

# 越境性感染症等の流行に即応可能な 動物用ワクチンの次世代化

## 研究開発とSociety 5.0との橋渡しプログラム (BRIDGE)

令和6年度研究開発計画

【応募様式】

令和6年6月  
農林水産省

○実施する重点課題に○を記載（複数選択可）

業務プロセス転換・政策転換に向けた取組	SIP/FS等より抽出された取組	SIP成果の社会実装に向けた取組	スタートアップの事業創出に向けた取組	若手人材の育成に向けた取組	研究者や研究活動が不足解消の取組	国際標準戦略の促進に向けた取組
○					◎	

○関連するSIP課題に○を記載（主となるもの）

持続可能なフードチェーン	統合型ヘルスケア	包摂的コミュニティ	学び方・働き方	海洋安全保障	スマートエネルギー	サーキュラーエコノミー	防災ネットワーク	インフラマネジメント	モビリティプラットフォーム	人協調型ロボティクス	バーチャルエコノミー	先進的量子技術基盤	マテリアルの事業化・育成エコ
○													

# 1. 解決する社会課題・背景及び現状

## 発生している問題(解決すべき社会課題)

- アフリカ豚熱や鳥インフルエンザ等の越境性の動物感染症が世界的に蔓延しており、侵入防止のための水際検疫を強化するとともに、国内への侵入・蔓延に備えた緊急用ワクチンの開発に力を注いでいるところ。
- 海外では、国の研究機関と動物薬メーカー等が連携し、新規ワクチン開発の加速化を進めているが、我が国では、病原体を取り扱うBSL 3施設のリソースの不足が足かせとなっているところ。
- 他方、近年、病原性ウイルスのゲノム情報等から新規病原体の病原性部位の分子構造を予測し、サイバー空間上でワクチンを設計・シミュレーションするバイオインフォマティクス等の次世代技術の開発が進みつつあるが、これらの技術の動物用ワクチンへの展開が課題。

### BSL 3

アフリカ豚熱、狂犬病等の感染力が強くヒトや動物に重篤な疾患を引き起こす病原体は高い安全性レベル

(BioSafetyLevel 3)  
の封じ込め施設での取扱いが必要

## 背景・現状

### 動物衛生対策(農林水産省施策)

発生予防(平時)	家畜の飼養衛生管理、常在疾病への予防的ワクチン接種、患畜の早期発見、サーベイランスの強化、動物検疫の強化、国際連携
蔓延防止(緊急時)	早期摘発(殺処分)・移動制限等
	緊急用ワクチンの施用

多くのワクチンを海外に依存する我が国では、経済安全保障、食料安全保障上のリスクが存在

- 越境性動物感染症の世界的な流行を踏まえ、米国、中国、ドイツ、韓国等では、動物用ワクチン製造技術の高度化を図るとともに、新規病原体を取り扱うBSL 3施設を有する国の研究機関と動物薬メーカー等が連携した開発・製造体制を構築している。
- 一方、我が国では、中・大型動物に対応したBSL 3施設は検査・研究に特化した農研機構の2カ所のみであり、製薬企業がこれら研究用施設を活用して新規ワクチンを開発・製造することは難しいため、専ら輸入ワクチンに頼る状況。
- 近年、動物用ワクチンに対する技術開発が国際的に活発となり、関連論文数はこの25年で6倍以上に増加しているにも関わらず、我が国の論文数は約20年前の6位から13位まで低下し、開発力の低下は著しい。このため、国内で使用する動物用ワクチンの大半が古典的な手法で開発された生ワクチン・不活化ワクチンであり、世界の動物薬メーカートップ20位に位置付けられるような主要メーカーも存在せず、国内でのワクチン製造・供給基盤が極めて脆弱な状況。
- 越境性感染症や人獣共通感染症のパンデミックによる国内への侵入・蔓延を想定した際には、動物用のワクチン製造基盤を保有することが不可避。
- 最近、バイオインフォマティクス技術を用いたタンパク質の構造予測等のAI技術が急速に進展している。また、農研機構等では国内外から様々な病原体を導入し、当該病原体ごとの特性データや遺伝子情報等を有するほか、弱毒化した人工ウイルス作出技術等も有する。

## 2. 「越境性感染症等の流行に即応可能な動物用ワクチンの次世代化」の位置付け

### 提案内容

- ① **バイオインフォマティクスとAIを活用した幅広い効果を持つワクチン設計技術の開発**
  - ・ワクチン標的分子のAI構造予測に基づく、BSL 3 施設のリソースに依存しない効率的なワクチン設計技術
- ② **安全なワクチン開発を加速するワクチンプラットフォームの多様化**
  - ・既存の製造基盤を活用して、新規感染症に対しても迅速かつ安全に製品開発・製造を可能とするための、様々な疾病に応用可能な次世代ワクチン技術の開発
- ③ **開発技術を用いたワクチン製造の概念実証**
  - ・越境性感染症ワクチンについて産学連携での開発体制を構築し、試作ワクチンの製造を通じた概念実証

#### BSL3高度封じ込め施設を有する農研機構



つくば（2004年完成）

東京都小平（1985年完成）



#### 動物用医薬品メーカー



連携体制を構築

#### 【社会実装の姿】

- ✓ 先進技術を活用したワクチン開発技術の民間移転により、常在疾病を対象としたワクチン開発・製品化にも応用 → **国内動物薬メーカーのワクチン開発・生産体制を強化**
- ✓ 農研機構や感染研と動物薬メーカーの連携体制の強化により、不測の事態では機動的に緊急用ワクチン開発・製造に転用が可能な製造基盤構築への道筋とする

### 3 研究開発等の内容・社会実装の目標

国内では未発生の越境性感染症等を対象とした動物用のワクチン開発・製造を加速化するため、そのボトルネックとなる**BSL 3 研究施設を保有する農研機構及び国立感染研と、国内動物薬メーカーとの連携体制を構築**  
限られたBSL 3 施設リソースの下での**機動的なワクチン開発**を可能とする技術開発を実施

	国研施設		民間施設		薬事審査 (行政)	製造・量産
	病原体単離・ 設計	開発 候補ワクチンの試作		薬効・安全性 確認		
現行の製造プロセス 常在疾病	病原体の単離	弱毒化株の選抜・培養		動物実験	—	培養プラントでの大量培養
	BSL 2 施設					BSL 2 施設
現行の製造プロセス 越境性感染症	BSL 3 施設 (大・中動物用の民間施設は国内には存在せず)					BSL 3 施設 (国内には存在せず)
						※一部民間等は小規模施設を保有
限られたBSL 3 施設の下での 製造プロセス 越境性感染症	新規病原体の 単離			動物実験	—	培養プラントでの大量培養
	サブ課題 1 : バイオインフォマティクスとAIを活用した幅広い効果を持つワクチン設計技術の開発 サブ課題 2 : 安全なワクチン開発を加速するワクチンプラットフォームの多様化					
	BSL 3 施設 (農研機構)	BSL 2 施設		サブ課題 3 : 開発技術を用いたワクチン製造の概念実証		
		一部BSL 3 施設 (農研機構)				BSL 2 施設
	※BRIDGEにおいてはPDをはじめとする運営委員会において進捗を確認し、施策の実現に向けて課題に優先順位を付けて取り組む。					

# 3-1. 研究開発等の内容・社会実装の目標

## サブ課題1： バイオインフォマティクスとAIを活用した幅広い効果を持つワクチン設計技術の開発

### 研究開発目標

- ✓ 遺伝子変異により新たな流行株が生じる動物感染症に対し、①公開ビッグデータとAI解析ソフトを活用し、独自に保有する動物病原体データから高い有効性が期待できるワクチン候補分子を設計、②BSL2施設で実施可能な候補分子の試作とスクリーニング手法の開発、を行い、変異に対しても幅広い効果を持つワクチンを効率良く設計することを可能とする。

### 研究開発の概要

我が国独自データを公開ビッグデータに組み合わせ、AI解析から我が国に適した効果的なワクチン候補を設計する技術開発フローを作成・実証

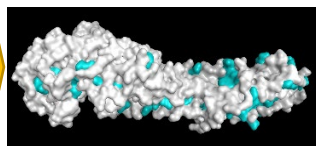
技術開発フローはノウハウ化し、各ワクチンの製造を担う民間会社と部分共有することでオープン・クローズ戦略を展開。技術的優位性から海外進出を後押し。

#### サイバー空間

① AI解析ソフトウェアによる立体構造予測からワクチン候補分子をデザイン

公開ビッグデータ  
インフルエンザウイルスの配列情報は20万件以上  
GenBank  
GISAID 等

AI解析ソフト  
AlphaFold2 等  
AI



- ・ 変異による立体構造の変化を特定
- ・ 更に、抗体が結合しやすい部位（エピトープ：上図水色）を絞り込み

エピトープ情報を利用した候補分子を設計

保有する独自データ  
(動物病原体)

例：  
国際レファレンスセンターとして農研機構が国内外で収集してきた様々な動物(豚)インフルエンザウイルス流行株情報

#### フィジカル空間

② 候補分子の試作と効果のスクリーニング

一般的なBSL2実験室内でスクリーニング

候補分子の試作合成

- ・ 候補分子を人工合成し、実験動物に免疫して試作抗体を作製
- ・ 試作抗体のウイルスへの反応性を指標にスクリーニング評価

ウイルスとの反応性を効果検証

- ・ 候補分子の動物での免疫誘導を評価
- ・ 候補分子の立体構造の確認

候補分子の有効性評価

開発ターゲット：  
豚インフルエンザ  
口蹄疫

更なる改良設計にフィードバック

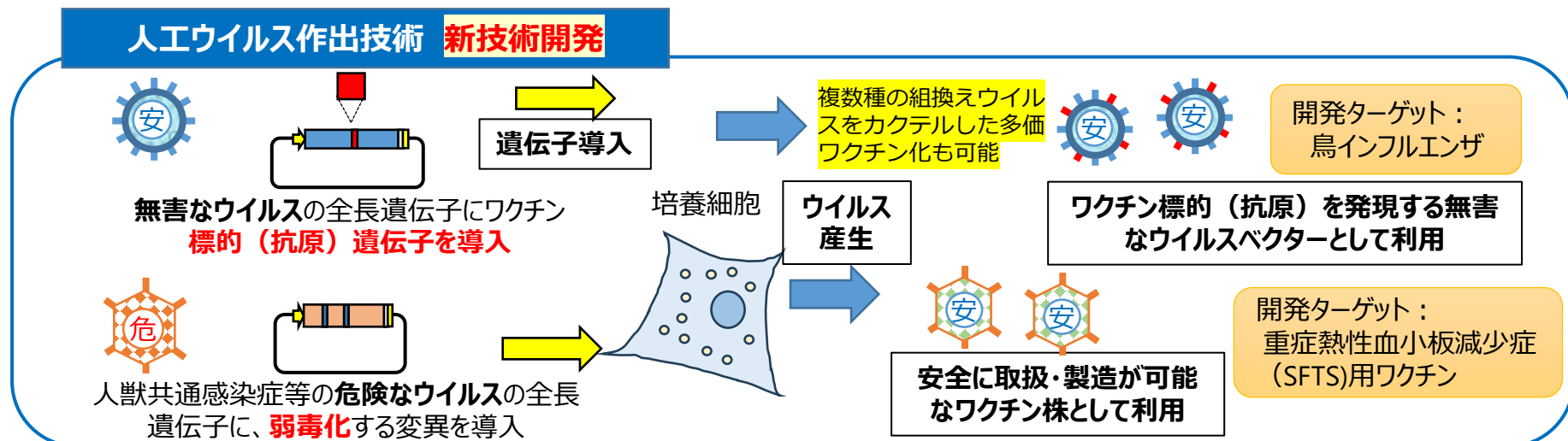
## 3-2. 研究開発等の内容・社会実装の目標

### サブ課題2：安全なワクチン開発を加速するワクチンプラットフォームの多様化

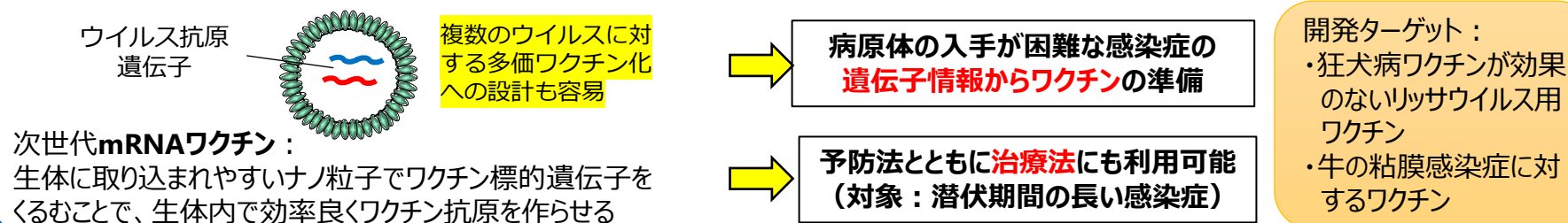
#### 研究開発目標

- 国内の動物薬メーカーが保有する施設であっても、重篤な人獣共通感染症や新規感染症ワクチンの薬効・安全性評価や大量培養等を**安全に実行可能**とするため、これまで先行研究で得られている**無害なウイルスベクター**や**弱毒化した人工ウイルスの作出技術**や、ヒトで先行している**mRNAワクチン技術**等を活用し、様々な疾病に応用可能なプラットフォームとなる**次世代ワクチン技術を開発**する。

#### 研究開発の概要



#### mRNAワクチン技術の動物ワクチンへの展開 新技術開発



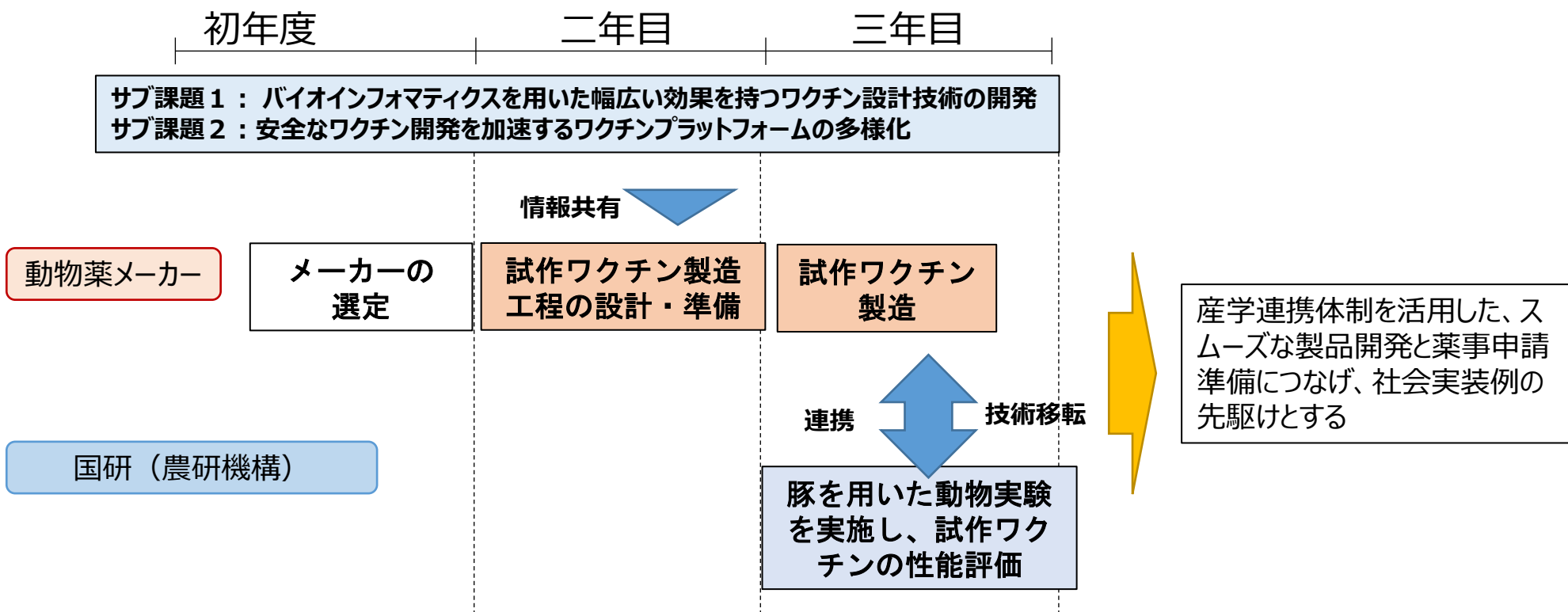
### 3-3. 研究開発等の内容・社会実装の目標

#### サブ課題3：開発技術を用いたワクチン製造の概念実証

##### 研究開発目標

- ✓ サブ課題1、サブ課題2で開発した技術を用いて、民間動物薬メーカーの保有する施設でワクチン製造が可能となることを概念実証するために、豚インフルエンザをモデルとして試作ワクチンの製造と有効性評価を実施する。

##### 研究開発の概要



### 3. 研究開発等の内容・社会実装の目標

テーマ名	実施内容概要 到達目標 (KPI)	R6年度実施内容 到達目標 (KPI)	R7年度実施内容 到達目標 (KPI)	R8年度実施内容 到達目標 (KPI)
①バイオインフォマティクスとAIを活用した設計技術の開発	バイオインフォマティクスを用いたワクチン候補の作出 (TRL6)	エピトープの構造解析と受容体等との結合における立体予測 (TRL4)	予測したタンパク質の解析と性能評価、およびその結果に基づく再設計 (TRL5)	最適なワクチン候補株の作出、動物試験による性能評価 (TRL6)
②安全なワクチン開発を加速するワクチンプラットフォームの多様化	封じ込め施設外で利用可能なワクチン候補の作出 (TRL7、BRL3)	ワクチン候補の設計と作出 (TRL5)	実験室内でのワクチン性能評価 (TRL6)	ワクチンの動物試験による性能評価 (TRL7)
③開発技術を用いたワクチン製造の概念実証	豚インフルエンザ等をモデルとした民間動物薬メーカーへの技術移転 (TRL7)	動物薬メーカーの選定	試作ワクチン製造工程の設計	民間での試作 (TRL7)
BRLの取組	<ul style="list-style-type: none"> <li>産官学連携のワクチン開発についての体制構築 (BRL5)</li> <li>開発ワクチンの有用性について机上検証 (BRL5)</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>産官学連携のワクチン開発についての体制構築 (BRL5)</li> <li>開発ワクチンの導入効果、投資コスト試算 (BRL5)</li> </ul>
GRLの取組	候補株の開発後、薬事承認に係る審査及び製造に向けた病原体の封じ込め施設外で使用するための管理適用除外及び遺伝子組換え体の産業利用の方法について、行政部局と連携して検討			



## 実施体制

### ◆ 対象施策実施体制

PD候補  
 東京大学大学院農学生命科学研究科  
 芳賀 猛

農林水産省「越境性感染症等の流行に備えた動物用ワクチン開発基盤の強化」運営委員会

#### 構成員

外部有識者：2名

- ・獣医系大学
- ・（一社）生物科学安全研究所

行政委員：3名

- ・農林水産省 消費・安全局  
畜水産安全管理課・動物衛生課
- ・農林水産省 動物医薬品検査所
- ・厚生労働省 健康・生活衛生局  
感染症対策課（オブザーバー）

#### 事務局

- ・農林水産技術会議事務局  
研究開発官（基礎・基盤・環境）室

研究開発責任者  
 農研機構・動衛研・領域長 大崎 慎人

- ① バイオインフォマティクスとAIを活用した設計技術の開発
- ・ AIを活用したワクチン標的分子の構造予測とスクリーニング手法の開発  
 東京大学・農学生命研究科・教授 永田宏次  
 農研機構・資源研・前田美紀
  - ・ 豚インフルエンザ等をモデルとした候補分子の試作と評価手法の開発  
 農研機構・動衛研・領域長・真瀬昌司
  - ・ 最適なワクチン株選定を可能とする口蹄疫ワクチン用抗原の開発  
 農研機構・動衛研・領域長 深井克彦

- ② 安全なワクチン開発を加速するワクチンプラットフォームの多様化
- ・ mRNAワクチンによる新たな動物用狂犬病ワクチンの開発  
 国立感染症研究所・獣医科学部・部長 前田 健
  - ・ 粘膜感染を防御する次世代動物用ワクチン技術の開発  
 農研機構・動衛研・領域長 芝原友幸
  - ・ 弱毒人工ウイルスを活用した動物用SFTSワクチンの開発  
 国立感染症研究所・獣医科学部・部長 前田 健
  - ・ 病原性を示さない微生物を活用した鳥インフルエンザワクチンの開発  
 農研機構・動衛研・領域長 真瀬昌司

- ③ 開発技術の概念実証
- ・ 試作ワクチンの製造
  - ・ 試作ワクチン動物試験  
 農研機構・動衛研・領域長 真瀬昌司

協力機関（予算配分なし）

業界団体（公社）日本動物用医薬品協会

# 5-1. BRIDGE終了後の出口戦略

## 出口戦略

	BRIDGE 施策	R8年度	R9～12年度	R13年度以降（施設基 準等の整備が完了後）
越境性感染症に対す るワクチン開発体制、 技術移転	BSL3内での試 作品開発	ワクチン候補株をBSL3施設 外で取り扱うための安全性 データを追加取得（農研機 構）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチン候補株の取扱・製造の施設基 準等整備（行政部局と連携）</li> <li>・開発・製造基盤の確保（農研機構・ 動物薬メーカー）</li> <li>・開発技術の常在疾病への応用（動物 薬メーカー）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規病原体や流行株に合わせた機 動的な国産ワクチン製造基盤の構 築（農水省、農研機構、動物薬 メーカー）</li> <li>・次世代動物用ワクチンの薬事承認 申請・製品化（動物薬メーカー）</li> </ul>
		R8～10年度	R11年度	R12年度以降（薬事承 認取得後）
平時に用いる豚用イン フルエンザワクチン	概念実証	薬事申請用データ取得及び 大量製造工程設計・準備 （動物薬メーカー）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事承認申請 （動物薬メーカー）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・幅広い変異に対応するワクチンとし て製品化</li> </ul>

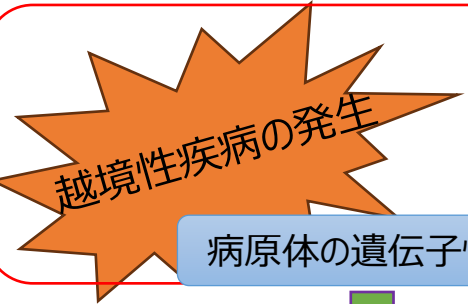
動物薬メーカーとのマッチング



(公社) 日本動物用医薬品協会

- ・越境性感染症のワクチンについて**産学連携での開発体制を構築**すると共に、**開発技術の民間移転**により**常在疾病を対象としたワクチンにも応用**し、平時での開発・製品化につなげることで、**不測の事態**では**機動的に緊急用ワクチン開発・製造に転用**が可能な**製造基盤構築**への道筋とする。
- ・開発技術を用いた豚用インフルエンザワクチンの概念実証成果を発展させ、**薬事申請・製品化**につなげることで、**社会実装例のさきがけ**とする。

# 5-2. BRIDGE終了後に目指すべき姿



新たな越境性感染症ワクチンを開発する場合、

- ① 細胞や実験動物を使って病原体が弱毒化するまで連続継代
- ② 弱毒化した病原体が強毒化しないかどうか実際の家畜で連続継代
- ③ ワクチンの有効性試験

さらに、BSL3病原体から作ったワクチン株をBSL2で製造するための手続きが必要

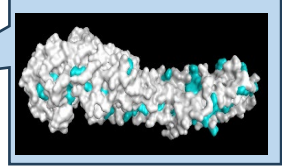
現状

国内メーカーの開発力強化でワクチンの国産化を後押し！

病原体の遺伝子情報



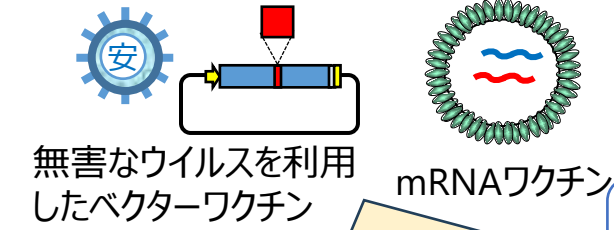
農研機構が主導するワクチン開発 (BSL2)



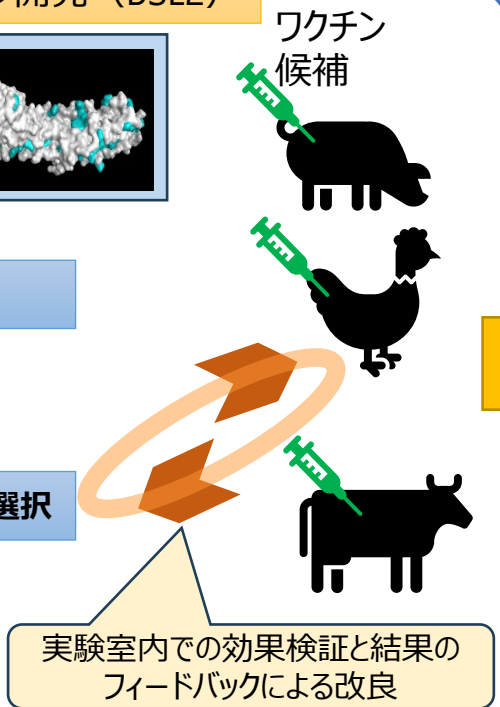
① 効果的な免疫を誘導する分子デザイン

遺伝子配列情報

② 病原体に最適なワクチンプラットフォームを選択



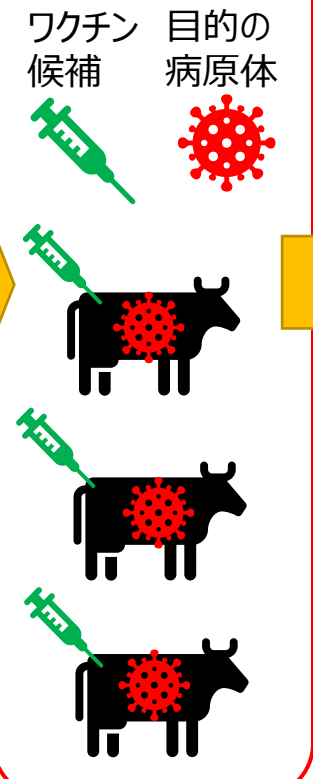
新技術によるワクチンであれば高頻度の遺伝子変異にも容易に対応可能



実験室内での効果検証と結果のフィードバックによる改良

令和8年度出口戦略  
ワクチン候補株をBSL3施設外で取り扱うための安全性データを追加取得

BSL3でのワクチン有効性試験



農研機構とプラットフォームのノウハウを共有する動物薬メーカーによるワクチン製造



令和9-12年度出口戦略  
・ワクチン候補株の取扱・製造の施設基準等整備  
・開発・製造基盤の確保  
・開発技術の常在疾病への応用

令和13年度以降出口戦略  
・新規病原体や流行株に合わせた機動的な国産ワクチン製造基盤の構築  
・次世代動物用ワクチンの薬事承認申請・製品化

ワクチンを速やかに現場へ供給

## 6. 民間研究開発投資誘発効果及びマッチングファンド

### 【民間研究開発投資誘発効果、財政支出の効率化】

本施策の成果を常在疾病対象のワクチン開発にスピノフすることで、国内動物薬メーカーの積極的な研究開発への追加投資（研究開発投資比率 現状5.4%→海外企業並の7.0%）※<sup>1</sup>することを想定し、当該事業者の年間売上高に増加分比率を乗じた、**約12億円/年（2030年）の民間研究開発投資の増額**を見込む。

日本の動物薬売上高 2021年度※ <sup>2</sup>		うち感染症関連製品率※ <sup>2</sup>		研究開発投資比率 (増加分)	
<b>1,360億円</b>	×	<b>56.7%</b>	×	<b>1.6%</b>	= <b>12.3億円</b>

※

1: Global Benchmarking Survey 2020, 世界動物薬企業連合 (Healthforanimals)

2: 動物用医薬品、医薬部外品及び医療機器販売高年報(2011~2021)(動物医薬品検査所)

### 【民間からの貢献額（マッチングファンド）】

動物薬メーカー等から **4千万円/年程度のマッチングファンド**を見込む。