

国産ワクチンの開発状況について

令和3年4月14日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発

新型コロナウイルス感染症対策の補正予算等にて、延べ約300課題（令和3年1月現在）を支援。

治療法開発

- 既存治療薬（ファビピラビル（アビガン）等）の効果及び安全性の検討等
- 新たな作用機序等による治療薬開発
- In silico 解析による治療薬候補の選定
- 体外式膜型人工肺（ECMO）の高性能化・小型化 等

ワクチン開発

- 新規ワクチン開発
 - ・ 組換えタンパクワクチン
 - ・ mRNAワクチン
 - ・ DNAワクチン
 - ・ 不活化ワクチン
 - ・ ウイルスベクターワクチン 等
- 基礎研究から、非臨床試験（薬理試験、毒性試験）、臨床試験まで支援。

診断法・検査機器開発

- 診断・治療・予防のための機器・システム開発
- LAMP法、イムノクロマト法等による迅速診断キット開発に必要な技術開発
- 既存の迅速ウイルス検出機器を新型コロナウイルスの検査に活用するための導入実証 等

政府からの出資金を活用した医薬品・医療機器等の創出（CiCLE）

新型コロナウイルス感染症対策に関する「予防ワクチン開発」、「診断技術開発」、「治療法・治療薬開発」、「基盤技術開発」の支援

分子疫学・病態解明

- 新型コロナウイルスのゲノム分子疫学調査
- COVID-19患者検体のゲノム解析、免疫レパトア解析
- 国内外の検体の確保・解析 等

研究を支える基盤整備等

- 感染モデル動物を用いた研究開発等のためのBSL3ユニットの改修・整備
- BSL2、BSL3施設への300keVクライオ電子顕微鏡の整備
- 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業による創薬支援機能の強化
- 戦略的に整備することが重要なバイオリソースの維持
- 新興感染症に対する研究開発に係る新規技術基盤の開発
- スーパーコンピューター「富岳」の計算結果を活用するため治療薬探索・評価基盤の整備
- コホート調査のためのアプリ・システムの構築
- 遠隔対応型の精神医療・メンタルヘルスケアの基盤システム開発・検証 等

国際連携

- アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築
- アジア地域の海外研究拠点（ベトナム、フィリピン、中国、タイ、ミャンマー、インドネシア）にて、疫学研究、全ゲノム解析研究、予防・診断・治療法に関する基盤的技術開発の実施支援 等

AMEDの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する研究開発支援について（まとめ） <https://www.amed.go.jp/news/topics/covid-19.html>

AMED支援によるCOVID-19ワクチン開発の状況

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 (時期は開発者から聞き取り)	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)		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)		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	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始 (大阪市立大、大阪大) 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始 (東京・大阪の8施設)	大規模第Ⅲ相試験を2021年内に開始の意向	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)		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)
⑤IDファーマ 感染研 ※ウイルスベクターワクチン	コロナウイルスの遺伝情報をセンダイウイルスに載せて、経鼻又は注射で投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2021年3月から臨床試験開始の意向		<ul style="list-style-type: none"> AMED (R2年度一次公募) 124百万円 IDファーマ
⑥VLP therapeutics 大阪市立大学/国際医療センター/医薬基盤研/大分大学 ※自己増殖RNAワクチン	レプリコン（自己複製RNA）を投与することで、細胞内でRNAが増殖し、高い抗原発現を誘導する	動物試験で強力な新型コロナウイルス中和抗体価の誘導を確認。感染動物での有効性評価を実施中	最短で2021年5月に臨床試験開始の意向	生産では、富士フィルムと連携	<ul style="list-style-type: none"> AMED (R2年度二次公募)

出典：厚生労働省ホームページ(令和3年3月末時点)を元に一部追加
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html