

# 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年度補正予算案額 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

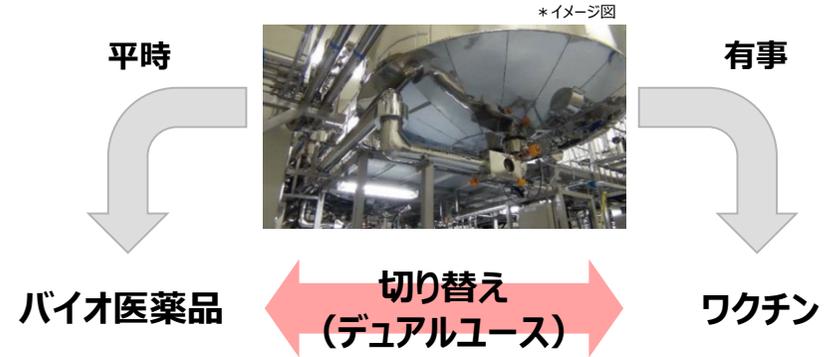
#### (1) ワクチン製造拠点の整備事業

- 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

# 創薬ベンチャーエコシステム強化事業

令和3年度補正予算案額 **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>

