

ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）関連予算 （令和3年度第1次補正予算） 計8,101億円

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、感染症有事に備え、より強力な変異株や今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、創薬ベンチャーの育成、ワクチン製造拠点の整備等、平時からの研究開発・生産体制を強化する。
- また、国産ワクチン開発企業に対する実証的な研究費用の支援等とともに、ワクチン開発に成功した場合には買上も検討する。

○ 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- ・ AMEDに先進的研究開発戦略センターSCARDAを設置しワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を実施 **【内】1,504億円(基金)**

○ 世界トップレベルの研究開発拠点の形成

- ・ ワクチン開発のフラッグシップ拠点等の形成 **【文】515億円(基金)**
- ・ ワクチン開発に資する研究に必要な施設整備 **【文】31億円**
- ・ 感染研において、ワクチン開発研究推進に向けた品質保証に係る機能強化 **【厚】3.6億円**

○ 創薬ベンチャーの育成

- ・ 認定VCの出資を要件として、第Ⅱ相試験期までにおける創薬ベンチャーの実用化開発を支援 **【経】500億円(基金)**

○ ワクチン製造拠点の整備

- ・ ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援等 **【経】2,274億円(基金)**

○ 治験環境の整備・拡充

- ・ 臨床研究中核病院において新興・再興感染症に対するワクチン等の治験等を実施するための基盤整備 **【厚】4.6億円**

○ 国際協調の推進

- ・ ワクチン開発、供給、GHIT、COVAX※等への貢献 **【外】702億円、【厚】4億円**
- ※このほか、既拠出金163億円を振り替えてCOVAXへ拠出。

○ ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

- ・ 感染研において、動物由来感染症リスクに対応するための危機管理体制強化 **【厚】0.8億円**

○ 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- ・ 新型コロナワクチンについて、国内企業が実施する実証的な研究(大規模臨床試験等)の実施費用や、実用化されたワクチンの買上、国産原材料・資材の品質評価を支援 **【厚】2,562億円(基金)**

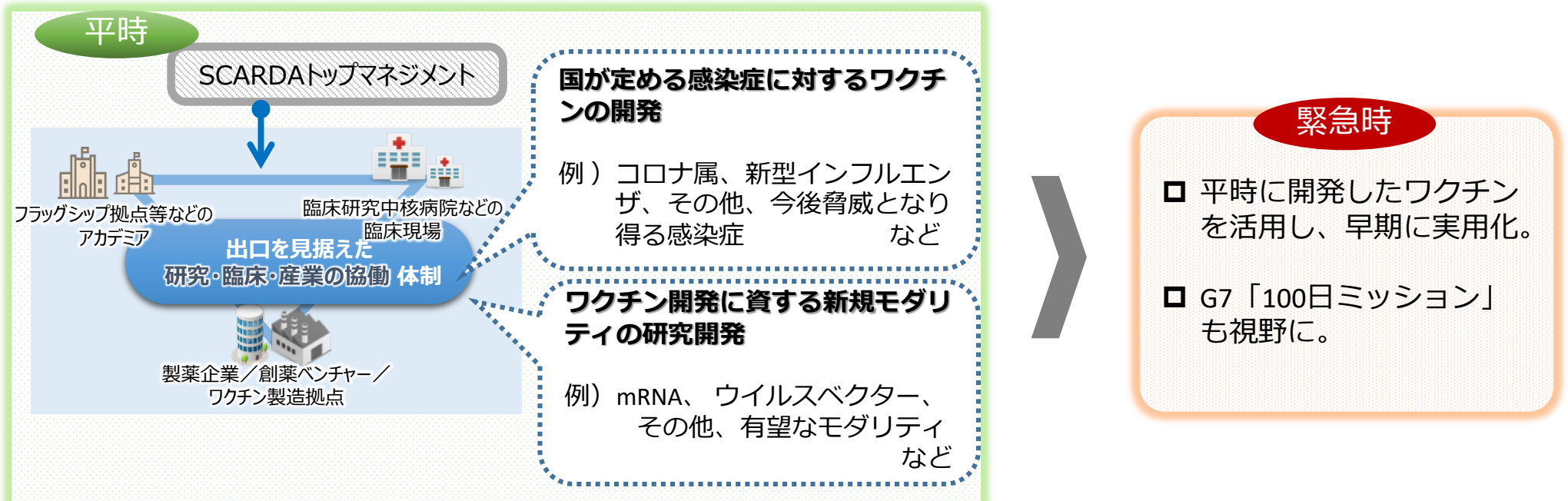
産学官によるワクチン開発への戦略的なファンディング —SCARDAファンディング—

背景・課題

- ・ 新型コロナウイルスでの対応を踏まえ、**国産ワクチンの実現**は、我が国の**危機管理上極めて重要な備え**。
- ・ パンデミックの**有事にワクチンをすみやかに国民に届ける**ためには、平時から長期的・安定的かつ戦略的にワクチンを開発して備えることが必要

事業の概要

- ◆ 今後のパンデミックの脅威に備え、**国が定める重点感染症**に対して、緊急時にいち早くワクチンを国民に届けるため、平時より、**①ワクチンの開発**、**②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発**を支援する。
- ◆ そのため、AMEDにSCARDA（先進的研究開発戦略センター）を設置し、産学官の研究チームによる応用研究～臨床試験に対し、**戦略的に研究費を配分**（基金を設けて対応）



ワクチン開発のための 世界トップレベル研究開発拠点の形成

令和3年度補正予算額

515億円



文部科学省

背景・課題

- ◆ 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「**ワクチン開発・生産体制強化戦略**」が令和3年6月1日に閣議決定。同戦略において、研究開発については、感染症研究の**学問分野としての層の薄さ**（論文数では世界で第8位）、**平時からの備え**（安全保障政策の一環としての意識、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。
- ◆ 同指摘等を踏まえ、**国産ワクチン・治療薬等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等**を行うとともに、**平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進**するために、新たな長期的な支援プログラムを創設（最長10年間）。

事業内容

- ◆ 令和3年度補正予算で整備する基金（今後5年分を充当）により、**フラッグシップ拠点及びシナジー効果が期待できる拠点**などにより、国内外の疾患の発生動向等も踏まえたオールジャパンで備えるべき研究力・機能を構築・発展（6年目以降は拠点状況を踏まえ、必要な支援策を検討）。
- ◆ フラッグシップ拠点長を中心に、各拠点を一体的に運用できるスキームをビルトイン。緊急時には、政府全体の方針に基づき、ワクチン開発等に従事。
- ◆ 研究支援の条件として、各拠点に対して、以下のような取組を要件化。

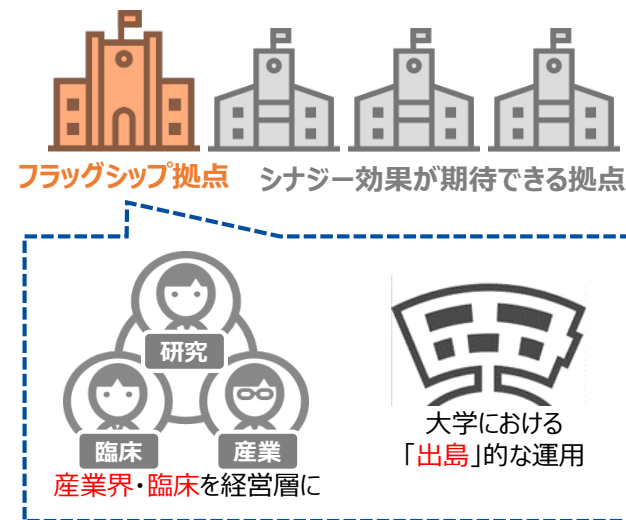
研究拠点の具体的な要件（一例）

- 大学における従来の運用に縛られない**独立性・自律性の確保**。
処遇を含めた柔軟な運用により、**国内外・産学の研究者を糾合**（外国人・民間出身PI比率の設定）
- これまでの感染症研究に留まらない**他分野融合**（ヒト免疫・ゲノム・AI等）・**先端的な研究の実施**
- 実用化に向けた研究の実施のため、**産業界・臨床研究中核病院等との連携**（経営層への招聘）等

- フラッグシップ拠点：1拠点
- シナジー効果が期待できる拠点：最大3拠点
- 設備・機器整備
- 実験動物作製・免疫評価・重症化リスク疾患ゲノム解析などの共通的な基盤・支援機能

等

515億円（当面5年間）



創薬ベンチャーエコシステム強化事業

令和3年度補正予算額 500.0億円

事業の内容

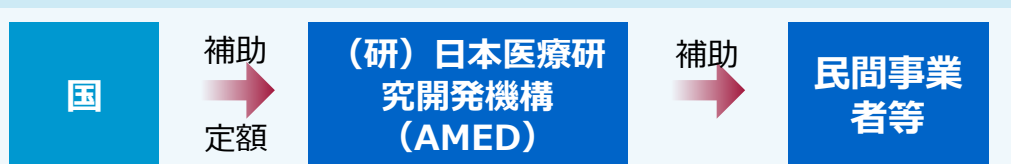
事業目的・概要

- ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要です。このため、長期継続的に取り組む国家戦略としてワクチン開発・生産体制強化戦略が令和3年6月に閣議決定されました。
- 近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものであり、今般のパンデミックに際していち早くワクチン開発に成功したのも創薬ベンチャーです。新薬の開発には多額の資金を要しますが、我が国の創薬ベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、必要な開発資金を円滑に確保しづらいのが現状です。
- 本事業では、大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行う認定VCによる出資を要件として、特に前臨床、治験第1相、第2相期の創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援します。

成果目標

- 創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援することで、創薬ベンチャーによる新薬の創出件数を増加させ、起業経験者の将来的な再起業なども含めた創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

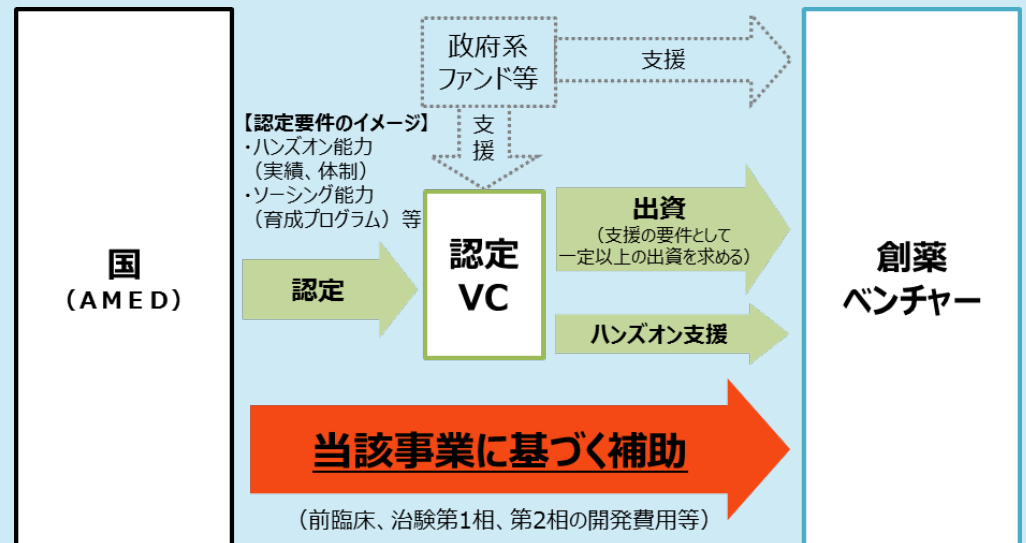


事業イメージ

創薬ベンチャーに対する実用化開発支援

- 創薬に特化したハンズオン支援による事業化のサポートを行う機能を有するものとして国等の認定を受けたベンチャーキャピタル（VC）による一定以上の出資を要件として、創薬ベンチャーが実施する、特に前臨床、治験第1相、第2相期の実用化開発等を支援します。
- 本制度を通じて、
 - ① 認定VCの目利き力を生かした優良ベンチャー企業の発掘・育成
 - ② 認定VCの能力・投資規模拡大の加速化
 - ③ 起業経験者の将来的な再起業等も含めた、創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げを図ります。

<事業実施体制>



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

令和3年度補正予算額 2,273.8億円

事業の内容

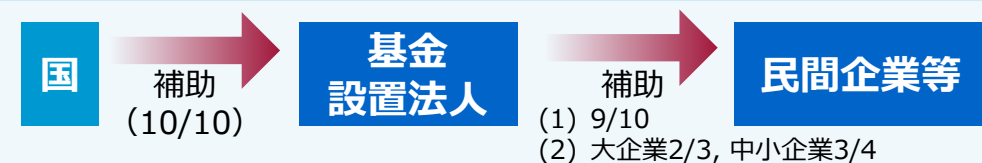
事業目的・概要

- ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要です。このため、長期継続的に取り組む国家戦略としてワクチン開発・生産体制強化戦略が令和3年6月に閣議決定されました。
- 今般の新型コロナウイルス用ワクチンの多くは、遺伝子ワクチンなど従来型のワクチンとは異なる革新的なバイオ医薬品ですが、我が国ではこうした革新的なワクチンの製造拠点は限られているのが現状です。また、ワクチン製造に必要な部素材（培地、培養バッグ等）の多くは輸入に依存しているため納期遅延などの課題が生じました。
- 本事業では、今後の変異株や新たな感染症への備えとして、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を確保します。さらに、ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備や、医薬品製造に必要な部素材等の製造設備への支援を行います。

成果目標

- 複数の創薬技術・手法（モダリティ）に対応したデュアルユース製造拠点の形成等を支援することで、今後の変異株や新たな感染症の発生時に国内で迅速にワクチン製造を開始できる体制を構築します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

(1) ワクチン製造拠点の整備事業

- 平時には企業が普段から生産しているバイオ医薬品を、パンデミック等の有事の際には感染症に対するワクチンを製造することができる、両用性を備えたデュアルユース設備の導入等の支援を行います。

<事業イメージ>

- 既存施設・設備のデュアルユース化に必要な改修
- 新規のデュアルユース設備の導入、施設整備 等

<デュアルユース設備のイメージ>

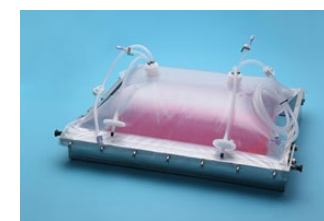


(2) 製剤化、部素材等の製造拠点の整備事業

- ワクチン製造に不可欠な製剤化設備や、部素材等の製造設備の導入等の支援を行います。



製剤化設備



シングルユースバッグ



フィルタ