

ワクチン等の研究開発体制について

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

目次

1. 医療分野における研究開発体制
2. 今後のパンデミック備えたワクチン研究開発
3. 治療薬等の研究開発
4. 感染症領域の国際連携

1. 医療分野における研究開発体制

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、政府が講ずべき医療分野の研究開発及び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。

* 対象期間：**2020年度から2024年度までの5年間**。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。

基本方針

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

- AMEDを核とした、基礎から実用化までの一貫した研究開発。
- モダリティ等を軸とした「統合プロジェクト」の推進。
- 最先端の研究開発を支える環境の整備。

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

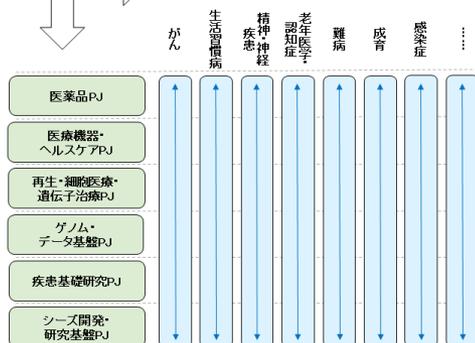
- 予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築、新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築。
- アジア・アフリカにおける健康・医療関連産業の国際展開の推進、日本の医療の国際化。

具体的施策

1. 研究開発の推進

- 科学研究費助成事業、他の資金配分機関、インハウス研究機関と連携しつつ、AMEDを中核とした基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進。特に**AMED及びインハウス研究機関**が推進する医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部において、有識者意見も踏まえつつ、関係府省に対して**一元的に予算要求配分調整**を実施。
- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」**を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。
- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応が必要であることから、**疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメント**ができるよう推進。

AMEDで特定疾患ごとに柔軟にマネジメント（PJ横断的に対応できる体制、各疾患のコーディネーターの下で推進）



※我が国の社会課題である疾患分野は、戦略的・体系的に推進する観点から、**具体的疾患**に関してプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、予算規模や研究開発の状況等を把握し対外公表（**がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症**等）。

※基礎的な研究から、医薬品等の実用化まで一貫した研究開発。特に難病については、その特性を踏まえ、

患者の実態を把握しつつ、厚生労働省の調査研究からAMEDの実用化を目指した研究まで、相互に連携して切れ目なく推

- 健康寿命延伸を意識し、「**予防／診断／治療／予後・QOL**」といった**開発目的**を明確にした技術アプローチを実施。
- 野心的な目標に基づく**ムーンショット型の研究開発**をCSTIと連携して推進。

1. 新産業創出

- 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 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促進 等）
 - 個別の領域の取組。（「健康に良い食」、スポーツ、まちづくり 等）
- 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ベンチャー等への資金支援 等）

2. 国際展開の促進

- アジア健康構想**の推進（規制調和の推進を含む）。
- アフリカ健康構想**の推進。
- 我が国の医療の国際的対応能力の向上。（医療インバウンド、訪日外国人への医療提供 等）

2. 研究開発の環境の整備

- 研究開発支援を行う拠点となる橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院等の整備、強化。
- 国立高度専門医療研究センターの組織のあり方の検討。
- 共通基盤施設の利活用推進、研究開発で得られたデータの連携の推進。

3. 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

4. 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

○健康長寿社会の形成に資する**その他の重要な取組**

- 認知症施策推進大綱に基づく**認知症施策の推進**。
- AMR（薬剤耐性）や**新型コロナウイルス感染症対策**の推進。

○研究開発及び新産業創出等を支える**基盤的施策**

1. データ利活用基盤の構築

- データヘルス改革の推進。
- 医療情報の利活用の推進。

2. 教育の振興、人材の育成・確保等

- 先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等。
- 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等。
- 教育、広報活動の充実等。

健康・医療戦略の推進体制

健康・医療戦略 参与会合

(医療関係機関・産業界等の有識者で構成)

健康・医療分野の成長戦略、医療分野の研究開発の出口戦略等に関する専門的助言

政策的助言

健康・医療戦略推進本部

(本部長:内閣総理大臣、副本部長:内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣、その他構成員:全閣僚)

- 健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進
- 医療分野研究開発推進計画の作成
- 医療分野の研究開発の司令塔機能の本部の役割等

【事務局】

内閣府健康・医療戦略推進事務局

健康・医療戦略の推進に係る企画立案・総合調整

専門的調査

健康・医療戦略推進 専門調査会

(医療分野の研究開発に関する専門家で構成)

医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に関する調査・検討

健康・医療戦略推進会議

議長:健康・医療戦略担当大臣
議長代行:健康・医療戦略担当副大臣
副議長:健康・医療戦略担当大臣政務官
構成員:関係府省局長クラス

関係府省が連携して
戦略・計画を推進

(*)健康・医療戦略担当大臣

健康・医療戦略推進法第24条に、「内閣総理大臣の命を受けて、健康・医療戦略に関し内閣総理大臣を助けることをその職務とする国務大臣」として規定。

AMED
所管府省

内閣府
Cabinet Office, Government of Japan
日本医療研究開発機構
担当室

文科省

厚労省

経産省

総務省

その他関係省
外務省
農水省
国交省
etc...

理事長・監事の任命・解任

中長期目標の提示

補助金・運営費交付金の交付



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
(AMED)

本部の意を受けて予算の集約と
一体的な研究開発の実行

(*)健康・医療戦略 (2020年3月27日閣議決定)

- 健康・医療戦略推進法に基づき、政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱として策定。
- 現行は第2期であり、対象期間は2020年度～2024年度。

(*)医療分野研究開発推進計画 (2020年3月27日本部決定)

- 健康・医療戦略推進法に基づき、健康・医療戦略推進本部が健康・医療戦略に即して医療分野の研究開発等の推進を図るため作成。
- 現行は第2期であり、対象期間は2020年度～2024年度。

研究費等のワンストップサービス化
基礎から実用化までの一貫した研究管理

(参考) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development

1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

◎設置根拠：国立研究開発法人日本医療研究開発機構法 (H26年法律第49号) に基づき設置される。

◎主務大臣：内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣

2. 設立日 2015年4月1日

3. 組織等

①役員

- ・理事長 三島 良直
- ・理事 三浦 明
- ・監事 (非常勤) 稲葉 カヨ、白山 真一



三島理事長 (2020年4月～)

②職員数 (2023年4月1日現在)

常勤職員数：447名

4. 予算 (2023年度)

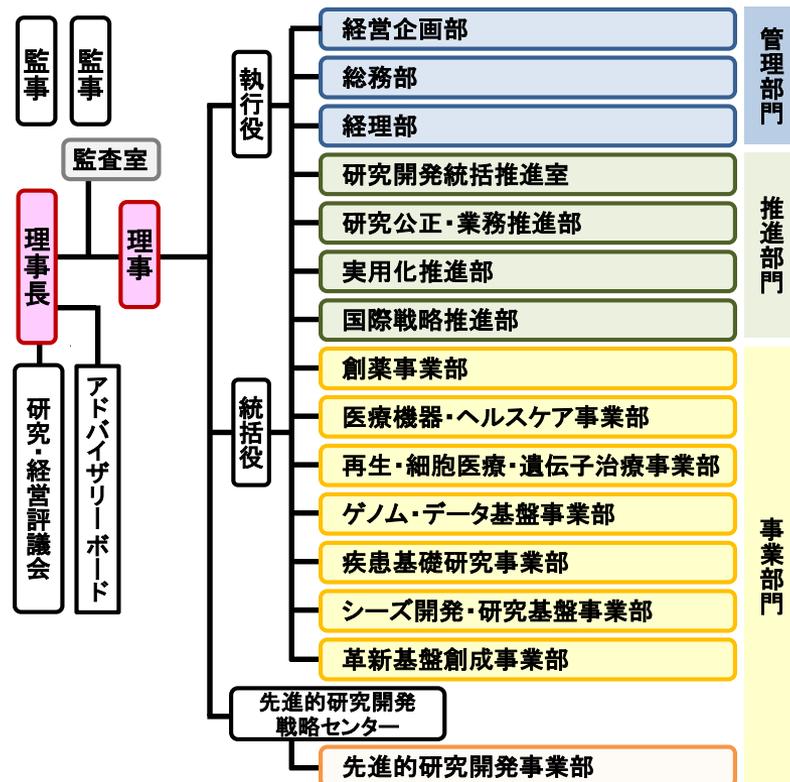
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,248億円
 調整費 175億円*

*：科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当

5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階

③組織図



(所掌事務)

第四条 内閣府は、前条第一項の任務を達成するため、行政各部の施策の統一を図るために必要となる次に掲げる事項の企画及び立案並びに総合調整に関する事務(内閣官房が行う内閣法(昭和二十二年法律第五号)第十二条第二項第二号に掲げる事務を除く。)をつかさどる。

十六の二 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出(健康・医療戦略推進法(平成二十六年法律第四十八号)第一条に規定するものをいう。)の総合的かつ計画的な推進を図るための基本的な政策に関する事項

十六の三 医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算、人材その他の資源の配分の方針に関する事項

2 (略)

3 前二項に定めるもののほか、内閣府は、前条第二項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。

七の四 匿名加工医療情報(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(平成二十九年法律第二十八号)第二条第三項に規定するものをいう。)に関する施策に関すること(他省の所掌に属するものを除く。)

○法の目的

・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

・健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出

のための健康・医療戦略を推進し、健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

(目的)

第一条 この法律は、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(以下「健康長寿社会」という。)を形成するためには、先端的な科学技術を用いた医療、革新的な医薬品等(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品、同条第四項に規定する医療機器又は同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。第十三条第一項において同じ。)を用いた医療その他の世界最高水準の技術を用いた医療(以下「世界最高水準の医療」という。)の提供に資する医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及並びに健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備(以下「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出」という。)を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要となっていることに鑑み、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、基本理念、国等の責務、その推進を図るための基本的施策その他基本となる事項について定めるとともに、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画(以下「健康・医療戦略」という。)の作成及び健康・医療戦略推進本部の設置その他の健康・医療戦略の推進に必要となる事項について定めることにより、健康・医療戦略を推進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

2. 今後のパンデミック備えたワクチンの研究開発

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
- シーズン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（令和3年6月1日閣議決定） 関連予算

（令和3年度補正予算） 計8,101億円
（令和4年度補正予算） 計1,000億円

令和5年3月
内閣官房 健康・医療戦略室、内閣府、
外務省、文部科学省、厚生労働省、
経済産業省

○「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

○ 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
- 感染症において、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)(R3)

○ 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)(R3)
1,000億円(基金)(R4)

○ 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

- 感染症において、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)

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

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

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（R3）
1,000億円（R4）**

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

※ 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)

ワクチン開発におけるこれまでAMED、SCARDAの成果（主なもの）

国産コロナワクチン

第一三共が開発した新型コロナワクチン（メッセンジャーRNA ワクチン）が2023年8月2日薬事承認（国産第1号）

今後の感染症脅威に向けたワクチンの研究開発状況（SCARDAの取組）

① 重点感染症※¹に対するワクチン開発（2022年3月より開始）

コロナウイルス、インフルエンザウイルス、デングウイルス等のワクチンの研究開発を推進（研究課題を公募の上、採択）

⇒ コロナについては様々な変異にも対応可能なユニバーサルワクチンについても開発

7 課題採択

② 重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティ※²の研究開発（2022年3月より開始）

国内外で未だ感染症ワクチンとして実用化されていない技術の研究開発を推進

11 課題採択

③ 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（2023年4月より開始）

感染症ワクチンをはじめ、世界の創薬でブレイクスルーが期待される革新的技術の研究開発を推進

⇒ コメ、人体にとって無害な藻類にウイルスの情報を組み込み、免疫を誘導させる「食べるワクチン」、「飲むワクチン」など革新的のみならず非常に興味深い研究課題も推進。

8 課題採択

※ 1 厚生労働省の有識者会議において現在8つのウイルス群を重点感染症として指定。（①コロナ、②インフルエンザ、③RSウイルス、④エンテロウイルス、⑤デング熱、⑥ジカ、⑦ニパ、⑧天然痘）

※ 2 ワクチンの場合、弱毒・不活性化した病原体、ウイルスのタンパク質を発現する核酸（mRNAなど）、遺伝子を組み換えたタンパク質などがモダリティとして用いられる。（一般的には低分子化合物、抗体医薬等のタンパク質、核酸、遺伝子治療、再生医療などの治療の手段・手法を示す。）

(参考) ワクチン開発・生産体制強化に関する取組の全体像

「ワクチン開発・生産体制強化に関する戦略」(令和3年6月1日閣議決定)に基づき、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取組を推進する。

フェーズ

病原体の特定・基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験
製造方法の開発研究

実用化

■ 文科省、■ 経産省、■ 内閣府

研究開発

基盤

その他関連事業

● ワクチン開発のための世界トップレベル
研究開発拠点の形成事業

令和3年度補正予算額 515億円(基金)
※基金の継続的運用に係る経費を
令和6年度概算要求額に計上

連携・協力

● ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

令和3年度補正予算額 1,504億円(基金)

● 創業ベンチャー
エコシステム強化事業

令和3年度補正予算額 500億円(基金)※

感染症モニタリング体制強化(文科省・厚労省)

臨床研究中核病院等の治験環境整備・拡充(厚労省)

薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
(厚労省/薬機法改正等)

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)

新型コロナワクチンの大規模
臨床試験及び買上等(厚労省)

COVAXを通じたワクチン
支援等(外務省・厚労省)

※ 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(基金))。

(参考) ワクチン開発・生産体制強化戦略の関連事業

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

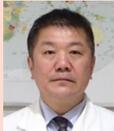
東京大学 拠点長：
河岡 義裕



- ◆ 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）

(参考) 創薬ベンチャーエコシステム強化事業

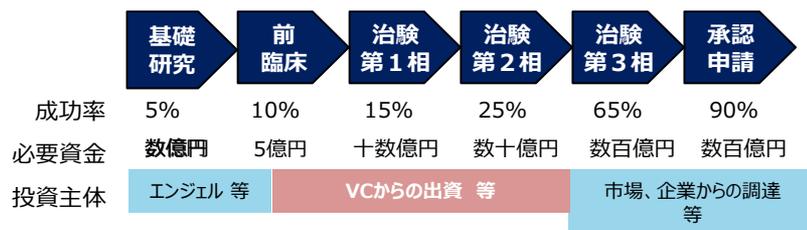
令和4年度補正予算額：3000億円

※令和3年度補正予算額：500億円

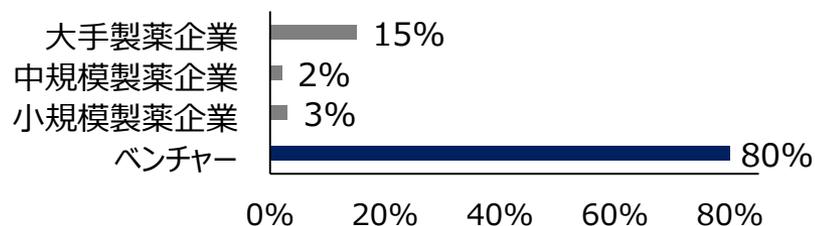
- **創薬ベンチャーは、①開発期間が長い、②開発資金が多額、③成功率が低い、④薬事承認されないと売上げがない**など、ビジネスモデルが特殊で**事業化の難易度が高い**。特に**治験第1相、第2相は、リスクは依然大きい**にもかかわらず、**開発資金が50～100億円といった規模に跳ね上がる**。
- 世界的に新たな医薬品の開発は創薬ベンチャーにシフト。米国に比べて脆弱な**日本の創薬・ベンチャーエコシステム**では、**創薬ベンチャーが必要な資金を円滑に調達するのは困難**。

→車座での議論も踏まえ、創薬ベンチャーエコシステムを真に強化するため、VCと連携して実用化開発を支援する事業の対象を感染症関連以外に拡充する。

創薬開発のリスクと資金のイメージ



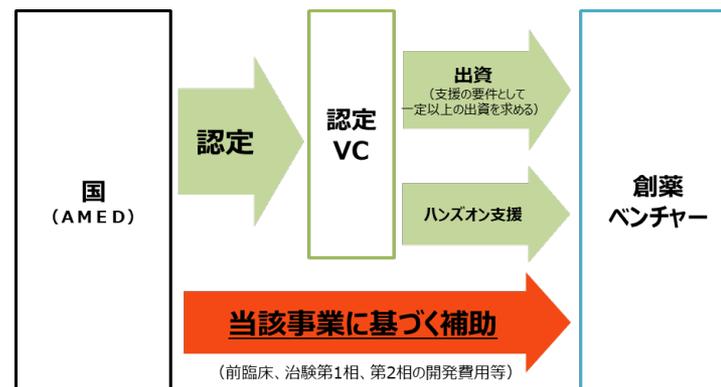
世界の医薬品創薬開発品目数シェア



事業のイメージ

VCの出資を条件に、
民間出資1に対して2倍までの範囲で補助

⇒治験費確保の円滑化+更なる民間資金の呼び水に



(参考) 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4年度補正予算額：1,000億円 ※令和3年度補正予算額 2,273.8億円

商務サービスグループ
生体工学部

- 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、感染症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。
- 資材高騰や円高の影響、申請事業者数の増加により、令和3年度事業に関しては、予算額の約2倍にかかる申請あり。採択を限定せざるを得ず、ワクチン製造に不可欠な**製剤化や充填、サプライチェーンリスクのある部素材等の製造事業者を十分に採択できないため、ワクチン戦略実現に向けて、基金拡充（1,000億円）。**

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

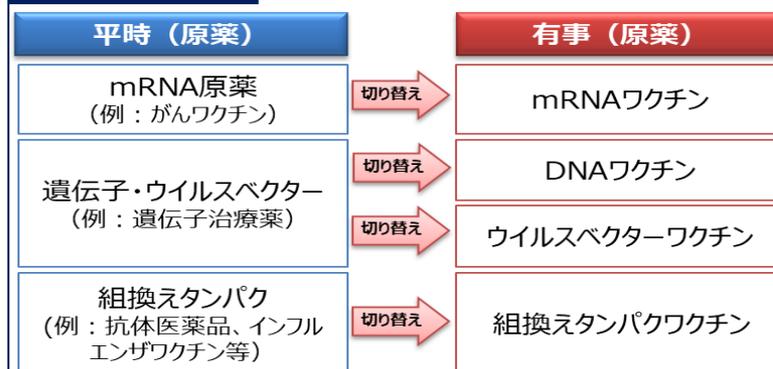
(3) 部素材等の製造拠点

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



3. 治療薬等の研究開発

感染症治療薬、診断薬等の開発に向けた取組

A M E D 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

事業概要(背景・課題等)

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)等、感染症対策上重要な病原体に対して、基盤的な研究から、診断薬、治療薬、ワクチンの開発等の実用化に向けた開発研究までを一貫して推進する。そのために、「予防接種に関する基本的な計画」、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」等を踏まえ、主に5項目(①感染症の総合的な公衆衛生対策に資する研究、②臨床研究の推進、診療体制の確保に資する研究、③ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究、④感染症危機対応医薬品等(MCM)に関する研究、⑤国際ネットワーク構築に資する研究)を主軸に据え、開発研究を行う。

具体的な研究内容等

新たに推奨する研究について、これまで推進してきた5項目に資する研究を通して国内外の様々な感染症に関する疫学的調査及び基礎研究並びに基盤技術の開発等を実施し、診断薬、治療薬及びワクチン等の創薬研究開発を一体的に推進する

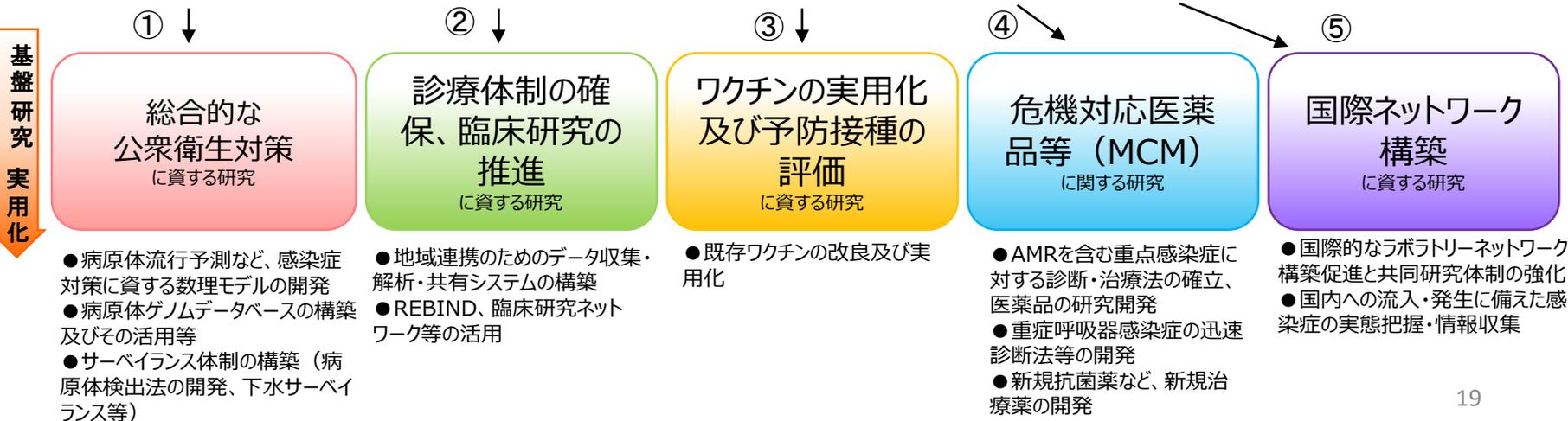
新興・再興感染症に対して新たに推進する研究:

1. 今後の感染症危機に備えた重点感染症に関する総合的な対策に資する研究(危機対応医薬品の研究開発等)
2. 薬剤耐性(AMR)に対する新規治療法の開発研究
3. 国内での市中感染が認められる感染症に対する予防・診断・治療法の開発研究

総合的な感染症対策の強化



新興・再興感染症研究基盤創生事業と連携
海外研究機関との連携



(参考) Covid-19に対する治療薬等の研究開発に向けた取組

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について(健康・医療戦略関係) 計1,500億円

(AMED経費:1,149億円)

内閣官房
健康・医療戦略室

第1弾(令和2年2月13日) 20.3億円(AMED経費:4.6億円)

SARS及びMERS等に関する知見等を踏まえ、診断法、治療法、ワクチン開発等を速やかに開始

- ▶ 診断法開発(迅速診断キットの基盤的研究開発、血清抗体診断系開発、企業と連携した迅速診断キットの抗体等の作製 等)
- ▶ ワクチン開発(組換えタンパクワクチン開発、mRNAワクチン開発)
- ▶ 治療法開発(既存の抗HIV薬の治療効果及び安全性検討、抗ウイルス薬開発、in silico解析による治療薬候補の選定)
- ▶ 疫学研究等(アジア諸国におけるCOVID-19に関するデータの収集等)

第2弾(令和2年3月10日) 31.1億円(AMED経費:28.1億円)

既存薬をCOVID-19に活用するための臨床研究や迅速検査機器開発等を加速するとともに新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームを構築

- ▶ 新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームの構築(病原体及び感染性臨床検体等の解析基盤の整備及び感染症分野の創薬基盤の充実、アビガン臨床開発研究 等)
- ▶ 既存薬の治療効果確認(既存の抗HIV薬等の治療効果及び安全性検討)
- ▶ 迅速検査機器開発等(新たな迅速検出法の社会実証研究 等)

第3弾(令和2年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(令和2年4月17日)) 32.5億円(AMED経費:32.5億円)

新型治療薬・ワクチンや医療機器等の開発が喫緊の課題となっていることを踏まえ、新型コロナウイルス感染症に関する研究開発を更に加速・拡充

- ▶ 治療薬開発研究の加速・拡充(アビガン臨床研究の対象施設追加、オルベスコおよびアビガン観察研究の実施 等)
- ▶ 創薬標的探索機能の強化・拡充(BSL3施設への300keVクライオ電子顕微鏡の整備)
- ▶ 新たな作用機序等による治療薬開発研究
- ▶ 国内外の検体の確保・解析等

第4弾(令和2年度第1次補正予算(令和2年4月30日)) 751億円(AMED経費:469億円)

感染症を克服し、再び経済を成長軌道に乗せるため、今般、感染症の治療法・ワクチン開発に加えて機器・システム開発等を一層加速させる取り組みを追加

- ▶ 治療法・ワクチン開発(既存治療薬の治療効果及び安全性等の検討、ワクチン開発の支援)
- ▶ 機器・システム開発(ウイルス等感染症対策技術の開発 等)
- ▶ 医療研究開発革新基盤創成事業
- ▶ 環境整備等(研究基盤の強化・充実 等)
- ▶ 国際関連(国際機関(CEPI、Gavi)への拠出 等)

第5弾(令和2年度第2次補正予算(令和2年6月12日)) 609億円(AMED経費:559億円)

感染拡大を予防しながら、同時に社会経済活動を本格的に回復させるため、治療法・ワクチン開発に対する更なる研究開発費の追加等を措置

- ▶ ワクチン開発の支援(基金の活用による基礎研究から臨床試験の加速)
- ▶ 新型コロナウイルス感染症拡大の影響下における着実なバイオリソースの維持
- ▶ 新たな作用機序等による治療薬開発研究
- ▶ 新たな研究動向等を踏まえた診断・治療法の開発等及び再流行への対応に向けた調査研究事業

第6弾(新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発(令和2年9月15日)) 55.7億円(AMED経費:55.7億円)

新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発の推進

- ▶ 新型コロナウイルス感染症対策のため支援の充実(新規治療薬開発のための環境整備、診断・治療・予防のため機器・システム開発 等)
- ▶ AI等新技術導入による研究の加速(スパコンを用いた研究加速 等)
- ▶ ニューノーマルへの対応(遠隔対応型の精神医療・メンタルヘルスケア 等)

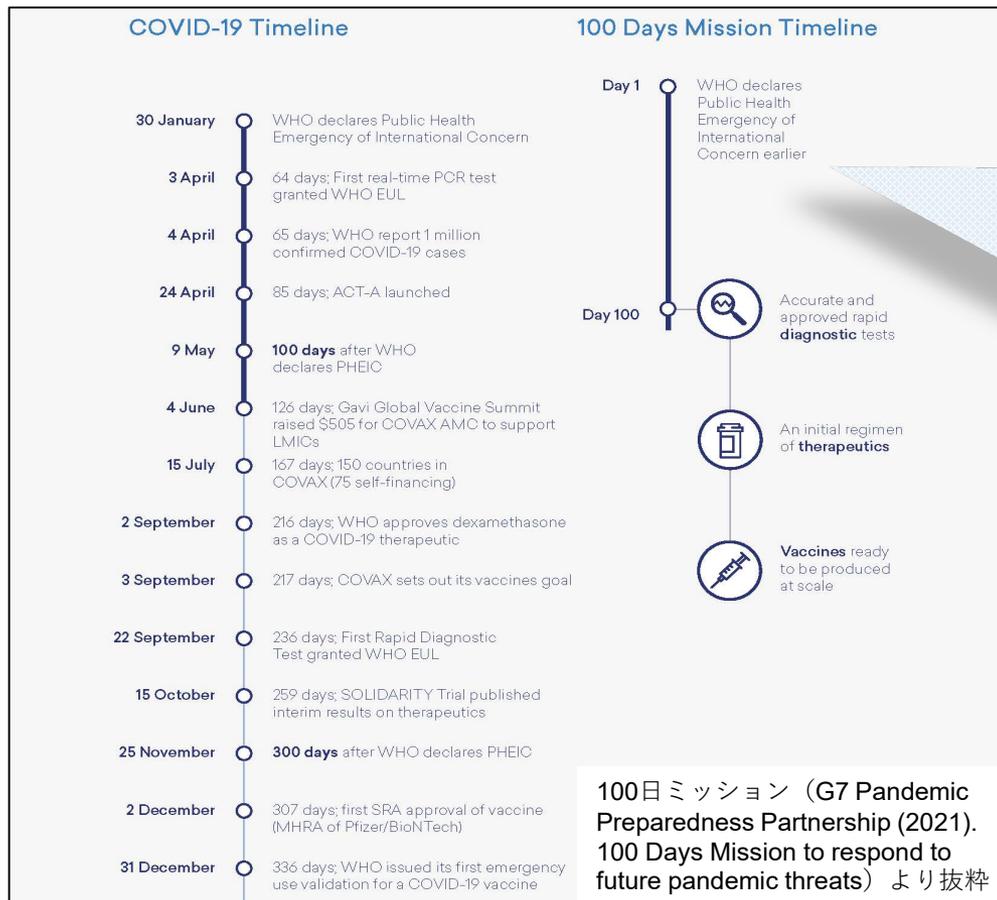
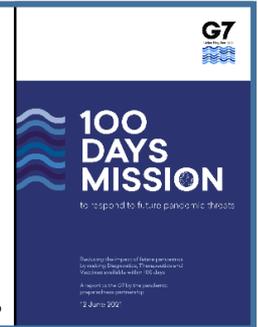
4. 感染症領域の国際連携

100日ミッションについて

概要

- 2021年6月の英国・G7コーンウォールサミットにおいて、**各国（主に英・米）の有識者より提唱された（※）パンデミック発生（WHO緊急事態宣言の発出）から100日以内に診断薬・治療薬・ワクチン（DTV）を利用可能にすることを目標とするイニシアティブ**。グローバルレベルで官民連携の下、DTVの革新的な研究開発や調和された迅速な薬事承認プロセスの実現、低中所得国にも公平なアクセスの確保等、**25項目からなる提言を2026年までに達成することを目指すもの**。

※ サミットの合意事項・採択文書でない点に留意。



WHOの国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（Public Health Emergency of International Concern : PHEIC）の宣言から、100日以内での

- ◆ 診断薬（迅速検査薬）の承認
- ◆ 治療薬の投与開始
- ◆ ワクチンの量産化の準備（承認）

の達成

（COVID-19では、ワクチンの承認まで約300日）

(参考) 100日ミッションのコンテンツ (25の提言) (仮訳)

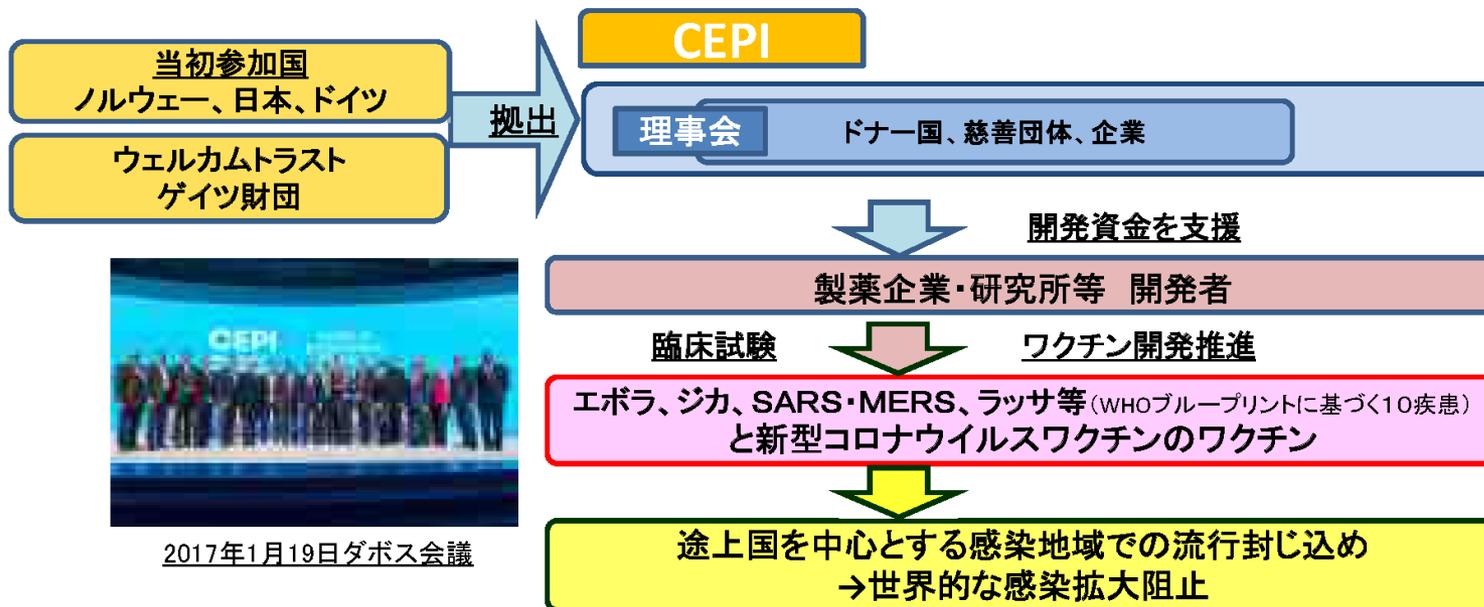
サーベイランス	<p>コロナウイルス及びインフルエンザウイルスの正確な検査手法の非臨床場面での使用促進 (提言7) パンデックのおそれがある局面での、サーベイランスにおける診断の果たす役割の重視 (提言8) PHEIC宣言下におけるサンプル収集と共有のためのシステム検討 (提言21) 公衆衛生危機に対応するためのデータ収集・指針策定に向けたG7サイエンス学術会議(G7)からの提言の尊重 (提言22)</p>
R&D 診断薬	<p>代表的な病原体に対するワクチンプロトタイプ及び診断法の確立 (提言2) 診断・治療のための研究開発のキャパシティおよび調整機能の強化 (提言6)</p>
R&D 治療薬	<p>抗体療法を含む抗ウイルス療法のプロトタイプ開発 (提言3) モノクローナル抗体の簡素かつ安価な作製方法開発のための投資 (提言5) 診断・治療のための研究開発のキャパシティおよび調整機能の強化 (提言6)</p>
R&D ワクチン	<p>代表的な病原体に対するワクチンプロトタイプ及び診断法の確立 (提言2) 革新的なワクチン技術への投資 (提言4) ワクチン製造のスケールアップを容易にする革新的な技術開発 (提言12)</p>
臨床試験と 薬事規制	<p>診断薬・治療薬・ワクチンの開発のための、効率的かつ調和された治験に資する国際治験ネットワークの活用法の検討 (提言9) 診断薬の効果、質、適応の標準化に資する共通の規制枠組みの整備 (提言10) 治験承認までの時間短縮と、治験実施にかかるガイドラインの整合性確保のための規制改革 (提言11) 診断薬・治療薬・ワクチンの治験の調整・優先順位づけを行う地域ネットワーク構築の検討 (提言18) 知見及び情報の共有のための規制当局とWHOによる国際アライアンスの形成 (提言19) 規制当局とWHOによる、パンデミック下での治験の評価法についての知見と経験の共有 (提言20)</p>
造製	<p>政府と産業界によるワクチン製造キャパシティに関するリスクシェア (提言16)</p>
財政・調達	<p>IMFによるパンデミックへの備えに関するアセスメントの実施と開発銀行による保健システム強化に対する継続的な投資 (提言13) 政府による治療薬・診断薬・ワクチン開発援助に際して、低所得国への非営利的かつ大規模な提供を契約条件に組み込む検討 (提言15) PHEICをトリガーとして、治療薬・診断薬・ワクチンの調達・分配調整を自動的に開始させる仕組みの検討 (提言23) 二国間の治療薬・診断薬・ワクチンの調達に際して、企業との事前買取り契約に、低所得国への非営利的な提供を条件に組み込む検討 (提言24) 途上国の人々の、治療薬・診断薬・ワクチンへのアクセスを向上させるための開発金融機関による借款の推進 (提言25)</p>
ガバナンス	<p>本レポートの提言にかかる定期的な進捗確認 (提言1) G20下にパンデミックへの備えを監視するグローバルヘルスボードの設立 (提言14) WHOパンデミック条約において、パンデミック下でのステークホルダーのグッドプラクティスとガイダンスを提示すること (提言17)</p>

感染症流行対策イノベーション連合

(CEPI: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)

CEPI

エボラ出血熱、MERS、ジカ熱に見られるように地球規模の感染症は今後も発生が予測され、エボラ危機が引き起こした深刻な事態を招くことがないよう、各国政府・国際機関・民間・市民社会が一丸として取り組む枠組みが必要とされることから、**世界連携でワクチン開発を促進**するため、2017年1月19日ダボス会議において正式発足した官民連携パートナーシップ。現在は、新型コロナウイルス感染症ワクチン開発も支援。



(参考) 感染症流行対策イノベーション連合 (CEPI) <厚生労働省の取組>

大臣官房国際課 (内線7303)



感染症流行対策イノベーション連合 (CEPI) 拠出金

令和6年度概算要求額 8.2億円 (8.4億円) ※口内は前年度当初予算額

※令和4年度第二次補正予算額111億円

1 事業の目的

- CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) は2017年1月にダボス会議で発足した、ワクチン開発を行う製薬企業・研究機関に資金を拠出する国際基金。
- 日本、ノルウェー王国、ドイツ連邦共和国、英国、欧州委員会、オーストラリア連邦、カナダ、ベルギー王国、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム・トラスト等が拠出を行っている。
- 平時には需要の少ないエボラ出血熱のような世界規模の流行を生じる恐れのある感染症に対するワクチンの開発を促進し、現在、新型コロナウイルスに対するワクチンの開発も支援している。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

第1期 (2017-2021年)

活用予算 23億ドル

日本はこのうち2.2億ドル (約243億円) (全体の約10%) を拠出

- ・ 既知の感染症に加え、COVID-19 ワクチンの開発に拠出
- ・ アストラゼネカ、ノババックス、モデルナの開発に貢献

第2期 (2022-2026年)

目標増資額 35億ドル

日本は2022年3月8日のCEPI第2期増資会合にて
今後5年間で3億ドルの拠出を新たに行うことを表明

- ・ 次のパンデミックに備えた国際的なワクチン開発期間短縮
- ・ 新たなワクチン製造技術の開発
- ・ エボラ等既知の病原体のワクチン、COVID-19次世代ワクチンの開発
- ・ 臨床研究ネットワークの構築→日本への裨益が期待される。
- ・ 日本からNECのAIを活用したプロジェクトが採択

実施主体 : CEPI
(感染症流行対策イノベーション連合)
拠出先 : 世界銀行
事業実績 : 10.8億円 (令和4年度実績)

3億ドルの拠出を表明する後藤茂之厚生労働大臣 (当時)



(参考) Gaviワクチンアライアンス <外務省及び厚生労働省の取組>

1. Gaviワクチンアライアンスの概要 (Gavi, the Vaccine Alliance)



令和5年5月

設立目的

低所得国の予防接種率を向上させることにより、子どもたちの命と人々の健康を守ることを目的として、2000年にスイスで設立された官民連携パートナーシップ。

活動内容

(1) 2021-2025戦略目標: Gavi 5.0 / Gavi 5.1

- ①ワクチンの導入と規模拡大 (支援対象疾患を13種類から18種類に拡大)
- ②予防接種の公平性促進のための保健システム強化 (**ワクチン未接種の子どもを減らすための取組の強化**)
- ③予防接種事業の持続可能性の改善 (自己資金によるワクチン事業の促進支援)
- ④ワクチン及び予防接種関連製品の市場形成 (ワクチン価格の適正化、途上国ニーズの高いワクチン開発等)
 - ・ NGO等の市民社会組織と連携し、支援が行き届きにくいコミュニティ等での予防接種活動を促進し、ワクチン未接種の子どもを削減する。
 - ・ これまで支援対象としてきた**低所得国73か国** (一人あたりのGNIが1580ドル以下) に加え、2021年以降、中低所得国に対しても支援を行っている。

(2) COVAXファシリティ事務局

- ・ 途上国を含めた世界全体における新型コロナワクチンへの公平なアクセスを確保するための国際的な枠組みであるCOVAXファシリティの事務局として運営を担う。

(3) 特徴: 官民パートナーシップ、革新的な資金調達、費用対効果の高い活動

- ・ ドナーからの資金調達手段 (拠出金) に加えて、ワクチン債 (IFFIm) やワクチン事前買取制度 (AMC) 等の**革新的な資金調達手段**を通じて、長期に予測可能な資金源を確保。
- ・ 設立以来、9億8100万人の子どもたちに予防接種を行い、1620万人の命を救った。一方、事務局コストは全体予算の3%以下と、非常に費用対効果の高い機関。
- ・ 支援国73か国のうち、2020年までに16か国が自己資金での定期予防接種プログラム運営に成功。
- ・ 支援国では、1ドルを予防接種に投資すると21ドル (広範な社会利益を含めると54ドル) のリターンがある等の効果。

2. 日本との関係



令和5年5月

(1) Gavi支援の意義

- ワクチンの普及は日本が国際的に主導してきたUHCの達成にとって不可欠。また、従来の予防接種活動に加え新型コロナワクチン開発の暁にはGaviが途上国での接種を担うことから、日本国内への新型コロナウイルス感染症を含む感染症流入の阻止に貢献。
- 日本のワクチン市場が少子化で縮小する中、日本のワクチン産業がGaviを通じて、巨大な世界市場に進出できるという国内産業への裨益。企業単体では参入しにくい国際市場へ官民連携で進出し、日本企業の海外販路拡大を通じた国際競争力の強化・企業育成。日本のワクチン製造・供給能力強化は感染症流行時に迅速・安定的なワクチン供給につながり、日本の健康面での安全保障の強化に資する。

(2) 日本の拠出、貢献

- 日本は2011年よりへGavi拠出。第1次増資(2011-2015)では0.54億ドル、第2次増資(2016-2020)では0.95億ドルを拠出。第3次増資(2021-2025)については、当面3億ドル規模を拠出することを安倍総理(当時)から発表。
- 2021年6月、「COVAXワクチン・サミット」をGaviと共催し、合計約96億ドルの資金確保に貢献。日本としては、COVAXファシリティの「途上国向け枠組み(AMC)」に10億ドルを拠出済。加えて、2022年4月、「COVAXワクチン・サミット2022」に岸田総理が参加し、最大5億ドルの追加拠出を行うことを表明。

(3) 邦人職員

Gaviの総職員数335名中5名(全職員中邦人職員割合:約1.5%)。

(3) 日本企業との連携

- NEC: 幼児指紋認証技術で連携事業を開始。2020年、バングラデシュ、タンザニアにて実証実験開始。
- ヤマハ: 2019年までにワクチン運搬用バイク約3400台、モーターボート10台をGaviが調達。
- 大和証券: ワクチン債の発行(日本の資本市場で8回起債)
- 第一生命: 日本の機関投資家として初めて約52億円相当をワクチン債に投資(CEPIに供給)
- 豊田通商: 2021年6月、同社が開発した世界初のワクチン輸送専用車の提供について、Gaviと基本合意書を締結。

(5) ガバナンスへの関与

- 理事会は全28議席で構成(ドナー議席⑤、途上国議席⑤、個人理事⑨、WHO①、UNICEF①、世界銀行①、ゲイツ財団①、先進国製薬業界①、途上国製薬業界①、市民社会①、研究機関①、Gavi事務局長①)
- 日本はイタリア、スペイン、NZとドナー議席5つのうち1つの理事区を構成し、理事として理事会に参加。
- 2022年2月以降、ワクチン輸送支援諮問会にドナー代表3か国のうちの1か国として参加しているほか、2022年6月以降はガバナンス委員会に参加し、途上国におけるワクチン接種能力向上に向けた議論や組織のガバナンスの議論に積極的に参加。