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)



基金 設置法人 補助 (1) 9/10

民間企業等

(2) 大企業2/3, 中小企業3/4

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