチン開発に繋がる基礎/応用研究、技術開発動向やその知財関連情報
- ・感染症の発生動向 等

を継続的に収集・分析しアップデートしていく体制を構築している。

※ 令和5年度からは、国内外のワクチンに関する知財関連情報や、研究論文を収集・分析する体制を更に強化

AMEDにおけるSCARDAの位置づけ



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) 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

AMED基金

戦略的研究費ファンディング機能の強化
(内 1,504億円) ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

創薬ベンチャー育成 (経 500億円) ※2
創薬ベンチャーエコシステム強化事業

実用化まで一貫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。※1

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 (R3)
1,000億円 (R4))

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)

※1 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。

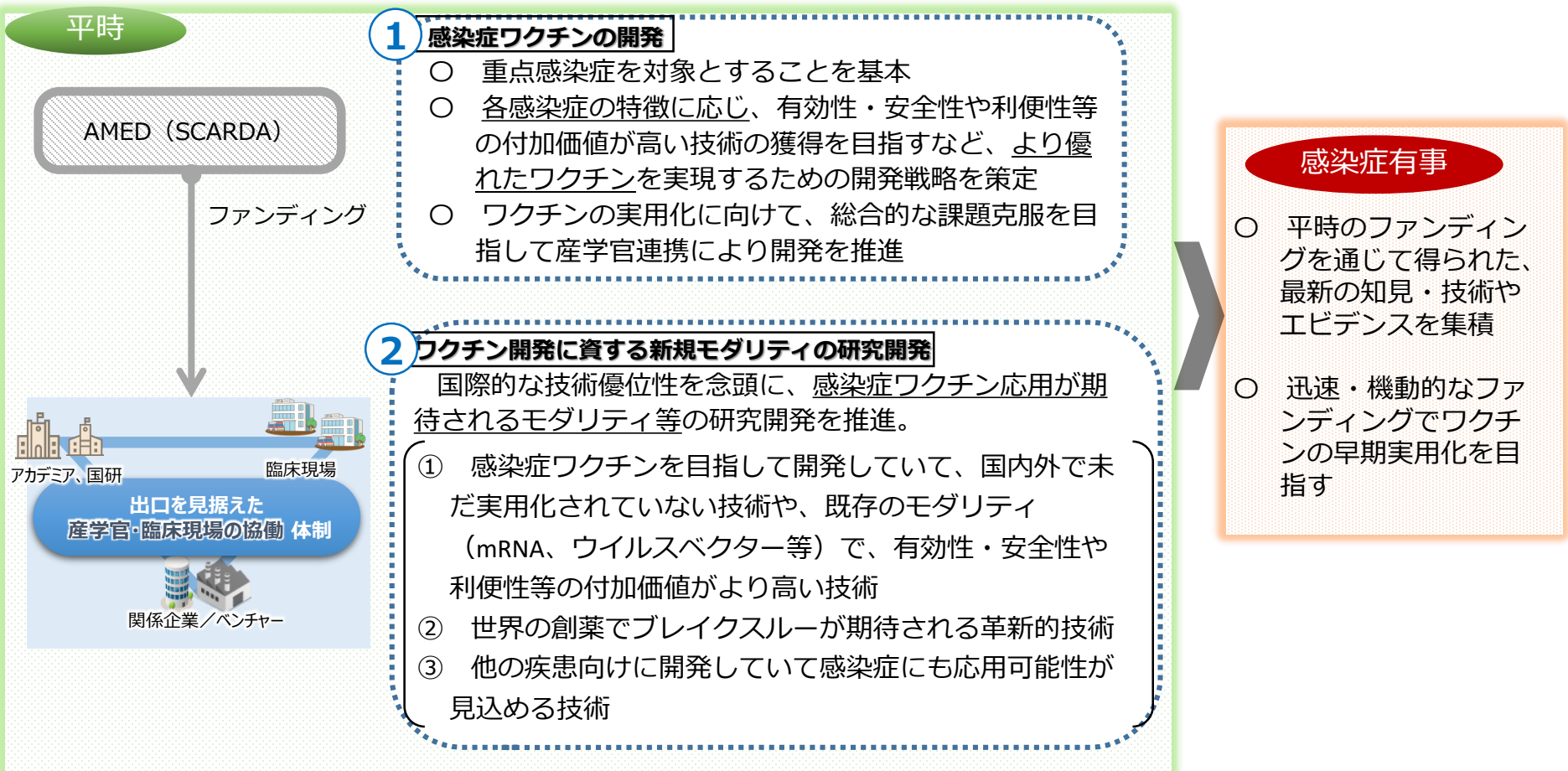
※2 令和4年度補正予算において、補助対象領域を感染症以外の創薬分野にも拡充（3,000億円）。

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

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

- ◆ 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 採択課題一覧

1. 「重点感染症に対するワクチン開発」：ワクチン枠 7 課題

課題名	研究開発代表者	研究開始
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株式会社)	令和4年8月
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)	令和4年7月
麻疹ウイルスベクターを用いたニパウイルス感染症ワクチンの開発	甲斐 知恵子 (東京大学)	令和5年2月
痘そうワクチンの製法近代化に関する研究	園田 憲悟 (KMバイオロジクス株式会社)	令和5年2月
弱毒生4価 Dengue ワクチンの開発	園田 憲悟 (KMバイオロジクス株式会社)	令和5年2月
インフルエンザワクチンに関する研究開発	藪田 雅之 (第一三共株式会社)	令和5年4月
インフルエンザ及びコロナウイルス感染症不活化ウイルス完全粒子混合ワクチンの研究開発	喜田 宏 (北海道大学)	契約手続中

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠

① 重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティの研究開発 11 課題

課題名	研究開発代表者	研究開始
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	日下部 宜宏（九州大学）	令和4年12月
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	内田 智士（Crafton Biotechnology株式会社）	令和4年12月
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	河岡 義裕（東京大学）	令和4年12月
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	岡田 尚巳（東京大学）	令和4年12月
新規細胞質型RNAウイルスベクターを用いた新興・再興感染症ワクチン作製プラットフォームの確立と遺伝子組換えワクチンのカタログ化	野阪 哲哉（三重大学）	令和5年4月
コメ型経口ワクチンMucoRice-CTB_19Aの開発とヒトでの粘膜免疫誘導効果実証とそれを応用した呼吸器感染症に対する新規常温安定備蓄型経口ワクチンプラットフォームを目指す研究開発	清野 宏（千葉大学）	契約手続中
細胞内環境応答・崩壊性を有する脂質材料を基盤とした低起炎性mRNAワクチンの開発	吉岡 貴幸（大阪大学）	契約手続中
カチオン化ナノゲルデリバリーシステムを軸としたインフルエンザ・新型コロナ経鼻ワクチンの研究開発	山本 美奈（塩野義製薬株式会社）	契約手続中
遺伝子欠損変異エボラウイルスを用いたワクチンの開発研究	河岡 義裕（東京大学）	契約手続中
多機能性免疫誘導を有する新規ワクチンモダリティ「人工アジュバントベクター細胞(aAVC) 技術による感染症ワクチンの開発	藤井 眞一郎（理化学研究所）	契約手続中
エムボックスを含むオルソボックス属ウイルス感染症に対する非増殖型ワクチンアウイルスワクチンの開発に資する研究	安井 文彦（東京都医学総合研究所）	契約手続中

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠

- ② 感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発（ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限り）（異分野参入促進型） **8課題**

課題名	研究開発代表者	研究開始
耐酸性微細藻類を用いた経口ワクチンの実用化に関する研究開発	大松 勉（東京農工大学）	契約手続中
迅速な中和抗体誘導を可能にするRNAワクチンモダリティの研究開発	松村 隆之（国立感染症研究所）	契約手続中
化学合成可能なウイルス様粒子ワクチンモダリティの研究開発	高橋 宜聖（国立感染症研究所）	契約手続中
中和抗体誘導型エピトープ提示ワクチン（合成エピトープワクチン）の研究開発	渡部 良広（金沢大学）	契約手続中
糖ペプチドワクチン：逃避変化しない糖鎖修飾領域を標的とする革新的なワクチンモダリティに関する研究開発	西村 紳一郎（北海道大学）	契約手続中
計算科学を用いたユニバーサルワクチン設計技術の開発	小野口 和英（日本電気株式会社）	契約手続中
Th1 アジュバント・ARNAX を用いたインフルエンザ成分ワクチンの開発研究	瀬谷 司（青森大学）	契約手続中
iPS細胞技術に基づく量産型呼吸器上皮細胞由来エクソソームを用いた吸入mRNAワクチン開発	山本 佑樹（HiLung株式会社）	契約手続中

（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）

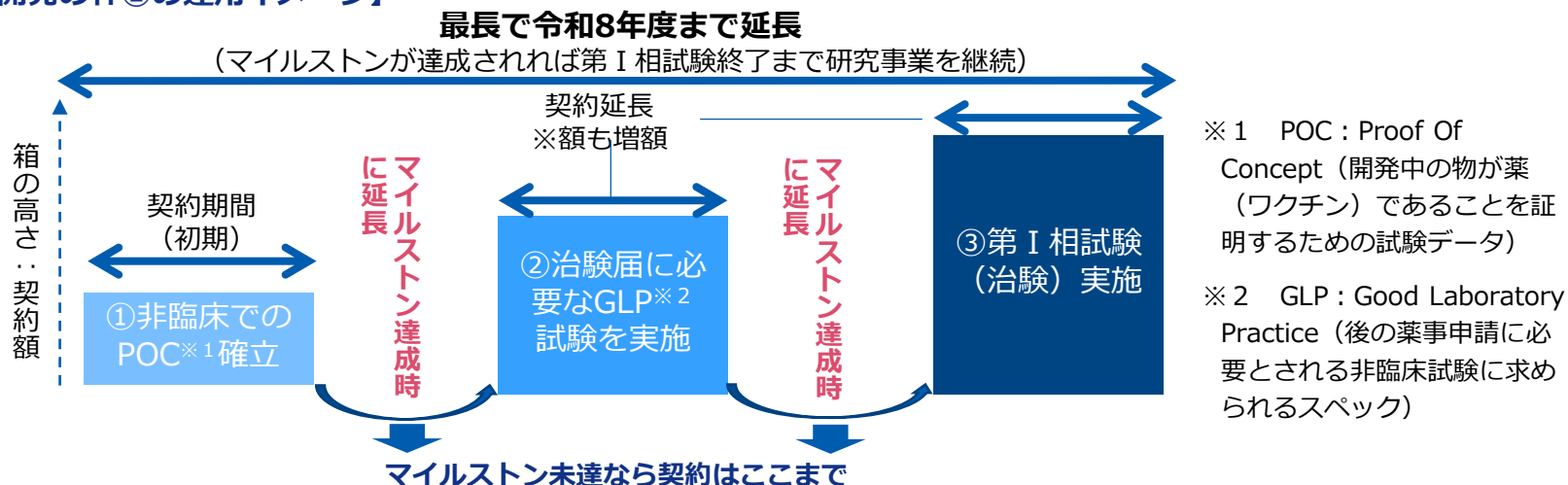
課題名	研究開発代表者	研究開始
革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築	國澤 純（医薬基盤・健康・栄養研究所センター）	令和4年7月
100日でワクチンを提供可能にする革新的ワクチン評価システムの構築	石井 健（東京大学）	令和4年7月

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 新たな形での公募、相談窓口の開設について

1. 新規公募

- 他分野の研究者やワクチン開発経験の少ない企業からも積極的に応募いただけるよう、RFI (Request for information) の提案内容も踏まえ、現在のワクチン・新規モダリティ研究開発事業に新たな応募枠を新設
- 具体的には、新規モダリティ研究開発の枠において、最終的には第 I 相試験終了を目指すものの、提案時には異分野の研究者等にはハードルの高い第 I 相試験の計画の提出は不要とする枠を新設 (本年4月の公募から)

【新規モダリティ研究開発の枠②の運用イメージ】



2. 公募に関する相談窓口の開設

- 公募前に、アカデミアや企業の有する基盤技術のワクチン開発への応用などに関する質問、技術提案についての相談窓口を開設
- 本年2月～3月の相談期間には合計で39件の相談申込みがあり、うち23件については、相談者と直接面談を実施し、相談者が保有する 技術の内容や、応募の可能性、応募に当たっての留意点などについて意見交換

ワクチン・新規モダリティ事業の公募枠

	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
⇒ 最長で第Ⅱ相試験終了まで支援する枠（～令和8年度末まで）				
ワクチン枠	<u>重点感染症に対する感染症ワクチン</u> の開発	必要額（1提案あたりの上限額は決めていないが、全期間を通じて1提案あたり <u>～50億円</u> 程度を目安）	必要最小限の期間 (最長令和8年度末まで)	数課題程度
⇒ 最長で第Ⅰ相試験終了まで支援する枠（～令和8年度末まで）				
新規モダリティ①枠	<u>重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティ</u> の研究開発	必要額（1提案あたりの上限額は決めていないが、全期間を通じて1提案あたり <u>～10億円</u> 程度を目安）	同上	同上
新規モダリティ②枠	<u>感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティ</u> の研究開発（ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限り） (異分野参入促進型)	必要額（1提案あたりの上限額は決めていないが、初期の契約期間となる「非臨床POCの取得」までの期間について1提案あたり <u>～1億円</u> 程度を目安）	同上	同上

※令和5年
4月に新設

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠

- ② 感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発（ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限り）（異分野参入促進型） 8 課題

課題名	研究開発代表者	研究開始
耐酸性微細藻類を用いた経口ワクチンの実用化に関する研究開発	大松 勉（東京農工大学）	契約手続中
迅速な中和抗体誘導を可能にするRNAワクチンモダリティの研究開発	松村 隆之（国立感染症研究所）	契約手続中
化学合成可能なウイルス様粒子ワクチンモダリティの研究開発	高橋 宜聖（国立感染症研究所）	契約手続中
中和抗体誘導型エピトープ提示ワクチン（合成エピトープワクチン）の研究開発	渡部 良広（金沢大学）	契約手続中
糖ペプチドワクチン：逃避変化しない糖鎖修飾領域を標的とする革新的なワクチンモダリティに関する研究開発	西村 紳一郎（北海道大学）	契約手続中
計算科学を用いたユニバーサルワクチン設計技術の開発	小野口 和英（日本電気株式会社）	契約手続中
Th1 アジュバント・ARNAX を用いたインフルエンザ成分ワクチンの開発研究	瀬谷 司（青森大学）	契約手続中
iPS細胞技術に基づく量産型呼吸器上皮細胞由来エクソソームを用いた吸入mRNAワクチン開発	山本 佑樹（HiLung株式会社）	契約手続中

トップレベル研究開発拠点事業

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

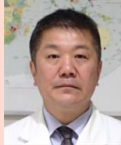
東京大学 拠点長：
河岡 義裕



- ◆ 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・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 Dengue 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）

トップレベル研究開発拠点事業からワクチン・新規モダリティ研究開発事業への導出課題 一覧

1. 「重点感染症に対するワクチン開発」：ワクチン枠 1 課題

課題名	研究開発代表者
インフルエンザ及びコロナウイルス感染症不活化ウイルス完全粒子混合ワクチンの研究開発	喜田 宏 (北海道大学)

2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠 5 課題

課題名	研究開発代表者
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	河岡 義裕 (東京大学)
遺伝子欠損変異エボラウイルスを用いたワクチンの開発研究	河岡 義裕 (東京大学)
コメ型経口ワクチンMucoRice-CTB_19Aの開発とヒトでの粘膜免疫誘導効果実証とそれを応用した呼吸器感染症に対する新規常温安定備蓄型経口ワクチンプラットフォームを目指す研究開発	清野 宏 (千葉大学)
カチオン化ナノゲルデリバリーシステムを軸としたインフルエンザ・新型コロナ経鼻ワクチンの研究開発	山本 美奈 (塩野義製薬株式会社) ※千葉大学関係
細胞内環境応答・崩壊性を有する脂質材料を基盤とした低起炎性mRNAワクチンの開発	吉岡 貴幸 (大阪大学)

ワクチン開発の課題と戦略

ワクチン開発の課題と戦略

1. コロナウイルスを巡る課題

- 1) ユニバーサルワクチンの開発：幅広い変異ウイルスに効果的なワクチン
- 2) 免疫期間の長いワクチンの開発：細胞性免疫の活性化、ベクターの改良
- 3) 安価、保存等の容易なワクチン開発：新しいモダリティの開発、特許対策
- 4) 日本独自の特許確保は可能か
- 5) 情報科学の導入：変異の予測、変異の少ない抗原決定基の同定
- 6) 感染免疫学の推進：粘膜免疫、終生免疫の解明
- 7) Plan Bの導入：鼻ワクチン、飲むワクチン

2. 調査・分析

特許、研究データ、諸外国のベンチマーク等

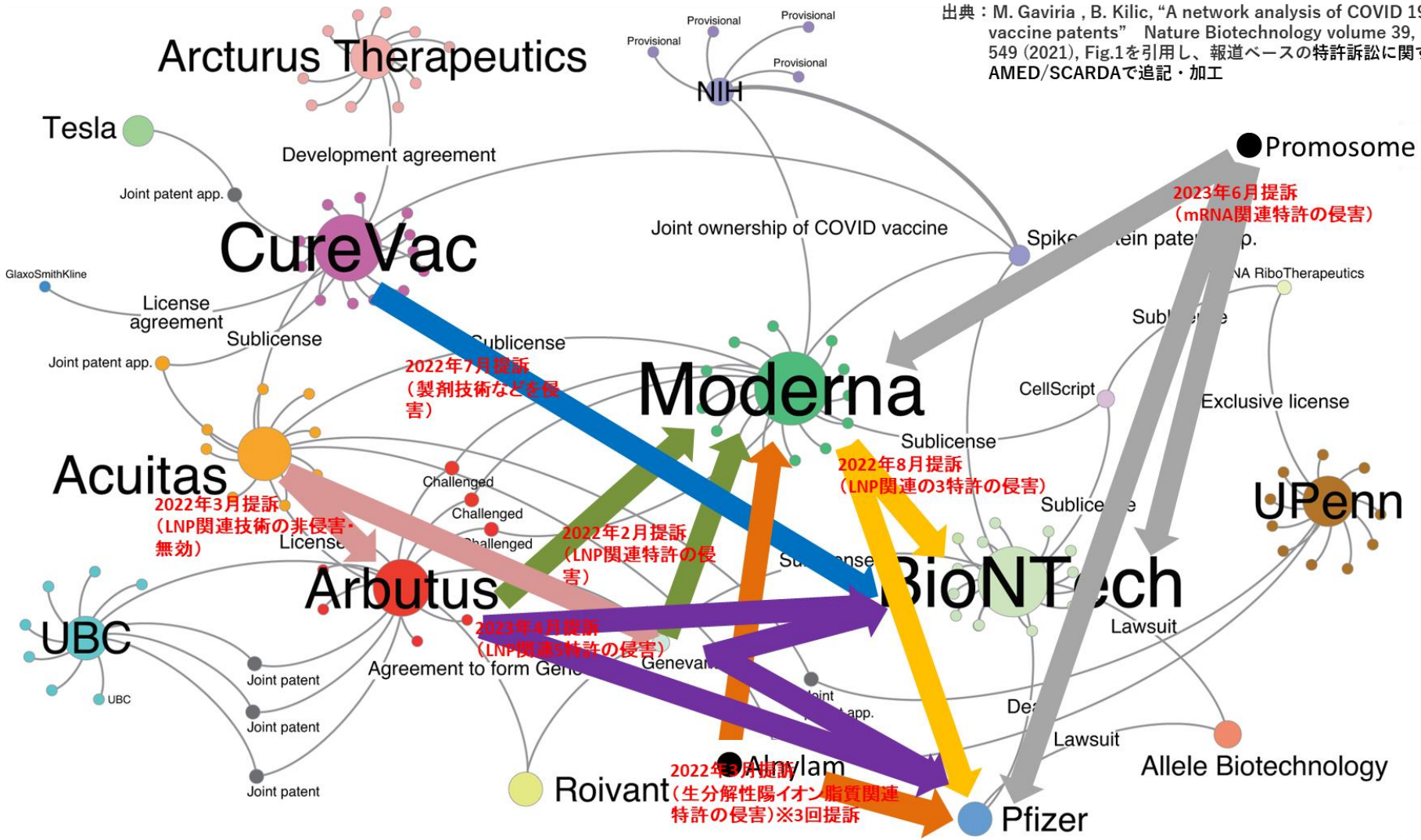
3. Disease X対策

省庁間連携の準備

mRNAワクチンは緊急対応として最も優れているため、国内実装体制の整備
リスク管理として、複数の技術の整備

周辺の制度上の課題

mRNAワクチン関連特許の相関と主な特許訴訟



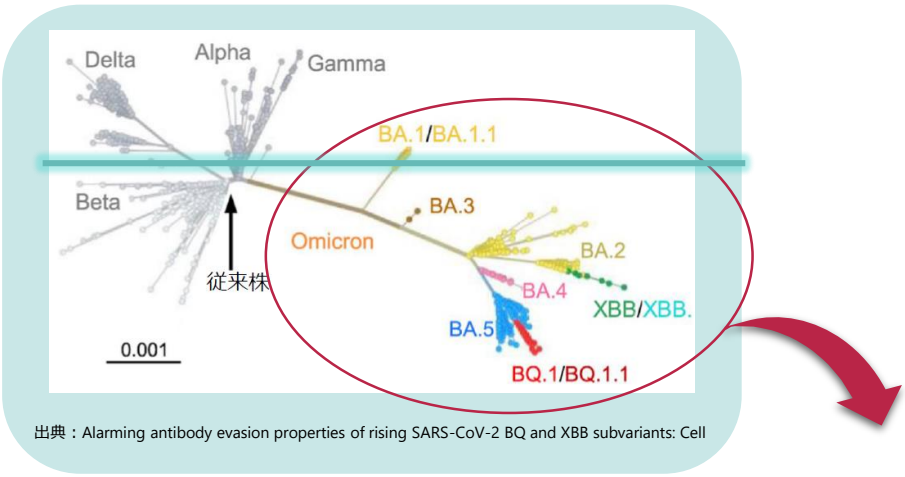
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠

① 重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティの研究開発 11 課題

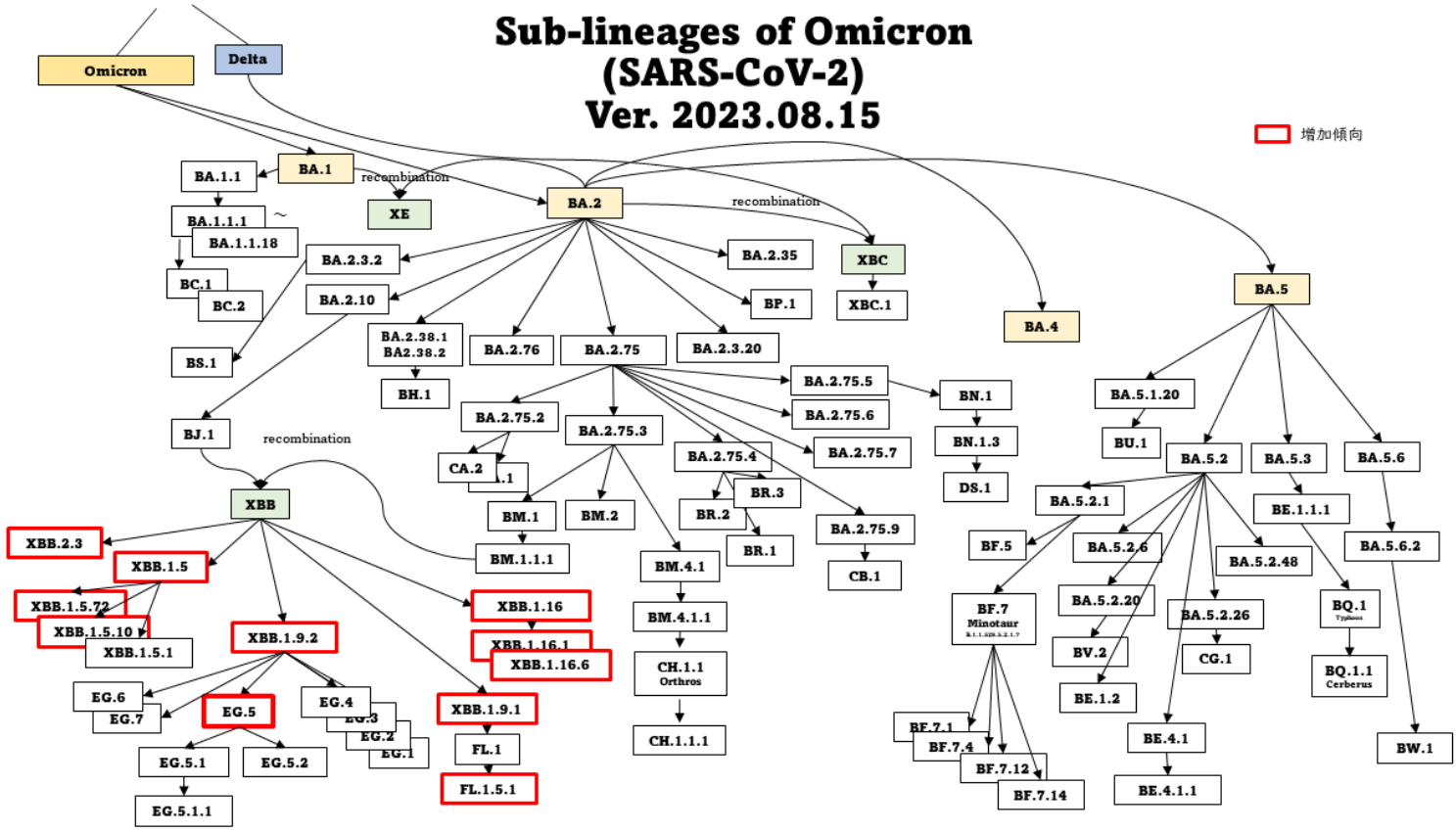
課題名	研究開発代表者	研究開始
カイコ昆虫モダリティによる低価格な国産組換えワクチンに関する研究開発	日下部 宜宏（九州大学）	令和4年12月
PureCap法を基盤とした高純度mRNA国内生産体制の構築と送達キャリアフリーの安全なmRNAワクチンの臨床開発	内田 智士（Crafton Biotechnology株式会社）	令和4年12月
非増殖型「半生ウイルス」を基盤とした新型コロナワクチンの研究開発	河岡 義裕（東京大学）	令和4年12月
AAV（アデノ随伴ウイルス）を活用した次世代型サブユニットワクチンの研究開発	岡田 尚巳（東京大学）	令和4年12月
新規細胞質型RNAウイルスベクターを用いた新興・再興感染症ワクチン作製プラットフォームの確立と遺伝子組換えワクチンのカタログ化	野阪 哲哉（三重大学）	令和5年4月
コメ型経口ワクチンMucoRice-CTB_19Aの開発とヒトでの粘膜免疫誘導効果実証とそれを応用した呼吸器感染症に対する新規常温安定備蓄型経口ワクチンプラットフォームを目指す研究開発	清野 宏（千葉大学）	契約手続中
細胞内環境応答・崩壊性を有する脂質材料を基盤とした低起炎性mRNAワクチンの開発	吉岡 貴幸（大阪大学）	契約手続中
カチオン化ナノゲルデリバリーシステムを軸としたインフルエンザ・新型コロナ経鼻ワクチンの研究開発	山本 美奈（塩野義製薬株式会社）	契約手続中
遺伝子欠損変異エボラウイルスを用いたワクチンの開発研究	河岡 義裕（東京大学）	契約手続中
多機能性免疫誘導を有する新規ワクチンモダリティ「人工アジュバントベクター細胞(aAVC) 技術による感染症ワクチンの開発	藤井 眞一郎（理化学研究所）	契約手続中
エムボックスを含むオルソボックス属ウイルス感染症に対する非増殖型ワクチンアウイルスワクチンの開発に資する研究	安井 文彦（東京都医学総合研究所）	契約手続中

SARS-CoV-2変異株の系統樹



提供：感染症研究所感染病理部 峰宗太郎先生

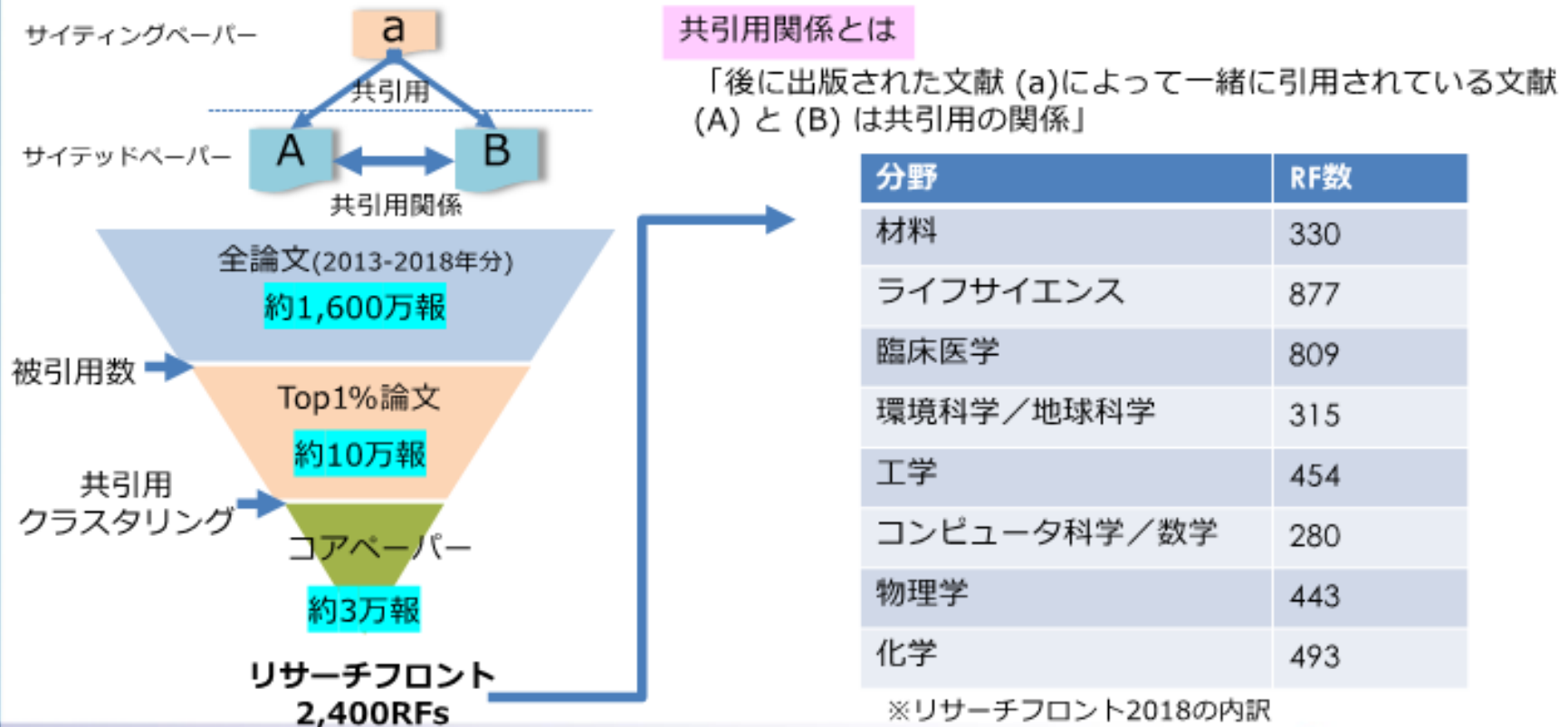
出典：Alarming antibody evasion properties of rising SARS-CoV-2 BQ and XBB subvariants: Cell



科学技術研究の潮流：①量の拡大

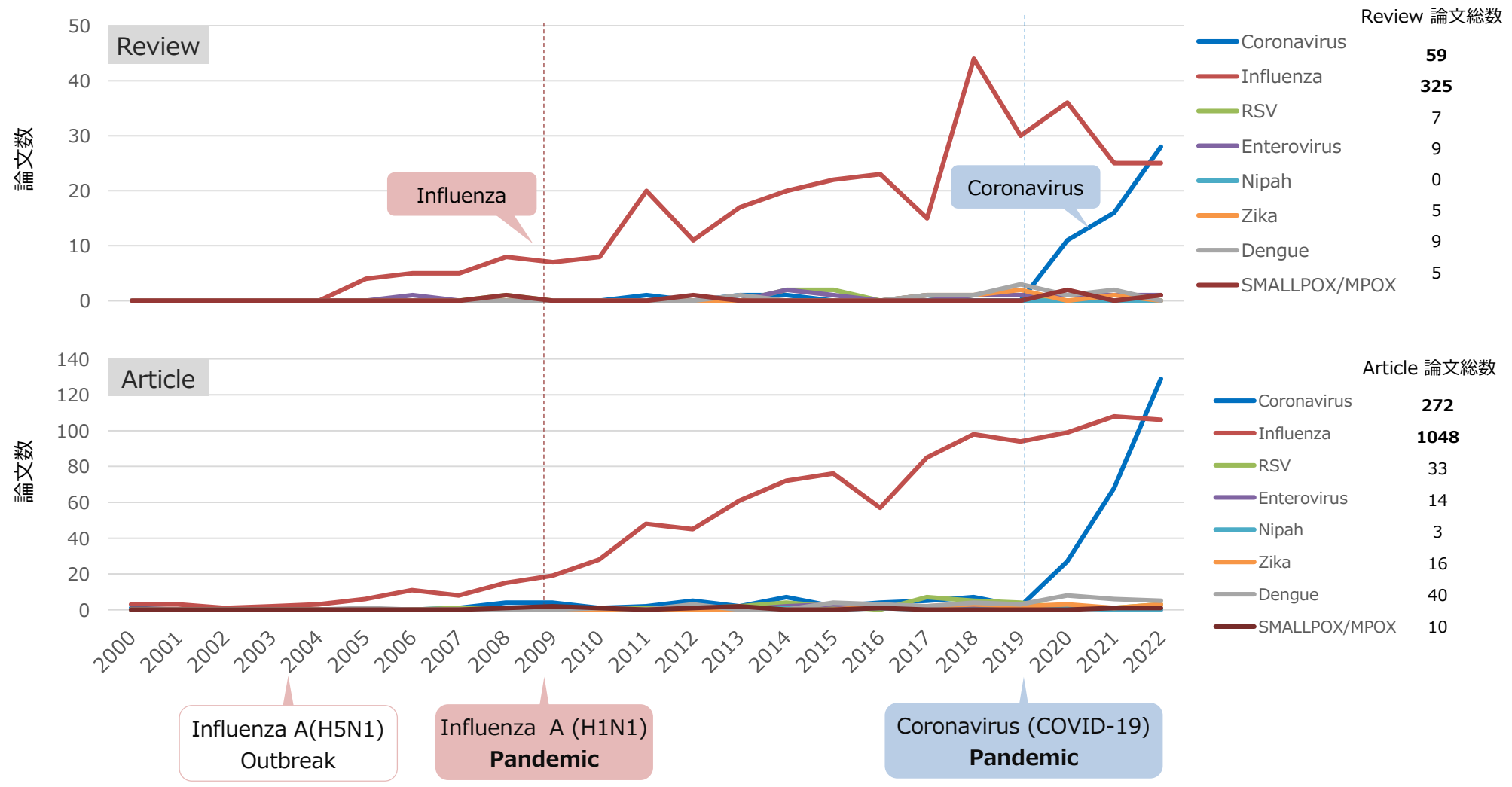
リサーチフロントによる新興・融合領域の探索

- 全論文（**6年で約1,600万報**）から①高被引用論文(Top1%論文)、②共引用関係でクラスタリング、という2段階の機械処理により抽出した研究領域「リサーチフロント」を用いて新興・融合領域を見出す。
- 各リサーチフロントは5報～50報の「コアペーパー」により構成。コアペーパーの内容を手で分析しトピックラベルの付与。このラベルに基づいた技術分類により、リサーチフロントの技術俯瞰や国別比較、キープレイヤーの分析などが可能に。 **自分の専門領域の論文を全て読んでいる専門家は存在しない！**



「ユニバーサル型」のコロナワクチン | 論文傾向

「ユニバーサル型」のコロナワクチンに関する文献 (Review及びArticle) を集計した結果、インフルエンザおよびコロナウイルスは、新型コロナウイルスによるパンデミックを契機に、ユニバーサルワクチンの研究が進んだ。2022年の論文数において、コロナウイルスがインフルエンザを抜いて最多となった。



Influenza A(H5N1) Outbreak

Influenza A (H1N1) Pandemic

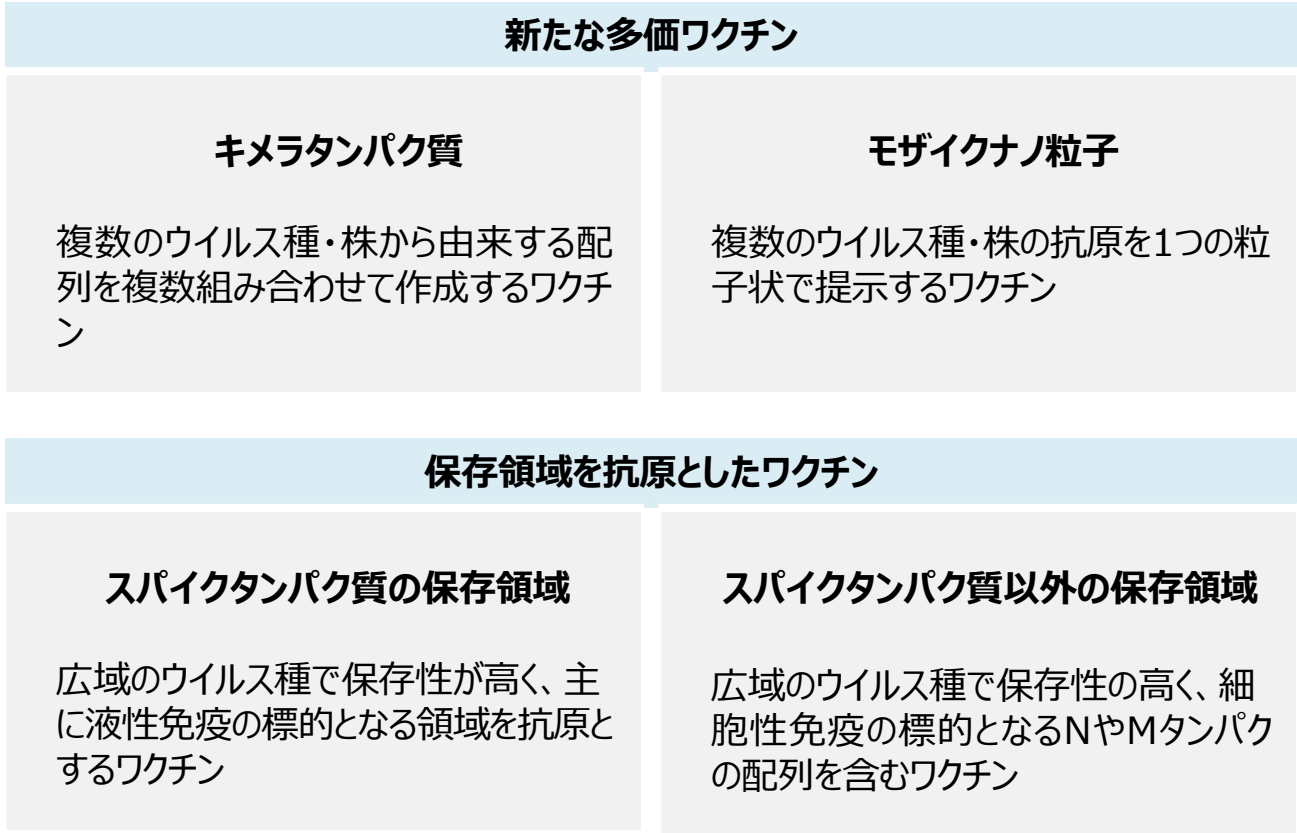
Coronavirus (COVID-19) Pandemic

コロナワクチン開発のトレンド

現在、コロナワクチン開発は、2価ワクチンやブースター接種に加え、新たな多価ワクチンや保存領域を抗原としたワクチン開発が進んでいる。

**従来の
ワクチン開発戦略**

- ✓ **2価ワクチン**
従来株に加えて変異株由来のmRNAワクチンを混合
- ✓ **ブースター接種**
新たな変異株に対しても一定程度の有効性を獲得



SCIENCE 2022, Cell 2023, npj Vaccines 2022

「ユニバーサル型」のコロナワクチン | 各国の動向

国際機関

CEPI **Betacoronavirusワクチン**（亜属内に含まれるウイルス全般に効果を有するワクチン）開発を最終目標を掲げ、コロナウイルスのパンデミックのリスクを軽減する。

欧州

Horizon Europe 多様なコロナウイルスに対して対応できる**ユニバーサルワクチン開発**を支援する。

米国

BARDA 官民協力を通じて次世代のワクチンと治療法を迅速に開発する**Project NextGen**を発表

NIH コロナウイルスで変異しにくい部位を研究し、**新たな変異株に有効なワクチン**を作成する。

NIAID 複数のコロナウイルス株に対して幅広い防御能力を持つ**新規ワクチン候補**を支援する。



各機関の公表情報から作成

日本

SCARDA 有効で迅速な抗原設計の変更が可能であるワクチン（新型コロナウイルスに対するmRNAワクチン、ウイルスベクターワクチン等）や、個別のウイルス株のみへの有効性だけでなくウイルスファミリーに含まれる別のウイルス株に対しても有効性が期待できるワクチン（いわゆる「**ユニバーサル型のワクチン等**」）などは、感染症有事発生前、発生直後において有効な手段となり得るため、そうしたワクチンの開発支援を優先する。

ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの研究開発（塩野義製薬株式会社）

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（VLP Therapeutics Japan合同会社）

SCARDAにおけるワクチン研究開発の戦略から抜粋

“100日ミッション”

ワクチン開発のPreparedness実現のために

ワクチン開発のPreparedness実現のための科学技術・政策の論点

次の感染症有事までに整備すべき課題

主要な感染症に対するワクチンの社会実装をready to go状態にするには何が必要か。

- 現在流行のない感染症に対するワクチン開発はどのレベルまで進めるべきか。
- SCARDAで開発したワクチン候補の速やかな第Ⅲ相試験への移行をどう設計するか。
- 開発された技術の維持、資材・治験薬の保管・備蓄を誰がどのようにすべきか。
法的担保や経費負担はどうすべきか。
- 事業予測が難しいワクチンの開発・製造企業、技術チームを持続可能にするには、何が必要か。平時から国が買上・備蓄すべきか。
- パンデミック制圧は一国では不可能。緊密な国際連携によって、情報交換、対象感染症対策の相互補完をいかに進めるか。
- Disease Xに対する戦略をどのように策定するか。
- ワクチン開発と並行して他のMCM（診断薬、治療薬）開発をどう充実するか。

関係省庁により対応が検討中

CEPI等とのMOUを締結し
情報交換を開始

- Disease Xに対する戦略策定には、俯瞰的な情報収集・分析が必要。8つの重点感染症以外も含めたワクチン開発の戦略検討をどのように進めるか。
- 感染症有事初期の疫学に特に重要と考えられる正確な診断・検査技術の開発をどう進めるか。
水際対策として空港等での簡便で迅速な検査技術の開発をどう進めるか。

プレスリリース

日本医療研究開発機構（AMED）先進的研究開発戦略センター（SCARDA）と感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）は連携強化に関する覚書に署名

プレスリリース

▶ [In English](#)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）先進的研究開発戦略センター（SCARDA）は2023年6月23日、欧州の感染対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）と、次のパンデミックへの準備と対応を強化することを目的に、両機関の情報共有を主とした連携を強化するための覚書（Memorandum of Cooperation：MOC）に署名しました。署名は林肇駐英国日本国大使ご臨席のもと、イギリス、ロンドンにあるCEPIオフィスにて、SCARDAの濱口道成センター長とCEPIのリチャード・ハチェットCEOとの間で行われました。



署名を行ったSCARDAの濱口道成センター長（左）とCEPIのリチャード・ハチェットCEO（右）

SCARDAとCEPIは、感染症のワクチン開発に資金を提供するといった共通した役割を担っています。両機関による新たなパートナーシップを通じて、それぞれがワクチン開発対象とする病原体や開発分野における関心事項に関する情報を共有します。これにより、それぞれのワクチン開発支援の選択と集中を行い、次のパンデミックへの準備と対応を加速します。

ニュース

▶ [プレスリリース](#)

▶ [成果情報](#)

▶ [トピックス](#)

▶ [事業に関するお知らせ](#)

▶ [イベント](#)

▶ [その他お知らせ](#)

▶ [掲載日一覧](#)