

今後のパンデミックに備えるべき「重点感染症」について

重点感染症について（これまでの流れ）

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）（抄）

2.2 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化【内◎、文、厚、経】

－政府がAMEDを活用してワクチン開発を先導する仕組みの構築

平時も含めた長期的・安定的な研究の支援の必要性に加えて、緊急時には、今回米国国立衛生研究所（NIH）や米国生物学医学先端研究開発機構（BARDA）等において行われたように、ワクチン開発に有効と考えられるシーズ、モダリティを早い段階で見つけ、開発の進んだ研究機関、企業等を選定し、まとまった研究費を迅速かつ機動的にファンディングする機能が必要である。従来の日本医療研究開発機構（AMED）による支援は、低分子薬開発モデルの域を出ず、提供する研究費の規模が小さく公募による個別研究の域を出ていなかった。また、収集された情報の質や量も少なく、政府が必要とする情報収集には貢献できず、政府と一体となった戦略的なワクチン開発を牽引できなかった。

この反省に立ち、緊急時においては国策としてワクチン開発を迅速に推進するために、**政府はAMED内に、平時からの研究開発を主導する体制を新設（先進的研究開発戦略センター「SCARDA（スカーダ）」（仮称））**し、健康・医療戦略推進事務局主導のもと、各省の縦割りを排した一体的かつ機動的な予算の配分を通じ、新規モダリティの育成、感染症ワクチンへの応用（製造技術の検討、特殊製剤化技術（製剤の安定化、DDS等）の研究開発を含む）等を実施する。

SCARDAには、臨床現場にも精通し、平時・緊急時を通じたマネジメント、全体調整を行うセンター長に加え、実用化目線で産業界の研究開発状況、国内外における新規モダリティの動向にも通じた「プロボスト」、研究開発のフラッグシップ拠点長、健康・医療戦略推進事務局長をSCARDAの意思決定に関与するボードメンバーとして配置し、緊急時には厚生労働省医務技監もその意思決定に加わり、ファンディング先の決定や進捗管理、Go/No-Go判断等を実施する。

（以下略）

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

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



先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の組織

日本医療研究開発機構



理事長

先進的研究開発戦略センター(SCARDA)

戦略推進会合

センター長

平時・有事を通じてセンター業務を主導し、統括する。

プロボスト

センター長を補佐し、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業における戦略的な資金配分やマネジメントを行う。

フェロー

国内外の最新の知見・研究開発動向を届ける。
センター長・プロボストの求めに応じて意見を述べる。

先進的研究開発事業部

戦略企画課

- ・ 情報収集・分析評価
- ・ 総括、戦略立案など

戦略推進課

- ・ 基金の資金配分、進捗管理

健康・医療戦略
推進事務局長

(有事)
医務技監

フラッグシップ拠点長

国内外アカデミアの研究動向を集積

文部科学省
厚生労働省
経済産業省

国内外の関係機関

- ・ 国立感染症研究所
- ・ 国立国際医療研究センター（NCGM）
- ・ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）
- ・ 国内外の大学等研究機関

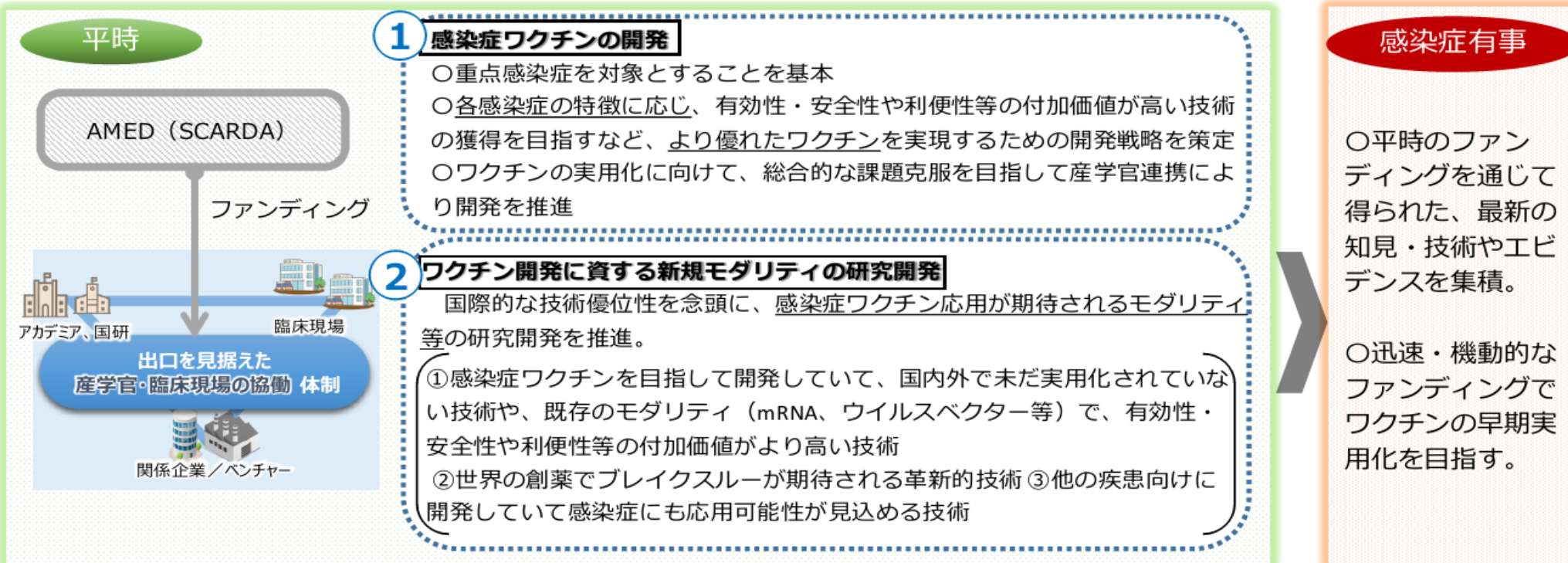
情報
連携

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

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）



3月22日に公募開始

- ①「感染症ワクチンの開発」のうち、
 - ・ **コロナウイルスを対象とした感染症ワクチンの開発**
 - ・ **共通的技術領域（アジュバント・キャリア技術、非臨床薬効評価試験）の研究開発**
- ②「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」

重点感染症について（これまでの流れ）

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）（抄）

2.7 ワクチン開発・製造産業の育成・振興【厚◎、外】

ワクチン開発は企業にとってリスクの高い事業である。がん、高血圧、糖尿病など高齢化社会に伴う安定的な収益が見込める医薬品事業に対し、いつ、どれだけの規模で発生するかわからない感染症のために、平時から、ワクチン開発に企業が積極的に取り組むことに経済的合理性はない。このため、政府が開発を主導することが不可欠となる。

また、市場性の低いワクチンの開発を支援するGHITやCEPIといった国際的な枠組みを通じて企業の開発を後押しすることも重要である。さらに、ワクチンを開発した企業が、投資が回収できる見込みが立つように仕組みを作ることが、企業の継続的な研究開発投資、生産の判断に不可欠である。

（中略）

このため、厚生労働省内に、**今後のパンデミックに備えるべき重点感染症を決定し、ワクチン開発の経験を重ねる観点からも、それに対するワクチンや治療薬等の企業開発支援を行う**とともに、前述のSCARDAへの助言、ワクチンや治療薬等の原材料・資材の国内自給による安定供給を目指した国産化の促進や、必要な場合には備蓄を検討したり、緊急時にはワクチンや治療薬等を確保するための企業との交渉も行ったりする体制を構築する。なお、医薬品の安全性、有効性を監督する立場の規制部門は別の部署とする。

2.9 ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充【文、厚◎】

ワクチンの研究開発を迅速に進めるためには、**国内外の新興・再興感染症の最新の発生状況、ウイルスの感染力やゲノム情報、症状など臨床情報を迅速に収集し、分析することが重要**である。また、変異株の発生等も踏まえ、接種後のワクチンの効果を評価し、新たなワクチン研究開発につなげることも不可欠である。

このため、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターを中心に、大学・研究機関、地方公共団体、民間等が海外からの情報も入手の上、産官学連携を強化することが重要である。

そうした関係者の協力の下、**厚生労働省において国際的に脅威となりうる感染症について、国内外における流行状況を把握し、我が国においてワクチン等の確保・研究開発が必要な感染症を特定する必要がある**。

また今回、他国が先行した事例を踏まえ、前述のSCARDA等も活用しつつ、分野や地域を問わない新規モデルティの開発状況や国内外の企業やベンチャーの動向等について、前述のAMEDに新設する先進的研究開発戦略センターSCARDA等も活用しつつ把握できる**幅広いインテリジェンスの集約体制を構築**する。

重点感染症について（これまでの流れ）

公衆衛生危機管理における医薬品等の確保に関する重点感染症の考え方及び暫定リストについて（令和4年3月31日）（抄）

1. 基本的考え方について

（略）

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（以下「危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）」という。）の利用可能性を確保することが必要な感染症（以下「重点感染症」という。）について、その考え方及び暫定リストの整理を行った。

2. 重点感染症の分類について

重点感染症については、未知の感染症から重点的にMCMの利用可能性を確保することが望まれる既知の公衆衛生危機管理上重要な感染症の観点から分類を行った。まず、未知の感染症への対応を前提にパンデミックやその他の公衆衛生危機に至る可能性のある感染症について、発生の予見可能性の視点に基づき、3つのグループ（X、A、B）に分類を行った。その他、公衆衛生危機管理において重要なMCMの利用可能性を確保する必要がある感染症を2つのグループ（C、D）に分類した。

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

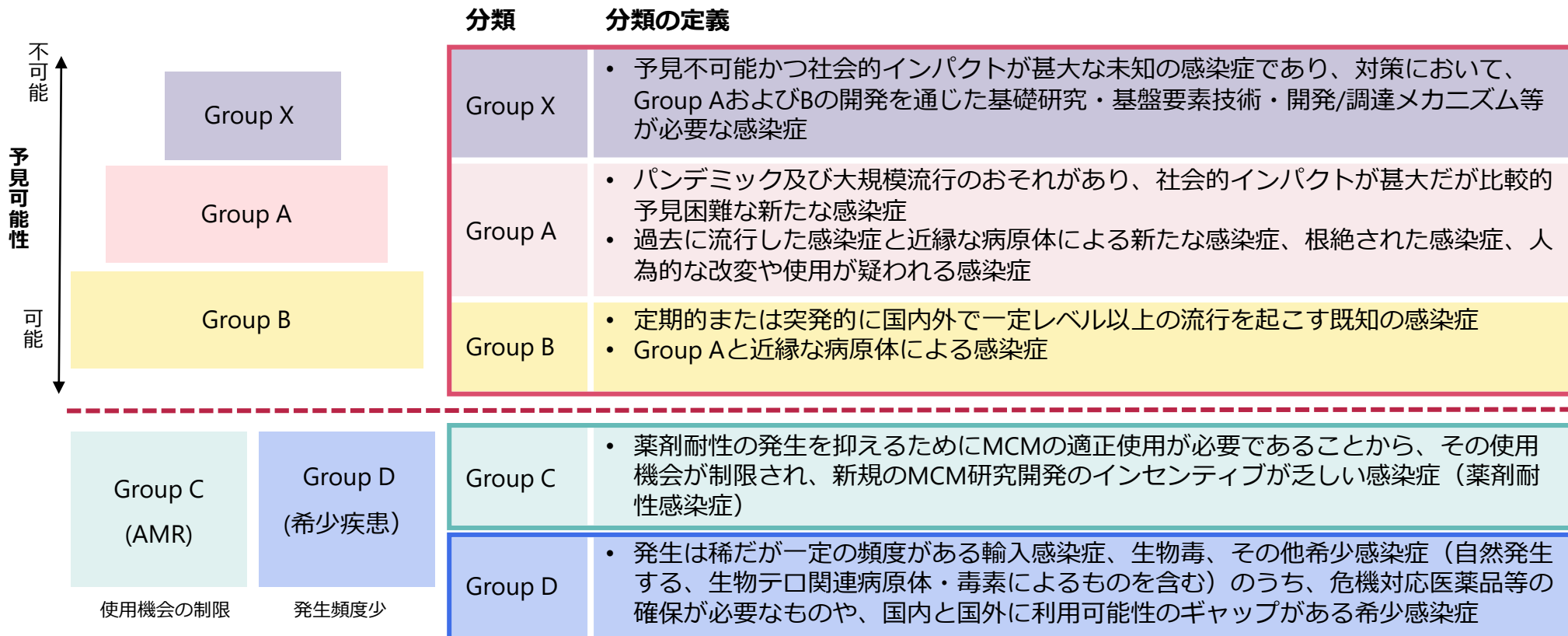
重点感染症

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"> ○以下の病原体による新たな感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザウイルス（未知） ・コロナウイルス（未知） ・エンテロウイルス（未知） ○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症 ○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） ○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） <p style="text-align: right;">等</p> <p>【根絶された感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・天然痘 <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"> ○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症
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"> ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、SARS、MERS ・季節性および動物由来インフルエンザ ・RSウイルス感染症 <p>【蚊媒介感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・デング熱 ・ジカウイルス感染症 ・チクングニア熱 <p>【出血傾向をきたす感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症熱性血小板減少症候群(SFTS) ・既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等） <p>【エンテロウイルス感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エンテロウイルスA71/D68感染症 <p>【その他の人獣共通感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サル痘 ・ニパウイルス感染症
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"> ・マラリア ・狂犬病 <p>【生物毒】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物毒（ヘビ毒、クモ毒 等） <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"> ・炭疽 ・ボツリヌス症 ・ペスト

SCARDAにおいてワクチン開発を支援する重点感染症について

基本的考え方（案）

- SCARDAによる開発支援を実在するGroup B感染症に対して行うことにより、対象となるGroup B感染症はもとより、Group A及びGroup X感染症による新たなパンデミック発生時にも即応できるよう準備する。
- Group Bに例示された感染症全てを対象とするのではなく、感染症ごとの研究開発の成功率を高める目的で支援規模に見合うよう、パンデミックに対応するワクチンを開発する目的に沿い一定の絞り込みを行う。
- 実際にSCARDAで開発支援を実施する感染症について、Group A及びBの例示から以下の点を考慮して選定してはどうか。
 - 1) 飛沫感染など、先進国においてもヒトー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存在しているもの
 - 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 ※

※国産ワクチンの実用化が遅れた要因を分析すると

- ・ 企業収益が感染症流行の動向に左右されるため研究開発投資の回収見通しが立てにくいこと
- ・ 国内企業規模が比較的小さく、数万例規模の発症予防試験を実施する研究開発投資力を持ってないこと
- ・ 特に海外において大規模試験の経験がほとんど無く、速やかに実施するためのノウハウを持たなかったこと
- ・ ワクチン開発を担う人材の育成・保持が不十分であること

などがあげられることから、平時に海外における大規模臨床試験を実施可能な感染症を重点感染症に含め、国内ワクチン企業が海外／国際共同による発症予防試験の実施経験を積むことにより、パンデミック発生時の発症予防試験の速やかな実施に繋げる。

SCARDAにおいてワクチン開発を支援する重点感染症について

具体的な感染症の選定内容（案）

具体的な感染症の選定（案）

- ・呼吸器感染症（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、RSウイルス感染症）
- ・エンテロウイルス感染症（エンテロウイルスA71/D68感染症）
- ・蚊媒介感染症（デング熱、ジカウイルス感染症）
- ・その他の感染症（ニパウイルス感染症、天然痘・サル痘）

(参考資料) 海外機関における優先疾患（病原体）の指定状況

		WHO	CEPI	UKVN	NIAID
Disease X		○	○	○	
生物テロのリスクが高い感染症	炭疽症				○
	天然痘				○
	ペスト			○	○
	ボツリヌス症				○
	野兔病				○
	Q熱			○	
ウイルス性出血熱	エボラ出血熱	○		○	○
	マールブルグ病	○		○	○
	クリミア・コンゴ出血熱	○		○	○
	ラッサ熱	○	○	○	○
蚊媒介感染症	ジカウイルス感染症	○		○	
	デング熱			○	○
	チクングンヤ熱		○	○	
	リフトバレー熱	○	○	○	○
その他人獣共通感染症	ニパウイルス感染症	○	○	○	
	ヘンドラウイルス	○			
	ハンタウイルス肺症候群			○	○
	他のアレナウイルス				○
重症呼吸器感染症感染症	MERS	○	○	○	
	SARS	○			