

欧米諸国のパンデミックワクチンに対する 取組状況に関する調査

2023/03/6
最終報告書

資料編

内閣府 健康・医療戦略推進事務局 御中

ARTHUR  LITTLE

ご注意：本資料にはADL社の独自コンセプト、分析フレームや手法が含まれており、本資料開示範囲は、貴社内およびグループ企業内に限定させていただいております。
上記以外の第三者開示は、事前にADL社の文書による確認をお願い申し上げます。

CONTENTS

Step1: 諸外国におけるワクチン開発の全体像俯瞰

Step2-4: 米国

Step2-4: 英国

Step2-4: ドイツ

Step2-4: フランス

Step5: 示唆まとめ

ご参考: EUにおける平時のワクチン開発支援

ご参考: 体制に関する出所一覧と各国における産学の主要プレイヤー

ご参考: インタビューメモ

COVID-19流行時には、平時におけるシーズ創出&制度・体制整備と、緊急時のリソース投入による迅速実用化によってワクチンの迅速な確保につながった。

COVID-19流行時（緊急時）に発生した、ワクチンの迅速開発に向けた問題		COVID-19流行時の取り組み		
		課題の概要	平時	緊急時
感染症に迅速に対応できるシーズやモダリティが無い	■ 新興感染症が発生してから基礎研究に取り組むのでは遅く、当該感染症に展開しうるワクチンの技術プラットフォームやシーズを事前に開発しておく必要がある	1 感染症に対応しうる平時からのシーズ創出	✓	✓
開発を迅速に進めるためには莫大な資金が必要	■ 後期開発（P3試験や大規模製造体制の構築など）には多額の資金が必要。開発者はリスクを抑えるためステップワイズな開発が必要 ■ 資金があれば、プロセスを並行させた迅速な開発も取り組みうる	2 有望シーズに対する資金投入	(✓)	✓
臨床試験に時間がかかる	■ 大規模な治験を行う必要がある ■ 症例組み入れに時間がかかる ■ 臨床試験の設計を迅速に行えない（開発経験の薄いベンチャー等）	3 迅速な開発に向けた体制の整備&活用	(✓)	✓
承認審査に時間がかかる	■ 通常の医薬品の承認審査について、安全性や有効性を担保するため、膨大なデータの収集・審査が必要になる。また、必要データについての当局・開発者の早期すり合わせもハードルがある	4 迅速な承認審査に向けた体制の整備&活用	(✓)	✓
製造に必要な設備や各リソースの確保	■ ワクチンの需要急増に伴い、製造を実施する企業及び製造設備や、原料、製造に対応可能な人員を迅速に確保する必要がある - 特に、専門性を持った製造業者・人員の確保は難易度高い	5 国内製造能力の確保&活用	(✓)	✓
ワクチンの確保	■ 製薬企業によって製造されたワクチンを、国民への投与に必要な分だけ確保する必要がある	6 ワクチンの確保	(✓)	✓
短期間での大規模なワクチン投与環境が無い	■ 全国民に対して迅速に接種を行う必要があり、会場や、人員・物資等のリソースや場所の確保、投与情報の管理システム構築が必要	7 投与環境の整備	(✓)	✓

平時にシーズ創出、体制・制度整備を行う

緊急時にリソース投入して迅速実用化

テロ・パンデミックワクチン向けワクチンの確保にあたってはCOVID-19流行時のような緊急時の迅速開発の他、平時にワクチンを開発・上市し、備蓄を行う手段もある。

パンデミックワクチンの 迅速な確保に向けた方向性	実施内容		取り組みの代表例
	平時	緊急時	
緊急時になってから 迅速にシーズを開発する	シーズの研究～早期臨床を 中心に実施 (+緊急時用の体制・制度 整備)	平時に整備した体制・制度 を使用し、 その時点での 有望シーズを迅速実用化	COVID-19流行時に 各国実施
平時からテロ・パンデミック ワクチンを開発・上市し、 緊急時に向けた備蓄につなげる	平時に研究開発のみならず 上市までもつていき、 国家備蓄を行う (+緊急時用の体制・制度 整備)	備蓄の配布、増産	米BARDAで COVID-19流行以前 から取り組み

各国がどのようなスタンスで、どのような体制、制度によって
平時のテロ・パンデミックワクチン開発に取り組んでいるのか検討を行った

平時のパンデミックワクチン開発における課題を踏まえ、以下のような検討論点・調査項目に沿って各国調査を実施した。

平時のパンデミックワクチン 開発における課題	論点	調査項目
緊急時用ワクチンは 平時は市場がなく、 従来のPush型投資では 開発インセンティブが低い	政府はどのような 体制・分担で どう機能提供すべきか	Step2 : ワクチン開発体制 政府組織の体制・役割 分担、プレイヤーの状 況
緊急時に迅速に 製造を行う体制が必要。 民間の支援組織から協力を得るた めにインセンティブ等の設計が 必要になる	開発の活性化や 緊急時の開発・製造に 向けた体制作りのために 平時にどのようなインセ ンティブを設計すべきか	Step3 : インセ ンティブ制度 - 対 開発主体 - Push型、Pull型インセ ンティブ - 対 支援主体 - 緊急時の製造支援の主 体となる民間企業に対 する支援
緊急時には迅速に承認、 許可を行う必要がある一方、 平時との接続を可能にする 制度設計が必要	平時への移行を考えた 場合、緊急時の承認・ 許可制度をどのように 設計すべきか	Step4 : 緊急時の承認・許可制度 各国の緊急時制度、平 時に戻った場合の通常 承認への移行方法

パンデミック・テロ等の緊急時用ワクチンにつき
平時の開発支援体制をどうしたらよいのか



CONTENTS

Step1: 諸外国におけるワクチン開発の全体像俯瞰

Step2-4: 米国

Step2-4: 英国

Step2-4: ドイツ

Step2-4: フランス

Step5: 示唆まとめ

ご参考: EUにおける平時のワクチン開発支援

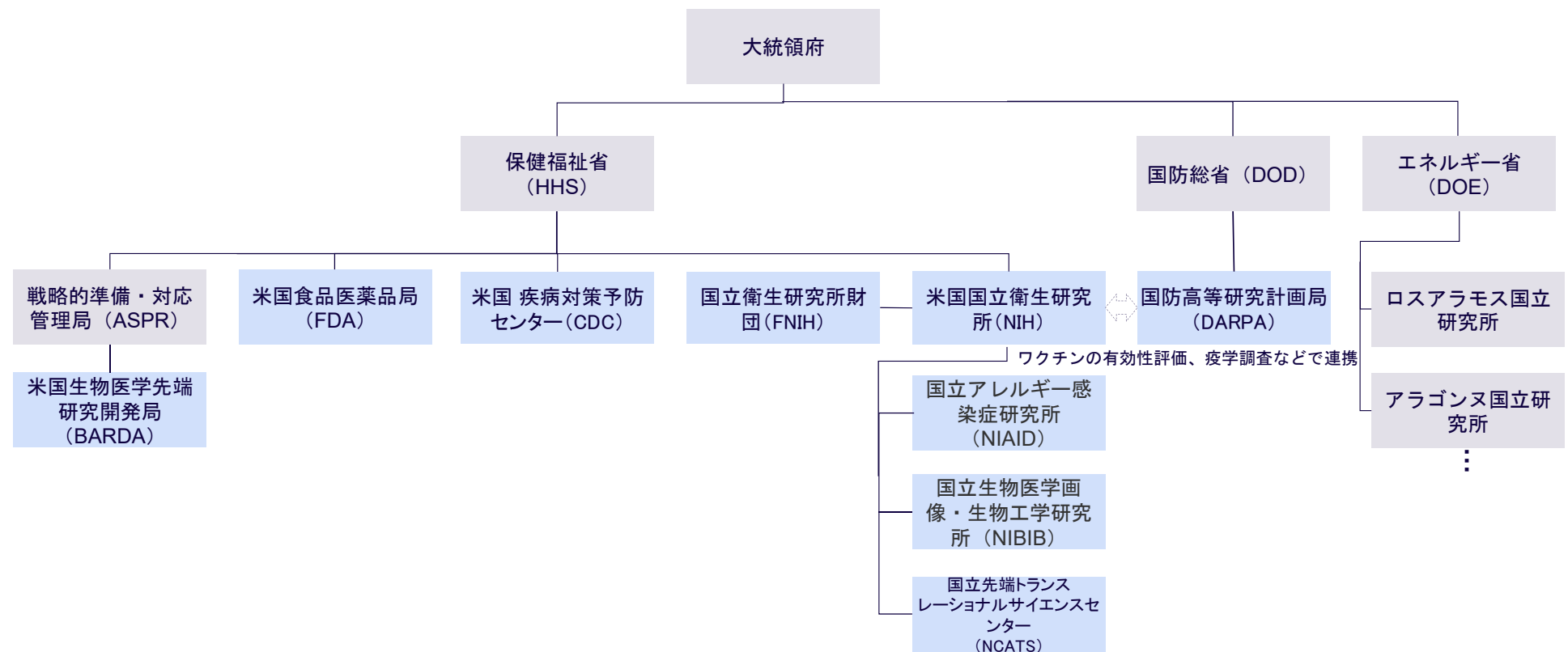
ご参考: 体制に関する出所一覧と各国における産学の主要プレイヤー

ご参考: インタビューメモ



米国の政府機関によるワクチン開発支援は、主に保健福祉省（HHS）、国防総省（DOD）傘下組織が取り組む。

■：ワクチン研究開発に関与





**ASPRは、基礎研究・臨床試験だけでなく戦略的国家備蓄への移行支援に重点を置く
BARDAを傘下に持ち、ワクチン開発において中核を担っている。**

機関・事業名	取組み概要
保健福祉省(HHS)	医療・公衆衛生の所管官庁であり、医療関係の研究予算の大部分を占める
国立衛生研究所(NIH)	- 医学・健康研究を支援する主要な連邦機関 - 米国における生物医学の基礎研究の大部分に資金を提供し、新医薬品の開発の一部を支援している
国立アレルギー感染症研究所(NIAID)	- 新規感染症の脅威への対応を使命としている - 基礎科学研究と新規医療製品の開発の両方を支援している
食品医薬品局(FDA)	- 市販前審査および市販後要件を通じて、医療製品の安全性、有効性、品質を規制 - 開発企業に対して、ガイダンス、規制上の助言、技術支援を提供
事前準備・対応担当次官補局(ASPR)	災害や公衆衛生上の緊急事態に対する国家の医療および公衆衛生の対応を主導する
生物学先端研究開発局(BARDA)	- 新興感染症、化学・生物等の脅威物質に対する新規医療製品の開発を支援 基礎研究から臨床試験、FDA承認、一部の戦略的国家備蓄への移行を支援することに重点を置く
疾病予防管理センター(CDC)	一般に新規感染症の脅威に関連する公衆衛生と研究所の研究を支援
国防総省(DOD)	国家安全保障と米軍を監督する機関
国防高等研究計画局(DARPA)	DARPAのPandemic Prevention Platformプログラムは、既知または未知の感染症に対して、新規医療製品の迅速な開発を支援するプラットフォーム開発に重点を置いている
公衆衛生緊急医療対策事業(PHEMCE)	感染症発生などの公衆衛生上の緊急事態に備え、医療対策の開発、規制等に関する戦略策定を行う省庁間の調整機構



ASPR*²がリーダーを務めるPHEMCE*¹では、感染症などの公衆衛生上の緊急事態に備え、省庁間の調整と戦略を策定。その戦略に基づきBARDA*³が必要な研究・開発の支援を実施。

PHEMCE*¹の概要

概要

- ASPR*²のリーダーシップのもと、PHEMCE*¹は感染症発生などの公衆衛生上の緊急事態に備え、医療対策の開発、規制等に関する戦略策定を行う省庁間の調整機構
 - 2006年に保健社会福祉省(HHS)によって設立
- 公衆衛生法の要請により、PHEMCE*¹は医療製品準備のための戦略計画を毎年評価し更新している

参加機関

- 疾患管理予防センター長官(CDC)、国立衛生研究所長官(NIH)、食品医薬品局長官(FDA)、国防総省長官(DoD)、退役軍人省長官(VA)、国土安全保障省長官(DHS)及び農務省長官(USDA)、国家情報長官(DNI)等で構成される

機能

- PHEMCE*¹の参加メンバーはASPR*²に助言を与える。緊急時に使用されるワクチン、治療法等の医療製品について、ASPR*²は保健福祉省に勧告を行う
- PHEMCE*¹はBARDA*³に依頼し、BARDA*³は実際に使用するために必要な研究・開発の支援を実施
 - PHEMCE*¹は、必要な対策を決定する責任を負っている
 - BARDA*³は、民間部門を活用して、新興感染症、化学・生物等の脅威物質に対する防御に資金を提供する任務を負っている

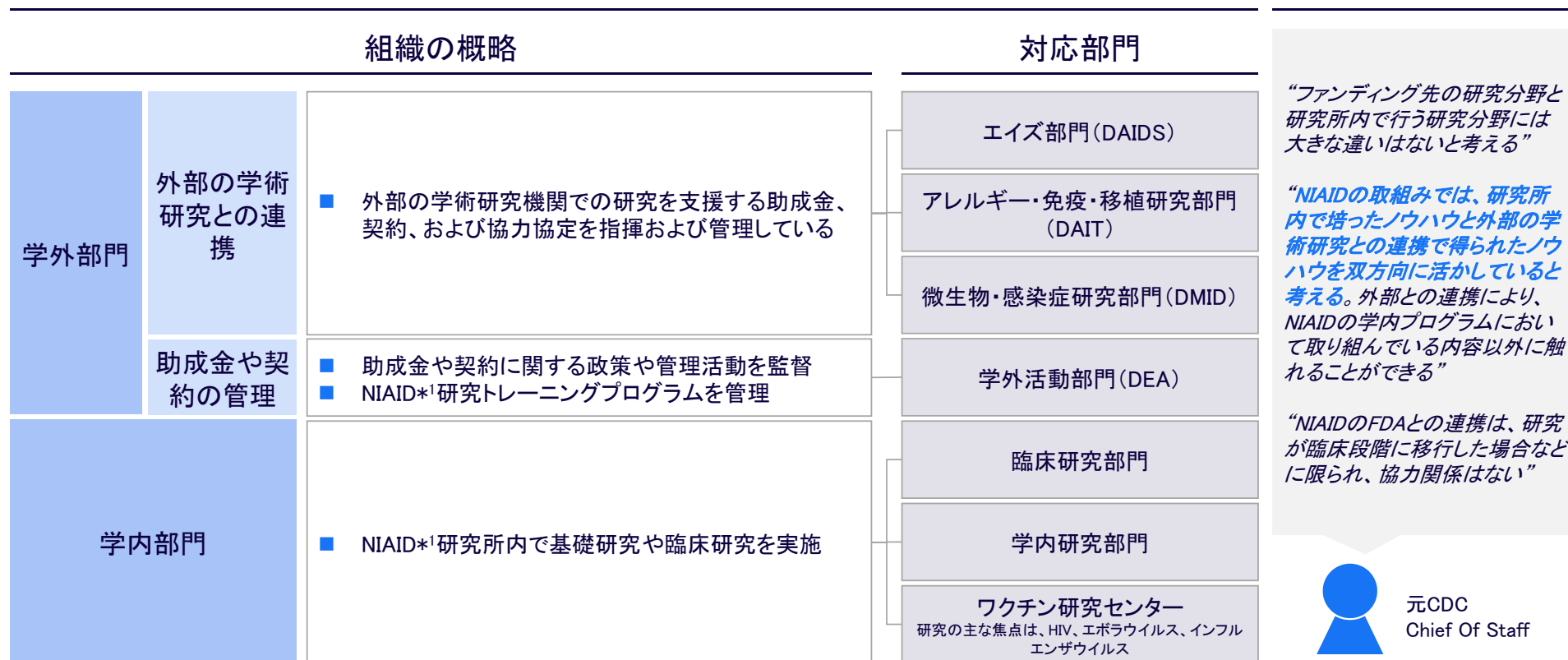
*1 : Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterpriseの略で公衆衛生緊急医療対策事業。*2 : Assistant Secretary for Preparedness and Responseの略で事前準備・対応担当次官補局。*3 : Biomedical Advanced Research and Development Authorityの略でアメリカ生物学先端研究開発局。出所 : Congressional Research Service “Development and Regulation of Medical Countermeasures for COVID-19 (Vaccines, Diagnostics, and Treatments) : Frequently Asked Questions”、Institute for Progress “Why BARDA Deserves More Funding”、ASPR “PHEMCE”



NIAID*¹は研究所内で培ったノウハウ・経験と外部の学術研究との連携で得られた知見を双方向に活かしている。

NIAID*¹の組織図

有識者コメント



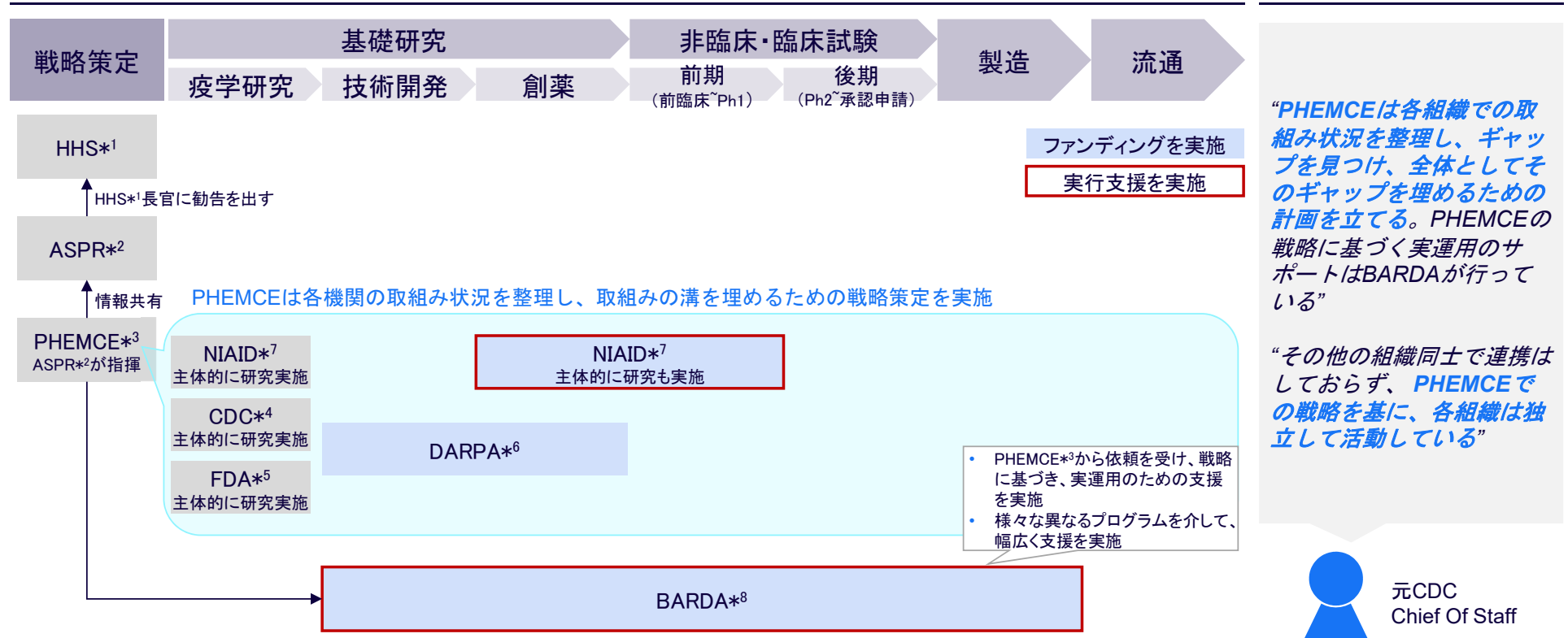
*1 : National Institute of Allergy and Infectious Diseasesの略で国立アレルギー感染症研究所。出所 : NIAIDウェブサイト、有識者コメント



ASPR*²が指揮を執るPHEMCE*³は各組織での取組み状況を整理し、取組みの溝を埋めるための戦略策定を実施。各組織はその戦略に則り、独立して活動をしている。

ワクチン開発における平時の連携体制

有識者コメント



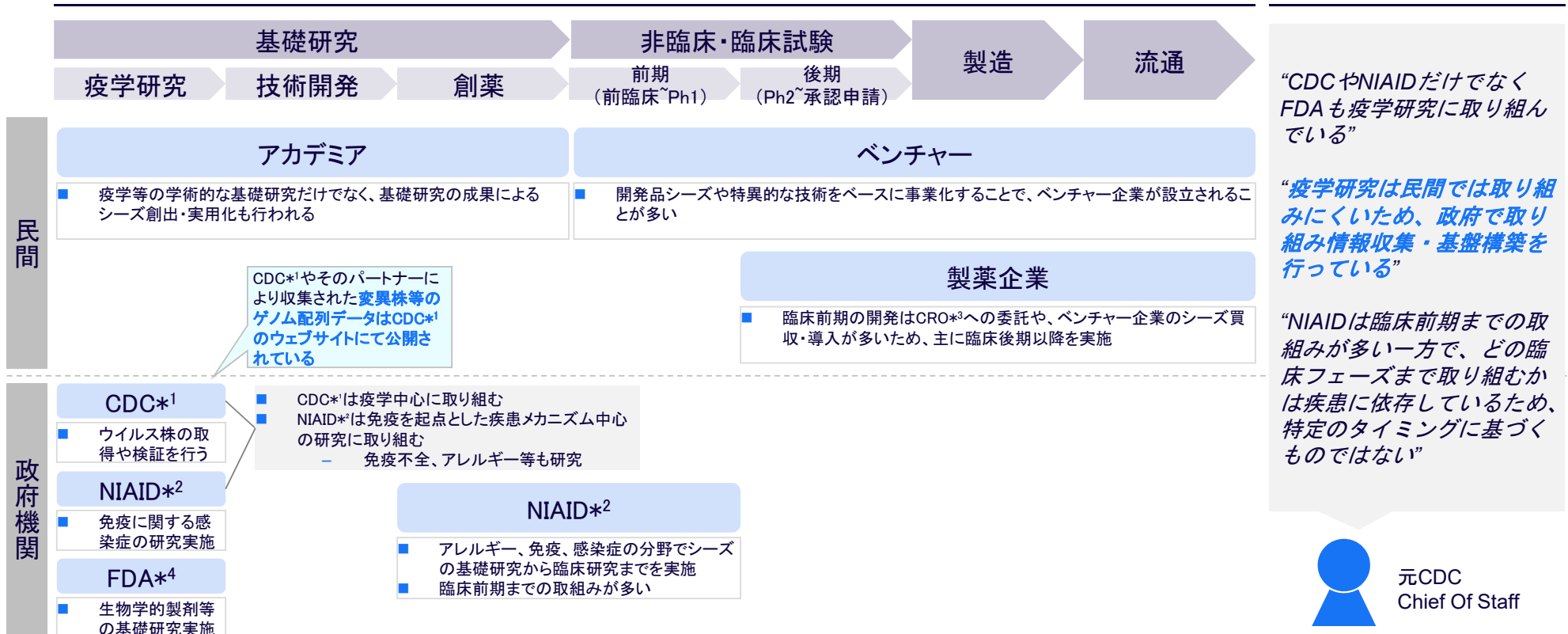
*1 : Department of Health and Human Servicesの略で保健福祉省。*2 : Assistant Secretary for Preparedness and Responseの略で事前準備・対応担当次官補局。*3 : Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterpriseの略で公衆衛生緊急医療対策事業。*4 : Centers for Disease Control and Preventionの略で疾病予防管理センター。*5 : Food and Drug Administrationの略で食品医薬品局。*6 : Defense Advanced Research Projects Agencyの略で国防高等研究計画局。*7 : National Institute of Allergy and Infectious Diseasesの略で国立アレルギー感染症研究所。*8 : Biomedical Advanced Research and Development Authorityの略でアメリカ生物医学先端研究開発局。出所 : Congressional Research Service “Development and Regulation of Medical Countermeasures for COVID-19 (Vaccines, Diagnostics, and Treatments) : Frequently Asked Questions”、HHSウェブサイト、ASPRウェブサイト、CDCウェブサイト、NIAIDウェブサイト、Institute for Progress “Why BARDA Deserves More Funding”、The Lancet “Urgent lessons from COVID 19: why the world needs a standing, coordinated system and sustainable financing for global research and development”、有識者コメント



研究初期段階においては、CDC*¹やNIAID*²等の政府機関の取組みが存在。ワクチン開発の基礎となる疫学研究の成果や情報を公開することで、民間企業の取組みを促進している。

ワクチン開発支援体制（研究開発の実施）

有識者コメント



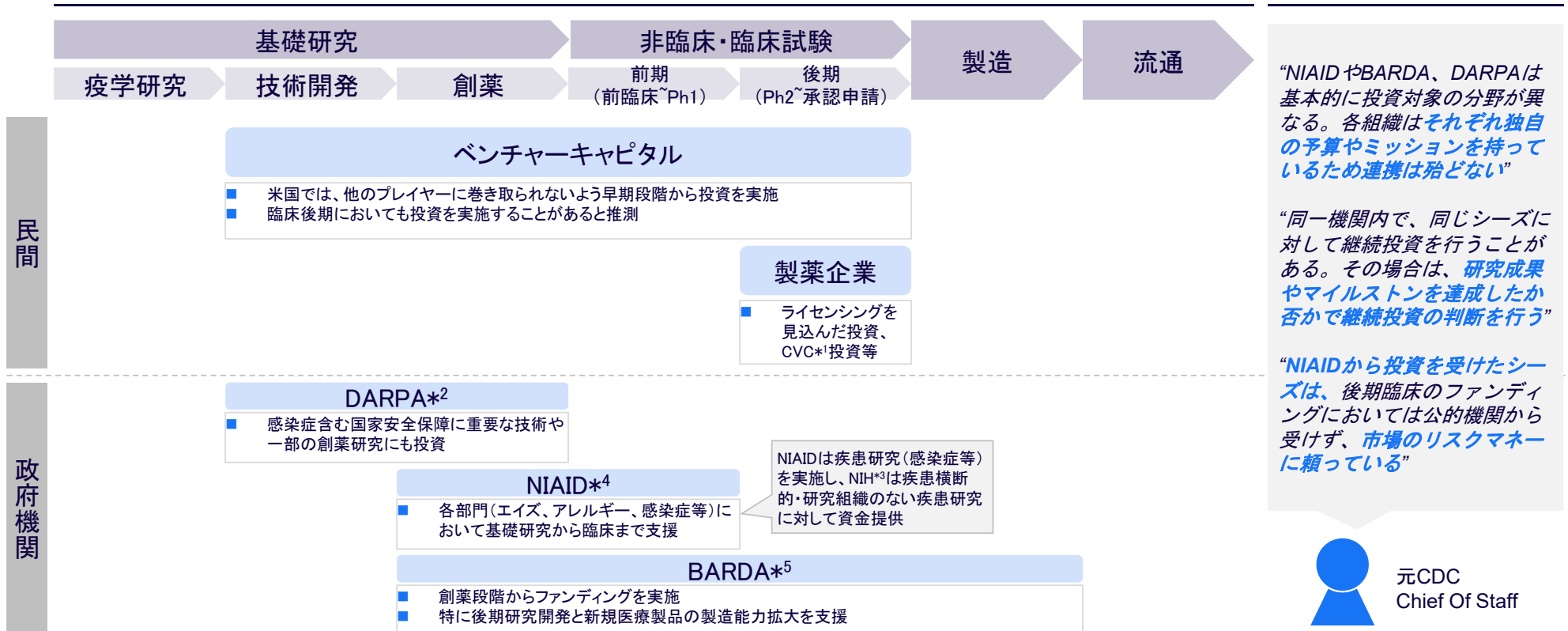
*1：Centers for Disease Control and Preventionの略で疾病予防管理センター。*2：National Institute of Allergy and Infectious Diseasesの略で国立アレルギー感染症研究所。*3：Contract Research Organizationの略で医薬品開発業務受託機関。*4：Food and Drug Administrationの略で食品医薬品局。出所：CDC“What is Genomic Surveillance?”、FDAウェブサイト、NIAIDウェブサイト、有識者コメント



ワクチン開発における政府のファンディング機関は多数存在。各組織は独自の予算やミッションを持っているため、投資対象が異なり、基本的に連携体制はとっていない。

ワクチン開発支援体制（ファンディング）

有識者コメント



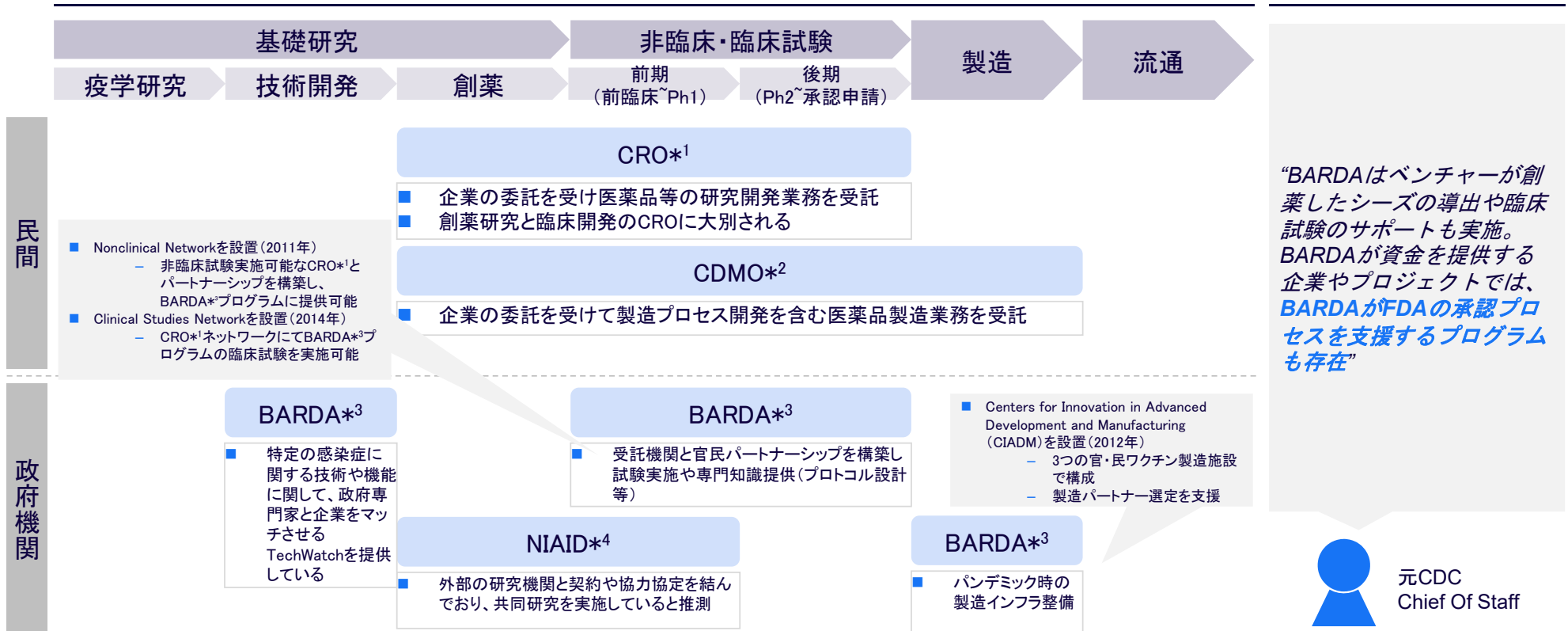
*1 : Corporate Venture Capitalの略で投資を本業としない事業会社が自社の事業とシナジーを生む可能性のあるベンチャーに対して投資を行うためのファンド。*2 : Defense Advanced Research Projects Agencyの略で国防高等研究計画局。*3 : National Institutes of Healthの略で国立衛生研究所。*4 : National Institute of Allergy and Infectious Diseasesの略で国立アレルギー感染症研究所。*5 : Biomedical Advanced Research and Development Authorityの略でアメリカ生物医学先端研究開発局。出所 : Congressional Research Service “Development and Regulation of Medical Countermeasures for COVID-19 (Vaccines, Diagnostics, and Treatments) : Frequently Asked Questions”、NIH “Find a Funding Opportunity”、研究開発戦略センター「NIHを中心にみる米国のライフサイエンス・臨床医学研究開発動向」、NIAIDウェブサイト、BARDAウェブサイト、有識者コメント



民間では、CRO*¹/CDMO*²が創薬～臨床試験を支援。政府機関は、制度設計により実稼働や専門知識の提供を行うBARDA*³や、共同研究により実稼働の支援をするNIAID*⁴が存在。

ワクチン開発支援体制（実行支援）

有識者コメント



*1 : Contract Research Organizationの略で医薬品開発業務受託機関、*2 : Contract Development Manufacturing Organizationの略で医薬品受託製造開発機関、*3 : Biomedical Advanced Research and Development Authorityの略でアメリカ生物医学先端研究開発局。*4 : National Institute of Allergy and Infectious Diseasesの略で国立アレルギー感染症研究所。出所 : Congressional Research Service “Development and Regulation of Medical Countermeasures for COVID-19 (Vaccines, Diagnostics, and Treatments) : Frequently Asked Questions”、BARDAウェブサイト、DARPAウェブサイト、NIAIDウェブサイト、有識者コメント



米国のワクチン開発における特徴として、戦略に基づき組織全体として統率が取れた動きをしていることや、研究開発を行う組織がFunding機能も持っていることがあげられる。

特徴

概要と想定される背景・成功要因(ADL推測・考察)

有識者コメント

感染症対策の
国家戦略の策定と
専門組織による機能分担

- 創薬バリューチェーン・機能軸の中で、専門性を持った組織による役割分担が行われている体制
- 一方で、感染症対策に関する戦略が各組織代表により検討・策定されており、各々の組織が当該戦略に沿って各専門機能を遂行している
- 各機能に対する経験・ノウハウを蓄積しつつ、組織全体として統率の取れた動きができている

“PHEMCEは各組織での取り組み状況を整理し、ギャップを見つけ、全体としてそのギャップを埋めるための計画を立てる。戦略を実行する組織同士で連携はしていないが、PHEMCEでの戦略を基に、各組織は独立して活動している”



元CDC
Chief Of Staff

研究開発実行機能を持つ組織がFunding機能も持っている

- 感染症対策研究に関して、NIAIDは外部機関と連携においてFunding機能を持ちつつ、研究所内で研究を実施
- 自ら研究することで最先端の知見を得ることができ、外部の学術機関との連携や投資先の目利きで活かすことができる

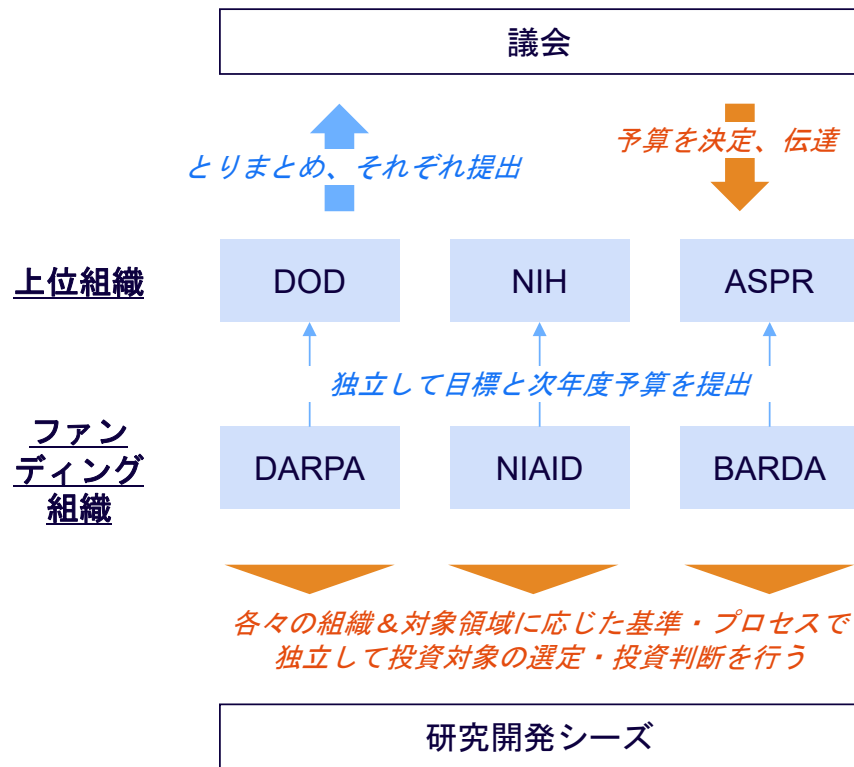
“NIAIDは自身も研究することで、最先端の知見を得ることができ、投資における目利き力につかえる”



ADL社内エキスパート



各Funding組織への予算案の作成および投資判断は、各組織が計画や独自の基準・プロセスに基づいて独立して実施しており、全体統括するような組織・プロセスはない。



予算の割り当てについて

“PHEMCEが各組織に対しての予算分配を決めているわけではない”
 “それぞれの組織は独立に予算編成を行う。それぞれの組織内での計画に基づき、次年度の計画と予算を上位組織に提出する（DARPAならDOD）。上位組織が取りまとめて議会に提出し、予算が決定する”

投資判断の基準・プロセスについて

“投資判断の基準は各組織ごとに異なり、また投資対象の疾患などによっても異なる”
 “DARPAはどのようなプロセスで判断を行っているのか把握していないが、NIAIDは委員会を設置し、投資判断を行っている”
 “また、BARDAは自身で医者や学者、薬剤師で構成される機関を持っており、そこでニーズがある分野や投資ステージ、投資対象、投資金額等を決めている”



元CDC
Chief Of Staff



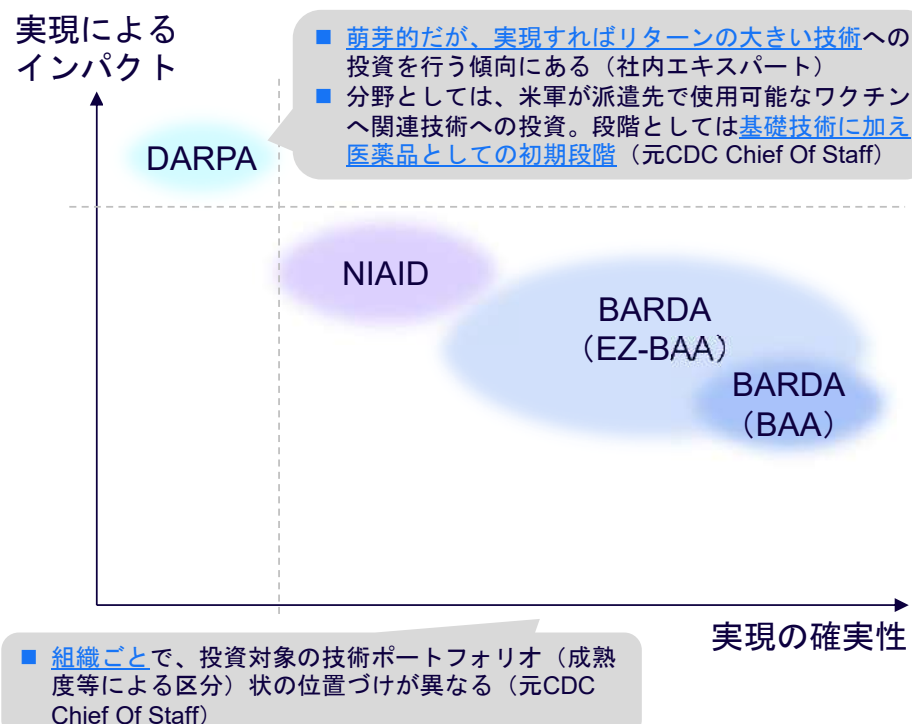
米国における主要なインセンティブ制度は以下。

	担当組織	主なプログラム	概要
研究開発助成	DARPA	-	- 米軍の将来のニーズに対応するハイリスクだが革新的な技術への投資 1件当たり投資額はBARDA等後期プログラムに比べると少ない 2013年にモデルナのmRNA技術に初めて大型投資したのがDARPA
	NIAID	SBIR	感染症領域の研究開発を行う中小企業・スタートアップに対する投資
	BARDA	EZ-BAA	公衆衛生の危機に備える医学的対策（ワクチン、治療薬、診断技術等）の実用化促進。DARPAやNIAIDよりは実用化に近い技術への投資
		BAA	- 公衆衛生の危機に備える製品の実用化促進 1件当たり投資額はDARPAと比較しけた違いに大きい、プロジェクトに対する開発者負担割合も高く、コミットメントを高めている
	BARDA	BLUE KNIGHT	- BARDA、Johnson & Johnson Innovationが選定した企業に対する支援 - 施設利用の補助金支給、メンタリング、各企業の研究プログラムの後援、投資家や他起業家とのネットワーク構築機会の提供等を実施
		BARDA Accelerator Network	BARDAへの最新の研究開発動向、投資動向等の情報提供、BARDAと研究者のネットワーク構築支援、BARDAのイベント開催支援、初期の研究開発段階にあるスタートアップ企業の支援（wrap around support）
マイルストーン 達成報償	FDA	Priority Review Voucher Program	指定疾患に対する医薬品の承認を獲得した場合、他製品で使用可能・転売も可能な優先審査権を付与
	BARDA	Project BioShield	開発マイルストンの達成に応じて製品買上げ・マイルストーン金支払いを実施
備蓄	ASPR-SNS	-	公衆衛生危機に対応するため、ワクチン・医薬品その他を買上げ、備蓄



米国では、投資対象の技術ポートフォリオ上の位置づけは、組織ごとに異なっている。対象の特性に応じ、投資のスキームも異なる模様。

投資対象分野の分担傾向



ポートフォリオ上のポジショニングに応じた投資スキームの特徴（ADL推察）

1件当たりの金額と投資件数

- 萌芽的な領域はハイリスクなため、1件当たりの投資額は少なく、多様な技術に投資
- 一方、実用化に近い領域は、集中投資を行い実用化につなげるべく、1件当たりの投資額は多く、少数の案件に投資
 - BARDA EZ-BAA：～75万ドル/件
 - DARPA：数千万ドル/件

助成金の負担割合

- 実用化へ近い領域へ投資する場合は、開発者のコミットメントを高めるため、応募者のコスト負担割合が高い
 - BARDA EZ-BAAによる公募は、応募者も30～50%のコストを負担する

プログラムマネジメントへの関与

- 萌芽期領域のシーズは開発に長期間必要になることが多い。また、不確実性も高い
- そのため、投資したシーズに対しての緊密なプログラムマネジメントを行う
 - DARPAは各シーズにプログラムマネージャーを配置して月一で確認。必要に応じ軌道修正

*I：Small Business Innovation Researchの略。米国の中小企業庁（SBA）がプログラム全体を統括し、各省庁が個別にプログラムを実施。出所：NIH、NIAID、DARPAのウェブサイト、国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター「米国DARPA（国防高等研究計画局）の概要（ver.2）」2014/9、有識者インタビュー



BARDAは民間組織とのパートナーシップを通じて、シーズインキュベーションのみならず、自身が有望シーズ投資を行うための最新知見収集やネットワーク構築も行う。

	BLUE KNIGHT	BARDA Accelerator Network
事業の目的	公衆衛生の脅威・新興感染症に備えるための（初期の研究開発段階にある）科学技術の実用化加速	BARDAの活動支援、及び公衆衛生の脅威・新興感染症に備えるための（初期の研究開発段階にある）科学技術の実用化加速
設立者	BARDA、Johnson & Johnson Innovation – JLABS*1	BARDA、DRIVE*2、米国内の13のアクセラレーター拠点（大学、研究機関、ネットワーク拠点）
設立の経緯	JLABSの参加企業からCOVID-19の予防・診断・治療等に有用なシーズを持つ7社をBARDAとJohnson & Johnson Innovationが選定、支援した。その後、COVID-19に限定せずパンデミック等に備える枠組みとして機能中	BARDAが幅広い研究者との交流、スタートアップ企業の助成を行いやすくするためにDRIVEを設立し、DRIVEの重要な機能の1つとして本ネットワークを構築
主な活動内容	BARDA、Johnson & Johnson Innovationが選定した企業に対し、JLABSの施設利用の補助金支給、メンタリング、各企業の研究プログラムの後援、投資家や他起業家とのネットワーク構築機会の提供等を実施	BARDAへの最新の研究開発動向、投資動向等の情報提供 、BARDAと研究者のネットワーク構築支援、BARDAのイベント開催支援、初期の研究開発段階にあるスタートアップ企業の支援（wrap around support）
事例	2023年1月現在、27社が「BLUE KNIGHT企業」として活動中（例：経口mRNAプラットフォームを開発中のエスペロボックス社）	2023年1月現在、12,510名の研究者が本ネットワークに関与、また、154社にwrap around supportを提供
COVID-19前後の変化	2020年8月、COVID-19パンデミック発生後に設立	特になし（COVID-19以前から存在）

*1：ジョンソン・エンド・ジョンソンの組織で、世界中のイノベーションを促進し、起業家と協働してグローバルヘルスケアエコシステムを形成する取組みを実施。*2：Division of Research, Innovation, and Venturesの略。

出所：NIH、BARDA、BLUE KNIGHT、DRIVEのウェブサイト、三菱総合研究所「新興再興感染症ワクチン開発への持続的かつ迅速な対応等に資する海外動向調査」2022/3/25



Project BioShieldではバイオテロ対策に使用できる医薬品等に対して、研究開発助成だけでなくマイルストーン達成に応じた支払い・買上げを行うことで平時の収益源を提供。

Project BioShieldの概要

根拠法	■ Project BioShield Act of 2004	支援実績	■ 2017年時点で21製品の支援実績が存在 - 炭疽菌関連: 5製品 - ボツリヌス菌関連: 1製品 - 天然痘関連: 2製品 - 神経剤: 1製品 - 放射線関連: 6製品 - 熱傷または放射線熱傷: 4製品 - 生物線量測定: 2製品
成立時期	■ 2004年7月21日		
目的	■ CBRN(化学、生物、放射性物質、核)の脅威に対する有効なMCM(医薬品等)の研究開発、調達の促進		
予算規模	■ 2004年 - 2013年: 10年間で56億ドル ■ 2014年 - 2018年: 5年間で28億ドル ■ 2019年 - 2028年: 10年間で71億ドル	未承認 製品備蓄	■ 以下3製品は緊急使用許可による緊急使用を想定して正式承認取得前に買上げ・備蓄を実施 - IMVAMUNE (Bavarian Nordic) 天然痘ワクチン - Tecovirimat (SIGA Technologies) 天然痘治療薬 - Leukine (Sanofi) 放射線被ばく後骨髄抑制治療薬
概要	■ HHS/BARDAに以下の権限を与える -(1) CBRNテロ対策関連支出の要件緩和(人材採用や研究助成を含む) -(2) 新規CBRN対策医薬品等の事業性保証 -(3) 未承認医薬品等の緊急使用許可 ■ PAHPAの成立によりマイルストーン払いが可能に変更 -"死の谷(Valley of Death)"を越えるための生命線として活用		



Priority Review Voucherは製薬企業間では100億円規模の金額で取引されており、殆ど財政負担がない形で指定疾患に対する薬剤の承認取得に向けたインセンティブを提供。

MCM priority review voucher program

根拠法	The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), section 524	指定疾患例	- 天然痘 - COVID-19 (参考)他のpriority review voucher programでは小児希少疾患や、結核、マラリア、コレラ、ジカウイルス等の熱帯病を指定
成立時期	2016年10月に21st Century Cures Actの成立により、section 524の運用ガイドラインが更新 ※小児希少疾患や熱帯病についてのpriority review voucher programに追加	PRVの顛末	2020年1月31日時点で、付与された31のPRVのうち17は他社に売却済みで、取引価格は67~350百万ドル - 例：Bavarian Nordicは2019年12月、JYNNEOS(旧名称IMVAMUNE)の承認で7月に得たPRVを95百万ドルで他社に売却
目的	CBRN*1脅威や新興感染症に対するMCM*2の開発促進	“スタートアップにとって100万ドル規模のキャッシュが製品販売開始前に得られることは非常に大きく、指定疾患に対する医薬品の開発を行うインセンティブとして有効”	
概要	- 指定疾患等に対する医薬品等を開発しFDAによる承認を得た製薬企業は、今後の開発品の薬事申請において優先審査を受ける権利(PRV: Priority Review Voucher)を獲得 - 優先審査権を行使する場合は別の疾患を対象とした新薬であっても6カ月を目標とした審査期間(通常は10カ月)で薬事審査を受けることができる - 一方、PRVは他社に売却することも可能		



元大手製薬企業
グローバルメディカルアフェアーズ
シニアバイスプレジデント

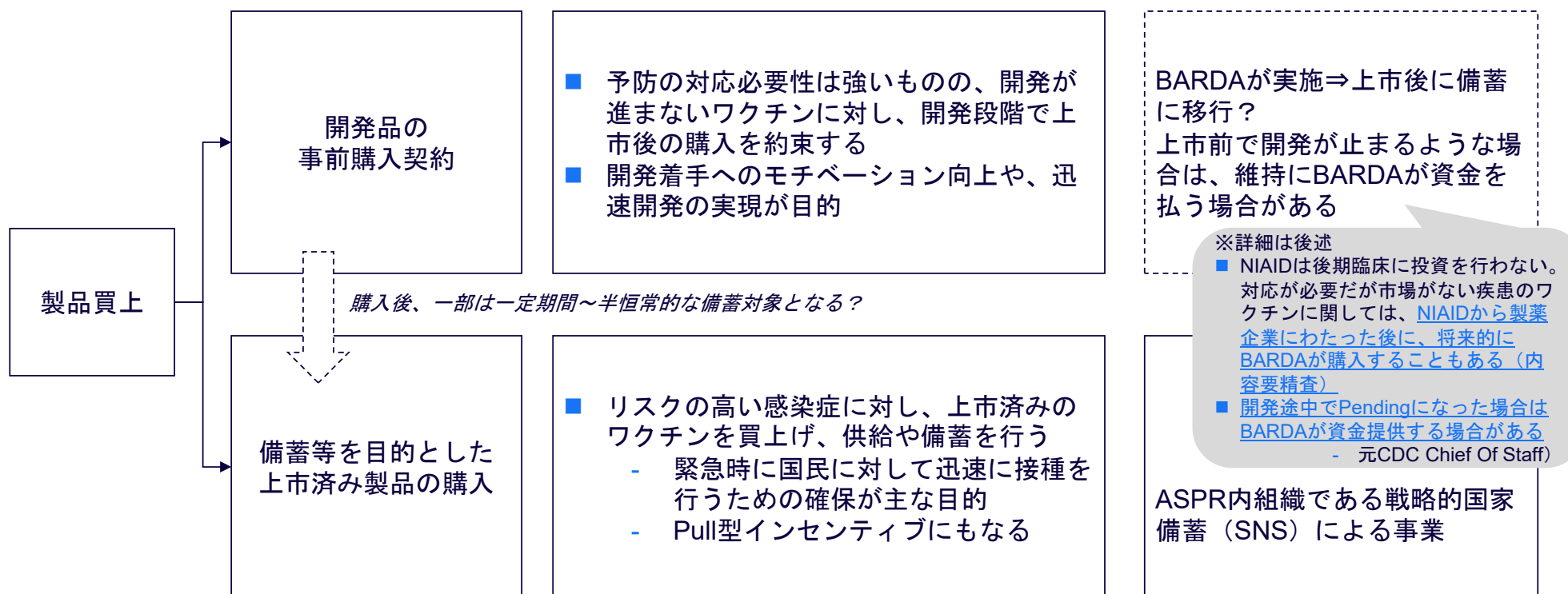
*1 : chemical, biological, radiological, or nuclear. *2 : Medical countermeasure
出所 : FDAウェブサイト「21st Century Cures Act: MCM-Related Cures Provisions」



開発段階での事前購入契約は**BARDA**が行っている模様。上市が済み、国家備蓄に移行してからは**ASPR**内組織である戦略的国家備蓄（**SNS**）が担当。

製品買上げの種類

米国の事例

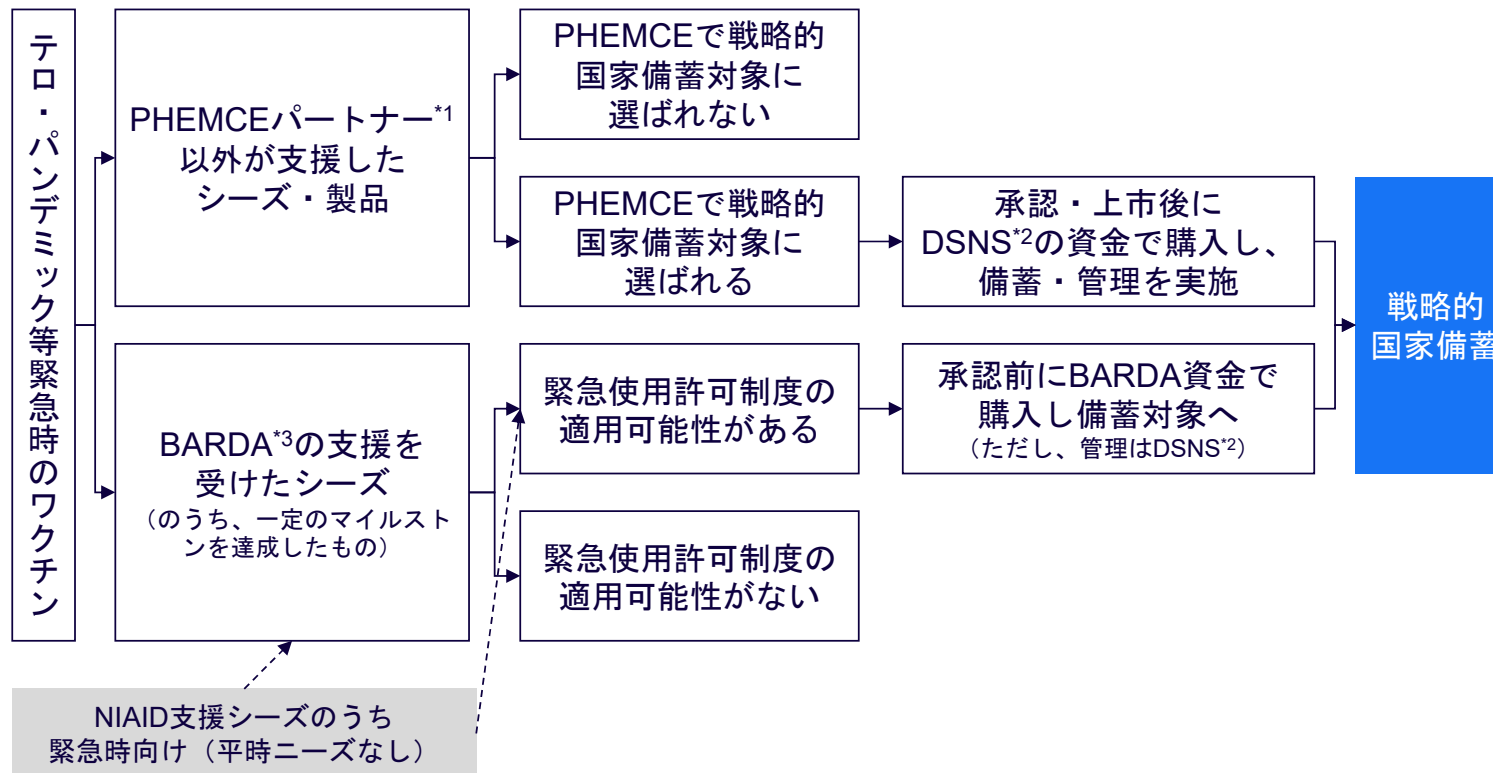




BARDAの支援を受けたもののうち緊急使用許可適応可能性があるものは承認前にBARDAの資金で購入。BARDA支援を受けなかったものは戦略的国家備蓄部門が備蓄。

戦略的国家備蓄に至るまでのフロー

有識者コメント



“対応が必要な疾患なのにもかかわらず市場からのニーズがない場合、BARDAが購入する場合がある。製薬企業がやりたがらない天然痘などの疾患にNIAIDが取り組んでいるため”



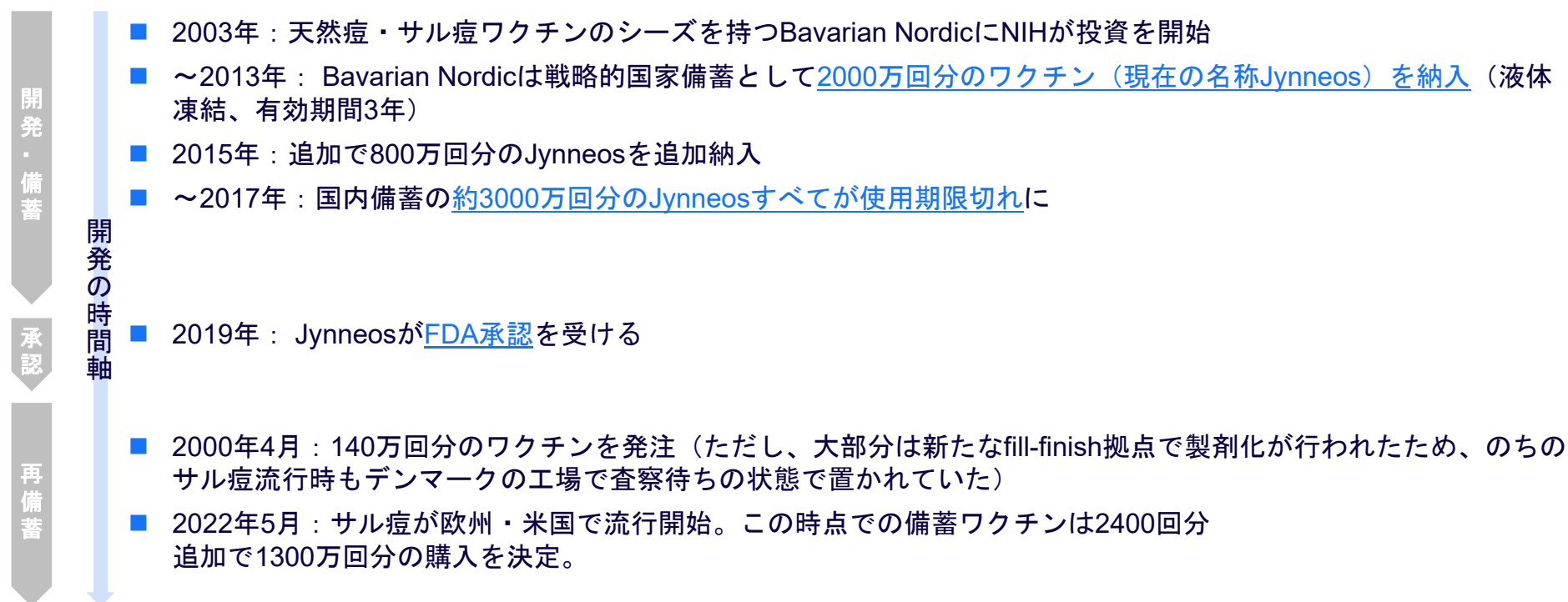
元CDC
Chief Of Staff

*1：BARDA, CDC, FDA, NIH等。*2：The Division of Strategic National Stockpileの略で戦略的国家備蓄部門。*3：Biomedical Advanced Research and Development Authorityの略でアメリカ生物医学先端研究開発局。出所：“The Nation's Medical Countermeasure Stockpile: Opportunities to Improve the Efficiency, Effectiveness, and Sustainability of the CDC Strategic National Stockpile: Workshop Summary.”、有識者インタビューをもとにADL作成



BARDAは天然痘・サル痘ワクチンであるJynneosを治験薬の段階で購入・備蓄していたが、承認時には使用期限切れに。現在サル痘流行を受け、急いで備蓄を進める。

BARDA*¹によるサル痘ワクチンの支援(事例)



*1： Biomedical Advanced Research and Development Authorityの略でアメリカ生物学先端研究開発局。

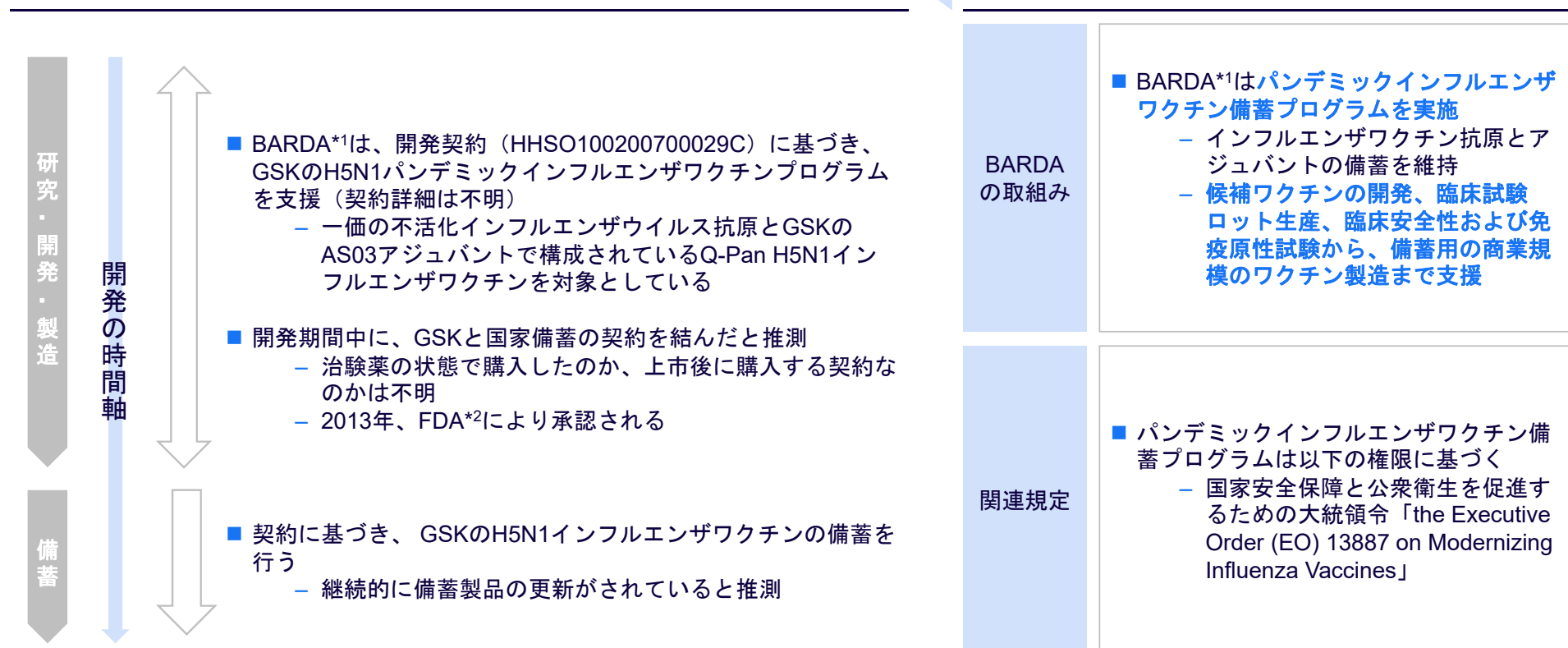
出所： The New York Times” How the U.S. Let 20 Million Doses of Monkeypox Vaccine Expire”（2022/8/1）、Pierce Pharma” As monkeypox cases emerge in US and Europe, Bavarian Nordic inks vaccine order”（2022/5/19）をもとにADL作成



BARDAは開発段階から支援していたH5N1インフルエンザワクチンに対し、開発期間中に国家備蓄の契約を結び、実際に備蓄を実施している。

BARDA*¹によるGSKの支援(事例)

概要



*1 : Biomedical Advanced Research and Development Authorityの略でアメリカ生物医学先端研究開発局。*2 : Food and Drug Administrationの略で食品医薬品局。出所 : GSK“H5N1 vaccine approved by the U.S. FDA as pandemic influenza preparedness measure”、Medical Countermeasures.gov“Pandemic Influenza Vaccine Stockpile Program”、Medical Countermeasures.gov“BARDA continues long-standing partnerships with GSK, Sanofi, and Seqirus to strengthen preparedness and rapid response capabilities for influenza pandemics”



開発段階におけるPull型インセンティブはBARDAが担当しており、事前購入契約や開発途中で止まった場合の維持について実施している。

開発段階での 事前購入契約

- 市場の予見性の悪さなどから、製薬企業が開発を実施できない場合、将来的にBARDAが買い取ることによって研究開発着手の促進や迅速開発のサポートを行っている模様
 - COVID-19ワクチンの事前購入契約はBARDAを通じて実施

開発が途中で 止まった場合の 維持

- 開発が途中で止まった場合の体制維持を行う決定権と責任があるのは製薬企業である
- 一方で、そのワクチン・治療薬の必要性が高い場合は、BARDAから追加資金提供をし維持を依頼する場合があります

※コスト回避や低減の方法については具体コメントが得られず（そもそも事例として少ない可能性）

- NIAIDから投資を受けたシーズについて、後期臨床のファンディングを公的機関から継続で受けるとは限らない。市場のリスクマネーに頼る
- ただし、対応が必要な疾患なのにもかかわらず市場からのニーズがない場合、BARDAが購入する場合がある
 - 製薬企業がやりたがらない天然痘などの疾患にNIAIDが取り組んでいるため

- 臨床試験が中止されると、MerckやModerna、GSKなどの大手製薬会社の製造ラインは、別の薬に移行することになる
- BARDAは、特定のケースにおいて製薬会社へ追加資金を提供し、生産ラインを閉鎖させないようにしているのみであり、生産ラインを所有したり管理したりしていない
 - BARDAは民間企業にインセンティブを与えて、「その治験薬は将来必要になるかもしれないから、生産ラインを止めないでくれ」と伝え、その埋め合わせに資金提供を実施



元CDC
Chief Of Staff



ASPRのSNS^{*I}が公衆衛生危機の対策物資を管理するが、COVID-19でPPE等が不足するなど問題が露呈し備蓄を拡充した。現在の備蓄対象はパンデミック対策の物資が中心である。

目的		パンデミック、テロ、災害等の緊急事態で必要となる医療物資を十分供給できるようになるまでの短期間のバッファー	
担当組織		戦略的国家備蓄（SNS）	
備蓄の内容	ワクチン	• H5N1インフルエンザウイルスワクチン • 天然痘 / M痘ワクチン（JYNNEOS） • COVID-19ワクチン（接種用器具含む） 米国の重点感染症はテロ対策を意識したものが多いが、ワクチンの備蓄はパンデミック用に偏っている	
	医薬品	• アトロピン自動注射器（神経ガス中毒対応用）	
	人工呼吸器	• 少なくとも16製品	
	個人用防護具（PPE）	• マスク • 手袋 • ガウン • N-95マスク • フェイスシールド • ゴーグル 2020年にCOVID-19パンデミックに対応しうる量が備蓄されていないことが判明	
	簡易医療ステーション	• ベッド • 医薬品 • 医療機器 • 点滴スタンド • ナースステーション用品 • その他消耗品	

*I：Strategic National Stockpileの略で戦略的国家備蓄（ASPR内に設置されている組織）

出所：SNSのウェブサイト、医療・防災産業創生協議会「医療・防災産業の創生に向けた提言（中間とりまとめ）」2021/6/30



ASPRのSNS^{*1}が公衆衛生危機の対策物資を管理するが、COVID-19でPPE等が不足するなど問題が露呈し備蓄を拡充した。現在の備蓄対象はパンデミック対策の物資が中心である。

予算		2022年には7億ドルが戦略的国家備蓄（SNS ^{*1} ）に割り当てられる
管理体制		所長室の下に調達、情報管理、運用管理、物流戦略、物流管理、科学の6部門を設置
関連法		- PAHPA^{*2} of 2006 - PAHPRA^{*3} of 2013 - PAHPAIA^{*4} of 2019
運用	対象製品や額の選定	- PHEMCE内で議論し、対象品目と備蓄量を決定（割り当てられた予算を分配、購入計画を立てる） - 選定や額の決定に明確な基準はなく、その時の課題や議論に応じ決まる
	在庫管理	- 地域ごとにコーディネーターが備蓄対象の製品・量を公衆衛生当局と調整 - 平時 / 緊急時の在庫をシステムで管理 - FDAが安定性試験を行い使用期限延長を検討するが、<u>期限切れのものは新品と交換</u> - なるべく購入量を減らすような形で納税者からの納得を得るような方針と推察
	関係者の教育	- 対象製品の概要、使用方法等に関するオンライン研修、実地研修等を提供 - 米国内のみならず海外でも研修を実施

- 議会が戦略的国家備蓄（SNS）に向けて、個別に予算を割り当て
 - 毎年同額になるわけではないが、2022年は700 million USDの予算が割り当て
- PHEMCEが定期的に会合を開くことで、議論によって購入品や購入量（額）を決めている
 - PHEMCEでは、DARPA、CDC、NIAID、FDAなど多くの組織から人が集まり、定期的に会合を開いている。そこで、潜在的な問題を洗い出し、備蓄対象品目や備蓄量等を決定する
 - 議会からの支給金額内で購入予算を割り当てている。例えば、インフルエンザシーズンに毎年タミフルを購入
- 各組織から集まった多くのメンバーで議論するため、判断基準はケースバイケースであり、一律に決定基準が存在するわけではない
- 製造業者との契約を結び、古くなった備品を交換するシステムによりモチベーションと納税者への説明のバランスをとっている
 - ADL推察：なるべく無駄な購入を減らしつつも、製造業者にとっては定期的な売り上げがあるためと推察



元CDC
Chief Of Staff

*1：Strategic National Stockpileの略で戦略的国家備蓄（ASPR内に設置されている組織）。*2：Pandemic and All-Hazards Preparedness Actの略。*3：Pandemic and All-Hazards Preparedness Reauthorization Actの略。*4：Pandemic and All-Hazards Preparedness and Advancing Innovation Actの略。

出所：SNSのウェブサイト、医療・防災産業創生協議会「医療・防災産業の創生に向けた提言（中間とりまとめ）」2021/6/30



米国は緊急時における国内の医薬品製造能力を強化することを目的とし、民間組織の製造拠点設立を支援する**CIADM**というプログラムを開始。

プログラム概要

プログラム名	CIADM (Centers for Innovation in Advanced Development and Manufacturing)
担当機関	BARDA (HHS)
開始時期	2012
開始背景	2009年のH1N1インフルエンザの流行を受け、政府は緊急時のワクチン・医薬品の開発・製造能力を強化することを決定
内容	3つの提携パートナー (Emergent, Novartis, Texas A&M University System)と共にセンターを設立し、バイオ医薬品製造施設の建設費・運営費・維持費を政府が支援 緊急時には政府命令への対応が必須だが、平常時は商業利用を含む他目的への使用が可能という契約

各提携先の詳細

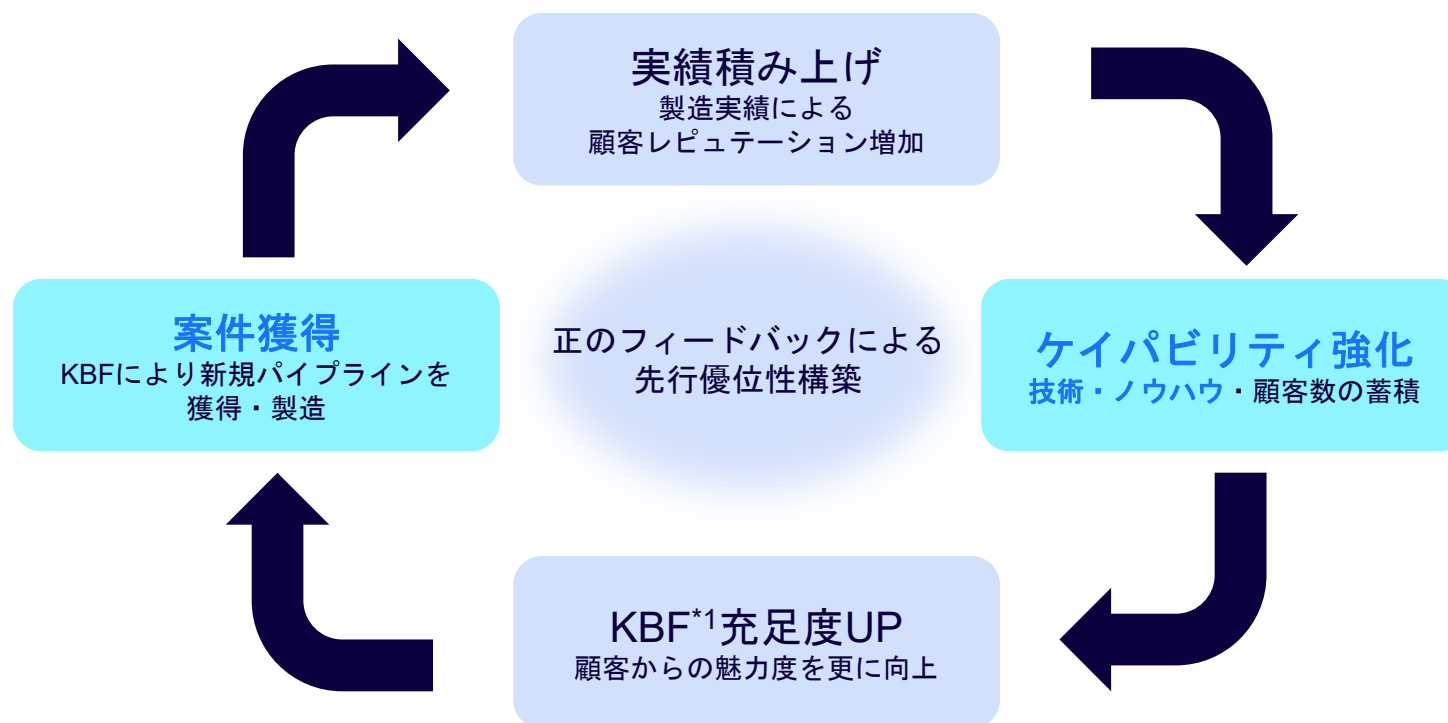
Emergent (米)	1998年に設立され、米国政府向けにBioThrax（炭疽菌ワクチン）を供給することからビジネスを開始 - 政府との関係性が深く、腸チフス、エボラ出血熱などの国家危機となりうる感染症向けのワクチン・治療薬を提供
Novartis (瑞)	- スイスを拠点とする大手製薬企業 - 抗がん剤・高血圧などの様々な疾患への治療薬に加え、健康食品やコンタクトレンズなども販売 - 米国では4か所の研究拠点を保有
Texas A&M University System (米)	- テキサス州に拠点を有し、米国内で最大級の規模を有する大学 - HERDの調査では、2022年に米国大学における研究開発支出額で14位に位置付けられており、全米トップクラスの研究大学の一つ



支援を受けた施設は、平常時の稼働が少なかった。**COVID-19**パンデミック時にも十分な機能を果たすことができず、結果としてプログラムの見直しが決定。

提携先	支援内容	実際の稼働依頼	結果
Emergent (米)	■ 1.3億ドルを費やして既存生産設備の改修を行い、生産能力を2倍に拡張 ■ 活動費・維持費として累計6,200万ドルを追加拠出	■ COVID-19以前の稼働は小ロット医薬品製造支援を5件実施したのみ ■ J&JのCOVID-19ワクチン製造を担ったものの、品質問題が発覚	■ 左記品質問題を要因とし、2021年11月に契約解除
Novartis (瑞)	■ 9000万ドルを費やし、インフルエンザワクチンの生産能力増強のための製造プロセス確立及び臨床試験のための材料の補填を実施 ■ 活動費・維持費として累計3,100万ドルを追加拠出	■ 稼働依頼なし	■ 2015年にNovartisのインフルエンザワクチン部門が買収された後、2018年に契約解除
Texas A&M University System (米)	■ 1.7億ドルを費やし、フレキシブルなワクチン製造施設の新設及びバイオ医薬品の製造工程に関するトレーニングプログラムの開発を実施 ■ 活動費・維持費として累計1.1億ドルを追加拠出	■ COVID-19以前の稼働は炭疽菌ワクチン原薬の技術移転を1件実施したのみ ■ COVID-19ではノババックスのワクチン製造を担ったが、下請け契約者に品質・リスク管理問題が発覚	■ 契約解除は明言されていないが、2022年にCIADMプログラムが終了し、新プログラムへの移行が決定

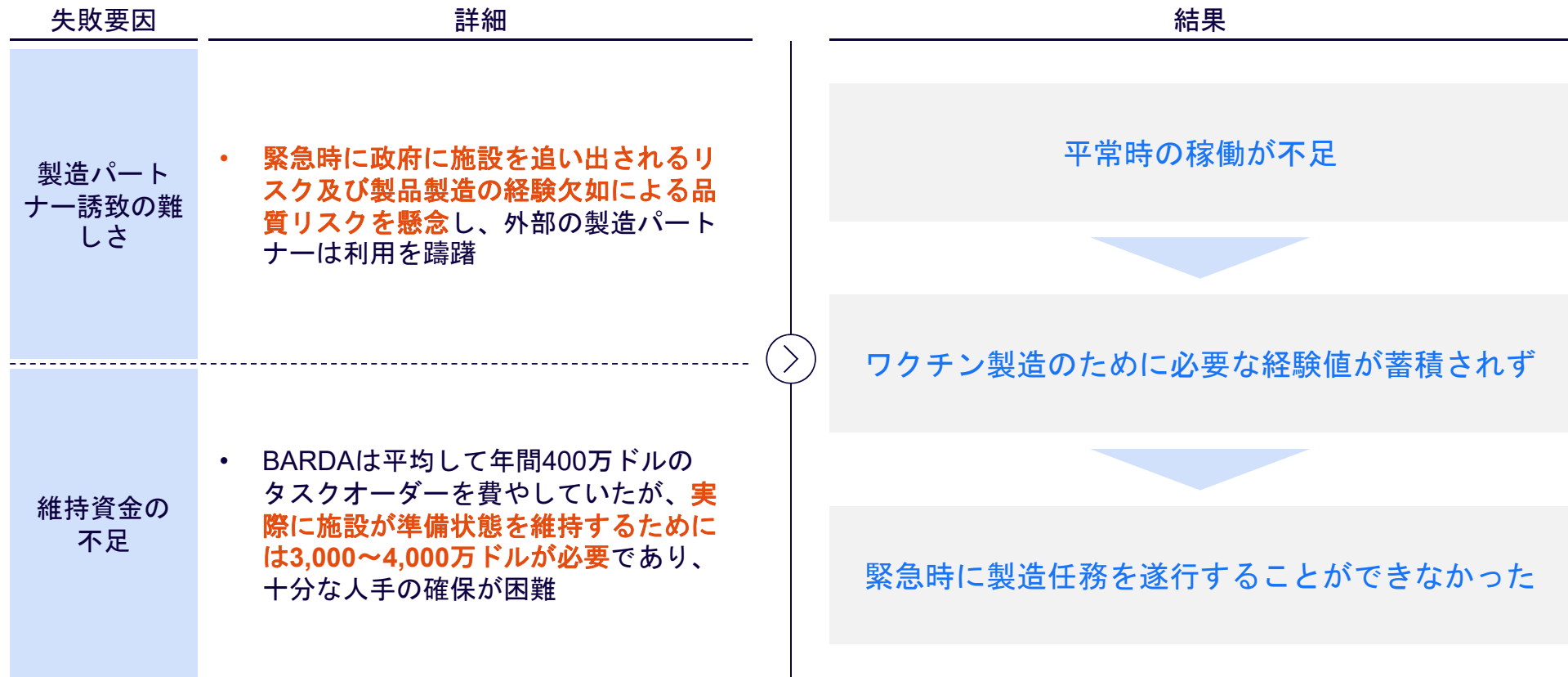
バイオCDMOにおいては案件獲得により、内部人材のプロセス開発・製造に関する技術・ノウハウが強化される構造である。



*I : key buying factorの略で購買決定要因。出所：有識者インタビュー



平常時における製造パートナー誘致が難しく、維持資金も不足していたことから、ワクチン製造に必要な経験値が蓄積されず、緊急時の製造任務を遂行できなかった。





米国では、公衆衛生上の危機発生時に診断・予防・治療のため未承認の医療製品の使用、適応外の使用をFDA^{*1}が許可できる。事態収束又は承認取得までの暫定措置である。

緊急使用許可 (Emergency Use Authorization: EUA)

有識者コメント

概要	■ 感染症を含むCBRN（化学・生物・放射性物質・核）による公衆衛生上の危機に対応する医療製品（医薬品・生物学的製剤・医療用具・機器）を速やかに使用できるようにすることが目的 ■ 公衆衛生上の危機に対応可能な代替品が無い（又は供給量が限られる、使用できない人が存在する）場合、FDAが未承認薬の使用、既承認薬の適応外使用を暫定的に許可する ■ Project BioShield Act of 2004によって追加された、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C法）第564条に基づく ■ 本件に関するFDAのガイダンスが2017年に公表された
対象の 医薬品	■ 以下をすべて満たす － CBRNが深刻又は生命を脅かす疾患・状態を引き起こす可能性がある － 対象の医療製品がCBRNの予防・診断・治療に有効である可能性がある － 対象の医療製品の非臨床試験結果、国内外の臨床試験結果等から潜在的な利益がリスクを上回ると判断できる － 入手可能な代替品が無い
本制度の 適用を認める 条件	■ 保健福祉省（HHS）が、CBRNによる緊急事態（又は緊急事態が発生する可能性が高まっている）中、EUAを適用すべき状況にある旨を宣言する（「EUA宣言」が行われる） ■ FDAは、EUA候補の製品・開発品を有する企業とEUA申請の要否、申請する場合に必要な対応を協議する ■ EUAを適用するとしても、FDAは企業がEUA適用中に承認取得に向けて対象製品の開発を継続することを期待しており、対象製品の適応取得に向けた臨床試験の実施が推奨される ■ EUAが適用される製品には、医療従事者及び患者への適切な情報提供、有害事象のモニタリング・報告、出荷・販売の記録作成等の条件が課される ■ FDAはEUAの状況・妥当性を定期的に見直す ■ EUA適用中に対象製品の臨床試験を行う場合、臨床試験実施の申請は必要ないとされているが、EUA宣言終了後は臨床試験実施の申請が必要となる
効力を持つ 期間	■ 以下のいずれかが生じた時点でEUAの効力が終了する － HHS長官が「EUA宣言が必要となった状況が収束した」と判断した － 対象製品がFDAの承認を取得した（未承認下での使用ではなくなった） － その他、対象製品のEUAが不要となる事情が生じた（企業から米国での販売終了の申し出があった等）

“FDAは独自の指標を持っており、一般向けに公開されていない。正式な指標は存在せず、FDAの内部のグループが議論し判断を下す。FDAの判断に依存しすぎており、正式なプロセスや基準が存在しないことが、この制度の課題である”

“通常の承認に移るための正式な承認審査では、Phase3試験を実施する必要がある。市販後調査として追加データ等を提出する必要があるが、それは通常承認と同様である”

“正式承認を得るために、通常のPhase3を実施した際、十分な安全性や有効性が示せなかった場合は、試験を再実施するか、製品を市場から撤去するかのどちらかである。最終的にはFDAの判断に従う”



元CDC
Chief Of Staff

*1：Food and Drug Administrationの略で食品医薬品局。

出所：FDA「Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities」2017/1、FDAのウェブサイト、有識者コメント



EUAの可否はFDAが個別に判断するが、通常の審査・承認と比べて有効性・安全性のエビデンス、GMP^{*1}基準への適合性の要求水準を一部緩和してEUAを認めている模様。

ワクチン開発のフロー		FDAの承認取得に向けて必要となる対応	EUAを認める場合の対応例
基礎・前臨床試験	基礎研究段階	■ ワクチン候補をテストするために、多くの場合、実験室にて動物を使用して研究を実施	-
	前臨床段階	■ ヒトでの安全性や有効性を検証する情報を収集するため、追加の動物実験を実施	-
臨床試験	Phase1	■ 安全性データを収集 ■ 約20～100人のボランティアにワクチンを投与	■ COVID-19ワクチンの場合、FDAは臨床試験参加者の 少なくとも半数 を、ワクチン接種後 少なくとも2か月間追跡 することを要求している - 通常承認で求める 少なくとも6か月 の追跡期間よりも短い
	Phase2	■ Phase1試験の結果より、安全性の懸念がない場合は、様々な投与量でワクチンを投与 ■ 数百人の健康状態や人口統計グループが異なる人々に投与	
	Phase3	■ 有効性（試験ワクチンを接種した人とプラセボを接種した人の病気の減少率）、安全性、および免疫応答に関する情報を収集 ■ 千人単位の人々に投与	
評価	製造プロセスの評価	■ 臨床試験実施中に、FDAの調査官が製造プロセスを評価 - FDA規制に準拠して施設が運営されていることを確認するための施設への訪問が含まれる	■ 通常の承認では、製造工場の検査を含む、 製造プロセスと施設に関するより多くのデータが必要
	承認段階	■ 製造プロセスでワクチンが確実かつ一貫して製造できることが実証された場合、承認申請を実施 ■ ワクチンが承認された場合、承認された集団を対象として販売可能	
市販後調査	継続的な監視	■ 承認後、FDAは定期的な施設検査等を行い安全性を監視し続ける ■ ワクチンはワクチン有害事象報告システム（VAERS）を含む様々な監視システムにより追跡される	-

*1；Good Manufacturing Practiceの略で医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準。
出所：Yale Medicine「Emergency Use Authorization Vs. Full FDA Approval: What's the Difference?」



EUAは、有事に診断キット、ワクチン、治療薬等に適用される。長年継続するケースも存在するが、多くは承認取得や供給終了の申し出等で一定期間経過後に失効している。

公衆衛生上の危機	EUA宣言の初回発出	EUAが認められた件数*			EUAが失効した件数*			主な失効理由
		診断用	予防用	治療用	診断用	予防用	治療用	
炭疽菌	2005年1月14日 ※以降、複数回発出	-	1件	-	-	1件	-	FDA承認取得 (BioThrax : 次頁参照)
H1N1パンデミック インフルエンザウイルス	2009年4月27日 ※以降、複数回発出	9件	-	3件	8件	-	3件	EUA宣言を2010年6月23日に終了
H7N9インフルエンザウイルス	2013年4月19日	3件	-	-	0件	-	-	-
MERSウイルス	2013年5月29日	2件	-	-	0件	-	-	-
エボラウイルス	2014年8月4日	10件	-	-	2件	-	-	FDA承認取得、企業からの申し出
エンテロウイルスD68	2015年2月6日	1件	-	-	0件	-	-	-
ジカウイルス	2016年2月26日	14件	-	-	6件	-	-	FDA承認取得、企業からの申し出
神経ガス (& 特定の殺虫剤)	2017年4月11日	-	-	1件	-	-	0件	殺虫剤中毒については、2018年にFDA承認取得しEUAが取り消された
軍事戦闘による外傷 ※米軍用	2018年7月9日	-	-	1件	-	-	0件	-
COVID-19	2020年3月2日 ※以降、複数回発出	426件	4件	14件	47件	0件	5件	FDA承認取得、リスク・ベネフィットの見直し、企業からの申し出
M痘ウイルス	2022年8月9日 ※以降、複数回発出	7件	1件	-	0件	0件	-	-

*「診断用」は検査キット・検査薬、「予防用」はワクチン、「治療用」は治療薬の件数
出所：FDAのウェブサイト (2023年2月17日時点の情報)



また、公衆衛生上の危機に備える医薬品・生物学的製剤のうち、倫理的な問題や発生頻度の低さからヒトでの有効性試験が難しい場合、動物のエビデンス等で承認する運用も存在。

公衆衛生上の危機対策用、かつヒトでの有効性試験が困難な医薬品・生物学的製剤の承認（通称「アニマル・ルール」）

概要	■ 倫理的に問題がある and/or 実現可能性が低い等の理由でヒトでの有効性試験の実施が困難な、CBRN(化学・生物・放射性物質・核)対策に用いる医薬品・生物学的製剤に関し、動物で確認した有効性のエビデンス等を基に販売承認を付与するルール ■ Project BioShield Act of 2004に基づき制定された連邦規則21 CFR 314.600～314.650(医薬品)、21 CFR 601.90～601.95(生物学的製剤)に基づく ■ FDAのガイダンス(Product Development Under the Animal Rule)は2015年に最終化された
対象の 医薬品	■ 以下をすべて満たす - 治療又は予防対象のCBRN物質の毒性の病態生理学的メカニズムが明らかになっており、当該医薬品・生物学的製剤でその毒性を防止又は大幅に低減できると考えられる合理的な理由がある - ヒトでの有効性予測に用いることが妥当な1種類以上の動物モデルで、当該医薬品・生物学的製剤の有効性が確認された - 上記動物試験のエンドポイントが、ヒトで期待されるベネフィット(生存率向上、罹患率低減等)と明確に関連している - 動物又はヒトの薬物動態や薬力学的データ等から、ヒトでの有効性が期待できる投与量を設定できる
本制度の 適用を認める 条件	■ Animal Ruleの適用を希望する開発企業は、当該医薬品・生物学的製剤の開発に先立って、FDAに事情やその根拠を説明し、開発計画を協議する必要がある ■ 動物試験データだけでなく、当該医薬品・生物学的製剤の他の適応に関するヒトのデータもCBRN物質に対する有効性の裏付けとなりうる場合、そのデータの取得・提出も必要となる場合あり(例: ペスト対策に用いるレボフロキサシンは、アフリカミドリザルでの有効性データに加え、他の呼吸器感染症に関する既存の承認データを有効性の裏付けとして使用) ■ 実臨床で当該医薬品・生物学的製剤を用いる必要が生じた際には安全性・有効性を確認するための市販後臨床試験を行うこと、必要に応じて安全確保のための使用制限を行うこと(例: 特別な訓練を受けた施設・医療従事者のみが扱えるようにする等)、添付文書にAnimal Ruleに基づいて承認された旨等を記載することが承認の条件として課される ■ 本ルールは、例えば、サロゲートマーカーや代替エンドポイントによる迅速承認等が可能な製品には適用されない
効力を持つ 期間	■ 正式な販売承認であり、期限付きのものではない ■ ただし、市販後臨床試験で臨床的ベネフィットが無いことが判明した場合、企業が条件を遵守しなかった場合等は承認を取り消すこととされている



一方、アニマル・ルールに基づく承認は平時に行われている。ワクチンはEUAを経た炭疽菌用のみであり、ヒトでの有効性確認が不足する中での承認には慎重である可能性。

適応			製品名	一般名	承認日
ペスト	治療	予防	LEVAQUIN	Levofloxacin	2012年4月27日
	治療	予防	CIPRO	Ciprofloxacin	2015年2月2日
	治療	予防	CIPRO IV	Ciprofloxacin	2015年2月2日
	治療	予防	AVELOX	Moxifloxacin	2015年5月8日
	治療	予防	AVELOX IV	Moxifloxacin	2015年5月8日
炭疽菌	治療	予防	RAXIBACUMAB	Raxibacumab	2012年12月14日
	治療	予防	BioThrax ※ワクチン	Anthrax Vaccine Adsorbed	2015年11月23日
	治療	予防	ANTHIM	Obiltoxaximab	2016年3月18日
	治療	予防	Anthrasil	Anthrax Immune Globulin	2018年3月8日
天然痘	治療	予防	TPOXX	Tecovirimat	2018年7月13日
	治療	予防	TPOXX (対象年齢拡大、剤型追加)	Tecovirimat	2022年5月18日
	治療	予防	TEMBEXA	Brincidofovir	2021年6月4日
ボツリヌス毒素	治療	予防	BAT	Botulism Antitoxin Heptava	2018年12月11日
放射線 (骨髄抑制量)	治療	予防	NEUPOGEN	Filgrastim	2015年3月30日
	治療	予防	NEULASTA	Pegfilgrastim	2015年11月13日
	治療	予防	LEUKINE	Sargramostim	2018年3月29日
	治療	予防	NPLATE	Romiplostim	2021年1月28日
シアン化合物	治療	予防	CYANOKIT	Hydroxocobalamin	2006年12月15日
ソマン神経剤	治療	予防	PYRIDOSTIGMINE BROMIDE	Pyridostigmine	2003年2月5日



CONTENTS

Step1: 諸外国におけるワクチン開発の全体像俯瞰

Step2-4: 米国

Step2-4: 英国

Step2-4: ドイツ

Step2-4: フランス

Step5: 示唆まとめ

ご参考: EUにおける平時のワクチン開発支援

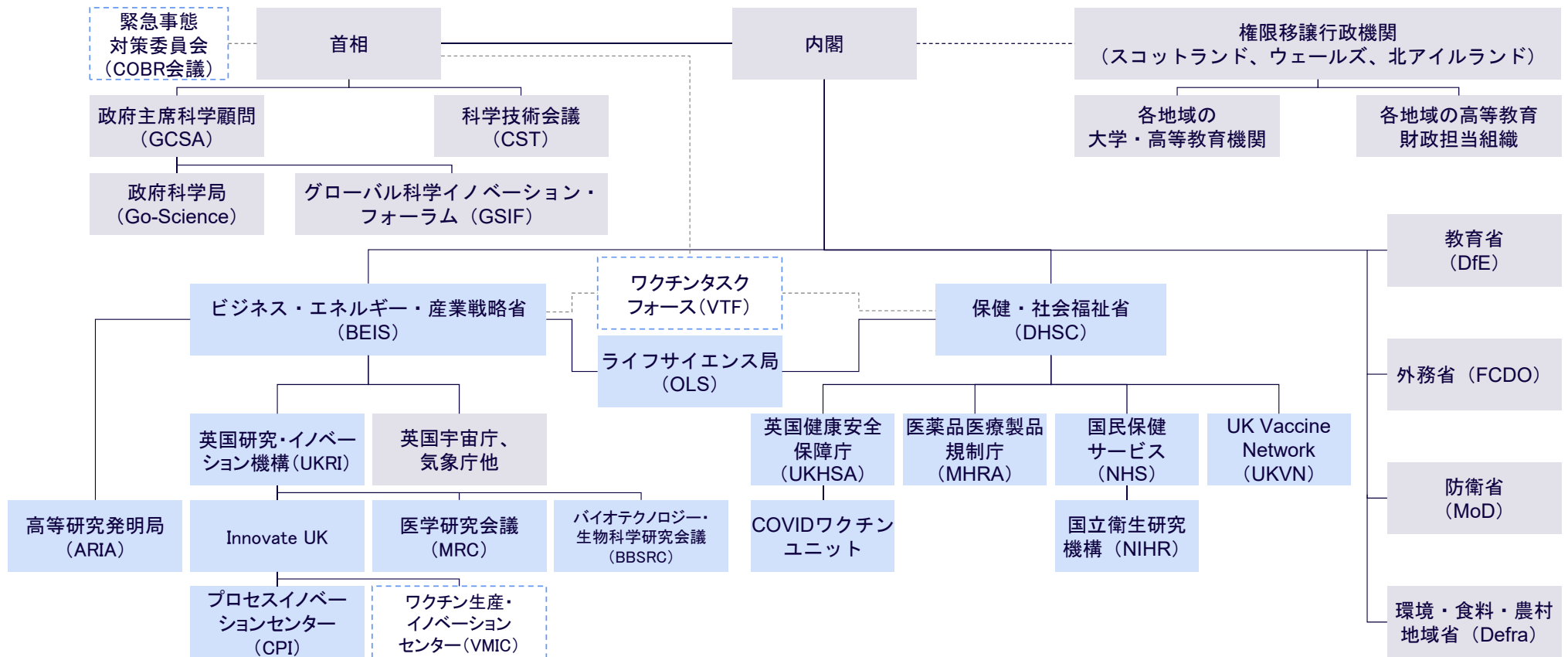
ご参考: 体制に関する出所一覧と各国における産学の主要プレイヤー

ご参考: インタビューメモ



英国では、分野横断で研究開発の資金援助を行うビジネス・エネルギー・産業戦略省（BEIS）、保健・社会福祉省（DHSC）がワクチンの研究開発支援に取り組んでいる。

■ : ワクチン研究開発に関与 □ : 過去にワクチン研究開発に関与（COVID-19パンデミック下の臨時組織、民間に売却済の組織）



出所：国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター「主要国の研究開発戦略（2022年）」2022/3、三菱総合研究所「新興再興感染症ワクチン開発への持続的かつ迅速な対応等に資する海外動向調査」2022/3/25、内閣府「重要疾患の治療、予防に有望なモダリティの研究開発状況の調査」2022/3/31（ADL受託調査）



BEISとDHSCのジョイント・ユニット（OLS）が次のパンデミックに備える戦略を立案。 BEISの傘下機関は、ワクチン関連の研究や製造技術開発の支援、製造拠点整備を担う。

機関名	取組み概要
ライフサイエンス局 (OLS)	2009年に設立された、BEISとDHSCをまたぐジョイント・ユニット - 省庁間の垣根を越えて英国のライフサイエンス関連企業の事業環境の変革を目指す 2022年にVTF(後述)から次のパンデミックに備える戦略立案機能を引き継ぎ、活動中
ビジネス・エネルギー・産業戦略省 (BEIS)	- 英国の科学技術イノベーションの主要所管省で、傘下には約50の組織 - 毎年UKRIを含む傘下の機関の予算を決定
英国研究・イノベーション機構 (UKRI)	2018年4月に発足した英国最大の公的ファンディング機関で、傘下機関の助成先を調整 - COVID-19関連の多数のプロジェクトへの資金提供も実施
Innovate UK	- 主に産学連携、企業のイノベーション促進を支援 - 産学連携の拠点である「カタパルト・センター」の整備・運営も実施
プロセスイノベーションセンター (CPI)	2004年に設立された製造技術開発等を支援する施設で、カタパルト・センターの1つ - 英国、低中所得国のワクチン製造・配送の強化にも関しており、未来のワクチン製造拠点の1つ - 英国内のCOVID-19ワクチン生産にも大きく貢献
ワクチン生産・イノベーションセンター (VMIC)	- バイオ技術や光学技術等を活かし医薬品、医療機器のイノベーションを支える旧カタパルト・センター 2018年より未来のワクチン製造拠点の1つとして、ジカ熱、エボラ等のワクチン製造研究も実施 2022年に民間(キャタレント)に売却
医学研究会議 (MRC)	ヒトの健康増進を目的とした医療、バイオ医療分野の研究を助成
バイオテクノロジー・生物科学研究会議 (BBSRC)	生物学、生物科学分野の研究を助成
高等研究発明局 (ARIA)	2022年、米国DARPAを模してハイリスクかつ革新的な研究を助成する機関として設立 2021年にノーベル化学賞を受賞したDavid MacMillan、VTF(後述)元ヘッドのDame Kate Binghamも参画

出所：OLS、BEIS、UKRI、Innovate UK、CPI、MRC、BBSRC、ARIAのウェブサイト、駐日英国大使館「臨床試験で欧州をリードする英国」2016/5/31、国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター「主要国の研究開発戦略（2022年）」2022/3、キャタレントのニュースリリース 2022/4/6、ARIA法 2022、英国政府「Research agency supporting high risk, high reward research formally established」2023/1/26



DHSC傘下機関は、感染症の動向監視、ワクチン関連の研究開発の助成、研究者育成等を担う。これらに加え、パンデミック発生時には対策を検討・主導する組織が結成される。

機関名	取組み概要
保健・社会福祉省 (DHSC)	■ 英国の保健・社会福祉の所管省
英国健康安全保障庁 (UKHSA)	■ 感染症、バイオテロ、核事故等の健康上の脅威の影響からの国民の保護を目的とした機関 ■ インフルエンザやCOVID-19等の感染症の動向監視、感染症検査の管理、ワクチン接種管理等を実施 ■ 2022年、英国内での10年間のmRNAワクチン研究開発・製造等に関する契約をモデルナと締結
COVIDワクチンユニット	■ UKHSA内でCOVID-19ワクチンの供給に関するタスクを担当
国民保健サービス (NHS)	■ 税金で運用される公的医療サービスを提供しており、小児の定期予防接種も無償で提供 ■ 臨床試験も実施
国立衛生研究機構 (NIHR)	■ 公衆衛生領域等の研究へのファンディング、研究者の育成等を実施 ■ 臨床研究ネットワークを有し、感染症も含め様々な疾患領域の臨床試験の実施を支援
UK Vaccine Network (UKVN)	■ 2015年にエボラ出血熱発生を機に設立。パンデミックの原因となりうる感染症の特定、当該感染症のワクチン開発へのファンディング、開発に役立つツール(プロセスマップ等)作成等を実施
医薬品医療製品規制庁 (MHRA)	■ 医薬品、医療機器の審査、販売承認を実施
緊急事態対策委員会 (COBR会議) ※パンデミック等の緊急時の臨時組織	■ 重大又は壊滅的な緊急事態のハイレベルな調整、意思決定を行う会議。構成員は会議内容による ■ COVID-19パンデミックに関しては2020年1月より会議を重ねていた
ワクチンタスクフォース (VTF) ※COVID-19パンデミックで特別に結成された組織	■ 2020年4月、COVID-19ワクチンの実用化、製造を政府主導で進めるために首相権限で結成 ■ 産官学の代表者が集まり、政府の助成対象プロジェクトの選定、関連規制の見直し等を行った ■ 2022年にUKHSA、OLSIに吸収された



疫学等の研究及びワクチンの調達・配布はUKHSA、ワクチン研究開発の助成等はBEIS・DHSC傘下の複数機関、製造支援はBEIS傘下のカタパルト・センターが実施している。

政府機関の研究開発支援項目

担当機関

支援項目			概要	担当機関
疫学研究・情報収集	遺伝子配列の経時的な情報収集		■ グローバルな遺伝子配列リポジトリを確立	■ UKHSA*1
	ウイルスサンプルの受け取り、増殖、共有		■ ウイルス分離株の受け取りや検証、保存、共有	■ UKHSA
	生物学的標準物質の収集と共有		■ 臨床・生物学的サンプルの収集や保存、共有	■ UKHSA
	動物モデルの開発		■ 動物モデル検証を可能にする研究所ネットワークに資金を事前提供	■ UKRI*2
	疫学とサーベイランス		■ WHOから迅速に入手できるプロトコルやデータ収集ツールを事前に確認し、必要資金を確保	■ UKHSA
製品開発	製品項目	診断薬	■ 病原体の診断テストを検証、製造、普及させるための診断薬開発パートナーシップの確立・運用	■ UKRI
		治療薬	■ 臨床研究ネットワークの構築や治療薬の開発支援	■ NIHR*3
		ワクチン	■ 新興および潜在的なパンデミック病原体に関する開発支援	■ UKRI ■ UKVN*4 ■ NIHR ■ MRC*5, BBSRC*6
製造	製造のスケールアップ等		■ パンデミックに備えた診断薬、治療薬、ワクチンの製造施設の確立支援	■ カタパルト・センター (CPI*7、IDVMIC*8)
流通	市場コミットメントの推進		■ 最適な公衆衛生原則によって推進される低所得者および中所得国への公平な配分の促進	■ UKHSA
	割り当て、配布、および管理		■ 配布場所への適切な割り当て支援と推測	■ UKHSA

*1: UK Health Security Agencyの略。*2: UK Research and Innovationの略。*3: National Institute for Health and Care Researchの略。*4: UK Vaccine Networkの略。*5: Medical Research Councilの略。

*6: Biotechnology and Biological Sciences Research Councilの略。*7: Centre for Process Innovationの略。*8: Vaccine Manufacturing and Innovation Centreの略。

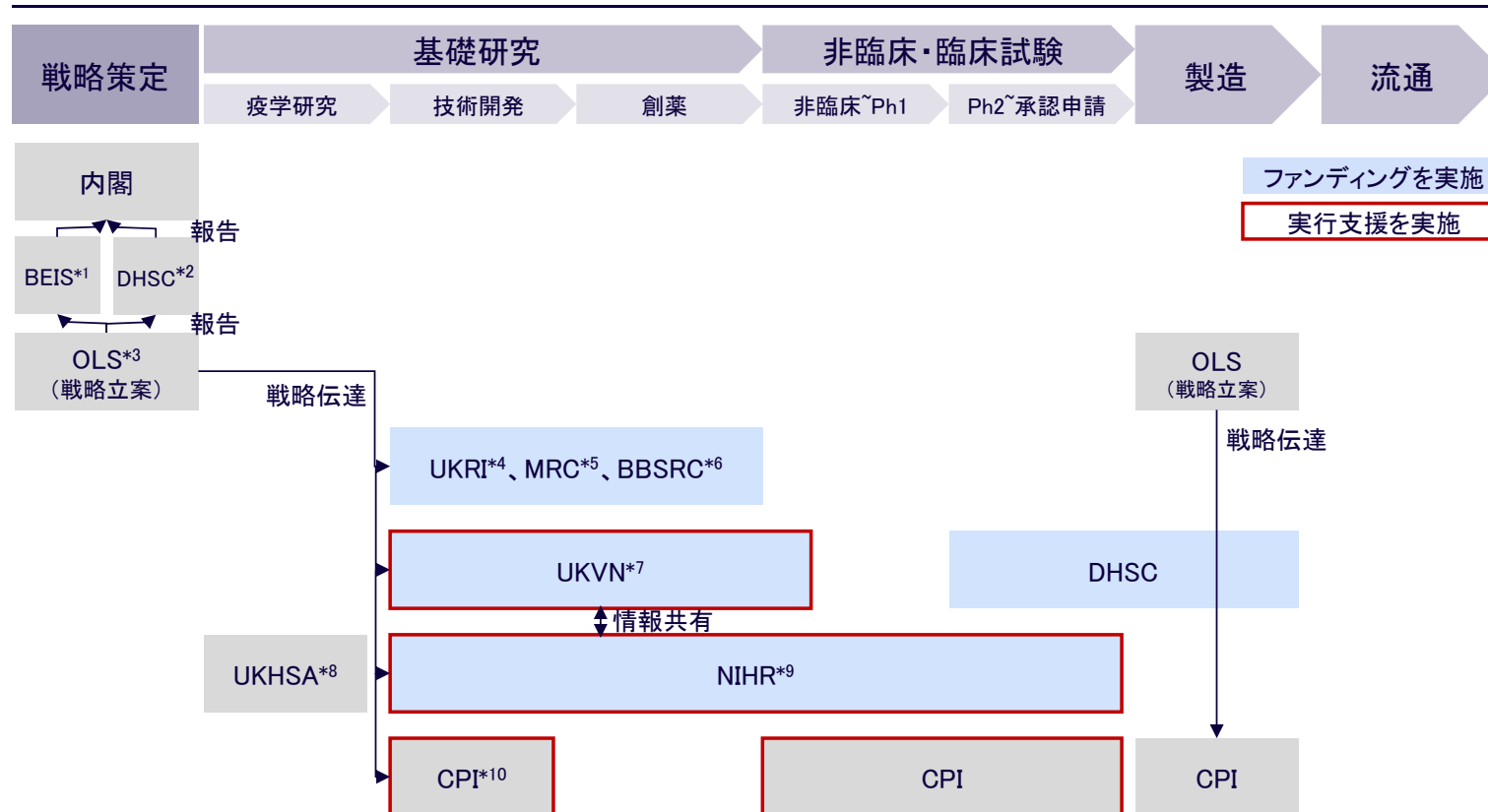
出所: UKSHA、Innovate UK、UKRI、VMIC、CPI、NHS、VTFのウェブサイト、三菱総合研究所「新興再興感染症ワクチン開発への持続的かつ迅速な対応等に資する海外動向調査」2022/3/25、内閣府「重要疾患の治療・予防に有望なモダリティの研究開発状況の調査」2022/3/31 (ADL受託調査)、VTF「UK Vaccine Taskforce 2020 Achievements and Future Strategy」2020/12



現在、平時のワクチン開発・製造に関する戦略はOLSがBEIS、DHSCと連携して立案しており、これに沿って各政府機関がファンディング、実行支援、研究等を進める。

ワクチン開発における平時の連携体制

有識者コメント



“COVID-19パンデミックを経て、現在はOLSがBEIS、DHSCの意見を取り入れつつ次のパンデミックに備える戦略を立案している”

“英国は製造を重視しており、カタパルト・センターであるCPIが技術開発支援等を行っている。製造を政府が支援する点は英国の企業にとって強み、かつチャンスである。自国で製造できると国外からの輸入よりも安価で済み、雇用創出にも繋がる”



元UKRI
Senior
international
policy manager

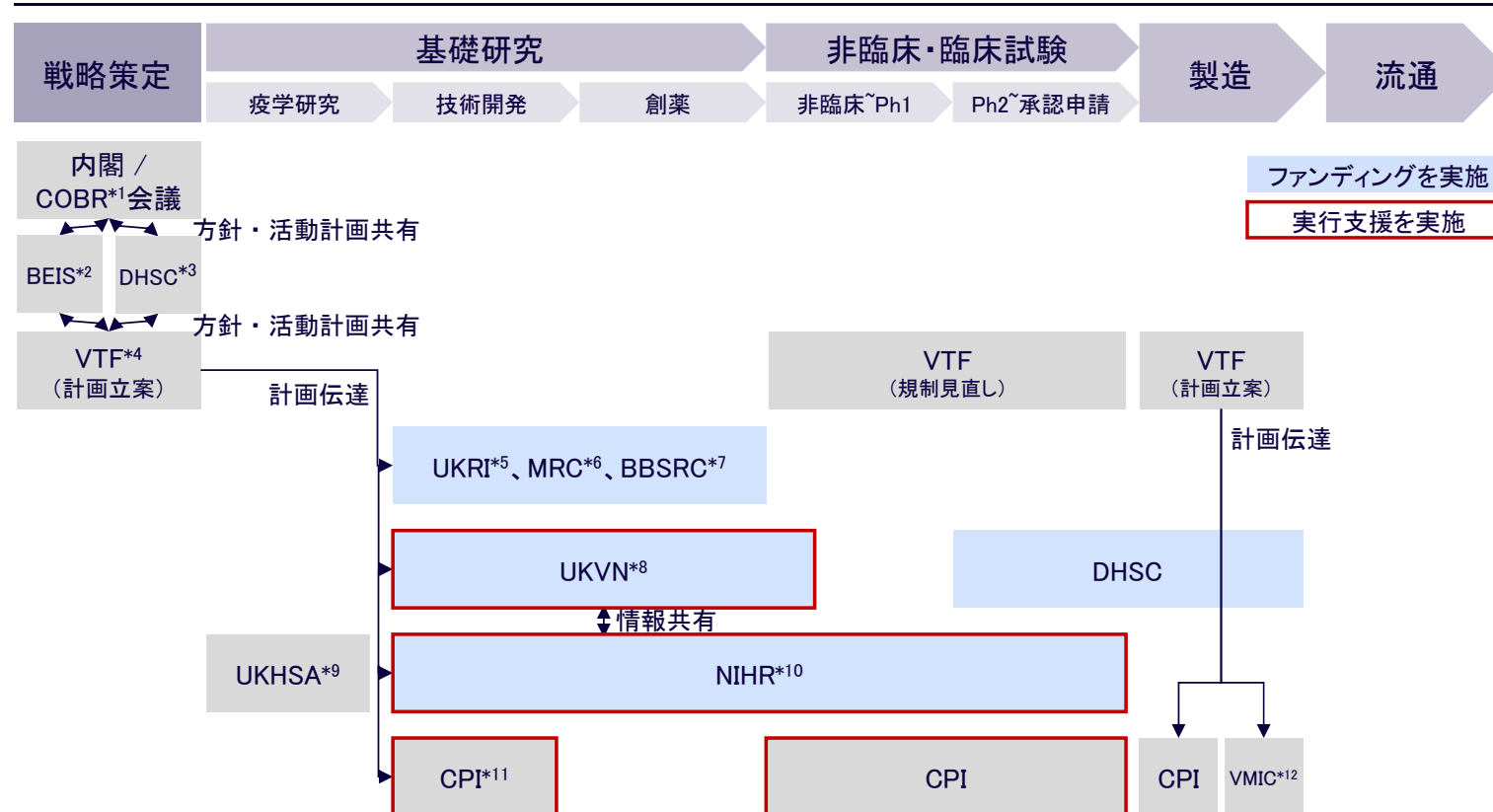
*1 : Department for Business, Energy & Industrial Strategyの略。*2 : Department of Health and Social Careの略。*3 : Office for Life Sciencesの略。*4 : UK Research and Innovationの略。*5 : Medical Research Councilの略。*6 : Biotechnology and Biological Sciences Research Councilの略。*7 : UK Vaccine Networkの略。*8 : UK Health Security Agencyの略。*9 : National Institute for Health and Care Researchの略。*10 : Centre for Process Innovationの略。
出所 : UKVN、UJHSA、CPI、NIHRのウェブサイト、有識者コメント



COVID-19パンデミック下では首相権限でワクチンタスクフォース (VTF) が結成され、政府関係者や産学の代表者がワクチン早期実用化の戦略を立案し種々の活動を主導した。

参考: ワクチン開発におけるCOVID-19パンデミック発生時の連携体制

有識者コメント



“VTFは、前例のない異常事態の中で戦略的な資源配分等を行うために首相権限で結成された。特別な法律を立法したわけではない※”

“将来新たなパンデミックが発生した場合にもVTFのような組織を結成するかは、状況によるだろう。しかし、政府の独断ではなく専門家の知見を活かして対策を講じる形をとる可能性は高いと予想する”

※特措法を立法した事実は見受けられず、一般的な政治活動を規定した法律に依拠した可能性が高い



元UKRI
Senior
international
policy manager

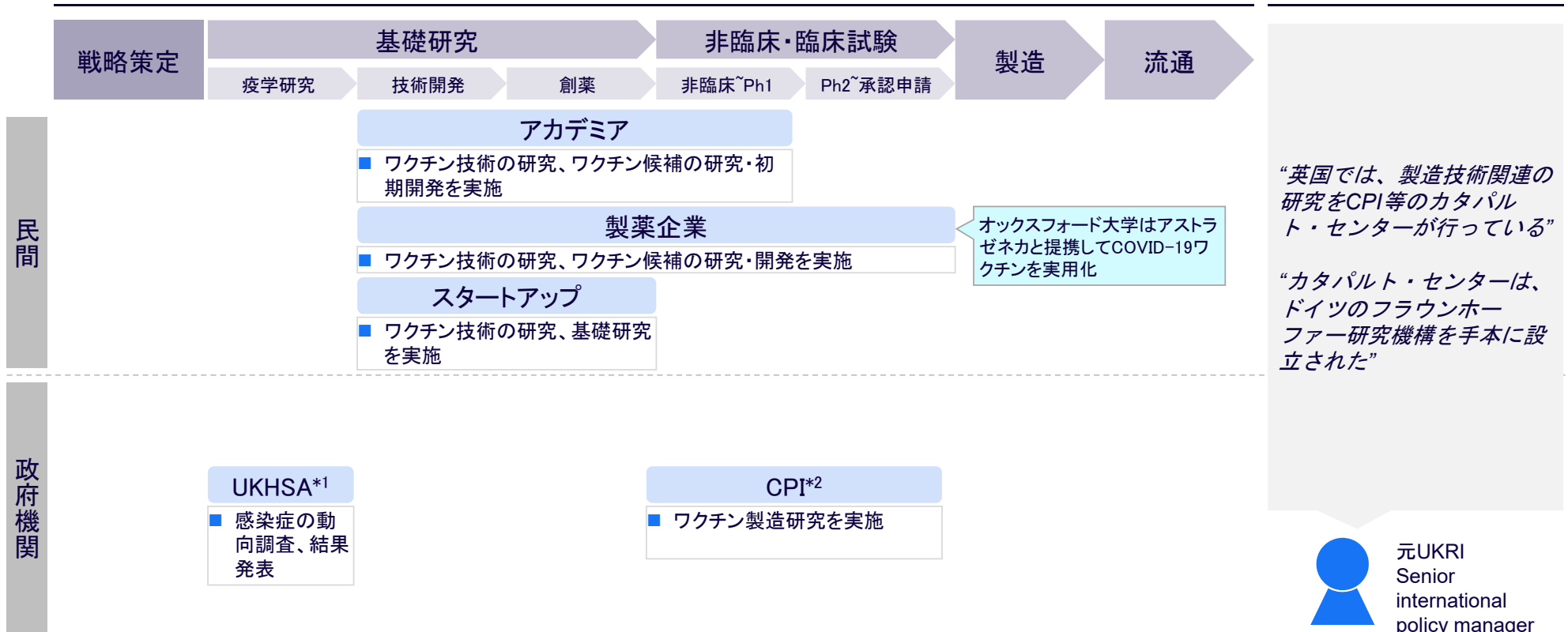
*1 : Cabinet Office Briefing Roomsの略。*2 : Department for Business, Energy & Industrial Strategyの略。*3 : Department of Health and Social Careの略。*4 : Vaccine Taskforceの略。*5 : UK Research and Innovationの略。*6 : Medical Research Councilの略。*7 : Biotechnology and Biological Sciences Research Councilの略。*8 : UK Vaccine Networkの略。*9 : UK Health Security Agencyの略。*10 : National Institute for Health and Care Researchの略。*11 : Centre for Process Innovationの略。*12 : Vaccine Manufacturing and Innovation Centreの略。
出所 : VTFのウェブサイト、独立行政法人日本貿易振興機構「英国政府がコロナウイルスと闘うために「ワクチン・タスクフォース」を立ち上げ」2020/4/17、日経ビジネス「コロナ対策、英国の大成功と大失敗」2021/5/24、有識者コメント



英国のワクチン研究はアカデミアが牽引しており、ある程度進展すると製薬企業と提携し実用化を目指す。政府機関は疫学研究に加えて、ワクチン製造技術に関する研究も自ら行っている。

ワクチン開発支援体制（研究開発の実施）

有識者コメント



*1 : UK Health Security Agencyの略。*2 : Centre for Process Innovationの略。

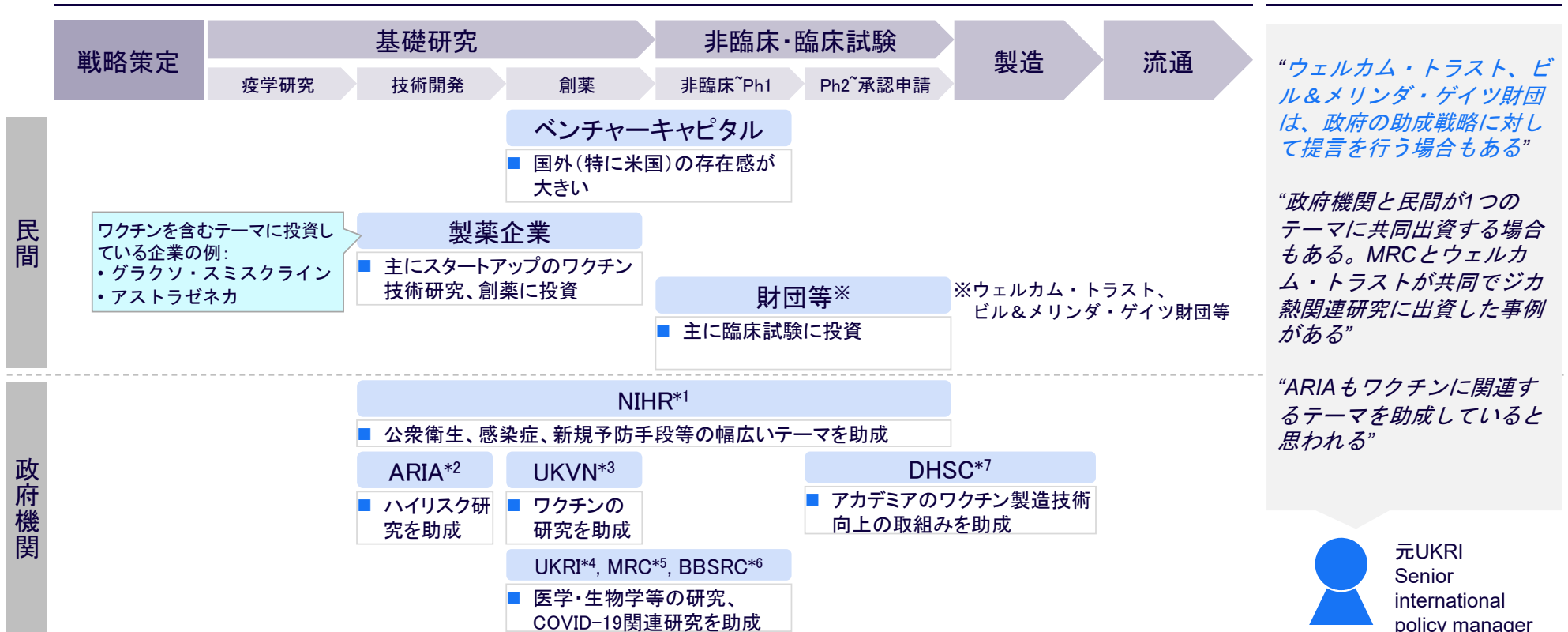
出所 : UKHSA、CPI、オックスフォード大学、インペリアル・カレッジ・ロンドン、ジェンナー研究所のウェブサイト、DHSC「UK Government awards £10 million for vaccines research to combat potential epidemics in developing countries」2022/2/16、DHSC「Projects supported by DHSC through the UK Vaccine Network」2019/8/28、有識者コメント



研究開発の助成は、政府機関がアカデミア、スタートアップ等を対象に積極的に実施しており、ウェルカム・トラスト等の民間組織と共同で行う場合もある。

ワクチン開発支援体制（ファンディング）

有識者コメント



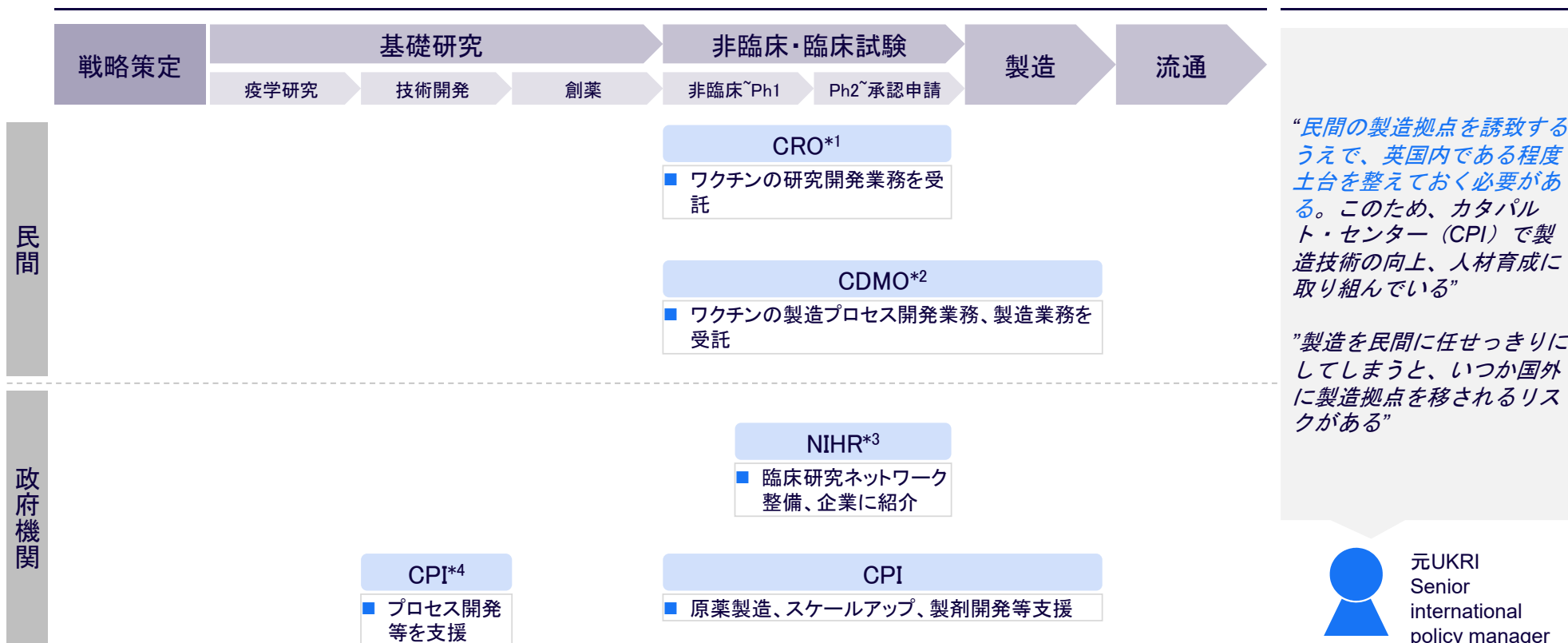
*1 : National Institute for Health and Care Researchの略。*2 : Advanced Research and Invention Agencyの略。*3 : UK Vaccine Networkの略。*4 : UK Research and Innovationの略。*5 : Medical Research Councilの略。*6 : Biotechnology and Biological Sciences Research Councilの略。*7 : Department of Health and Social Careの略。
出所：NIHR、UKVN、UKRI、DHSC、グラクソ・スミスクライン、アストラゼネカのウェブサイト、日本貿易振興機構「ライフサイエンス分野の政策目標を発表、資金供給などを強化（英国）」2021/7/20、デロイトトーマツコンサルティング合同会社「令和3年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（バイオコミュニティ形成に向けた調査）調査報告書」2022/3/18、有識者コメント



COVID-19前は民間CDMOが少なく、カタパルト・センターが製剤・製造技術の開発を支援していた。COVID-19後は民間拠点の誘致も含め、製造拠点の拡充を図っている。

ワクチン開発支援体制（実行支援）

有識者コメント



*1 : Contract Research Organizationの略で医薬品開発業務受託機関。*2 : Contract Development and Manufacturing Organizationの略で医薬品製造開発受託機関。*3 : National Institute for Health and Care Researchの略。*4 : Centre for Process Innovationの略。
出所 : CPI、VTF、NIHRのウェブサイト、有識者コメント



上位組織により様々なファンディング機関の支援対象に応じた一定の棲み分け、横断的な協業を促進。またアカデミア・中小が多いことから自国製造に注力。

特徴	概要と想定される背景・成功要因(ADL推測・考察)	有識者コメント
様々なファンディング組織をUKRI ^{*1} により横断的に調整	「感染症・免疫研究」、「トランスレーショナルリサーチ」等のカテゴリごとに様々な機関がファンディングを行っている - UKRI発足によりこれらファンディング機関を調整し、組織横断的な協業を促進できるようになった	“英国は中小企業が多く、彼らがワクチンの研究開発を行ううえで資金援助が重要” “製薬企業が自社ワクチンの技術開発・拠点整備等を行うべきではないかとの意見もあるかもしれないが、英国のエコシステムには政府の支援も組み込まれており、企業はこれを活用してきた”
自国製造に注力	- 英国は研究に携わるアカデミアや中小企業が多く、これらのプレーヤーが研究成果を実用化するためには製造技術開発等のCDMO^{*2}サービス、製造拠点整備の支援が必要である - EU離脱により、英国は必要量のワクチン・治療薬を自国で確保する必要があり、輸入に頼るよりも自給自足を重視している - カタパルト・センターによる製造技術研究や企業の支援、モデルナ社のワクチン製造拠点誘致等を通じ、国内の技術向上・人材育成に取り組んでいる	“民間に任せっきりにすると、いつか国外に製造拠点を移されるリスクがある”



元UKRI
Senior
international
policy manager

*1 : UK Research and Innovationの略。*2 : Contract Development and Manufacturing Organizationの略で医薬品製造開発受託機関。
出所 : DHSC 「UK cements 10-year-partnership with Moderna in major boost for vaccines and research」 2022/12/22、有識者コメント



英国は過去の感染症流行を踏まえ、平時にパンデミックへの備えを意識した投資・インキュベーションを行い、有事はワクチン実用化のスピードを重視した取組みを行った。

緑字：COVID-19パンデミック対応

	担当組織	主なプログラム	概要
研究開発助成	UKVN ^{*1}	オックスフォード大学のMERSワクチン研究	- 中東呼吸器症候群（MERS）では、ワクチンの需要が読めず多くの企業が開発を躊躇 - UKVNは、2016年～2021年にMERSを含め市場インセンティブが働きにくい感染症のワクチン開発を助成（120百万ポンド）。ワクチン研究～販売の課題特定等、助成プログラムの失敗リスクを下げる施策も実施 2022年より低中所得国の致死性の感染症（エボラ、ラッサ熱、ジカ熱等）のワクチン研究開発も助成（22プロジェクト）
		新規ワクチン研究	
	UKRI ^{*2} （及びNIHR ^{*3} ）	オックスフォード大学のMERSワクチン応用	- アデノウイルスベクターは、性能面に弱点があるが他モダリティよりも研究が進んでいたため、早期実用化の可能性を重視して追加助成 - 有事ならではの助成対象の選び方（スピード優先）の一例か
		アカデミア、民間のCOVID-19関連研究	
製品買上	DHSC ^{*4}	医学研究の投資、研究者育成	2023年1月現在もCOVID-19関連研究の助成対象を公募中 - COVID-19対応で発展した技術や研究者ネットワークの維持も目的 - パンデミックの経験を次の機会に活かす発想の助成
		未来のワクチン製造ハブ整備	
	VTF ^{*5}	COVID-19ワクチン事前購入契約	- UKRIの構成機関（MRC^{*7}、BBSRC^{*8}等）を通じて感染症、免疫等の幅広い研究の助成、研究者育成等を行い、研究基盤強化、学際的アプローチの発展を図る - 短期間で大量のワクチンを製造できるシステムの設計、保管・製造コスト低減のためのプロセス最適化に投資 - パンデミック時に発生しうる課題に平時から取り組むことで有事に活用できた
		インフルワクチン事前購入契約	

*1：UK Vaccine Networkの略。*2：UK Research and Innovationの略。*3：National Institute for Health and Care Researchの略。*4：Department of Health and Social Careの略。*5：Vaccine Taskforceの略。*6：UK Health Security Agencyの略。

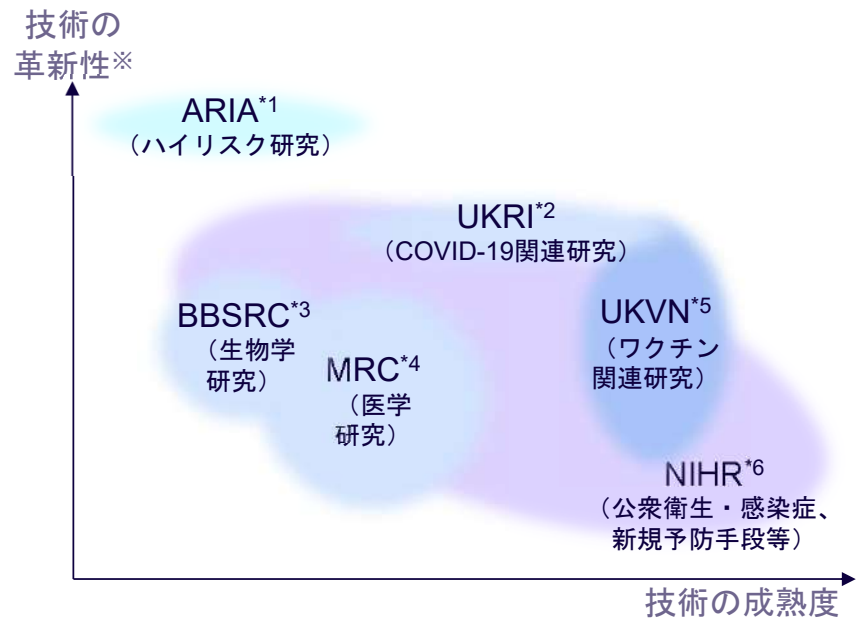
*7：Medical Research Councilの略。*8：Biotechnology and Biological Sciences Research Councilの略。

出所：NIHR、HPRU、UKRI、MRC、BBSRC、UKHSAのウェブサイト、英国政府「UK COVID-19 vaccines delivery plan」2021/10/21、Reuters「英、仏、バルネバに1300万ドル投資 コロナワクチン供給増」2020/8/6、Reuters「終息遠いMERS、ワクチンはなぜないか」2015/6/17



英国はアカデミアや中小企業の研究を金銭的に支援するため、各機関が連携しながら対象が一部重なる形で投資している。ハイリスクかつ画期的な研究はARIAがカバーする。

パンデミック対策の研究開発助成の傾向



※既存の予防・診断・治療技術に近いものを「小」、遠いものを「大」と設定

政府機関の投資の工夫

投資範囲

- ワクチン関連研究にアカデミアや中小企業が
多く参画しており、これを支えるためBEIS*7、
DHSC*8傘下の各機関が活発に投資
- 各機関の投資対象が一部重なっているが、複
数機関による共同出資、UKRIによる投資先
の調整等により連携を強化
- 従来は実績重視でハイリスクな投資先を敬遠
しがちであったため、米国DARPA*9を模した
ARIAでこのような研究もカバー

投資対象の 目利き

- 実用化を着実に目指していく研究は、ピアレ
ビューを通じて学術的・多角的に有望なもの
を選定
- ハイリスクかつ画期的な研究は、プログラム
マネージャーに裁量を持たせ、前例にとらわ
らず柔軟に対象を選定

“MRCで投資に携わったが、実績を重視し
ハイリスクなものは避ける傾向があった”

“かつてはMRC、BBSRC等が独立して
投資をしていたが2018年にUKRIが発足し、
調整を図るようになった”



元UKRI
Senior
international
policy manager

*1 : Advanced Research and Invention Agencyの略。*2 : UK Research and Innovationの略。*3 : Biotechnology and Biological Sciences Research Councilの略。*4 : Medical Research Councilの略。*5 : UK Vaccine Networkの略。*6 : National Institute for Health and Care Researchの略。*7 : Department for Business, Energy & Industrial Strategyの略。*8 : Department of Health and Social Careの略。*9 : Defense Advanced Research Projects Agencyの略。
出所 : NIHR、UKRI、MRC、BBSRC、UKVN、ARIAのウェブサイト、英国政府「UK to launch new research agency to support high risk, high reward science」20210219、有識者コメント



英国はCOVID-19パンデミックで事前購入契約（APA）を導入し、ワクチン確保に成功。これをパンデミックインフルエンザワクチンにも応用し、10年分の購入を契約した模様。

事前購入契約の種類			事例	概要	有識者コメント
開発品の 事前購入 契約	開発前に実施	上市後の 購入を約束する	なし	-	“APA締結後、治験の対象患者を集められない等の理由で開発が中断された場合、政府としては承認取得後の製品の納品スケジュールを後ろにずらすしかない。” 「治験薬を政府が買い上げる」との事例は聞いたことがない” “過去にCOVID-19以外のワクチンで英国がAPAを適用した事例はない”
		治験薬の状態で 購入する	なし	-	
	開発中に実施	上市後の 購入を約束する	- COVID-19 ワクチン - インフルエンザ ワクチン	- 英国にとってCOVID-19 ワクチンが初の事例 2022年春、最大10年分のパンデミック時用インフルエンザワクチンのAPAの調達プロセスを開始	



元UKRI
Senior
international
policy manager



COVID-19ワクチンの事前購入契約（APA）は一般的な政府調達の手組みで行われたが、緊急かつ予測不能な事態である点を根拠に非競争的な個別交渉が各社と行われた。

COVID-19ワクチン事前購入契約の概要

枠組み	政府調達
担当組織	BEIS*1 ※但し、窓口はVTF*2
調達形式	政府調達方針（Public Contracts Regulations 2015）に基づくも、以下の例外規定を適用 • Regulation 32(2)(c): 「極めて緊急で予測不能な事由による必要性」から、事前告知の上での競争入札形式をとっていない • Regulation 32(b)(ii): 「技術的な理由」から競争入札形式をとっていない • Regulation 50(6)(b)及び(c): 「競合が製造原価を推算できてしまう」ため、契約金額を明かしていない • Reg 50(6)(a), (b)及び(c): 「製造/流通時期が不確実であり非現実的な期待値を大衆/市場に形成してしまう」こと及び「契約条件の公開が競合に有益な情報となる」ため、契約終了日を公開していない

具体例

企業	ワクチンの種類	初回購入契約時期	購入時の開発状況	初回購入量
ファイザー / ビオンテック	mRNA	2020/7/20	Ph2/3試験開始直前	4,000万回分
モデルナ		2020/11/15	Ph3試験中	500万回分
ヤンセン	アデノウイルス	2020/8/14	Ph1/2試験中	3,000万回分
オックスフォード大学 / アストラゼネカ		2020/8/28	Ph3試験中	1億回分
グラクソ・スミスクライン / サノフィ・パスツール	タンパク質アジュバント	2020/7/29	Ph1/2試験開始前	6,000万回分
ノババックス		2020/8/14	Ph2試験開始前	6,000万回分
バルネバ	不活化アジュバント	2020/9/14	Ph1/2試験開始前	6,000万回分

*1 : Department for Business, Energy & Industrial Strategyの略。*2 : Vaccine Taskforceの略。

出所：英国政府「Government secures 5 million doses of Moderna vaccine」2020/11/16、英国政府「UK COVID-19 vaccines delivery plan」2021/1/13、英国政府「Find a Tender」、各社のニュースリリース



COVID-19ワクチンでは英国が世界に先駆けて購入契約に動き、開発スピード向上、製造準備の早期完了に寄与した可能性あり。政府機関は失敗リスクの軽減策も講じていた。

事前購入契約（APA）締結後に上市・供給を失敗するリスクへの政府機関の対応

臨床試験 遅延リスクへの対応	開発企業によるNIHR^{*1}の臨床研究ネットワーク活用を促進し、症例登録の遅延リスクを軽減
申請遅延、審査長期化 のリスクへの対応	「ローリングレビュー」を適用し、MHRA^{*2}が臨床試験データを開発途中の段階で逐次レビューすることでデータ不備等のリスクを軽減 - MHRAから開発企業にスタッフを派遣し、申請の支援を行うことで、資料の不備等のリスクを軽減
供給不足等のリスク への対応	- 開発企業の製造設備等の整備を支援することで、製造に問題が生じるリスクを軽減 - 開発企業とCDMO^{*3}のマッチングを行うことで、製造能力不足に陥るリスクを軽減

*1：National Institute for Health and Care Researchの略。*2：Medicines and Healthcare Products Regulatory Agencyの略。*3：Contract Development and Manufacturing Organizationの略で医薬品製造開発受託機関。

出所：英国政府「Government secures 5 million doses of Moderna vaccine」2020/11/16、英国政府「UK COVID-19 vaccines delivery plan」2021/1/13、各社のニュースリリース



インフルエンザのパンデミックワクチンについては、最大1,000億円規模（676百万ポンド）の事前購入契約（APA）に向けて競争的対話形式による調達プロセスを進めている。

インフルエンザワクチン事前購入契約の入札の概要

枠組み	政府調達
調達名称	インフルエンザパンデミック時ワクチンの事前購入契約 Advance Purchase Agreement for Influenza Pandemic Specific Vaccines
担当組織	DHSC*1 / UKHSA*2
予算	最大676百万ポンド
調達形式	競争的対話（Competitive dialogue）
詳細	- 目的：パンデミック発生時におけるインフルエンザワクチンの製造キャパシティ及び製品供給の確保 - 契約期間：最大10年（4年を基本とし、その後2年毎に最大3回更新） - 入札期間：2022年4月27日から12カ月間（2021年2月22日に事前相談の開始を公表） - 選定条件：価格を含む諸条件（仕様書に記載）

*1：Department of Health and Social Careの略。*2：UK Health Security Agencyの略。
出所：英国政府「Find a Tender」2022/3/9、2021/2/22



国家備蓄については、インフルエンザのパンデミックを懸念しワクチン等を備蓄していたはずだったが、米国同様、**COVID-19**で不備が発覚、備蓄量増加に取り組むこととなった。

目的		インフルエンザのパンデミックに備える		パンデミックへの備えの戦略(備蓄含む)を策定した2011年当時、インフルエンザを最大のリスクと捉えていた
担当組織		DHSC*1が担当だが、イングランド公衆衛生局が代行		
備蓄の内容	ワクチン	・ 不明（非公表）だが、インフルエンザワクチンを備蓄していると推測		
	医薬品	・ オセルタミビル ・ ザナミビル ・ 抗生物質（具体名は非公表）		
	人工呼吸器	・ 不明（非公表）		
	個人用防護具（PPE）	・ マスク ・ 手袋 ・ ガウン	・ ゴーグル ・ エプロン ・ ボディバッグ	・ 手指衛生用化学薬品 2020年に備蓄量が2週間分しか無く、有効期限切れも混在していた旨が発覚、PPEは120日分以上を備蓄することになった
	簡易医療ステーション	・ 不明（非公表）		

*1 : Department of Health and Social Careの略。

出所 : DHSCのウェブサイト、DHSC「20111110_UK Influenza Pandemic Preparedness Strategy 2011」2011/11/10、英国決算委員会「2 Government supply of PPE during the pandemic」、The Guardian
「Revealed: value of UK pandemic stockpile fell by 40% in six years」2020/4/12



英国のワクチン買上・備蓄の公開情報が少ない背景には、対象製品が他国に狙われて品薄になるリスクの回避、及び詳細運用までは定められていないとの事情があるものと推察。

予算		不明（DHSC ^{*1} の予算の一部）
管理体制		DHSCの代わりにイングランド公衆衛生局が管理を実施
関連法規制等		- 政府の調達方針 - UK Influenza Pandemic Preparedness Strategy 2011
運用	対象製品や額の選定	- プロセスは非公表、DHSCが決定している可能性が高い。政府主席科学顧問、最高医療責任者の意見も影響力がある模様 - 定期接種用ワクチン等、入札で調達するワクチンもある（四種混合：4年分を127百万ポンドで調達、MMR^{*2}：4年分を調達（金額不明））
	在庫管理	- 公開情報なし - COVID-19パンデミックでPPE^{*3}の備蓄量の少なさ、有効期限切れの混在が発覚した点を踏まえると、在庫管理の運用はあまり明確に定められていなかったものと推測
	関係者の教育	公開情報なし

“政府がワクチン等を購入する場合、厳格なプロセス、ルールに従う必要がある。例えば「3社から相見積をとったうえで様々な基準に基づき購入対象を決める等。これは法律ではなく政府の調達方針で定められている”

“買上・備蓄対象の情報はあまり公開していない。公開した場合、他国に参考にされて英国が必要とする製品が品薄になるリスクがあるためである”

“米国のように「将来備蓄するために政府が開発を促進すべきワクチン」をリストアップしたものは存在しない”

“COVID-19の経験を経て、政府が製薬企業からワクチンを購入する意義は国民に理解されやすくなってきたと考える”



元UKRI
Senior
international
policy manager

*1：Department of Health and Social Careの略。*2：Measles, mumps and rubellaの略で麻疹・風しん・ムンプス。*3：Personal protective equipmentの略で個人用防護具。

出所：DHSC、bidstatsのウェブサイト、DHSC「20111110_UK Influenza Pandemic Preparedness Strategy 2011」2011/11/10、英国決算委員会「2 Government supply of PPE during the pandemic」、The Guardian「Revealed: value of UK pandemic stockpile fell by 40% in six years」2020/4/12、有識者コメント



ワクチン製造については、イノベーションの産業化支援のために設立されたカタパルト・センターが、**COVID-19ワクチンのスケールアップ～製造を支援した。**

カタパルト・センターの概要

目的	英国の経済成長にとって重要な分野の技術革新を促進する
設立	BEIS ^{*1} 傘下のInnovate UKにより、2011年に最初のカタパルト・センターが設置された
活動状況	9分野で50以上の拠点が活動中 - 高付加価値製造業 - 細胞・遺伝子療法 (CGT^{*2}) - 薬物探索 - デジタル - 化合物半導体 - コネクテッドプレイス - エネルギーシステム - オフショア再生エネルギー - 人工衛星

拠点の分布



COVID-19ワクチン製造に関与したカタパルト・センター

CPI ^{*3}	2004年に設立 - 高付加価値製造業のカタパルト・センターの創立メンバー - バイオテクノロジー、医薬品製造プロセス、製剤、フォトリソグラフィ、プリントド・エレクトロニクス等に強み 「未来のワクチン製造拠点」の1つ COVID-19ワクチンの製剤開発、製造のスケールアップを支援
旧 VMIC ^{*4}	- CGTカタパルトの1つ 「未来のワクチン製造拠点」の1つ 2018年に建設を開始し、2020年に早期完成に向けて追加資金を投じたが、正式オープン前の2022年に米国の製薬会社であるキャタレント社へ売却 - パンデミック時に他の民間企業の国内製造拠点も強化され、十分な国内製造能力が確保できたことが要因か

*1 : Department for Business, Energy & Industrial Strategyの略。*2 : Cell and Gene Therapyの略。*3 : Centre for Process Innovationの略。*4 : Vaccine Manufacturing and Innovation Centreの略。

出所 : Innovate UK 「The Catapult Network: Driving prosperity across the UK」 2020/8/20、オープンイノベーション・ベンチャー協議会「主要国のイノベーション・エコシステムの概要」、日本貿易振興機構「英国における21世紀型製造業戦略」2016/3、CPIのウェブサイト



CGT*¹カタパルトは細胞・遺伝子治療の産業化を支援する。早期段階のシーズの製造開発支援を実施しており、ウイルスベクター等のワクチン製造ノウハウも保有と推察。

CGTカタパルトの概要

設立	■ 2012年
ミッション	■ 細胞・遺伝子治療におけるイノベーションの商業化の加速 - in-house開発により業界のノウハウ蓄積に貢献 - 設備と専門知見により、産業界の不足機能を補完 - 基礎研究・産業界・政府・NHS・規制当局等とのコラボレーションを推進
予算規模 (2019-20年)	■ 39百万ポンド(内訳は下記) - 政府予算: 16百万ポンド (Innovate UKより) - 民間基金からの支援: 8百万ポンド - パートナー企業からの支援金: 12百万ポンド - サービス提供の対価: 3百万ポンド
人員規模 (2019-20年)	■ 230人 - 製造・臨床開発などの専門家の人数として - 産業界・当局経験者など、深い知見を持つスタッフを雇用
運営形態	■ 独立した非営利組織(設立主体はInnovate UK)

CGTカタパルトの業務

Vision	再生・細胞・遺伝子治療の産業化
KGI	市場規模 英国: £10bn (全世界: £80bn) (2035年) 雇用創出 英国: 18000人 (2035年)
KPI (ADL仮説)	パイプライン数 臨床試験数 プロジェクト数 国内研究者支援数
利用者のサポート	■ 利用者の開発～製造をサポートして、対価を得る - 前臨床試験のプロトコル作成、実施、申請書類作成支援 - 臨床試験実施支援 - 製造プロセス開発、臨床試験実施の全体的なサポート - 大規模製造プロセス開発支援、製造施設の貸し出し - 規制当局対応支援 - 保険償還戦略策定支援
in-houseでの開発	■ 政府から得た予算を用いて、in-houseでのシーズ開発を行う - in-houseで開発を実施してはじめて利用者に提供できるノウハウを得られると考えている ■ 科学としての革新性、商業上の妥当性の両方を検討しシーズを選抜
人材育成	■ 学生が細胞・遺伝子治療を扱う企業等で実習を受けるプログラムを提供 ■ 専門機関同士のネットワークを構築

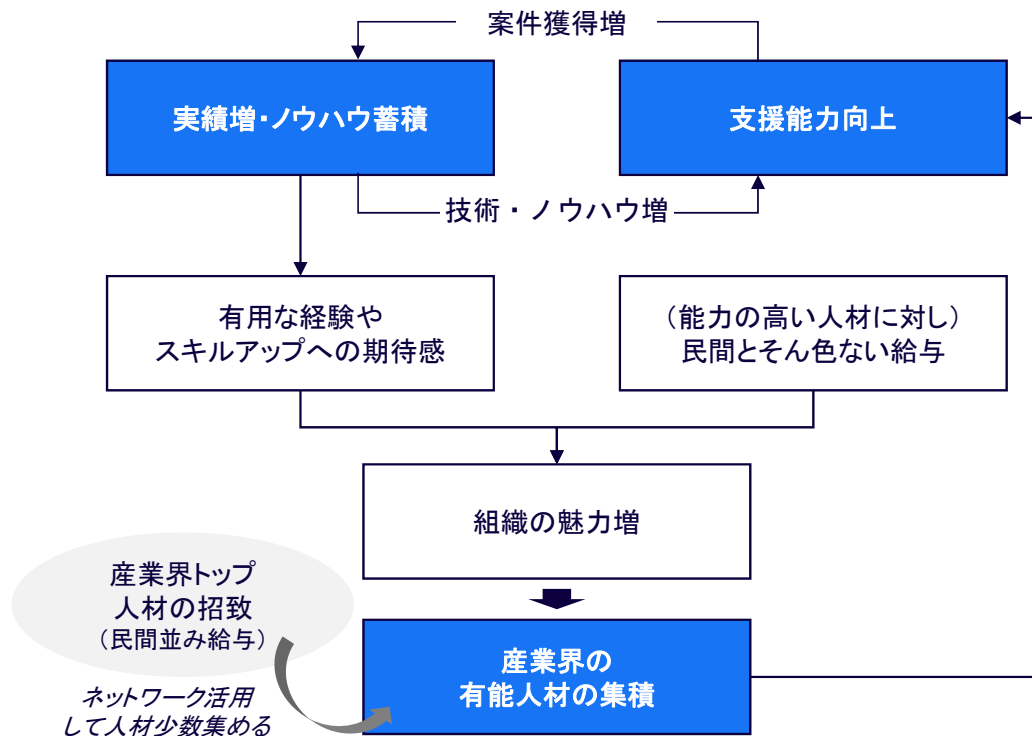
*1: Cell and Gene Therapyの略。

出所: 内閣官房 健康・医療戦略室 「令和二年度医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組みに関する調査報告書」 (ADL受託調査)



CGT*¹カタパルトは先端技術の産業化拠点として支援機能を集約させることで、専門人材を自律的に集める仕組みを構築した。

支援組織における人材獲得・支援の質向上の循環(CGTカタパルト、カナダCCRM*²の例)



- 設立当初(2012年)は産業界の経験が長い人材を、企業と遜色ない水準の給与で管理職として採用(職員数50~100名程度まで)
- ノウハウが蓄積し、職場の魅力が向上(=そこでしか得られない経験)、よりよい人材の採用に寄与
- その後、各管理職が担当者クラスを採用(職員数100名~現在まで)
- 立地(ロンドン及びその周辺)も採用においてプラスに働いたと思う
-CGT Catapult 元職員

- 設立当初(2011年)は、組織としてのコア技術創生のためアカデミア人材を中心に採用
 - トロント大学内に立地
- 民間の(非再生医療分野の)優秀層が、スキルアップを目的に転職してきている
 - CCRMでの勤務により、カナダでは希少価値の高い、最先端分野の知見・経験が得られる
- 人材が集まり案件が増、ノウハウも更にたまる好循環に入っている
-CCRM 現役員

*1 : Cell and Gene Therapyの略。*2 : Centre for Commercialization of Regenerative Medicineの略。

出所 : 内閣官房 健康・医療戦略室「令和二年度医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組みに関する調査報告書」(ADL受託調査)



英国はEUを踏襲し、パンデミック対応にも適用可能なCMAを導入。取得まで時間を要する臨床試験データを待たずに一旦有効性、安全性を評価し、条件付きで販売を承認する。

MHRA*1の条件付き販売承認（CMA*2）

COVID-19ワクチンに適用

有識者コメント

概要

- 2021年1月1日に導入、イングランド、ウェールズ、スコットランドに適用（北アイルランドはEMA*3の制度に従う）
- 適用対象の医薬品、申請～承認の運用、有効期間の考え方はEMAのCMAを踏襲
- 2012年ヒト用医薬品規則第174条、及び2020年ヒト用医薬品（コロナウイルス及びインフルエンザ）（改正）規則（SI 2020/1125）第174A条に基づく

対象の医薬品

- 以下の少なくとも1つを満たす
 - 重篤で生命を脅かす疾患に対する医薬品
 - WHO、EU、UKが認めた公衆衛生上の脅威に対応する医薬品
 - 希少疾病に対する医薬品

本制度の適用を認める条件

- 企業が適用を希望する場合、申請に先立ってMHRAに適用が妥当と考える根拠、臨床試験の実施状況、包括的なデータの提出予定時期を説明する必要あり
- MHRAが本制度の適否を判断し、正式な販売承認に向けた条件も提示
- 有効性、安全性、品質に関する十分なデータがあり、ベネフィット・リスクプロファイルが肯定的な場合に適用可
- 例えば以下がCMAの申請時点では含まれていないことが想定される
 - 長期間の臨床試験の最終解析結果 ※中間解析のデータはCMAの申請に含める
 - 追加的エンドポイント（がんの転移抑制効果等）、特定条件下のエンドポイントのデータ
 - サブ解析結果（特定の患者層に限定した場合の有効性、等）
 - ワクチンの有効性に関する一部のデータ（例：免疫原性データ）
 - 他の医薬品との併用時の安全性等に関するデータ

効力を持つ期間

- 1年間有効で、MHRAが対象医薬品のCMAを明示的に取り下げるまで、又はMHRAによる対象医薬品の正式な販売承認まで毎年更新可能

“本制度の対象は、Phase 3試験実施中のものである”

“EU離脱後、MHRAが医薬品の審査・販売承認を行っているが、これを明確に規定した法律は特に制定されていないのではないかと※”

※MHRAが医薬品の審査・販売承認を行う旨を明記しているわけではないが、2020年のヒト用医薬品（コロナウイルス及びインフルエンザ）（改正）規則、2021年の医薬品及び医療機器法で英国の薬事承認の方向性が示されている



元UKRI
Senior
international
policy manager

*1：Medicines & Healthcare products Regulatory Agencyの略で英国医薬品・医療用製品規制庁。*2：Conditional Marketing Authorisationsの略で条件付き販売承認。*3：European Medicines Agencyの略で欧州医薬品庁。

出所：MHRAのCMAに関するウェブサイト、EMAのウェブサイト、EMA「Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004」2016/2/25、英国「The Human Medicines (Coronavirus and Influenza) (Amendment) Regulations 2020」、英国「Medicines and Medical Devices Act 2021」、国立国会図書館 調査及び立法考査局「【イギリス】2021年医薬品及び医療機器法の制定」2021/4、有識者コメント



CMA^{*1}に加え、滅多に遭遇しない疾患に対する医薬品等を対象に、限られたエビデンスでも例外的な販売承認を与える制度もEUと同様に存在する。

MHRA^{*2}の例外的状況下での販売承認（Exceptional circumstances）

EMAは2019年に
エボラワクチンを承認

概要	■ イングランド、ウェールズ、スコットランドに適用（北アイルランドはEMA^{*3}の制度に従う） ■ 適用対象の医薬品、申請～承認の運用、有効期間の考え方はEMAのExceptional circumstancesを踏襲 ■ エビデンス構築が難しい状況下でも、製品を安全かつ有効に使用するための情報を臨床現場へ提供することが目的 ■ 2012年ヒト用医薬品規則第60条に基づく
対象の医薬品	■ 以下のいずれかに該当 - 滅多に遭遇しない疾患に対する医薬品で、包括的な情報を揃えることが合理的に期待できない場合 - 現在の科学的知識では包括的な情報を提供困難な場合 - 包括的な情報を取得することが一般的な医療倫理の原則に反するおそれがある場合
本制度の適用を認める条件	■ 適用を希望する企業は、開発段階の早い時期にMHRAに相談したうえで、少なくとも申請の6ヵ月前までに本制度の適用の妥当性に関する陳述書を提出する必要あり ■ MHRAが本制度の適否を判断（EMAの判断結果を参考にする場合あり） ■ CMAの適用の方が妥当と考えられる場合、本制度は適用不可 ■ 有効性・安全性の十分なエビデンスを構築しにくい事情がある医薬品のための制度であるため、CMAとは異なり、本制度が適用された場合、通常、正式な販売承認に至ることはない - 参考までに、2020年7月にEMAがExceptional circumstancesで承認したエボラワクチン（Mvabea）では、5本の臨床試験で計3,585名の接種後の抗体産生について確認したが、予防効果や効果の持続期間は未確認の状態で承認された模様
効力を持つ期間	■ 1年間（MHRAが毎年製品のベネフィット・リスクを評価して販売承認の妥当性を判断）

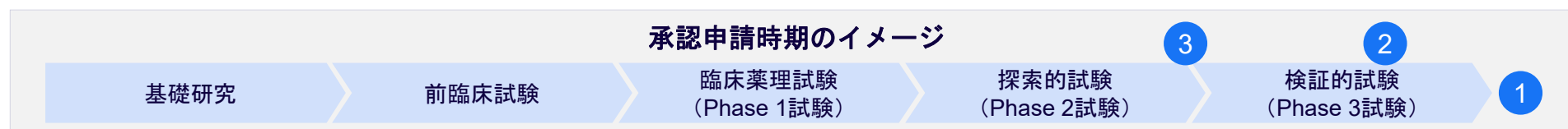
*1：Conditional Marketing Authorisationsの略で条件付き販売承認。*2：Medicines & Healthcare products Regulatory Agencyの略。*3：European Medicines Agencyの略で欧州医薬品庁。
出所：MHRAのExceptional circumstancesに関するウェブサイト、EMAのウェブサイト



パンデミックワクチンは、他の医薬品と同様に本来包括的なエビデンスが必要。致死的な感染症の場合を除き、ワクチンの実用化を急ぐ局面ではCMAが活用される。

	1 通常の（正式な）販売承認	2 条件付き販売承認（CMA）	3 例外的条件下での販売承認 （Exceptional circumstances）
申請の タイミング	基本的に基礎研究～検証的試験の完了後	例えば、検証的試験の中間解析の終了後（近い将来、必要なエビデンスを揃える見通しが立っている）	ケースバイケースだが、例えば臨床試験である程度安全性、有効性を確認した後
申請データ	対象医薬品の品質、前臨床試験、臨床試験のデータ	- 対象医薬品の品質、前臨床試験、臨床試験のデータ - 申請時点で一部の臨床試験データを取得できていなくても許容される	- 対象医薬品の品質、前臨床試験、臨床試験のデータ - 臨床試験データは少人数のもの等でも許容される（MHRAと要相談）
承認の条件	特になし	- 申請時点で終わっていない臨床試験を完了する 市販後に臨床研究を行い、申請時に不足していたエビデンスを補う 等	市販後に臨床研究を行い、MHRAの年次レビューを受ける 処方医を専門家に限定 等
主な事例※	一般的な医薬品全般	COVID-19ワクチン、治療薬 - 家族性高カイルミクロン血症症候群の治療薬 - 高感作腎移植患者向けの免疫抑制剤 等	エボラワクチン - ムコ多糖症VIIの治療薬 - 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の治療薬 - 脂質異常症の治療薬 等

※MHRAが独自に承認した事例がまだ少ないため、EMAのウェブサイトも参考に作成



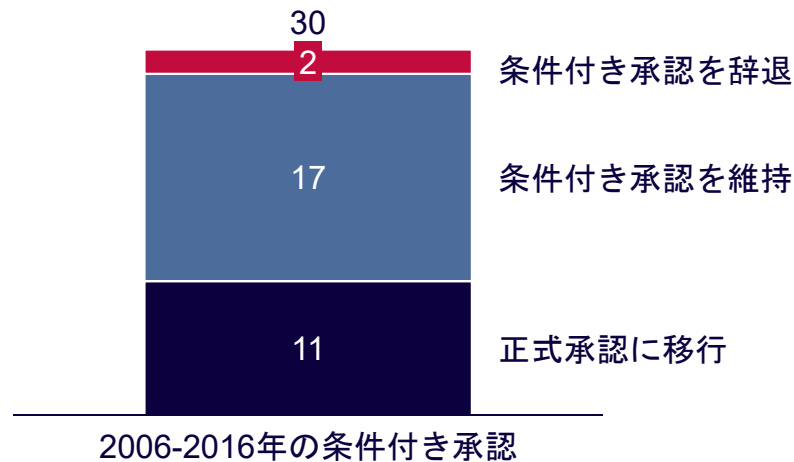


欧州・英国では基本的な有効性・安全性の確証が得られた時点で**CMA^{*1}**が与えられており、追加データで変更され得るのは製造方法や詳細な投与条件（適応患者）等。



EMA^{*2}(欧州)における過去実績からの示唆

- EMAが分析を行った2006-2016年の間、**条件付き承認を取り消し・休止された製品は存在しない**
 - 承認を辞退した製品が2品目存在するが、いずれもインフルエンザワクチンであり商業的理由からの辞退



MHRA^{*3}(英国)における過去実績からの示唆

- 条件対承認を取り消し・休止された製品は確認されない
- 条件付き承認は大部分の患者に対する有効性・安全性の確証がある薬剤に対して与えられており、**事後提出が求められるデータは製造品質や特定患者におけるリスク**など

製品例	事後提出が求められたデータ
Nuvaxovid	・ 保管期間中の 品質 （安定性）
PAXLOVID	・ 品質 に関する条件（製造工程の変更届） ・ ウイルス配列 解析の最終報告 ・ オミクロン株 への効果 ・ 肝障害患者 の薬物動態データ ・ 妊婦 に対する情報 ・ 薬物相互作用 データ
Vaxzevria	・ 品質 の安定性 ・ 臨床試験後1年後の 追跡調査結果 ・ ピボタル試験の 最終解析結果 ・ 高齢者・基礎疾患 のある患者での臨床試験データ
Jcovden	・ 臨床試験の 最終解析結果 ・ 製造のバリデーション結果 ・ 副作用の追加報告
Evusheld	・ 品質 安定性 ・ 変異株 への効果 ・ 市販後の安全性データ

*1 : Conditional Marketing Authorisationsの略で条件付き販売承認。
 *2 : European Medicines Agencyの略で欧州医薬品庁。
 *3 : Medicines & Healthcare products Regulatory Agencyの略。
 出所 : EMA「Conditional marketing authorisation: Report on ten years of experience at the European Medicines Agency」2017



CONTENTS

Step1: 諸外国におけるワクチン開発の全体像俯瞰

Step2-4: 米国

Step2-4: 英国

Step2-4: ドイツ

Step2-4: フランス

Step5: 示唆まとめ

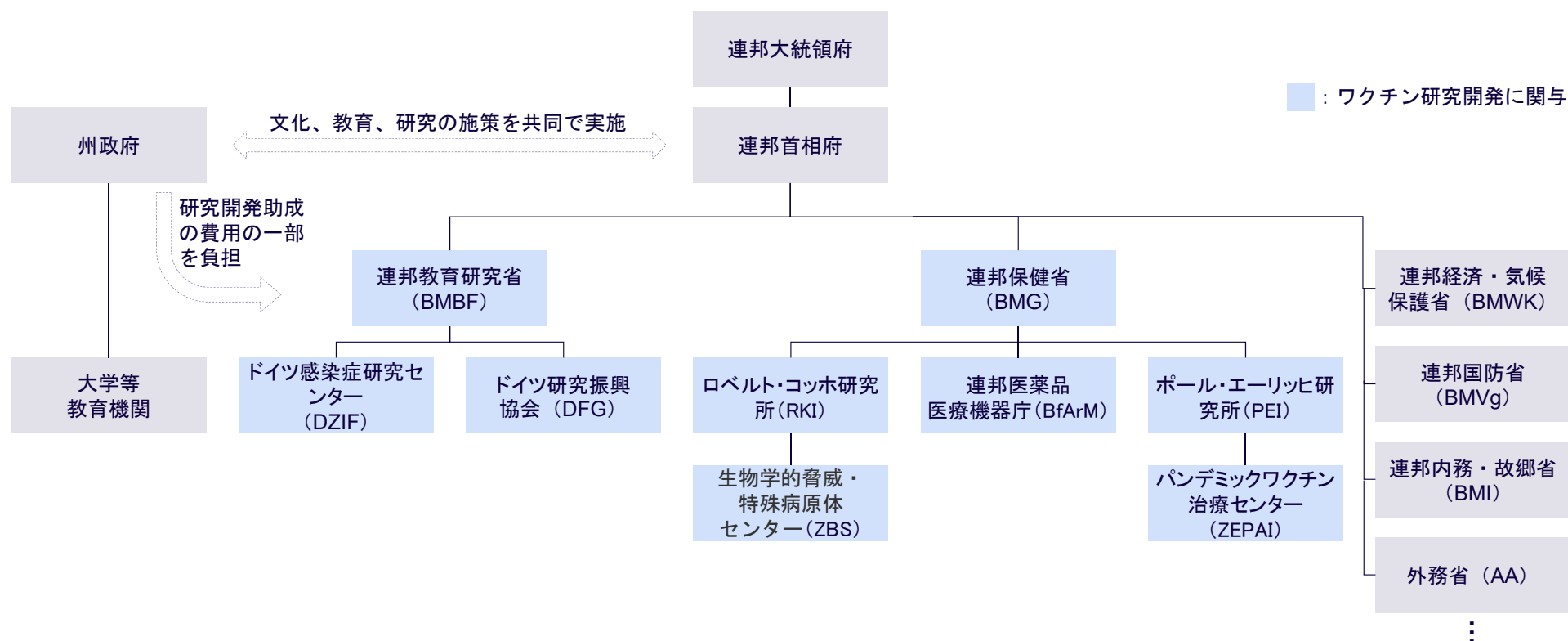
ご参考: EUにおける平時のワクチン開発支援

ご参考: 体制に関する出所一覧と各国における産学の主要プレイヤー

ご参考: インタビューメモ



ドイツの政府機関によるワクチン開発支援は、分野横断で科学技術の発展を図る連邦教育研究省（**BMBF**）、及び国内外の医療政策に携わる連邦保健省（**BMG**）が推進している。





連邦教育研究省、及び傘下機関の主な役割は、ワクチン研究開発の助成（BMBF、DFG）、新興感染症の研究・臨床試験実施（DZIF）である。

機関名	取組み概要
連邦教育研究省(BMBF)	■ ドイツの科学技術・イノベーション政策の主要所管省 ■ 外部の機関の助言、協力を得ながら様々な研究開発戦略を立案 ■ COVID-19パンデミック下ではBioNTech社、CureVac社、IDT Bio-Logika社への助成を実施
ドイツ感染症研究センター(DZIF)※	■ 35大学、研究機関から構成され、予算の90%はBMBF、10%は州政府が拠出 ■ 新興感染症(COVID-19、マラリア、エボラ等)、慢性感染症(HIV、肝炎、結核等)、薬剤耐性等に関する新規技術の研究、臨床試験等を実施し、CEPI*1等の外部機関とも連携
ドイツ研究振興協会(DFG)	■ 自然科学、人文科学の分野の大学や研究機関の基礎研究への助成を実施 ■ 研究者等からのプロジェクト提案を受け、これを審査・選出するボトムアップ式の助成が特徴 ■ 予算の69%は連邦政府、30%は州政府が拠出しており、残り1%は寄付金である

※DZIFは、BMBFが主要な疾患（糖尿病、心血管疾患、肺疾患、感染症、がん、神経変性疾患）の効果的な予防・治療法の確立を目指し、国内の大学、大学病院、研究機関が長期的かつ平等に連携してトランスレーショナルリサーチを推進できるようにすべく、2009年～2012年に疾患ごとに設立した「ドイツ健康研究センター（DZG）」の1つ。2011年に設立された。研究開発プロジェクトは傘下の大学、研究機関が単独又は協力して実施し、DZIF本部が資金提供、データ・情報提供、実用化に向けたノウハウ提供、臨床研究ネットワークの運営等を行う。設立から間もなく2012年秋から流行したMERS（中東呼吸器症候群）については、2013年にワクチンの研究開発を行っていた

*1：Coalition for Epidemic Preparedness Innovationsの略で感染症流行対策イノベーション連合。

出所：BMBF、DZIF、DFGのウェブサイト、国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター「ドイツにおけるCovid-19ワクチン研究開発プログラムの最新状況」2020/10/8、DZIFのニュースリリース「United against Infections」2012/12/14、同「First candidate vaccine against new coronavirus」2013/9/6



連邦保健省の傘下機関の主な役割は、政策提言（RKI）、バイオテロ関連病原体等の研究（ZBS）、ワクチンの販売許可（PEI）、ワクチンの調達・配布（ZEPAI）である。

機関名

取組み概要

連邦保健省(BMG)

- ドイツの健康、予防、長期的ケアに関する法案・条例・行政規則の起草、予防キャンペーンを実施
- 欧州及び国際的な医療政策にも関与
- なお、公的医療保険は疾病金庫が運営するため、医療サービス提供の実務への関与は薄い

ロベルト・コッホ研究所(RKI)

- ドイツの公衆衛生研究所
- 感染症、非感染性疾患、新規生物学的脅威の情報収集、政策提言、予防戦略案作成、研究を実施
- 承認済ワクチンの接種ガイダンス作成を担う予防接種常任委員会(STIKO)等も存在

生物学的脅威・特殊病原体
センター(ZBS)

- バイオテロに用いられる可能性のある病原体に関し、病原体の検出、病態解明、診断・予防・治療方法に関連する研究、対応手順検討、医療施設への助言等を実施
- RKI内のバイオセーフティレベル4ラボの運営も担当

連邦医薬品医療機器庁(BfArM)

- PEIの管轄外の医薬品、及び医療機器の臨床試験の実施承認、審査、販売許可を実施
- ファーマコゲノミクス、薬物相互作用、薬物アレルギー、生物統計等の分野の研究も実施
- COVID-19パンデミック中、医療製品の例外的な流通の条例(MedBVS)に従った対応を実施

ポール・エーリッヒ研究所(PEI)

- 一部のヒト用医薬品（ワクチン、血清、血液製剤等）、動物用医薬品（ワクチン、血清等）の臨床試験の実施承認、審査、販売許可を実施
- ウイルス学、細菌学、免疫学等の分野の基礎研究も実施

パンデミックワクチン治療
センター(ZEPAI)

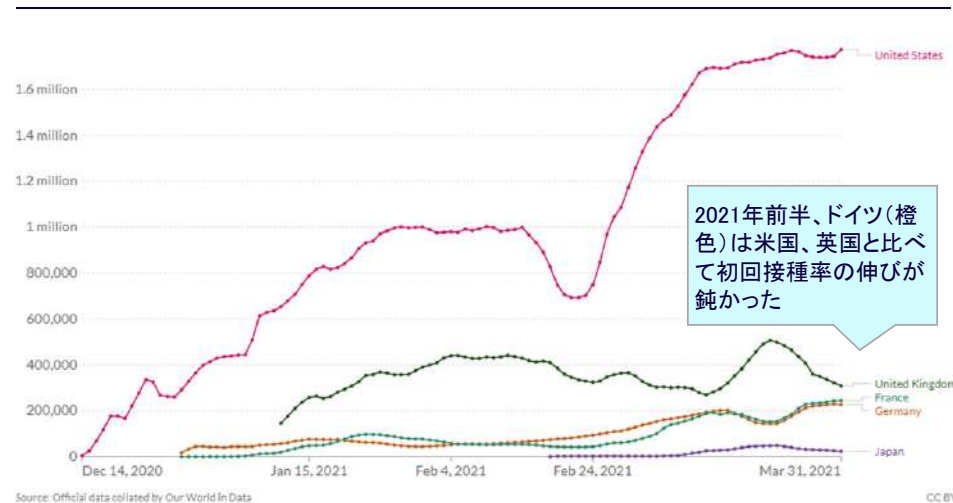
- 2021年に設立され、2022年5月にドイツ連邦軍からパンデミックワクチンの調達、配布、接種関連データ管理に関するタスクを引き継ぎ、活動中
- ワクチン供給の関係者（製薬企業、卸、配送業者等）との連携、ワクチンのリコールや返却も担当

ワクチンと他の
医薬品で監督組
織が異なる



COVID-19パンデミック時、ドイツはワクチンの普及に苦戦した。これは調達、配布、接種の運用に課題があったためで、ZEPAI^{*1}が2022年より改善に取り組む中。

日、米、英、独、仏の初回接種の進捗



ドイツはCOVID-19ワクチンの普及に苦戦した国の一つである

ワクチン普及に苦戦した背景

- 最初に調達できたワクチンが国民に受け入れられにくかった
(当初アストラゼネカ製ワクチンがEUから供給されたが血栓のリスク等から国民が接種を嫌がった)
- ワクチン配布に時間を要した
- 接種の優先順位付けが複雑・厳格で運用しにくかった

COVID-19の経験を踏まえた、次のパンデミックに備える取り組み

- ワクチンの調達、配布、接種の運用改善に向けて2022年5月よりZEPAIにタスクを集約した
- 複数のモダリティのワクチンを調達しやすくすべく、ZEPAIは製薬企業、CDMO^{*2}計5社のワクチン製造能力を2029年まで予約する(年間待機料を支払う)契約を締結した

*1 : Center for Pandemic Vaccines and Therapeutics at Paul-Ehrlich-Institute.

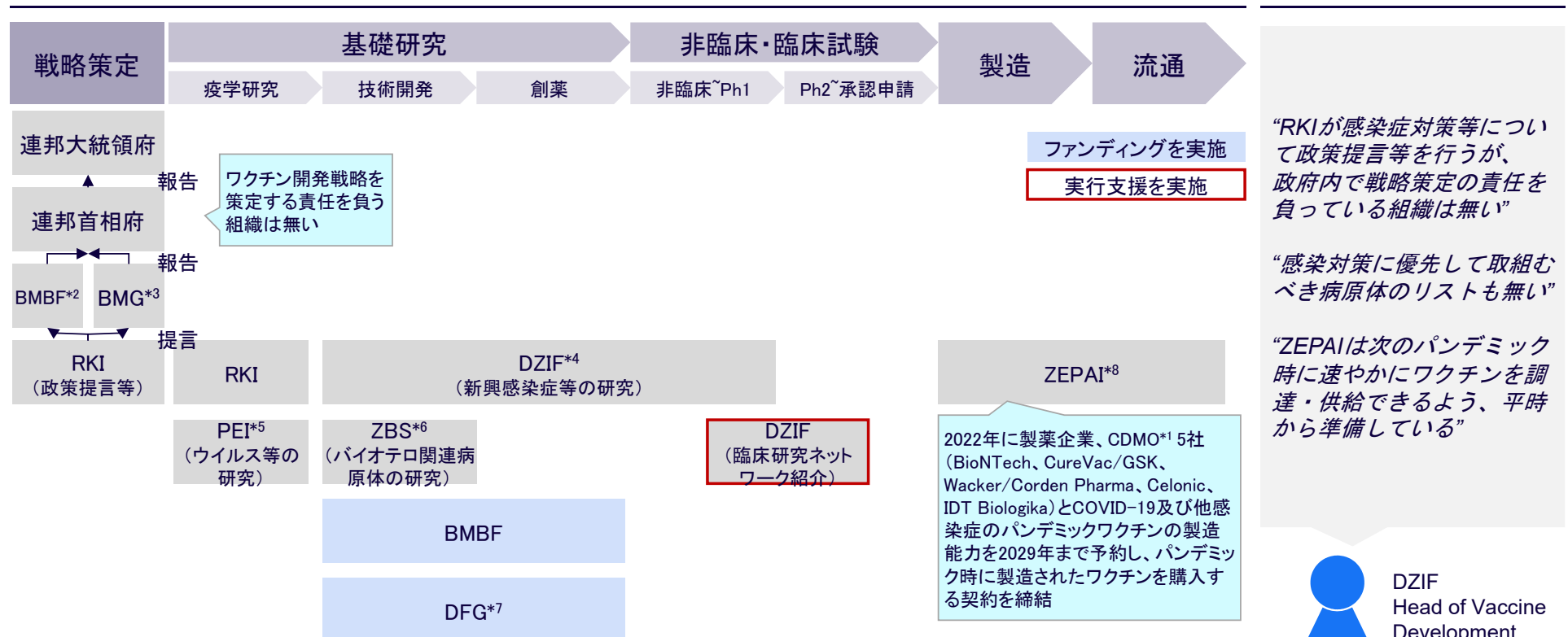
出所 : Our World in Data、ZEPAIのウェブサイト、BioPharmaReporter「Germany locks in vaccine manufacturing capacity with GSK, CureVac, BioNTech and others」2022/4/12、PEI「Pandemic Preparedness Contracts Signed for Rapid Availability of Vaccines」2022/5/3、野村総合研究所「なぜドイツでは新型コロナワクチン接種普及に苦戦しているのか」2021/4、内閣府「重要疾患の治療、予防に有望なモダリティの研究開発状況の調査」2022/3/31 (ADL受託調査)



ドイツでは、RKI*1による政策提言はあるものの政府内に米国・英国のようなワクチンの開発戦略を策定する組織は無く、各機関がそれぞれ必要と考える活動を進めている状況。

ワクチン開発における平時の連携体制

有識者コメント



*1 : Robert Koch Institute. *2 : Federal Ministry of Education and Research. *3 : Federal Ministry of Health. *4 : German Centre for Infection Research. *5 : Paul Ehrlich Institute. *6 : Centre for Biological Threats and Special Pathogens. *7 : German Research Foundation. *8 : Center for Pandemic Vaccines and Therapeutics at Paul-Ehrlich-Institute.

出所 : BMG、RKI、DZIF、ZBS、BMBF、DFG、ZEPAIのウェブサイト、BioPharmaReporter「Germany locks in vaccine manufacturing capacity with GSK, CureVac, BioNTech and others」2022/4/12、PEI「Pandemic Preparedness Contracts Signed for Rapid Availability of Vaccines」2022/5/3、有識者コメント



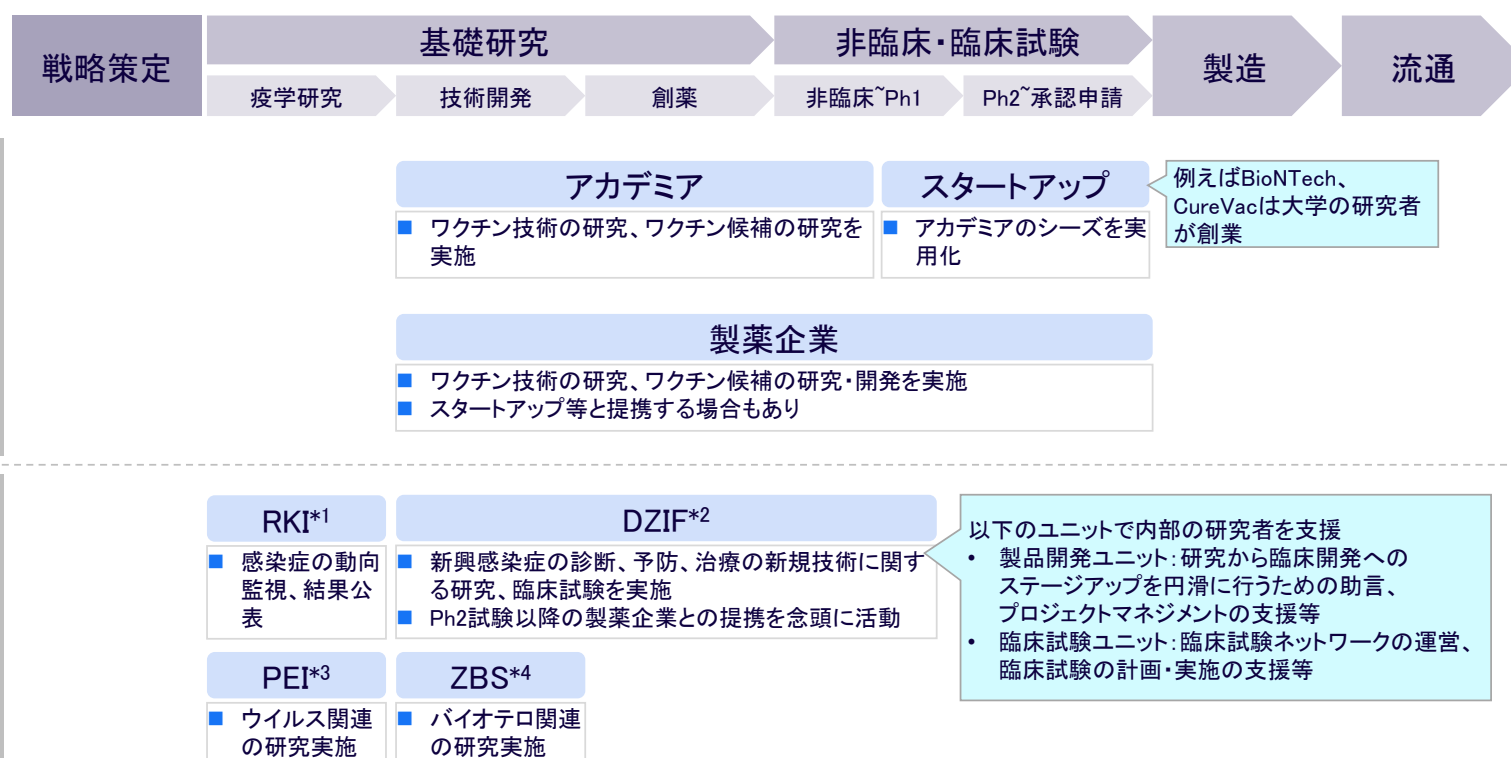
ワクチン関連研究は公的研究所や大学が主に実施している。これらの研究が臨床試験段階まで発展すると、起業したり製薬企業と提携するなどして実用化を目指す。

ワクチン開発支援体制（研究開発の実施）

有識者コメント

民間

政府機関



“DZIFはトランスレーショナルリサーチを重視しており、実用化の可能性が高いシーズの研究開発に取り組んでいる”

“PEIはワクチンの規制当局だが、研究も一部実施している”



DZIF
Head of Vaccine
Development

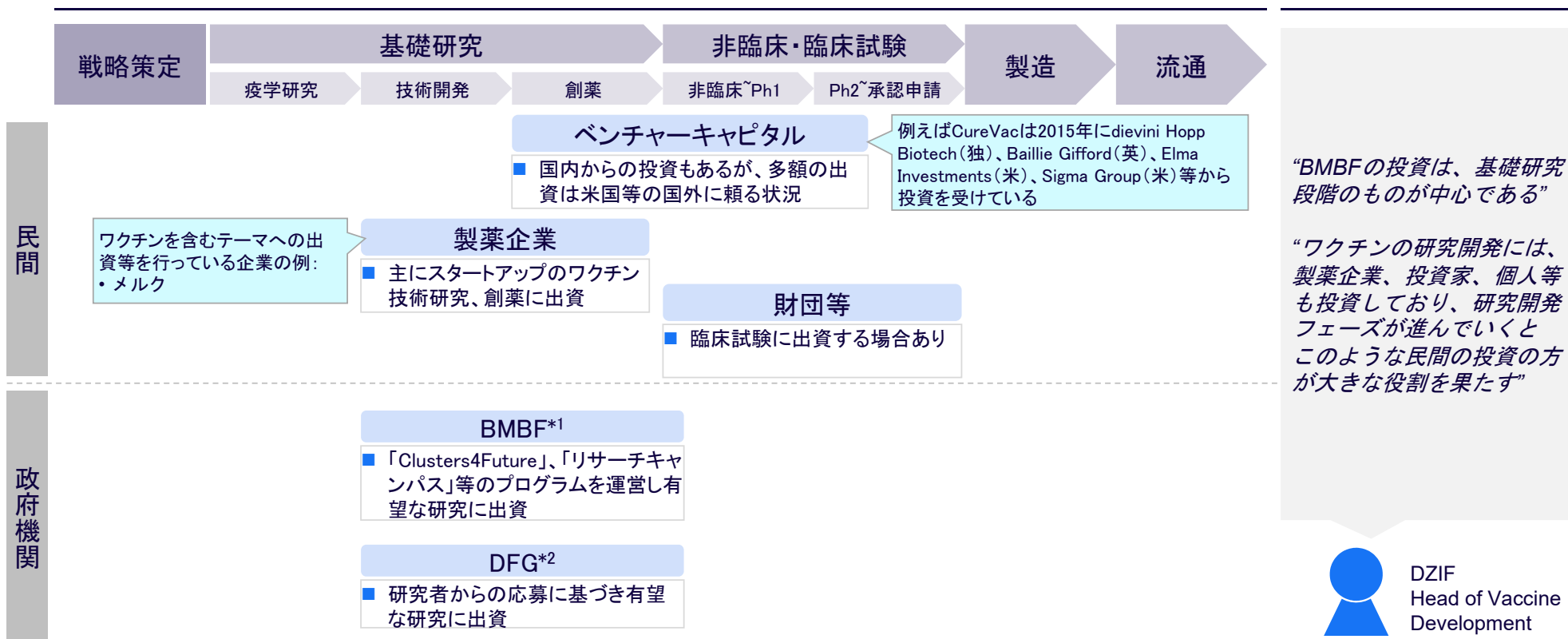
*1 : Robert Koch Institute. *2 : German Centre for Infection Research. *3 : Paul Ehrlich Institute. *4 : Centre for Biological Threats and Special Pathogens.
出所 : RKI、DZIF、ZBS、PEI、BioNTech、CureVacのウェブサイト、有識者コメント



公的な投資は基礎研究に集中しがちで、開発が進むと投資主体は民間に移る。しかし米国等の資金に頼る場合も多く、ドイツ国内のみで十分な資金を調達することは難しい模様。

ワクチン開発支援体制（ファンディング）

有識者コメント



*1 : Federal Ministry of Education and Research. *2 : German Research Foundation.

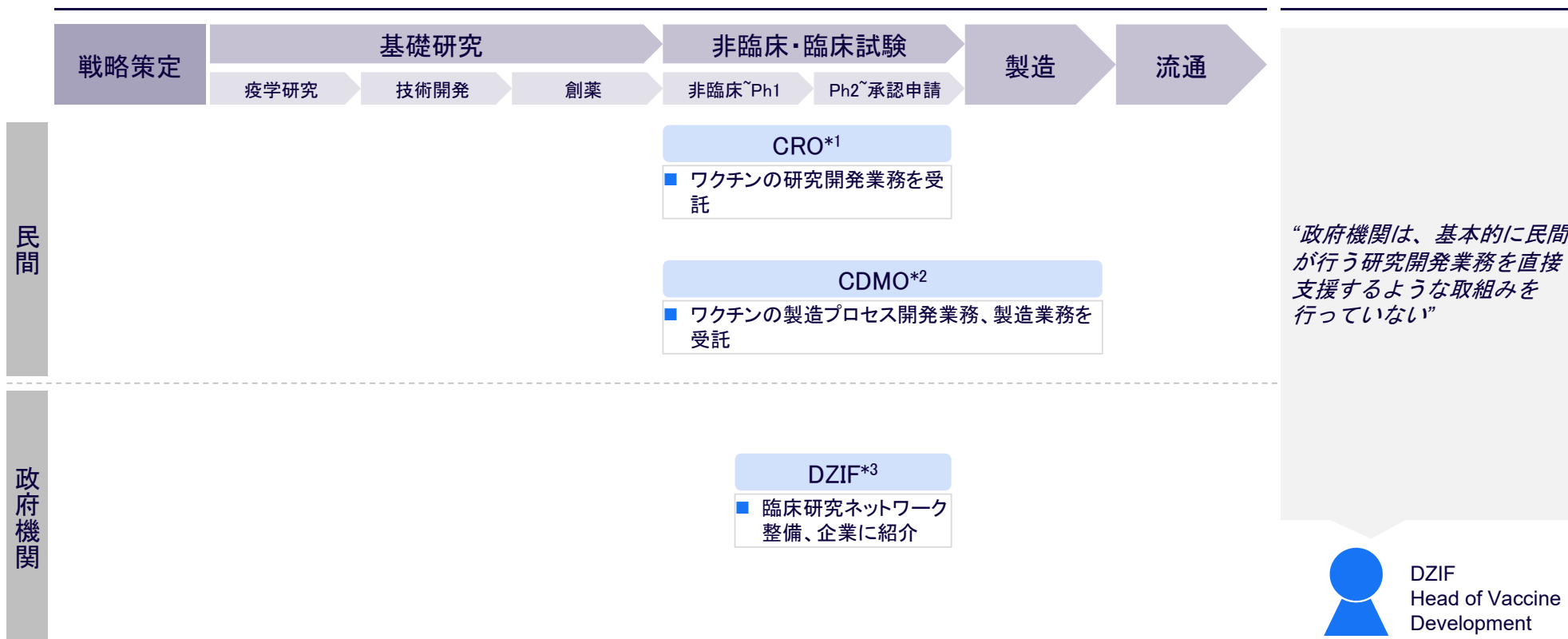
出所：BMBF、DFGのウェブサイト、デロイトトーマツコンサルティング合同会社「令和3年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業（バイオコミュニティ形成に向けた調査）調査報告書」2022/3/18、Financial Times「独社に投資のファンド、ワクチン成功で多額配当」2021/2/5、Miyayke Research & Communication GmbH「ドイツベンチャーキャピタル市場」2021/6/10、有識者コメント



政府機関によるワクチン開発の実行支援はほとんどなく、DZIFの臨床研究ネットワークを民間企業等も利用できる程度。ワクチン製造は複数の民間CDMOが支援している。

ワクチン開発支援体制（実行支援）

有識者コメント



*1 : Contract Research Organizationの略で医薬品開発業務受託機関。*2 : Contract Development and Manufacturing Organizationの略で医薬品製造開発受託機関。*3 : German Centre for Infection Research。

出所 : Germany Trade & Invest 「Contract Biomanufacturing Organizations」、DZIFニュースリリース「COVID-19: Participation in vaccine trials」2020/11/20、有識者コメント



ドイツではワクチンの研究～初期開発に政府機関が関与し、実際にいくつかの研究開発が進んでいるが、Ph2試験以降は民間任せとなるため、開発失敗に至るケースも発生する。

特徴	概要と想定される背景・成功要因(ADL推測・考察)	有識者コメント
公的研究所自らが ワクチン関連研究を実行	35大学、研究機関で構成されるDZIF^{*1}に研究から開発への橋渡しを支援する機能、臨床研究ネットワーク等を持たせたうえで、研究を主体的に実行させている - 公的研究所として<u>安定的な予算の下で研究に集中できるため、予防ニーズがある様々な感染症のワクチン研究に着手しやすい</u>(エボラ、MERS^{*2}、麻疹のワクチンの研究開発に加え、ニパ、クリミア・コンゴ出血熱のワクチンの研究も開始予定)	“DZIFはRKI^{*5}、ZBS^{*6}、PEI^{*7}等の他の公的研究所と情報交換しながらワクチンの研究開発を進めている” “民間企業によるワクチンの実用化は企業任せになっている”
研究者からの提案に基づく 助成を通じ、公的研究所が カバーできていない 研究も推進	- BMBF^{*3}、DFG^{*4}が助成にあたり研究者から幅広く提案を受けけることで、<u>萌芽的なアイデア等も拾って実用化を目指せるようにしている</u> - 投資期間を長く設定する(例：BMBFのClusters4Future：最長9年、DFG：5年等)ことで、研究者が目先の成果にとらわれすぎずに研究を進められるようにしている	“COVID-19ワクチンではBioNTechが大きな成功を収めたが、CureVacはうまくいかなかった”



DZIF
Head of Vaccine
Development

*1 : German Centre for Infection Research. *2 : Middle East Respiratory Syndromeの略で中東呼吸器症候群。*3 : Federal Ministry of Education and Research. *4 : German Research Foundation. *5 : Robert Koch Institute. *6 : Centre for Biological Threats and Special Pathogens. *7 : Paul Ehrlich Institute.



ドイツのワクチン開発のインセンティブとして、連邦教育研究省、傘下機関の公募型助成によるワクチン関連研究の助成、及びワクチンの事前購入契約が挙げられる。

	担当組織	主なプログラム	概要
研究開発助成	連邦教育研究省 (BMBF)	Clusters4Future	■ 連邦政府の「ハイテク戦略」に基づき、地域ネットワークを形成して画期的技術の実用化を目指す公募型助成 ■ コンセプト構築、研究（3年）のフェーズに区切られ、各フェーズ終了時に次への移行可否をBMBFが判断。研究フェーズの助成は最長9年、最大4,500万ユーロ ■ 最新の助成対象にミュンヘンの「新規核酸医薬・ワクチン開発」を含む（構想フェーズで約65万ユーロ助成）
		リサーチキャンパス	■ 連邦政府の「ハイテク戦略」に基づき、中長期的な産学パートナーシップを形成して画期的技術の実用化を目指す公募型助成 ■ Clusters4Futureと同様、数年単位のいくつかのフェーズに区切って助成を行う。助成は最長15年、最大3,000万ユーロ ■ 助成対象に感染症早期診断に取組む「InfectoGnostics」を含む（助成金額不明）
	ドイツ研究振興協会 (DFG)	公募型助成	■ ドイツの研究者からの提案を受け、プロジェクトに資金を提供する ■ 各研究への助成金額は非公表だが、2017年～2019年には微生物学、ウイルス学等の研究に411万ユーロ、医薬品関連の研究に1105万ユーロを助成 ■ 助成対象に「ウイルス誘発性肺損傷」の臨床研究を含む（助成期間は2017年～2022年、助成金額不明） ■ 2006年～2008年にはBioNTechにも助成していた
製品買上	(欧州委員会)	COVID-19ワクチン等の事前購入契約	■ EUが共同調達で2020年8月～2021年11月に8社と最大46億回分の契約を締結し、2021年末までにEU加盟国へ9.5億回分を供給 ■ 2021年9月に欧州保健緊急事態準備対応局（HERA）が設立され、米国BARDA^{*1}のように将来の公衆衛生危機に備えて平時からワクチン、治療薬、個人用防護具等の開発支援、調達・備蓄等を行っている

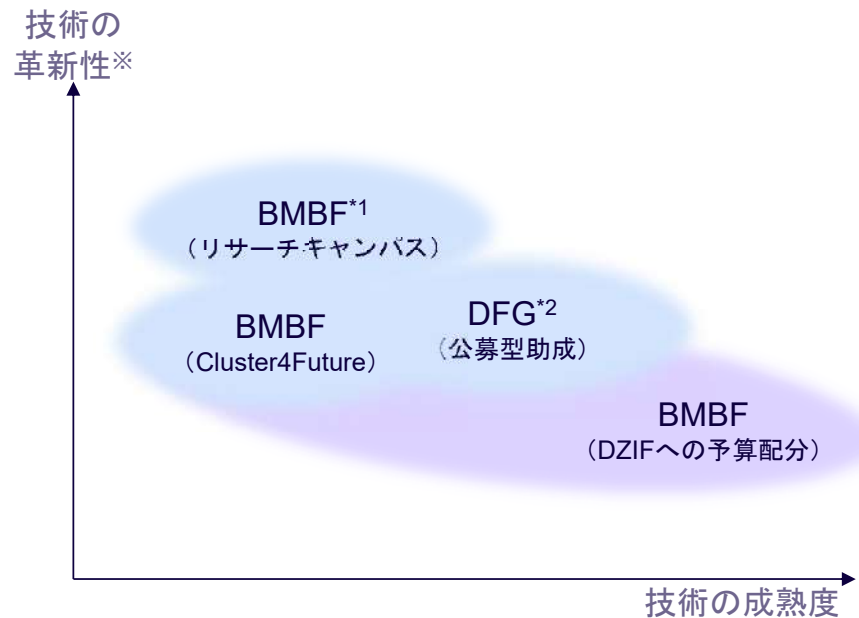
*1 : Biomedical Advanced Research and Development Authorityの略。

出所：BMBF、DFGのウェブサイト、国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター「主要国の研究開発戦略（2022年）」2022/3、European Court of Auditors「Special report 19/2022: EU COVID-19 vaccine procurement – Sufficient doses secured after initial challenges, but performance of the process not sufficiently assessed」2022/9/12、独立行政法人日本貿易振興機構「欧州委、ワクチン研究開発支援や共同調達を実施する常設部局設置へ」2021/9/21、EndpointNews「Europe to buy 110k doses of Bavarian Nordic's monkeypox vaccine – as EU-licensed vaccine not easily accessible」2022/6/28、Bavarian Nordicのニュースリリース「BAVARIAN NORDIC RECEIVES U.S. AND EU APPROVALS OF ITS FILL AND FINISH VACCINE MANUFACTURING FACILITY」2022/7/27



研究開発助成は、教育・研究を司る省庁が主担当ということもあり大学等の未熟な技術の育成に注力し、実用化は民間に任せるといった割り切った方針があるものと推察する。

パンデミック対策の研究開発助成の傾向



※既存の予防・診断・治療技術に近いものを「小」、遠いものを「大」と設定

政府機関の投資の工夫

投資先研究の 出口

- 研究者の自由な発想を活かした公募型投資のため、アイデア先行に陥るリスクもあるが、BMBFのプログラムは研究初期段階から産学を連携させることで、実用化を念頭に置いた研究への軌道修正、シーズ導出を行いやすくしている

投資対象の 目利き

- 投資対象テーマを細かく定めないため、多岐にわたるプロジェクト提案が寄せられるが、提案ごとに複数の審査員で審査して有望なものを選出する
- 投資開始後もフェーズを区切って投資の継続要否を判断することで、実用化困難なもの等への漫然とした投資を避ける

“BMBFの投資は、基礎研究段階のものが中心である”



DZIF
Head of Vaccine
Development



開発前の段階での契約や治験薬購入の事例は無い。COVID-19ワクチンはEU共同調達に参加するかたちで開発中に事前購入契約を締結した。

事前購入契約の種類			事例	概要	有識者コメント
開発品の 事前購入 契約	開発前に実施	上市後の 購入を約束する	なし	-	“事前購入契約を締結したあとに対象ワクチンの開発が進まなくなった場合、政府が費用を支払って製薬企業にそのワクチンの製造能力を維持してもらう、という対応は考えられない” “上記の場合に、政府が製薬企業と協議して他のワクチンの製造を依頼したり、製造能力を必要とする他企業に売却させることは、ありえるかもしれない”
		治験薬の状態 で購入する	なし	-	
	開発中に実施	上市後の 購入を約束する	■ COVID-19 ワクチン	EMAがPfizer/BioNTechのワクチンを2020/12/21に承認後、12/26にドイツに数万回分の上記ワクチンが届き、12/17より接種を開始した ■ EU共同調達協定の下で事前購入契約を締結（2020年11月時点では約3億回分、金額不明）	



DZIF
Head of Vaccine
Development



EUの共同調達協定は、公平なアクセスや均衡価格を保証する目的で、臨床試験・審査段階で事前購入契約を締結し、製造販売承認を取得した場合に製品を購入する仕組みである。

EUの共同調達協定 (joint procurement scheme)

ドイツは、EUのワクチン共同調達協定に参加しており、この協定下でワクチンを調達を実施する

概要	■ 共同購入の枠組みを定め、EU諸国がパンデミックワクチンやその他の医療対策を個別ではなくグループとして調達することを可能にするもの － 臨床試験・審査段階で契約が締結され、対象製品が製造販売承認を取得した場合に購入を実施 ■ 2014年4月10日、欧州委員会により共同調達契約が採択された － 2009年のH1N1インフルエンザパンデミックの発生を契機に、2010年に欧州理事会が欧州委員会に対し、将来のパンデミックを想定したワクチンの共同調達の準備を開始するよう要請した ■ 医療対策の共同調達に関する規定は、健康に対する深刻な国境を越えた脅威に関する決定1082/2013/EUの第5条に含まれている
目的	■ より公平な特定医療措置へのアクセスや、均衡のとれた価格で製品を確保・提供することが目的 － ニーズの集約と調達量の増加により購買力が強化され、購買条件が改善される
加盟国	■ 2020年4月時点で、共同調達協定は、すべてのEUおよびEEA諸国、英国、アルバニア、モンテネグロ、北マケドニア、セルビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、およびコソボを含む37カ国によって署名されている
機能	■ 機構を管理する実務的な取り決めに決定する ■ 手続きの選択に関する意思決定プロセスを定義する ■ 入札の評価と契約の締結を組織する
対象製品	■ 以下の購入を目的とした共同調達手続が可能 － ワクチン － 抗ウイルス剤 － 国境を越えた健康への深刻な脅威に対する医療措置



共同調達の購入プロセスは保健緊急事態準備対応局（HERA）が進めていく。参加国は欧州委員会が議長を務める委員会にて、注文量や緊急性に応じた配分を受け取る。

EUの共同調達協定における購入契約のプロセス

委員会の設立 (調達毎に実施)	■ (対象疾患の医療製品の) 調達のたびに、参加加盟国の代表からなる委員会が設立される – 欧州委員会が中心的な役割を果たし、事務局会議の議長を務める
購入先の決定	■ 欧州委員会の保健緊急事態準備対応局であるHERAが、開発企業と共同調達契約を締結 – 契約は、欧州医薬品庁（EMA）による臨床試験・審査段階に締結される – 対象製品が製造販売承認を取得した場合、契約を通じて対象製品を購入する
調達	■ 購入先が提供可能な量と参加国の注文量を受けて、製品の調達を実施すると推測 – 参加国は、入札（購入先の決定と推測）のたびに、医療製品の割り当てに関する基準を決定する
割り当ての決定	■ 参加国は注文通りの量を受け取るが、変動する場合もある – 緊急事態が発生した場合は、一般的に適用される基準からの適用除外を要求可能なため、必要としている国は他国よりも早く製品を受け取ることができる場合もある – 緊急性は、欧州委員会と参加国が（場合によっては多数決によって）、調達手続きを事前に定義した選択肢に基づいて決定する
配布	■ 欧州委員会が各国の保健省と連携し、所定の割り当て量を国民に配布すると推測



ワクチンの自国分の注文量の決定や、EUを介した購入後の自国内での供給はZEPAI*¹が担当。

ドイツにおける事前購入契約、供給のフロー

委員会の設立 (調達毎に実施)	EUで実施
購入先の決定	EUで実施
自国分の注文量の決定	ZEPAIが実施 ■ 薬局、医療機関、卸、製薬企業等と関係構築し、得られた情報から需要量を把握する模様
調達	EUで実施
割り当ての決定	EUで実施
配布	EUで実施
自国内での供給	ZEPAIが実施 ■ ワクチン及び注射器具等の医療器具を受け取り、保管を実施 ■ ワクチン接種キャンペーンに参加する薬局、ワクチン接種センター、病院に対して発送

*1 : Center for Pandemic Vaccines and Therapeutics at Paul-Ehrlich-Institute。
出所：ZEPAIのウェブサイト



欧州委員会はCOVID-19を経てワクチンを含む医療製品の戦略的備蓄にも取組んでいる。調達加盟国が実施し、欧州委員会は直接交付金により備蓄費用の90%を負担する。

医療製品の戦略的備蓄イニシアティブ「rescEU」

ドイツも、戦略的備蓄イニシアティブ「rescEU」に取り組んでいる

概要	2020年、欧州委員会はCOVID-19の大流行に際して、EU諸国を支援するために、人工呼吸器や防護マスクを含む医療製品の戦略的備蓄を行うことを決定 - 以前は、EU市民保護メカニズム（EU Civil Protection Mechanism）により緊急事態発生後、直ぐに対処する方針を取ってきたと推測 - 備蓄品に関するEUの初期予算は50 million EUR
目的	緊急事態が発生した際、より迅速に製品を届けるためと推測
機能	- 備蓄は1カ国または複数の加盟国が主体的に実施し、製品の調達に責任を持つ - 備蓄品の受け入れを希望する加盟国は、欧州委員会に直接交付金を申請することが可能 - 直接交付金は備蓄にかかる費用の90%をカバーし、残りの10%は加盟国が負担する - 緊急対応調整センター（Emergency Response Coordination Centre）を通じて、支援を実施
対象製品	- ワクチンや治療薬 - 人工呼吸器などの集中治療用医療機器 - 再使用可能なマスクなどの個人用保護具 - 実験用具
参加国	ベルギー、デンマーク、ギリシャ、ハンガリー、ルーマニア、スロベニア、スウェーデン、オランダ、ドイツで備蓄が行われている



ドイツはCOVID-19を経て、2029年まで製薬企業及びCDMO*1に待機費用を支払うことで製造ラインのキャパシティを確保する方針を決定。

ドイツのワクチン製造能力確保に向けた取り組み

概要	2022年、ドイツ政府は緊急時のワクチン生産キャパシティ確保のため、製造ラインの待機費（Standby Fee）を支払うことを決定
対象企業	① CureVac and GSK ② BioNTech ③ Wacker and CordenPharma ④ IDT Biologika and Celonic
確保されたキャパシティ	- 各契約先で年間8000万回分のワクチン製造能力 - 年間1億回分に増やすオプションも存在
タイムラインと投資額	2024年に支払いを開始、2029年に終了予定（合計28億6000万ユーロ） 2023年：1億5,600万ユーロ、2024年：5億4,400万ユーロ、2025年：6億400万ユーロ、2026年：6億400万ユーロ、2027年：5億6,300万ユーロ、2028年：3億2,600万ユーロ、2029年：5,900万ユーロ

契約した企業の1社であるWackerは、ドイツ内に新設した工場について以下のように述べている。
政府のために製造キャパシティ（設備に加え、人）を確保しているものと推察。

[“Under the pandemic preparedness contracts, we will maintain about half of the capacity of the mRNA competence Center on standby for the federal government. The remaining approximately 50 percent of the capacities will be available to other potential customers.”](#)

*1：Contract Development and Manufacturing Organizationの略で医薬品製造開発受託機関。

出所：DCAT Value Chain Insights「BioNTech, GSK, CureVac, CordenPharma, Wacker Awarded Pandemic Preparedness Contracts」、Chemanager「Six Firms to Make Vaccines for German Emergency Supply」、apotheken adhoc「Impfstoffe bis 2029: Die Vertragsdetails」、Bioprocess International「Wacker breaks ground on \$102m mRNA site in Germany」



欧州のワクチンの承認にはEMAの中央審査を経る必要あり。パンデミック時は主要エンドポイントを満たすこと等が確認できれば臨床試験完了を待たずに販売承認を付与できる。

EMA*1の条件付き販売承認（CMA*2）

COVID-19ワクチンに適用

有識者コメント

概要

- アンメット・メディカルニーズを満たす医薬品を迅速に承認するための実用的な制度で、COVID-19パンデミック中はEUの法律に従いワクチンと治療薬に適用することとしている
- 法的根拠はRegulation (EC) No 726/2004であり、CMAを付与するための規定はRegulation (EC) No 726/2004で定めている

対象の医薬品

- 以下の少なくとも1つを満たす
 - 重篤で生命を脅かす疾患に対する医薬品
 - WHO、EU、UKが認めた**公衆衛生上の脅威に対応する医薬品**
 - 希少疾病に対する医薬品

本制度の適用を認める条件

- 企業が適用を希望する場合、申請に先立ってEMAに適用が妥当と考える根拠、臨床試験の実施状況、包括的なデータの提出予定時期を説明する必要あり
- EMAが本制度の適否を判断し、正式な販売承認に向けた条件も提示
- **有効性、安全性、品質に関する十分なデータがあり、ベネフィット・リスクプロファイルが肯定的な場合に適用可**
- 例えば以下がCMAの申請時点では含まれていないことが想定される
 - 長期間の臨床試験の最終解析結果 ※中間解析のデータはCMAの申請に含める
 - 追加的エンドポイント（がんの転移抑制効果等）、特定条件下のエンドポイントのデータ
 - サブ解析結果（特定の患者層に限定した場合の有効性、等）
 - ワクチンの有効性に関する一部のデータ（例：免疫原性データ）
 - 他の医薬品との併用時の安全性等に関するデータ

効力を持つ期間

- 1年間有効で、**EMAが対象医薬品のCMAを明示的に取り下げるまで、又はEMAによる対象医薬品の正式な販売承認まで毎年更新可能**

“EMAがCMAを付与したあと、これを撤回したケースは聞いたことがない”

“ドイツで新たなワクチンを使えるようにするには、EMAの承認後、PEI^{*3}の販売許可を得る必要がある”



DZIF
Head of Vaccine
Development

*1：European Medicines Agencyの略で欧州医薬品庁。*2：Conditional Marketing Authorisationsの略で条件付き販売承認。*3：Paul Ehrlich Institute。

出所：EMAのウェブサイト、EMA「Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004」2016/2/25、有識者コメント



COVID-19パンデミック下においてのみ適応可能な製品供給命令*¹を制定したがワクチンでの適用事例は認められず、治療薬においてもEMAによる使用推奨/承認後の適用のみ。

ドイツのCOVID-19パンデミック下の例外的な医療用品供給保証命令 (MedBVSV)

正式名称	■ コロナウイルスSARS-CoV-2のパンデミック下において国民の医療上必要な製品を供給を保証する命令*¹	適応可能な例外	■ 医薬品は表示や添付文書なしで上市される場合がある(規制当局が表示要件からの逸脱を指示する可能性がある) ■ 有効期限が切れた製品は、その品質、有効性及び安全性が著しく損なわれていないことが確認されれば、上市できる ■ 輸入認可に関する例外が認められるのは、リスク・ベネフィット評価実施後に規制当局が医薬品の供給を保証するために例外が必要であり、輸入医薬品の品質、有効性及び安全性が保証されていると判断した場合である
有効期間	■ 2020年5月25日 - 2023年12月31日		
目的	■ コロナウイルスSARS-CoV-2のパンデミック下において、国民の医療上必要な製品を供給を保証すること － 医療上必要な製品は「医薬品、その有効成分、原材料及び添加剤、麻薬法 (Narcotics Act) Annexes II及びIII の麻薬、医療機器、臨床検査用診断薬、補助剤、個人用保護具及び消毒用製品をいう	法的有効性	■ MedBVSVの適用は期間限定であり、ドイツ連邦議会が国家の大事にあたる感染流行が終息したと宣言した時には失効する ■ MedBVSVが失効した時点で、販売承認が得られていない医薬品の一時的な供給/上市は不可能となる
適格条件	■ ワクチン及びバイオ医薬品を含む、感染症の流行下での国民への供給に必要な医療ニーズに対応するすべての製品	適用事例	
申請評価承認要件	■ 製造業者は、保健省と連携した後、品質、有効性及び安全性に関する情報に関連する文書を各規制当局に提出し、評価を受ける ■ 規制当局は見解/評価報告書を提供する ■ 保健省による供給及び上市は、医薬品の品質が保証され、各疾患の予防又は治療に関して肯定的なベネフィット/リスク比が期待できる場合にのみ、許可される		■ 以下の製品についてドイツ語の添付文書なしでの流通、保管期間延長等 － Paxlovid － Lagevrio ■ 以下の製品の供給 － Evusheld ※いずれの製品もEMAによる使用推奨/承認を受けていた

*1: Verordnung (行政機関が制定する法規) を命令と訳した

出所: 連邦司法庁ウェブサイト、ICMRA 「メンバー間におけるCOVID-19用医療製品の緊急認可に関する規定及び手順のレビューに関する調査報告 - 2021年7月時点」



CONTENTS

Step1: 諸外国におけるワクチン開発の全体像俯瞰

Step2-4: 米国

Step2-4: 英国

Step2-4: ドイツ

Step2-4: フランス

Step5: 示唆まとめ

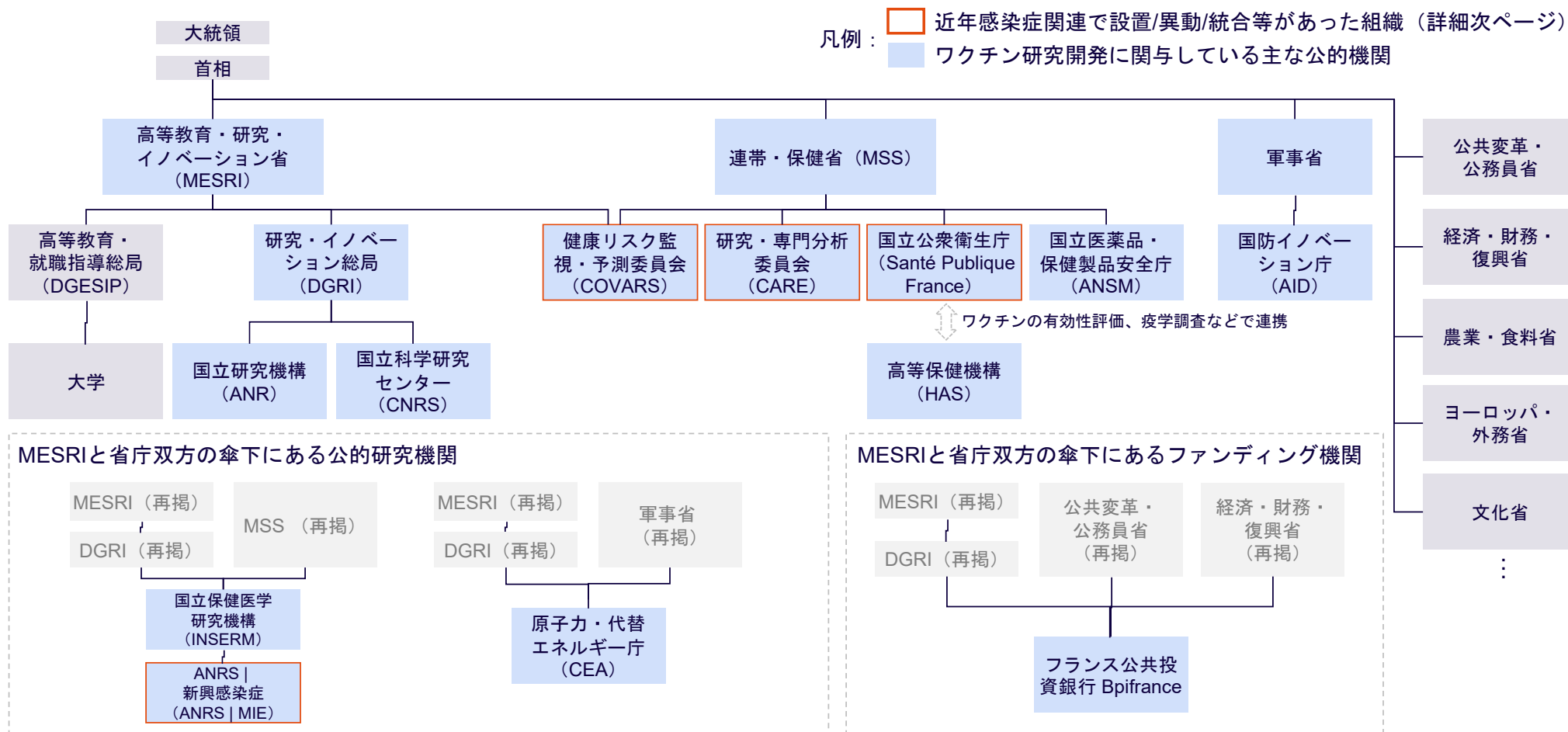
ご参考: EUにおける平時のワクチン開発支援

ご参考: 体制に関する出所一覧と各国における産学の主要プレイヤー

ご参考: インタビューメモ



MESRI、MSS、軍事省傘下組織が主にワクチン研究開発に関連する機関。



出所：研究開発戦略センター「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略（2021年）」「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略（2022年）」
 ※省庁名・組織図は原則、2022年1月時点の情報にCOVERSをアップデート



COVID-19のパンデミック前後で新設・統合などがあった組織の概要・設立経緯は以下。

機関名		概要と設立経緯
COVID-19 以前の変化	国立公衆衛生庁 (Santé Publique France)	■ 2016/5に保健省傘下組織InVS^{*1}、INPES^{*2}、EPRUS^{*3}、Adali^{*4}をデクレ^{*5}にて統合し、設立 ■ 米（CDC）、英（PHE）、独（ロバート・コッホ研究所）はそれぞれ監視・警告・リスクに対する予防や対策等の公衆衛生機能をまとめた組織を持っており、フランスにはこれらの機能が保健省傘下で分散。統合し、人口全体での公衆衛生管理を行う組織を確立する必要があった
	健康リスク監視・予測委員会 (COVARs)	■ 連帯・保健省および高等教育・研究省傘下に設置された、感染症対策専門家による諮問機関。疫学情報等をベースに政策や接種戦略への提言を実施する ■ 前身組織であるCOVID-19科学評議会（2020/3設立）はCOVID-19の発生・流行を受け連帯・保健省傘下に設立。COVARs同様の役割を持っていたが、前身組織が緊急事態終了（2022/7/31）により解散し、代わりにCOVARsが恒常的な組織として2022/7に設立
COVID-19 前後の変化	研究・専門分析委員会（CARE）	■ 感染症対策専門家による諮問機関。最新の科学技術知見をベースに、研究開発戦略への提言を政府や科学界に実施 ■ 2020/3、COVID-19の発生・流行を受け連帯・保健省傘下に設置設立
	ANRS 新興感染症 (ANRS MIE)	■ 新興・再興感染症領域へのファンディング機関としてINSERM内に2021/1設立 ■ 前身組織はANRS（1981年設立。HIV等の研究所）とREACTing（2014年設立。新興感染疾病標的研究・行動。エボラを受け結成したコンソーシアムで研究統括、政府への提言を実施。INSERMやCNRS、パスツール等が参加） ■ コロナ流行を受けAVIESANのメンバー機関が参集、INSERM主導のコンソーシアムREACTingを起動し、具体的な研究ファンディング調整を行っていた

*1：Institut de veille sanitaireの略で健康監視研究所。*2：Institut national de prévention et d'éducation pour la santéの略で国立予防および健康教育研究所。*3：Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitairesの略で健康の緊急事態準備及び対応の確立。*4：Addictions Drogues Alcool Info Serviceの略で中毒薬アルコール情報サービス。*5：フランスにおける行政命令（règlement）の一種。出所：“La France se dote d'une agence nationale de santé publique. Illustrations de ses principales missions et enjeux”、研究開発戦略センター「研究開発の俯瞰 CRDS-FY21-FR-02」、各省庁ウェブページよりADL作成



COVARsやCARE等の専門家による諮問組織や、ANRS | MIEの等研究所ベースの組織による政策提言やファンディングが特徴。

主要な政府・公的機関名	取組み概要	近年感染症関連で設置/異動/統合等があった組織
高等教育・研究・イノベーション省(MESRI)	■ 高等教育及び研究に関する政策の立案や予算の管理を実施	COVARsが感染症の疫学情報からの政策提言、国立公衆衛生庁はより幅広く長期的な健康リスク含む疫学調査、パブリックコミュニケーション
連帯・保健省(MSS)	■ 連帯、社会的結束、公衆衛生および医療制度の分野における政策を立案・実行する	
健康リスク監視・予測委員会(COVARs)	■ 感染症対策の専門家による構成。感染症等による健康危機の科学的な監視、予測・モデリング、リスク低減のための推奨等を行い、政策提言・研究機関との連携を実施	
研究・専門分析委員会(CARE)	■ 感染症対策の専門家により構成。科学・治療・技術の最新情報に基づいた助言の実施や、研究課題の科学界への提案を実施する	
国立保健医学研究機構(INSERM)	■ 生物学・医学、公衆衛生に関する研究を行う公的研究機関。基礎研究～TRを担当し、COVID-19に際しては臨床研究ネットワークの強化を実施した。医薬系のPEPR* ¹ に対するファンディングも担う	
ANRS 新興感染症(ANRS MIE)	■ 感染症(HIV/AIDS、ウイルス性肝炎、性感染症、結核)、新興感染症(COVID-19、ウイルス性出血熱などの新興呼吸器感染症)に対するファンディングを行う	ワクチンの購入～配布までのワクチン供給も担当
国立公衆衛生庁(Santé Publique France)	■ 感染症に限らない健康リスクについての国民の疫学的な監視、統計分析を行う。主に疫学的知見からのパブリックコミュニケーションを担当。ワクチンの購入～配布までのワクチン供給も担当	
国立医薬品・保健製品安全庁(ANSM)	■ フランスにおける医薬品、医療機器の規制当局。医薬品等に関するアクセス許可、安全性・有効性の保証を担う	
高等保健機構(HAS)	■ ワクチンに対する有効性等の評価及びそれに基づいた勧告、政策への助言を実施	

*1：研究開発の主な競争的資金であるPIAの4期において設定された「戦略的優先研究プログラム」。出所：INSERM、MESRI、Santé Publique France、MSS、ANRS、ANSM、HASウェブサイト、有識者インタビューからADL作成 ※省庁名・組織図は原則、2022年1月時点の情報にCOVARsをアップデート



COVARsやCARE等の専門家による諮問組織や、ANRS | MIEの等研究所ベースの組織による政策提言やファンディングが特徴。

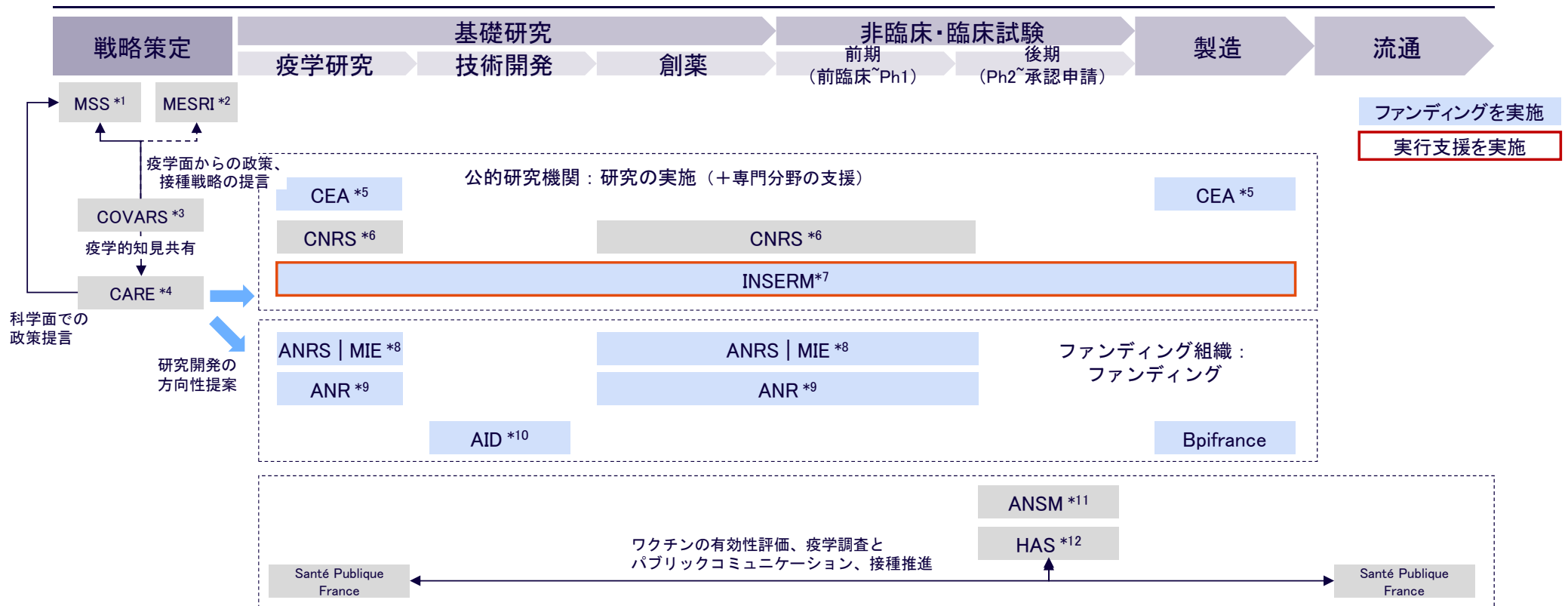
主要な機関名	取組み概要
高等教育・研究・イノベーション省(MESRI)	■ 高等教育及び研究に関する政策の立案や予算の管理を実施
軍事省	■ フランスの領土、人口、利益を保護するミッションを持つ。このミッションのもと、公共サービスの提供、人的・物的資源の提供を行う。COVID-19時は予防接種を支援
国防イノベーション庁(AID)	■ 革新的な防衛手段の実用化が目的。民間シーズからのイノベーションに対する支援・獲得を行っており、COVID-19発生時にはパンデミックに対応する医薬系以外のソリューションを公募
原子力・代替エネルギー庁(CEA)	■ 「革新的治療のための感染症モデル」(IDMIT)研究センターをINSERM等と共同で運用 ■ ワクチン関連においてはバイオ治療法製造法開発のPEPR(※)に対するファンディングも担う
国立科学研究センター(CNRS)	■ 基礎研究を行う公的研究機関。10の分野からなる研究所の中に生物学研究所があり、免疫学や微生物学等感染症に関する研究を実施。また、大学と共同で感染症分野に特化した研究所を運用
国立研究機構(ANR)	■ 研究開発に対するファンディングを担う行政機関。公募・ピアレビューに基づいた選考を通じた競争的資金の分配が主な役割(基礎～技術移転までの幅広い投資)
MESRI、公共変革・公務員省、経済・財務・復興省傘下 公共投資銀行 Bpifrance	■ 競争的資金の分配を実施(中小企業等のイノベーションに対する投資)

*1：研究開発の主な競争的資金であるPIAの4期において設定された「戦略的優先研究プログラム」。出所：軍事省、AID、CNRS、IRIM、ANR、AVIESANウェブサイト、有識者インタビューからADL作成 ※省庁名・組織図は原則、2022年1月時点の情報



COVARs, CAREを核とした戦略の検討・提言が実施されている。研究やファンディングの実施主体間での連携はない。

ワクチン開発における平時の連携体制



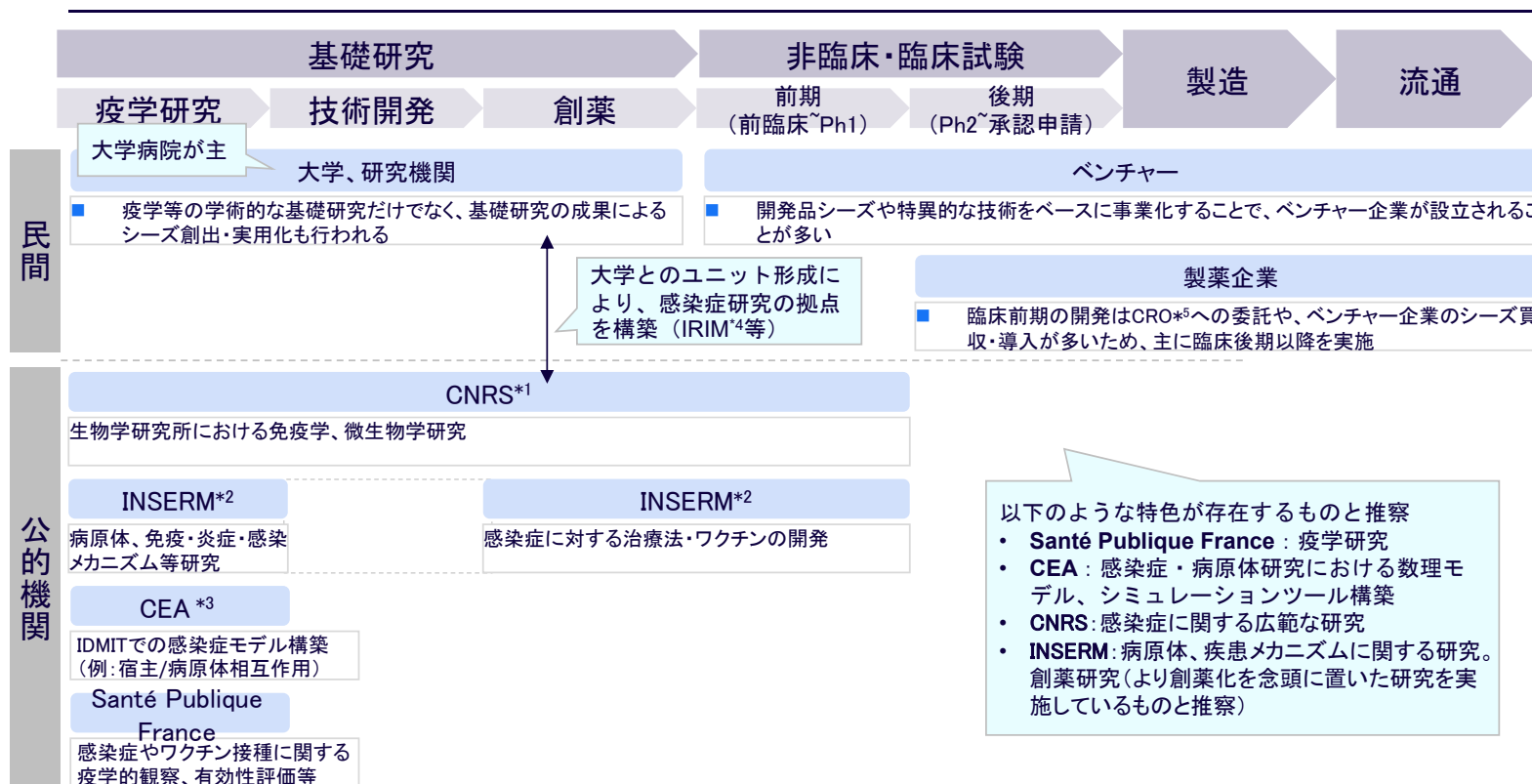
*1 : Ministère des Solidarités et de la Santéの略で連帯・保健省。*2 : Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovationの略で高等教育・研究・イノベーション省。*3 : Comité de veille et d'anticipation des risques sanitairesの略で健康リスク監視・予測委員会。*4 : Comité analyse, recherche et expertiseの略で研究・専門分析委員会。*5 : Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternativesの略で原子力・代替エネルギー庁。*6 : Centre national de la recherche scientifiqueの略で国立科学研究センター。*7 : Institut national de la santé et de la recherche médicaleの略で国立保健医学研究機構。*8 : ANRS | Emerging Infectious Diseasesの略。*9 : Agence Nationale de la Rechercheの略で国立研究機構。*10 : Agence de l'innovation de défenseの略で国防イノベーション庁。*11 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santéの略で国立医薬品・保健製品安全庁。*12 : Haute Autorité de santéの略で高等保健機構。出所：*1~12, Santé Publique France、Bpifranceウェブサイト、" French health authority advises against use of Valneva's COVID-19 vaccine" (2022/12/9記事をもとにADL作成 ※省庁名は原則、2022年1月時点の情報



疫学研究を行うSanté Publique France、感染症モデルの構築を行うCEAと、病原体・感染メカニズム研究及び創薬研究を実施するCNRS, INSERMが存在。

ワクチン開発支援体制（研究開発の実行主体）

有識者コメント



“CNRSとANRは似ていて、基礎的な研究からワクチン開発のためのメカニカルエンジニアリングまであらゆることを実施している”

“CNRSの生物・医薬系の部門とINSERMの研究分野はオーバーラップしているが連携しておらず、積極的に重複を取り除くようなことはしていない”

“大学と（公的）研究機関のすみ分けも特にない”



INSERM
Research Associate

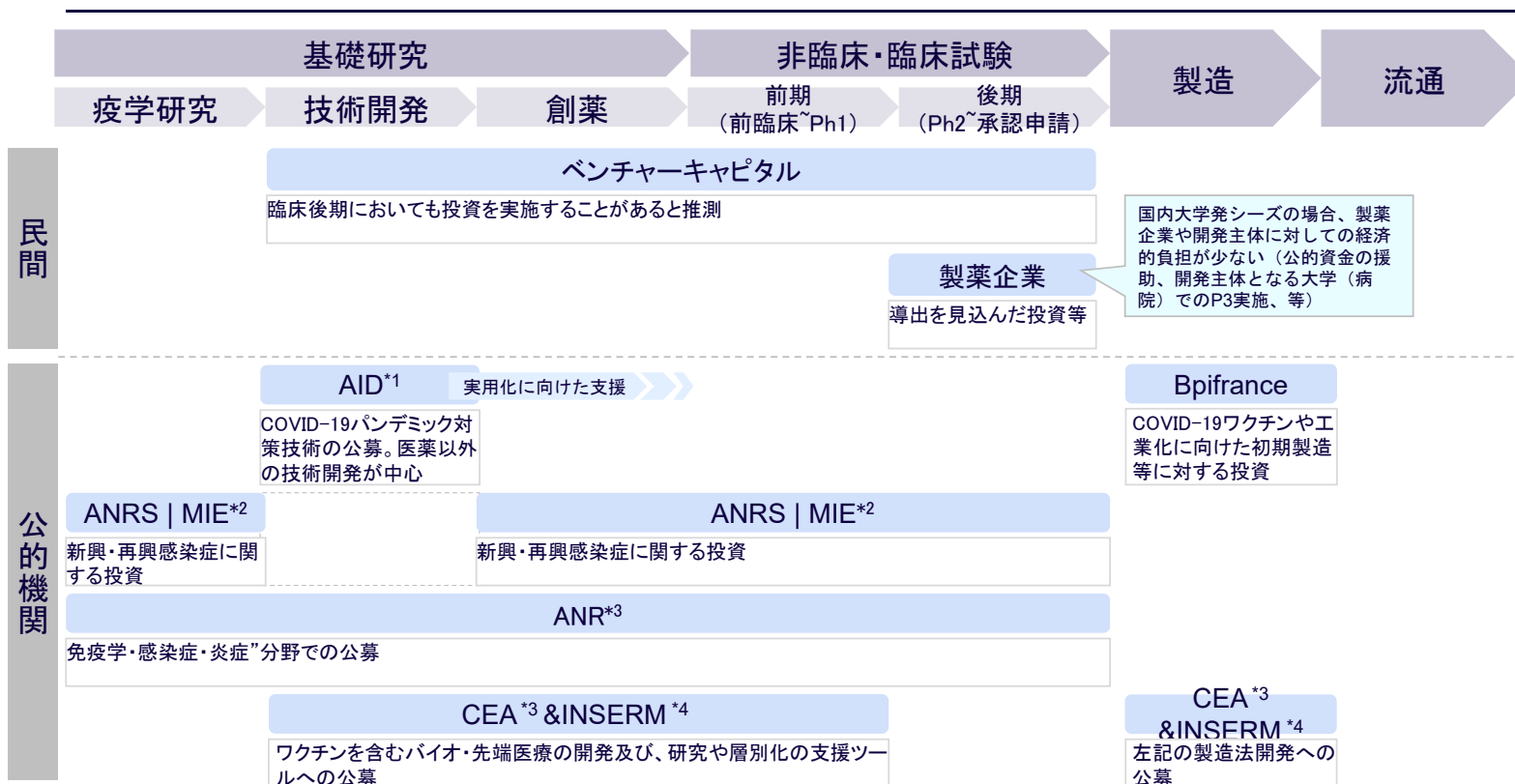
^{*1} : Centre national de la recherche scientifiqueの略で国立科学研究センター。 ^{*2} : Institut national de la santé et de la recherche médicaleの略で国立保健医学研究機構。 ^{*3} : Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternativesの略で原子力・代替エネルギー庁。 ^{*4} : Institut de Recherche en Infectiologie de Montpellierの略でモンペリエ感染症研究所。 ^{*5} : Contract Research Organizationの略で医薬品開発業務受託機関。 出所：CNRS、IRIM、INSERM、IDMIT、Santé Publique Franceウェブサイト、有識者コメントよりADL作成 ※省庁名は原則、2022年1月時点の情報



AIDが医薬以外の技術開発、Bpifranceがバイオ・先端治療の開発や製造、ANRS | MIEとANRが感染症や免疫学研究に対する投資を実施。

ワクチン開発支援体制（実行支援）

有識者コメント



“フランス国内に閉じた臨床試験の場合、ほとんどが国内大学発シーズ”

“その場合、P3の人的リソースは大学（病院）が出す場合が多い。また、ANR等も資金提供するため、製薬企業にとっての負担が極端に少ない”

“（病院の多くが民間で治験に資金が必要な）USとは環境が異なるため、治験薬状態で買取を行うといった経済的支援は不要”



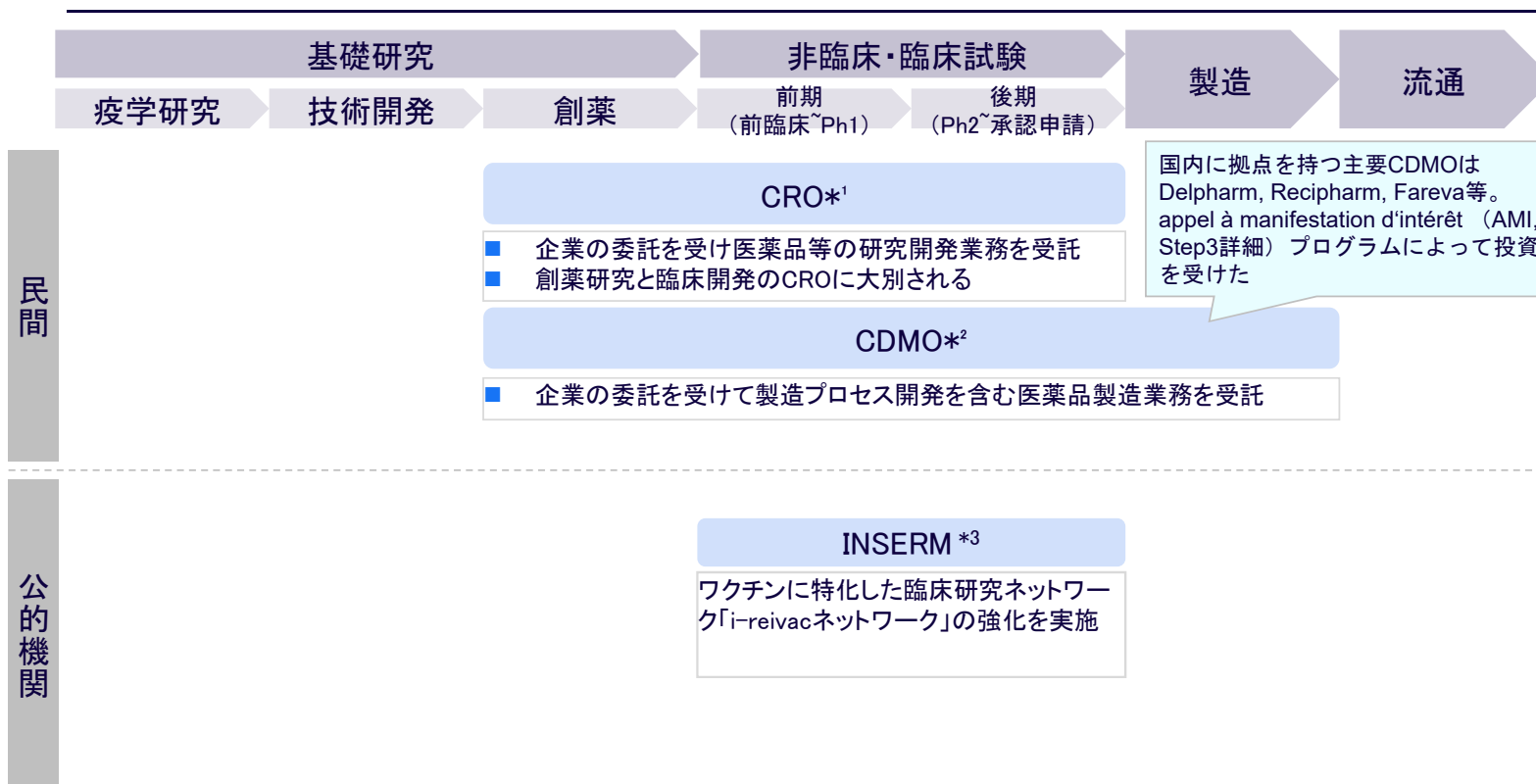
INSERM
Research Associate



臨床研究ネットワークの整備をINSERMが実施。製造能力の増強には投資をするも、パンデミック時を想定した製造ラインの専有や優先使用権の留保等の施策は実施していない。

ワクチン開発支援体制（実行支援）

有識者コメント



“フランスはCOVID-19パンデミック以前から、製造コスト等の観点から国内製造を行う製薬企業がほとんどおらず、国内の医薬品製造能力が低かった”

“現状、フランス政府は企業に働きかけることで工場誘致を目指している。具体的政策までは把握していないが、企業に対する減税等の措置が考えられる”

“COVID-19パンデミックを受けた国内変化として、国内製造を強化しようという動きがある”



INSERM
Research Associate

*1 : Contract Research Organizationの略で医薬品開発業務受託機関。*2 : Contract Development Manufacturing Organizationの略で医薬品受託製造開発機関。*3 : Institut national de la santé et de la recherche médicaleの略で国立保健医学研究機構。*4 : Société d'Accélération du Transfert de Technologieの略で技術移転促進機関。出所 : CovirevacウェブページよりADL作成 ※省庁名は原則、2022年1月時点の情報



公的機関は感染症に纏わる情報収集や研究を行い、それらの科学的データを政策や国民への勧告・リスク対策の推奨に落とし込んでいる。

公的機関の研究開発支援項目		担当機関
感染症研究		■ INSERM ■ パスツール研究所(公益機関) ■ CNRS ■ CEA、等
情報収集と発信、 政策提言	科学的データや調査結果等に基づいた 政府・政策への勧告や提言	■ COVARIS ■ CARE ■ INSERM、AVIESAN(研究連合)
	国民の健康状態・リスクの監視、 推奨や警告等	■ COVARIS ■ HAS ■ Santé Publique France
	健康リスクや危機への準備と対応	■ COVARIS ■ Santé Publique France
ファンディング		■ ANRS MIE ■ ANR ■ INSERM ■ AID、等
ワクチン実用化	ワクチンの開発支援 (臨床研究ネットワーク整備等)	■ INSERM
	ワクチンの承認	■ 欧州医薬品庁(EMA)および欧州委員会 ■ ANSM
	ワクチンの調達	■ 欧州委員会 ■ Santé Publique France
	ワクチンの流通、ロジスティクス、 投与環境整備	■ Santé Publique France ■ Ministère des Armées(緊急時)



フランスがCOVID-19パンデミックを経て大きく変化したのは、①COVARS, CAREの設置、②国内製造能力の強化。

特徴（COVIDを通じた変化）

有識者コメント

COVARS^{*1}, CARE^{*2}の設置

- 感染症対策の専門家たちが政策面・科学面での戦略に関して陣頭指揮を執ったことにより、**科学的な知見を踏まえた適切な戦略・実行体制を取ることができるようになった**
 - 例えばANRS | MIE^{*3}の設置はCEREの助言と推察される（インタビューコメント）
 - COVARS, CARE設置前は、科学界からの戦略的助言に対するインパクトはさほど大きくなかったものと推察

国内製造能力の強化

- COVID-19ワクチン製造に向けた国内製造能力への投資により、**従来弱かった国内製造能力も増強されつつある。産業化に対してのプラスの影響**がある
 - 国内製薬企業が少なく、EU内にはより製造コストが安いサイトが存在することから、**フランス国内の製造能力は弱かった**
 - COVID-19パンデミックを契機に国内製造への投資が加速したものと理解

“COVID-19パンデミックを通じた体制、方向性の変化として強いのは①COVARS, CAREの設置、②国内製造の強化”
 “COVARSは複数の組織にまたがっていたプロセスが集約化された”
 “EU他国での製造が可能のため、国内製造は必須ではない。一方で、国内で産業を興すためにはバリューチェーンを一貫して持つ必要がある”



INSERM
Research Associate

*1 : Comité de veille et d'anticipation des risques sanitairesの略で健康リスク監視・予測委員会。*2 : Comité analyse, recherche et expertiseの略で研究・専門分析委員会。*3 : ANRS | Emerging Infectious Diseasesの略。出所：有識者インタビューよりADL作成

フランスにおける主要なインセンティブ制度は以下。

	担当組織	主なプログラム	概要
研究開発助成	ANRS MIE ^{*1}	AAP PEPR-MIE	■ 戦略的優先研究プログラム（PEPR）中の新興感染症に関する予算。2～4年間の期間で1件当たり50～100万ユーロ。治療法、ワクチン・予防法、診断・モニタリングツールの開発が目的。優先病原体のリストが決めている
	ANRS MIE ^{*1}	ReCH-MIE	■ 新興・再興感染症に関する病院における臨床研究（Ph1～Ph4）プロジェクトに対する資金。年間予算は1000万ユーロ ■ 優先病原体のリストが決めている
	ANRS MIE ^{*1}	-	■ HIV-AIDS、性感染症、ウイルス性肝炎、結核に関する研究への資金 ■ 疾患メカニズム研究、治療、予防、スクリーニング方法に関するテーマが対象
	ANR ^{*2}	AAPG	■ ANRによる一般公募プロジェクトの代表的なもの ■ 免疫学・感染症・炎症”分野での公募
	CEA ^{*3} & INSERM ^{*4}	Innovations en biothérapies et bioproduction	■ 戦略的優先研究プログラム（PEPR）中のバイオ・先端治療（ワクチン含む）の開発や製造に関する予算。全体で8000万ユーロの割り当て ■ 1. 治療法開発、2. R&Dや診断のツール開発、3. 製造技術で公募
	AID ^{*5}	-	■ COVID-19パンデミックに対するソリューションについての予算。トータルで1000万ユーロ。除染・殺菌、検出・診断、バリア技術等、医療に閉じない技術開発に対しての公募

病原体の優先リストはANRS | MIE内に設置された委員会で決定（Step5にリスト詳細を記載）

*1 : ANRS | Emerging Infectious Diseasesの略。*2 : Agence Nationale de la Rechercheの略で国立研究機構。*3 : Commissariat à l' énergie atomique et aux énergies alternativesの略で原子力・代替エネルギー庁。*4 : Institut national de la santé et de la recherche médicaleの略で国立保健医学研究機構。*5 : Agence de l' innovation de défenseの略で国防イノベーション庁。出所 : Ministère des Armées、winbids、ANRS | MIE、ANR、MESRI、DGE、bpifranceウェブページ、“Appel à projets générique 2023 Guide de l' AAPG 2023”をもとにADL作成

© Arthur D. Little 95



フランスにおける主要なインセンティブ制度は以下。

	担当組織	主なプログラム	概要
研究開発助成	AFD ^{*1} 、CIRAD ^{*2} 、INRAE ^{*3} 、IRD ^{*4}	PREZODE	■ 戦略的優先研究プログラム（PEPR）中の獣人共通感染症予防に関連する予算。全体で3000万ユーロの割り当て ■ フランス開発庁（AFD）によるプログラムでは別途3年間で3000万ユーロを投資
	Bpifrance	L'appel à manifestation d'intérêt (AMI)	■ 第一期ではCOVID-19向けの医薬品・ワクチン製造力拡大を目的に、2億4500万ユーロを17のプロジェクトへ投資。第二期は、COVID-19ワクチン製造ラインの能力補強のほか、初期産業化に向けた製造能力拡大に向け、3億ユーロを投資想定
製品買上	欧州委員会	COVID-19ワクチン等の事前購入契約	■ EUが共同調達で2020年8月～2021年11月に8社と最大46億回分の契約を締結し、2021年末までにEU加盟国へ9.5億回分を供給 ■ 2021年9月に欧州保健緊急事態準備対応局（HERA）が設立され、米国BARDAのように将来の公衆衛生危機に備えて平時からワクチン、治療薬、個人用防護具等の開発支援、調達・備蓄等を行っている

*1 : Agence Française de Développementの略でフランス開発庁。*2 : Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développementの略でフランス農業開発研究国際協力センター。*3 : Institut national de la recherche agronomiqueの略でフランス国立農業食品環境研究所。*4 : Institut de Recherche pour le Développementの略でフランス国立開発研究所。
出所 : SGPI、IRDウェブページ



フランスは創薬・疾患研究と、技術開発への投資をそれぞれ投資枠を設けており、幅広いソリューションの実用化を見据えた投資を行っている。

投資対象分野の分担傾向



投資スキームの特徴（ADL推察）

- 特定の感染症に特化した予算・投資機関が存在。情報やノウハウの蓄積や他の研究開発動向に左右されない中長期的な育成が可能
 - 例：ANRS | MIE*2 では優先病原体と疾患を指定する形でプログラムが存在。高リスクと判断された疾患に対し、平時の需要がなくともパンデミック対策の研究開発を促進可能になるものと推察
- 創薬をサポートする技術への投資により実用化を促進
 - 例：INSERM*3, CEA*4 はモダリティ技術の開発、R&Dツール開発、製造技術へ投資
- ワクチンに閉じない予防・防御方法の開発により、次世代のパンデミック対策も育成
 - AID*5によるCOVID-19パンデミック対策の投資

*1 : Agence Nationale de la Rechercheの略で国立研究機構。*2 : ANRS | Emerging Infectious Diseasesの略。*3 : Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternativesの略で原子力・代替エネルギー庁。*4 : Institut national de la santé et de la recherche médicaleの略で国立保健医学研究機構。*5 : Agence de l'innovation de défenseの略で国防イノベーション庁。*6 : Agence Française de Développementの略でフランス開発庁。*7 : Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développementの略でフランス農業開発研究国際協力センター。*8 : Institut national de la recherche agronomiqueの略でフランス国立農業食品環境研究所。*9 : Institut de Recherche pour le Développementの略でフランス国立開発研究所。出所 : Ministère des Armées, winbids, ANRS | MIE, ANR, MESRI, DGE, SGPI, IRD, bpifranceウェブページ, "Appel à projets générique 2023 Guide de l'AAPG 2023", 有識者インタビューをもとにADL作成



フランスはCOVID-19パンデミックでEUを通じた事前購入契約を実施。一方、H1N1インフルエンザパンデミック時は独自に事前購入契約を結んでいた。

事前購入契約の種類			事例	概要
開発品の 事前購入 契約	開発前に実施	上市後の 購入を約束する	なし	-
	開発中に実施	治験薬の状態で 購入する	なし	-
	開発中に実施	上市後の 購入を約束する	■ H1N1インフルエンザワクチン ■ COVID-19 ワクチン	■ 2009年、フランス保健省は9400万回分のワクチン（10億€、契約発表時）をサノフィ、GSK、ノバルティスから事前購入契約 ■ 2020年、EU事前購入契約（APAs）に従いCOVID-19ワクチン購入。9000万回分（15億€）



ワクチンの自国分の注文量の決定や、EUを介した購入後の自国内での供給はSanté Publique Franceが担当。

フランスにおける事前購入契約、供給のフロー

委員会の設立 (調達毎に実施)	EUで実施（ドイツ記載内容と同様）
購入先の決定	EUで実施（ドイツ記載内容と同様）
自国分の注文量の決定	Santé Publique FranceがMSSと協力して実施 ■ 現状は薬局等からの注文を処理し、需要量を把握している模様
調達	EUで実施（ドイツ記載内容と同様）
割り当ての決定	EUで実施（ドイツ記載内容と同様）
配布	EUで実施（ドイツ記載内容と同様）
自国内での供給	Santé Publique France傘下のEtablissement Pharmaceutiqueが実施 ■ ワクチン及び注射器具等の医療器具を受け取り、保管を実施 ■ ワクチン接種キャンペーンに参加する薬局、ワクチン接種センター、病院に対して発送

フランスはH1N1インフルエンザパンデミック時は自国で事前購入契約を実施したもの、途中で影響が弱まった結果、購入したワクチンの大半を廃棄。批判が集まった。

H1N1インフルエンザワクチンの事前購入契約		H1N1インフルエンザワクチンに関する経過	
担当組織	- EPRUS（健康の緊急事態準備及び対応の確立） 2007年設立、2016年解散 - 現在はSanté Publique Franceに統合	H1N1パンデミック発生	2009年4月H1N1インフルエンザ発生 2009年5月CDCがH1N1株のシードウイルスを作成しワクチンメーカーに配布、ワクチン開発が始まる 2009年6月WHOによるパンデミック宣言
規模	9400万回分 10億ユーロ（2009/7/15契約発表時）	フランス事前購入契約	2009年7月15日、9400万本の事前購入契約を締結（10億ユーロ） - この時点で国内では481症例が報告 - 単価は季節性インフルエンザワクチンの3～4倍であり、<u>緊急だからといって価格交渉をしなかったことに対して国会議員や専門家から反発</u>
契約内容	2009年7月15日製薬会社3社に対する事前購入契約 - サノフィパスツール：確定2800万回分、任意2800万回分 - GSK：確定5000万回分 - ノバルティス：確定1600万回、任意600万回	事前購入契約のキャンセルと廃棄	2010年1月5日、5000万本をキャンセル - ワクチン購入額7億1200万ユーロ（VAT変更等で10億ユーロから変更）のうち約半分の3億5000万ユーロ分をキャンセル <u>“大失敗”や“重大な戦略的過ち”と批判</u> - H1N1インフルエンザの影響が弱まった結果、ワクチンの大半が廃棄される。<u>当時の保険大臣は「役に立たない備蓄に公費を無駄にした」と批判される</u>



フランスは自国の国家備蓄制度があったものの、HINI時のワクチン廃棄問題で公費での備蓄を抑える方向に。結果COVID-19流行時には国内備蓄はPPE含め脆弱になっていた。

	2000年代	2010年代	2020年代
出来事	2007年、ウイルス流行危機に対処を目的とした十分な備蓄を構築するための法律を整備 2009年、H1N1インフルエンザパンデミックで備蓄を強化	2013年に防衛・国家安全事務総局（SGDSN）が「重症呼吸器感染症発生時の労働者の保護に関する基本原則」を発表	COVID-19パンデミック発生
調達動向	- 約7億枚のFFP2マスクと、10億枚のサージカルマスク、9400万本のワクチンを購入 - H1N1インフルエンザの脅威が弱まったことにより、ウイルス対策総費用の10億ユーロのうち、3.8億ユーロが無駄になり、ワクチンの大半が未使用で廃棄	- 予算の都合上、政府ではなく各医療機関がFFP2マスクの備蓄管理を行う方針へ変更 - 各医療機関はコストを削減するため、中国をはじめとする外国工場からマスクを購入	- FFP2マスクの備蓄は1つもなく、サージカルマスクは1億枚強しかなかったため、全国でマスクが不足 - 他の医薬品やPPE^{*1}なども外国工場への依存度が高く、供給に苦難
結果	公金での備蓄購入は減らし、コストを削減する方針へ変更	備蓄量の減少 国内の生産力は弱まり、外国からの供給に依存度向上	備蓄量を増やし、国内生産を増加させる方針へ変更

*1：Personal Protective Equipmentの略で個人防護具。出所：Reuters「French mask producers seek protective shield once pandemic over」、CLAIR Paris「新型コロナウイルスとフランスにおける医療物資の戦略的備蓄」、NY Times「How France Lost the Weapons to Fight a Pandemic」



MSS管轄の国立公衆衛生庁が、薬品・PPE等を対象として自国での戦略的備蓄を実施。一方、自国ではワクチンに対する備蓄は実施していない。

フランスの戦略的備蓄制度

概要	■ 保健法典第L1413-4条に基づき、国立公衆衛生庁（Santé publique France）が戦略的備蓄を実施 － 2016年に既存の4つの組織を統合して設立された国家機関であり、保険大臣及び連帯・保険省の管轄 ■ 2021年度の期末支出は約23億ユーロ（うちCOVID-19向けが21億ユーロ） － 2020年以降は、国家予算に加えて国民健康保険予算から補填
目的	■ 重大な公衆衛生の脅威から国民を守るため － 生物学的脅威、化学的脅威、放射能の脅威、原子力事故及びパンデミックが対象
機能	■ 必要な用品とサービスの購入、製造、輸入、補完、移転、配給、輸出に加え、備蓄の入れ替えと廃棄も実施 － オペレーショナルな倉庫管理については、軍保険サービス（SSA）も関与 － 備蓄の入れ替えにおけるメーカーとの契約方法については、今後コスト削減のための見直しを行う予定 ■ 簿価ベースでの現在の貯蓄は、FFP2マスク（8.8億ユーロ）、サージカルマスク（5.2億ユーロ）、ガウン（4.7億ユーロ）
対象製品	■ 薬品（抗ウイルス薬、解毒剤、抗生物質等） ■ 医療用衛生用品（サージカルマスク、個人用防護具等） ■ 小型医療器具（担架、やすり、ピペット等） ■ 医療用消耗品（ガーゼ等） ワクチン備蓄は行っていない

フランスはパンデミックワクチンの平時からの開発は支援するが、平時の備蓄には消極的。確保には緊急時に事前購入契約による確保を行う想定。

フランスのワクチン確保に関するスタンス(ADL推察)

有識者コメント

確保の方向性		積極性(ADL推察)	
テロ・パンデミックワクチンの確保	平時に上市済み品を備蓄する	△	- H1N1インフルエンザワクチンの事前購入および廃棄に関する問題から、政府は公費でのワクチン備蓄には積極的ではない模様 - mRNAワクチン等迅速開発が可能なモダリティが出てきたことも一因
	平時に開発品に対する治験薬購入等を行い備蓄に至らしめる	△	- ANRS MIEを通じた新興・再興感染症への対策に対する投資は実施されており、P3以降も公費負担があるため、上市に向けては取組む - ただし、Pull型インセンティブではなく、治験薬購入とその備蓄も実施していない
	緊急時に有望開発品を事前購入契約で入手	○	現状は緊急時に必要量を購入するスタンスに最も積極的なものと理解

“従来、政府は備蓄を行ってきたが、H1N1インフルエンザワクチンでの失敗が国内で大きな問題になった。結果としてそもそも公費での備蓄には積極的ではない”
“ワクチンの備蓄は行っていない。フランス政府が将来的に備蓄を行う可能性は否定できないものの、mRNAワクチンのような迅速開発が可能なワクチンが出てきた現在、ワクチン備蓄の必要性は薄いと感じる”

INSERM
Research Associate



国内の製造能力の増強には取り組むが、パンデミック時を想定しその際に必要となる製造ラインの専有や優先使用権の留保を行うような施策は実施していない。

国内ワクチン製造能力強化への投資

有識者コメント

appel à manifestation d'intérêt (AMI)

- フランス政府は、COVID-19ワクチン及び治療薬の国内製造能力拡大に対し、3億ユーロを支援
- 2020年6月に支援を開始し、2021年2月時点で12のプロジェクトに対して1.3億ユーロを支払い済み
- 支援対象事例（一部）は下記の通り
 - SanofiのBioNTechワクチン製造拠点
 - Delpharm, Recipharm (CDMO) のBioNTechワクチン製造拠点
 - Fareva (CDMO) のCureVacワクチン製造拠点
 - BioSpeedaの抗原検査薬製造拠点
 - Xenothera, RD Biotech, DNA Script, Fab'Entechなどのバイオベンチャー

Innovations en biothérapies et bioproduction

- 「将来への投資計画第四期（2021-2025年）」内に設置された戦略優先研究プログラム（PEPR）内に、ワクチンを含むバイオ医薬品に関し、テーマ1「治療法」、テーマ2「研究・診断ツール」、テーマ3「製造法」の開発に関連する予算が設置されている
- 総額8000万ユーロ

“フランスはCOVID-19パンデミック以前から、製造コスト等の観点から国内製造を行う製薬企業がほとんどおらず、国内の医薬品製造能力が低かった”
 “現状、フランス政府は企業に働きかけることで工場誘致を目指している。具体的政策までは把握していないが、企業に対する減税等の措置が考えられる”
 “COVID-19パンデミックを受けた国内変化として、国内製造を強化しようという動きがある”



INSERM
Research Associate



フランスはドイツ同様、EMAによる条件付き販売承認により、COVID-19パンデミック時のワクチン承認を実施していた。

EUにおけるCMA

- 2020年6月17日に発表された“[EU Vaccines Strategy](#)”を受諾したことにより、COVID-19ワクチンに関して、EMAによる条件付き販売承認に従うことに同意
 - EU Vaccines Strategyの3. A flexible and robust regulatory processにおいて、[承認手続きを迅速化するにあたって条件付きの承認システムを使用](#)する旨が記載されている
 - 承認システムの詳細は次ページ（ドイツ同様）
- フランス国内で2023年2月現在認可されているCOVID-19用ワクチンは[EMAでのCMAもしくは承認を受けたもの](#)
 - Comirnaty/Pfizer&BioNTech
 - Spikevax/Moderna
 - Vaxveria/AstraZeneca
 - Jcovden/Janssen
 - Nuvaxovid/Novavax
 - VidPrevtyn Beta/Sanofi Pasteur
 - Valneva（現在利用が推奨されていない）

有識者コメント

“製薬会社はEU全体に適用できるEMAの制度を一般的には使う”
“フランス国内に限定して上市するとすればフランス国内企業だが、国内の製薬企業も少ない”
“そのため、自国制度は存在するものの、現状さほど利用されていないという認識”



INSERM
Research Associate

CONTENTS

Step1: 諸外国におけるワクチン開発の全体像俯瞰

Step2-4: 米国

Step2-4: 英国

Step2-4: ドイツ

Step2-4: フランス

Step5: 示唆まとめ

ご参考: EUにおける平時のワクチン開発支援

ご参考: 体制に関する出所一覧と各国における産学の主要プレーヤー

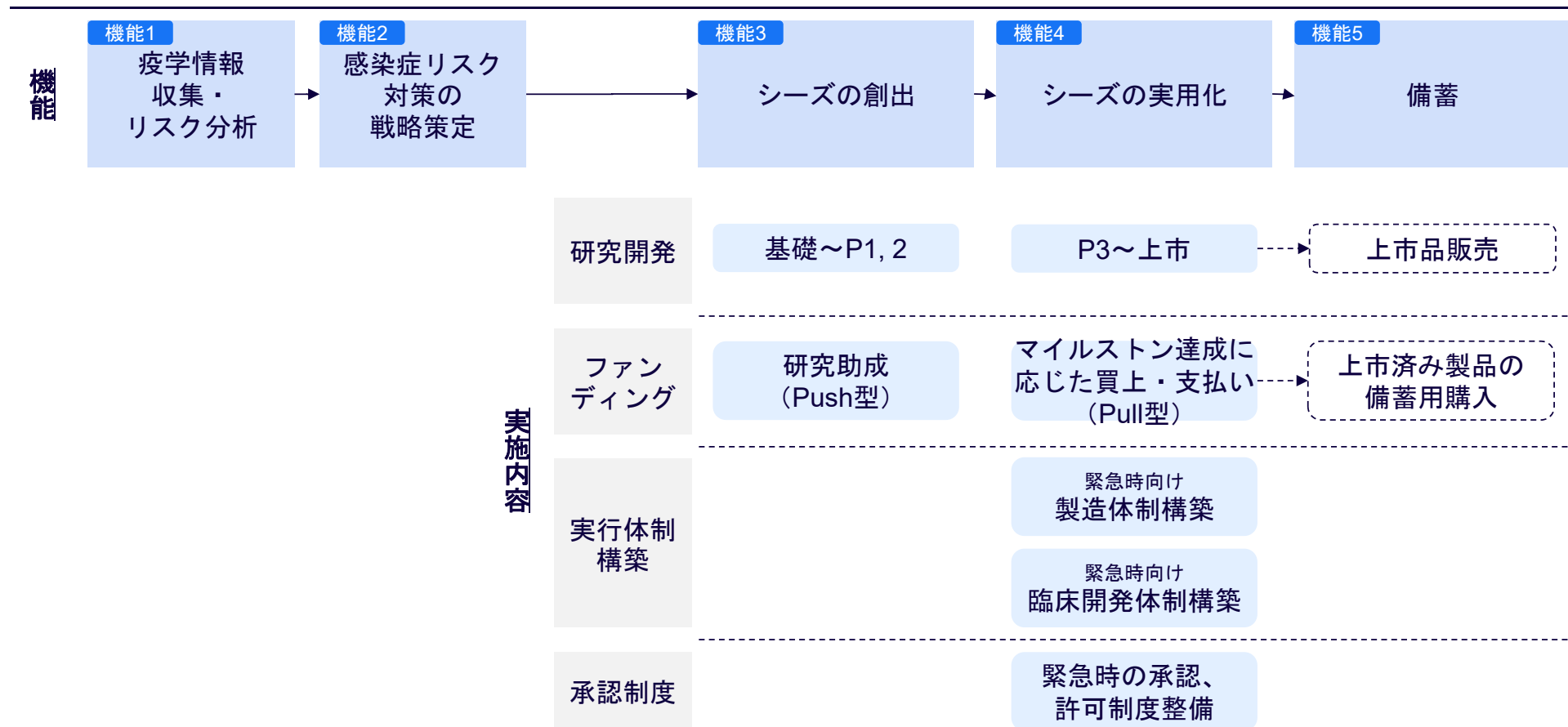
ご参考: インタビューメモ

テロ・パンデミックワクチンの確保に向け、平時から積極的に取り組むのは米のみ。英は緊急時の迅速実用化がメインで、独仏はそれに加えた平時の上市済みワクチン備蓄を実施

		実施内容		調査国の スタンス
		平時	緊急時	
テロ・パンデミックワクチンの迅速な確保	平時からテロ・パンデミックワクチンを開発・上市し備蓄につなげる (+緊急時の迅速実用化体制も保有)	■ Pull型インセンティブを提供することで、平時に需要が無くとも開発促進と上市の実現を目指す。上市品は備蓄につなげる ■ 緊急時に向けた製造・開発体制、緊急承認/許可制度の整備を実施	■ 備蓄ワクチンで対処可能な場合： - 緊急時には備蓄を配布。必要に応じ増産し接種を行う	
	平時にテロ・パンデミックワクチンの上市に向けた開発を行わない 上市済みワクチンのみ備蓄 + 緊急時の迅速実用化 備蓄は行わず 緊急時に迅速実用化	■ 研究は行うが、Pull型インセンティブでの上市を目指さない ■ ただし、すでに上市済されたワクチンについては備蓄する ■ 緊急時に向けた製造・開発体制、緊急承認/許可制度の整備を実施	■ 備蓄ワクチンで対処不可の場合： - 平時に準備した体制・制度を使用し、その時点で存在する有望シーズを迅速実用化	 協調して実施  
		■ 平時には感染症・ワクチンの研究を実施するのみでPull型インセンティブ提供やワクチン備蓄を行わない ■ 緊急時に向けた製造・開発体制、緊急承認/許可制度の整備を実施	■ 平時に準備した体制・制度を使用し、その時点で存在する有望シーズを迅速実用化	

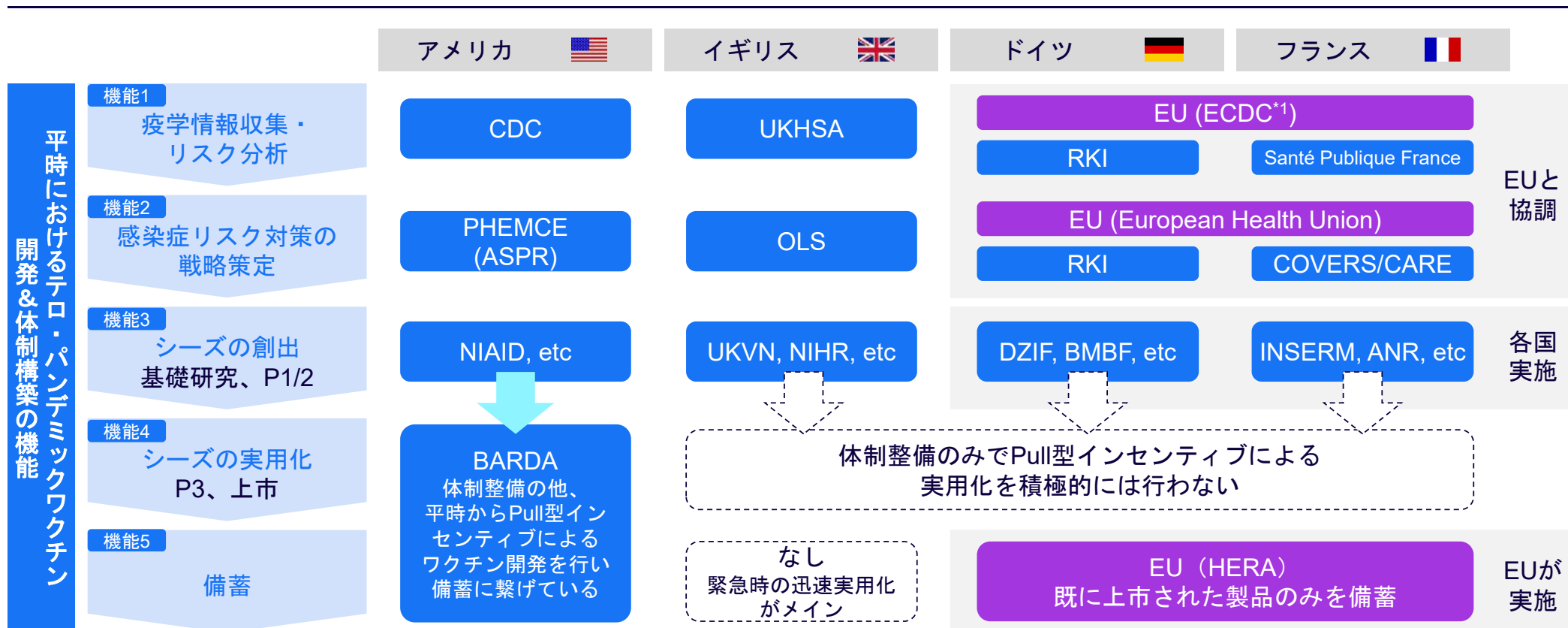
各国調査を総合すると、平時におけるテロ・パンデミックワクチンの開発&体制構築については以下のような機能提供・内容が実施されていた。

平時におけるテロ・パンデミックワクチン開発&体制構築の機能と実施内容



米は平時から自国にとって重点対策が必要な感染症に関してのシーズ創出～実用化～備蓄の体制を自国内に持つ。一方欧州諸国は基本的には平時はシーズ創出までを実施。

各国の平時の支援体制



*1: European Centre for Disease Prevention and Controlの略で欧州疾病予防管理センター。欧州における伝染病予防の強化を目的に2005年に設立。出所：各国Step2～4調査よりアーサー・ディ・リトルまとめ

COVID-19を経て大きく変化したのは、EU諸国。これまでパンデミックワクチンに対する対策制度の弱かった部分をEUあるいは自国にて補強した。

		米国		英国		ドイツ		フランス		EU	
		COVID-19前	COVID-19後	COVID-19前	COVID-19後	COVID-19前	COVID-19後	COVID-19前	COVID-19後	COVID-19前	COVID-19後
機能1	疫学情報収集・リスク分析	CDC	COVID-19流行を経た大きな体制変化レベルの変化はなく、以前から整備されていた仕組みを継続的に運用している	UKHSA	変化なし	RKI	変化なし	Santé Publique France	変化なし	ECDC	機能強化
機能2	感染症リスク対策の戦略策定	PHEMCE		専門組織は無いが首相権限で一定実施していたと理解	OLS設置	RKI	変化なし	感染症専門は無し	COVERS/CARE設置	感染症専門は無し	欧州保健連合の取り組み開始
機能3	シーズの創出	研究：NIAID, FDA 資金：DARPA, NIAID		研究はアカデミア実施 資金：UKVN, NIHR、等	変化なし	研究：DZIF, ZBS, PEI 資金：BMBF, DFG	変化なし	研究：INSERM等 資金：ANR等	変化なし	なし	変化なし
機能4	ファンディング（Pull型）	BARDA		なし	変化なし	なし	変化なし	なし	感染症専門の投資機関 ANRS MIE 設置	なし	変化なし
	体制整備	開発、製造：BARDA 開発：NIAID		開発：NIHR 製造：CPI	変化なし	開発：DZIF 製造：なし	国内CDMOに対し待機料を支払い緊急時の製造確保	開発：INSERM 製造：なし	変化なし	なし	HERA設置
	緊急時の承認・許可	FDA		MHRA	変化なし	EMAに依存	変化なし	EMAに依存	変化なし	EMA	機能強化
機能5	備蓄	BARDA, DSNS		DHSCのPPE 国家備蓄（ワクチン備蓄情報なし）	変化なし	積極的に実施していなかった模様	COVID-19時にEU通じたAPAでワクチン調達。COVID-19後もHERA機能を利用するものと理解	ワクチン備蓄は行われていなかった	COVID-19時にEU通じたAPAでワクチン調達。COVID-19後もHERA機能を利用するものと理解	ワクチン備蓄は行われていなかった	HERA設置

米・英は国家安全保障レベルで重点疾患を指定しているものの、独・仏は研究機関レベルでの指定。ただし、EUでの指定の動きがある。

国		国家/共同体による指定	研究機関による指定
自国のみでパンデミックワクチンに取り組み	アメリカ	■ PAHPA法（2006年法案設立）に基づき、緊急事態に備える政府横断的調整機構である PHEMCEが指定	■ HHS傘下である国立アレルギー感染症研究所（NIAID, 1955年設立）が指定
	イギリス	■ 2013～2016年のエボラ出血熱の流行を受け、首相の指示によりUKワクチンネットワーク（UKVN, 2015年設立）の設立と、ワーキンググループによる重点感染症の指定を実施	■ 研究機関ではないものの、専門家の集まりであるUKVNによる指定が同様の扱いと想定
EUと協調してパンデミックワクチンに取り組み	ドイツ	該当リストなし	■ 2010年にBMBFが発表した「ハイテク戦略2020（High-tech Strategy2020）」に基づいて、感染症研究センター（DZIF, 2011年設立）が指定
	フランス	該当リストなし	■ INSERM傘下である国立エイズ研究機構（ANRS-MIE, 1988年設立）が指定
	EU	■ HERAがEUレベルでの対策を必要とする3つの健康上の脅威を指定。うち一つは「パンデミックの可能性の高い病原体」	該当リストなし

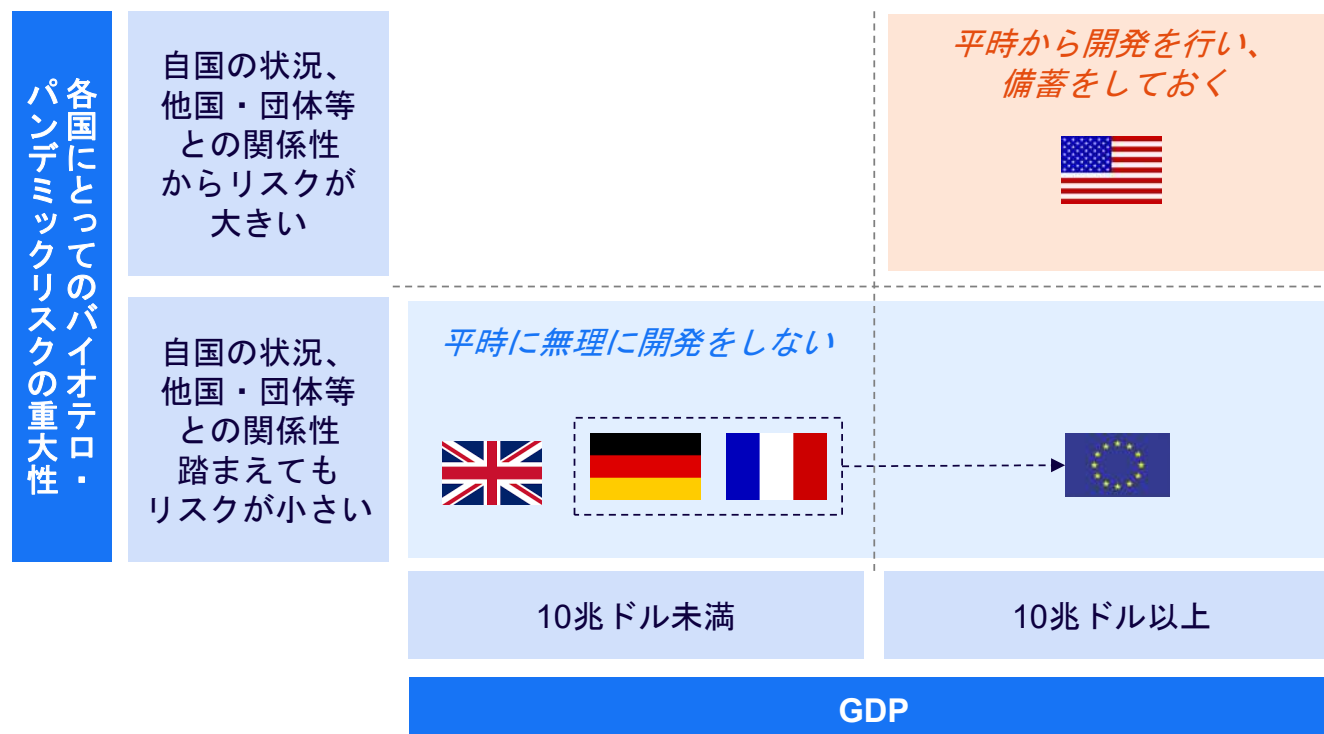
出所： PHEMCE「Strategy and Implementation Plan 2020」、NIAID「NIAID Emerging Infectious Diseases/ Pathogens」、UK vaccines network: Mapping priority pathogens of epidemic potential and vaccine pipeline developments」、BMBF「Deutsches Zentrum für Infektionsforschung」、ANRS「Je soumetts mon projet」、European Commission「Health Union: HERA delivers list of top-3 health threats to prepare against」

米・英はパンデミックに加えバイオテロの危険性のある疾患リストを指定。独・仏はパンデミックリスク疾患が主だが、EUではパンデミックの他テロの危険性のあるものも含む。

国	リスト名	リスト
自国のみでパンデミックワクチンに取り組み	アメリカ	PHEMCE High-Priority Treats - 炭疽菌 - 多剤耐性炭疽菌 - 鼻疽菌 - ボツリヌス菌 - エボラウイルス - 野兔病 - マールブルグウイルス - パンデミックインフルエンザ - チフス - SARS-COV - 天然痘 - ペスト
	イギリス	UKVN優先研究・開発対象 - チクングニアウイルス - クリミア・コンゴ出血熱(CCHF)ウイルス - エボラ出血熱ウイルス - ハンタウイルス - ラッサ熱ウイルス - マールブルグウイルス - 中東呼吸器症候群(MERS)ウイルス - ニパウイルス - ペスト - Q熱 - リフトバレー熱ウイルス - ジカウイルス
EUと協調してパンデミックワクチンに取り組み	ドイツ	DZIF優先研究対象 - エイズ - マラリア - 肝炎 - 結核 - 消化器系疾患 - 新興感染症 - 病院細菌と抗生物質耐性菌 - 免疫不全宿主の感染症 - 新規抗生物質
	フランス	MIEプログラムの助成対象疾患 - ラッサ熱ウイルス - クリミア・コンゴ出血熱ウイルス - リフトバレー熱ウイルス - アンデス・シンノブレウイルス - コロナウイルス - エボラ及びマールブルグウイルス - ジカ熱、デング熱、黄疸、西ナイル熱ウイルス - RSウイルス - ニパ・パラインフルエンザウイルス - サル痘・ラクダ痘 - チクングニアウイルス
	EU	priority list of top-3 health threats - パンデミックの可能性の高い病原体（呼吸器系RNAウイルス等） - 化学/生物学/放射線学と核の脅威 - 薬剤耐性菌による脅威

炭疽菌テロなどの経験から米国はテロ・パンデミック対策の重要性が高く、平時から開発～備蓄を行っているものと理解。一方欧州はリスクが米国のように高くはなく、平時には開発を進めていない。

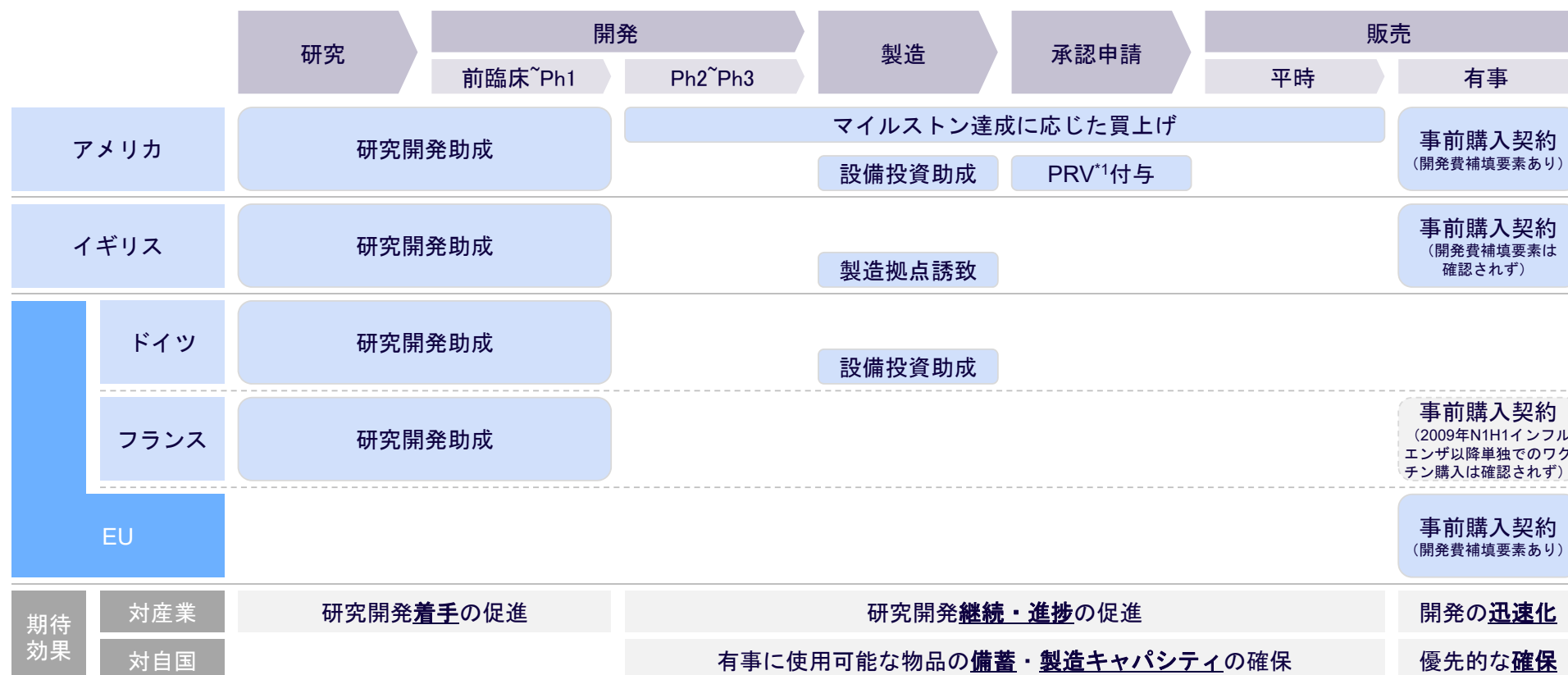
各国の状況ごとのテロ・パデミックワクチン開発体制の違い



ADL考察

- 各国にとってバイオテロ・パンデミックのリスクがどの程度重要かは異なる
 - バイオテロ：過去攻撃を受けた歴史、他国との紛争状況、等
 - パンデミック：国境が熱帯に近い、熱帯地域に領がある、等
- 基本的にはリスクが高いほど対策の重要性は増し、自国の予算規模内で許す範囲の対策を取る形になるものと理解
- 米国は過去炭疽菌テロを受けている。また熱帯地域とも隣接しており、**バイオテロ・パンデミックのリスクを非常に重くとらえている**ものと理解。その結果、**自国にとってリスクの高い疾患を指定し、平時からコストをかけて開発～備蓄を行っている**
- 一方、その他の国は米国のような**バイオテロの経験はなく**、平時にコストをかけて開発を行う必要は無いと捉えているものと理解

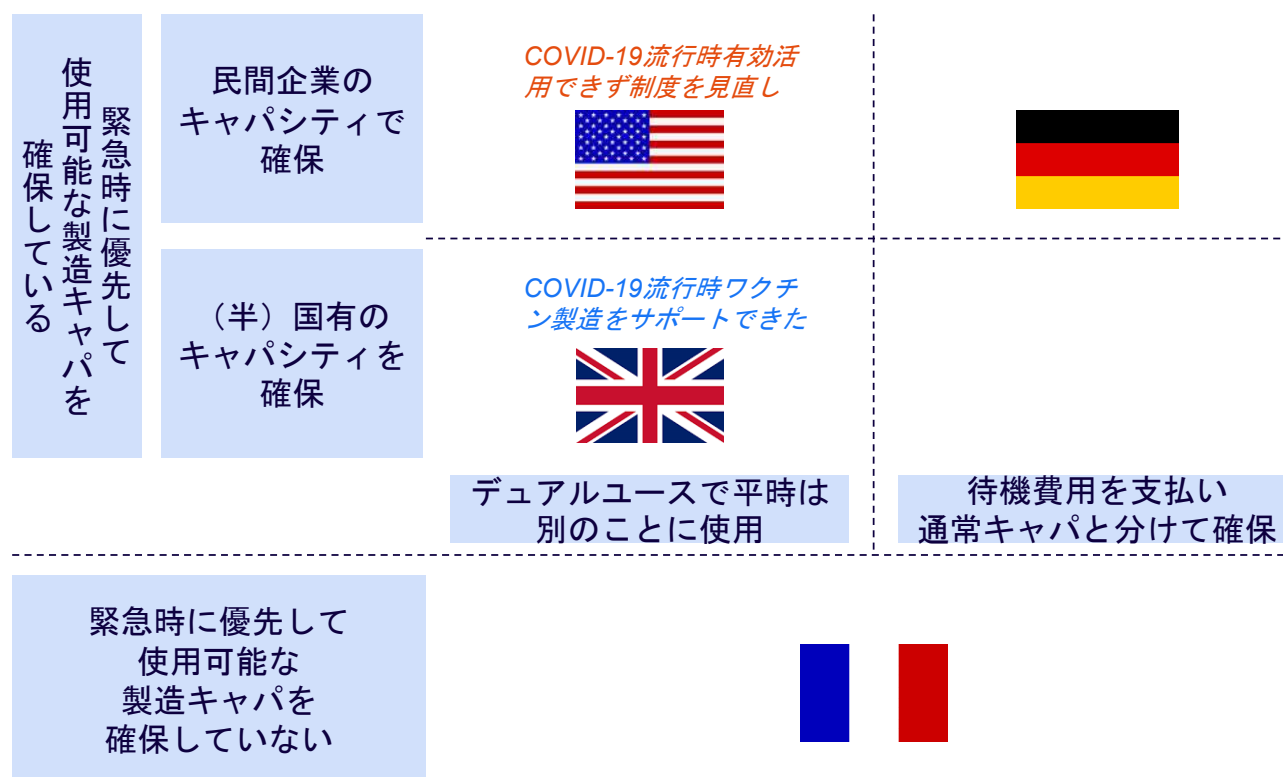
平時の研究開発助成と有事の事前購入契約による迅速開発促進が各国の基本戦略であるが、米国では一部重要感染症について成功報酬型のインセンティブが存在。



*1：Priority Review Voucher (今後の申請品目に使用できる転売可能な優先審査権)
出所：各国Step2～4調査よりアーサー・ディ・リトルまとめ

諸外国の取り組みを鑑みるに、設備確保のみならず、案件受注による技術・ノウハウを保有した人材の確保が重要。そのため、稼働率を担保できる制度設計が重要である。

各国の対応



成功要因の推察(ADL推察)

案件確保による人材の習熟も重要。平時に案件を獲得する上では、確保先のCDMOが対象としている顧客のニーズを踏まえたうえで、平時のビジネスと両立させる制度設計が肝要

- 米：民間CDMOから確保。対象とする顧客は製薬企業。開発途中で使えなくなるリスクを忌避して受注できなかった
 - 特に、他に利用可能なCDMOが多数存在する環境であれば、他のCDMOに依頼してしまう可能性
- 英：非営利団体のCDMOから確保。民間CDMOのfeeが高額で利用できないアカデミア・スタートアップがメイン顧客のため、平時でも利用があった可能性
- 独：民間CDMOから確保しているが、平時利用とキャパを分けているため、製薬企業にとっては利用しやすい
 - 人材は稼働率が下がるだけでノウハウは蓄積可能

新興感染症のパンデミック発生時に事後的なデータ提出を前提として条件付・一時的許可を与える制度に加え、十分なエビデンスの構築ができない場合を想定した制度も各国存在

		日本	米国	英国	EU EMA	ドイツ	フランス
新興感染症の パンデミックでの 使用が想定される制度 (パンデミック時の 審査・承認迅速化)	制度	緊急承認	緊急使用許可 (EUA)	条件付き承認 (CMA)	条件付き承認 (CMA)	MedBVS ^{*1, 2}	N/A (独自の制度は確認されず)
	適用条件	当局による緊急事態 判断	当局による緊急事態 判断	MHRAによる判断	EMAによる判断	SARS-CoV-2の流 行時	-
	承認/許可 条件	安全性が確認され、 有効性が推定される	効果があり得る	リスク・ベネフィット がポジティブ	リスク・ベネフィット がポジティブ	ベネフィット・リ スクが期待される	-
	事例	COVID-19に対する治 療薬、ワクチン	COVID-19に対する治 療薬、ワクチン	COVID-19に対する治 療薬、ワクチン	COVID-19に対する治 療薬、ワクチン	COVID-19に対す る治療薬	-
バイオテロや 致死性感染症での 使用が想定される制度 (臨床試験が実施で きない場合の審 査・承認)	制度	-	アニマル・ルールに 基づく承認	例外的状況下での承 認	例外的状況下での承 認	N/A ^{*2} (独自の制度は確認されず)	N/A (独自の制度は確認されず)
	適用条件	-	臨床試験が現実的・ 倫理的に実行不可能	希少性・倫理的観点 からデータ提出不可	希少性・倫理的観点 からデータ提出不可	-	-
	承認/許可 条件	-	ヒトにおける安全性、 動物における有効性	MHRAによる個別判 断	EMAによる個別判断	-	-
	事例	-	ペスト、炭疽菌に対 する薬剤・ワクチン	エボラウイルスに対 するワクチン	エボラウイルスに対 するワクチン	-	-

欧州保健連合設立以降、
EMAとの協調を強める

*1：COVID-19限定的な制度、*2：緊急事態において未承認医薬品の流通を認める条項が薬事法に存在するが、使用の実績は確認されず
出所：各国Step2～4調査よりアーサー・ディ・リトルまとめ

調査項目	調査結果のまとめ
調査項目(1) パンデミック等 ワクチン¹の 研究開発体制	■ パンデミック対策は保険と同様、有事の対応力を高めようとする程平時に掛けた費用が無駄になるリスクも存在する － 本調査では大量の備蓄薬が期限切れで破棄された事例や、製造設備助成を行うも有事に製造が行えないケースが見られた ■ 調査対象国は、事前に病原体の特定ができない新興感染症に対しては平時から国内で研究・初期開発（～Ph1）シーズを複数創出するも、パンデミック発生時に国内外のシーズを自国で迅速に臨床開発・薬事承認し、十分な供給量を確保する体制をとる ■ 国家の危機管理上特に重要な既知の感染症に対しては、有事の緊急使用を想定して平時から後期開発を推進する事例も存在 － 米国においては天然痘など主にバイオテロに使用される可能性のある病原体による感染症を対象として、平時からシーズの後期開発（～Ph3・製法開発）を支援し、緊急使用を想定した備蓄に繋げる枠組み（Project BioShield）が存在
調査項目(2) パンデミック等 ワクチン¹に対する インセンティブ	■ 新興感染症に対しては平時からの研究開発助成に加え、パンデミック発生時に自国内での臨床開発と供給確保を迅速に行うためのインセンティブとして、一定数量の購入を事前に約束する事前購入契約が機能 － 自国の感染拡大が他国に先行する場合など、開発失敗リスクがボトルネックとなる場合は失敗時にも一定の支払いが行われる契約形態が有効 ■ 平時からワクチンの後期開発を進めたい既知の感染症に対しては、開発マイルストーン達成に応じて支払いや買上げを約束する所謂プル型のインセンティブが有効であり、米国には他製品の優先審査権といった非金銭的なインセンティブも存在
調査項目(3) 有事における 薬事承認・ 使用許可制度	■ 新興感染症に対してはパンデミック発生時に短期的な有効性・安全性に基づいて一時的な使用許可或いは条件付き承認を与え、事後的に長期データ等に関するデータを提出させる枠組みが必要 － ワクチンにおいては有効性を本承認と同等水準で評価し、長期安全性や製造品質に関するデータの事後提出を求める ■ 一方、バイオテロに使用される可能性のある病原体など平時には感染者が存在せず感染した場合の致死率が高い感染症で、臨床試験の実施が現実的でない或いは倫理的に許容されない場合においては、本承認とは異なる基準での審査が求められる － 米国ではヒトにおける安全性と動物における有効性で評価を行う所謂「アニマル・ルール」により炭疽菌に対するワクチンを承認し、欧州・英国では「例外的状況下での販売承認」によりエボラウイルスに対するワクチンの使用を許可

*1：新興・再興感染症のパンデミックやバイオテロで想定される病原体に対するワクチン。

調査項目	日本に対する示唆
調査項目(1) パンデミック等 ワクチン^{*1}の 研究開発体制	■ 日本で想定されるリスクの性質を踏まえ、有事の対応力と平時からの投資水準のバランスを取った体制・制度設計が必要 ■ 事前に病原体の特定ができない新興感染症に対しては、他国同様パンデミック発生時に国内外のシーズを自国で迅速に臨床開発・薬事承認し、十分な供給量を確保するための体制が必要 － 特に、海外での感染拡大が先行する場合、島国である日本では水際対策により一定の期間を経て感染拡大が始まり、海外での開発が先行するワクチンが存在する可能性が高い ■ 日本の危機管理上特に重要な既知の感染症（例：海外でのワクチン開発が先行する可能性の低い、アジアに特異的で有効なワクチンが存在しない感染症^{*2}）に対しては平時からの後期開発支援や緊急使用を想定した備蓄も検討の余地がある
調査項目(2) パンデミック等 ワクチン^{*1}に対する インセンティブ	■ 新興感染症に対しては、パンデミック発生時に一定数量の購入を事前に約束する事前購入契約の枠組みが必要 ■ また「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」においてワクチン製造のための設備投資支援しているが、他国の事例を鑑みるに平時からの稼働を支援する仕組みの検討も必要 ■ 上述の「日本の危機管理上特に重要な既知の感染症」等、特に企業が自ら研究開発に乗り出しにくいようなワクチン開発を促進する場合、開発マイルストーン達成に応じて金銭的・非金銭的報償を与えるインセンティブを検討すべき － マイルストーン達成時に治験薬を買上げ・備蓄する場合は、有効期限切れのリスクが存在するため凍結乾燥等の製造・保管方法開発に対する支援も同時に検討すべき
調査項目(3) 有事における 薬事承認・ 使用許可制度	■ 新興・再興感染症のパンデミック時における医薬品等の迅速承認としては、既に制定した緊急承認制度が必要な機能を果たす ■ 一方、平時には感染者が存在せず感染した場合の致死率が高い感染症など、臨床試験の実施が現実的でない或いは倫理的に許容されない場合を想定した緊急承認・一時使用許可が存在せず、バイオテロ対策を強化する場合は新設を検討すべき

*1：新興・再興感染症のパンデミックやバイオテロで想定される病原体に対するワクチン。*2：ニパウイルス等



CONTENTS

Step1: 諸外国におけるワクチン開発の全体像俯瞰

Step2-4: 米国

Step2-4: 英国

Step2-4: ドイツ

Step2-4: フランス

Step5: 示唆まとめ

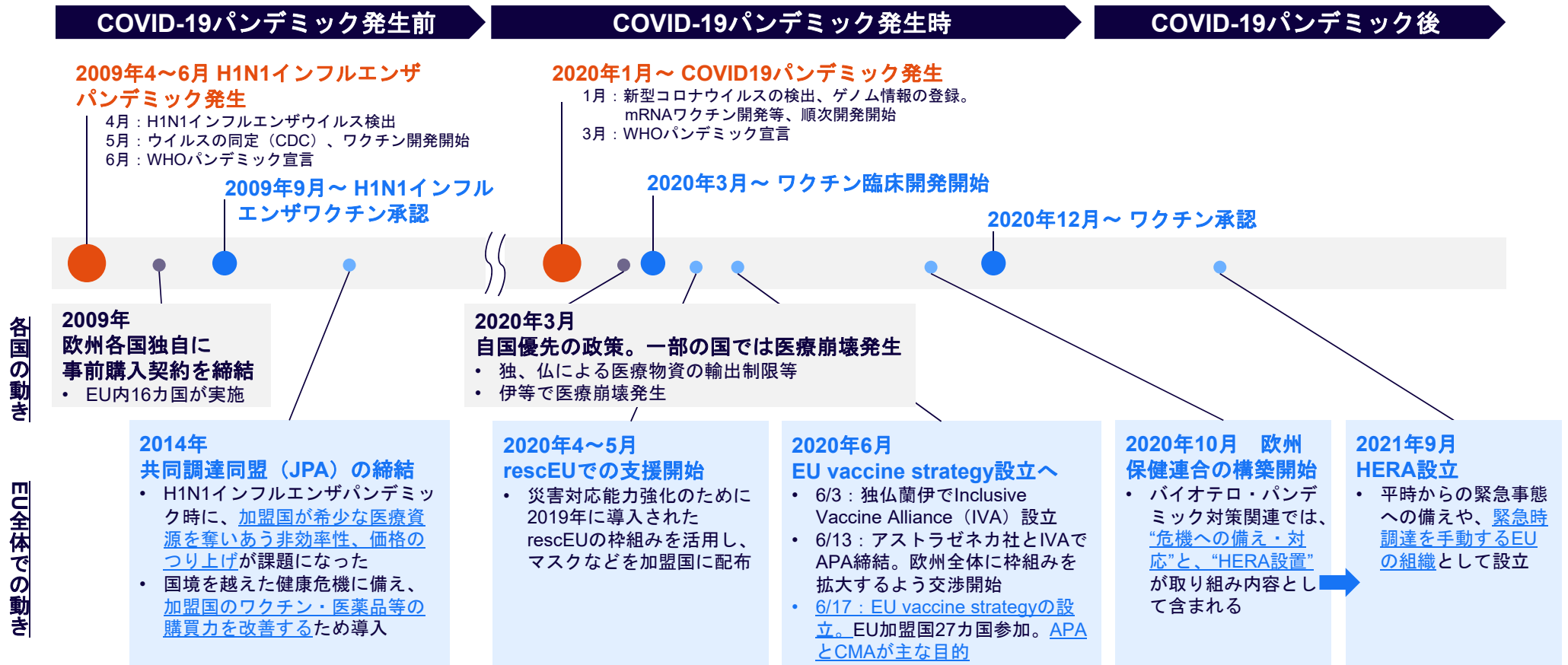
ご参考: EUにおける平時のワクチン開発支援

ご参考: 体制に関する出所一覧と各国における産学の主要プレイヤー

ご参考: インタビューメモ



H1N1インフルエンザ、COVID-19と2回のパンデミックを受け、次第にEU全体でのパンデミック対策の動きが強化されていった。



出所：“The Role of the Joint Procurement Agreement during the COVID-19 Pandemic: Assessing Its Usefulness and Discussing Its Potential to Support a European Health Union”、“Vaccine procurement during an influenza pandemic and the role of Advance Purchase Agreements: lessons from 2009-H1N1”、“欧州のコロナ対応と国際関係”、“EUの保健政策の現状と最近の動向について”、European medicines Agency, Clinical Trials arena, COVID-19有識者会議、VAN BAELE & BELLIS、REUTERS、オランダ政府ウェブページ



EUは緊急状況下の国に対し、参加国からの支援を提供する「EU市民保護メカニズム」制度を保有。rescEUは当制度下に設置された備蓄で、ERCCを介して調整・提供される。

EU市民保護メカニズム		rescEU	
概要	- EU域内外で重大な災害・テロが発生した場合に迅速に支援を提供するための制度の名称 - 災害・テロの影響が被災国の対応能力を上回る場合、本制度を通じて支援を要請することが可能 - EU以外の国も要請可能	概要	- EU市民保護プログラムの枠組みの中で2019年に設置された備蓄制度・備蓄自体の名称 - 森林火災対応、医療物資等の複数の備蓄を保有（詳細下カラム） - 備蓄はホスト国となった各国が実施するが、ホスト国に対してEUが100%資金提供 EU市民保護プログラムを通じて支援が要請されると、ERCCの調整を経て提供される
設置時期	2001年10月		
参加国	EU加盟国27カ国+8カ国（アルバニア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、アイスランド、モンテネグロ、北マケドニア、ノルウェー、セルビア、トルコ）		
主な関連組織	人道援助・市民保護総局（ECHO）：欧州委員会の部門の一つで人道支援と市民保護を管轄。災害・人道上の緊急事態に対する支援が任務 緊急対応調整センター（ERCC）：ECHO管轄下でEU市民保護メカニズムを通じた支援要請の受付、支援提供の調整を実施。24時間体制でリスク監視	具体的な備蓄	医療備蓄 2020年3月、COVID-19パンデミックの状況下でEU諸国を支援するために設立が決定 - 人工呼吸器やマスク、ワクチンや治療薬等 - ホスト国：ベルギー、クロアチア、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、ルーマニア、スロベニア、スウェーデン、オランダ CBRN^{*1}に対する備蓄 2023年1月に設置 - 解毒剤、抗生物質、ワクチン、鎮静剤、予防治療薬、検出器、個人用保護具など - ホスト国：フィンランド（1月参加）、クロアチア、フランス、ポーランド（2月参加） - 上記備蓄の他、森林火災に対する備蓄、緊急シェルターの備蓄などを保有
発動の手順	- 被害を受けた国がERCCに対してメカニズムを通じた支援を要請 - EU市民保護メカニズムが発動 - 参加国が支援を申し出 - 被害を受けた国が支援を受け入れたら、ERCCのコーディネートのもと支援が展開される		

*1：Chemical, Biological, Radiological and Nuclearの略で、化学・生物・放射性物質・核。出所：European Commission、EU MAGよりADL作成



EU vaccine strategyはCOVID-19パンデミック時に事前購入契約及びEMAを通じた条件付き承認により、EU域内に安全で有効なワクチンを迅速に届けることを目的に設定された。

EU vaccine strategy 概要

設置時期	2020年6月17日
参加国	EU加盟国27カ国
目的 (設立時)	■ ワクチンの品質/安全性/有効性を保障する ■ 加盟国とその国民に対し、ワクチンに対する迅速なアクセスを確保する ■ 可能な限り早く、入手可能な価格のワクチンに対する公平なアクセスを保障する
役割 (設立時)	■ 事前購入契約を通じたワクチンのEU内での製造・加盟国への十分な供給 - Emergency Support Instrumentの予算枠組みから資金を拠出 - “臨床試験の失敗リスクを公的機関が補填する役割を持つ”と記載されており、Pull型インセンティブの性質を持っている ■ EUの既存制度を現在の緊急事態に適用する形で、承認・入手を加速する

ご参考:これまでに承認・調達したワクチン

開発企業名	初回購入契約量/ 契約日	条件付き承認/ 承認日
AstraZeneca	3億回 (2020/8/27)	2021/1/29
Sanofi-GSK	3億回 (2020/9/18)	2022/11/11
Johnson & Johnson (Janssen Pharmaceutica)	2億回 (2020/10/8)	2021/3/11
BioNTech-Pfizer	2億回 (2020/11/11)	2020/12/21
CureVac	2億2500万回 (2020/11/17)	開発中
Moderna	8000万回 (2020/11/25)	2021/1/6
Novavax	1億回 (2021/8/4)	2021/12/21
Valneva	2700万回 (2021/11/10)	2022/6/23



2020年10月に欧州保健連合の構築が提唱された。保健危機への対応強化やHERAの設立のような感染症対策の他、各種保健関連の取り組みが包括されている。

欧州保健連合の構築

時期	2020年10月に構築が宣言される
背景	- COVID-19パンデミックを経て保健危機時における加盟国間調整の重要性が顕著に - 平時における体制準備のためにも加盟国間の協調の重要性が明確化した
主要な取り組み	危機への備え・対応 (右に詳細)
	HERA ^{*1} の設立 (次ページに詳細)
	欧州医薬品戦略
	欧州保健データベース
	欧州がん撲滅計画

欧州保健連合の感染症対策: 危機への備え・対応

国境を越えた深刻な保健脅威に関する規則案	- EUレベルの緊急事態宣言 - 共同対応のための強力なガイダンス - 加盟国で調和された準備・対応計画 - 各加盟国の準備計画のEUによる監査やストレスチェック...等
ECDCの機能強化のための規則案	- 感染拡大を管理するため対策に関して、より強力な勧告をできるようにする - 各国内対応を支援するEU保健タスクフォースの動員・派遣 - 各加盟国の準備・対応計画の監査...等
EMAの機能強化のための規則案	- 重要な医薬品・医療機器の不足リスクの監視・最小化 - 感染爆発を引き起こす疾病を治療・予防・診断する可能性のある医薬品に関する科学的助言 - ワクチンの有効性・安全性を監視するための研究の調整 - 医薬品の臨床試験の調整・助言

*1: Health Emergency Preparedness and Responseの略で健康に関する緊急事態への準備と対応。出所: European Commission "European Health Union Protecting the health of Europeans and collectively responding to cross-border health crises"、"EUの保健政策の現状と最近の動向について"



2021年9月に設立されたHERAは、平時からの研究開発の促進に加え、キャパシティ強化や備蓄などの体制整備を実施。緊急時には中心的調達機関として稼働。

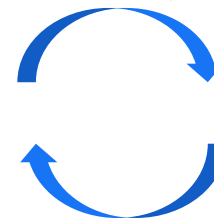
欧州保健連合の感染症対策:HERA^{*3}の設立

設立時期	2021年9月
予算	300億ユーロ（2022～27年）
ミッション	- 緊急前・緊急時のEU保健安全保障に関する調整 - EU加盟国、産業界、関連ステークホルダーの協働 - 医療対応策（MCMs^{*1}）の開発・背試算・調達・備蓄・公平な分配 - グローバルな保健緊急対応策の強化
主な活動	Preparedness Phase - 脅威アセスメントと情報収集 - MCMsの研究開発の促進 - 産業界のキャパシティ強化 - MCMsの調達・分配 - 備蓄能力の強化 - 知識・スキルの強化
	Emergency Phase - MCMsの利用可能性・供給・流通の確保 - 中心的調達機関として機能 - MCMsのモニタリング - 研究、EU FAB製造増加キャパシティのための緊急対策の発動、緊急資金援助

HERAは前述rescEU備蓄の監督を実施。（備蓄内容や量などに関する助言等を行っているものとADL推察）

- 市民保護メカニズムの要請受付や、メカニズムを通じた備蓄分配はERCCが実施する模様
- 一方、HERA設立後に整備されたCBRN^{*2}に対するrescEU備蓄に関し、HERAは備蓄をより包括的なものにするために、連携・協力を行っている。CBRNはHERAが設定した優先対応リストのうちの一つであり、HERAにて検討した対策の方針共有等を実施しているものと理解

欧州委員会の提案に基づきEU理事会により発動



*1：公衆衛生上の緊急事態において症状の診断、予防、防御、治療を行うものと定義されている。例えば、ワクチン、抗生物質、医療機器、化学物質の解毒剤、治療薬、診断テスト、個人用防護具などが該当する。*2：Chemical, Biological, Radiological and Nuclearの略で、化学・生物・放射性物質・核。*3：Health Emergency Preparedness and Responseの略で健康に関する緊急事態への準備と対応。出所：“EUの保健政策の現状と最近の動向について”、European Commission、“The functioning of the EU CBRN stockpiling system”

CONTENTS

Step1: 諸外国におけるワクチン開発の全体像俯瞰

Step2-4: 米国

Step2-4: 英国

Step2-4: ドイツ

Step2-4: フランス

Step5: 示唆まとめ

ご参考: EUにおける平時のワクチン開発支援

ご参考: 体制に関する出所一覧と各国における産学の主要プレイヤー

ご参考: インタビューメモ



ワクチン開発における連携体制の出所 米国



機関名	概要	出所	URL
OLS	2009年に設立された、BEISとDHSCをまたぐジョイント・ユニット - 省庁間の垣根を越えて英国のライフサイエンス関連企業の事業環境の変革を目指す 2022年にVTF（後述）から次のパンデミックに備える戦略立案機能を引き継ぎ、活動中	OLSのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/organisations/office-for-life-sciences
BEIS	- 英国の科学技術イノベーションの主要所管省で、傘下には約50の組織 - 毎年UKRIを含む傘下の機関の予算を決定	BEISのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-business-energy-and-industrial-strategy
UKRI	2018年4月に発足した英国最大の公的ファンディング機関で、傘下機関の投資先を調整 - COVID-19関連の多数のプロジェクトへの資金提供も実施	UKRIのウェブサイト	https://www.ukri.org/
Innovate UK	- 主に産学連携、企業のイノベーション促進を支援 - 産学連携の拠点である「カタパルト・センター」の整備・運営も実施	Innovate UKのウェブサイト	https://www.ukri.org/councils/innovate-uk/?_ga=2.216764510.959751632.1675234397-1080731229.1674210558
CPI	2018年、英国、低所得国のワクチン製造・配送の強化に向けて設立。未来のワクチン製造拠点の1つ - 英国内のCOVID-19ワクチン生産にも大きく貢献	CPIのウェブサイト	https://www.uk-cpi.com/about/partnerships/high-value-manufacturing-catapult
VMIC	- バイオ技術や光学技術等を活かして医薬品、医療機器のイノベーションを支える旧カタパルト・センター 2018年より英国の未来のワクチン製造拠点の1つとして、ジカ熱、エボラ等のワクチン製造研究も実施	UKRIのウェブサイト キャタレントのニュースリリース	https://www.ukri.org/news-and-events/tackling-the-impact-of-covid-19/vaccines-and-treatments/ukri-funded-vaccine-development/ https://biologics.catalent.com/oxford/
MRC	ヒトの健康増進を目的とした医療、バイオ医療分野の研究に投資	MRCのウェブサイト	https://www.ukri.org/councils/mrc/
BBSRC	生物学、生物科学分野の研究に投資	BBSRCのウェブサイト	https://www.ukri.org/councils/bbsrc/
ARIA	2022年、米国DARPAを模してハイリスクな革新的な研究に投資する機関として設立 2021年にノーベル化学賞を受賞したDavid MacMillan、VTF（後述）元ヘッドのDame Kate Binghamも参画	ARIAのウェブサイト BEISのウェブサイト ARIA法	https://www.gov.uk/government/organisations/advanced-research-and-invention-agency https://www.gov.uk/government/publications/advanced-research-and-invention-agency-aria-statement-of-policy-intent/advanced-research-and-invention-agency-aria-policy-statement https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2022/4/contents/enacted
DHSC	英国の保健・社会福祉の所管省	DHSCのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/organisations/department-of-health-and-social-care
UKHSA	- 感染症、バイオテロ、核事故等の健康上の脅威の影響からの国民の保護を目的とした機関 - インフルエンザやCOVID-19等の感染症の動向監視、感染症検査の管理、ワクチン接種管理等を実施 2022年、英国国内での10年間のmRNAワクチン研究開発・製造等に関する契約をモデルナと締結	UKHSAのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/organisations/uk-health-security-agency
COVIDワクチンユニット	UKHSA内でCOVID-19ワクチンの供給に関するタスクを担当	DHSCのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/news/uk-cements-10-year-partnership-with-moderna-in-major-boost-for-vaccines-and-research
NHS	- 税金で運用される公的医療サービスを提供しており、小児の定期予防接種も無償で提供 - 臨床試験も実施	NHSのウェブサイト	https://www.nhs.uk/
NIHR	- 公衆衛生領域等の研究へのファンディング、研究者の育成等を実施 - 臨床研究ネットワークを有し、感染症も含め様々な疾患領域の臨床試験の実施を支援	NIHRのウェブサイト	https://www.nihr.ac.uk/
UKVN	2015年にエボラ出血熱発生を機に設立。パンデミックの原因となりうる感染症の特定、当該感染症のワクチン開発へのファンディング、開発に役立つツール（プロセスマップ等）作成等を実施	UKVNのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/groups/uk-vaccines-network
MHRA	医薬品、医療機器の審査、販売承認を実施	MHRAのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
COBR会議	重大又は壊滅的な緊急事態のハイレベルな調整、意思決定を行う会議	COBR会議のウェブサイト	https://www.instituteforgovernment.org.uk/article/explainer/cobr-cobra
VTF	2020年4月、COVID-19ワクチンの実用化、製造を政府主導で進めるために首相権限で結成 - 産官学の代表者が政府の投資対象プロジェクトの選定、関連規制の見直し等を行った 2022年にUKHSA、OLSに吸収された	VTFのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/publications/the-vaccine-taskforce-objectives-and-membership-of-steering-group/vtf-objectives-and-membership-of-the-steering-group



ワクチン開発における連携体制の出所 英国



機関名	概要	出所	URL
OLS	2009年に設立された、BEISとDHSCをまたぐジョイント・ユニット - 省庁間の垣根を越えて英国のライフサイエンス関連企業の事業環境の変革を目指す 2022年にVTF（後述）から次のパンデミックに備える戦略立案機能を引き継ぎ、活動中	OLSのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/organisations/office-for-life-sciences
BEIS	- 英国の科学技術イノベーションの主要所管省で、傘下には約50の組織 - 毎年UKRIを含む傘下の機関の予算を決定	BEISのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-business-energy-and-industrial-strategy
UKRI	2018年4月に発足した英国最大の公的ファンディング機関で、傘下機関の投資先を調整 - COVID-19関連の多数のプロジェクトへの資金提供も実施	UKRIのウェブサイト	https://www.ukri.org/
Innovate UK	- 主に産学連携、企業のイノベーション促進を支援 - 産学連携の拠点である「カタパルト・センター」の整備・運営も実施	Innovate UKのウェブサイト	https://www.ukri.org/councils/innovate-uk/?_ga=2.216764510.959751632.1675234397-1080731229.1674210558
CPI	2004年に設立された製造技術開発等を支援する施設で、カタパルト・センターの1つ - 英国、低所得国のワクチン製造・配送の強化にも関しており、未来のワクチン製造拠点の1つ - 英国内のCOVID-19ワクチン生産にも大きく貢献	CPIのウェブサイト	https://www.uk-cpi.com/about/partnerships/high-value-manufacturing-catapult
VMIC	- バイオ技術や光学技術等を活かして医薬品、医療機器のイノベーションを支える旧カタパルト・センター 2018年より英国の未来のワクチン製造拠点の1つとして、ジカ熱、エボラ等のワクチン製造研究も実施	UKRIのウェブサイト キャタレントのニュースリリース	https://www.ukri.org/news-and-events/tackling-the-impact-of-covid-19/vaccines-and-treatments/ukri-funded-vaccine-development/ https://biologics.catalent.com/oxford/
MRC	ヒトの健康増進を目的とした医療、バイオ医療分野の研究に投資	MRCのウェブサイト	https://www.ukri.org/councils/mrc/
BBSRC	生物学、生物科学分野の研究に投資	BBSRCのウェブサイト	https://www.ukri.org/councils/bbsrc/
ARIA	2022年、米国DARPAを模してハイリスクな革新的な研究に投資する機関として設立 2021年にノーベル化学賞を受賞したDavid MacMillan、VTF（後述）元ヘッドのDame Kate Binghamも参画	ARIAのウェブサイト BEISのウェブサイト ARIA法	https://www.gov.uk/government/organisations/advanced-research-and-invention-agency https://www.gov.uk/government/publications/advanced-research-and-invention-agency-aria-statement-of-policy-intent/advanced-research-and-invention-agency-aria-policy-statement https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2022/4/contents/enacted
DHSC	英国の保健・社会福祉の所管省	DHSCのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/organisations/department-of-health-and-social-care
UKHSA	- 感染症、バイオテロ、核事故等の健康上の脅威の影響からの国民の保護を目的とした機関 - インフルエンザやCOVID-19等の感染症の動向監視、感染症検査の管理、ワクチン接種管理等を実施 2022年、英国内での10年間のmRNAワクチン研究開発・製造等に関する契約をモデルナと締結	UKHSAのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/organisations/uk-health-security-agency
COVIDワクチンユニット	UKHSA内でCOVID-19ワクチンの供給に関するタスクを担当	DHSCのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/news/uk-cements-10-year-partnership-with-moderna-in-major-boost-for-vaccines-and-research
NHS	- 税金で運用される公的医療サービスを提供しており、小児の定期予防接種も無償で提供 - 臨床試験も実施	NHSのウェブサイト	https://www.nhs.uk/
NIHR	- 公衆衛生領域等の研究へのファンディング、研究者の育成等を実施 - 臨床研究ネットワークを有し、感染症も含め様々な疾患領域の臨床試験の実施を支援	NIHRのウェブサイト	https://www.nihr.ac.uk/
UKVN	2015年にエボラ出血熱発生を機に設立。パンデミックの原因となりうる感染症の特定、当該感染症のワクチン開発へのファンディング、開発に役立つツール（プロセスマップ等）作成等を実施	UKVNのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/groups/uk-vaccines-network
MHRA	医薬品、医療機器の審査、販売承認を実施	MHRAのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
COBR会議	重大又は壊滅的な緊急事態のハイレベルな調整、意思決定を行う会議	COBR会議のウェブサイト	https://www.instituteforgovernment.org.uk/article/explainer/cobr-cobra
VTF	2020年4月、COVID-19ワクチンの実用化、製造を政府主導で進めるために首相権限で結成 - 産官学の代表者が政府の投資対象プロジェクトの選定、関連規制の見直し等を行った 2022年にUKHSA、OLSIに吸収された	VTFのウェブサイト	https://www.gov.uk/government/publications/the-vaccine-taskforce-objectives-and-membership-of-steering-group/vtf-objectives-and-membership-of-the-steering-group



ワクチン開発における連携体制の出所 ドイツ



機関名	概要	出所	URL
BMBF	- ドイツの科学技術・イノベーション政策の主要所管省 - 外部の機関の助言、協力を得ながら様々な研究開発戦略を立案 - COVID-19パンデミック下ではBioNTech社、CureVac社、IDT Bio-Logika社への助成を実施	BMBFのウェブサイト	https://www.bmbf.de/bmbf/en/home/home_node.html
DZIF	35大学、研究機関から構成され、予算の90%はBMBF、10%は州政府が拠出 - 新興感染症（COVID-19、マラリア、エボラ等）、慢性感染症（HIV、肝炎、結核等）、薬剤耐性等に関する新規技術の研究、臨床試験等を実施し、CEPI等の外部機関とも連携	DZIFのウェブサイト	https://www.dzif.de/en?id=39
DFG	- 自然科学、人文科学の分野の大学や研究機関の基礎研究へのファンディングを実施 - 研究者等からのプロジェクト提案を受け、これを審査・選出するボトムアップ式の助成が特徴 - 予算の69%は連邦政府、30%は州政府が拠出しており、残り1%は寄付金である	DFGのウェブサイト	https://www.dfg.de/en/dfg_profile/what_is_the_dfg/index.html
BMG	- ドイツの健康、予防、長期的ケアに関する法案・条例・行政規則の起草、予防キャンペーンを実施 - 欧州及び国際的な医療政策にも関与 - なお、公的医療保険は疾病金庫が運営するため、医療サービス提供の実務への関与は薄い	BMGのウェブサイト	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/ministry/the-federal-ministry-of-health.html
RKI	- ドイツの公衆衛生研究所 - 感染症、非感染性疾患、新規生物学的脅威の情報収集、政策提言、予防戦略案作成、研究を実施 - 承認済ワクチンの接種ガイドランス作成を担う予防接種常任委員会（STIKO）等も存在	RKIのウェブサイト	https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html
ZBS	- バイオテロに用いられる可能性のある病原体に関し、病原体の検出、病態解明、診断・予防・治療方法に関連する研究、対応手順検討、医療施設への助言等を実施 - RKI内のバイオセーフティレベル4ラボの運営も担当	ZBSのウェブサイト	https://www.rki.de/EN/Content/Institute/DepartmentsUnits/CenterBioSafety/CenterBioSafety_node.html
BfArM	- PEIの管轄外の医薬品、及び医療機器の臨床試験の実施承認、審査、販売許可を実施 - ファーマコゲノミクス、薬物相互作用、薬物アレルギー、生物統計等の分野の研究も実施 - COVID-19パンデミック中、医療製品の例外的な流通の条例（MedBVS）に従った対応を実施	BfArMのウェブサイト	https://www.bfarm.de/EN/BfArM_node.html
PEI	- 一部のヒト用医薬品（ワクチン、血清、血液製剤等）、動物用医薬品（ワクチン、血清等）の臨床試験の実施承認、審査、販売許可を実施 - ウイルス学、細菌学、免疫学等の分野の基礎研究も実施	PEIのウェブサイト	https://www.pei.de/EN/institute/official-duties/duties-node.html
ZEPAI	2021年に設立され、2022年5月にドイツ連邦軍からパンデミックワクチンの調達、配布、接種関連データ管理に関するタスクを引き継ぎ、活動中 - ワクチン供給の関係者（製薬企業、卸、配送業者等）との連携、ワクチンのリコールや返却も担当	ZEPAIのウェブサイト	https://www.ukri.org/councils/bbsrc/
		ZEPAI設立に関するPEIのニュースリリース	https://www.pei.de/EN/newsroom/press-releases/year/2021/18-pei-launches-center-pandemic-vaccines-therapeutics.html





カテゴリ	組織名	概要
アカデミア	National Institutes of Health	1887年に設立された合衆国で最も古い医学研究の拠点機関 - 風邪や遺伝病など幅広い疾患を対象とし、多くの研究機関と共同研究、支援をしている - 傘下のNational Institute of Allergy and Infectious DiseasesはModerna社とのCOVID-19ワクチンやニパウィルスワクチン共同開発の実績あり
	Emory University	1836年創設の名門大学 - 医学部、病院および付属研究機関に強みを持ち、アメリカ疾病予防管理センターが隣接するなど、疫学研究に特に恵まれた環境 - HIVやCOVID-19ワクチン等の研究を実施中
	Harvard University	1636年設立の米国最古の大学 - 同大学ではワクチン研究センターを有しており、感染症や腫瘍、変性疾患、およびその他の疾患に対するワクチンの開発に着手 - 教授のDerrick RossiがmRNAワクチン大手のModerna社の創業に携わっており、共同研究も実施
	Texas A&M University System	- HERDの調査では、2022年に米国大学における研究開発支出額で14位に位置付けられており、全米トップクラスの研究大学の一つ - ノババックス社のCOVID-19ワクチンの製造を担う
民間企業	Emergent Biosolutions	1998年に設立され、米国政府向けにBioThrax（炭疽菌ワクチン）を供給することからビジネスを開始 - 政府との関係性が深く、腸チフス、エボラ出血熱などの国家危機となりうる感染症向けのワクチン・治療薬を提供
	Moderna	2010年に設立された、米国マサチューセッツに本社を置くバイオテクノロジー企業 - 特にmRNAに関連する創薬技術に強みを持ち、医薬品開発を行う - ジカ熱ワクチン等の臨床試験を実施中であり、2025年までに15のワクチンの共同開発を予定
	Pfizer	1849年に従兄弟同士のチャールズ・ファイザーとチャールズ・エアハルトが創設した、米国ニューヨーク州に本社を置く世界有数のバイオテクノロジー企業 - COVID-19やインフルエンザ等のワクチンの研究開発を実施中
	Johnson & Johnson	- 米国ニュージャージーに本社を置き、製薬、医療機器に強みを持つグローバルヘルスケア企業 - ジカ熱、RSウイルス、HIVワクチン等の研究を実施中であり、COVID-19ワクチンの開発実績も保有



カテゴリ	組織名	概要
CRO	Labcorp	- 米国ノースカロライナに本社を置く大手グローバルCRO - ワクチンに関して40年以上の歴史を持ち、幅広い疾患領域の臨床試験を支援。COVID-19ワクチンの臨床試験の支援実績もあり
	Charles River Laboratories	- 大手グローバルCRO/CDMO - 基礎研究から臨床試験、商用化まで対応しており、世界中に90以上の施設を保有 - COVID-19ワクチン、インフルエンザワクチン関連のプロジェクトの実績あり
	IQVIA Holdings	- 世界有数のCROであるQuintilesと、ヘルスケアデータおよびアナリティクスの大手プロバイダーであるIMS Healthが2016年に合併し誕生した大手グローバル企業 - バイオ医薬品の開発および受託事業を提供しており、コンサルティング等のサービスも展開 - インフルエンザ、デング熱、ノロウイルスなどの臨床実績を有し、全米のCOVID-19治験のためのマッチングツールの開発等も手掛ける
CDMO	Catalent	- 米国ニュージャージーに本社を置くグローバルCDMO - モデルナ、ジョンソン＆ジョンソンのCOVID-19ワクチン製造支援を含め、COVID-19ワクチン関連の80プロジェクトの実績あり
	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies	2014年に米国で遺伝子治療薬のプロセス開発・製造受託ビジネスを開始した、富士フィルムのグローバルCDMO - 米国メルク子会社のダイオシンス、米国バイオジェンのデンマーク子会社等の買収を経て世界に7拠点を有する - ノババックスのCOVID-19ワクチンの原薬製造の実績あり
	Thermo Fisher Scientific	2006年にThermo Electron社とFisher Scientific社が合併し誕生した、米国マサチューセッツに本社を置くバイオテクノロジー企業 - 大手医薬品受託製造企業であるS Patheon Incを2017年に買収しており、コロナウィルス等の感染症ワクチンの開発、受託生産を実施
	National Resilience	- 米国カリフォルニアに本社を置く大手CDMO - 北米に10施設を保有しており、プロセスや分析開発から前臨床、大規模な商業用原薬・製剤の製造まで一貫通貫で受注可能 - 生物製剤、ワクチン、核酸、細胞・遺伝子治療の5つの治療モダリティに注力 - 腫瘍溶解性ウイルスやウィルスベクター、細菌等幅広いモダリティを保有



カテゴリ	組織名	概要
アカデミア	Imperial College London	- BEIS傘下の医学研究会議（MRC）が出資し、WHO協力センターでもある「MRCグローバル感染症分析センター」が医学部 公衆衛生学部 感染症疫学部門に設置され、ワクチンの研究開発も実施 - 低中所得国の感染症（ポリオ、腸チフス等）の予防法の研究を専門とするNicholas Grassly教授がワクチンチームを率いており、上記感染症の他にもエボラワクチン等の研究にも取り組む
	University of Oxford	1796年に世界で初めてワクチンを開発したエドワード・ジェンナーにちなんだジェンナー研究所があり、世界有数の専門家が集まっている - COVID-19ワクチンではSarah Gilbert教授が開発を主導した - ペスト、エボラ、マラリアワクチン等の研究、早期臨床試験を実施中
	University of Nottingham	2014年にヒトと動物のウイルス感染の予防・診断・治療法を研究する「ウォルフソングローバルウイルス研究センター」を獣医学部に設置し、新興感染症を専門とするJonathan Ball教授がセンター長を務める - COVID-19パンデミック下では、がんの免疫療法（ワクチン含む）を扱うScancellによるCOVID-19ワクチン開発に協力した - ジカ熱ワクチン等の研究を実施中
	University of Liverpool	1898年に世界で初めて創設された熱帯医学校であるLiverpool School of Tropical Medicineで熱帯感染症の研究を実施 - Ronald Ross教授はマラリアが蚊から媒介することを発見し、1902年に英国初のノーベル賞を受賞 - エボラワクチン等の研究を実施中
民間企業	Activirosomes	2017年にAmanda Anne McMurray氏が設立した、英国ノリッジに本社を置くバイオテクノロジー企業 - ウイルス抗原を利用したビロソームワクチン技術を有し、チクングニア熱ワクチンの研究を実施中
	Emergex Vaccines	- ユニバーシティ・カレッジ・ロンドンのThomas Rademacher教授、Storme Moore-Thornicroft氏が2016年に共同創設した、英国アビンドンに本社を置くバイオテクノロジー企業 100%合成のCD8+ T細胞適応ワクチンプラットフォームを有し、デング熱ワクチンの早期臨床試験、ジカ熱、チクングニア熱、天然痘/M痘ワクチンの研究等を実施中
	iosBio	2002年にJeff Drew氏が設立した、英国ハワースに本社を置くバイオテクノロジー企業 - 経口ワクチンプラットフォームを有し、ジカ熱ワクチンの臨床試験、ニパワクチン等の研究を実施中



カテゴリ	組織名	概要
CRO	ICON	1990年に設立された、英国ダブリンに本社を置く大手グローバルCRO - 幅広い疾患領域の臨床試験を支援しており、ワクチンについてもファイザー/ビオンテックのCOVID-19ワクチンを含む160件以上の臨床試験の支援実績あり
	MAC Clinical Research	1988年に設立された、英国ブラックプールに本社を置くグローバルCRO - 英国内に複数の臨床研究施設を有しており、早期臨床試験に特化した施設も存在する（MAC Greater Manchester Early Phase Unit） - 中枢神経疾患、疼痛、皮膚疾患、リウマチ、糖尿病、精神疾患等に強みを持つが、COVID-19ワクチンの臨床試験の支援実績もあり
CDMO	Catalent	- 米国ニュージャージーに本社を置くグローバルCDMO - 英国ノッティンガム、スウィンドン、ヘイブリル等に拠点を有するほか、2022年に英国政府よりワクチン生産・イノベーションセンター（VMIC）を買収し、原薬製造施設として活用中 - モデルナ、ジョンソン＆ジョンソンのCOVID-19ワクチン製造支援を含め、COVID-19ワクチン関連の80プロジェクトの実績あり
	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies	2014年に米国で遺伝子治療薬のプロセス開発・製造受託ビジネスを開始した、富士フィルムのグローバルCDMO - 米国メルク子会社のダイオシンス、米国バイオジェンのデンマーク子会社等の買収を経て世界に7拠点を有する 2020年に英国ビリンガムの拠点に遺伝子治療薬専用のプロセス開発・原薬製造の施設を新設した - ノババックスのCOVID-19ワクチンの原薬製造の実績あり
	Oxford Biomedica	1996年に設立された、英国オックスフォードに本社を置くウイルスベクターに強みを持つCDMO - レンチウイルス、アデノウイルス、アデノ随伴ウイルスを含む主要なウイルスベクターのデリバリーシステム全般を扱う 2022年初頭に米国ボストンにアデノ随伴ウイルス関連ビジネスを手掛ける子会社を設立した - アストラゼネカのCOVID-19ワクチンの製造スケールアップ支援、商用製剤の製造の実績あり



カテゴリ	組織名	概要
アカデミア	The Philipps University of Marburg	- 主に人畜共通感染症の研究を行うウイルス学研究所があり、ドイツ国内で2つしかない危険なウイルスを扱うことが可能な高セキュリティの研究設備（BSL-4研究所）も保有する - ドイツ感染症研究センター（DZIF）の新興感染症領域の副コーディネーターを務めるStephan Becker教授は、上記ウイルス学研究所の主要メンバーでもある - BioNTechと共同でスケールアップが容易なRNAベースのワクチンプラットフォームの開発に取り組んでおり、自己増幅RNAを用いたエボラワクチンの動物試験を実施中
	Ludwig Maximilian University of Munich	- 感染症・熱帯医学部門が存在し、マラリア、HIV等を含む様々な感染症の研究に取り組むほか、ドイツ最大の渡航医療施設として感染症や熱帯病の治療、他医療機関へのコンサルティング、国民への情報提供等に携わる - デング熱ワクチン、黄熱病ワクチン等の臨床試験も実施中
民間企業	BioNTech	2008年に設立された、ドイツマインツに本社を置くバイオテクノロジー企業 - mRNAを活用したがんの免疫療法の開発に取り組む企業であったが、2020年のCOVID-19パンデミック下でファイザーと提携して世界初のCOVID-19ワクチンを開発・上市に成功した
	CureVac	2000年に設立された、ドイツチュービンゲンに本社を置くバイオテクノロジー企業 - 長年mRNAを活用したワクチンの開発に取り組み、感染症予防、がん、遺伝子疾患に標的を絞ったパイプラインを有する - COVID-19ワクチンについては、当初取組んだ品目は有効性が不十分で失敗、現在はグラクソ・スミスクラインと提携して新たな品目の臨床試験を進めている



カテゴリ	組織名	概要
CRO	OCT Clinical	2005年に設立された、ドイツ ハンブルクに本社を置き東欧でサービスを提供するCRO - 幅広い疾患領域の臨床試験を支援しており、中でも感染症領域はがん、リウマチ、消化管疾患と並ぶ得意領域の一つである - COVID-19ワクチンの臨床試験の支援実績あり
	Parexel	1982年に設立された、米国ノースカロライナに本社を置く大手グローバルCRO - ドイツ国内に支社、早期臨床試験ユニット、治験薬等を扱うデポを有し、デポはマイナス70度やマイナス20度の治験薬保管にも対応可能 - 幅広い疾患領域の臨床試験を支援しており、ドイツでは特に糖尿病、喘息、COPD、高血圧、皮膚疾患等に強みを持つ - 過去5年で、COVID-19をはじめ様々なワクチンの臨床試験を含む170件以上の感染症領域のプロジェクトの支援実績あり
CDMO	LEUKOCARE	2003年に設立された、ドイツ ミュンヘンに本社を置くCDMO 2017年にドイツのCDMO企業Rentschler Biopharma、2018年に抗生物質を扱うデンマークの製薬企業Xellia ApSとパートナーシップを結んだ - 凍結乾燥したタンパク質や液体中のタンパク質を安定化・保護する独自の製剤技術プラットフォーム（Stabilizing and Protecting Solutions）を有する - 様々なワクチンの製造支援が可能で、凍結乾燥インフルエンザワクチンの製剤開発等の実績あり
	Rentschler Biopharma	1872年に設立された、ドイツ ラウプハイムに本社を置く大手グローバルCDMO - 米国、英国にも拠点を有する - ファイザー/ビオンテック、及びCureVacのCOVID-19ワクチンの精製・充填の受託実績あり
	Richter-Helm Biologics	1987年に設立された、ドイツ ハンブルクに本社を置くCDMO 2021年、ワクチンやバイオ医薬品の製造支援ニーズが今後も増えることを想定し、ボヴェナウの製造拠点を3倍に拡張することを発表、2023年末までに本格運用を開始予定 - 米国INOVIOのCOVID-19ワクチンの治験薬製造実績あり

カテゴリ	組織名	概要
アカデミア	Institut Pasteur	1887年 ルイ・パスツールの狂犬病ワクチンの開発成功により世界各国から集められた寄付金によりパリで設立 - 世界26カ国32拠点の研究所・提携機関と連携 - 微生物学、感染症、ワクチン研究に強み - HIVウィルスの単離やエボラ出血熱の原因ウィルスの特定等実績も多い - チクングニア熱やジカ熱の研究を実施
	IHU-Mediterranee Infection	2011年に財団として設立 - リケッチア症やアルボウィルス、マラリアなど感染症に強み - マルセイユ大学のスコラ教授らと共にCOVID-19ワクチンの研究を実施
民間企業	Sanofi	- 世界有数のグローバルメカファーマの一角 - 毎年10億回分を超える数のワクチンを世界に供給しているワクチン部門を社内に保有 - 破傷風、天然痘、インフルエンザ、ジカ熱などの細菌性、ウィルス性疾患に対する20種類の幅広いワクチンを開発
	Valneva	2013年に設立された、フランスのサンテルブランに本社を置くバイオテクノロジー企業 - 感染症用ワクチンの開発と商品化に強み - ジカ熱、チクングニア熱、COVID-19等の研究を実施中
	LoValTech	- レシファームの元開発ディレクターのパトリック・バリヨやINRAE研究員のMathieu Epardaud、トゥール大学のNicolas Aubreyらが2022年に設立したスタートアップ企業 - 点鼻式のCOVID-19ワクチン等の研究を実施中



カテゴリ	組織名	概要
CRO	Excelya	2014年に設立された、フランスリヨンに拠点を置く大手グローバルCRO - 幅広い疾患領域の臨床試験を支援しており、直近三年間でCOVID-19ワクチンに関連する16のプログラム、その他感染症に関連する26のプログラムの支援実績あり
	ClinSearch	2012年に設立された、グローバルCRO - 免疫性疾患や感染症、糖尿病や脂肪肝など幅広い領域を支援 - インフルエンザやHPV、小児向けCOVID-19等の研究を実施中
CDMO	Recipharm	1994年に設立されたスウェーデンに本社を置くグローバルCDMO - スウェーデン、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、ポルトガル、インドに生産施設を保有 - モデルナのCOVID-19ワクチン製造支援の実績あり
	Fareva	1981年に設立されたグローバルCDMO - 医薬品に加え、工業用品や化粧品等も幅広く製造 - CureVac社と共同でのCOVID-19ワクチンの製造の実績あり
	Euroapi	1996年に設立された、英国オックスフォードに本社を置くウイルスベクターに強みを持つCDMO 200種類以上の製品を取り扱っており、基礎研究から商用製造まで対応 - 主要なウイルスベクターに加え、mRNA医薬品の開発実績あり 2022年初頭に米国ボストンにアデノ随伴ウイルス関連ビジネスを手掛ける子会社を設立した - サノフィのCOVID-19ワクチン開発プロジェクトを支援

CONTENTS

Step1: 諸外国におけるワクチン開発の全体像俯瞰

Step2-4: 米国

Step2-4: 英国

Step2-4: ドイツ

Step2-4: フランス

Step5: 示唆まとめ

ご参考: EUにおける平時のワクチン開発支援

ご参考: 体制に関する出所一覧と各国における産学の主要プレイヤー

ご参考: インタビューメモ



インタビュー概要

- インタビュー実施日: 2023年2月6日
- インタビュイ
 - 所属: Deutsches Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) (2022/10—現在)
 - 役職: Head of Vaccine Development

ワクチン開発における平時の連携体制

- おおよそスライドの図のとおり
- ロベルト・コッホ研究所 (RKI) が感染症対策等について政策提言等を行うが、連邦政府内で戦略策定の責任を負っている組織は無い
 - 個人的には、平時のパンデミックへの備えの戦略を立てて活動を主導する組織がない点は問題があると考えている。誰も責任を感じていないのである
- 連邦政府が感染対策に優先して取組むべき病原体のリストは無い
 - 欧州及びドイツには、米国の疾病対策予防センター (CDC) のように注意すべき感染症をリストアップする組織は無い
- パンデミックワクチン治療センター (ZEPAI) は次のパンデミック時に速やかにワクチンを調達・供給できるよう、平時から準備している

ワクチン開発支援体制(研究開発の実施)

- ドイツ感染症研究センター (DZIF) はトランスレーショナルリサーチを重視しており、実用化の可能性が高いシーズの研究開発に取り組んでいる
 - DZIFの予算はあまり多くはない

- 感染症流行対策イノベーション連合 (CEPI) は潤沢な資金を持っており、ワクチンの研究開発で大きな役割を果たすだろう

- ポール・エーリッヒ研究所 (PEI) はワクチンの規制当局だが、研究も一部実施している

ワクチン開発支援体制(ファンディング)

- 連邦教育研究省 (BMBF) の投資は、基礎研究段階のものが中心である
- ワクチンの研究開発には、製薬企業、投資家、個人等も投資しており、研究開発フェーズが進んでいくとこのような民間の投資の方が大きな役割を果たす
- COVID-19 ワクチンは、ファイザー等の民間企業が主に支援していた

ワクチン開発支援体制(実行支援)

- 連邦政府は、基本的に民間が行う研究開発業務を直接支援するような取組みを行っていない
- パンデミック発生時のワクチンの治験を行う際には健康なボランティアを集める必要がある。この点で臨床研究ネットワークが役に立つ

ドイツのワクチン開発支援体制の特徴、背景

- ドイツ感染症研究センター (DZIF) は、ロベルト・コッホ研究所 (RKI)、生物学的脅威・特殊病原体センター (ZBS)、ポール・エーリッヒ研究所 (PEI) 等の他の公的研究所と情報交換しながらワクチンの研究開発を進めている
- 民間企業によるワクチンの実用化は企業任せになっている
- COVID-19 ワクチンではBioNTechが大きな成功を収めたが、CureVacはうまくいかなかった



ドイツのワクチン開発に関するインセンティブ制度

- ワクチンを産業規模で製造できるようなインフラを整備することは、非常に重要であると考える
 - － 政府や他の資金提供者が製造拠点等を整備することが望ましい。ただし、製造拠点は常に稼働しているべきで、稼働していない状態で長期間放置することはできない。5～10年使わずにいたあと、突然ワクチンを製造するような状況ではうまくいかない。例えば小児用ワクチン等、我々が日常的に使用するワクチンを製造する、といった方策が必要だろう
- ウイルスや抗原が発見され、新たなワクチンの研究開発に取り組む場合、研究開発を正しい方向に進められるよう、正確な情報やデータを共有することも重要
- ウイルスや抗原が発見された場合に、製薬企業が既存の研究開発プロジェクトよりも新規ワクチンの研究開発プロジェクトの優先度を上げて、自社のリソースをワクチン開発に集中させるようにするためのインセンティブも必要ではないか
- mRNAワクチンは明らかにゲームチェンジャーであったが、SARS-CoV-2はある意味簡単な標的であったため幸運な状況だったといえる。mRNA以外のワクチンのプラットフォームも必要である
 - － 例えば、生ワクチンとウイルスベクターでは、mRNAやDNAとは全く異なる製造能力と専門知識が要求される

インセンティブ: 研究開発助成

- BMBFの投資は、基礎研究段階のものが中心である。DFGには様々なプログラムがあり、中にはワクチンに関連するものも含まれているだろう

インセンティブ: 製品買上、備蓄

- EUの共同調達では、ワクチンを迅速に購入できない国や備蓄の資金がない国も含めて、EU加盟国や周辺国の感染拡大をまとめて抑制できるようにすることが

狙いであると考える

- － 個人的には、ドイツがEUの共同調達に参加することに異論はない
- － EUの共同調達に参加しながら、自国で独自にワクチンを購入することが法的に許容されているかは把握していない。共同調達を待たずに自国で購入する必要に迫られた場合は欧州委員会に相談することになるのではないかと。おそらく各国が独自購入の可否を決める権利も持っているものと推測する
- 事前購入契約を締結したあとに対象ワクチンの開発が進まなくなった場合、連邦政府が費用を支払って製薬企業にそのワクチンの製造能力を維持してもらう、という対応は考えられない
 - － 連邦政府が製薬企業と協議して他のワクチンの製造を依頼したり、製造能力を必要とする他企業に売却させることは、ありえるかもしれない
- ワクチンを備蓄するとしたら、小規模で局所的な流行に対応できる程度の量だろう。パンデミックに備えて、日頃から何十億回分といった量のワクチンを備蓄することは現実的ではない
- ドイツが独自に何らかのワクチンを日頃から備蓄しているかは分からない

条件付き販売承認(CMA)等

- ドイツが医薬品の緊急許可制度を独自に持っているかは把握していない
- 基本的にEMAがワクチンを承認し、ポール・エーリッヒ研究所(PEI)が国内流通を許可する
- 医薬品によっては、EMAの中央審査ではなく特定のEU加盟国での審査を希望する場合もあるが、国により審査の厳しさが異なる。例えばポーランドは安全性を重視し、承認のハードルが高い。その点、ドイツはEMAと同様の考え方である
- EMAのCMAを取得したあと、付与された条件を満たせず承認が取り消された事例は聞いたことがない



ワクチン緊急承認制度

- HAS, ANSMによる独自の制度は存在はするものの、製薬会社はEU全域が対象となる制度を使用するため、現在はさほど使用されていない

COVARS、CAREの役割

- COVARSは、元々複数の組織にまたがっていた監視プロセスを集約するために設立され、予測よりも監視機能に重きが置かれている
- CAREは研究機関に対して研究テーマのリコmendを実施
 - － フランスではほとんどの研究がPublicで行われており、保健省を通じて様々なテーマに対して提言を行う
- COVARS・CAREはCOVID-19のみに特化した組織ではなく、今後も残りうる
 - － ただし、政権次第

SPFの役割

- 政府の組織・審議会の中央集権化を進める方針の一環として統合
- コミュニケーションと監視・統計が主業務で、感染症に限らない病気の監視や、喫煙・飲酒に関するキャンペーンなどを実施
- COVARSとの違いとして、SPFはより長期的で、コモディティ領域やパブリックコミュニケーション観点でのアドバイスを実施
- CEAとの違いとしては、CEAはモデリングなどの数値的研究を実施する一方、SPFはジェネラルな統計・分析を実施

CSR・COの役割

- CSR・COの関係性は複雑だが、基本的なディレクションはCOが行い、それをCSRが調整するという構図

- 大統領などをはじめとするCSRのメンバーは頻繁に入れ替わるが、COのメンバーはあまり入れ替わらないという違いが存在
- COの所属機関は独立しており、特定の期間がリーダーシップを有しているわけではない
- COの明確な存在意義は不明だが、フィードバックを提供する組織と推察
 - － 政策提言は実施していない

研究機関の住み分け

- リサーチアライアンスは、様々なフィールドで、特許や産業などに紐づいたリサーチ開発を実施
 - － あくまでリサーチをエンハンスする存在であり、ファンディングや政策提言へのインパクトは有していない
- 疫学・創薬などの研究は大学でも実施しており、大学病院がベース
 - － 大学病院の教授は、TeachingもTreatingも実施
 - － Research Instituteとの研究分野での住み分けは行われていない
 - － アメリカの病院はPrivateであり、研究開発の重要度が低いため、Publicで研究も実施しているフランスとは対照的
- CNRSと大学は、リソースと政治の観点から連携
 - － CNRSはANRと似ていて、研究からワクチン開発のメカニカルエンジニアまで、あらゆることを実施
 - － CNRSの研究者が大学で教鞭をとることもあるが、大学での肩書を有することは一般的ではない
- CNRSの研究・医学関係の部門と、INSERMはある程度オーバーラップするが、回避するための連携はしていない模様



ファンディング組織の住み分け

- ANRS|MIEは、新興感染症に特化したファンディングのために設立したと推察
 - COVARISとCAREによるアドバイスでの設立と推察（CAREメイン）
 - ファンディングの対象となる疾患が存在する。内部の専門家が様々な情報を読み砕いて決定しているものと推察
- CEAは放射線の人体影響に関連して公衆衛生への関心を高めており、感染症へのファンディングは公衆衛生に関する知見を得るためと推察
- INSERMは伝統的な薬学だけではなく、低分子などの別分野にも進出しようとしている
- 感染症分野では、ファンディングのために研究機関が協力して組織を作る事例が存在
 - ライム病など
- ANRは、バイオから物理まで、あらゆる学術研究へのファンディングを実施
 - 研究者が直接ファンディングに応募
 - 毎年新規で必要性や人気度に応じて投資対象を独自に選定するが、選定プロセスは不透明であり、研究者からの批判が存在
 - 研究者の給与がファンディングから支払われる米国とは異なり、人件費を気にせずに研究に集中できることから、2～4年程度の相対的に短期的な研究が多い傾向
- AIDは防衛手段に関する領域に投資。医薬系以外
- INRAEも獣人感染症領域でファンディングを実施

研究実行支援組織の住み分け

- 研究実行への支援は、INSERMだけでなく、大学やCNRSも実施

- 人的支援が中心で、CNRSに属して給与をもらいながら、INSERMの研究者として働く事例が存在

インセンティブとしての事前購入契約の詳細

- 具体的な契約プロセスは不明だが、フランスはパブリックからのファンディングがメインなため、政府が購入していると推察
 - Ph2までの前期臨床試験では、パブリックが投資しているため製薬会社の出費は僅少
 - Ph3以降では、パブリックに加えて民間の製薬会社も投資を行う

製造拠点確保のための取り組み

- フランスでは、ほとんどの製薬企業の製造が外国で行われている
 - 労働・製造などを含むコストが主要因
- 政策としてコスト低減を行い、国内に戻そうという動きが存在
 - サノフィなどの大企業が対象で、社会保障関連での便益の提供などが検討されていると推察
 - ただし、EUに属しているため国内製造は必須ではない
 - COVARISとCAREが主導

ワクチン接種率が上がらなかった理由

- 政治を含む複雑な理由が存在
 - フランスの医療は予防ではなく治療をベースとしている
 - 政府はヘルスケア業界を覇権しており、人々はヘルスケアに関する政府からの指示に懐疑的で、ワクチンに関しても不信感が存在
- ワクチンや場所の確保は、初期には問題があったものの、解決された



戦略的備蓄方針(ワクチン)

- 元々備蓄は行っていたが、インフルエンザワクチンでの失敗を受け、備蓄は不要という潮流に
- 今後フランス政府が備蓄する可能性は否定できないものの、今回のCOVIDでmRNAのような迅速にワクチン実用化が可能なモダリティが実現したため、備蓄の必要性は薄れてしまったと考えている
- COVID-19で独自購入をしなかったのは、政治的・金銭的理由で共同購入の方が優れているため
 - － EUとしての価格交渉が可能で、デリバリーも容易
 - － コストと時間はトレードオフだが、遅れたとしてもベネフィットの方が大きい
 - － 現政権はEUベースの方針

戦略的備蓄方針(ワクチン以外)

- RescEUを使用しなかった理由は不明
 - － 今後政府の方針次第で参加する可能性有

Arthur D. Little has been at the forefront of innovation since 1886. We are an acknowledged thought leader in linking strategy, innovation and transformation in technology-intensive and converging industries.

We navigate our clients through changing business ecosystems to uncover new growth opportunities. We enable our clients to build innovation capabilities and transform their organizations.

Our consultants have strong practical industry experience combined with excellent knowledge of key trends and dynamics. Arthur D. Little is present in the most important business centers around the world. We are proud to serve most of the Fortune 1000 companies, in addition to other leading firms and public sector organizations.

For further information please visit www.adlittle.com.

Copyright © Arthur D. Little 2023. All rights reserved.

Contact:

花村 遼
Partner
hanamura.ryo@adlittle.com

アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社
〒105-7133

東京都港区東新橋1-5-2
汐留シティセンター36階

Phone: 03-6264-6300 (代表)

URL: <http://www.adl.co.jp>