

革新的研究開発推進基金
ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業
(ワクチン基金) について



令和8年6月

内閣府

科学技術・イノベーション推進事務局 日本医療研究開発機構担当室

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)(概要)

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が一体となっ
て必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足

ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足

- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>

- ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用

②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>

- 産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、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行う体制をAMEDに新設

③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>

- 臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
- アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実

④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- 新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
- 緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討

⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>

- 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

⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>

- 創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等

⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興

- 新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
- ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築

⑧国際協調の推進

- ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献

⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

内閣府健康・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(略)等を実施

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強かに支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

感染症危機対応医薬品等（MCM）の製造・確保の重要性

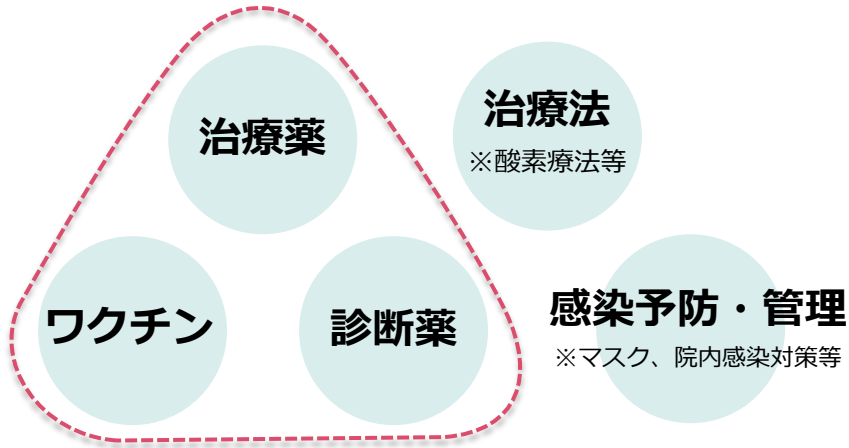
健康医療安全保障として、他国に依存することなく、自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためには、MCM（※）の自国製造・確保が必須

- 感染症対策は、平時は費用対効果が見えにくく無駄な支出と受け取られがち
しかしながら、公衆衛生危機が顕在化してからの対応では後手となるおそれがあり、平時からの万全な基盤整備が必要
- 感染症分野の医薬品開発は市場原理が働きにくい。民間の自発的投資等のみに委ねず、政府が主導的な役割を果たす必要

➡ **研究開発から、製造・確保力の強化に至るまで、必要な一連の対応を平時から推進**

※MCM（Medical Countermeasures）

パンデミック等の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



※特に感染症に対する三点セットは必須

公衆衛生危機時に医薬品が自国で製造・確保できない場合

- 国民の生命・健康のみならず、社会経済活動に甚大な影響
 - 新型コロナウイルス感染症の五類感染症移行まで（R5.5）
：死者数8万人超、感染者数3千万人超
 - 令和2年の経済成長率 △4.3%
- 開発国主導の条件（金額・数量）での調達を余儀なくされる



医薬品の自国での製造・確保は、

- ✓ **自国の健康医療安全保障のみならず、外交・国際的な競争力に資する**

（参考）新型コロナ流行初期にワクチン製造に成功した国

- 2020年：中、ロ、英、米・ドイツ共同研究、米
- 2021年：印、キューバ等

※日本におけるワクチン製造は2022年～

2020年時点で複数社とワクチン購入契約締結、他国への供与等も実施

- ✓ **同時に、関連人材の育成や製造機能が強化、危機時に耐えうる強靱さと柔軟さを社会に形成することが可能**

感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略

＜令和8年3月24日閣議決定＞

感染症有事における医薬品による対策は、ワクチン、治療薬、診断薬等（感染症危機対応医薬品等。以下「MCM」という。）による多層的な対応が必要であり、平時から研究開発、製造基盤整備等を推進し、MCMの早期実用化につなげることが危機管理投資として重要。我が国が、健康医療安全保障として他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためにも、「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。以下「ワクチン戦略」という。）の改定を行うとともに、関連人材の確保、研究・開発環境や生産体制の整備等により製薬関係企業の事業予見性の向上を図り、エコシステムの構築を進める。

我が国において感染症危機対応医薬品等の開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策（主要なもの）

ワクチン戦略と同様の観点



① 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- ワクチンのみならず、重点感染症を中心とした感染症に対する治療薬及び診断薬についても、優秀な人材確保・育成等も目指した感染症有事に対応できる横断的な研究開発拠点を整備。
- 国立健康危機管理研究機構（JIHS）においては、シーズ開発から臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築に向けて、アカデミア・研究機関・製薬関係企業等と連携し、MCMの研究開発支援を行う。



② 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- 治療薬及び診断薬の研究開発が有事対応に備え必要とされるものについては、SCARDA事業の基金の活用も含め、平時からその研究開発を継続的に推進。
- 我が国が基盤技術を有するワクチンモダリティについて感染症有事に活用できるよう、様々な感染症に応用するための検討及びそのための研究開発支援を平時から実施。

SCARDA：ワクチン戦略を踏まえ、令和4年3月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）内に設置した先進的研究開発戦略センター



③ 治験・臨床試験環境の整備・拡充

- 国内治験にかかるコストの削減や手続の負担解消の観点から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等が連携し、医療機関における負担の実態調査及び治験エコシステムの導入を実施。
- JIHSが運営する感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）の着実な運営とともに、アジア地域における治験・臨床試験ネットワークを構築し、日本主導の国際共同治験の強化につなげる。



④ 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- いわゆるユニバーサルワクチンや平時には患者が少ない感染症に対するMCMについて、感染症有事に求められる機能を明確にした上で、臨床試験方法に加え承認申請に向けた薬事相談（早期からの相談）への対応等を実施。



⑤ 製造拠点の整備

- ワクチン製造拠点や部素材等について事業者間連携やマッチング支援を行い、また、海外に製造を依存している原材料や資材について、継続的に実態の調査を行うことを検討し、サプライチェーンの強靱化を目指す。
- 感染症有事に即応できるよう、既存事業を通じて整備された製造施設等について、持続可能な生産体制を構築できるよう、必要な法制度等の在り方を検討。その際、治療薬、診断薬等も含め、危機への対応に必要な支援の在り方についても検討。



⑥ 創薬ベンチャーの育成

- 感染症分野を含む創薬ベンチャーの育成に向け、リスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等を中長期的に継続支援するとともに、新規技術の創出に関して継続的なエコシステムを構築するため、シーズとベンチャーキャピタル（VC）等とのマッチングイベントを継続的に実施。



⑦ 開発・製造産業の育成・振興

- 継続的な企業参入及び科学技術・イノベーションの促進の観点も含め、直接的なファンディング（プッシュ型研究開発支援）の拡充や、買上げ・備蓄等の継続的に製造環境等を維持するための支援（プル型研究開発支援）の充実を検討・導入。



⑧ 国際協調の推進

- グローバルヘルス分野における官民連携・経済安全保障に資するODAの推進、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成に向けた保健システム強化と持続可能な資金調達の推進、WHO、CEPI、Gavi、GHIT等の国際的な枠組みとの連携を推進。



⑨ モニタリング体制の拡充

- 平時から国内外における感染症流行状況等の収集・共有する取組を継続的に実施するため、JIHSを中心に国内大学が構築した海外研究拠点との連携について更なる活用の方向性について検討。

ワクチン戦略の改定に伴い加えた新たな観点



⑩ 有事対応の実効性を上げるための施策

- ①から⑨までに記載した内容について、SCARDA等の支援の下、訓練、シミュレーション等を継続的に実施し、感染症有事の際に迅速に対応できることを確認するとともに、関係機関と連携し改善を検討する。
- 国民から理解を得られた状況で感染症対策を推進できるよう、感染症対策全般に関する周知や医薬品の有効性や安全性を含む最新の科学的知見や国内外の情報等の収集に努め、適切な情報発信及び意識醸成を図る。

フォローアップ等

政府一体となった対応を推進するとともに、感染症協議会において施策の進捗状況の報告及び毎年度のフォローアップを実施。くわえて、「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）等との整合性や事業の進捗状況を踏まえ、定期的に対応の方向性を見直す。

先進的研究開発戦略センター (SCARDA) とは

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

1. 設置の趣旨、業務範囲

- SCARDAは、令和3年6月に閣議決定された国家戦略（ワクチン開発・生産体制強化戦略※）を踏まえて、**感染症有事に国策としてワクチン開発を迅速に推進するために平時からの研究開発を主導する体制として、令和4年3月に国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) 内に設置。**

※ 令和8年3月に「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」（MCM戦略）へと改定。
感染症有事にワクチン、治療薬、診断薬等による多層的な対応を行う観点から、**研究開発支援の対象を治療薬・診断薬にも拡大。**

- 平時にはMCM開発に関する**広範な情報収集・分析**を行い、感染症有事を見据えた**戦略的な研究費のファンディング**へと繋げる。
- 次の2つの取組を実施し、**平時・有事を通じたマネジメント、全体調整**を担う。

(1) ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

国が定める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、感染症有事を見据えて、一体的かつ機動的な予算の配分を通じ、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**③**重点感染症に対する感染症治療薬・診断薬の開発を支援**する。

(2) 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

感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業

感染症有事に備え、ワクチン・治療薬・診断薬の開発に資するため、アカデミアと産業界の戦略的連携の下で研究開発及び人材育成等を推進する世界トップレベル拠点を形成する。

2. 組織等

- 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**を配置。

※職員数：50名程度（2026年5月時点）



センター長
濱口 道成



プロボスト
藪田 雅之

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。

平時

1 感染症ワクチンの開発

感染症有事における迅速なワクチンの実用化に向け、重点感染症を対象に産学官連携により開発を推進し、ready-to-go体制を構築

- (1) 重点感染症に対する感染症ワクチンの開発〔ワクチン枠〕
- (2) 感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価〔抗原設計枠〕

技術支援

3 ワクチン開発のための技術支援（特定領域公募）

- ・ アジュバント・キャリア技術支援
- ・ 非臨床薬効評価試験支援
- ・ mRNA医薬の分析・品質評価技術支援

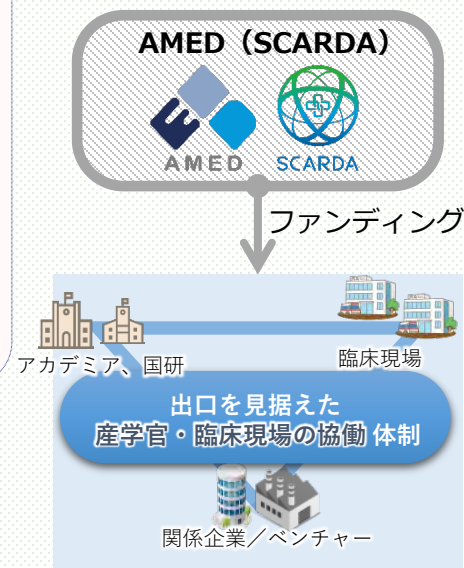
2 ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

国際的な技術優位性を念頭に、感染症ワクチンへの応用が期待されるモダリティ等の研究開発を推進

- (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〔新規モダリティ①枠〕
- (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すものに限る）（異分野参入促進型）〔新規モダリティ②枠〕
- (3) 感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術の研究開発〔製造技術枠〕

技術支援

(スキーム)



感染症有事の際は

- 平時のファンディングを通じて得られた、最新の知見・技術やエビデンスを活用し、迅速・機動的なファンディングでワクチンの早期実用化を目指す

ワクチン開発・生産体制強化戦略の変更を踏まえ、当該基金を活用し、ワクチンのみならず治療薬・診断薬の開発支援を行う。

ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

－産学官・臨床現場の連携によるMCM開発への戦略的なファンディング－

ワクチン戦略が全面改定され、MCM戦略として閣議決定されたことを踏まえ、SCARDAにおいて推進していた「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の事業名を変更するとともに、事業支援対象をワクチンのみならず、重点感染症を中心とした感染症にかかる治療薬や診断薬の研究開発支援を実施する。

- ◆ 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**及び治療薬等**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**、**③感染症治療薬・診断薬の開発**を支援する。

平時

1 感染症ワクチンの開発

感染症有事における迅速なワクチンの実用化に向け、重点感染症を対象に産学官連携により開発を推進し、ready-to-go体制を構築

- (1) 重点感染症に対する感染症ワクチンの開発〔ワクチン枠〕
- (2) 感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価〔抗原設計枠〕

2 ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

国際的な技術優位性を念頭に、感染症ワクチンへの応用が期待されるモダリティ等の研究開発を推進

- (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〔新規モダリティ①枠〕
- (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）〔新規モダリティ②枠〕
- (3) 感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術の研究開発〔製造技術枠〕

3 感染症治療薬・診断薬の開発

感染症有事における迅速な治療薬等の実用化に向け、重点感染症を対象に産学官連携により開発を推進し、ready-to-go体制を構築

- (1) 重点感染症に対する感染症治療薬・診断薬の開発〔治療薬・診断薬枠〕

感染症有事

- 平時のファンディングを通じて得られた、最新の知見・技術やエビデンスを集積
- 迅速・機動的なファンディングでMCMの早期実用化を目指す

技術支援

4 ワクチン開発のための技術支援（特定領域公募）

- ・ アジュバント・キャリア技術支援
- ・ 非臨床薬効評価試験支援
- ・ mRNA医薬の分析・品質評価技術支援

ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業の公募枠

	公募枠	公募枠の概要	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	既採択 課題数 (令和8年3月末時点)
①	(1) ワクチン枠	重点感染症に対する感染症ワクチン開発について 第Ⅱ相臨床試験まで支援	必要額 (～50億円程度)	10課題
	(2) 抗原設計枠 令和7年度新設	国内が有する既存ワクチンの基盤技術を活用して幅広い病原体へのワクチンを作製し、 第Ⅰ相臨床試験まで支援 ※幅広い病原体へのワクチンを作成することから、中間評価を実施しながら段階的に実施	必要額 (第一段階：15億円程度、 第二段階以降は別途措置)	0課題 (審査中)
②	(1) 新規モダリティ①枠	応用が見込める新規モダリティ開発を 第Ⅰ相臨床試験まで支援	必要額 (～10億円程度)	13課題
	(2) 新規モダリティ②枠 令和5年度新設	異分野参入促進を視野に、応用が見込める新規モダリティ開発を支援。初期の契約は「 非臨床POCの取得 」までを支援し、達成した場合には 第Ⅰ相臨床試験まで支援	必要額 (「非臨床POCの取得」までの～1億円程度)	23課題
	(3) 製造技術枠 令和7年度新設	ワクチンの開発・製造工程のうち、その律速要因の解消に資する 技術改良に係る研究開発を支援	必要額 (～1億円程度)	0課題 (令和8年5月に4課題採択)
③	治療薬・診断薬枠 令和8年度新設	(1) 第Ⅱ相臨床試験まで支援 (2) 第Ⅰ相臨床試験まで支援	必要額 (～50億円程度)	0課題 (公募中)
④	技術支援枠	ワクチン等の速やかな実用化に資する技術や分析・評価技術等を提供するユニットを支援	一次公募： 年間最大5億円程度 二次公募： 年間最大1億円程度	3課題

これまで計49課題を採択。計47機関（アカデミア等）及び企業24社が参加し研究開発を推進

「ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業」の課題評価体制

予算等の資源配分の意思決定及び研究開発運営の改善等を行うことを目的に、定期的に**PSPO会議**※1を開催して各課題の進捗状況、成果等の確認を行うとともに、以下の必要性があると判断した場合には**採択・評価会**※2を開催し、中間評価を実施

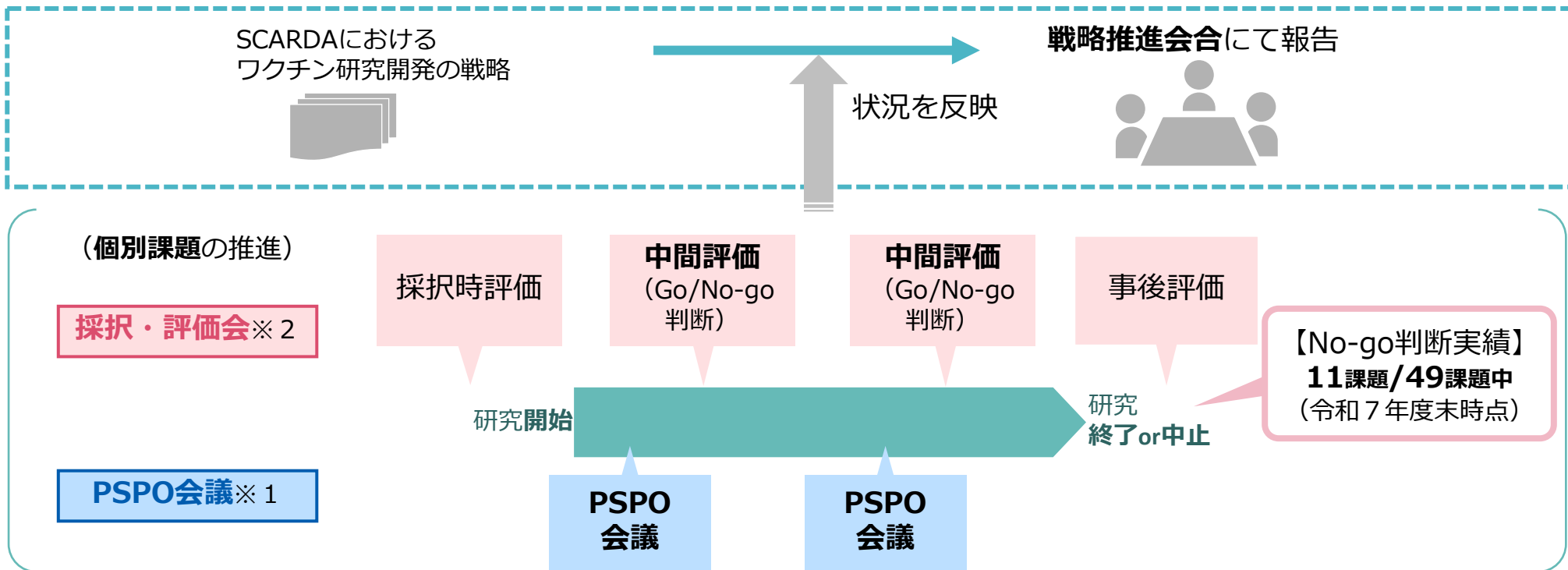
(1) No-go判断を行おうとする場合、(2) Go判断であるものの大幅な研究計画の変更を伴う場合など、事業等の推進に当たって特に必要な場合、(3) 一部公募枠について、契約延長判断を行おうとする場合

【主な評価項目】①研究開発の進捗状況、②研究開発成果、③実施体制、④今後の見通し 等

※1：ワクチン開発や感染症分野に知識の深いPS（プログラムスーパーバイザー）及びPO（プログラムオフィサー）からなり、研究開発課題毎の主要マイルストーン進捗や研究計画内容の大幅な変更に応じて開催し、Go/No-Goや計画変更可否の審議を行う。

※2：PSPOに加えて、感染症や免疫学等の有識者を評価委員として加えた会議であり、事業期間の中間において、採択課題のマイルストーン状況に加えて外部環境状況も踏まえ、各課題のGo/No-Go等を総合的に判断する。

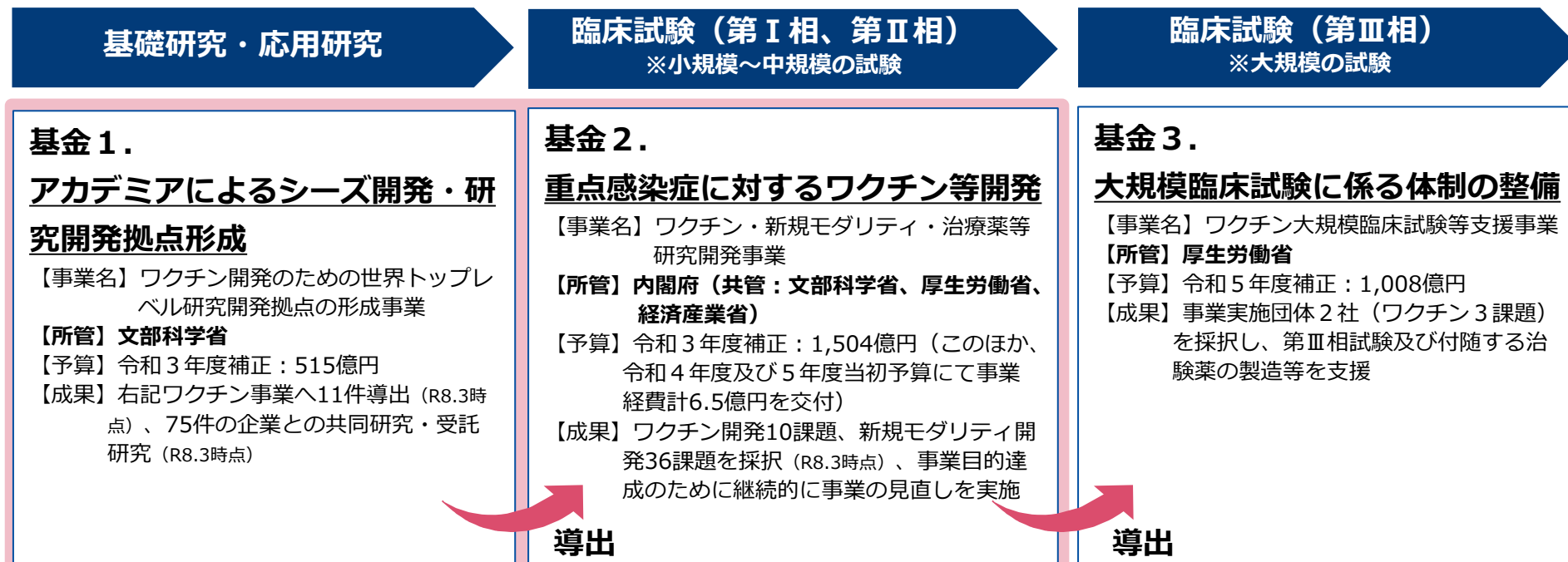
【イメージ】



ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業（ワクチン基金）と関連基金の関係

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を踏まえ、次なる感染症有事に安全で有効なワクチンを迅速に供給するための環境整備のためには、平時からの研究開発・生産体制を強化するための施策を進める必要がある。緊急時の迅速な開発を念頭におき、ワクチン等の開発のフェーズ（研究初期～後期）に応じて、省庁連携し、長期的安定的な基金事業を推進している。

【イメージ】



SCARDAが担当する基金事業

（参考）

政府とSCARDAが一体となり全体を俯瞰して関連の取組と整合が取れた事業推進を確保する観点から、関係府省庁の責任者等が出席する「戦略推進会合」を開催し、密に連携を行っている。

製造設備整備

基金 4. ワクチン製造拠点の整備

- 【事業名】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
- 【所管】経済産業省
- 【予算】令和3年度補正：2,274億円、令和4年度補正：1,000億円
- 【成果】①ワクチン製造8拠点、②製剤化・充填4拠点、③治験薬製造4拠点、④部素材等の製造拠点の整備を開始

本事業を基金事業と設定することの必要性について

- ワクチン、治療薬の開発には長期間を要し、開発後期の臨床試験段階では多額の開発費用を必要とすることから、開発の進展に応じて資金を投入できる基金は、予算不足等による開発の遅延を防ぐことが可能であり、引き続き基金方式により安定的かつ効率的な支援が必要である。
- 感染症はいつ、どの程度の規模で発生するか予見することが非常に困難であることから、事態が発生した際により迅速に対応を開始することが必要であり、基金方式である必要性は高い。
- 感染症は発生頻度、発生規模、変異等の不確実さが多い一方、開発期間が長期に及ぶことから民間事業者が平時から積極的に取り組むための事業予見性に乏しい。
健康のみならず経済的にも甚大な影響を与える感染症に対して引き続き民間事業者とともに備えるため、基金方式による国の関与を示し、事業予見性を高める必要がある。

【最近発生した感染症の事例】

例1：コンゴ民主共和国及びウガンダで発生したエボラ出血熱について

- 2026年5月15日、コンゴ民主共和国保健省は、同国におけるエボラ出血熱の流行を宣言。
- 同月17日、WHOは本事業について「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」と認定。
- WHOによれば、6月6日時点で、コンゴ民主共和国において、確定例が515例（うち死亡91例）が報告されている。
※情報源により数値等は異なる場合がある。
- ウガンダでは、6月6日時点で、確定例が19例（うち死亡2例）報告されている。



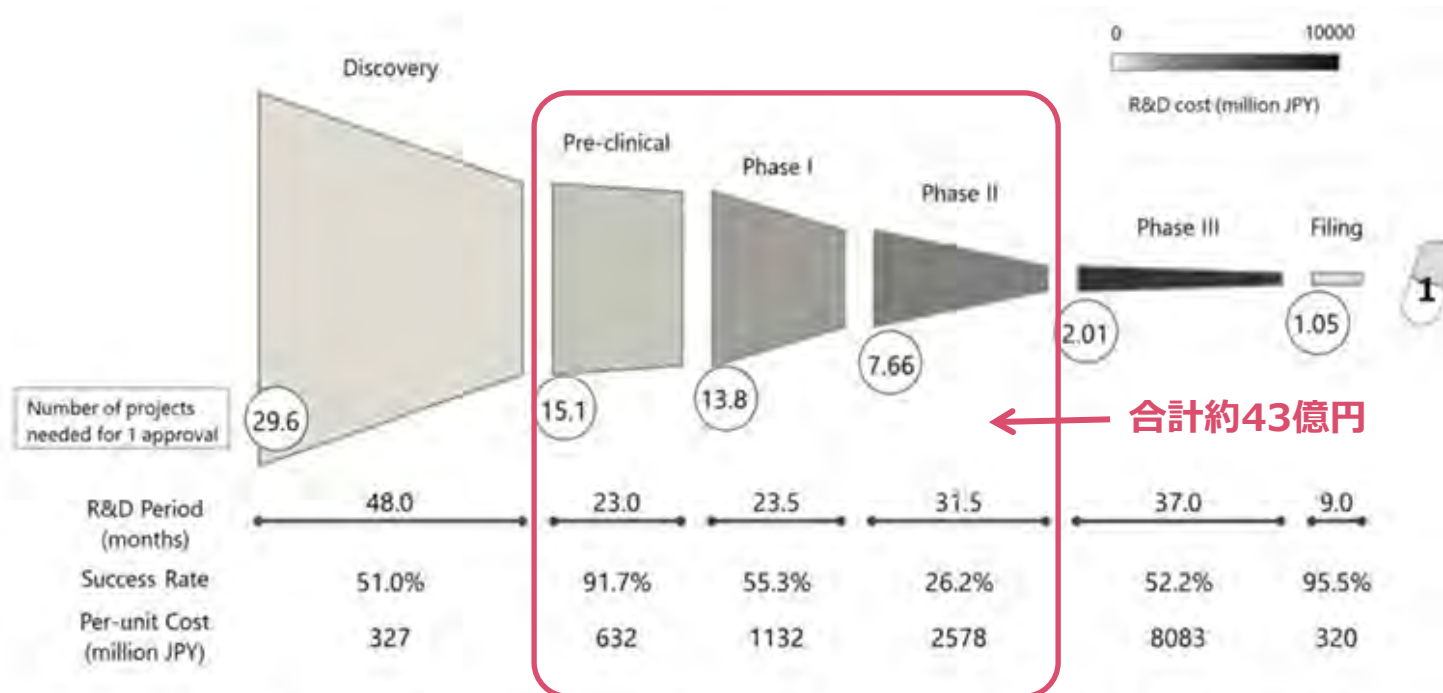
例2：オランダ国籍クルーズ船におけるハンタウイルス肺感染症の発生時案について

- 2026年4月1日にアルゼンチンを出港し、計147名（乗客88名、乗組員59名、計23カ国籍）が乗船。日本人1名も含まれる。
- 同年5月2日、WHOは原因不明の重症急性呼吸器疾患（SARI）のクラスターについての通報を受理。同日、患者1名においてハンタウイルス感染が確認。
- 6月5日時点で、WHOにおいて、合計13例が報告されており、死亡は3例。



日本の製薬企業における研究開発の生産性の実態を分析することを目的にアンケート調査を実施した。研究開発の実態は「研究開発期間」「成功確率」「研究開発費用」の3つの観点を中心に分析し、総合指標として「1新薬を上市するための期待研究開発費用」について推計した。

グローバル開発時における「研究開発期間」「成功確率」「研究開発費用」の概要は下図の通りであり、資本コスト10%を仮定した時の「1新薬を上市するための期待研究開発費用」は1415億円（2023年価格）と見積もることが出来た。



⇒ Total capitalized cost for 1 approval is 141.5 billion JPY

「医薬品の研究開発の実態～アンケート調査に基づく研究開発期間、成功確率、研究開発費用～」日本製薬工業協会医薬品産業政策研究所

(https://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_082/es9fc60000002xp-att/RESEARCH_PAPER_SERIES_No82.pdf)

日本製薬工業協会からの提言

第4回 感染症協議会

令和7年10月9日

資料4



1. プッシュ・プルインセンティブ

- 市場の予見性を高めるために、ワクチン開発・生産体制強化戦略で整備された事業(基金)が、治療薬・診断薬にも適用され、適切に運用されること。
- 既存の「ワクチン生産体制等緊急整備事業」の期限延長・継続(次頁)や、新たな財源を検討。
- 上市後のMCM確保の方法として、備蓄(買上)等に適しにくいものについては、市場参入促進支援*等を引き続き検討し、早期に結論を得る。

2. 対象病原体

- 今後、グローバルに社会的インパクトの大きな感染症やGroup Xに分類される感染症の開発目標についても議論。

*特定の適格基準を満たし、定められた段階に到達した企業等に対し、段階的に報酬を支給

どんな研究ですか？

デングウイルス感染症に対する弱毒生4価ワクチンを開発します。弱毒生ワクチンは、ウイルスの病原性や毒性を弱らせたうえで、生きたウイルスを含んだ製剤です。

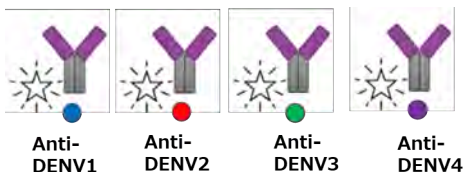
すでに遺伝子組換え手法ではなく、細胞継代によりデングウイルスの4血清型すべてについて弱毒化に成功しています。

動物やヒトへの接種（非臨床試験や第1相臨床試験）の結果から、1回の接種で4つの血清型すべてに対して十分な中和抗体誘導効果があることがわかっています。

遺伝子組み換えではない生ワクチン（ウイルスの抗原成分がすべて含まれる）



中和抗体が4血清型すべてにバランスよく
長期間保持される「ウェルバランス」



このワクチンが開発されるとどんな良いことがありますか？

1. 研究開発の達成目標

弱毒生4価 Dengue ワクチンの上市・販売を目指します。

2. 期待される成果

世界中で発生しているデングウイルス感染症に対し、免疫効果が高くかつ ADE リスクが低いと考えられるワクチンを供給することで、世界的な公衆衛生の改善に貢献します。また、1回接種で十分な免疫効果が得られる可能性があり、接種による負担も軽減されます。

デングウイルス感染症は熱帯・亜熱帯地域での発症が多い感染症ですが、日本でも、2014年の東京都内での流行、また、毎年のように輸入症例（流行地域で感染して、国内で発症）が報告されています。本ワクチンの開発は世界だけでなく日本の公衆衛生にも十分に貢献するワクチンだと考えています。

※ウイルスの感染やワクチンの接種によって体内にできた抗体が、ウイルスの感染や症状をむしろ促進してしまうという現象

SCARDA公表資料より引用

開発ステージ

中間評価結果（令和6年度）

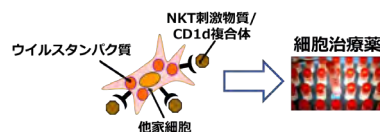
第Ⅱ相試験（臨床試験）

- 日本においてもデング熱流行の危険性が高まっているなか、本ワクチンは1回接種で十分な免疫効果が得られるなどの優位性が期待される。
- これまでの非臨床・臨床試験から防御効果・免疫原性や抗体依存性感染増強（Antibody Dependent Enhancement ADE）リスクの低いことが示されており、**第Ⅱ相臨床試験に向けて着実に研究開発が進められていることは高く評価**できる。
- 海外規制当局からの要請を受け、複数の対応事項が必須となったことを踏まえ、研究開発を継続することとし、研究開発期間1年間の延長及び研究開発費の増額を認める。

どんな新しい技術ですか？

本ワクチンは、aAVCと呼び、その細胞表面にNKT刺激物質とCD1d分子の複合体、細胞の内側にウイルス蛋白を発現させた新しい細胞ワクチンです。薬効として自然免疫の活性化を利用して、抗体産生、抗ウイルスキラーT細胞等の免疫を包括的に効率よく誘導します。更に長期に上記の免疫効果を発揮できることが期待されます。抗原を作り替えることで様々な感染症、癌などにも応用が可能です。このモダリティを使い、従来のワクチンでは抗体産生が不十分な高リスク群（造血器腫瘍の患者さん）の方々にも有効な予防ワクチンの実現を目指します。

aAVC(エーベック)の特長



- 他家細胞を利用するため、患者さんの負担が少ない
- 安定した品質・細胞数を確保でき、製造コストが抑えられる
- 治療効果に加え、長期記憶免疫による、再発予防が期待できる
- タンパク質を入れ替え可能なプラットフォーム技術である

どんなことが解決できますか？

1. 研究開発の目標

変異株によらないキラーT細胞を誘導し、長期記憶化させるワクチンの開発を目指します。特に基礎疾患により抗体ができない方、出来にくい方など免疫低下状態の高リスク群においてもキラーT細胞の誘導、及び抗体価上昇を確認し、実用化につなげることを目標にします。

2. 期待される成果

免疫低下している人においても長期に免疫が成立することを示し、がんの患者さんがCOVID-19に罹患しても全てのウイルスを身体から排除できる新しいワクチンになります。次に、ウイルスに対する免疫と同時にがんに対する抗腫瘍免疫も誘導できる「新しい免疫薬」を作り出すことで、がん治療の途中でも使用できるようになります。これによりがん治療中止に伴う癌の再発の危険性を回避し、がん治療に伴って起きうる感染症の不安を取り除き、日常生活をおくることができると期待できます。最終的には、誰にでもどんな方にでも使用できる新しいワクチンを目指します。

SCARDA公表資料より引用

開発ステージ

第 I 相試験 (臨床試験)

中間評価結果 (令和7年度)

- **非臨床試験によって、有効性の迅速な発現のほか、広域性、既存mRNAワクチンに対する優位性等のすぐれた特徴を示すことでPOCを取得し、令和7年6月より医師主導治験での治験薬投与が開始。**
- 接種対象者がB細胞造血器悪性腫瘍患者であり、投与後入院が必要となったが、既存のワクチンが利用できない患者にワクチンを届けることを目的としたチャレンジングな課題であることを鑑み、研究開発期間の延長は妥当と判断。
- 今後症例を積み重ねることにより、aAVC-CoV-2 のヒトでの効果検証を盤石にすることを期待する。

基金の活用実績と今後の使用見込み（2025年度末時点）

基金執行状況

国からの資金交付額 (事務経費含む)	1,511億円
運用収入	4億円
支出総額	515億円
2025年度末基金残高	999億円

2021年度末 事業開始 2025年度末 現在 2031年度末 事業終了予定



国民からのご提案を踏まえた「点検の視点」も踏まえ、外部有識者による事業全体の中間評価を今年度実施予定

今後の執行見込み

	残交付分	新規採択分
①感染症ワクチンの開発 ※(1)枠：ワクチン開発（第Ⅱ相試験目標） (2)枠：既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチン設計	(1)枠 90億円（10課題）	(1)枠 65億円×2課題 (2)枠 19億円・100億円×1課題
②ワクチン開発に資する新規モダリティ研究開発 ※(1)枠：新規モダリティ開発（第Ⅰ相試験目標） (2)枠：新規モダリティ開発（非臨床POC取得目標） (3)枠：製造基盤技術開発	(1)(2)枠 125億円（28課題）	(1)枠 13億円×3課題 (2)(3)枠 1.3億円×15課題
③感染症治療薬・診断薬の開発 ※(1)枠：治療薬・診断薬開発（第Ⅱ相試験目標） (2)枠：治療薬・診断薬開発（第Ⅰ相試験目標）	0億円（0課題）	(1)枠 65億円×2課題 (2)枠 13億円×2課題
④ワクチン開発のための技術支援	13億円（2課題）	32億円×3課題
⑤感染症有事における緊急対応		50億円×4課題
⑥事務経費		12億円
計：	228億円	771億円

參考資料

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)

戦略推進委会

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

回数（開催日）

第1回（令和4年4月4日）	第6回（令和5年8月2日）
第2回（令和4年6月27日）	第7回（令和6年2月19日）
第3回（令和4年10月6日）	第8回（令和6年9月4日）
第4回（令和4年12月23日）	第9回（令和7年4月16日）
第5回（令和5年3月13日）	第10回（令和7年12月3日）

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・治療薬等研究開発事業の活動目標等



2.4. 重点感染症に対する感染症ワクチンの開発

「重点感染症に対する感染症ワクチンの開発」においては、次の感染症有事を見据え、以下の点を念頭に置いて、政府によりワクチン開発を支援する重点感染症として選定されたものに対するワクチンの開発を支援する。

（優先して開発を進めるワクチンに関する基本的考え方）

- 有効で迅速な抗原設計の変更が可能であるワクチン（新型コロナウイルスに対するmRNA ワクチン、ウイルスベクターワクチン等）や、個別のウイルス株のみへの有効性だけでなく、その変異株や同じウイルスファミリーに含まれる別のウイルス株などに対しても幅広く有効性が期待できるワクチン（いわゆる「ユニバーサル型」のワクチン等）などは、感染症有事発生前、発生直後の緊急事態において有効な手段となり得るため、そうしたワクチンの開発支援を優先する。
- ただし、mRNA ワクチンは、ウイルス特定から上市までの開発期間が短いため、全く未知の病原体（いわゆる「Disease X」）による感染症有事の迅速な初期対応の観点から利点がある一方、免疫期間や保存安定性などの観点で改善の余地が残されている。このため、細胞性免疫の活性化やベクター改良などにより免疫期間を延長する工夫をしたワクチンの開発、モダリティ改良や特許対策により安価で保存等が容易なワクチン開発も求められる。
- また、上記のような感染症有事の初期対応において、新たなモダリティの必要性も想定されるため、各感染症に対して複数のモダリティの研究開発が進行するよう、従来から実用化されているモダリティ（組換えタンパク質、全粒子不活化、弱毒生等）の選択肢も含め、開発支援を並行して進める必要がある。
- （略）

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⁵。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「SCARDA⁶（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（略）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。

特にプロボスト⁸は、企業におけるワクチン開発・生産を平時から後押しする役割を担うことから、国内外の企業の実情に精通した人材が不可欠であり、実用化に向けて関係各省と密に連携することが必要である。

なお、平時・緊急時を通じて戦略的資源配分を行うためには、平時にも長期・安定的な研究費を確保するとともに、緊急時には迅速に大胆な研究費配分が行えるようにするため基金を創設するなどの必要がある。（以下略）

5 例えばモデルナは、平時である2013年から国防総省の国防高等研究計画局（DARPA）から2500万ドルの支援を受けており、さらに保健省の生物学先端研究開発局（BARDA）からは2016年に800万ドル～最大1.25億ドルの研究資金を得ている。加えて、緊急時である今回の新型コロナウイルス感染症ワクチン開発においては約9億5500万ドルの資金を追加で得て開発を進めた。

6～7（略）

8 政策に基づいたSCARDAでの方針に沿って、プロボストは新規モダリティ実用化のための研究開発を推進する戦略的な資金配分を行う役割を担う。

Group X 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、またはヒトへの感染が特定されていないウイルス・細菌等による感染症

- 現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。

Group A ・ 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

Group B ・ 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（A71/D68含む）感染症^{※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：エムボックス、ニバウイルス感染症

Group C 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

Group D ・ 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