

ワクチン開発・生産体制強化戦略に係る概算要求について

- 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ある。今回のパンデミックを契機に、政府が一体となって必要な体制を再構築し、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(令和3年6月1日閣議決定)を取りまとめた。
- 特に感染症ワクチン開発は、研究力の維持・向上という観点のみならず、危機管理の観点からも強化が必要であり、緊急時の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化する必要がある。

研究開発

① 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- ・ ワクチン開発のフラッグシップ拠点等の形成 【文】65.5億円
- ・ 感染症重症化予測やワクチンの副作用軽減等に資する多因子疾患患者の全ゲノム解析 【文】11.0億円
- ・ ワクチン開発に資する研究に必要な施設整備
【文】国立大学法人施設整備費補助金の内数
- ・ 理研において、感染症重症化に寄与するヒト免疫系の機構解明等
【文】運営費交付金の内数
- ・ 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と人材育成等 【厚】8.8億円
- ・ 医薬基盤研におけるワクチン開発に資する安定化技術等のライブラリ構築、霊長類センターの施設改修等の基盤を整備 【厚】3.0億円

② 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】事項要求
- ・ SCARDA運営費 【文・厚・経】5.4億円

国際協調・モニタリング

⑧ 国際協調の推進

- ・ ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献(CEPI, Gavi, GHIT) 【厚】25.6億円、【外】314.8億円

⑨ 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、NCGMとの連携や検査体制の強化、動物由来感染症リスクへの対応等の危機管理体制強化 【厚】5.5億円
- ・ 感染症流行地の研究拠点によるモニタリングの強化
【文】38.0億円の内数

環境・制度整備等

③ 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
- ・ 産学官が一体となって生物統計家を育成 【厚】6.5億円の内数
- ・ アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実し、日本主導の国際共同治験を実施するための能力の強化 【厚】6.5億円の内数
- ・ PMDAにアジア等国際共同治験信頼性確保チームを設置し、アジア等での治験を実施する企業を一貫して支援 【厚】0.5億円

④ 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- ・ 新たな感染症に備え、あらかじめ臨床試験の枠組みの手順作成、評価法開発・ガイダンス発出の体制をPMDAに整備 【厚】0.7億円
- ・ 国立医薬品食品衛生研究所において、新興感染症等に対するワクチン等の標準的評価法開発 【厚】0.4億円

産業・エコシステムの活性化

⑤ 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 【経】事項要求

⑥ 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】事項要求
- ・ 薬事手続きの案内役をPMDA内に設置し、承認審査プロセスの予見性を高めることでベンチャー企業の開発を支援 【厚】0.2億円

⑦ ワクチン開発・製造産業の育成・振興

- ・ 国内企業が実施する第Ⅲ相試験の実施費用や国が求める量のワクチンの製造費用、国産原材料・資材の評価を支援 【厚】事項要求
- ・ 実用化されたワクチンの買上 【厚】事項要求