

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
 今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、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まとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

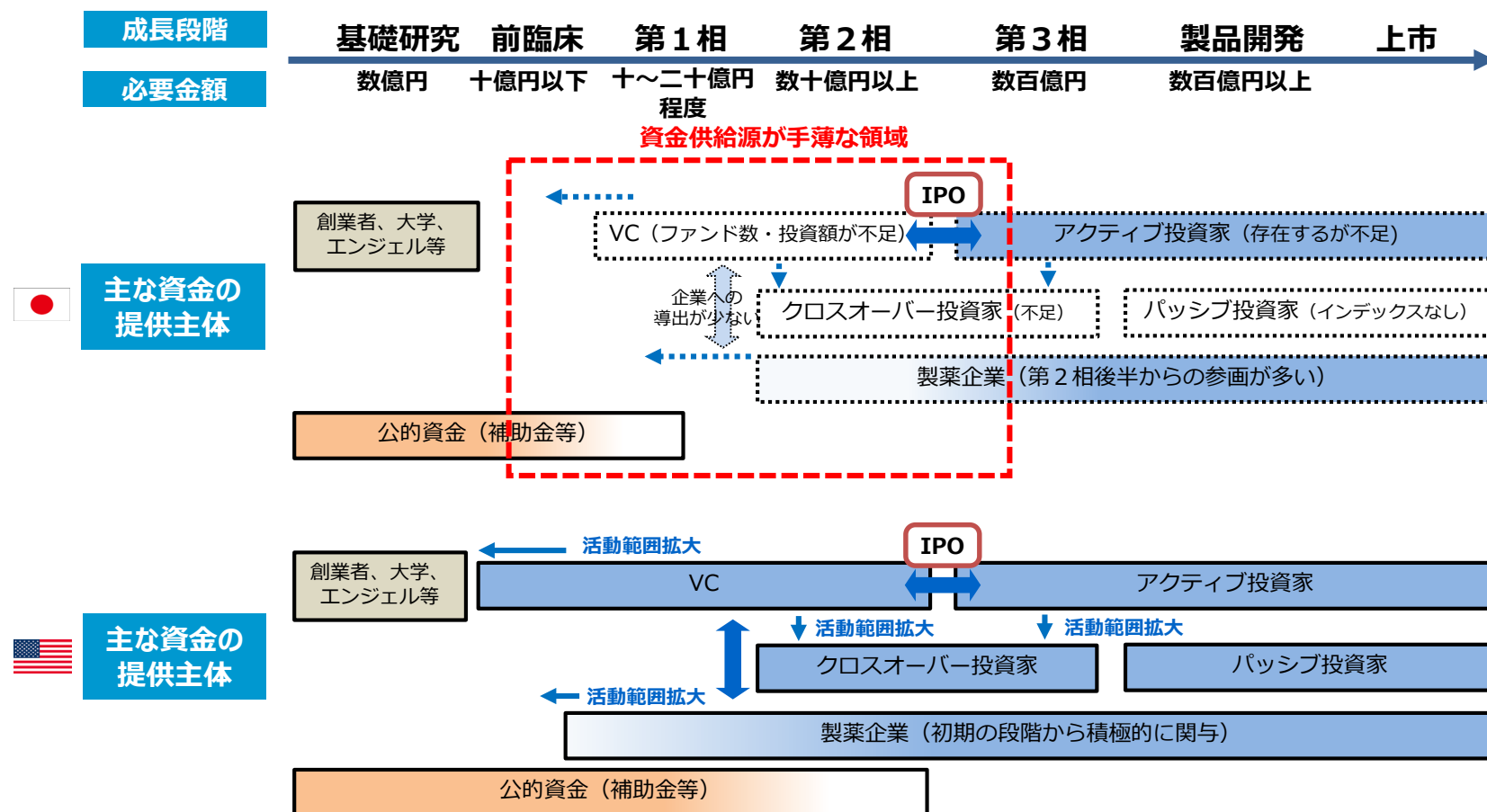
- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
 - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
 - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
 - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
 - ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
 - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
 - 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て、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
 - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
 - ・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
 - ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
 - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
 - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
 - 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
 - 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
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- ・第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- ・国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

(参考) 創薬ベンチャーの資金供給源の日米比較

- 創薬ベンチャーは、必要資金額が大きい、成功確率も低いため、**米国でも当初は資金の出し手は限られていた。**20年近く時間をかけて**成功事例**を積み重ねる中で**徐々に投資ノウハウを獲得**するとともに、ベンチャー企業に選ばれる投資家になるため、**VC、機関投資家、製薬企業は活動範囲と投資額を徐々に拡大。**
この結果、現在では、**米国内にすべての段階を網羅する創薬ベンチャーエコシステムを確立。**
- 一方、**日本では成功事例の蓄積が不足。**現状、各フェーズの投資家も十分に投資ノウハウが獲得出来ていないが、**5～10年程度の時間をかけて成功事例を積み上げる中で、起業家人材、投資家の層を厚くする必要**がある。



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>

