

第26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 3
2021（令和3）年9月1日	

ワクチンの研究開発支援について



新型コロナで行った対策について

新型コロナウイルスワクチンの早期実用化に向けた厚生労働省の取組み

ワクチン開発「加速並行プラン」

ワクチン開発の**基礎研究から薬事承認、生産に至る全過程の加速化**により、**実用化を早期に実現**

AMED 研 究

国内のシーズの研究開発の加速化

- 基礎研究と並行して早期に非臨床研究・臨床研究を実施
- 最短距離でプロジェクトを進めるマネージャーを配置し、専門業者に試験や書類作成を委託して最速で実施

第一次・第二次補正案（研究費の支援）

薬 事 承 認

薬事承認の迅速化

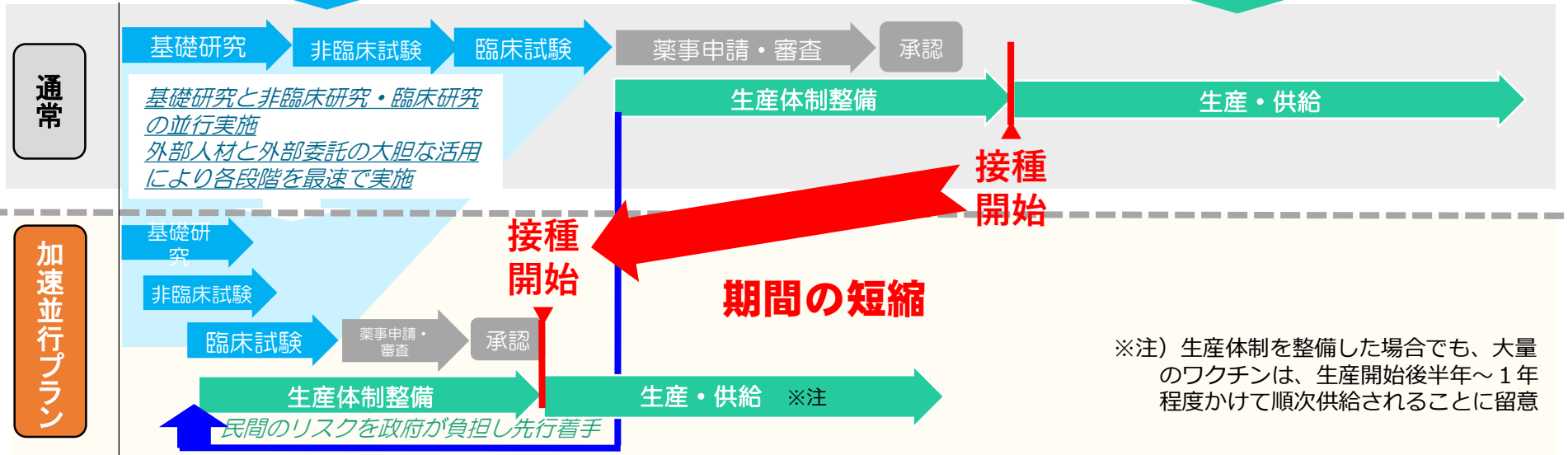
- 国内開発のワクチン臨床試験の効率的な実施、審査期間の短縮
- 海外開発のワクチン国内治験の後押し、審査期間の短縮

生 産 体 制 **厚 労 省**

研究開発と並行した生産体制の整備

- 大規模生産体制の早期整備を支援
- ※民間が研究開発中に並行して生産体制を整備することは非常に大きなリスクを伴うため、早期にワクチン供給が図られるよう政府として支援

第二次補正案（基金の設置）

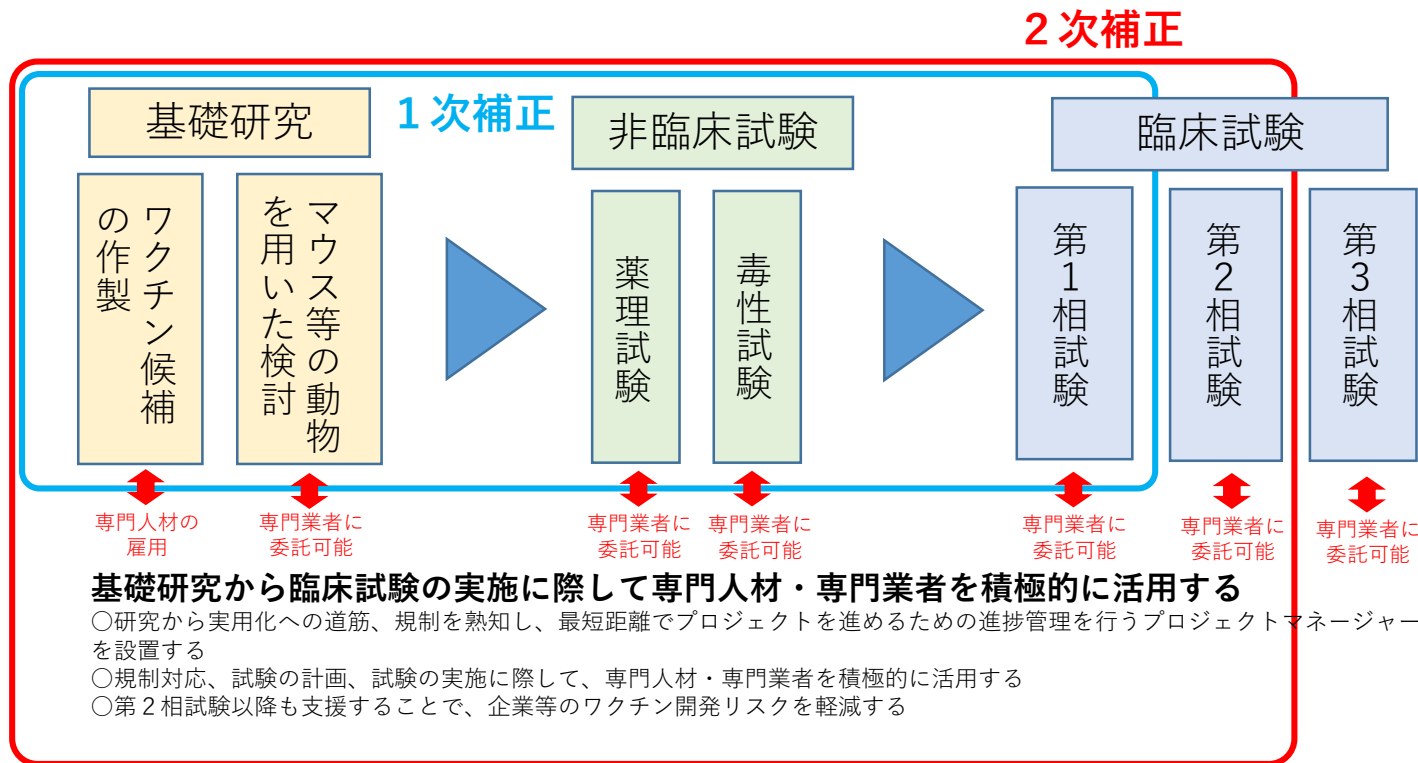
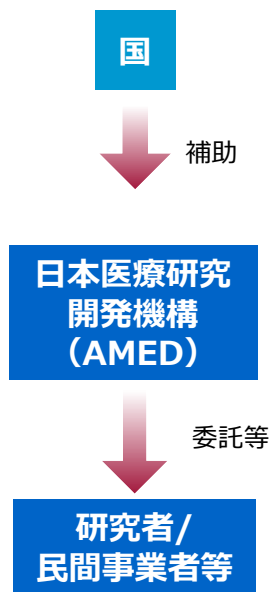


令和2年度補正予算：100億円（AMED）

令和2年度2次補正予算：500億円（AMED）

実施体制

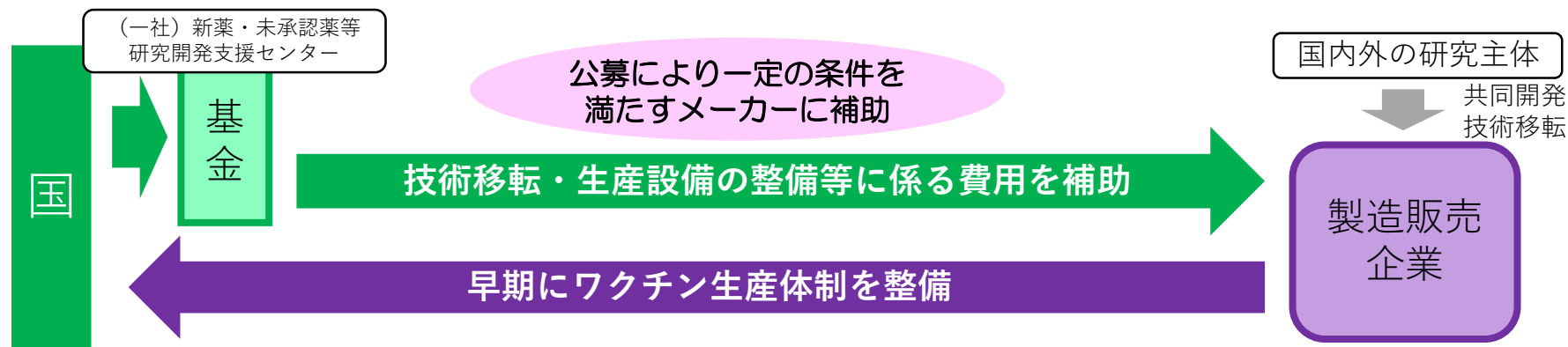
ワクチンの開発プロセス



(厚労省) ワクチン生産体制等緊急整備事業

令和2年度2次補正予算
1,377億円

- 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。
- 公募を行い、6事業者の事業を採択した。（令和2年8月7日）



事業者名	ワクチンタイプ	交付基準額
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）	162億3,274万円
アンジェス株式会社	DNA	93億8,030万円
KMバイオロジクス株式会社	細胞培養不活化全粒子	60億8,800万円
塩野義製薬株式会社	組換えタンパク	223億 351万円
武田薬品工業株式会社	組換えタンパク （米Novavaxのシーズ）	301億3,641万円
第一三共株式会社	mRNA	60億3,000万円

※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。

ワクチンの確保に関する取組

新型コロナワクチンの確保に向けてメーカーと協議を行うとともに、生産体制の整備や国内治験への支援を行うことにより、安全で有効なワクチンをできるだけ早期に国民へ供給することを目指している。

正式契約を締結したもの

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との契約（令和2年10月29日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと今年第3四半期までに5000万回分の供給を受ける。

アストラゼネカ社（英国）との契約（令和2年12月10日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、今年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給（そのうち約3000万回分については今年第一四半期中に供給）を受ける。

※アストラゼネカ社は以下について公表。

- ・ JCRファーマ株式会社でのワクチン原液の国内製造と、海外からのワクチン調達を予定。
- ・ 製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社において製剤化等を行う。
- ・ 海外での臨床試験に加え、日本国内でも第I/II相試験を令和2年8月下旬より開始。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

ファイザー社（米国）との契約（令和3年1月20日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、年内に約1億4400万回分のワクチンの供給を受ける。

国内製造
ワクチン

追加で契約を締結したもの

ファイザー社（米国）との追加契約（令和3年5月14日）

- 既存の契約に加え、第3四半期に5000万回分のワクチンの供給を受ける。

武田薬品工業（日本）／モデルナ社（米国）との追加契約（令和3年7月20日）

- 既存の契約に加え、引き続き武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと、来年（2022年）初頭から5000万回分のワクチンの供給を受ける。

協議が公表されているもの

武田薬品工業（日本）（ノババックス社（米国）のワクチンを製造）との協議

国内製造
ワクチン

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、武田薬品工業株式会社によるノババックス社のワクチンの国内での生産及び流通のもと、来年（2022年）初頭から1億5000万回分のワクチンの供給を受けることを前提に協議中。

ファイザー社（米国）との協議

- 既存の契約に加え、来年（2022年）初頭から1億2000万回分のワクチンの供給を受けることを前提に協議中。

(厚労省)ワクチン生産体制等緊急整備事業

令和2年度第三次補正予算
1,200億円

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。



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、ワクチンの研究開発と並行して生産体制の整備を行うと共に、実証的な研究(大規模臨床試験等)の支援を行うことで、生産における全過程を加速化して、国産のワクチン供給開始までの期間を短縮する。

①【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6事業者を採択)



②【3次補正(1,200億円)】

①で採択した国産ワクチン開発企業について、発症予防効果を評価する試験(大規模臨床試験等)の実施費用を補助。

(一社)新薬・未承認薬等
研究開発支援センター



基金

技術移転・生産設備の整備等に係る費用を補助
+
国産ワクチン開発企業に対する実証的な研究の費用を補助

国内外の研究主体

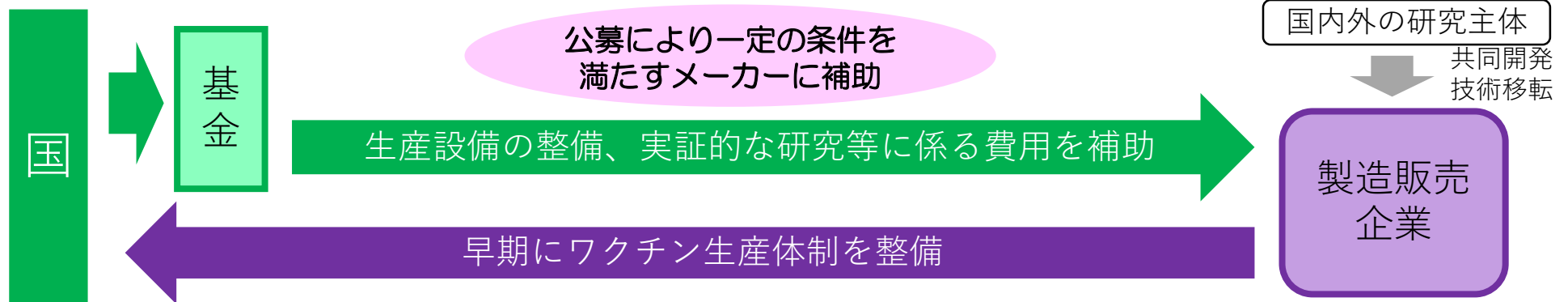
共同開発
技術移転

製造販
売企業

早期にワクチン生産体制を整備

ワクチン生産体制等緊急整備事業の採択結果（1次公募・2次公募）

- 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。
- 1次公募において、6事業者の事業を採択し（令和2年8月7日）、2次公募において、1事業者の事業を採択した（令和3年8月17日）。



	事業者名	ワクチンタイプ	交付基準額
1次	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)	162億3,274万円
	アンジェス株式会社	DNA	93億8,030万円
	KMバイオロジクス株式会社	細胞培養不活化全粒子	60億8,800万円
	塩野義製薬株式会社	組換えタンパク	223億 351万円
	武田薬品工業株式会社	組換えタンパク (米Novavaxのシーズ)	301億3,641万円
	第一三共株式会社	mRNA	60億3,000万円
2次	VLP Therapeutics Japan合同会社	mRNA	143億4,000万円

※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（国内開発）＜主なもの＞

	基本情報	取り組み状況	目標 <small>（時期は開発者から聞き取り）</small>	生産体制の見通し	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質（抗原）を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	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Ⅲ相試験を2021年内に開始の意向。	2021年末までに3000万人分の生産体制構築を目標 生産体制等緊急整備事業で223億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED（R1年度）100百万円 感染研 AMED（R2年度一次公募）1,309百万円 塩野義 AMED（R2年度二次公募）
②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年3月）	第Ⅲ相試験を2021年内に開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で60.3億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED（R1年度）150百万円 東大医科研 AMED（R2年度二次公募）
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与 人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	<ul style="list-style-type: none"> 第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2020年6月、9月） 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2020年12月） 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） 		タカラバイオ・AGC・カネカ等が生産予定 生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> 厚労科研（R1年度）10百万円 大阪大 AMED（R2年度一次公募）2,000百万円 アンジェス AMED（R2年度二次公募）
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研 ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与（従来型のワクチン）	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年3月）	第Ⅲ相試験を2021年内に開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で60.9億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED（R2年度一次公募）1,061百万円 KMバイオロジクス AMED（R2年度二次公募）
⑤VLP セラピューティクス ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ相試験を開始予定（2021年10月）	第Ⅱ/Ⅲ相試験を2021年度内に開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で143.4億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED（R2年度二次公募）

※生産体制等緊急整備事業で採択された企業を掲載

今後のパンデミックに向けた対策 について

戦略性を持ったファンディング機能の強化

健康・医療戦略推進事務局、文科省、厚労省※、経産省

集約した情報を政府に報告

政策に基づいた方針／重点化を指示

※感染症の研究開発については危機を想定し、平時から厚労省が主体的な役割を果たす。

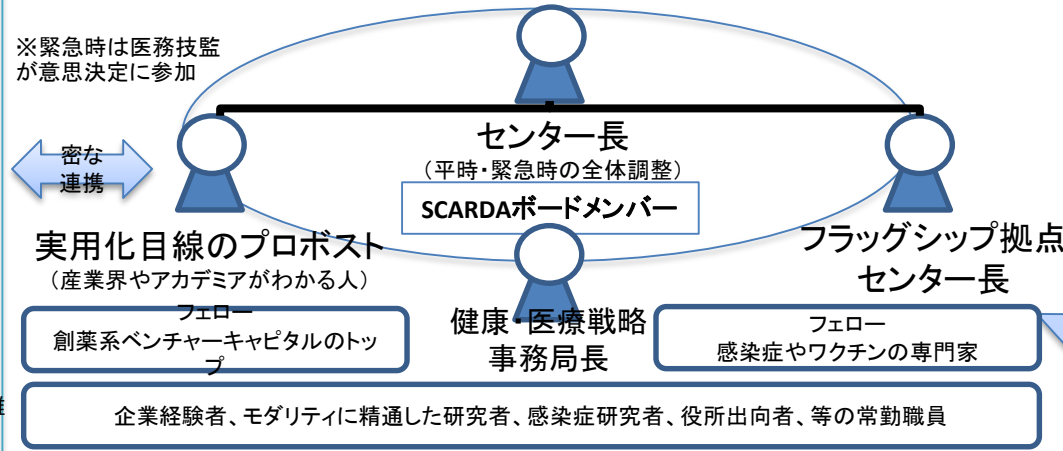
先進的研究開発戦略センター【SCARDA(スカーダ)】(仮称)

Strategic Center of Biomedical Advanced Research and Development for Preparedness and Response

※緊急時は医務技監が意思決定に参加

厚労省
ワクチン振興部局
(新設※)

(ワクチン担当専門職員：PMDA経験者等医薬品開発マネージメントができる人)
※規制とは分離



AMED理事長直下で平時からの研究開発を支援し、プロボストによる戦略的な予算配分を通じ、新規モダリティの育成、感染症ワクチンへの応用等を主導する。

感染研・医科研・主要大学の感染症センターのトップをフェローとして併任



平時の役割

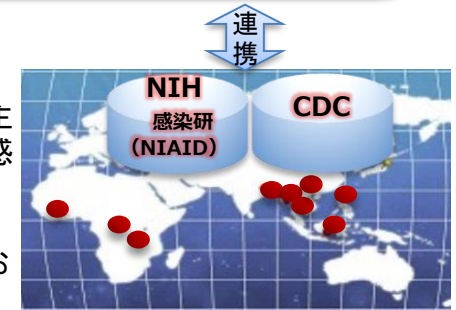
- 新規モダリティの研究開発状況の把握
- 企業やベンチャーの動向把握
- どの新規モダリティを伸ばすか判断し、実用化のための資金配分(プロボストが戦略的に配分)
- 新モダリティの原材料、基材等の研究開発
- 非臨床試験基盤の強化

平時の役割

- 病原体モニタリング等の感染研・医科研・主要大学と組織横断的な連携し、新興再興感染症の発生状況を確認
- 厚労省で指定された感染症の研究開発支援、ワクチンに活用するモダリティの特定および研究開発支援
- 感染症ワクチンの臨床試験実施

緊急時の役割

- 新興再興感染症発生後速やかに、病原体に対応したシーズとモダリティを速やかにマッチングし、研究開発支援を開始
- 政府の緊急時の対応方針(緊急的な資金含む)を受けて、実用化を加速、進捗に応じてGo/No-Goを判断



将来のパンデミックに備えた国内でのワクチン製造体制の整備

- 平時のワクチン製造設備の維持は企業にとって大きな負担。したがって、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造することで設備と人材を維持しつつ、有事にワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を確保していくことが重要。
- 将来のパンデミックに対して迅速なワクチン製造を可能とするため、製造拠点の新設・拡充、既存設備の改修により、複数モダリティに対応した国内におけるデュアルユース製造基盤の強化を図ることを検討すべきではないか。
- 将来の未知なる感染症に対応する新規モダリティによる新規ワクチンの開発にも寄与。

3 階

輸入

2 階

今後バイオ医薬品産業を担う可能性のあるmRNA等の製造施設の**新設**

平時はバイオ医薬品を製造し、有事にワクチン製造に転用
(デュアルユース設備)

- ①デュアルユース設備の新設・拡充
- ②既存設備の改修によるデュアルユース化

【ポイント】

- 平時は、バイオ医薬品で収益を上げられるため、企業活動の中で維持管理費を回収できる。企業負担も求める。
- 有事は、ワクチン製造の予備力として活用可能。
- 新たな技術を有する新規企業の参画を促進。
- 設備投資には設計から建設まで複数年かかることに留意。

- 国民全員分のワクチン確保を可能とする**拡充**
- 技術革新に対応するための施設**改修**

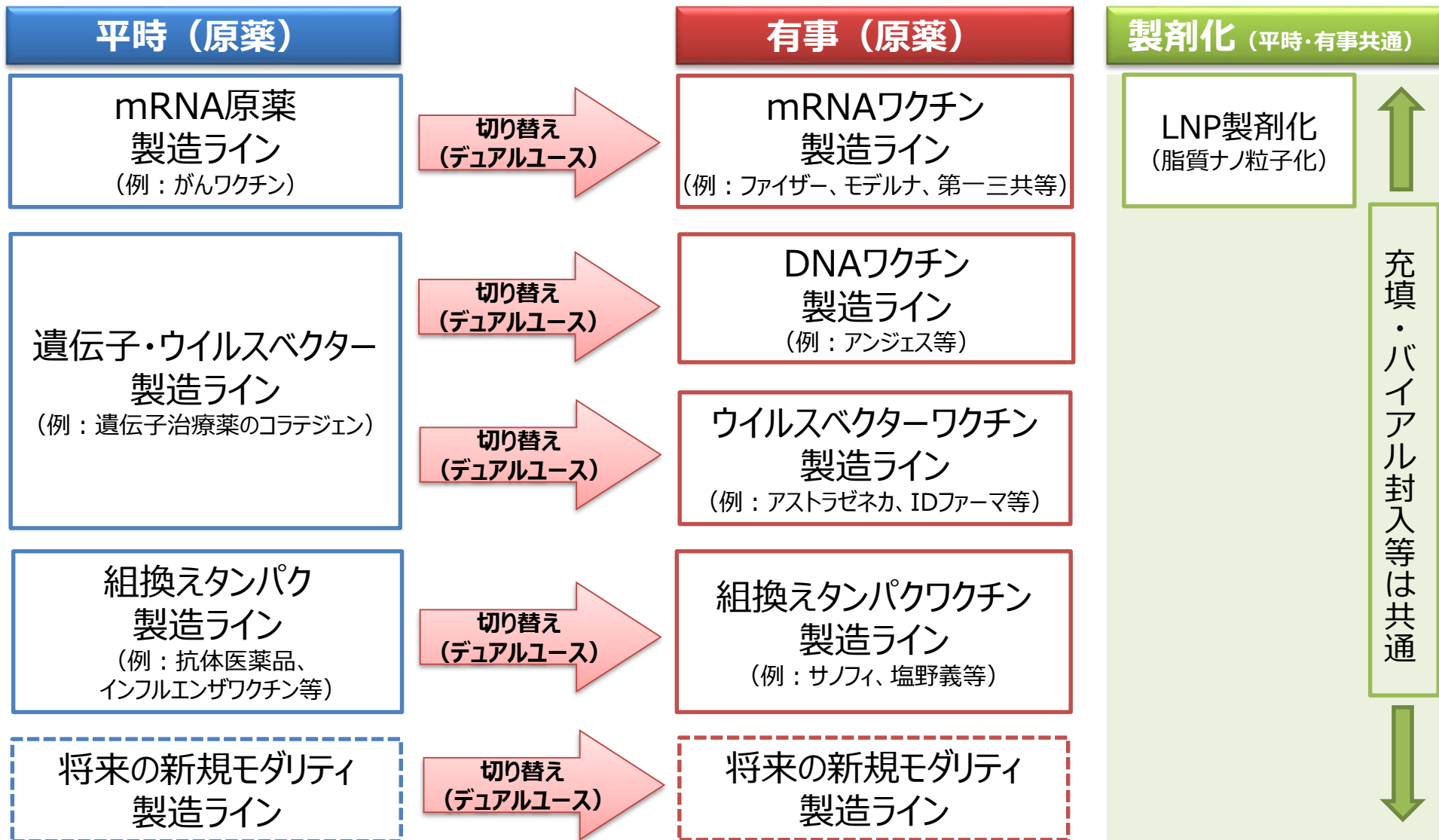
1 階

有事におけるワクチン製造支援
(厚生労働省ワクチン生産体制等緊急整備事業*)

* 武田薬品約301億円、塩野義約223億円、英アストラゼネカ約162億円、アンジェス約94億円、KMバイオ約61億円、第一三共約60億円

【参考】デュアルユースのビジネスモデル

mRNAやDNAベクターといった新たな創薬技術（モダリティ）の登場により、平時（バイオ医薬品）と有事（ワクチン）のデュアルユース製造の切り替えが技術的に可能となった。



ワクチン開発・製造産業の育成・振興

- ワクチン等の企業開発支援を行う組織の構築
- ワクチンの出口戦略の検討
- パンデミック時に国産原材料・資材を確実に確保するための基準策定

①重点感染症の指定・ワクチン等の企業開発支援を行う組織の構築

【政策】

- 感染症発生状況のモニタリングを実施
 - 国内外の感染症発生状況のモニタリングを実施する方策の検討(例:厚労科研費による感染研での実施)
- 専門家による議論を経て、重点感染症を指定
 - 重点感染症(※)の指定の際には、海外のみで流行している感染症もフォーカスに入れることも検討
 - ※国内又は海外で公衆衛生上の危機となり得る感染症であり、これまでワクチン等の開発が困難で、対処方法がないものを想定

【組織】

- 重点感染症に対するワクチン等の企業開発支援を行う組織を構築
 - 米国には、主にアカデミアの研究支援を行うNIHに加えて、公衆衛生上の危機に対応するためにワクチン等の企業開発支援を行うBARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority: アメリカ生物医学先端研究開発局(保健省の一部局))が存在
 - BARDAは平時から企業支援を行っており、今回のコロナパンデミックにおいて、ワクチン開発に重要な役割を果たしたと考えられる
 - 日本には、NIHに相当するAMEDはあるが、企業支援を行うBARDAに相当する組織がないため、当該組織のあり方も含め、その構築について検討する必要

②ワクチンの出口戦略の検討

- 企業の予見性を高めるため、海外市場の開拓やWHOの事前認証取得の後押しなど、出口戦略を検討
- Gaviなどの国際的な枠組を通じて世界的にワクチンを供給することや途上国の支援ニーズ等に応じたODAの活用等の検討

③ワクチン生産に必要な国産原材料・資材に対する基準の策定

- 「研究用」とされている国産原材料・資材について、ワクチン製造に用いることができるように基準を策定
 - 基準を策定する主体としては、厚労省の部会等が考えられるか
 - ワクチン製造の基準を策定することで、国産の原材料・資材の振興にも繋がる可能性