

# ワクチン開発・生産体制強化戦略(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  
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

# 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

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

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」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)

# オープンイノベーション促進税制（令和2年4月1日からスタート）の拡充・延長

（法人税、法人住民税、事業税）

- コロナ禍で世界の社会・ビジネス環境が目まぐるしく変わる中、オープンイノベーションの重要性は一層高まっている。
  - 大企業は、自前主義を脱し、スタートアップが持つ革新的な技術やビジネスモデルを取り入れ、新しい領域へスピード感を持ってチャレンジすることで、新たな勝ち筋を見出し、大胆な投資を実行する
  - イノベーションの担い手であるスタートアップ企業は、本税制を通じ、大企業等が有する資金だけでなく、販路・技術・人材を活用することで、事業の成長に繋がる
- こうした動きを加速化するため、一定の要件を満たす場合には設立15年未満のスタートアップ企業も対象にするなどの拡充を行った上で、適用期限を2年間延長する。

改正概要

【適用期限：令和5年度末まで】



**出資法人：事業会社**  
(国内事業会社又はその国内CVC)

● **5年間の株式保有**  
⇒ **保有期間を3年間に短縮【拡充】**

**出資：所得控除25%**

資金などの経営資源

革新的な技術・ビジネスモデル



**出資先：スタートアップ**  
(設立10年未満の国内外非上場企業)  
⇒ **設立15年未満も対象に追加【拡充】**  
(売上高研究開発費比率10%以上かつ赤字企業が対象)

# ストックオプション税制の適用対象者の拡大

- スタートアップが、兼業・副業等の多様な働き方で活躍する国内外の高度専門人材を円滑に獲得できるよう、ストックオプション税制の適用対象者を現行の取締役・従業員から、スタートアップの成長に貢献する社外の高度人材（外部協力者）にまで拡大し、ストックオプションを利用した柔軟なインセンティブ付与を実現する。
- 申請企業は、外部協力者を活用して行う事業計画を作成し、主務大臣が認定。認定計画に従って事業に従事する外部協力者へのストックオプションの付与に関して、税制優遇措置を適用する。

## 現行制度

### <ストックオプションの付与対象者>

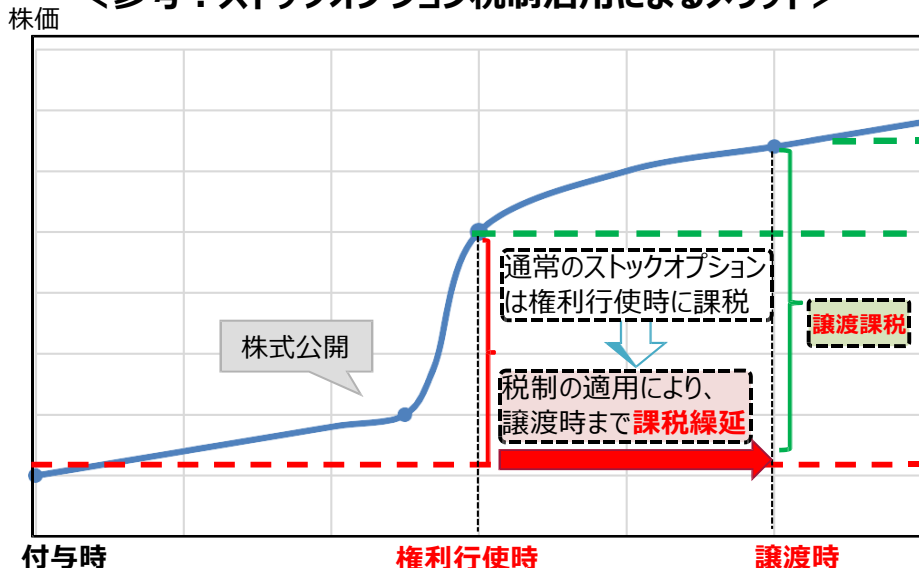
- 取締役、執行役及び使用人

## 改正概要

### <ストックオプションの付与対象者>

- 取締役、執行役及び使用人
- **一定の要件を満たす外部協力者**  
(例) **スタートアップの成長に貢献する業務を担うプログラマー・エンジニア、弁護士等**

### <参考：ストックオプション税制活用によるメリット>



## 計画認定

### 中小企業等経営強化法に基づく 事業計画認定制度について

【社外高度人材活用新事業分野開拓計画の内容】

- ① 設立10年未満等の要件を満たしファンドからの出資を受ける企業が、
- ② 高度な知識及び技能を有する社外の人材を活用し、
- ③ 新事業活動を行い、**新たな事業分野の開拓**を行うこと

主務大臣  
基本方針を策定



新規中小企業等  
計画を作成

認定、税制・金融支援

# 知財アクセラレーションプログラム (IPAS: IP Acceleration program for Startups)

- スタートアップ企業に対し、複数の専門家からなる**知財メンタリングチーム**が適切な**ビジネスモデルの構築とビジネス戦略に連動した知財戦略の構築を支援**
- チームとすることで、ベンチャー経営と知財が両方わかる**専門家育成も期待**
- プログラムの広報を通じて、ベンチャーコミュニティに知財を啓発

## 事業イメージ

スタートアップ20社  
に対して5か月間の  
メンタリングを実施

創業  
準備期

スタートアップ



創業期

提携/M&A

IPO (株式公開)

成熟期

成長期

価値評価

知財戦略の構築を支援

知財専門家とビジネス専門家の  
合計**400名以上**が登録

## 知財メンタリングチーム



ベンチャーキャピタル経験者  
・スタートアップ支援コンサルタント

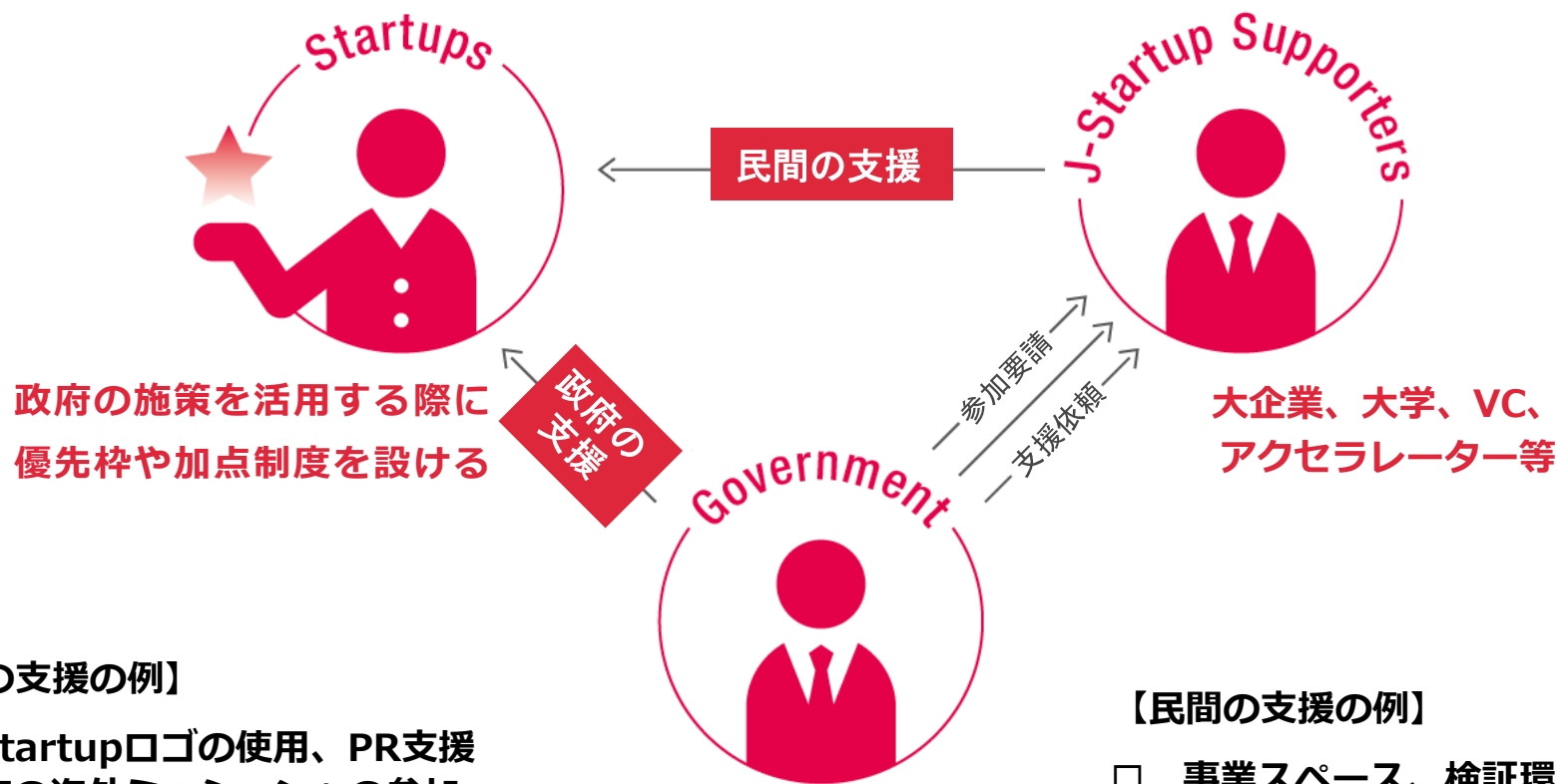


スタートアップ支援経験のある  
弁護士・弁理士

# J-Startupへの支援



METI・NEDO・JETROによる事務局が中心となり、「特待生」とサポーター、政府機関を結びつけ、タイムリーかつスピーディな支援を実現。



政府の施策を活用する際に  
優先枠や加点制度を設ける

## 【政府の支援の例】

- J-Startupロゴの使用、PR支援
- 政府の海外ミッションへの参加
- 海外・国内大規模イベントへの出展
- イノベーションハブの海外展開支援
- 各種補助金等の支援施策における優遇
- ビジネスマッチング
- 規制等に関する要望への対応 等

政府関係機関  
事務局：  
METI、NEDO、JETRO

## 【民間の支援の例】

- 事業スペース、検証環境、解析機器の提供、実証実験の協力
- アクセラレーション、モノづくり支援
- 専門家等によるアドバイス
- 自社顧客・関係会社等の紹介 等

# 「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」

- **創薬型ベンチャー**は、①開発期間が長い、②開発資金が多額、③成功率が低い、④薬事承認されないと売上げがない等、**特殊なビジネスモデル**であり、事業の専門性の高さも相まって、市場関係者からの適切な企業価値評価がなされず、特に**上場後の資金調達は困難**を極める。
- **創薬型ベンチャーと投資家の対話を促進**することで、**適切な企業価値評価を促し、創薬型ベンチャーへの資金供給を拡大**することを目的として、2017年より、「**バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会**」を開催。創薬型ベンチャー、VC、機関投資家、証券会社など様々な属性の有識者が委員として参画。

## 研究会における創薬ベンチャーをめぐる議論

伊藤レポート2.0 バイオメディカル産業版(2018年5月)において、10の具体的な改善点を挙げ、議論を実施。

新興市場に望まれる3つの機能と10の具体的な改善点	
①新興企業を支える投資家の増加	1. 質の高い対話の促進
	2. 国内機関投資家の増大、海外機関投資家の呼び込み
	3. オルタナティブ枠の拡大
	4. TOPIX以外のベンチマークの設定
②投資家と新興企業をつなぐ機能の強化	5. 業種別指数（インデックス）の創設
	6. アナリストの増加
	7. 統計情報の海外発信
③魅力的な企業を生み出す上場制度	8. 上場基準の整理
	9. 上場廃止基準の整理
	10. 多様な資金調達手法、調達期間の短縮

## 研究会の主要な成果例

### ①創薬ベンチャー向けの上場制度整備

- **上場審査のポイントの明確化**（2019年12月）  
「新規上場ガイドブック（マザーズ編）」に、「先行投資型バイオベンチャーの上場についての考え方と審査ポイント」を明記。  
主な内容として、**上場の要件として、治験第2相の完了、大手製薬企業とのアライアンス、複数パイプライン保有を必須としないことが示された。**
- **上場廃止基準の改正**（2020年2月施行）  
上場維持のために、一定の売上げ利益が必要とされていた上場廃止基準が改正され、**売上げ利益のない創薬ベンチャーであっても、一定の時価総額があること等の要件を満たす場合は上場維持が可能**となった。

### ②情報開示ガイドブックの策定

- バイオベンチャーによる**非財務情報開示のポイントを、投資家目線で開示イメージとともに整理**した「バイオベンチャーと投資家の対話促進のための情報開示ガイドブック」を策定(2021年3月)。
- 情報開示を資金調達手段の一つと捉え、**攻めの情報開示を実施する必要性**を国内バイオベンチャーに対して発信した。

# 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）

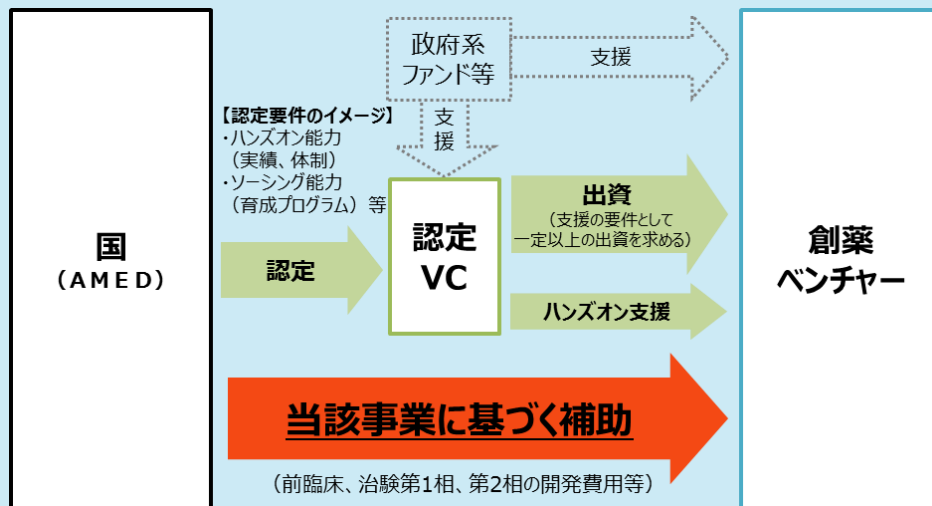


## 事業イメージ

### 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

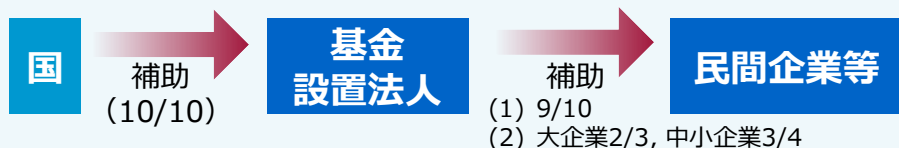
#### 事業目的・概要

- 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>

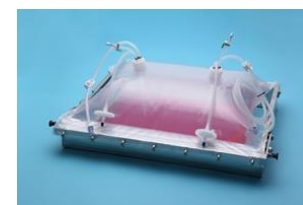


#### (2) 製剤化、部素材等の製造拠点の整備事業

- 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