

2023（令和5）年8月28日

ワクチンの研究開発支援について



ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）関連予算

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

（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

- 「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

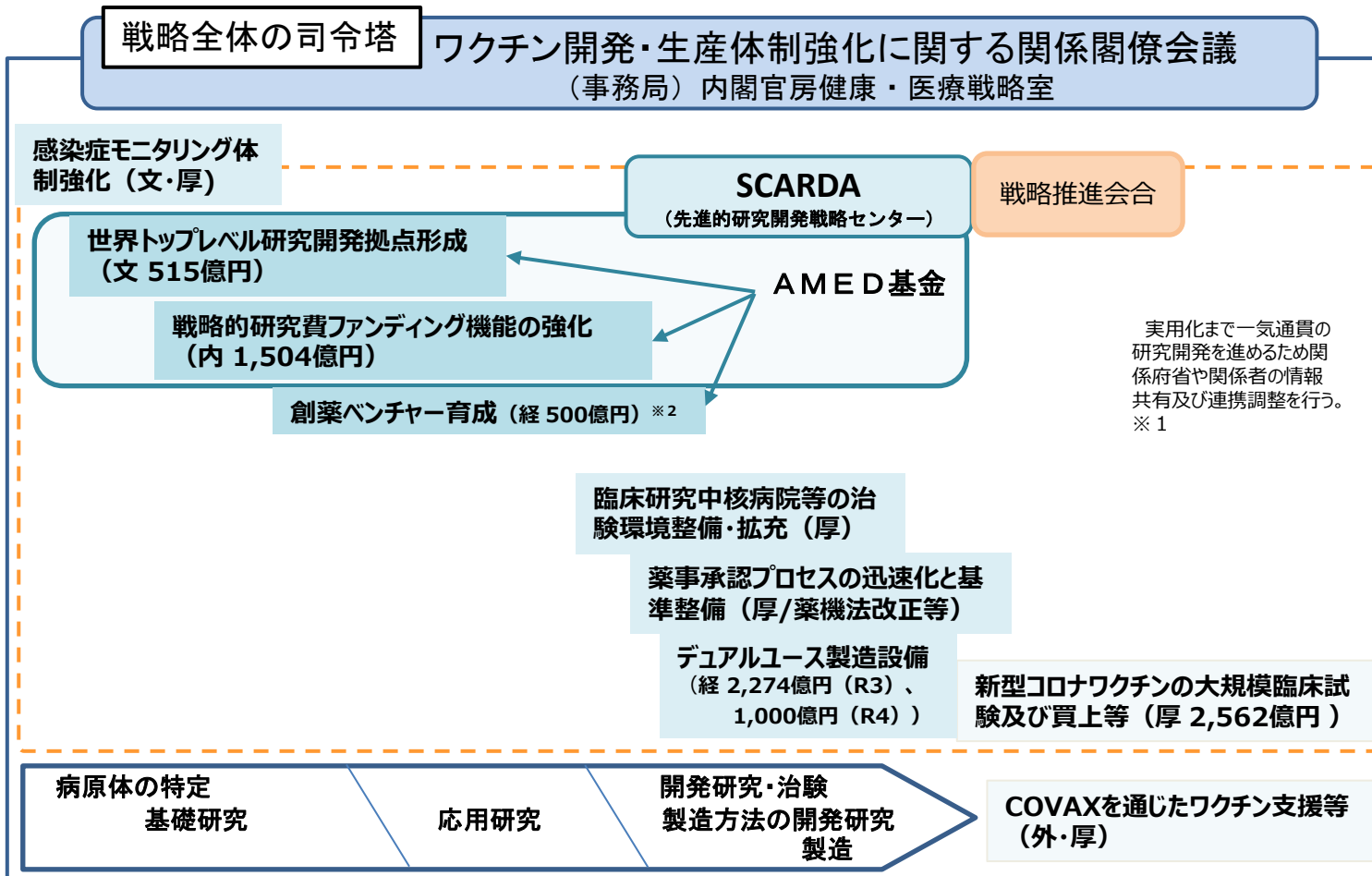
- ・ 感染研において、動物由来感染症リスクに対応するための危機管理体制強化 【厚】0.8億円

○ 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)

ワクチン開発・生産体制強化に関する取組の全体像



※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)。

ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の推進

1. 全体概要

- 有事に備え、実用化に向けた**ワクチン開発の明確な目標**を設定
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ことを目指す
- 内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省が**一丸で、長期的・安定的に研究開発を支援**
AMED設置の**SCARDA（先進的研究開発戦略センター）**が**ワクチン開発の司令塔**となり、産学官・臨床現場の連携により、基礎研究から実用化に向けた開発まで一気通貫で、戦略的に研究開発を推進

2. 「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の特徴

- SCARDAは、国内外の研究開発動向等を情報収集・分析。最新の知見等を取り入れて機動的に研究開発を推進するため、常時公募し、提案内容を分析評価、課題の採択とともに、**感染症の特徴に応じて個別具体的に明確な目標を設定した「開発戦略」を策定、公開**
- SCARDAは、開発戦略に基づき、**各研究開発課題について伴走型支援**をしつつ、実用化の可能性や研究継続の妥当性を評価、タイムライン等を考慮し、Go/No-go判断を含め、随時、研究の方向性や体制の見直しについて機動的に判断
- **世界トップレベル研究開発拠点の形成及び創薬ベンチャーエコシステム強化を一体的に推進。製造拠点の整備支援、治験環境の整備、産業育成・振興**や、感染症モニタリング体制強化、国際協調も含め密接に連携

【世界トップレベル研究開発拠点の形成】

○フラッグシップ拠点等の整備等

【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】

○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】

○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

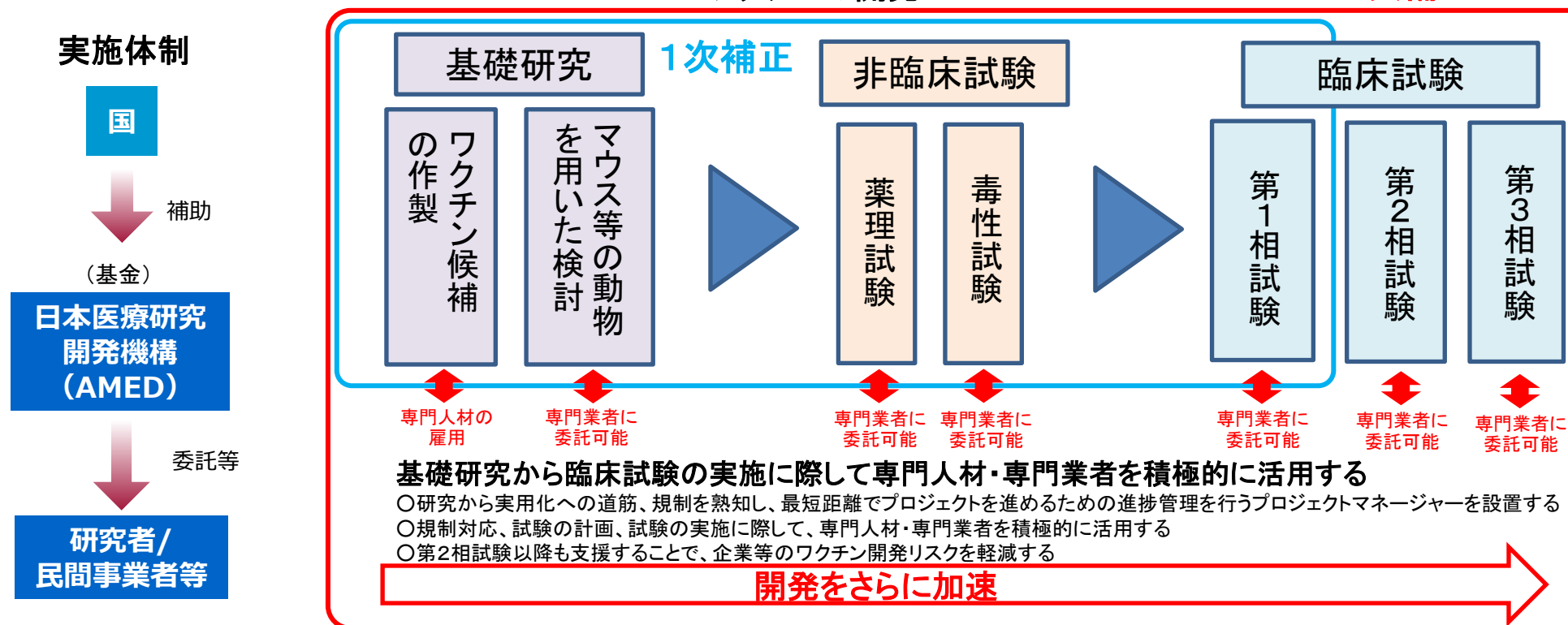
施策の目的

「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

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)



基金
※

1. ワクチン開発企業に対する実証的な研究の費用を補助
2. 生産設備の整備等に係る費用を補助
3. 開発に成功した場合は、買上を検討
4. 部素材の開発に取組む企業に対し、品質試験の費用を補助

※令和2年度2次補正にて、ワクチン生産体制等緊急整備基金を新規造成

早期にワクチン生産体制を整備

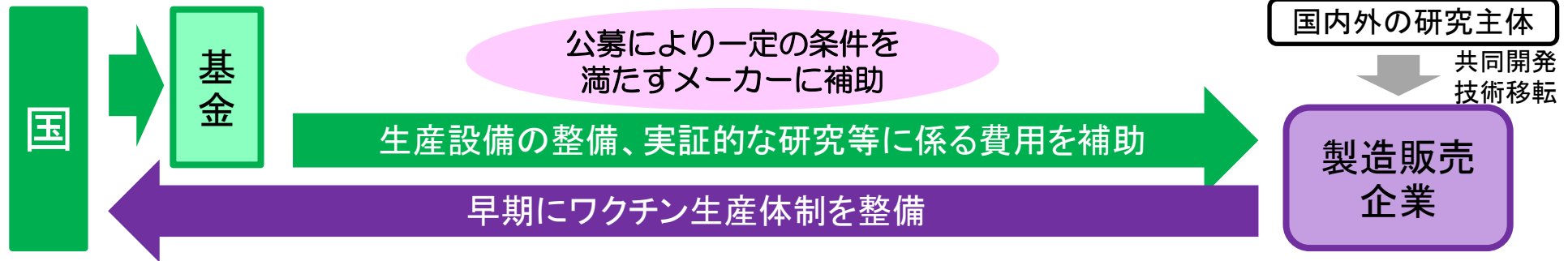
国内外の研究主体

共同開発
技術移転

製造販売
企業等

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)の採択結果

- 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。

コロナワクチン開発の進捗状況＜主なもの＞

(2023年8月16日時点)

開発企業※1	取り組み状況※2	交付基準額※3
<p>①第一三共 東大医科研</p> <p>※mRNAワクチン</p> <p>起源株ワクチン薬事承認</p>	<p>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(変異株対応ワクチン)を開始(2023年5月) 小児(5～11歳)ブースター用第Ⅱ/Ⅲ相試験(変異株対応ワクチン)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></p>	<p>生産体制等緊急整備事業で603.0億円を補助</p>
<p>②塩野義製薬 感染研/UMファーマ</p> <p>※組換えタンパクワクチン</p> <p>起源株ワクチン承認申請中</p>	<p>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)を開始(2022年7月) 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) <u>成人用初回免疫用・ブースター用ワクチンについて、薬事承認申請(2022年11月24日)</u> 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)</p>	<p>生産体制等緊急整備事業で476.9億円を補助</p>
<p>③Meiji Seikaファルマ</p> <p>※mRNAワクチン(レプリコン)</p> <p>起源株ワクチン承認申請中</p>	<p>第Ⅲ相試験を開始(2022年12月) <u>成人用初回免疫用ワクチンについて、薬事承認申請(2023年4月28日)</u></p>	<p>生産体制等緊急整備事業で30億円を補助</p>
<p>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</p> <p>※不活化ワクチン</p>	<p>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)</p>	<p>生産体制等緊急整備事業で285億円を補助</p>
<p>⑤VLP セラピューティクス</p> <p>※mRNAワクチン(レプリコン)</p>	<p>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(変異株対応ワクチン)を開始(2023年4月)</p>	<p>生産体制等緊急整備事業で182.9億円を補助</p>
<p>⑥アンジェス 阪大/タカラバイオ</p> <p>※DNAワクチン</p> <p>開発中止</p>	<p>2020年6月、9月に第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始し、その後、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></p>	<p>生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助</p>

※1 生産体制等緊急整備事業で採択された企業を掲載
※3 生産体制等緊急整備事業に基づく交付基準額を記載

※2 取り組み状況については、開発者から聞き取り

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）

- 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。
- 令和3年度補正予算では、2022年9月末に、ワクチン製造拠点を含む17件（約2,265億円）を採択。
- 令和4年度補正予算では、ワクチン製造に不可欠な製剤化や充填を行う事業者、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重点的に採択する方針（令和5年5月19日まで公募）。

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

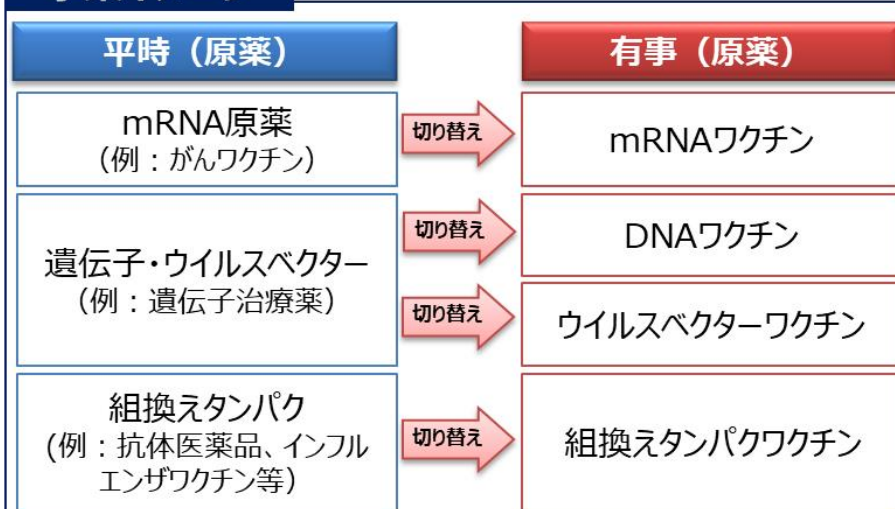
（3）部素材等の製造拠点

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



(参考) 採択事業者一覧 (令和4年9月30日公表)

(五十音順)

補助対象事業	採択事業者 【 】は共同申請者	有事に製造するワクチン等
ワクチン製造拠点	(株) ARCALIS 【Meiji Seika ファルマ (株) 】	mRNA
	AGC (株)	mRNA、組換えタンパク、ウイルスベクター、遺伝子改変細胞
	(株) KMバイオロジクス	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化、弱毒生
	JCRファーマ (株)	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化
	第一三共 (株) 【第一三共バイオテック (株) 】	mRNA
	タカラバイオ (株)	ウイルスベクター、mRNA
	富士フイルム富山化学 (株)	mRNA、組換えタンパク
治験薬製造拠点	エリクサジェン・サイエンティフィック・ジャパン (株)	mRNA
	(一財) 阪大微生物病研究会	ウイルスベクター、不活化、弱毒生、組換えタンパク、核酸
	(大) 広島大学	mRNA、DNA、ペプチド
	VLP Therapeutics Japan (同)	ウイルスベクター、組換えタンパク、VLP、自己増殖RNA、DNA
製剤化・充填拠点	ニプロファーマ (株)	mRNA、DNA、ウイルスベクター、組換えタンパク、新規モダリティ
部素材等の製造拠点	タカラバイオ (株)	mRNA製造用酵素
	藤倉コンポジット (株)	無菌接続コネクター、送液用シリコンチューブ、ガスケット
	藤森工業 (株)	シングルユースバッグ及びチューブアッセンブリ
	ヤマサ醤油 (株)	mRNA用の核酸原料
	(株) ロキテクノ	医薬用ろ過滅菌フィルター

(参考) 事業実施場所

ワクチン

治験薬

製剤化・充填

部素材等

