

ワクチンの研究開発支援について（報告）

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部
予防接種課

第3期健康・医療戦略

健康・医療戦略

令和7年2月18日閣議決定

I 総論

- 1. 1 基本理念
- 1. 2 対象期間

II 現状と課題

- 2. 1 健康・医療をめぐる我が国の現状
- 2. 2 第2期の健康・医療戦略の成果と課題
 - (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に係る成果と課題
 - (2) 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に係る成果と課題
 - (3) 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策に係る成果と課題
 - (4) 第2期の期間中に新たに発生した事案に係る成果と課題
- 2. 3 今後の方向性
 - 2. 3-1 出口を明確にした研究開発パスウェイの設定
 - 2. 3-2 社会的課題の解決に資する研究開発の推進
 - 2. 3-3 臨床試験支援プラットフォームの構築
 - 2. 3-4 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力の強化
 - 2. 3-5 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
 - 2. 3-6 ヘルスケア市場の拡大
 - 2. 3-7 基礎研究の充実と研究基盤・研究開発人材の強化

III 基本方針

目次

IV 具体的施策

- 4. 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
 - (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
- 4. 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
 - (2) 研究開発の推進体制の整備
 - (3) 制度及び運用の充実
 - (4) 研究開発の成果の普及
- 4. 3 エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大
- 4. 4 社会的課題の解決に資する研究開発の推進
- 4. 5 次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備
- 4. 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
 - 4. 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
 - (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
 - 4. 6-2 国際展開の推進
- 4. 7 世界最先端の研究開発のためのデータ利活用
- 4. 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
- 4. 9 達成すべき成果目標（KPI）

V 施策の推進

2025（令和7）年2月18日

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

※ 政府研究機関が自らの業務として取り組む医療分野の研究開発

(4) 8つの統合プロジェクト

- | | |
|-----------------|------------------|
| ① 医薬品 | ⑤ データ活用・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 |

(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Ⅰ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、長期収載品依存からの脱却等
- ・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」※¹における一元的相談窓口の新設、「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（データ利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利活用

- ・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

開発優先度の高いワクチンと 重点感染症に対するワクチンの整理

第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
研究開発及び生産・流通部会

資料
1-2
(改)

2024（令和6）年9月25日

- 開発優先度の高いワクチンは、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とし、既存ワクチンの改良や混合ワクチンを含む、定期接種化を目指した公衆衛生上必要性の高いワクチンとする。
- 重点感染症に対するワクチンは、現に我が国に存在せず、パンデミック等脅威となり得る感染症を対象とし、パンデミック等脅威となり得る疾患への対応を目指したワクチンであり、平時には国内に市場性がないワクチンを含むものが考えられるが、診断薬・治療薬と合わせて、引き続き、重点感染症の見直しの議論の中で検討していく。

	開発優先度の高いワクチン	重点感染症に対するワクチン
依拠する文書	予防接種に関する基本的な計画 (厚生労働省告示第121号 平成26年3月28日)	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)
目標・目的	○感染症の発生及びまん延の予防のため、医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、疫学情報を基に感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図る ▼ 定期接種の対象とすることを目指し、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とした公衆衛生上必要性の高いワクチンの開発	○パンデミック発生時に、その対抗手段となる「感染症危機対応医薬品等（MCM）」の利用可能性を確保する ○平時に海外で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、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 ▼ パンデミック等脅威となり得る疾患への対応を目指したワクチンの開発
対象となる感染症	○現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症	○重点感染症を対象とすることを基本とし、パンデミック等脅威となり得る感染症
ワクチンの性質	○公衆衛生上必要な新たな疾患へ対応したワクチンや既存ワクチンの改良や混合ワクチンを含む ○定期接種化に向けた議論が必要	○平時は市場性がなく、プル型インセンティブ等の政策的な対応を要する

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

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。※1

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 (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 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 9 課題

課題名	研究開発代表者※	研究開始
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
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
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

※赤：前回報告（令和6年2月14日 第34回研究開発及び生産・流通部会）以降に採択された課題

※緑：ワクチン大規模臨床試験等支援事業（後述）に採択された課題

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 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

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

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 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り）（異分野参入促進型） 19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）	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
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

※赤：前回報告（令和6年2月14日 第34回研究開発及び生産・流通部会）以降に採択された課題

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 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

課題名	研究開発代表者	研究開始
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

※赤：前回報告（令和6年2月14日 第34回研究開発及び生産・流通部会）以降に採択された課題

（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）2課題

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

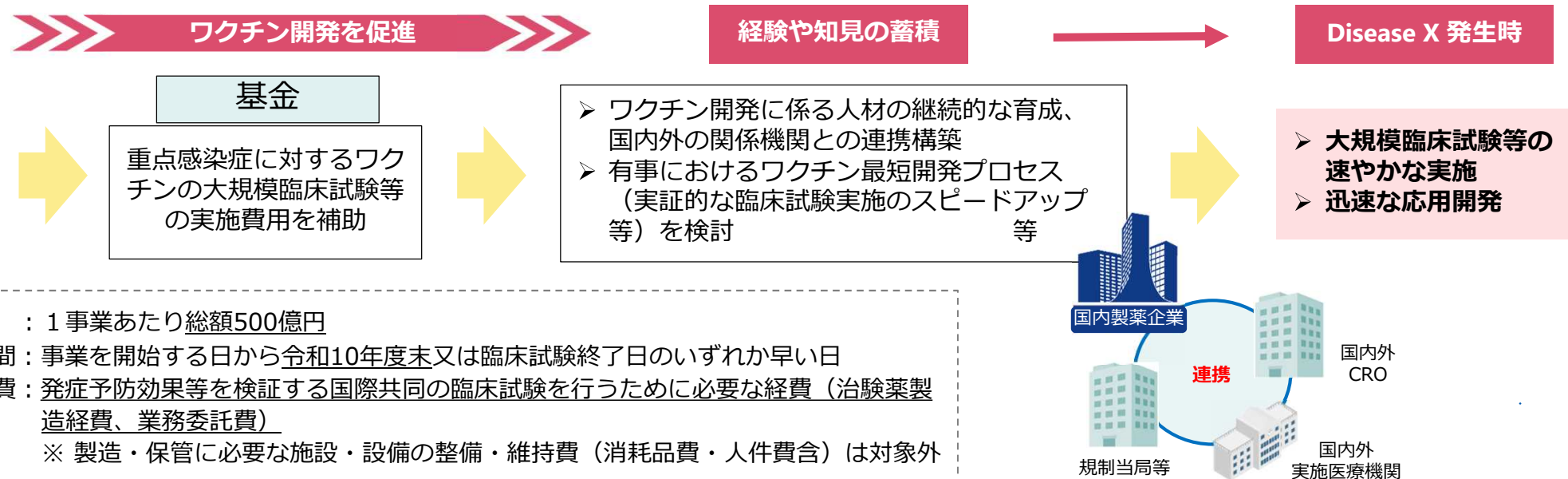
コロナワクチン開発の進捗状況＜主なもの＞

(2024年10月1日時点)

開発企業(※1)	取り組み状況(※2)	交付基準額(※3)
①第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン 起源株ワクチン薬事承認 XBB.1.5系統対応ワクチン薬事承認 JN.1系統対応ワクチン薬事承認	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年3月) 第Ⅱ相試験を開始(2021年11月) ブースター用試験を開始(2022年1月) ブースター用試験の第Ⅲ相試験を開始(2022年5月) 第Ⅲ相試験を開始(2022年9月) ブースター用試験の第Ⅲ相試験(変異株対応)を開始(2023年5月) 小児(5～11歳)ブースター用第Ⅱ/Ⅲ相試験(変異株対応)を開始(2023年5月) <u>成人向けブースター用ワクチン(起源株対応)薬事承認(2023年8月2日)</u> <u>12歳以上向けブースター用ワクチン(オミクロン株XBB.1.5系統対応)薬事承認(2023年11月28日)</u> 令和5年秋開始接種向け供給開始(2023年12月4日) 単回投与第Ⅲ相臨床試験(オミクロン株XBB.1.5系統対応)を開始(2024年1月) 小児(5～11歳)用承認事項一部変更申請(2024年4月) <u>用法及び用量に係る記載整備(初回免疫を含む単回接種用法適用)(2024年5月)</u> <u>12歳以上向けワクチン(オミクロン株JN.1系統対応)薬事承認(2024年9月2日)</u>	生産体制等緊急整備事業で603.0億円を補助
②Meiji Seikaファルマ ※mRNAワクチン(レプリコン) 起源株ワクチン薬事承認 JN.1系統対応ワクチン薬事承認	ブースター用の第Ⅲ相試験を開始(2022年12月) ブースター用の第Ⅲ相試験(変異株対応)を開始(2023年9月) <u>成人用初回免疫用・ブースター用ワクチン(起源株対応)薬事承認(2023年11月28日)</u> <u>成人向けワクチン(オミクロン株JN.1系統対応)薬事承認(2024年9月13日)</u>	生産体制等緊急整備事業で73.3億円を補助
③塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン 起源株ワクチン薬事承認	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2020年12月) アジュバントを変更した製剤による第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年8月) 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2021年10月) 第Ⅲ相試験を開始(①発症予防効果検証 2021年12月、②抗体価の比較 2022年1月) ブースター用試験を開始(2021年12月) 青少年(12 - 19歳)用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2022年5月) 小児(5-11歳)用第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(第1期)、60歳以上の4回目接種に係る第Ⅱ/Ⅲ試験を開始(2022年7月) 小児(5-11歳)用第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(第2期)、小児(5-11歳)用ブースター用第Ⅲ相試験を開始(2023年1月) ブースター用第Ⅲ相試験(変異株対応)を開始(2023年12月) <u>成人用初回免疫用ワクチン(起源株対応)薬事承認(2024年6月24日)</u>	生産体制等緊急整備事業で489.8億円を補助
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研 /Meiji Seikaファルマ ※不活化ワクチン	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年3月) 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2021年10月) 第Ⅲ相試験を開始(2022年4月) 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2022年4月) 小児用第Ⅲ相試験を開始(2023年1月) 小児第Ⅲ相(発症予防効果検証)試験を開始(オミクロン株XBB.1.5対応、2023年12月)	生産体制等緊急整備事業で435.5億円を補助
⑤VLP セラピューティクスジャパン ※mRNAワクチン(レプリコン)	第Ⅰ相試験を開始(2021年10月) ブースター用試験を開始(2022年2月) ブースター用試験の第Ⅱ相試験を開始(2022年9月) ブースター用試験の第Ⅰ/Ⅱ相試験(変異株対応)を開始(2023年4月) ブースター用試験の第Ⅲ相試験(オミクロン株XBB.1.5系統対応)を開始(2023年12月)	生産体制等緊急整備事業で182.9億円を補助
⑥アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン 開発中止 ※1 生産体制等緊急整備事業で採択された企業を掲載 ※2 取り組み状況については、開発者から聞き取り ※3 生産体制等緊急整備事業に基づく交付基準額を記載	2020年6月、9月に第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始、2020年12月に第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始したが、期待する効果を得られず。 高用量製剤での臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験相当)を開始(2021年8月) <u>主要評価項目が期待する水準に至らず開発中止(2022年9月)</u>	生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助

ワクチン大規模臨床試験等支援事業

- ワクチンの研究開発に係る投資のうち、第Ⅲ相試験（大規模臨床試験等）については、数万人単位での被験者の確保が必要であり、1試験あたりの費用が数百億円程度となるなど、新型コロナ流行以前まで我が国の国内企業はこのような試験の経験を蓄積することが難しい状況であった。このため、新型コロナのようなパンデミック時に、迅速に試験を実施できず、ワクチンを早期に開発する上での課題となっている。
- 本事業は、今後のパンデミックに備えるべき重点感染症のワクチン開発に挑戦する国内製薬企業等に対し、特にワクチンの有効性を検証する大規模臨床試験等の実施に関する経験や知見を蓄積させることで、次のパンデミック発生時における日本国内でのワクチンの迅速な応用開発に繋げることを目的としている。
- なお、先進的研究開発戦略センター（SCARDA）で実施している「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」において、重点感染症に対するワクチン開発支援は第Ⅱ相試験までを対象としており、本事業により第Ⅲ相試験を支援することで、基礎研究から実用化までのワクチン研究開発を切れ目なく推進する。



採択日	事業実施団体	開発課題	備考
令和6年6月18日	KM バイオロジクス株式会社	・ 弱毒生4価 Dengue ワクチン	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業採択課題（研究開始：令和5年2月）
	第一三共株式会社	・ 高病原性鳥インフルエンザ mRNA ワクチン	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業採択課題（研究開始：令和5年4月）
		・ 季節性インフルエンザ/新型コロナ混合 mRNA ワクチン	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業採択課題（研究開始：令和5年12月）

参考資料

重点感染症リストの見直しについて

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日）」に基づき、感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会（令和4年3月22日）において、予見可能性に基づく重点感染症の分類が整理されるとともに、重点感染症の判断指標、重点感染症リスト（暫定案）が報告された。この重点感染症リストは、国内外の感染症発生動向や公衆衛生危機管理に係る政策二ーズに対する情勢変化等に適切に対応する必要がある、客観的な判断基準を作成し、必要に応じて見直しを行っていくこととしている。
- 今般、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）※¹及び病原体優先順位付け（令和6年7月30日）※²の報告書が公開された。国内では「新型インフルエンザ等政府行動計画（令和6年7月2日）」※³において、平時から重点感染症に対する感染症危機対応医薬品等の研究開発を推進し、活用に至る一連のエコシステムの構築を支援すること、第40回健康・医療戦略推進専門調査会（令和6年8月26日）において、第3期医療分野研究開発推進計画骨子が審議され、統合プロジェクトの再編により感染症プロジェクトが設置されることが示された。
- こうした状況を踏まえ、重点感染症作業班を設置し、今年度中に重点感染症リスト（及び重点感染症の該当性の判断基準）の見直しを行い、更新した重点感染症に対する感染症危機対応医薬品の利用可能性確保に関しての検討を進める。なお、重点感染症の対象となりうる疾患は多岐に渡り、専門性も高いため、疾患毎の検討は作業班と各疾患の専門家や有識者からなる参考人で構成し、検討を行う。

※¹ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461>

※² <https://www.who.int/publications/m/item/pathogens-prioritization-a-scientific-framework-for-epidemic-and-pandemic-research-preparedness>

※³ <https://www.caicm.go.jp/action/plan/index.html>

重点感染症作業班 ※50音順 敬称略 ◎班長 ●副班長

- | | |
|--------|---|
| ◎大曲 貴夫 | 国立国際医療研究センター病院副院長（感染・危機管理担当、災害、救急担当）、国際感染症センター長 |
| 加藤 康幸 | 国際医療福祉大学医学部 教授 |
| ●斎藤 智也 | 国立感染症研究所危機管理研究センター長 |
| 中野 貴司 | 学校法人川崎学園川崎医科大学小児学科 特任教授 |
| 三崎 貴子 | 川崎市健康安全研究所 所長 |
| 森川 茂 | 国立感染症研究所 名誉所員 |

重点感染症の定義および分類について

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おり、**国内において、すでに十分な対策や取組等が行われている感染症は別途検討していることや感染症法上の類型と必ずしも対応するものではない点に留意**

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



- GroupX

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全く新たな病原体による感染症

●現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。
- GroupA

●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

GroupB

●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

●エンテロウイルス感染症（A71/D68含む）※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：エムポックス、ニパウイルス感染症

GroupC

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

GroupD

●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
- 16

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）

○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

○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

○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）

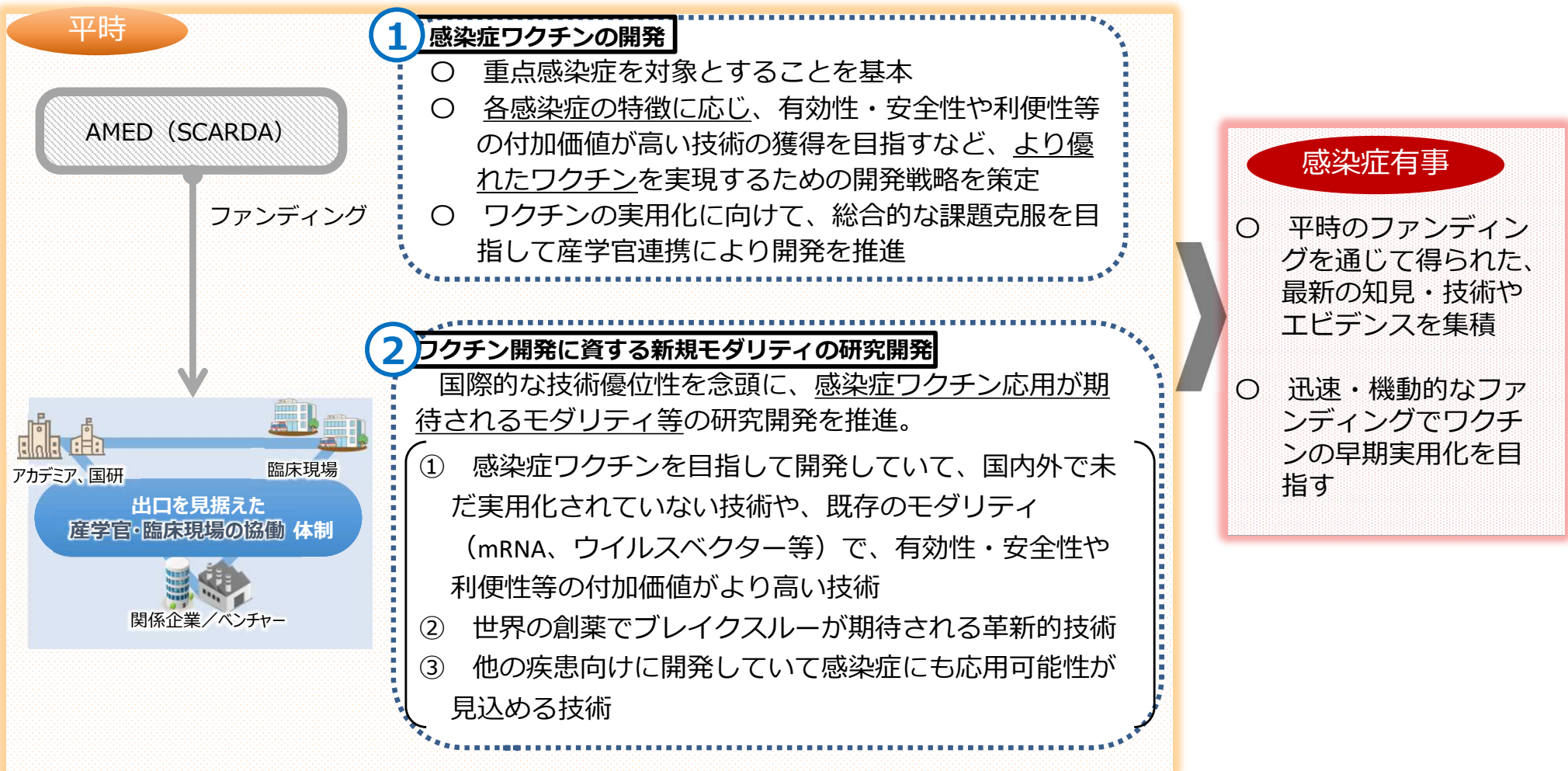
※ 令和4年度補正予算において、補助対象領域を感染症以外の創薬分野にも拡充（3,000億円）

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

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）



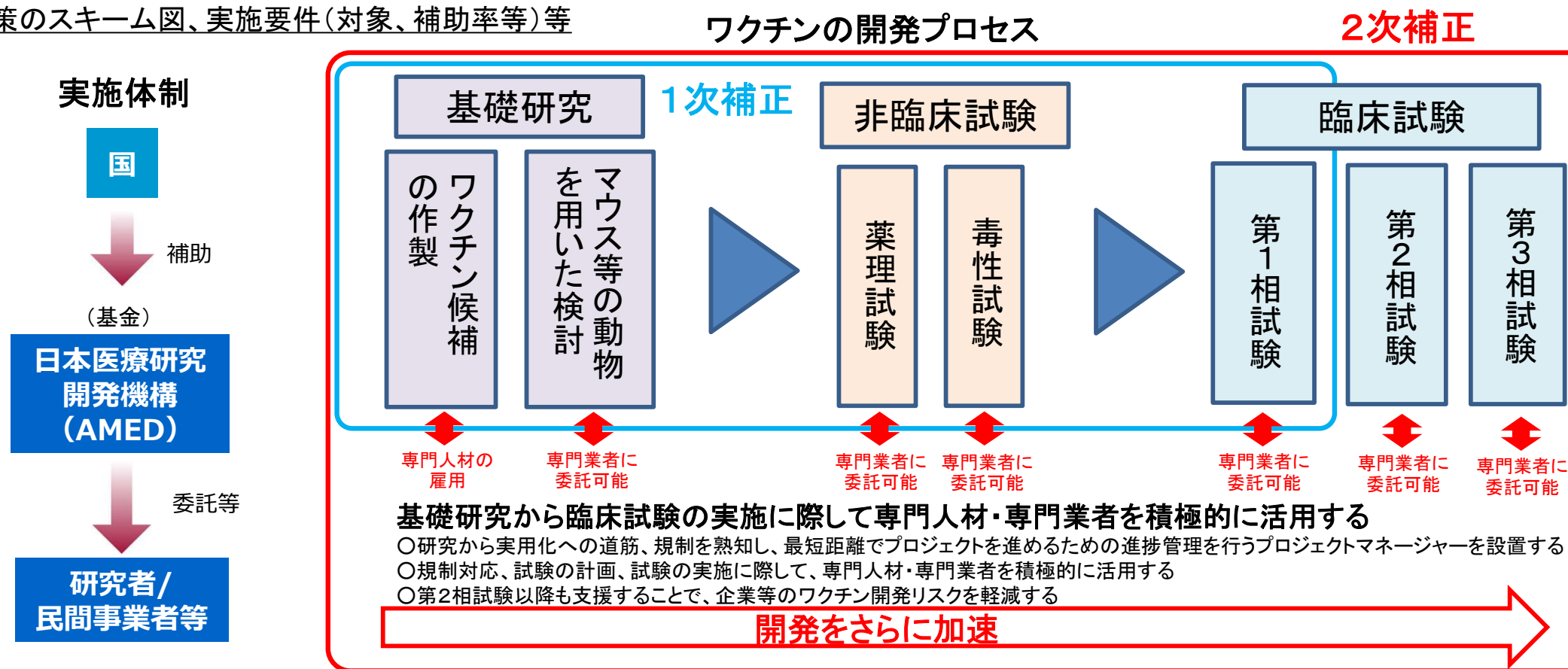
施策の目的

「新型コロナウイルス」のワクチン開発を実施し、国内における開発の加速・供給体制強化の要請に対応する。

施策の概要

国内の研究者等において開発が進んでいる「新型コロナウイルスワクチン」について、AMEDに対して開発資金を補助することにより、基礎研究から臨床試験の実施における専門人材・専門業者の積極的な活用等を支援し、さらに開発を加速する。

施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

「新型コロナウイルス」のワクチンを早期に開発し、国内における供給体制を整えることにより、感染拡大を防止すると同時に、国民の安心にも寄与する。

国内企業の新型コロナワクチン実用化に向けた取組

(R2ワクチン生産体制等緊急整備事業・R3新型コロナウイルスワクチン開発支援等事業)

令和3年度補正予算：2,562億円

- ① 国産ワクチンの研究開発、生産体制整備について強化を図るため、製造販売企業等の生産体制の整備を補助すると共に、**実証的な研究（大規模臨床試験等）の支援を行う。**
- ② 開発に成功した場合には、**買上を検討**する。
- ③ ワクチン製造に必要な部素材（※）の開発に取組む企業に対して支援を行い、**国産部素材の開発を後押し**する。
※ 部素材とは、細胞を育てるための培地や細胞を育てる容器である培養バッグ等、製造に必要な消耗品を指す。

【令和2年度2次補正 (1,377億円)】

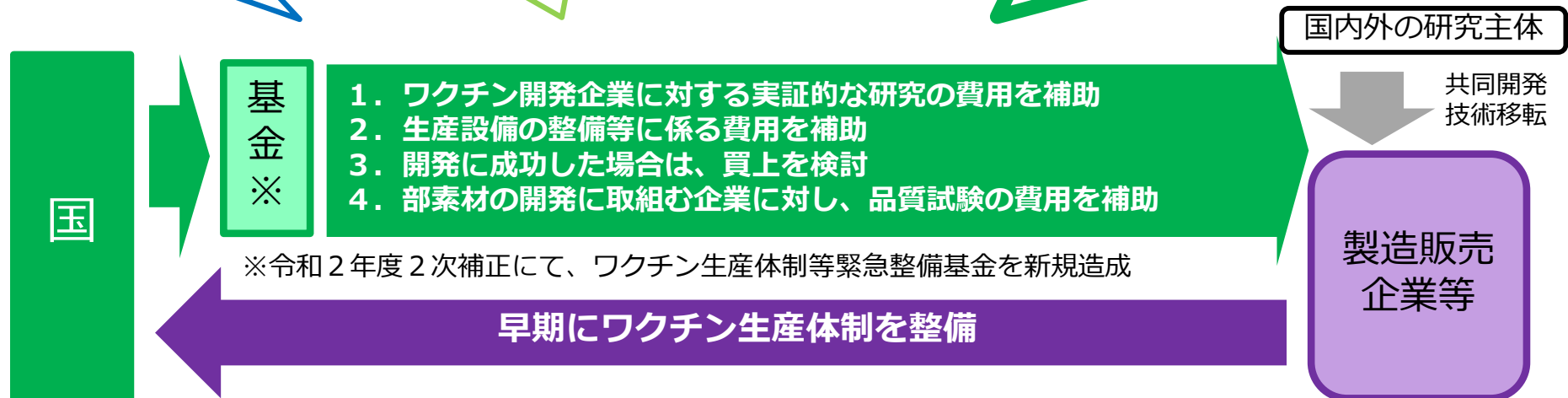
国内外で開発されたワクチンを国内で生産・製剤化するための施設・設備等を企業に補助。
(公募により7事業者を採択)

【令和2年度3次補正 (1,200億円)】

生産体制整備事業で採択した国産ワクチン開発企業について、**実証的な研究（大規模臨床試験等）の実施費用等を補助。**

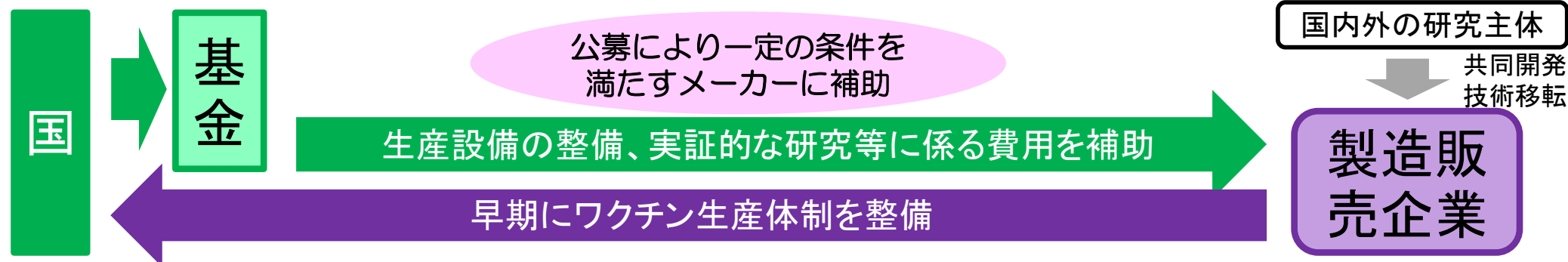
【令和3年度補正予算（2,562億円）】

- ① **実証的な研究（大規模臨床試験等）の費用**につき、必要な追加費用を補助（1,259億円）
- ② **開発に成功した場合の買上**（1,299億円）
- ③ **部素材の開発に取組む企業に対して、品質試験の実施の費用を補助**（5億円）



ワクチン生産体制等緊急整備事業(第1次、第2次、第4次公募)の採択

- ワクチン生産体制等緊急整備事業は、国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産(大規模生産)体制の早期構築を図るための事業であり、新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促すものである。
- これまでに、令和2年8月7日に6事業者、令和3年8月17日に1事業者、令和4年12月12日に1事業者※1の事業をそれぞれ採択した。



採択日	事業者名	ワクチンタイプ	交付基準額(当初)※2
令和2年 8月7日	アストラゼネカ株式会社	ウイルスベクター (オックスフォード大学のシーズ、アデノウイルス)	162.3億円
	アンジェス株式会社	DNA	93.8億円
	KMバイオロジクス株式会社	細胞培養不活化全粒子	285億円
	塩野義製薬株式会社	組換えタンパク	476.9億円
	武田薬品工業株式会社	組換えタンパク (米Novavaxのシーズ)	301.4億円
	第一三共株式会社	mRNA	295.7億円
令和3年 8月17日	VLP Therapeutics Japan 合同会社	mRNA (レプリコンワクチン)	182.9億円
令和4年 12月12日	Meiji Seika ファルマ株式会社	mRNA (レプリコンワクチン)	30億円

※1 国内での実生産が計画されるなど、一定の条件を満たすものについて、国内での有効性を検証する大規模臨床試験等の実証的な研究を行うために必要な経費を支援。

※2 交付基準額は、申請のあった計画にかかる経費について採択した当初の金額である。

ワクチン生産体制等緊急整備事業(第3次公募)の採択結果

- ワクチン生産体制等緊急整備事業(第3次公募)は、新型コロナワクチン等の医薬品製造を国内で安定的に生産するために必要な部素材(培養バッグ、フィルター、酵素等)の国産化による安定供給に資するため、国内で製造される(又は製造が計画されている)部素材及びその原材料について、ユーザーとなる医薬品メーカーが医薬品製造への採用可否を判断するための材料となる品質等のデータ(安全性・適合性、物理特性、製品機能など)の取得に必要な経費を支援することで、新型コロナワクチン等の国内製造による早期の安定供給を促進することを目的としている。
- 令和4年12月5日に7事業者の8事業※¹を採択した。

採択日	事業者名	事業内容 (品質等の評価を行う部素材)	交付基準額※ ¹
令和4年 12月5日	タカラバイオ株式会社	mRNA 製造用酵素	49,000千円
	株式会社トヨックス	シリコーンホース	18,916千円
	藤倉コンポジット株式会社	無菌接続コネクター、送液用シリコーンチューブ、ガasket	19,700千円
	富士フイルム株式会社	培養液充填用部材	49,706千円
	藤森工業株式会社	シングルユースバッグ及びチューブアッセンブリ	50,000千円
	株式会社ロキテクノ	医薬用ろ過滅菌フィルター	48,872千円
	CBC株式会社	シングルユースバッグ	34,186千円
	CBC株式会社	アッセンブリー用部素材	49,405千円

※¹ 交付基準額は、申請のあった計画にかかる経費について採択した金額である。

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 (デュアルユース補助金)

令和3年度補正予算額：2,274億円、 令和4年度補正予算額：1,000億円

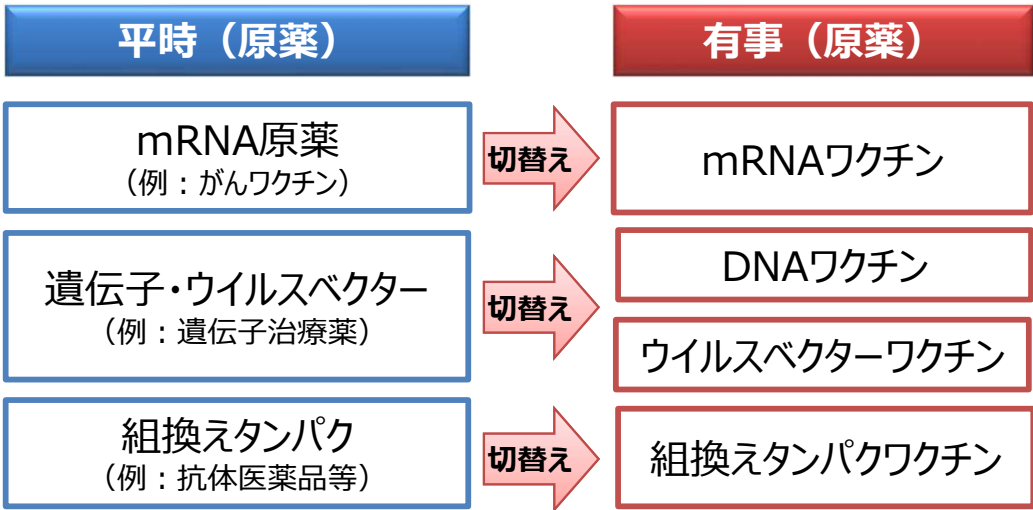
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月閣議決定）」に基づき、経産省では日本国内でワクチン製造拠点の整備を進めている。
- 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えることができるデュアルユース設備を有する拠点の整備に取り組む企業等に対して支援を実施。

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 → 9/10以内
 - ① ワクチン製造拠点（大規模）
 - 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



執行状況

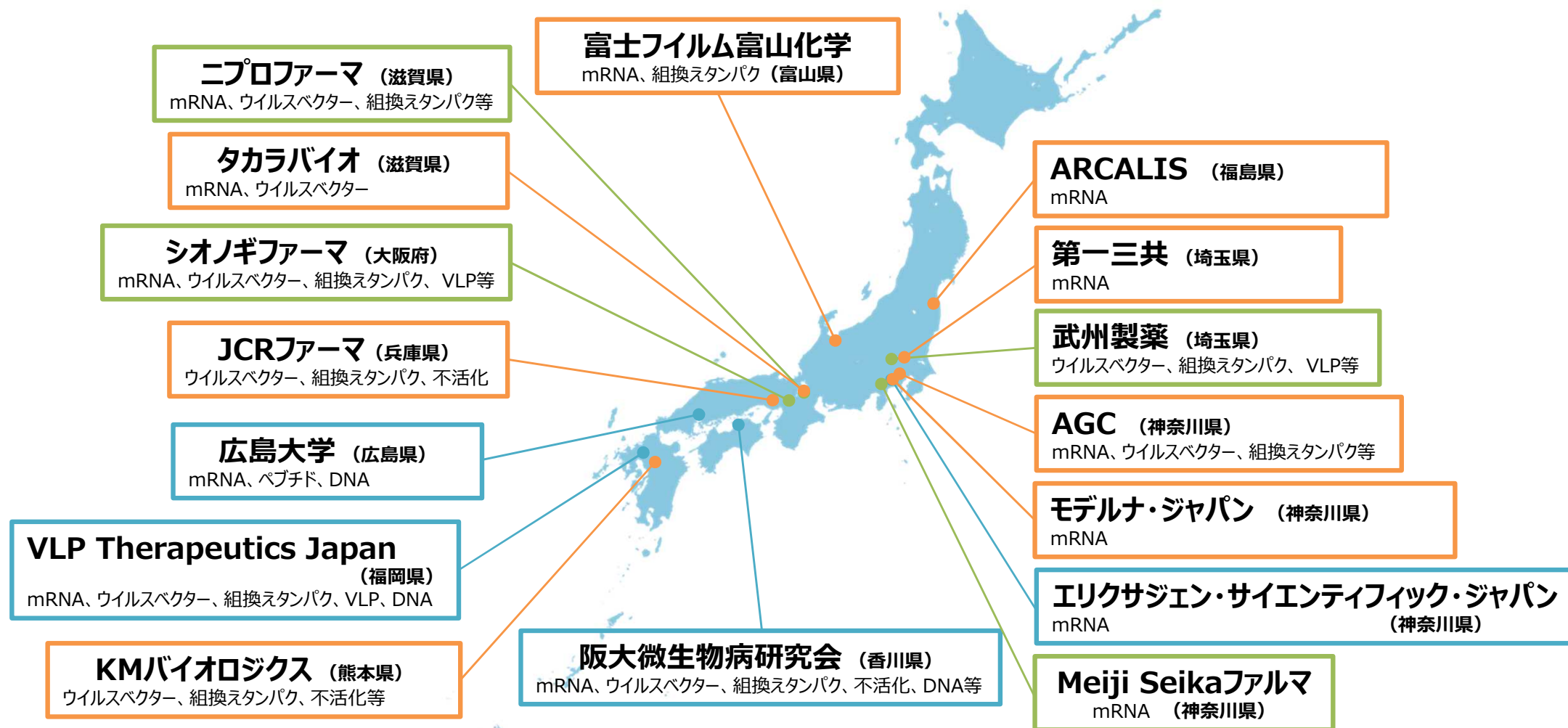
- 令和4年9月、一次公募でワクチン製造拠点など17件（約2,265億円）を採択。
- 令和5年9月、二次公募で製剤化・充填拠点、部素材等の製造拠点を重点的に23件（約955億円）を採択。

ワクチン製造拠点等の実施企業

- デュアルユース補助金を通じて、ワクチン製造8拠点、製剤化・充填4拠点、治験薬製造4拠点の整備に着手している。
- 令和9年度末※までに多様なワクチンを国内生産できる体制構築を進める。

※二次公募採択の実施者は令和10年度末までに完了

ワクチン製造拠点 治験薬製造拠点 製剤化・充填拠点



部素材等の製造拠点の実施企業

- ワクチンの生産工程では、様々な原料や消耗品を使用しているが、これらは海外生産比率が高く、コロナ禍では各国が自国供給を優先したことから供給が滞った。
- 次の感染症有事の際にワクチンを生産できるよう、部素材等の国内サプライチェーン構築も推進。

有効成分の生成

細胞培養等に必要な部材

- 培地 極東製薬工業
- 生産細胞株 ちとせ研究所



mRNAワクチンの合成に必要な材料

- mRNA合成酵素 タカラバイオ
- 5'-CAP試薬 ナティアス



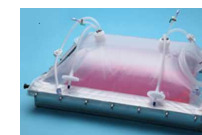
生産培養

バッグ、チューブなどのシングルユースの消耗品

- シングルユースバッグ ZACROS、ニプロ医工、細川洋行
- チューブ・ホース トヨックス、十川ゴム
- コネクタ・ガasket 藤倉コンポジット、ニプロ医工

培養装置

- バイオリアクター、シングルユースミキサー 佐竹マルチミクス



分離

有効成分から不純物を取り除く各種フィルター

- ろ過滅菌フィルタ ロキテクノ
- 細胞除去フィルタ ロキテクノ
- ウイルス除去フィルタ 旭化成メディカル



精製

必要な成分を取り出して原薬の高純度化

- クロマトグラフィー充填剤 JNC、ワイエムシイ

製剤化

ワクチンの効果を高める添加剤

- 核酸アジュバント ナティアス

充填

ワクチンを入れるための薬瓶

- バイアル 岩田硝子工業、不二硝子

