

# ワクチン開発・生産体制強化戦略の推進

令和4年度当初予算(案) 58億円+222億円の内数  
令和3年度補正予算 8,101億円

健康・医療戦略室  
内閣府 文部科学省  
外務省 厚生労働省  
経済産業省

- 「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)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。

## 研究開発

### ○ 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- ・ ワクチン開発のためのフラッグシップ拠点等の形成  
【文】515億円(R3補正/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(R3補正)
- ・ 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153億円の内数(R4当初)
- ・ 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(R3補正)、2.4億円(R4当初)
- ・ 医薬基盤研において、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整備構想等の策定  
【厚】運営費交付金40億円の内数(R4当初)

### ○ 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(R3補正/基金)  
【文、厚、経】3.3億円(R4当初/基金(事務費))
- ・ SCARDA運営費 【文】4.2億円(R4当初)

## 国際協調・モニタリング

### ○ 国際協調の推進

- ・ ワクチン開発、供給、COVAX※等への貢献(CEPI、Gavi、GHIT)  
【外】702億円(R3補正)、15億円(R4当初)  
【厚】4.0億円(R3補正)、22億円(R4当初)
- ※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、NCGMとの連携や検査体制の強化、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(R3補正)、4.3億円(R4当初)
- ・ 感染症流行地の研究拠点によるモニタリング機能の強化  
【文】29億円の内数(R4当初)

## 環境・制度整備等

### ○ 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(R3補正)
- ・ 産学官が一体となって生物統計家を育成 【厚】2.0億円(R4当初)
- ・ 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】3.9億円(R4当初)
- ・ PMDAにアジア等国际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(R4当初)

### ○ 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- ・ PMDAにおいて、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整備  
【厚】0.6億円(R4当初)
- ・ 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(R4当初)

## 産業・エコシステムの活性化

### ○ 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(R3補正/基金)

### ○ 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(R3補正/基金)
- ・ 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】0.1億円(R4当初)

### ○ 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(R3補正/基金)