



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

次の感染症危機に備えた取組の進捗状況について（ワクチン）

健康・生活衛生局 感染症対策部予防接種課

次の感染症危機に備えたワクチンに係る取組の進捗状況について

新型コロナ対応の課題

- 新型コロナ対応においては、感染症に対応するためのワクチンを開発・確保した上で、平時のワクチン接種と比べ、大規模な接種体制・流通体制を速やかに整備しなければならないといった課題が生じた。
- ワクチンの重要性が改めて認識されたことを踏まえ、新行動計画においては新たに『ワクチン』を対策項目に位置付け、対策を充実させることとした。

政府行動計画の記載（抜粋）

P 8（第7章 ワクチン）より

『準備期から、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（2021年6月1日閣議決定）に基づき、重点感染症を対象としたワクチンの研究開発を推進し、研究開発の基盤を強化する。有事に国内外で開発されたワクチンを確保し、迅速に接種を進めるための体制整備を行う。予防接種事務のデジタル化やリスクコミュニケーションを推進する。』

主な取組の進捗状況

- ワクチンの開発・確保については、令和4年3月に重点感染症の暫定リストを決定し、平時から研究開発への支援等を実施することとしている。
- ワクチンの供給体制及び接種体制の整備については、令和3年にワクチン接種円滑化システム（V-SYS）を構築したことに加え、令和4年に法改正を行い、感染症発生時等に、医師や看護師等以外の者がワクチン接種を行う枠組みを整備した。なお、V-SYSについては、令和8年6月稼働に向けて現在構築中の予診情報・予防接種記録管理/請求支払システム及び集合契約システムにおいて代替することを検討している。

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）に関する取組の概要

※**青枠**が健康・医療戦略推進事務局より説明する項目
※**赤枠**が厚生労働省より説明する項目

SCARDA（令和4年3月設立）（先進的研究開発戦略センター）

Ⅲ. 重点感染症に対するワクチン開発

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（内 1,504億円）

成果

- ・ワクチン開発で9課題、モダリティ開発で30課題を採択
- 課題
- ・感染症有事に速やかにワクチン開発に着手できる体制の構築
- ⇒ シミュレーション（訓練）を通じた課題の抽出・解決策の検討

導出

Ⅳ. 大規模臨床試験に係る体制の整備

ワクチン大規模臨床試験等支援事業（厚 1,008億円）

成果

- ・SCARDAで採択済みの課題（第2相までの支援）に対する第3相試験を支援（2事業）

Ⅵ. 緊急承認等の検討（厚）

新たな感染症の発生時の薬事承認プロセスの迅速化を図れるよう整備。

有事発生時には
迅速にワクチンを供給・接種

Ⅱ. アカデミアによるシーズ開発・研究開発拠点形成

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（文 515億円）

成果

- ・ワクモダ事業へ8件導出（令和7年3月時点）、40件の企業共同研究（令和6年3月時点）

課題

- ・世界トップレベル研究者の継続的な雇用と人材育成
- ・実用化へ向けた臨床試験と製造に迅速に移行できるような戦略的なワクチン研究開発及び更なる連携体制の構築

導出

臨床試験

安全性・有効性の確認等

薬事申請

大規模製造

薬事承認

製造プロセスの確立

生産体制の整備等

基礎・応用研究

抗原特定、モダリティ選定、非臨床試験等

重点感染症の決定

Ⅰ. 重点感染症の研究開発の方向性の整備（厚）

重点感染症の見直しと、重点感染症に対するMCMの確保のための研究開発支援の在り方を「MCMに関する小委員会」にて検討。

Ⅴ. ワクチン製造拠点の整備

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（デュアルユース製造設備）（経 2,274億円(R3) 1,000億円(R4)）

成果

- ①ワクチン製造8拠点、②製剤化・充填4拠点、③治験薬製造4拠点、④部素材等の製造拠点の整備を開始

- 次の感染症危機に備える観点から、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（感染症危機対応医薬品等：MCM（Medical Countermeasures））の利用可能性を確保することが必要な感染症を重点感染症として指定。

新型コロナ対応の課題

- ・ 新型コロナウイルス感染症の対応において、危機に対応するためのワクチンや治療薬といった医薬品等の確保の重要性が浮き彫りとなった。
- ・ 今後発生する可能性のある感染症による公衆衛生上の危機から国民の生命と健康を守るため、安全で有効な対抗手段となる医薬品等（MCM）を適時的かつ確実に利用可能にすることが必要。

課題を踏まえた対応

- ・ MCMの利用可能性を確保することが必要な感染症を「重点感染症」として指定することとし、厚生科学審議会感染症部会等での議論を経て、令和4年3月に重点感染症の暫定リストを決定。
- ・ また、WHOから「新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト（令和6年5月17日）」、「病原体優先順位付け（令和6年7月30日）」の報告書が公開されたこと、令和6年7月の政府行動計画改定を踏まえに、重点感染症リストの見直しを行い、令和7年3月に厚生科学審議会感染症部会で承認された。
- ・ 重点感染症に対して、感染症領域における市場の不確実性等も踏まえ、平時から研究開発への支援等を実施することとしている。
- ・ 重点感染症リストについては、国内外の感染症発生動向、研究開発の動向、公衆衛生危機管理に係る情勢変化等に適切に対応する必要があり、必要に応じて見直しを行っていく予定である。

重点感染症のリスト

Group X 予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症※¹であり、対策において、Group AおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症
※¹ 科学的に特定されていない、またはヒトへの感染が特定されていないウイルス・細菌等による感染症

- 現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。

Group A ・ パンデミック及び大規模流行のおそれがあり、社会的インパクトが甚大だが比較的予見困難な新たな感染症
・ 過去に流行した感染症と近縁な病原体による新たな感染症、根絶された感染症、人為的な改変や使用が疑われる感染症

● 次の病原体による新たな感染症

- ・ 重症急性呼吸器感染症をきたす病原体：新たなインフルエンザウイルス、新たなコロナウイルスなど
- ・ 新たなエンテロウイルス※²
※² パンデミック及び大規模流行を起こす場合は、呼吸器感染症を主病態とする可能性が高いが、抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする
- ・ ウイルス性出血熱をきたす新たな病原体：フィロウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルスなど
- ・ 重症脳炎・脳症をきたす新たな病原体：パラミクソウイルスなど

● 人為的な改変や使用が疑われる感染症：遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症

● 根絶された感染症：天然痘

Group B ・ 定期的または突発的に国内外で一定レベル以上の流行を起こす既知の感染症
・ Group Aと近縁な病原体による感染症

● 呼吸器感染症：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、重症急性呼吸器症候群（SARS）、中東呼吸器症候群（MERS）
季節性及び動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症

● エンテロウイルス（A71/D68含む）感染症※³ ※³ 抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする

● 出血傾向をきたす感染症：重症熱性血小板減少症候群（SFTS）、エボラ出血熱（エボラウイルス病）、ラッサ熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱

● 節足動物媒介感染症：デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱

● 人獣共通感染症：エムボックス、ニパウイルス感染症

Group C 薬剤耐性（AMR）の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規のMCM研究開発のインセンティブが乏しい感染症

薬剤耐性結核、多剤耐性アシネトバクター属菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌、
薬剤耐性淋菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、薬剤耐性サルモネラ属菌、非結核性抗酸菌（NTM）、カンジダ アウリス、アスペルギルス フミガタス

Group D ・ 国内において発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、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）、
生物毒のうちMCMの確保が必要なものや、国内と国外に利用可能性のギャップがある感染症

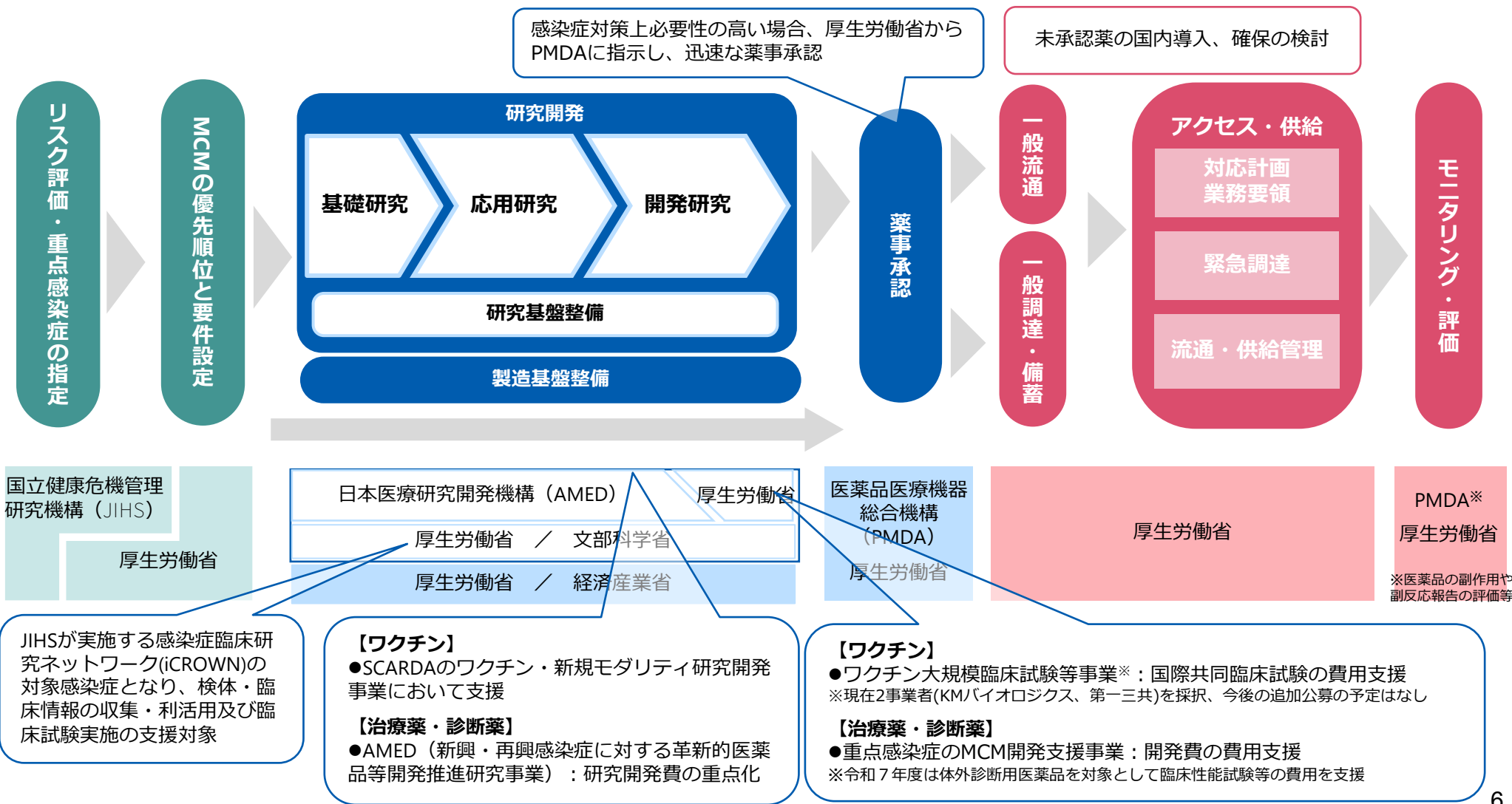
● 輸入感染症：狂犬病、マラリア

● 希少感染症：炭疽、ボツリヌス症、ペスト

● 生物毒：ヘビ毒、クモ毒

感染症危機対応医薬品等（MCM）のエコシステム

- 次の感染症危機に備え、重点感染症を対象としたワクチン・治療薬・検査薬等の研究開発から利活用に至るMCMの一連のエコシステムを重点的に支援することとしている
- 重点感染症に指定されることにより、このエコシステムの対象となる

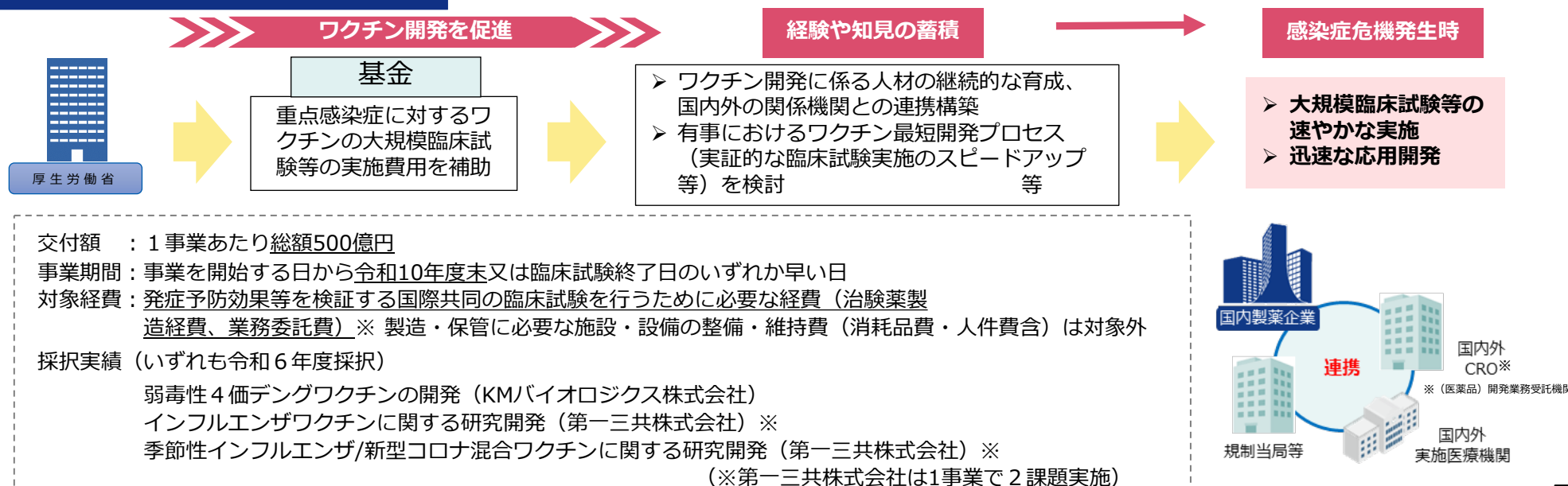


- 重点感染症のワクチン開発を行う国内製薬企業等に対し、大規模臨床試験等の実施を支援することで大規模臨床試験等の実施に関する経験や知見を蓄積し、次のパンデミック発生時において国産ワクチンを迅速に応用開発する体制整備や、そのための課題抽出・取り組むべき施策を検討する。

新型コロナ対応の課題

- ワクチンの研究開発工程のうち、大規模臨床試験等（第Ⅲ相試験、いわゆる治験）については、数万人単位での被験者の確保が必要であり、試験に要する費用が数百億円規模となるなどの理由により試験の実施が難しく、国内製薬企業において大規模臨床試験等の実施に関する経験や知見の蓄積が進んでいないという課題があった。
- **今後のパンデミック時において早期にワクチンを開発・実用化するにあたり、大規模臨床試験等を速やかに実施することのできる体制の整備や、そのための施策の検討等が必要**である。

課題を踏まえた対応



- ワクチンの承認を迅速に行うことができる制度を創設し、新たな感染症の発生時の薬事承認プロセスの迅速化を図れるよう基準を整備

新型コロナ対応の課題

- ・ 特例承認制度（薬機法第14条の3第1項）においては、海外で流通しているワクチンについて、有効性及び安全性の「確認」がとれたものについて、通常よりも簡略化された手続き（※）で特例承認することができることとしていたが、海外で流通していないワクチンについては特例承認できないという課題があった。
- ・ また、企業等がワクチンの承認申請に向けて実施すべき試験の評価項目や内容について、科学技術の進展を踏まえて最新のものとしていく必要がある。

※・承認申請資料のうち臨床試験以外のものを承認後の提出とできる
・製造販売業許可や製造業の登録を不要とすることができる 等

課題を踏まえた対応

- ・ 薬事承認プロセスについて、令和4年に医薬品医療機器等法を改正し、海外で流通していなくても
 - ・ 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ワクチンについて他に代替手段が存在しない場合、
 - ・ 安全性の確認を前提に、ワクチンの有効性が推定されたとき
に承認を行う「緊急承認制度」を創設した。（令和4年5月施行）
- ・ 併せて、緊急承認制度における承認審査の適用要件を整理して公表した。
- ・ 令和6年には、国際的な整合性を踏まえて、感染症予防ワクチンの非臨床試験、臨床試験に関するガイドラインを改定し、現時点の科学的知見に基づき、試験の実施方法等について一般的な原則を示した。
- ・ 引き続き、科学的知見の蓄積を踏まえて、国際的に整合した基準の整備を行い、迅速な承認につなげていく。

- 新型インフルエンザ等の発生時に、国が一括してワクチンの供給を担う場合に備え、医療機関等のワクチン納入希望量を集約し、市町村又は都道府県への分配量を決定し、分配につなげるシステムを稼働できるよう整備を進める。

新型コロナ対応の課題

- ・ 新型コロナ対策の重要な柱としてワクチン接種が位置付けられたが、平時のワクチン接種と比べ、**大規模な接種体制・流通体制を速やかに整備しなければならない**といった課題があった。
- ・ また、接種開始当初は、必要量のワクチンが適時に分配されず、ワクチンが一時的に不足ないし過剰となる市町村が生じた。

課題を踏まえた対応

- ・ 新型コロナの対応においては、ワクチンの需要と供給を調整するため、国は都道府県別の分配量を調整・決定、都道府県は市町村別の分配量を調整・決定、市町村は医療機関等の接種会場別の分配量を調整・決定し、卸業者は、割当量に基づき各医療機関等にワクチン等を配送。医療機関等は、接種実績やワクチン在庫を報告することとした。
- ・ **こうした情報を関係者の間で伝達・共有が円滑に行うことができるように、令和3年1月、国において、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）を構築し、対応してきた。**
- ・ V-SYSについては、新型コロナワクチンの特例臨時接種が終了した令和6年3月末をもって稼働が終了しているが、足下で新型インフルエンザ等が発生した場合には、本システムを再稼働して利用する。また、**令和8年6月稼働に向けて現在構築中の予診情報・予防接種記録管理/請求支払システム及び集合契約システムにおいて、V-SYSの機能を代替することを検討している。**
- ・ また、今後の有事の際にV-SYS（又はその代替のシステム）を利用する際には、ワクチンの過不足を極力生じさせないよう、**各市町村における接種体制の整備スケジュールも踏まえながら、配分方針を決定し、適切な流通管理を行う。**

- 新たなシステムを整備し、予防接種の実施状況を迅速かつ正確に把握することにより、平時において事務の効率化を図るとともに、今後の有事の際には、速やかに接種体制を構築する。
- 接種記録等の情報を匿名化したデータベースを構築することにより、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・研究の充実を図る。

新型コロナ対応の課題

- ・ 新型コロナワクチン接種が行われた当時は、紙の接種券や予診票を前提に、自治体における印刷・発送事務や接種対象者による紙の管理の負担が生じていた。
- ・ また、ワクチン接種に係る費用請求に関しても、当時は医療機関が予診票等を自治体等に郵送する事務負担が生じていた。
- ・ さらに、自治体が実施する予防接種について、個々の接種対象者の接種の有無等を国が把握できておらず、予防接種の有効性・安全性に関する調査のための情報基盤が存在しなかった。

課題を踏まえた対応

- ・ 現在、令和8年6月稼働に向けて、予診情報・予防接種記録管理/請求支払システム（予予システム）及び集合契約システムを構築中。これにより、**マイナポータル経由で予予システムへの予診票回答の登録や、集合契約システムを活用した費用請求等が可能**となる。
- ・ また、令和4年の法改正※により、自治体から国への予防接種の実施状況の報告義務を課すとともに、**匿名化した予防接種等の情報と他の公的データベースと連結解析を可能とすべく、予防接種等関連情報データベースの構築・運用に必要な運用上の措置を講じており**、現在、令和8年6月のデータベース稼働に向けて、設計・開発に係る業務を進めている。

※ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）

- 新型コロナ対応において、ワクチン接種体制の構築に関して、必要な医師・看護師等の確保ができない場合があるといった課題が生じた。
- これを踏まえ、感染症発生・まん延時に医師や看護師以外がワクチン接種を行えるように取り組んできた。

新型コロナ対応の課題

- 住民の生命・健康を守るために迅速なワクチン接種を進める必要がある中で、必要な医師・看護師等の確保ができない場合もあり、ワクチン接種体制の構築に関して、予診を行う医師やワクチンを接種する看護師の不足感が指摘された。
- 新型コロナ対応においては、歯科医師等について、公衆衛生上の観点からやむを得ないものとして、医師法との関係で違法性が阻却され得ると考えられる場合の整理を行い、ワクチン接種に従事できることとしていた。
- しかし、違法性阻却に関する整理等について検討等に時間がかかったことや、各資格法上、その業務範囲には含まれない行為を、明確な法的根拠がないままに行わざるを得なかったという課題があった。

課題を踏まえた対応

- 今後、次なる感染症危機が生じた場合に、迅速に対応し、かつ、各医療関係職種が明確な法的根拠に基づいてそれらの業務に従事することができる環境を整備するため、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）により、感染症発生・まん延時に、厚生労働大臣及び都道府県知事の要請により、医師・看護師等以外の一部の者（歯科医師、臨床検査技師、救急救命士等）がワクチン接種を行う枠組みを整備した。

ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく ワクチン研究開発等の推進状況について

令和7年4月

内閣府 健康・医療戦略推進事務局



ワクチンの研究開発等における課題について

◆新型コロナ対応における課題等

- 我が国は公衆衛生の向上とそれに伴う感染症への関心の低下を始めとし、様々な要因から、長らくワクチン開発・生産に必要な課題への対応が不十分であった。
- 結果として、新型コロナウイルス感染症への対応には、海外で早期に開発されたワクチンの輸入に頼らざるを得ず、我が国のワクチン研究開発に関する国際競争力の低下と研究開発・生産能力について以下の課題が浮き彫りとなった。
 - ・ 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
 - ・ ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 次なる感染症が発生した際に、迅速に安全で有効なワクチンを迅速に国民へ供給するためには、開発のための環境整備、生産のための基盤整備、輸入ワクチンを含めた速やかな薬事承認等、網羅的な対応を平時の段階から強化しておく必要がある。

◆新型インフルエンザ等対策政府行動計画の記載（抜粋）

準備期から、「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）に基づき、重点感染症※¹を対象としたワクチンの研究開発を推進し、研究開発の基盤を強化する。（概要 p 8）

◆主な取組の進捗状況

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、世界トップレベルの研究開発拠点の形成や、ワクチン・新規モダリティ（新たな創薬手法）の研究開発事業の実施、ワクチン製造拠点の整備等を通じて、ワクチンの基礎研究から実用化に至るまでの研究開発、製造体制整備等、政府一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に支援を実施している。

※1重点感染症は、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等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症で、厚生労働省において指定されたものを指す。

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）に関する取組の概要

※青枠が健康・医療戦略推進事務局より説明する項目

※赤枠が厚生労働省より説明する項目

SCARDA（令和4年3月設立）（先進的研究開発戦略センター）

VI. 緊急承認等の検討

（厚）

新たな感染症の発生時の薬事承認プロセスの迅速化を図れるよう整備。

有事発生時には
迅速にワクチンを供給・接種

III. 重点感染症に対するワクチン開発

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（内 1,504億円）

成果

- ・ワクチン開発で9課題、モダリティ開発で30課題を採択
- 課題
- ・感染症有事に速やかにワクチン開発に着手できる体制の構築
- ⇒ シミュレーション（訓練）を通じた課題の抽出・解決策の検討

導出

IV. 大規模臨床試験に係る体制の整備

ワクチン大規模臨床試験等支援事業（厚 1,008億円）

成果

- ・SCARDAで採択済みの課題（第2相までの支援）に対する第3相試験を支援（2事業）

薬事承認

薬事申請

大規模製造

臨床試験

安全性・有効性の確認等

製造プロセスの確立

生産体制の整備等

II. アカデミアによるシーズ開発・研究開発拠点形成

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（文 515億円）

成果

- ・ワクチン事業へ8件導出（令和7年3月時点）、40件の企業共同研究（令和6年3月時点）

課題

- ・世界トップレベル研究者の継続的な雇用と人材育成
- ・実用化へ向けた臨床試験と製造に迅速に移行できるような戦略的なワクチン研究開発及び更なる連携体制の構築

導出

基礎・応用研究

抗原特定、モダリティ選定、非臨床試験等

重点感染症の決定

I. 重点感染症の研究開発の方向性の整備（厚）

重点感染症の見直しと、重点感染症に対するMCMの確保のための研究開発支援の在り方を「MCMに関する小委員会」にて検討。

V. ワクチン製造拠点の整備

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（デュアルユース製造設備）（経 2,274億円（R3）1,000億円（R4））

成果

- ①ワクチン製造8拠点、②製剤化・充填4拠点、③治験薬製造4拠点、④部素材等の製造拠点の整備を開始

Group X

予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症^{※1}であり、対策において、Group AおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症

※1 科学的に特定されていない、またはヒトへの感染が特定されていないウイルス・細菌等による感染症

- 現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。

Group A

- ・ パンデミック及び大規模流行のおそれがあり、社会的インパクトが甚大だが比較的予見困難な新たな感染症
- ・ 過去に流行した感染症と近縁な病原体による新たな感染症、根絶された感染症、人為的な改変や使用が疑われる感染症

● 次の病原体による新たな感染症

- ・ 重症急性呼吸器感染症をきたす病原体：新たなインフルエンザウイルス、新たなコロナウイルスなど

- ・ 新たなエンテロウイルス^{※2}

※2 パンデミック及び大規模流行を起こす場合は、呼吸器感染症を主病態とする可能性が高いが、抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする

- ・ ウイルス性出血熱をきたす新たな病原体：フィロウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルスなど

- ・ 重症脳炎・脳症をきたす新たな病原体：パラミクソウイルスなど

- 人為的な改変や使用が疑われる感染症：遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症

- 根絶された感染症：天然痘

Group B

- ・ 定期的または突発的に国内外で一定レベル以上の流行を起こす既知の感染症
- ・ Group Aと近縁な病原体による感染症

- 呼吸器感染症：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、重症急性呼吸器症候群(SARS)、中東呼吸器症候群(MERS)

季節性及び動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症

- エンテロウイルス（A71/D68含む）感染症^{※3} ※3 抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする

- 出血傾向をきたす感染症：重症熱性血小板減少症候群(SFTS)、エボラ出血熱（エボラウイルス病）、ラッサ熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱

- 節足動物媒介感染症：デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱

- 人獣共通感染症：エムボックス、ニパウイルス感染症

Group C

薬剤耐性（AMR）の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規のMCM研究開発のインセンティブが乏しい感染症

薬剤耐性結核、多剤耐性アシネトバクター属菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌、
薬剤耐性淋菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、薬剤耐性サルモネラ属菌、非結核性抗酸菌（NTM）、カンジダ アウリス、アスペルギルス フミガタス

Group D

- ・ 国内において発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、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）、生物毒のうちMCMの確保が必要なものや、国内と国外に利用可能性のギャップがある感染症

- 輸入感染症：狂犬病、マラリア

- 希少感染症：炭疽、ボツリヌス症、ペスト

- 生物毒：ヘビ毒、クモ毒

現状・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（当面5年間、最長10年間）。

事業内容

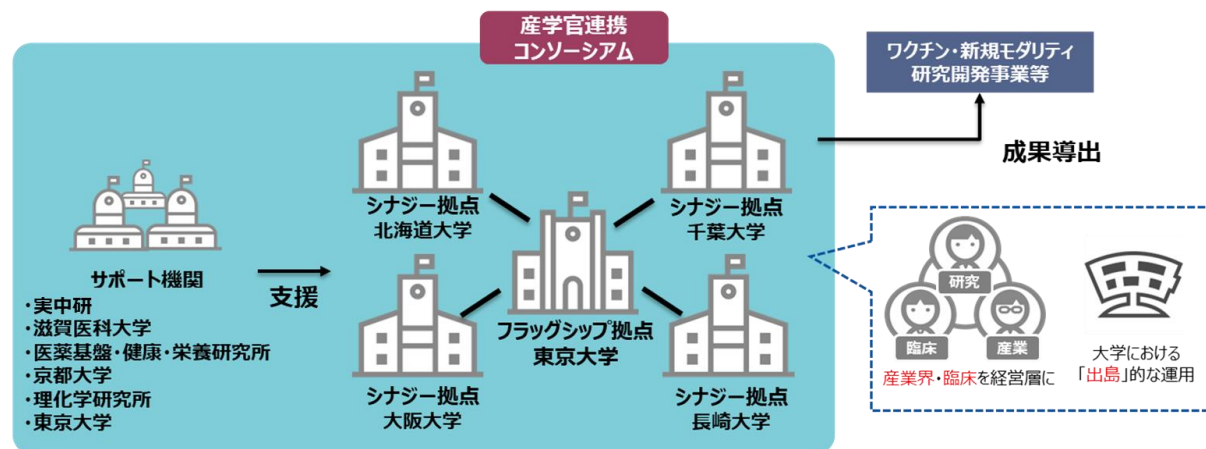
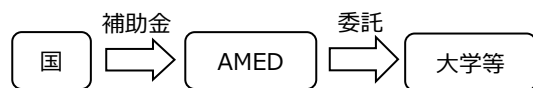
- 国産ワクチン等の実現に向け世界トップレベル研究開発拠点を整備し、国として備えるべき研究力・機能を構築するために必要な研究開発・人材育成等を実施。
- 平時から国内外の疾患の発生動向等を踏まえ、同研究拠点を中心として出口を見据えた関連研究を強化するとともに、感染症有事には国策に基づき緊急的にワクチン開発を行う。

トップレベル研究開発拠点

採択拠点・機関等（令和4年度～令和8年度）

- 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：4拠点
- サポート機関：6機関

【事業スキーム】



近い将来起こり得るパンデミックに備えるため、今後以下の観点より、本事業は改善を図りつつ、更に推進していくことが必要である。

(中間評価委員会 令和6年8月実施、主査:自治医科大学 学長 永井良三)

現状・課題

中間評価委員会からの提言

本事業の 目標・ 事業設計

- ◆ 本事業は令和4年当時、研究基盤の構築等を主目的としており、ワクチン実用化については明確な目標としては掲げていなかった。
- ◆ 本事業は、研究開発予定期間が「令和4年度～令和8年度（最長10年間）」、「6年目以降は拠点状況を踏まえて必要な支援策が検討される」として公募されているが、現状では実質令和8年度までの基金事業となっている。

産学官 連携

- ◆ フラッグシップ拠点が「産学官連携のコンソーシアムを構築し、企業のニーズとのマッチング体制の構築や非競争領域での研究開発の推進等で主導的な役割を担う」とされているが、一定の取組がなされるも、企業の参画を始め具体的な方策等に、課題が残っている。
- ◆ 採算が取れないワクチン関連分野への企業の参画は困難である。
- ◆ 副拠点長（産業界）の事業へのコミットメントが弱いとの指摘がある。

国際連携 国際協力

- ◆ 感染症ワクチンの実用化のためには国際連携が必要であるが、日本のワクチン研究開発の国際的なプレゼンスが低い。

人材確保 人材育成

- ◆ 若手研究者や外国籍研究者は本事業により着実に増加しているが、人材育成には特に時間がかかる。
- ◆ ワクチンの実用化を見据えた研究開発を行うためにも、優れた人材を呼び込み、継続性のある拠点を構築することが必要。

その他 留意すべ き点

- ◆ 出口を見据えた産業界・臨床現場との連携を行っており、我が国が失いつつあった感染症研究を再興するポテンシャルがある。
- ◆ 感染症有事の際にSCARDAの指示などに基づき各拠点が一体となって取り組む体制の構築が必要。政府では、初動期における病原体入手からワクチン開発するまでの流れや連携等について訓練する中で、感染症有事を想定した体制整備を図ることとしている。
- ◆ ライフサイエンス分野の研究を行うに当たっては、柔軟に研究計画を変更していく必要がある。

- 感染症有事に迅速にワクチンを提供するため、「新規のワクチンを国内で短期間に実装するという最終目標に基礎研究の側面からどのように関わるか」と本事業のゴールを明確化し、実用化に向け「ワクチン事業」と一体的に事業を進めるべき。
- ワクチン開発はその基盤的研究の持続性が重要であり、当初設定したKPIは概ね達成しているが、引き続き人材育成に取り組むべき。
- 以上の観点から、事業開始の際に最長の期間として想定されていた令和13年度までは事業延長を行うこととを検討するとともに、併せて開発研究費を含め拠点を維持するための基盤的経費は国として拠出することも検討すべきである。

- 産業界が参画しやすい環境整備を行う必要があり、その環境整備を促す上でも、産学官コンソーシアムを立ち上げ、アカデミアシーズと企業ニーズの共有の場を作っていくことが求められる。
- 拠点長と産業界出身副拠点長が一体で、本事業の基礎研究の成果から独自性の高いワクチンを創出するための研究開発戦略を少なくともFIH試験まで進めるよう立案し、社会実装まで見据えた研究を推進することを求める。

- SCARDAは、CEPIなどワクチン開発の国際組織と協働し、国際的に認められるべき。特に共同でファンディングする等臨床試験も念頭に研究開発を推進し、日本のワクチン開発能力を世界トップレベルに早期に向上させることが期待される。

- 現在のワクチン開発は総合科学であり、幅広い分野の人材育成に取り組む必要がある。外国籍研究者をより惹きつけるような国際的にも認知される拠点運営と人材育成に取り組む必要がある。

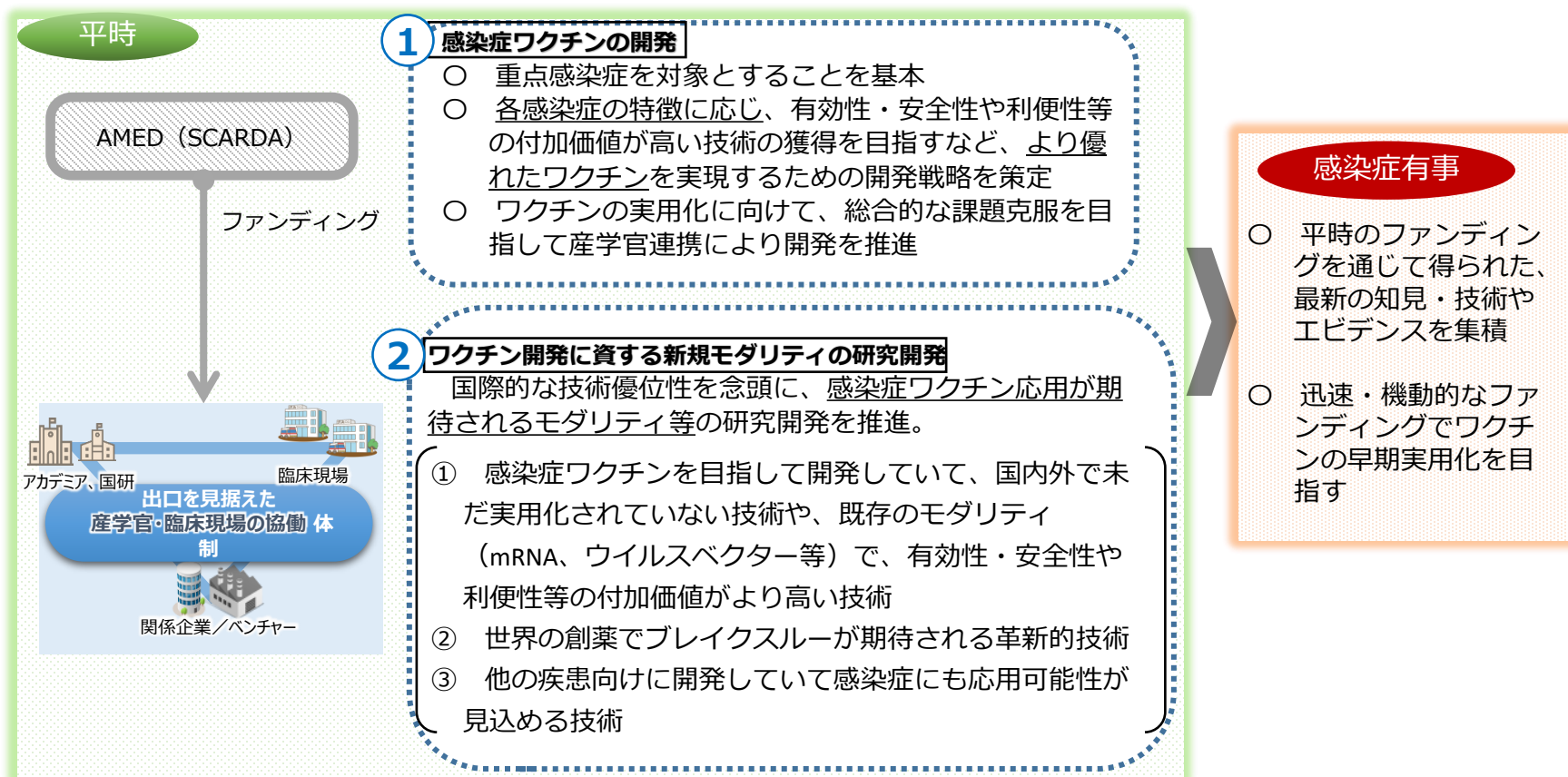
- 拠点は、「ワクチン・新規モダリティ事業」への導出等を通じて、実用化を目指し、現在流行している感染症に対するワクチンに関する新しい基盤的な技術や迅速な診断法など成果物を早期に輩出することが求められる。
- 感染症有事に、迅速にワクチンを提供するため、シミュレーションを行いながら、拠点は、ワクチンを社会実装させた経験がある産業界とより一層の連携を図る必要がある。
- SCARDAとフラッグシップ拠点の役割分担の明確化や、必要に応じてSCARDAの組織体制（POや事務職員の増強等）の強化の検討。

Ⅲ ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

内閣府
令和3年度補正予算額 1,504億円

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（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）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）
- ◆ これまでの実績として、事業内容①②合計で39課題を採択・支援しており、うち3課題を厚生労働省の「ワクチン大規模臨床試験等事業」に導出した。



V ワクチン製造拠点の整備

デュアルユース補助金（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）

2021年度補正予算額：2,274億円、 2022年度補正予算額：1,000億円

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月閣議決定）」に基づき、**経産省は国内でワクチン製造拠点の整備を実施。**
- 平時はバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチンの製造へ切り替えられる**デュアルユース**の仕組みにより、平時からの設備の維持管理や人材育成が可能。

事業概要

● 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
（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様）
- ・ 設備の保全・維持管理（事業開始から8年間）、
維持管理費の事業者負担 等

デュアルユース設備のイメージ

平時の生產品目

mRNA原薬
(例：がんワクチン)

遺伝子治療薬等

抗体医薬品等

切替え

切替え

切替え

有事の生產品目

mRNAワクチン

DNAワクチン

ウイルスベクターワクチン

組換えタンパクワクチン

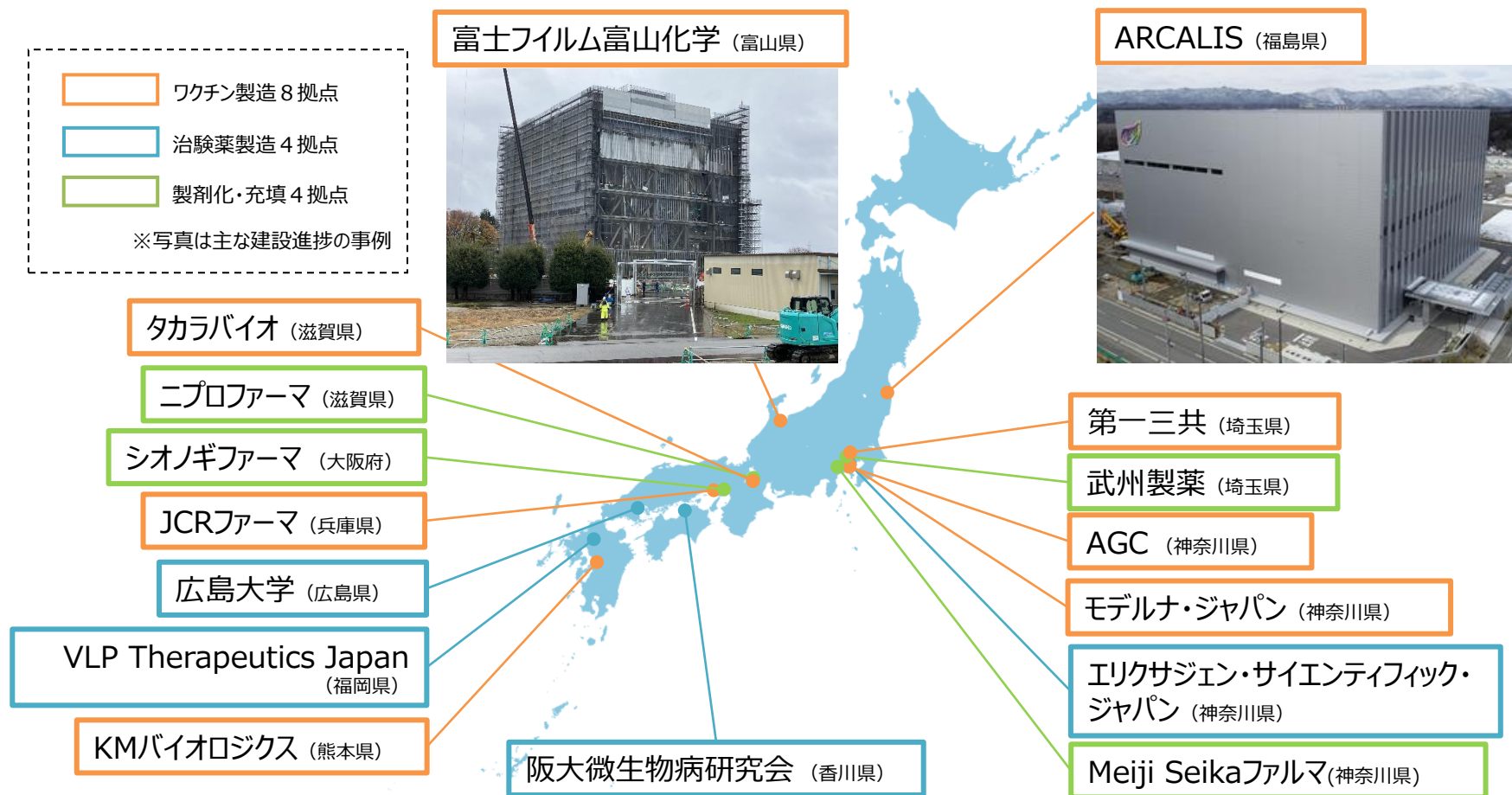
執行状況

- 令和4年9月、一次公募でワクチン製造拠点など17件を採択。
- 令和5年9月、二次公募で部素材等の製造拠点を重点的に23件を採択。

V ワクチン製造拠点の整備

ワクチンの国内製造体制の構築

- デュアルユース補助金を通じて、**令和10年度までにワクチンの国内製造体制の構築**を推進中。
(ワクチン製造8拠点、製剤化・充填4拠点、治験薬製造4拠点と部素材の生産拠点)
- mRNAワクチン約2億人分/年の生産能力など、幅広い種類のワクチンの国内生産が可能となる。



V ワクチン製造拠点の整備

今後の取組について

ワクチン生産に使用する部素材は海外輸入品が多く、感染症有事における供給確保に不安あり。

→ **部素材等の国産サプライチェーンを構築**

整備されるデュアルユース拠点にて製造を担う人材育成が不可欠。

→ **各社におけるOJTの人材育成に加え、産学連携による人材育成も始まっている**

部素材の供給確保

- デュアルユース事業を通じて、**部素材の国内生産体制の構築も推進中**。
- 経産省では、**納入先とのマッチング支援等を実施し**、
国産の部素材を採用する動きも出始めている。



シングルユース製品のイメージ

人材育成

- デュアルユースのワクチン製造拠点※では、**1,000人以上が従事する計画**。各社では、実稼働にあわせて、OJTを主とした人材育成（海外拠点への派遣等を含む）が行われる。
- バイオ医薬品分野において、**産学連携による多様な人材育成**が始まりつつある。

※一次公募採択

富山県立大学

医薬品産業の集積地である富山には多くの医薬品人材が存在。従来の低分子医薬品からバイオ医薬品へのアップスキルのための人材育成を進めるため、2025年度からバイオ医薬品人材育成講座を開講。

広島大学

治験薬製造拠点としてデュアルユース事業を実施しており、GMP製造に関する教育を進めていく観点から、2024年度からオンラインと実地研修による人材育成プログラムを開始。

(その他) 有事対応シミュレーション – 病原体輸送演習

- 感染症法に規定される病原体を国内で輸送する際には、感染症法及び届出対象病原体等の運搬の届出等に関する規則（平成19年 国家公安委員会規則第5号）に基づく届出対応が必要であるが、複数の組織が関与することもあり申請から輸送まで1か月以上の時間を要している。
- 研究機関における病原体の入手はワクチンの研究開発を開始する上で重要な初動である。感染症有事における迅速な研究開発開始を目指すべく、令和6年11月、内閣府健康・医療戦略推進事務局およびSCARDAが中心となり、**警察庁・警視庁や国立感染症研究所等の協力の下、病原体の輸送作業のステップ検証および病原体輸送演習を実施。**

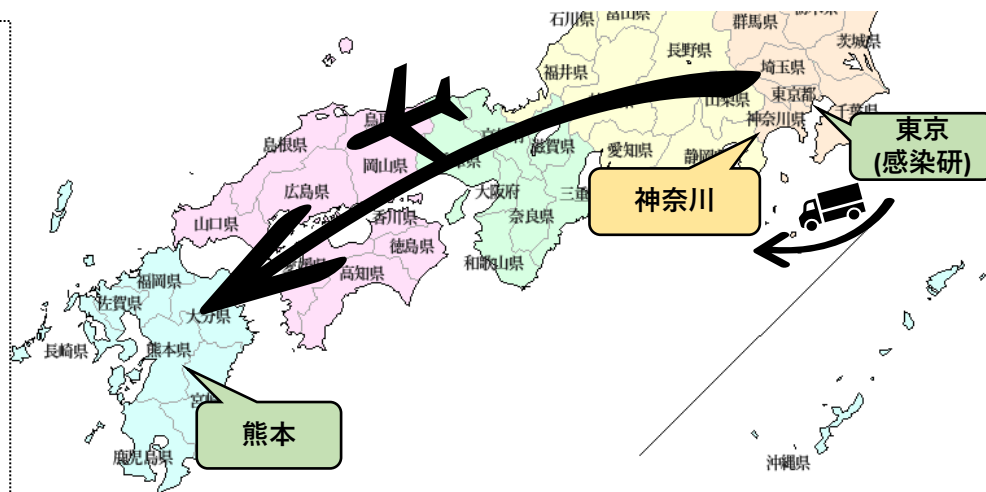
◆演習の概要

国立感染症研究所戸山庁舎から、熊本県（空路）と神奈川県（陸路）に対して、三種病原体※を輸送する際に、必要となる作業項目について事前に整理・手順化し、実際の有事対応を想定したシミュレーションの実施を通じて手順の確認を行った。

※ 三種病原体とは、感染症法に基づく特定病原体であり、ダニ媒介脳炎ウイルスやSFTSウイルス等が該当する。

作業項目：

1. 将来的な感染症有事病原体輸送手順策定を目指し、現状で実行可能な短縮項目を取り入れた手順を作成
2. 作成した手順を用いた病原体輸送の実行
3. 輸送会社の過去実績との時間比較
4. バイオセキュリティ等、時短以外の観点からのレビュー
5. 他、改善点の列举
6. 感染症有事病原体輸送手順書策定



◆演習の成果等

- 病原体輸送準備作業を行う工程で抽出された課題を整理した上で、バイオセーフティ及びバイオセキュリティを担保しつつ迅速な病原体輸送が可能となる手順書を作成した。
- 関係省庁や感染研、民間企業も含め、病原体輸送に関わるステークホルダーとともに病原体輸送に関する課題を整理し、適宜改善したことによって、届出対象病原体等輸送申請書作成開始から病原体の輸送が完了するまで、最短で5日間で行うことが可能であることが実証できた。
- 今後は、引き続き検討が必要とされた内容の項目への対応や、今回の演習において整理した届出対象病原体等運搬届出申請書の新記載要領の講習会の実施等を関係機関で実施予定。

- **第3期健康・医療戦略（※）では、「感染症」を一つのプロジェクトに位置付けるとともに、新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、次の感染症有事に備えた研究開発体制の整備等についても記載が拡充され、政府として重点的に取り組んでいくこととされた。**

※ 健康・医療戦略推進法第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するため、政府が講ずべき①医療分野の研究開発に関する施策、②健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。

※ 第3期は、令和7年度から令和11年度までの5年間。

基本方針

感染症有事に備えた対応

- ・ 統合プロジェクトに新たに感染症プロジェクトを立ち上げ
- ・ 内閣感染症危機管理統括庁の取組と整合を取りつつ、SCARDA等のAMEDによる研究開発の推進とJIHSの活動との連携も見据え、**感染症有事の際に必要な研究開発等に迅速に着手**できるよう準備を進める。
- ・ SCARDAをはじめとするワクチン戦略に基づく感染症有事に備えた取組も含め、**ワクチン・診断薬・治療薬の開発体制の整備**に取り組む。

具体的施策

次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備

- ・ 感染症研究基盤の強化・充実
- ・ **ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発・研究支援の推進**
- ・ 病原体の情報等の早期入手・研究開発関係機関への分与・提供
- ・ ワクチンの開発・製造等に係る体制の整備
- ・ 必要な薬事規制の整備（緊急時における柔軟な薬事審査の体制整備等）
- ・ ワクチン等に関する国民への分かりやすい情報提供

今後の方向性（目指す姿）

- ・ 海外で開発されたワクチン・診断薬・治療薬等に依存することなく、**将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する**
- ・ ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する。

参考資料

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の記載 (「第7章 ワクチン」より一部抜粋)

(1) 目的

新型インフルエンザ等の発生時に、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにするため、新型インフルエンザ等に対応したワクチンを速やかに開発・製造し、必要量を迅速に供給の上、円滑な接種が実施できるよう、平時から着実に準備を進める。

平時からワクチンの研究開発の支援を行うことで、新型インフルエンザ等が発生した場合に、速やかにワクチンを開発し、当該ワクチンの有効性及び安全性を確認した上で、ワクチンを迅速に製造することのできる体制を構築する。

(2) 所要の対応

1-1-1.研究開発の促進

①国は、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、政府一体となって、ワクチンの迅速な開発及び供給を可能にする体制の構築のために必要となる施策を実施し、新型インフルエンザ等のワクチンの研究開発を促進する。

(ア) 国は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）内に設置された先進的研究開発戦略センター（SCARDA）と連携して、平時から国産ワクチンの開発に資する研究開発を推進する。また、産学官連携による基礎研究から実用化までのシームレスかつ世界をリードするワクチンの研究開発を推進する。（健康・医療戦略推進事務局、文部科学省）

(イ) 平時に市場の需要がないワクチンの研究開発を推進するためには製薬関係企業が開発に乗り出すため研究開発の予見性を高める仕組みを構築することが極めて重要である。

また、ワクチンの治験を行う場合には新型インフルエンザ等の発生時期や規模等が予測できず、各年度の所要額が見込みがたい上に、数万人単位の大規模臨床試験が必要となるため研究開発費が高額となることも想定される。こうした課題に対応しワクチンの確保等を行うため、国は、製薬関係企業等を対象としたプッシュ型研究開発支援及びプル型研究開発支援を行い、上市後の市場性を確保することで平時からの研究開発を推進し、公衆衛生上の備えにいかすための一連のエコシステムを構築する。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局）

②国は、プル型研究開発支援について、国際的な動向を踏まえつつ、我が国における公衆衛生上の買上げや備蓄の必要性や海外におけるニーズ等も総合的に検討し、その適切な在り方について検討を進め、結論を得る。（厚生労働省）

③ 国は、以上の取組により、公衆衛生対策上必須であるワクチンの確保を、基礎研究から上市後まで一貫して支援する。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局、文部科学省）

1-1-3.研究開発体制の構築

①国は、SCARDA の支援の下で、産学官連携コンソーシアムの構築等、緊急時の迅速な研究開発を念頭に置いた、平時からのワクチン研究開発が実施可能な世界トップレベル研究開発拠点を整備するとともに、初動期における病原体入手からワクチン開発までの流れや連携等について訓練する等、有事を想定した体制整備を推進する。（健康・医療戦略推進事務局、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

1-2-2-1.ワクチン製造拠点及びデュアルユース設備の整備

国は、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、ワクチン製造拠点の整備に加えて、平時にはワクチン以外のバイオ医薬品の製造が可能であり、新型インフルエンザ等の発生時にはワクチンの製造が可能な両用性のある設備（デュアルユース設備）のある国内製造拠点の形成等を支援する。デュアルユース設備として整備されたワクチン製造設備について、有事における製造切替えが円滑に行われるよう、以下（ア）から（ウ）までのワクチンの開発及び生産に関する関係機関、研究者、事業者等の現況を関係省庁間で共有し、必要な支援やその方針等を定めた上、不中断の更新を行う。（経済産業省、健康・医療戦略推進事務局、文部科学省、厚生労働省）

(ア) SCARDA における重点感染症に関するワクチン開発状況

(イ) デュアルユース設備を有する事業者が製造可能な製品の種類、規格、製造量、製造開始までのリードタイムの情報及びデュアルユース設備を有する事業者がパンデミックワクチン製造に切り替えるための資材調達や人員体制等の状況

(ウ) 関係省庁間における有事認定、ワクチンの特定、事業者への指示の方法及び役割分担

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

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

第3期健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）

I 基本理念・対象期間

- 本戦略は、健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するため、政府が講ずべき①医療分野の研究開発に関する施策、②健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。
- ①による世界最高水準の医療の提供や、②による産業の活性化により、社会課題を解決し、経済成長に結びつける。
- 対象期間：2025年度から2029年度までの5年間。なお、フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

II 現状と課題・III 基本方針

【現状と課題】

・新型コロナウイルス感染症の発生 ・研究開発力の低下 ・ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス ・グローバルヘルスを取り巻く環境変化 等

【今後の方向性】

- ・出口を明確にした研究開発パスウェイの設定
- ・社会的課題の解決に資する研究開発の推進
- ・臨床試験支援プラットフォームの構築
- ・創薬・医療機器創出エコシステムの構築・イノベーション人材の強化
- ・アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進
- ・ヘルスケア市場の拡大
- ・基礎研究の充実と研究基盤及び研究開発人材の強化

【基本方針】

- ・官民の役割分担・連携による医薬品・医療機器の開発・確保
- ・事業予見性拡大による、研究開発に参画するプレイヤーの拡大
- ・基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速
- ・統合プロジェクトの再編
- ・最先端の研究開発を支える環境の整備等
- ・感染症有事に備えた対応
- ・新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築
- ・アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進
- ・データ活用による研究開発成果の拡大

IV 具体的施策

1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

- (1) 医療分野の研究開発の一体的推進
- (2) 分野融合や新たなモダリティの絶え間ないシーズ創出・育成
- (3) インハウス※ 研究開発
- (4) 8つの統合プロジェクト

- | | |
|-----------------|-------------------|
| ① 医薬品 | ⑤ データ利活用・ライフコース |
| ② 医療機器・ヘルスケア | ⑥ シーズ開発・基礎研究 |
| ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療 | ⑦ 橋渡し・臨床加速化 |
| ④ 感染症 | ⑧ イノベーション・エコシステム※ |

※ 政府、アカデミア、VC、製薬企業等の連携により、自律的に医療分野のイノベーション実現を推進するプロジェクトの名称

- (5) 疾患領域に関連した研究開発
- (6) 全8統合プロジェクトに共通する取組

2. 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

- (1) 研究基盤の整備
 - ・臨床研究中核病院等拠点の整備
 - ・国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備
- (2) 研究開発の推進体制の整備
 - ・研究人材力の強化（分野横断的人材の育成、異分野人材の参入等）
 - ・人材流動の促進
 - ・バイオリソース利用体制の国内整備
 - ・バイオバンクの戦略的構築・利活用体制の整備
 - ・裾野の広い、あらゆる研究開発の源泉としての基礎研究の推進
- (3) 制度及び運用の充実
 - ・レギュラトリーサイエンス、国際規制調和の推進
 - ・イノベーションに対する適切な評価の実施
- (4) 研究開発の成果の普及
 - ・研究開発における「社会共創」の取組の推進

3. エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大

- ・官民協議会による外資系企業・外国資金の呼び込み、国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・Venture Capital (VC) のマッチングの推進
- ・創薬クラスターの育成、創薬基盤強化に係る安定的・継続的な支援枠組みの構築
- ・国内医療機器スタートアップと既存企業との連携に対する支援
- ・エビデンス構築等を行う環境整備のための支援（医療機器産業振興の拠点の充実等）
- ・薬事規制の見直し（国際共同治験における日本人での第1相の考え方の整理等）
- ・新規モダリティの実用化推進のための相談・支援体制の整備
- ・各種英語対応、国際共同審査枠組みへの参加、「国際的に開かれた薬事規制」の発信
- ・革新的医薬品・医療機器の価値に応じた評価、長期収載品からの脱却等
- ・バイオシミラーの使用促進
- ・セルフケア・セルフメディケーションの推進

4. 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

- ・国際的に競争力のあるFIH 試験実施体制の整備
 - ※ First in Human
- ・臨床研究中核病院の承認要件の見直し
- ・国内外の臨床試験ネットワークの強化
- ・海外企業の国内治験実施の支援
- ・多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査（single IRB）の原則化
 - ※ Institutional Review Board
- ・分散型臨床試験（DCT）の推進
 - ※ Decentralized Clinical Trial
- ・臨床研究等提出・公開システム（jRCT）等を通じた国民の治験・臨床試験に対する理解促進
 - ※ Japan Registry of Clinical Trials
- ・CDMO に対する支援・連携強化やFIH試験実施拠点との融合
 - ※ Contract Development and Manufacturing Organization
- ・小児・難病・AMR 等に対応する医薬品・希少疾病用医薬品等の開発促進等
 - ※ Antimicrobial Resistance
- ・認知症施策推進基本計画に基づく研究開発の推進
- ・予防・健康づくりの推進
- ・「がん研究10か年戦略（第5次）」を踏まえたがん対策

5. 次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備

- ・感染症研究基盤の強化・充実
- ・ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発・研究支援の推進
- ・病原体の情報等の早期入手・研究開発関係機関への分与・提供
- ・ワクチンの開発・製造等に係る体制の整備
- ・必要な薬事規制の整備（緊急時における柔軟な薬事審査の体制整備等）
- ・ワクチン等に関する国民への分かりやすい情報提供

6. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

6-1. 新産業創出

(1)公的保険外のヘルスケア産業の促進等

- 職域・地域・個人の健康投資の促進
 - ・健康経営の推進
 - ・保険者における予防・健康づくり等のインセンティブ措置の強化
 - ・継続的かつ包括的な保健事業のための地域・職域連携の推進
 - ・個人の健康づくりへの取組促進（ヘルスケアポイントの付与等）
- 適正なサービス提供のための環境整備
 - ・ヘルスケアサービスの品質評価の取組推進（業界自主ガイドラインの策定支援等）
 - ・イノベーションの社会実装（ICT、AI、ロボット等の開発・導入支援等）
- 個別の領域の取組
 - ・機能性表示食品に係る情報提供の充実、地域資源を活用した商品・サービスの創出・活用
 - ・スポーツを通じた健康づくりの推進、スポーツツーリズムの促進
 - ・コンパクト・プラス・ネットワークや「居心地が良く歩きたくなる」まちなかづくりの推進、高齢になっても安心して暮らせる住まいの整備・活用
 - ・働く家族介護者を巡る課題への対応
 - ・ヘルステックも活用した介護負担の軽減

(2)新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化

- ・官民ファンド等による資金支援
- ・「MEDISO」※における一元相談窓口の新設、「CARISO（仮称）」^{※2}の立上げ
 - ※1 Medical Innovation Support Office ※2 Care Innovation Support Office
- ・産学官連携による戦略的取組（データ活用基盤の整備等に必要な取組の検討・実施等）
- ・ヘルスケアスタートアップ振興（社会実装支援を担う地域拠点の整備等）

6-2. 国際展開の促進

○アジア健康構想の推進

- ・高齢化等に伴う諸課題への対応（我が国の国際的な健康・医療・介護の拠点及びサービスの更なる進出の支援と、それを通じたUHC※の達成への貢献）

※ universal health coverage

- ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
- ・アジアにおける規制調和の推進、長期的な協力・互恵関係の構築

○アフリカ健康構想の推進

- ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
- ・アフリカにおける医療・ヘルスケアサービス関係の人材育成・技術移転

○医療のアウトバウンドとインバウンドの推進

- グローバルヘルス戦略に基づく取組の推進（UHCナレッジハブの設置等）

○国際公共調達への参入の推進

7. 世界最先端の研究開発のためのデータ活用

- ・医療DXの推進（全国医療情報プラットフォームの創設等）
- ・国を主体とするRWD ※の二次利用の推進（仮名化情報の提供に向けた法整備等）
 - ※ Real World Data
- ・民間を主体とするRWD等の二次利用の促進（次世代医療基盤法に基づくRWDの二次利用の推進等）
- ・RWD等の二次利用に関する制度的あい路の解消（入口規制と出口規制の在り方の検討等）

8. 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興、

- 人材の育成・確保等に関する施策
- ・多様なプレイヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材の確保
- ・バイオ製造人材の育成（実生産施設を用いたより実践的な研修の実施等）
- ・アカデミア人材の育成（治験・臨床試験の実施意義等に関する教育の強化等）
- ・国際共同治験・臨床試験の推進に向けた人材育成
- ・国際展開のための人材の育成（国際頭脳循環の推進等）
- ・日本医療研究開発大賞の表彰

9. 成果目標

- ・平均寿命分の増加分を上回る健康寿命の増加
- ・現下で生じているドラッグ・ロスを解消するため、我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等の必要な医薬品等について、2026年度までに開発に着手する。さらに、官民協議会における議論・検討内容も加えて、新たなドラッグ・ロスの発生を減少させる。
- ・官民協議会における議論を踏まえた各施策を通じて、事業予見性を拡大し、製薬産業の投資拡大を図るとともに、我が国の市場の医薬品売上高を増加基調とする。
- ・国内スタートアップと既存企業との連携等により我が国発の革新的な医薬品、医療機器等の開発を進める。
- ・平時より感染症領域の産業振興及び研究開発等に取り組み、感染症有事発生の際には迅速に国産ワクチン・診断薬・治療薬を含めた感染症危機対応医薬品等の研究開発が行われ、利用できる体制を構築する。
- ・世界トップレベルの健康長寿を達成してきた知見や優位性を活かし、G7、G20諸国、グローバルサウス諸国や国際機関、民間企業、研究機関、市民社会など多様なステークホルダーとの連携を通じて、世界のUHC達成やPPR強化等に貢献するとともに、我が国の健康リスクへの備えをさらに強化する。
- ・グローバルサウス諸国等との連携による我が国の健康・医療関連産業の国際展開や各国との規制調和等の推進を通じ、我が国の経済安全保障に資する健康・医療関連産業のサプライチェーンの多様化を図り、国際保健分野における我が国のプレゼンスを向上させる。
- ・情報基盤プラットフォームの整備等に継続的に取り組み、既存のバイオバンク等に加え、医療情報や公的資金による支援で生み出された研究開発データ等、仮名加工医療情報も含めた幅広いデータを連携し、体系的に利活用できる仕組みの構築を目指す。
- ・医療水準の向上を目指すとともに、我が国の経済成長につながる研究開発の成果が創出できるよう、基礎研究を安定的・継続的に支援するとともに、その成果が絶え間なく企業導出される仕組みの構築を目指す。

V 推進体制

- 健康・医療戦略推進本部の取組（同本部が果たす本戦略に係る司令塔機能としての役割等）
- AMEDの取組（基礎研究・応用研究から臨床研究の各段階において有望なシーズをいち早く企業へ導出することを目指して、実用化フローを強化する。このため、事業間をつないで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、また、補助等事業の間で連続的な支援を行うよう、調整費を機能強化し、採択プロセスを柔軟に運用する。）
- 関係者の役割及び相互の連携・協力

ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく SCARDAにおける取組み状況について

令和7年4月21日 第17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



プロボスト 藪田 雅之

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

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

SCARDA関連項目

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

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

AMED 基金

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

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)

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。*

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。

* 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）。

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）とは

SCARDA : 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、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
藪田 雅之

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

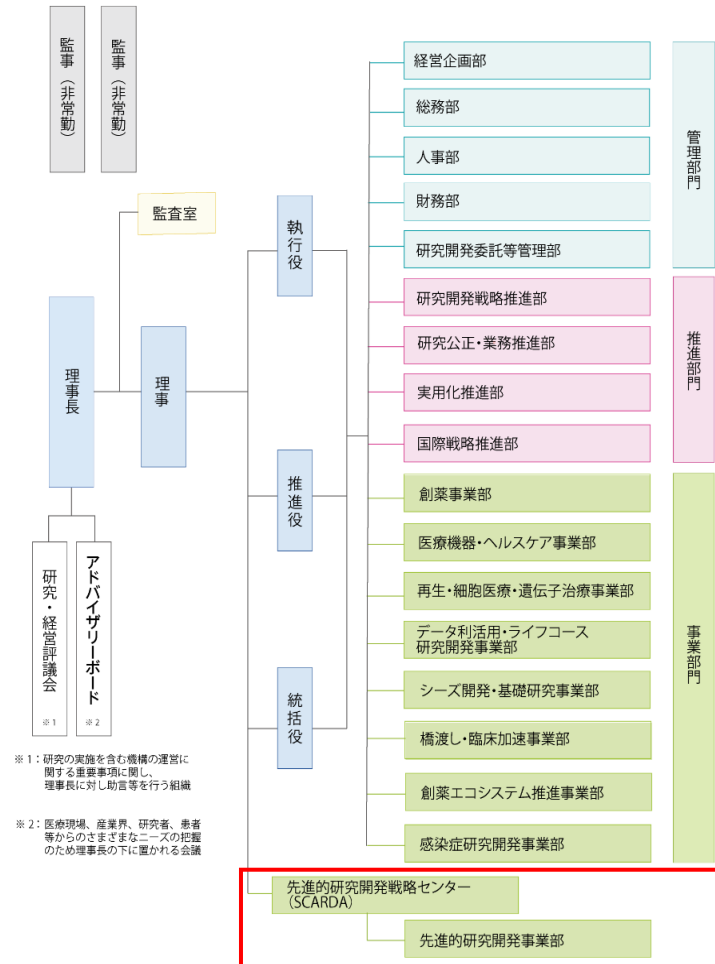
ワクチン開発の戦略的な意思決定と機動的なファンディングを行うため、

- ・ 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

※ 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



Mission (SCARDAの使命・存在意義)

安全で効果的な日本発のワクチン創出に貢献します

Vision (SCARDAの使命・存在意義のために何をするか)

- 次の「いざ」に備えて、柔軟に対応できる研究開発体制を支えます
- 産学官の英知を結集し、世界に誇るワクチン研究開発基盤を強化していきます

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

- ▶ 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、シナジー拠点、サポート機関）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・推進することを目的とする事業。

フラッグシップ拠点

（平時において最先端の研究の中核的機能を発揮すべく、独立性・自立性を確保した柔軟な運用を実現し、世界の研究者を惹きつける、これまでにない世界トップレベルの研究開発を行う拠点）

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す研究開発を実施。
- ◆ 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

（フラッグシップ拠点と一体となって研究開発機能を担う機関として、特に自らの強みとなる特徴を活かした研究開発等を行うとともに、他の拠点との間で相乗的な効果を発揮する拠点）

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

（フラッグシップ拠点、シナジー拠点等に対して、実験動物作成、ヒト免疫についての解析、感染症重症化リスクの高い疾患のゲノム解析、及びその他のワクチン開発に必要な重要機能などの共通的な基盤・サポート機能を担う拠点）

- ・ ワクチン開発に係る小型動物の作成・供給：実中研（代表者：末松 誠）
- ・ 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）

主な成果

- 各拠点で基礎・応用研究を進めているワクチンシーズ・モダリティシーズ総数は約60件（コロナ、インフルエンザ、RSウイルス、エンテロウイルス、デング熱等）（令和6年7月現在）。これまでに本事業の研究開発を基にした8課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択された。（令和7年3月末現在）
- フラグシップ拠点である東京大学は、北米で流行が懸念されるH5N1高病原性鳥インフルエンザがマウス及びフェレットに強い病原性を有し、フェレット間で飛沫伝播することを明らかにした。将来のインフルエンザウイルスによるパンデミック対策計画を策定、実施する上で重要な成果となった。
- シナジー拠点である北海道大学がキタキツネより採取し、ウイルス性状解析を行ったH5N1型高病原性鳥インフルエンザウイルス株A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022(NIID-002)が、WHOによりワクチン候補株の一つとして認定され、令和6年5月には、日本におけるプレパンデミックワクチンの備蓄株として選ばれ、不活化ワクチンとして数百万人分の備蓄ワクチンが製造される予定
- フラグシップ拠点およびシナジー拠点の参画研究者数は253人（令和4年10月）から473人（令和6年3月）に増加。うち若手、外国籍、企業出身研究者数も増加（令和6年3月）。加えて、各拠点で感染症学関連の大学院コース・科目が開設されるなど、次世代の研究者等の育成も進展した。

中間評価

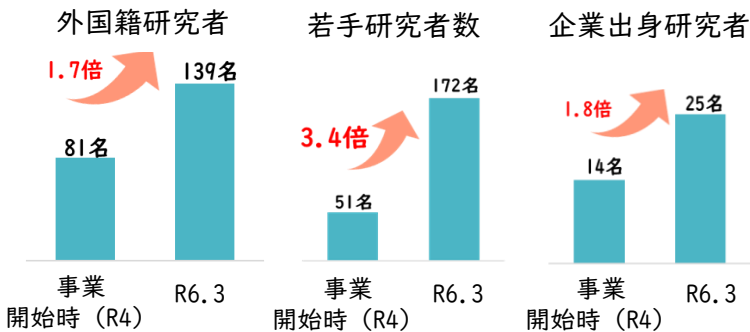
- 事業3年度目となる令和6年に課題中間評価を実施。評価の結果、全ての拠点及び機関が継続可能と判断された。
- ※ 文部科学省が行った本事業の中間評価においても、「将来起こりうるパンデミックに対して世界に先駆けたワクチン開発に資することが期待できることから、本事業を継続すべきである。」と評価された。さらに、今後の事業の方向性として、「ワクチン開発は基盤的研究の持続性が重要であり、KPIを概ね達成していることも踏まえ、事業開始の際に最長の期間として想定されていた令和13年度までは事業延長を行うことを検討するとともに、併せて開発研究費を含め拠点を維持するための基盤的経費は国として拠出することも検討すべき」、と提言された。

トップレベル研究開発拠点でワクチン開発中(あるいは予定)の感染症または病原体

令和6年7月現在

	東京大学	北海道大学	千葉大学	大阪大学	長崎大学
重点感染症※	● コロナウイルス ● インフルエンザ ● エンテロウイルス ● デング熱 ● ジカウイルス ● ニパウイルス ● 天然痘・サル痘（M痘）	● コロナウイルス ● インフルエンザ ● デング熱 ● ジカウイルス	● コロナウイルス ● インフルエンザ ● エンテロウイルス ● RSウイルス	● コロナウイルス ● インフルエンザ ● エンテロウイルス	● コロナウイルス ● デング熱
その他（感染症／病原体）	● ヘルペス ● エボラ出血熱	● 結核 ● 日本脳炎 ● ウエストナイル脳 ● 狂犬病 ● ダニ媒介性ウイルス感染症 ● ハンタウイルス感染症	● コレラ菌 ● 毒素性大腸菌 ● 肺炎球菌	● エボラ出血熱 ● ロタウイルス ● 重症熱性血小板減少症候群（SFTS） ● ラッサウイルス	● 重症熱性血小板減少症候群（SFTS） ● クリミア・コンゴ出血熱（CCHF） ● エボラ出血熱 ● マラリア ● 侵襲性非チフス性サルモネラ

※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

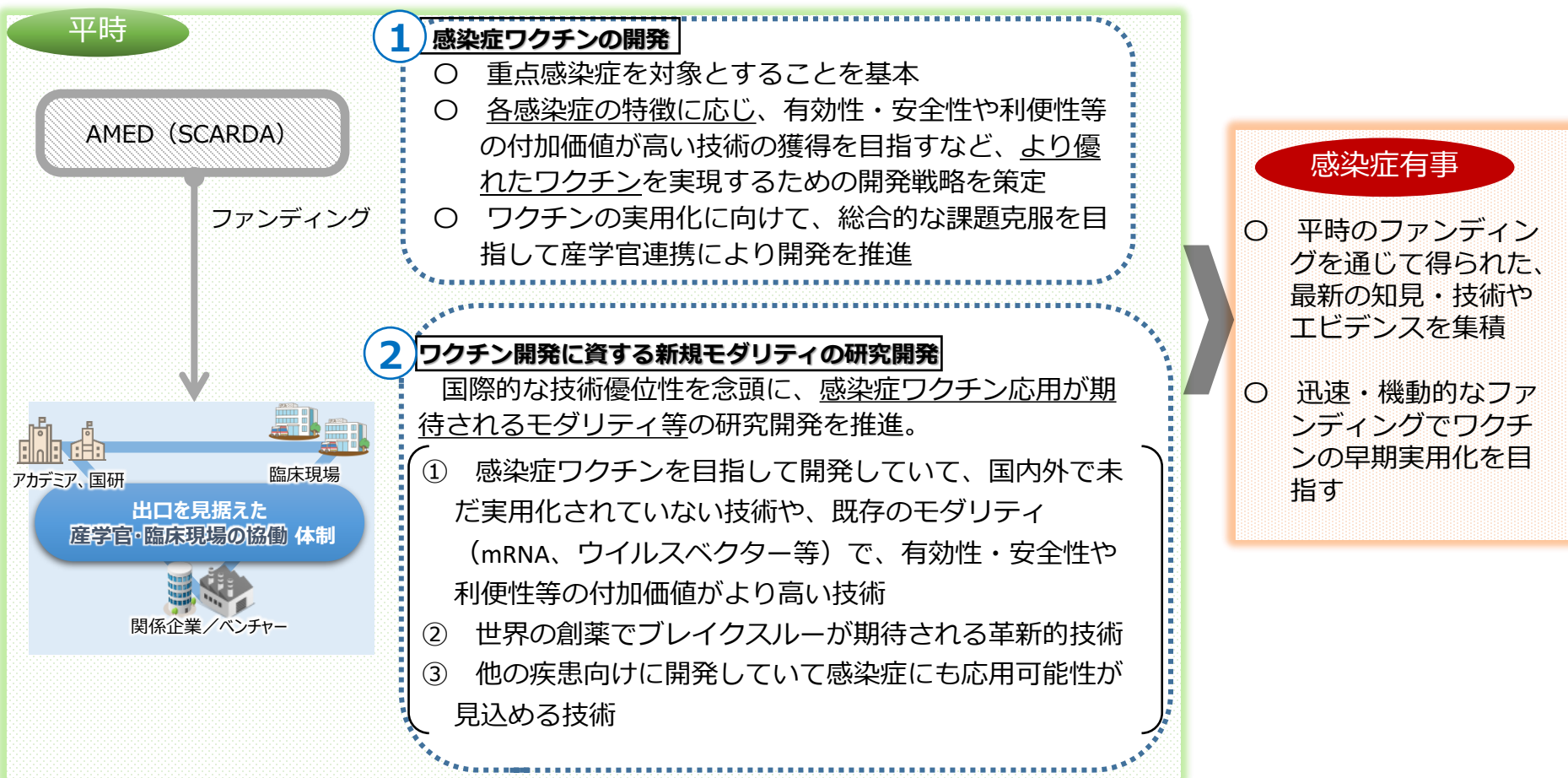


ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

内閣府
令和3年度補正予算額 1,504億円

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・新規モダリティ事業の公募枠（一般公募）

#	公募研究開発課題	対象研究開発段階	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
ワクチン枠				
1	重点感染症に対する感染症ワクチンの開発	第Ⅱ相臨床試験まで	必要額 (～50億円程度)	必要最小限の期間 (5年以内を目安)
新規モダリティ①枠				
2①	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	第Ⅰ相臨床試験まで	必要額 (～10億円程度)	必要最小限の期間 (5年以内を目安)
新規モダリティ②枠				
2②	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)	第Ⅰ相臨床試験まで (初期の契約は「非臨床POCの取得」まで)	必要額 (「非臨床POCの取得」まで) ～1億円程度	必要最小限の期間 (「非臨床POCの取得」まで) 最長2年間、1年間を目安)

令和5年度新設

初期の目標である「非臨床POCの取得」を達成した場合、第Ⅰ相臨床試験終了を目指して契約を延長

重点感染症：コロナウイルス感染症、季節性及び動物由来インフルエンザ※1、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※2

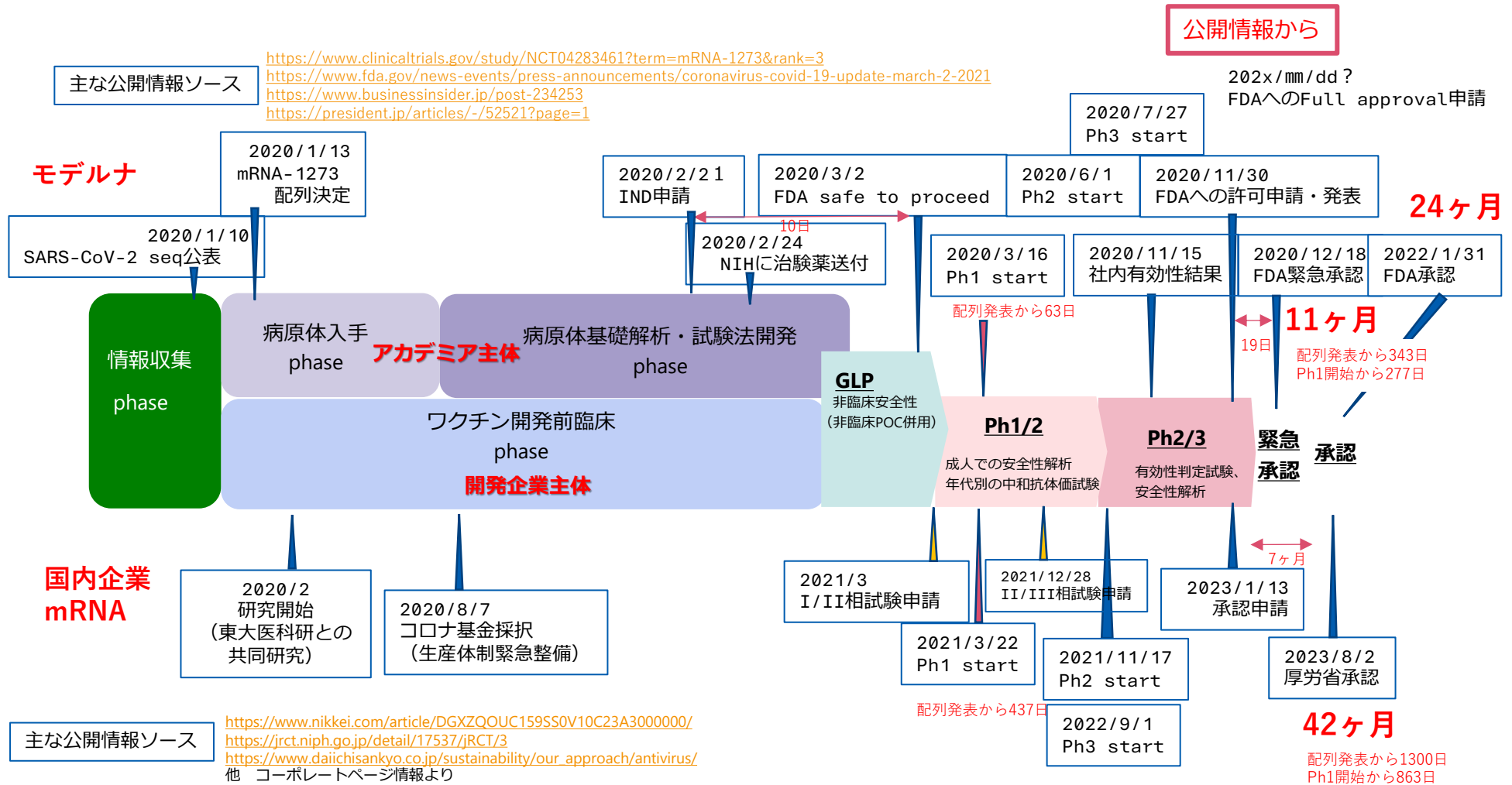
※1 ユニバーサルワクチンやmRNAモダリティなど、次のパンデミックに対応可能なものを想定

※2 痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

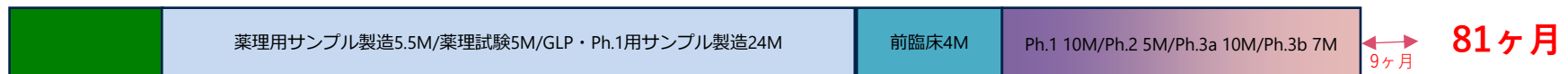
公募枠	採択課題数（令和5年8月時点→令和7年3月時点）
【ワクチン枠】 重点感染症に対するワクチン開発	8課題 → 9課題 新型コロナ、高病原性鳥インフルエンザ、デング熱、ニパウイルス感染症のワクチンの研究開発ほか、痘そうワクチンの製法近代化を実施 新型コロナのユニバーサルワクチンも研究開発 うち3課題が厚生労働省のワクチン大規模臨床試験等事業に採択
【新規モダリティ①枠】 ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発	11課題 → 11課題 カイコ、コメなどの新規モダリティのほか、mRNAやウイルスベクターなどの既存モダリティの欠点を解決する新規技術の研究開発など
【新規モダリティ②枠】 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る） （異分野参入促進型）	8課題 → 19課題 迅速なワクチン開発を実現できる可能性のある「ファージワクチン」や、次世代型mRNA技術、経鼻ワクチン・経皮ワクチンなど、提案の裾野を拡大

公募枠	支援実績
【非臨床薬効試験支援】 ワクチンの探索的な非臨床薬効試験の支援等	10件 インフルエンザやコロナウイルスの感染防御試験など、採択課題の非臨床POC取得を支援
【アジュバント・キャリア技術支援】 ワクチン開発に対して必要なアジュバント・キャリア技術を提供する支援等	93件 最適なアジュバントを見出すなど、アカデミアの研究開発課題68件、アカデミア以外（企業等）の研究開発課題25件を支援

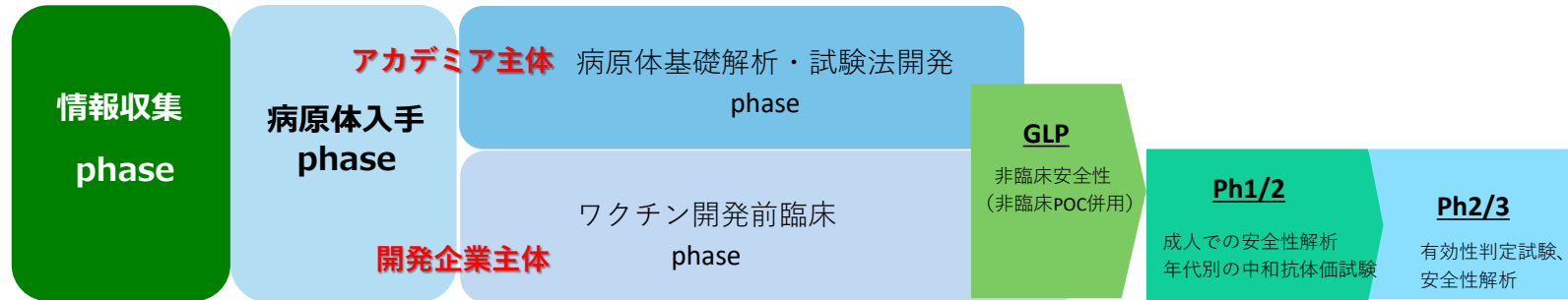
COVID-19におけるmRNAワクチンの開発タイムライン



標準(推定)



有事におけるワクチン開発の律速段階の解消



ワクチン供給までの時間を短縮するには、すべてのステップにおける律速を洗い出す必要がある

手続きに必要なとなるデータの範囲がより明確となるよう、チェックリストを改訂

・遺伝子組換えに関するカルタヘナ大臣確認（産業二種）の運用改善
⇒ 待ち時間の無い研究開発

・特定病原体の国内輸送（公安への届出と許可が必要）
書類準備＋公安審査（1ヶ月程度）を2日へ短縮
⇒ 開発現場への迅速な病原体の提供

・感染症情報の迅速な収集と適切な評価
海外公的機関、FAとの連携
⇒ 迅速な有事の判断とワクチン研究開発のスタート

演習を実施し、実現可能であることを確認するとともに、新たな課題を発掘

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）

**2024年5月～
SCARDAからCEPIへ
職員1名を派遣**

**2025年3月
MCM R&D Funders'
Roundtable を日本開催**

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。

【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】

- 基礎・応用研究を進めているシーズ総数は約60件。うち8課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択。
- 北海道大学拠点がウイルス性状解析を行ったH5N1型高病原性鳥インフルエンザウイルス株が、WHOによりワクチン候補株の一つとして認定。
- フラッグシップ拠点／シナジー拠点の参画研究者数は、約1年半でほぼ倍増。
(R4.10 253人→ R6.3 473人)

【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】

- 「新規モダリティ枠(異分野参入促進型)」を新設し、異分野からの提案を累計19件採択。提案の裾野を拡大。
- 実用化につなげるため、丁寧な伴走支援を実施。うち3課題が厚生労働省のワクチン大規模臨床試験等事業に採択。
- 支援ユニットにおいて計103件の技術支援を行い、ワクチンの研究開発を推進。

【感染症有事に向けた対応】

- 感染症有事における迅速なワクチン研究開発の着手のため、内閣府を含む関係政府機関と連携し、病原体の輸送手順等を見直し。これまで1カ月以上要した手順を4日以内に短縮。

参 考 資 料

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について (主な成果Ⅰ:ワクモダ事業の導出)

事業開始当初に設定した研究開発拠点の整備状況や研究開発の成果等に関連するKPIを概ね達成しており、順調に成果を創出。世界に先駆けたシーズの研究から国産ワクチンの実用化までを、戦略的かつシームレスに実現する体制が構築されつつある。

- ・ 本事業で開発したシーズを内閣府「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」(ワクモダ事業)に導出(8件)(令和6年度末)、企業との共同研究も実施(40件)(令和5年度末)

ワクモダ事業に導出した研究課題	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)
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)
新規ウイルス様粒子デザインコンセプトによるフラビウイルス感染症ワクチンの研究開発	鈴木 忠樹(国立感染症研究所) (北海道大学関係)
感染模倣型RNAワクチンに関する研究開発	山吉 誠也(国立国際医療研究センター) (東京大学関係)

1. 「重点感染症に対するワクチン開発」：ワクチン枠 9 課題

令和7年3月時点

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	米田 美佐子 (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価デングワクチンの開発	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	丹澤 亨 (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)	令和5年11月
季節性インフルエンザ/新型コロナ混合ワクチンに関する研究開発	丹澤 亨 (第一三共株式会社)	令和5年12月
H5N8型高病原性鳥インフルエンザA/Astrakhan/3212/2020 (IDCDC-RG71A)国家備蓄ワクチン(プロトタイプ)の有効性および安全性に関する研究	大曲 貴夫 (国立国際医療研究センター)	令和6年9月

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 ①②を合計して30課題

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

令和7年3月時点

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）	令和5年11月
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）	令和5年11月
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）	令和5年12月
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）	令和5年11月
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）	令和5年11月
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シニ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）	令和5年11月

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 ①②を合計して30課題

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る）（異分野参入促進型） 19課題

令和7年3月時点

課題名	研究開発代表者	研究開始
【既採択課題】		
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）	令和5年11月
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）	令和5年11月
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）	令和5年11月
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）	令和5年11月
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）	令和5年11月
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）	令和5年11月
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）	令和5年11月
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）	令和5年11月
化学修飾を駆使した次世代型mRNA技術の開発と感染症予防ワクチンへの応用	木村 宏（名古屋大学）	令和6年4月
無細胞合成技術とマイクロ流路技術によるウイルス様粒子作製法の開発	車 愈徹（海洋研究開発機構）	令和6年4月
新規ウイルス様粒子デザインコンセプトによるフラビウイルス感染症ワクチンの研究開発	鈴木 忠樹（国立感染症研究所）	令和6年4月

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 ①②を合計して30課題

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る）（異分野参入促進型） 19課題

令和7年3月時点

課題名	研究開発代表者	研究開始
【既採択課題】		
LC-Plasma経鼻接種による自然免疫メモリー誘導ワクチン開発	俣野 哲朗（国立感染症研究所）	令和6年4月
粉体噴射型IgA産生誘導経鼻ワクチンシステムの開発	宮澤 正顕（新日本科学）	令和6年4月
ウイルスベクターを用いた異種プライム・ブースト2回接種型マラリアワクチンの研究開発	吉田 栄人（金沢大学）	令和6年12月
ニードルフリー表皮内投与デバイスを用いた次世代型モックアップワクチンの開発	本山 敬一（熊本大学）	令和6年12月
感染模倣型 RNA ワクチンに関する研究開発	山吉 誠也（国立国際医療研究センター）	令和6年12月
マダニ媒介性ウイルス感染症、重症熱性血小板減少症候群（SFTS）に対するワクチンの研究開発	田原 栄俊（広島大学）	令和6年12月
新型コロナワクチンを搭載したマイクロニードル型経皮ワクチンに関する研究開発	寺原 孝明（久光製薬株式会社）	令和6年12月
迅速な感染症ワクチン提供を可能にする「ファージワクチン」の社会実装に資する研究開発	橋口 周平（鹿児島大学）	令和7年1月