

医薬品開発協議会 文部科学省発表資料

令和6年9月

文部科学省 研究振興局

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

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力に支援
- 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

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

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)

実用化まで一貫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

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

令和3年度補正予算額
(令和4年度～令和8年度)

515億円



文部科学省

現状・課題

- 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が令和3年6月1日に閣議決定。同戦略において、研究開発については、感染症研究の学問分野としての層の薄さ（論文数では世界で第8位）、平時からの備え（我が国における長年にわたる感染症研究の蓄積、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。

事業内容

- 国産ワクチンの実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等を行うとともに、平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進するために、新たな長期的な支援プログラムを創設（当面5年間、最長10年間）。
- 感染症有事には国策に基づき緊急的にワクチン開発を行う。

＜政策文書における記載＞
【**経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）**】
平時からの情報収集・分析、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発、人材育成、（中略）を含め、全面改定後の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画（※）」に基づき、次なる感染症危機への対応に万全を期すとともに（中略）
※新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月閣議決定）

フラッグシップ拠点

感染症有事に備え平時において最先端の研究の中核的機能を発揮すべく、シナジー拠点、サポート機関と合わせたオールジャパンでの対応体制の構築・強化、一体的な研究開発の推進にあたり、中心的な役割を担う

シナジー拠点

フラッグシップ拠点と一体となり、特に自大学の強みとなる特徴を活かした研究開発等を行うとともに、他の拠点間で相乗的な効果を発揮する研究拠点を形成

サポート機関

研究開発拠点において、実験動物作成、ヒト免疫解析、感染症重症化リスクの高い疾患のゲノム解析、及びその他のワクチン開発に必要な重要機能等の共通基盤・サポート機能を担う

主な成果

- 以下の目標を達成するなど、**順調に成果を創出**
- ・ 感染症有事の際に迅速なワクチン開発が可能となる体制を構築し、外国籍研究者の採用も完了
 - ・ 本事業で開発したシーズを「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に導出（6件）企業との共同研究も実施（40件）（令和5年度末）

採択機関



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の採択機関



令和4年度～令和8年度（フラッグシップ拠点・シナジー拠点は最長10年間）

フラッグシップ拠点

東京大学
拠点長：河岡義裕



- ◆ 次のパンデミックに備えるべく、新世代の感染症、免疫、ワクチンに関する基礎研究と革新的な技術の創出を実現するため、新次元の多分野融合研究のコアとなる世界トップレベルの研究者を様々な研究分野から集結させるとともに、海外機関等とのネットワークを構築し、新世代感染症センター（UTOPIA: University of Tokyo Pandemic preparedness, Infection and Advanced research Center）を設立。
- ◆ 感染症制御という出口を常に見据え、ワクチンや抗感染症薬、感染症診断薬の開発標的の同定、企業等への導出を目指した研究開発を実施。
- ◆ 産学連携研究により、グローバルスケールでの感染症サーベイランスシステムの構築、高度封じ込め施設での遠隔ロボット実験システム、革新的治験薬製造システムの開発研究等を行うとともに、感染症臨床研究や迅速なワクチン開発に向けた倫理的法的社会的課題克服に向けての倫理研究も実施。

シナジー拠点

北海道大学
拠点長：澤洋文



- ◆ 呼吸器疾患を引き起こす人獣共通感染症を中心に研究を推進。
- ◆ 具体的には、インフルエンザ及びコロナウイルス感染症を含む呼吸器感染症病原体のライブラリー構築、新規診断法の開発、BSL-3に設置したクライオ電子顕微鏡を用いた構造解析等に基づくワクチン設計等を実施。

千葉大学
拠点長：清野宏



- ◆ 全身免疫に加えて、従来の注射型ワクチンでは誘導が難しい粘膜免疫をとともに惹起でき、感染阻止と重症化回避ができる粘膜ワクチン（経鼻や経口等）の開発等を推進。
- ◆ 具体的には、ヒト粘膜免疫の理解や、記憶免疫の理解などに基づいた粘膜ワクチン研究開発を推進。

大阪大学
拠点長：審良静男



- ◆ 重点感染症等に対応したmRNA、ペプチド等のモダリティによる最適なワクチン開発等の推進。
- ◆ 臨床検体を用いた病原体への免疫応答等のヒト免疫学研究を行い、その結果を次のワクチン開発につなげる。

長崎大学
拠点長：森田公一



- ◆ BSL-3、4施設等の最先端機器や人的資源の統合的運用を可能とする「感染症研究出島特区」を設置。
- ◆ 熱帯感染症や高病原性ウイルスへの強みを生かしたデング熱やその他の出血熱を対象としたmRNAワクチン等の開発とAIを活用したワクチン開発手法の確立を推進。

サポート機関

- ワクチン開発に係る小型動物の作成・供給：実中研（代表者：伊藤守）
- ワクチン開発に係る大型動物の作成・供給：滋賀医科大学（代表者：伊藤靖）、医薬基盤・健康・栄養研究所（代表者：保富康宏）
- ワクチン開発に係るヒト免疫についての解析等：京都大学（代表者：上野英樹）、理化学研究所（代表者：山本一彦）
- 感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等：東京大学（代表者：山梨裕司）

先進的研究開発戦略センター (SCARDA) とは

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

1. 目的

感染症有事に国策としてのワクチン開発を迅速に推進するために、AMED内に先進的研究開発戦略センターを設置し、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う。

2. 設置日

2022年3月22日

3. 組織等 (40名程度)

センター長：濱口 道成

プロボスト：藪田 雅之

SCARDAの3つのコア機能

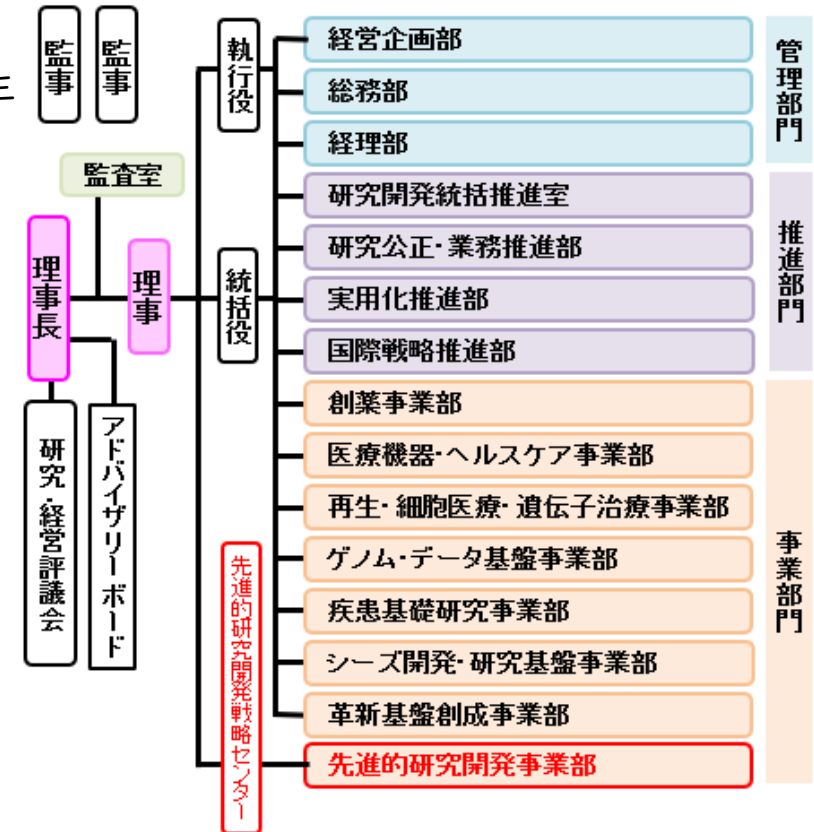
- ① 広範な情報収集・分析機能
- ② 戦略的な意思決定
- ③ 機動的なファンディング

ワクチン開発の戦略的な意思決定と機動的なファンディングを行うため、

- ・国内外メーカーのワクチン開発・承認取得の状況
- ・ワクチン開発に繋がる基礎/応用研究、技術開発動向やその知財関連情報
- ・感染症の発生動向 等

を継続的に収集・分析しアップデートしていく体制を構築している。

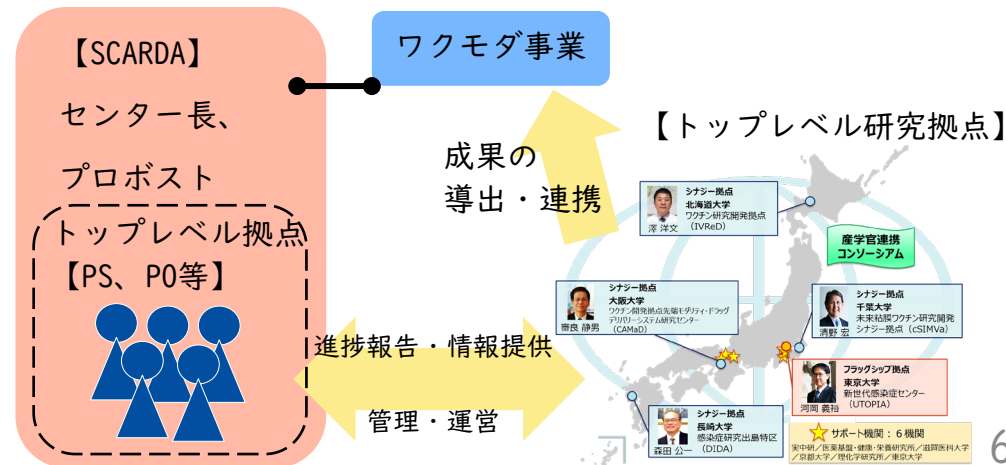
AMEDにおけるSCARDAの位置づけ



本事業とSCARDAの位置付け

本事業では、AMEDの他の事業と同様に、プログラムスーパーバイザー (PS) 及びプログラムオフィサー (PO) を配置している。PS、PO は、政府やSCARDA の方針を踏まえ、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行っている。

【PS】	濱口 道成	AMED 先進的研究開発戦略センター (SCARDA)	センター長
【PO】	鳥山 一	東京医科歯科大学 統合研究機構	特任教授
	小久保 利雄	筑波大学 国際統合睡眠医科学研究機構	ハイクラス・リサーチ・アドミニストレータ
	菅野 純夫	一般社団法人 柏の葉オーミクスゲート	理事長
	長谷川 好規	国立病院機構 名古屋医療センター	名誉院長
	山下 誠	愛知医科大学 感染症科	客員教授



「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」 中間評価委員会について



文部科学省

背景・目的

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は、「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）」に基づき、平時から継続的な研究を実現する場の確保や、感染症有事に際し迅速なワクチン開発を可能とする体制を構築することを目的としている。

本中間評価委員会においては、本事業の公募要領に基づき、本事業開始3年度目である本年度にSCARDAが行った課題評価を踏まえ、目標の達成状況や成果等を把握するとともに、今後の有効な事業展開に資することを目的としている。

評価項目

本事業の中間評価委員会では、これまでの事業実績を踏まえ、文科省における関係者へのアンケート・ヒアリング調査、AMED SCARDAにおける課題評価及びそれを踏まえたSCARDAセンター長からのヒアリングを経て、以下の項目をもとに評価を行った。

- 本事業に期待される役割や意義 【**必要性**の観点】
 - 本事業の目的やミッションの設定は適正であったか。
 - 本事業の事業設計は、政府の方針（※）を達成するために、適正であったか。
- プロジェクトの目標達成に向けた進捗状況について 【**有効性**の観点】
 - 拠点の形成・運営状況
 - 研究開発の進捗状況及び成果
- 本事業の運営について 【**効率性**の観点】
 - SCARDAは、事業目標達成に向けて、効率的な組織体制を構築しているか。
 - SCARDAは、事業目標達成に向けて、各研究開発機関に対して適切に支援しているか。

※ ワクチン開発・生産体制強化戦略、国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画、新型インフルエンザ等対策政府行動計画等

評価委員

◎：主査、○：副主査（敬称略、五十音順）

- 岩崎 甫 山梨大学 副学長／研究推進・社会連携機構 副機構長
- 倉根 一郎 国立感染症研究所 名誉所員
- 鈴木 康裕 国際医療福祉大学 学長
- 鈴木 蘭美 ARC Therapies株式会社 代表取締役社長CEO
- 丹澤 亨 日本製薬工業協会 バイオ医薬委員会ワクチン実務委員長、
第一三共株式会社 日本事業ユニットワクチン事業本部長
- ◎永井 良三 自治医科大学 学長
- 俣野 哲朗 国立感染症研究所 副所長

委員会の経緯

- 第1回：評価の進め方について
- 第2回：文科省によるアンケート・ヒアリング調査結果、
課題評価委員長及びSCARDAセンター長からの報告
- 第3回：中間評価報告書（案）とりまとめ

健康・医療戦略推進会議 医薬品開発協議会へ
本事業の中間評価を報告。

本事業の進捗状況

～研究開発の進捗及び事業の成果～



本事業は、拠点体制整備と研究シーズの実用化の観点の両面から、事業開始前に設定した重要業績評価指標（KPI）を既に概ね達成するなど、順調に成果を創出している。

研究開発の進捗及び事業の成果

- 本事業で開発したシーズを「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に6件導出（表1）し、企業との共同研究も40件実施している（令和6年3月末時点）。
- 特に、「ワクチン・新規モダリティ事業」導出した研究のうち、ワクチン枠の課題は、令和8年度末までに第II相臨床試験を終了する予定である。また、新規モダリティ枠についても、令和8年度末までに第I相臨床試験を終了する予定で、実用化へ向けた研究が着実に進行している。

1. 「重点感染症に対するワクチン開発」：ワクチン枠 1 課題

課題名	研究開発代表者
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）

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 5 課題

課題名	研究開発代表者
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）
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）
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）
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） （千葉大学関係）
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）

※「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に導出した課題

中間評価委員会における本事業の評価結果

本事業の「必要性」、「有効性」及び「効率性」については高く評価できる。また、国内におけるワクチン開発に資する研究の蓄積が進み、「**将来起こりうるパンデミックに対して世界に先駆けたワクチン開発に資することが期待できることから、本事業を継続すべきである。**」と、中間評価委員会中間評価報告書において評価された。

必要性

- 本事業において整備された拠点は、平時からワクチン開発に関して、社会課題の解決と出口戦略を見据えた**アカデミア・産業界・臨床現場との協働体制や、感染症有事の迅速な対応を見据えた研究推進体制を概ね構築**しており、今後ワクチンを国内で開発・生産する体制として期待できる。

有効性

(拠点形成・運営状況)

- 従来の学内規程によらない給与体系、若手研究者への支援制度など魅力的な研究環境を整備することで、**多様性のある研究者の集積**を進めており、本事業におけるフラッグシップ拠点やシナジー拠点としての要件が概ね達成されている。
- 各拠点において、**感染症有事には、拠点長の下で迅速に対応できる体制整備が進められている**ほか、フラッグシップ拠点のリーダーシップの下で、感染症有事の際の連携した対応について検討を進めている。

(研究開発成果等)

- 各拠点において**世界トップレベルの研究者が参画し、様々なモダリティに係る研究など国際的にもレベルの高い基礎研究が実施**されている。例えば、他事業への導出に加えて、先般のCOVID-19に関する論文や、キタキツネから単離した高病原性鳥インフルエンザ株(H5N1)がWHOのワクチン候補株として認定されるといった成果が出ている。
- 基礎研究として優れた進捗が見られているが、**企業との連携に基づく実用化を見据えた共同研究による成果という視点からすれば十分とは言えない。**

効率性

- 拠点が研究等を推進するに当たって、**PS、P0等は有益な指導・助言を行っている**と概ね評価されている。
- フラッグシップ拠点がPS、P0等の助言・指導に基づき、**モダリティや感染症に応じた拠点間の情報共有体制の構築を推進し、効果的・効率的な研究開発を進めるべく拠点・機関と検討・調整を進めている。**
- 研究の一体的推進を行うためにも、**フラッグシップ拠点とSCARDAの役割分担を明確化することが求められる。**
- SCARDAは本事業について、「新規のワクチンを国内で短期間に実装するという最終目標に基礎研究からどのように関わるか」というゴールを明確にして、バックキャストによる短期的・長期的な戦略を策定して、各拠点やサポート機関に対して、本事業の目標に併せて戦略を丁寧に周知するとともに、戦略に基づき指導・助言を行う必要がある。**

中間評価委員会からの今後の事業の方向性に関する提言 概要



近い将来起こり得るパンデミックに備えるため、今後以下の観点より、本事業は改善を図りつつ、更に推進していくことが必要である。

現状・課題

本事業の目標・事業設計

- ◆ 本事業は令和4年当時、研究基盤の構築等を主目的としており、ワクチンの実用化については明確な目標としては掲げていなかった。
- ◆ 本事業は、研究開発予定期間が「令和4年度～令和8年度（最長10年間）」、「6年目以降は拠点状況を踏まえて必要な支援策が検討される」として公募されているが、現状では実質令和8年度までの基金事業となっている。

産学官連携

- ◆ フラッグシップ拠点が「産学官連携のコンソーシアムを構築し、企業のニーズとのマッチング体制の構築や非競争領域での研究開発の推進等で主導的な役割を担う」とされているが、一定の取組がなされるも、企業の参画を始め具体的な方策等に、課題が残っている。
- ◆ 採算が取れないワクチン関連分野への企業の参画は困難である。
- ◆ 副拠点長（産業界）の事業へのコミットメントが弱いとの指摘がある。

国際連携国際協力

- ◆ 感染症ワクチンの実用化のためには国際連携が必要であるが、日本のワクチン研究開発の国際的なプレゼンスが低い。

人材確保人材育成

- ◆ 若手研究者や外国籍研究者は本事業により着実に増加しているが、人材育成には特に時間がかかる。
- ◆ ワクチンの実用化を見据えた研究開発を行うためにも、優れた人材を呼び込み、継続性のある拠点を構築することが必要。

その他留意すべき点

- ◆ 出口を見据えた産業界・臨床現場との連携を行っており、我が国が失いつつあった感染症研究を再興するポテンシャルがある。
- ◆ 感染症有事の際にSCARDAの指示などにに基づき各拠点が一体となって取り組む体制の構築が必要。政府では、初動期における病原体入手からワクチン開発するまでの流れや連携等について訓練する中で、感染症有事を想定した体制整備を図ることとしている。
- ◆ ライフサイエンス分野の研究を行うに当たっては、柔軟に研究計画を変更していく必要がある。

中間評価委員会からの提言

- 感染症有事に迅速にワクチンを提供するため、「新規のワクチンを国内で短期間に実装するという最終目標に基礎研究の側面からどのように関わるか」と本事業のゴールを明確化し、実用化に向け「ワクモダ事業」と一体的に事業を進めるべき。
- ワクチン開発はその基盤的研究の持続性が重要であり、当初設定したKPIは概ね達成しているが、引き続き人材育成に取り組むべき。
- 以上の観点から、事業開始の際に最長の期間として想定されていた令和13年度までは事業延長を行うこととを検討するとともに、併せて開発研究費を含め拠点を維持するための基盤的経費は国として拠出することも検討すべきである。

- 産業界が参画しやすい環境整備を行う必要があり、その環境整備を促す上でも、産学官コンソーシアムを立ち上げ、アカデミアシーズと企業ニーズの共有の場を作っていくことが求められる。
- 拠点長と産業界出身副拠点長が一体で、本事業の基礎研究の成果から独自性の高いワクチンを創出するための研究開発戦略を少なくともFIH試験まで進めるよう立案し、社会実装まで見据えた研究を推進することを求める。

- SCARDAは、CEPIなどワクチン開発の国際組織と協働し、国際的に認められるべき。特に共同でファンディングする等臨床試験も念頭に研究開発を推進し、日本のワクチン開発能力を世界トップレベルに早期に向上させることが期待される。

- 現在のワクチン開発は総合科学であり、幅広い分野の人材育成に取り組む必要がある。外国籍研究者をより惹きつけるような国際的にも認知される拠点運営と人材育成に取り組む必要がある。

- 拠点は、「ワクチン・新規モダリティ事業」への導出等を通じて、実用化を目指すし、現在流行している感染症に対するワクチンに関する新しい基盤的な技術や迅速な診断法など成果物を早期に輩出することが求められる。
- 感染症有事に、迅速にワクチンを提供するため、シミュレーションを行いながら、拠点は、ワクチンを社会実装させた経験がある産業界とより一層の連携を図る必要がある。
- SCARDAとフラッグシップ拠点の役割分担の明確化や、必要に応じてSCARDAの組織体制（POや事務職員の増強等）の強化の検討。

參考資料

【取組】 北大シナジー拠点：プレパンデミックワクチンの国家備蓄への貢献

北大シナジー拠点で得られた研究成果を起点に、厚労省におけるH5N1高病原性鳥インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの備蓄が進められている。北大の研究成果が、H5N1に対するプレパンデミックワクチンの備蓄に大きく貢献した。

北大拠点の研究成果：キタキツネから、ウイルスを単離・解析した結果、単離されたウイルス株により作成されたワクチン株がWHOのワクチン候補株に選定された。



Virology (Hiono et al., 2023, Virology)
 Virological, pathological, and glycovirological investigations of an Ezo red fox and a tanuki naturally infected with H5N1 high pathogenicity avian influenza viruses in Hokkaido, Japan (北大拠点からの論文)

- 北海道で死亡していたキタキツネ、タヌキからH5N1亜型高病原性鳥インフルエンザウイルスを単離した。これは、本邦で初めて哺乳動物の感染が確認された症例であった。
- 単離したウイルスの遺伝子、病原性（ウイルスの増殖のしやすさ等）を解析した。
 - ⇒ 単離株から国立感染症研究所にてワクチン株を作製し、WHOへ提供した。
 - ⇒ WHOのワクチン候補株に登録された。
- 北大シナジー拠点によって単離された野生ウイルス株を使用して、国立感染症研究所にて、ワクチン候補株のH5N1鳥インフルエンザウイルスに対する有効性に関する研究を実施した。

【プレパンデミックワクチンの備蓄行程】

WHOがワクチン候補株のリストを公表

動物や人で流行しているウイルスの解析結果を基に、WHOワクチン候補株をリストに掲載する。
 H5N1については以下の3つ。
 A/chicken/Ghana/AVL763_21VIR7050-39/2021、
 A/American wigeon/South Carolina/22-000345-001/2021、
 A/Ezo red fox/Hokkaido/I/2022

国立感染症研究所がワクチン候補株を入手

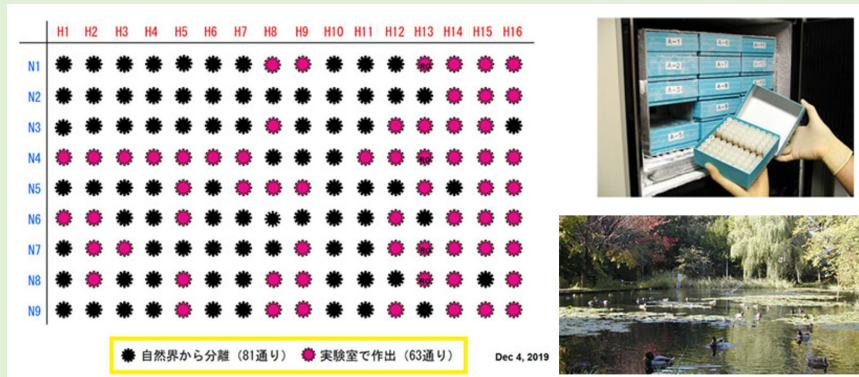
WHOが指定したワクチン候補株のうち、**供与可能**とされる株を国立感染症研究所が保管する。生物多様性条約の観点から、海外由来のワクチン候補株については、国内で使用するまでに時間を要する。
 A/Ezo red fox/Hokkaido/I/2022は国内で発見されたため、迅速にワクチン株を準備することができた。

厚労省において備蓄すべきワクチン株を決定

厚労省の感染症部会において、感染症の重症度やウイルスの感染状況等を踏まえて、備蓄すべきワクチン株を選定する。

A/Ezo Red fox/Hokkaido/I/2022 (NIID-002) をワクチン株としたH5N1高病原性鳥インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンを備蓄することが決定された。





・2022年度、北海道のキタキツネから本邦で初めてH5N1亜型高病原性鳥インフルエンザウイルス株 (A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022-like) を単離し北大インフルエンザライブラリーに収蔵 (Virology 578 (2023) 35-44)



WHO Collaborating Centre

動物由来インフルエンザウイルスの解析

- ・ 遺伝子解析、抗原性解析
- ・ フェレット抗血清の作成・管理
- ・ その他のリスク評価実験 (伝播性試験、病原性試験)



Summary of status of development and availability of A(H5N1) candidate vaccine viruses and potency testing reagents

Antigenic and genetic analyses are performed by the WHO Collaborating Centres of the Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS). Unless otherwise indicated all candidate vaccine viruses posted on this table have passed two-way haemagglutination inhibition (HI) test. [National or Regional control authorities approve the composition and formulation of vaccines used in each country](#)

23 February 2024

2024年2月：WHOのInfluenza VCMIにおいて Candidate Vaccine Viruses (CVV)として認定

Candidate vaccine viruses*

Antigenic prototype	Clade	Candidate vaccine virus	Developing institute	Available from
A/Vietnam/1194/2004	1	Wild type virus		WHO CCs
		NIBRG-14*	MHRA, UK	MHRA, UK
A/American wigeon/South Carolina/22-000345-001/2021-like	2.3.4.4b	Wild type virus		CDC, USA
		IDCDC-RG78A*	CDC, USA	
A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022-like	2.3.4.4b	NIID-002 [†] *	NIID, Japan	NIID, Japan

* New CVV shown in blue

[†]These viruses are candidate vaccine viruses which have passed relevant safety testing and two-way haemagglutination inhibition (HI) tests. They can be handled under BSL-2 enhanced containment¹.



WHO vaccine composition meetings (VCM)



(参考) 重要業績評価指標 (KPI) 一覧①

1. フラッグシップ拠点、シナジー拠点の研究開発分担者における民間企業出身者(企業において製品の研究開発の経験を有する者などが望ましい)または海外の研究機関でPIとしてワクチン・免疫等の研究経験のある外国籍の研究者の割合

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	%	32.7	32.1	-	-	-
目標値	%	20	20	20	20	20
達成度	%	163.5	160.5	-	-	-

2. 主要研究者における我が国発のワクチンの研究開発に寄与できる外国籍研究者の割合

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	%	27.5	29.4	-	-	-
目標値	%	26	27	28	29	30
達成度	%	105.8	108.9	-	-	-

3. フラッグシップ拠点を中心とした、産学官連携コンソーシアムへの参画拠点・機関数

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	件	0	0	-	-	-
目標値	件	0	0	11	11	11

(参考) 重要業績評価指標 (KPI) 一覧②

4. 産学官連携コンソーシアムの参加機関数

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	機関	0	0	-	-	-
目標値	機関	0	0	0	10	10

5. 成果の導出(企業への実施許諾と権利譲渡、企業との共同研究)件数

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	件	0	0	-	-	-
目標値	件	0	0	0	5	10

6. 拠点が毎年40件以上のワクチン・モダリティシーズの研究開発を推進する(他の事業に導出したシーズも含む)

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	機関	59	63	-	-	-
目標値	機関	40	40	40	40	40
達成度	%	147.5	157.5	-	-	-

(参考) 重要業績評価指標 (KPI) 一覧③

7. 研究ワクチン・モダリティシーズのうち応用研究以降の段階に到達しているシーズ件数

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	機関	4	14	-	-	-
目標値	機関	5	10	15	20	30
達成度	%	80	140	-	-	-

8. 企業からの資金による共同研究・受託研究の件数

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	件	17	40	-	-	-
目標値	件	4	8	12	16	20
達成度	%	425	500	-	-	-

9. 拠点において開発したシーズの「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」での採択件数(累計)

	単位	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度
成果実績	件	1	6	-	-	-
目標値	件	1	2	3	4	5
達成度	%	100	300	-	-	-