

2024（令和6）年2月14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

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療環境整備・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)

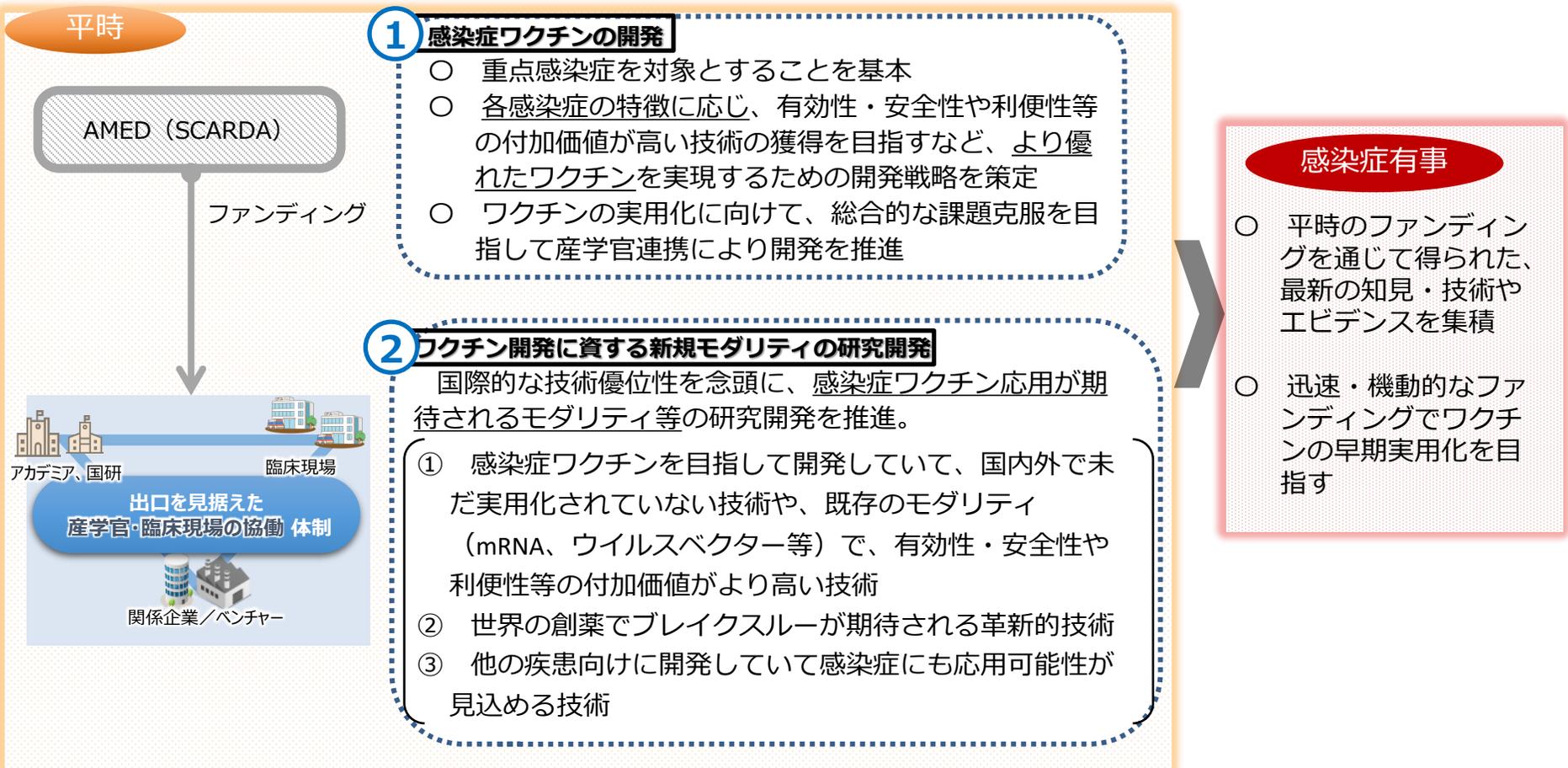
※1 戦略推進会合： SCARDAセンター長をはじめ、プロボスト、フラッグシップ拠点長、健康・医療戦略推進事務局長、厚生労働省医務技監（有事）の他、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の実務を統括する責任者に加え、センター長が必要と認める者（フェローなど）が参画する。

※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

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）



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 8 課題

課題名	研究開発代表者	研究開始
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
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
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	甲斐 知恵子 (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 Dengue 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	藪田 雅之 (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	藪田 雅之 (第一三共株式会社)	令和5年12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19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チ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19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） 8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

（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

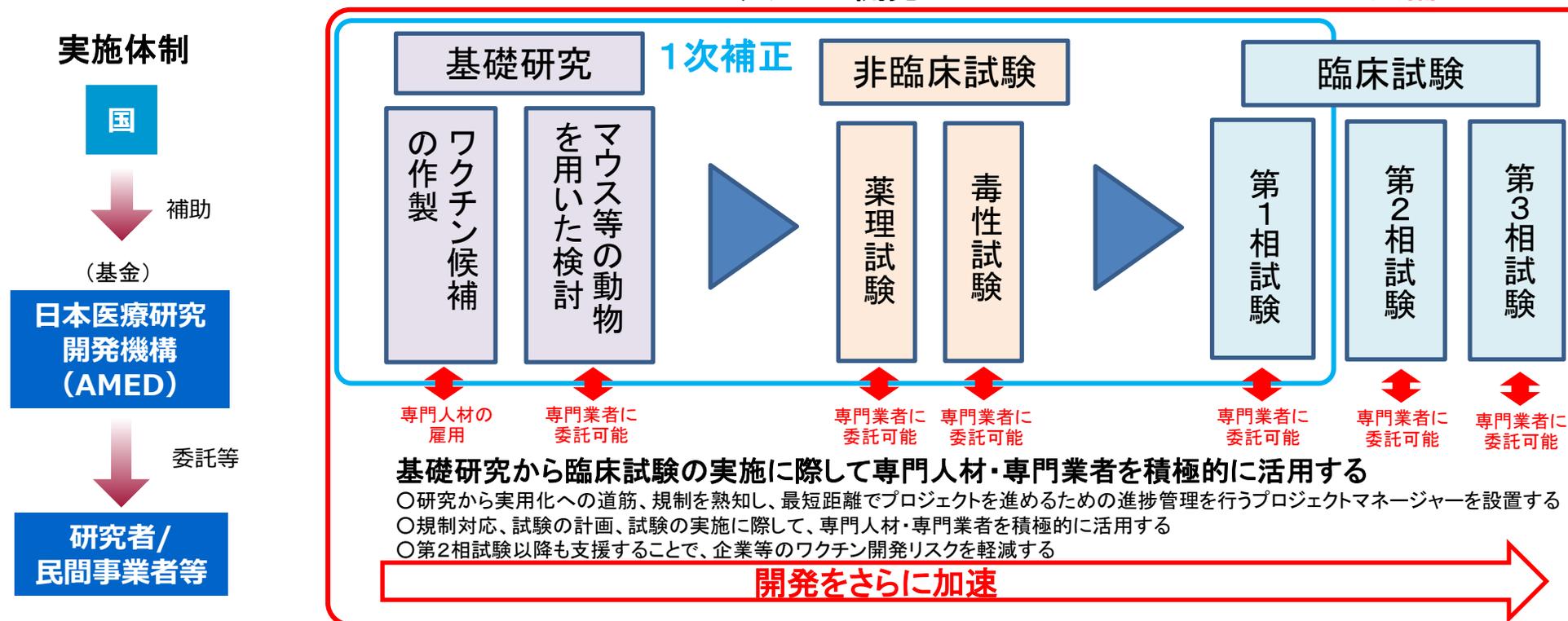
施策の目的

「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）



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

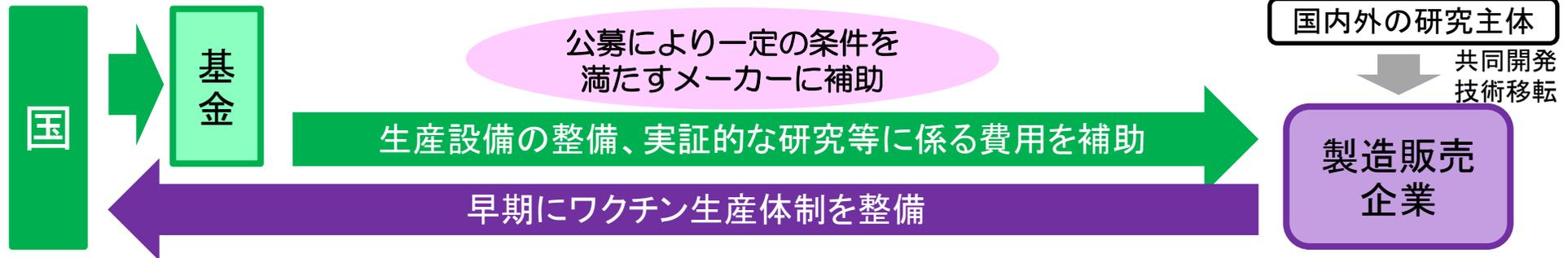
国内外の研究主体

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、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12月20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 XBB.1.5系統対応ワクチン薬事承認</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> <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> <u>令和5年秋開始接種向け供給開始(2023年12月4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>②Meiji Seikaファルマ</p> <p>※mRNAワクチン(レプリコン)</p> <p>起源株ワクチン薬事承認</p>	<p>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(変異株対応ワクチン)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></p>	<p>生産体制等緊急整備 事業で62.3億円を補 助</p>
<p>③塩野義製薬 感染研/UMN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相試験を開始(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) ブースター用第Ⅲ相試験(変異株対応ワクチン)を開始(2023年12月)</p>	<p>生産体制等緊急整備 事業で489.8億円を補 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) 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ワクチン、2023年12月)</p>	<p>生産体制等緊急整備 事業で435.5億円を補 助</p>
<p>⑤VLP セラピューティクスジャパ ン</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) ブースター用試験の第Ⅲ相試験(オミクロン株XBB.1.5系統対応ワクチン)を開始(2023年12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 ※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

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

- 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等を整備。
- 令和3年度補正予算では、ワクチン製造拠点など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・充填拠点、サプライチェーンリスクのある部素材等の製造拠点を重点的に23件（約955億円）を採択。【令和5年9月20日公表】**

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

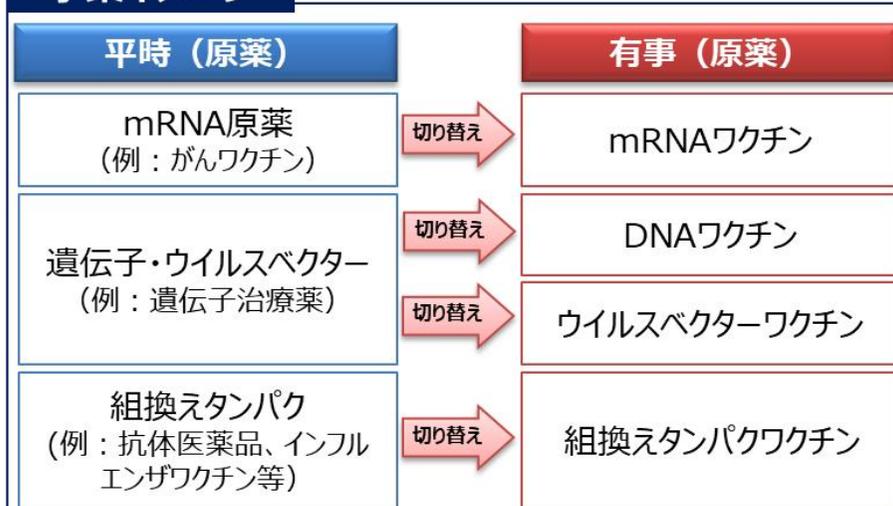
（3）部素材等の製造拠点

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



デュアルユース補助金 二次公募採択23件の概要

(五十音順)

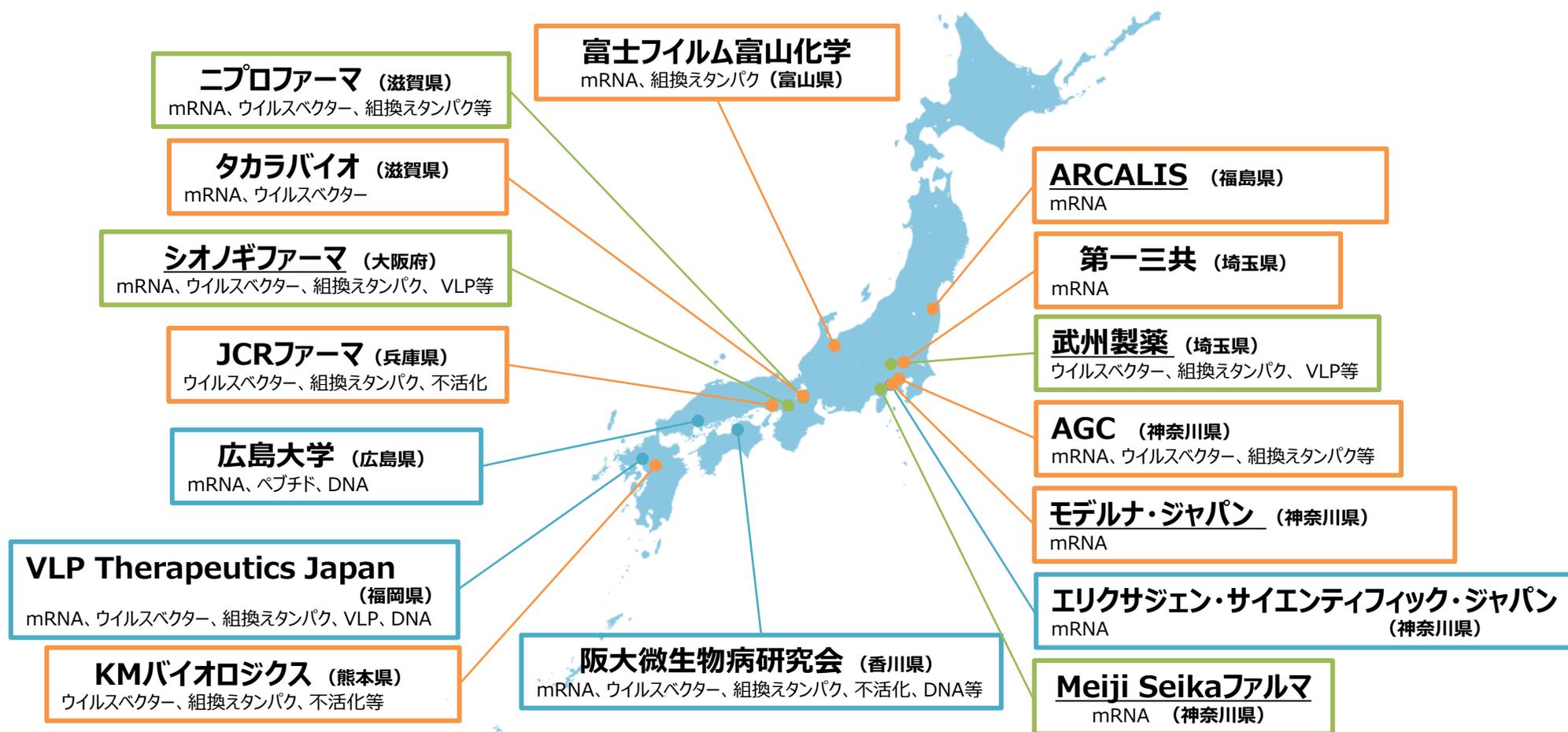
事業項目	採択事業者	有事に製造するワクチン（部素材）	企業規模	事業実施場所
ワクチン 製造拠点	(株)ARCALIS（アルカリス）	mRNA	中小企業	福島県
	モデルナ・ジャパン(株)	mRNA	大企業	神奈川県
製剤化・ 充填拠点	シオノギファーマ(株)	mRNA、ウイルスベクター、組換えタンパク、VLP、不活化、DNA等	大企業	大阪府
	武州製薬(株)	ウイルスベクター、組換えタンパク、VLP、不活化、DNA	大企業	埼玉県
	Meiji Seikaファルマ(株)	mRNA	大企業	神奈川県
部素材等の 製造拠点	旭化成メディカル(株)	ウイルス除去フィルター	大企業	宮崎県
	岩田硝子工業(株)	バイアル	中小企業	大阪府
	極東製薬工業(株)	培地	中小企業	茨城県
	佐竹マルチミクス(株)	シングルユースバイオリアクター、ミキサー	中小企業	埼玉県
	JNC(株)	クロマトグラフィー充填剤	大企業	熊本県
	大和特殊硝子(株)	バイアル	中小企業	兵庫県
	(株)ちとせ研究所	生産細胞株	大企業	神奈川県
	(株)十川ゴム	TPEチューブ	中小企業	徳島県
	(株)トヨックス	シリコンホース	中小企業	富山県
	(株)ナティアス	5'-cap試薬、核酸アジュバント	中小企業	兵庫県
	ニプロ医工(株)	シングルユースバッグ、無菌接続コネクタ	大企業	群馬県
	(株)日本マイクロバイオファーマ	プラスミド	大企業	愛知県
	不二硝子(株)	バイアル	中小企業	福島県
	富士フィルム(株)	培地	大企業	神奈川県
	富士フィルム(株)	培養液重点用部材	大企業	神奈川県
	(株)細川洋行、(株)メディックス昭和	シングルユースバッグ	大企業	長野県
	(株)ロキテクノ	細胞除去フィルター、エアフィルター	大企業	富山県
(株)ワイエムシィ	クロマトグラフィー充填剤	大企業	石川県	

(参考) ワクチン製造拠点等の整備状況

- 本事業により、全国にワクチン製造 8 拠点、製剤化・充填 4 拠点、治験薬製造 4 拠点を整備。
- 今後、令和 9 年度末※までに様々なワクチンを国内生産できる体制の構築を目指す。

※一部、令和4年度補正予算分（下図の下線部分）の実施企業は令和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



(参考) 部素材の国産化

- 海外生産比率が高く、ワクチンの製造に必要となる様々な部素材等について、本事業を通じて日本企業による生産体制の構築を目指す。

有効成分の生成

細胞培養等に必要な部材

- 培地 富士フィルム(株)、極東製薬工業(株)
- 生産細胞株 (株)ちとせ研究所



mRNAワクチンの合成に必要な材料

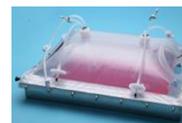
- プラスミド (株)日本マイクロバイオファーマ
- mRNA合成酵素 タカラバイオ(株)
- 5'-CAP試薬 (株)ナティアス



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等 藤森工業(株)、ニプロ医工(株)、富士フィルム(株)、(株)細川洋行
- チューブ・ホース (株)トヨックス、(株)十川ゴム
- コネクタ・ガスケット 藤倉コンポジット(株)、ニプロ医工(株)



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(株)



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 (株)ロキテクノ
- 細胞除去フィルタ (株)ロキテクノ
- ウイルス除去フィルタ 旭化成メディカル(株)



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(株)、(株)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 (株)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(株)、大和特殊硝子(株)、不二硝子(株)

(参考) デュアルユース補助金 一次公募採択17件の概要

(五十音順)

事業項目	採択事業者	有事に製造するワクチン（部素材）	企業規模	事業実施場所
ワクチン 製造拠点	(株)ARCALIS、 Meiji Seika ファルマ(株)	mRNA	大企業	福島県
	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	大企業	神奈川県
	(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	大企業	熊本県
	JCRファーマ(株)	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化	大企業	兵庫県
	第一三共(株)、第一三共バイオテック(株)	mRNA	大企業	埼玉県
	タカラバイオ(株)	ウイルスベクター、mRNA	大企業	滋賀県
	富士フイルム富山化学(株)	mRNA、組換えタンパク	大企業	富山県
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	大企業	神奈川県
	(一財) 阪大微生物病研究会	mRNA、ウイルスベクター、不活化、組換えタンパク、DNA等	大企業	香川県
	(国大) 広島大学	mRNA、DNA、ペプチド	中小企業等	広島県
	VLP Therapeutics Japan合同会社	自己増殖mRNA、ウイルスベクター、組換えタンパク、VLP等	中小企業等	福岡県
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、組換えタンパク等	大企業	滋賀県
部素材等 製造拠点	タカラバイオ(株)	mRNA製造用酵素	大企業	滋賀県
	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	大企業	福島県
	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	大企業	三重県
	ヤマサ醤油(株)	mRNA用の核酸原料	大企業	千葉県
	(株)ロキテクノ	医薬用ろ過滅菌フィルター	大企業	富山県

参考資料

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-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)

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

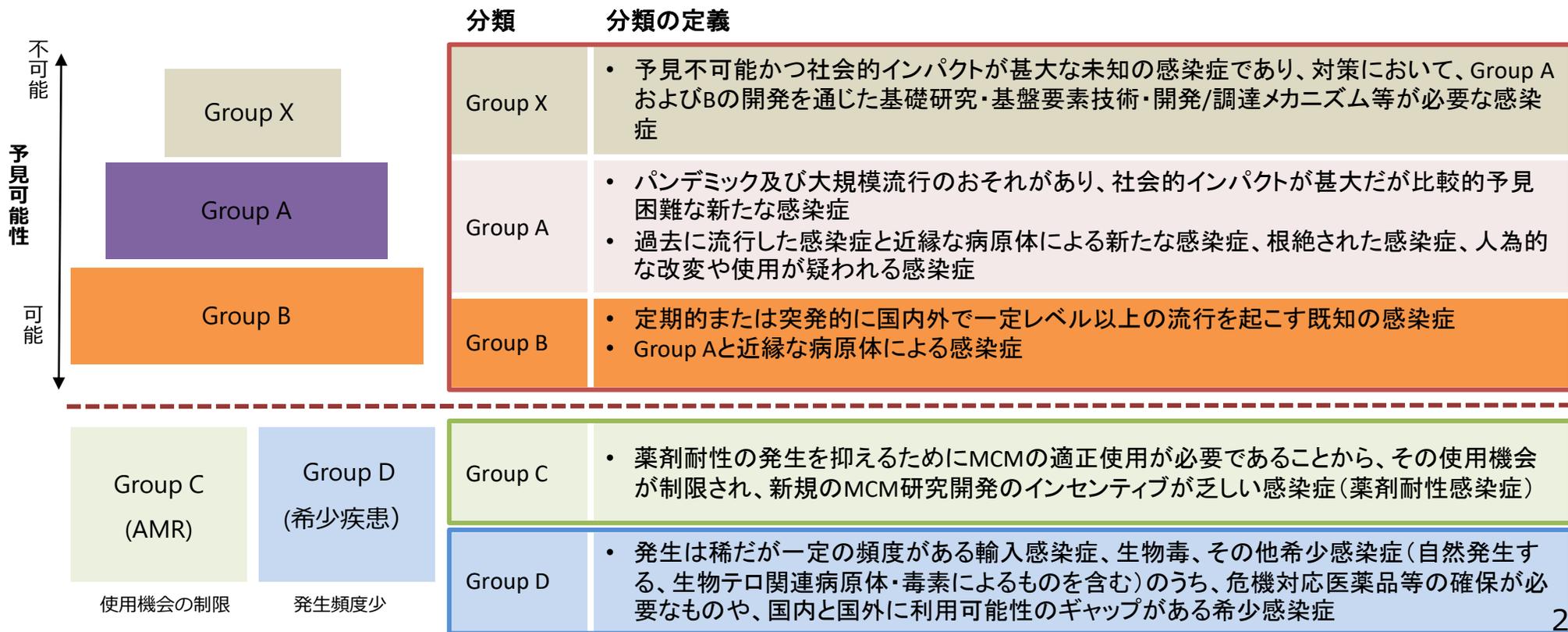
重点感染症

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>【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 <p style="text-align: center;">等</p>
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

(参考資料) 海外機関における優先疾患(病原体)の指定状況

第27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

2022(令和4)年7月6日

		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	○			