

ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく ワクチン研究開発等の推進状況について

令和7年4月

内閣府 健康・医療戦略推進事務局



ワクチンの研究開発等における課題について

◆新型コロナ対応における課題等

- 我が国は公衆衛生の向上とそれに伴う感染症への関心の低下を始めとし、様々な要因から、長らくワクチン開発・生産に必要な課題への対応が不十分であった。
- 結果として、新型コロナウイルス感染症への対応には、海外で早期に開発されたワクチンの輸入に頼らざるを得ず、我が国のワクチン研究開発に関する国際競争力の低下と研究開発・生産能力について以下の課題が浮き彫りとなった。
 - ・ 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
 - ・ ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 次なる感染症が発生した際に、迅速に安全で有効なワクチンを迅速に国民へ供給するためには、開発のための環境整備、生産のための基盤整備、輸入ワクチンを含めた速やかな薬事承認等、網羅的な対応を平時の段階から強化しておく必要がある。

◆新型インフルエンザ等対策政府行動計画の記載（抜粋）

準備期から、「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、重点感染症※¹を対象としたワクチンの研究開発を推進し、研究開発の基盤を強化する。（概要 p 8）

◆主な取組の進捗状況

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、世界トップレベルの研究開発拠点の形成や、ワクチン・新規モダリティ（新たな創薬手法）の研究開発事業の実施、ワクチン製造拠点の整備等を通じて、ワクチンの基礎研究から実用化に至るまでの研究開発、製造体制整備等、政府一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に支援を実施している。

※¹重点感染症は、公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症で、厚生労働省において指定されたものを指す。

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）に関する取組の概要

※青枠が健康・医療戦略推進事務局より説明する項目

※赤枠が厚生労働省より説明する項目

SCARDA（令和4年3月設立）（先進的研究開発戦略センター）

VI. 緊急承認等の検討

（厚）

新たな感染症の発生時の薬事承認プロセスの迅速化を図れるよう整備。

有事発生時には
迅速にワクチンを供給・接種

III. 重点感染症に対するワクチン開発

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（内 1,504億円）

成果

- ・ワクチン開発で9課題、モダリティ開発で30課題を採択
- 課題
- ・感染症有事に速やかにワクチン開発に着手できる体制の構築
- ⇒ シミュレーション（訓練）を通じた課題の抽出・解決策の検討

導出

IV. 大規模臨床試験に係る体制の整備

ワクチン大規模臨床試験等支援事業（厚 1,008億円）

成果

- ・SCARDAで採択済みの課題（第2相までの支援）に対する第3相試験を支援（2事業）

薬事承認

薬事申請

大規模製造

臨床試験

安全性・有効性の確認等

製造プロセスの確立

生産体制の整備等

II. アカデミアによるシーズ開発・研究開発拠点形成

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業（文 515億円）

成果

- ・ワクモダ事業へ8件導出（令和7年3月時点）、40件の企業共同研究（令和6年3月時点）

課題

- ・世界トップレベル研究者の継続的な雇用と人材育成
- ・実用化へ向けた臨床試験と製造に迅速に移行できるような戦略的なワクチン研究開発及び更なる連携体制の構築

導出

基礎・応用研究

抗原特定、モダリティ選定、非臨床試験等

重点感染症の決定

I. 重点感染症の研究開発の方向性の整備（厚）

重点感染症の見直しと、重点感染症に対するMCMの確保のための研究開発支援の在り方を「MCMに関する小委員会」にて検討。

V. ワクチン製造拠点の整備

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（デュアルユース製造設備）（経 2,274億円（R3）1,000億円（R4））

成果

- ①ワクチン製造8拠点、②製剤化・充填4拠点、③治験薬製造4拠点、④部素材等の製造拠点の整備を開始

Group X

予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症※¹であり、対策において、Group AおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症

※1 科学的に特定されていない、またはヒトへの感染が特定されていないウイルス・細菌等による感染症

- 現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。

Group A

- ・ パンデミック及び大規模流行のおそれがあり、社会的インパクトが甚大だが比較的予見困難な新たな感染症
- ・ 過去に流行した感染症と近縁な病原体による新たな感染症、根絶された感染症、人為的な改変や使用が疑われる感染症

● 次の病原体による新たな感染症

- ・ 重症急性呼吸器感染症をきたす病原体：新たなインフルエンザウイルス、新たなコロナウイルスなど

- ・ 新たなエンテロウイルス※²

※2 パンデミック及び大規模流行を起こす場合は、呼吸器感染症を主病態とする可能性が高いが、抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする

- ・ ウイルス性出血熱をきたす新たな病原体：フィロウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルスなど

- ・ 重症脳炎・脳症をきたす新たな病原体：パラミクソウイルスなど

- 人為的な改変や使用が疑われる感染症：遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症

- 根絶された感染症：天然痘

Group B

- ・ 定期的または突発的に国内外で一定レベル以上の流行を起こす既知の感染症
- ・ Group Aと近縁な病原体による感染症

- 呼吸器感染症：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、重症急性呼吸器症候群(SARS)、中東呼吸器症候群(MERS)

季節性及び動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症

- エンテロウイルス（A71/D68含む）感染症※³ ※3 抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする

- 出血傾向をきたす感染症：重症熱性血小板減少症候群(SFTS)、エボラ出血熱（エボラウイルス病）、ラッサ熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱

- 節足動物媒介感染症：デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱

- 人獣共通感染症：エムボックス、ニパウイルス感染症

Group C

薬剤耐性（AMR）の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規のMCM研究開発のインセンティブが乏しい感染症

薬剤耐性結核、多剤耐性アシネトバクター属菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌、
薬剤耐性淋菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、薬剤耐性サルモネラ属菌、非結核性抗酸菌（NTM）、カンジダ アウリス、アスペルギルス フミガタス

Group D

- ・ 国内において発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）、生物毒のうちMCMの確保が必要なものや、国内と国外に利用可能性のギャップがある感染症

- 輸入感染症：狂犬病、マラリア

- 希少感染症：炭疽、ボツリヌス症、ペスト

- 生物毒：ヘビ毒、クモ毒

現状・課題

- 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が令和3年6月1日に閣議決定。同戦略において、研究開発については、感染症研究の学問分野としての層の薄さ（論文数では世界で第8位）、平時からの備え（安全保障政策の一環としての意識、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。
- 同指摘等を踏まえ、国産ワクチン・治療薬等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等を行うとともに、平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進するために、新たな長期的な支援プログラムを創設（当面5年間、最長10年間）。

事業内容

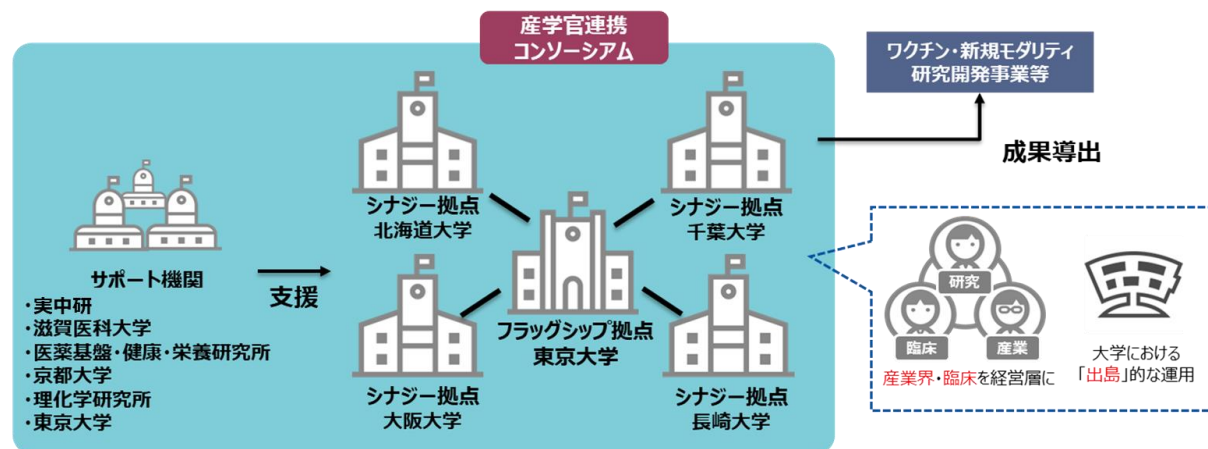
- 国産ワクチン等の実現に向け世界トップレベル研究開発拠点を整備し、国として備えるべき研究力・機能を構築するために必要な研究開発・人材育成等を実施。
- 平時から国内外の疾患の発生動向等を踏まえ、同研究拠点を中心として出口を見据えた関連研究を強化するとともに、感染症有事には国策に基づき緊急的にワクチン開発を行う。

トップレベル研究開発拠点

採択拠点・機関等（令和4年度～令和8年度）

- フラッグシップ拠点：1拠点
- シナジー効果が期待できる拠点：4拠点
- サポート機関：6機関

【事業スキーム】



近い将来起こり得るパンデミックに備えるため、今後以下の観点より、本事業は改善を図りつつ、更に推進していくことが必要である。

(中間評価委員会 令和6年8月実施、主査:自治医科大学 学長 永井良三)

現状・課題

中間評価委員会からの提言

本事業の 目標・ 事業設計

- ◆ 本事業は令和4年当時、研究基盤の構築等を主目的としており、ワクチン実用化については明確な目標としては掲げていなかった。
- ◆ 本事業は、研究開発予定期間が「令和4年度～令和8年度（最長10年間）」、「6年目以降は拠点状況を踏まえて必要な支援策が検討される」として公募されているが、現状では実質令和8年度までの基金事業となっている。

産学官 連携

- ◆ フラッグシップ拠点が「産学官連携のコンソーシアムを構築し、企業のニーズとのマッチング体制の構築や非競争領域での研究開発の推進等で主導的な役割を担う」とされているが、一定の取組がなされるも、企業の参画を始め具体的な方策等に、課題が残っている。
- ◆ 採算が取れないワクチン関連分野への企業の参画は困難である。
- ◆ 副拠点長（産業界）の事業へのコミットメントが弱いとの指摘がある。

国際連携 国際協力

- ◆ 感染症ワクチンの実用化のためには国際連携が必要であるが、日本のワクチン研究開発の国際的なプレゼンスが低い。

人材確保 人材育成

- ◆ 若手研究者や外国籍研究者は本事業により着実に増加しているが、人材育成には特に時間がかかる。
- ◆ ワクチンの実用化を見据えた研究開発を行うためにも、優れた人材を呼び込み、継続性のある拠点を構築することが必要。

その他 留意すべ き点

- ◆ 出口を見据えた産業界・臨床現場との連携を行っており、我が国が失いつつあった感染症研究を再興するポテンシャルがある。
- ◆ 感染症有事の際にSCARDAの指示などに基づき各拠点が一体となって取り組む体制の構築が必要。政府では、初動期における病原体入手からワクチン開発するまでの流れや連携等について訓練する中で、感染症有事を想定した体制整備を図ることとしている。
- ◆ ライフサイエンス分野の研究を行うに当たっては、柔軟に研究計画を変更していく必要がある。

- 感染症有事に迅速にワクチンを提供するため、「新規のワクチンを国内で短期間に実装するという最終目標に基礎研究の側面からどのように関わるか」と本事業のゴールを明確化し、実用化に向け「ワクチン事業」と一体的に事業を進めるべき。
- ワクチン開発はその基盤的研究の持続性が重要であり、当初設定したKPIは概ね達成しているが、引き続き人材育成に取り組むべき。
- 以上の観点から、事業開始の際に最長の期間として想定されていた令和13年度までは事業延長を行うこととを検討するとともに、併せて開発研究費を含め拠点を維持するための基盤的経費は国として拠出することも検討すべきである。

- 産業界が参画しやすい環境整備を行う必要があり、その環境整備を促す上でも、産学官コンソーシアムを立ち上げ、アカデミアシーズと企業ニーズの共有の場を作っていくことが求められる。
- 拠点長と産業界出身副拠点長が一体で、本事業の基礎研究の成果から独自性の高いワクチンを創出するための研究開発戦略を少なくともFIH試験まで進めるよう立案し、社会実装まで見据えた研究を推進することを求める。

- SCARDAは、CEPIなどワクチン開発の国際組織と協働し、国際的に認められるべき。特に共同でファンディングする等臨床試験も念頭に研究開発を推進し、日本のワクチン開発能力を世界トップレベルに早期に向上させることが期待される。

- 現在のワクチン開発は総合科学であり、幅広い分野の人材育成に取り組む必要がある。外国籍研究者をより惹きつけるような国際的にも認知される拠点運営と人材育成に取り組む必要がある。

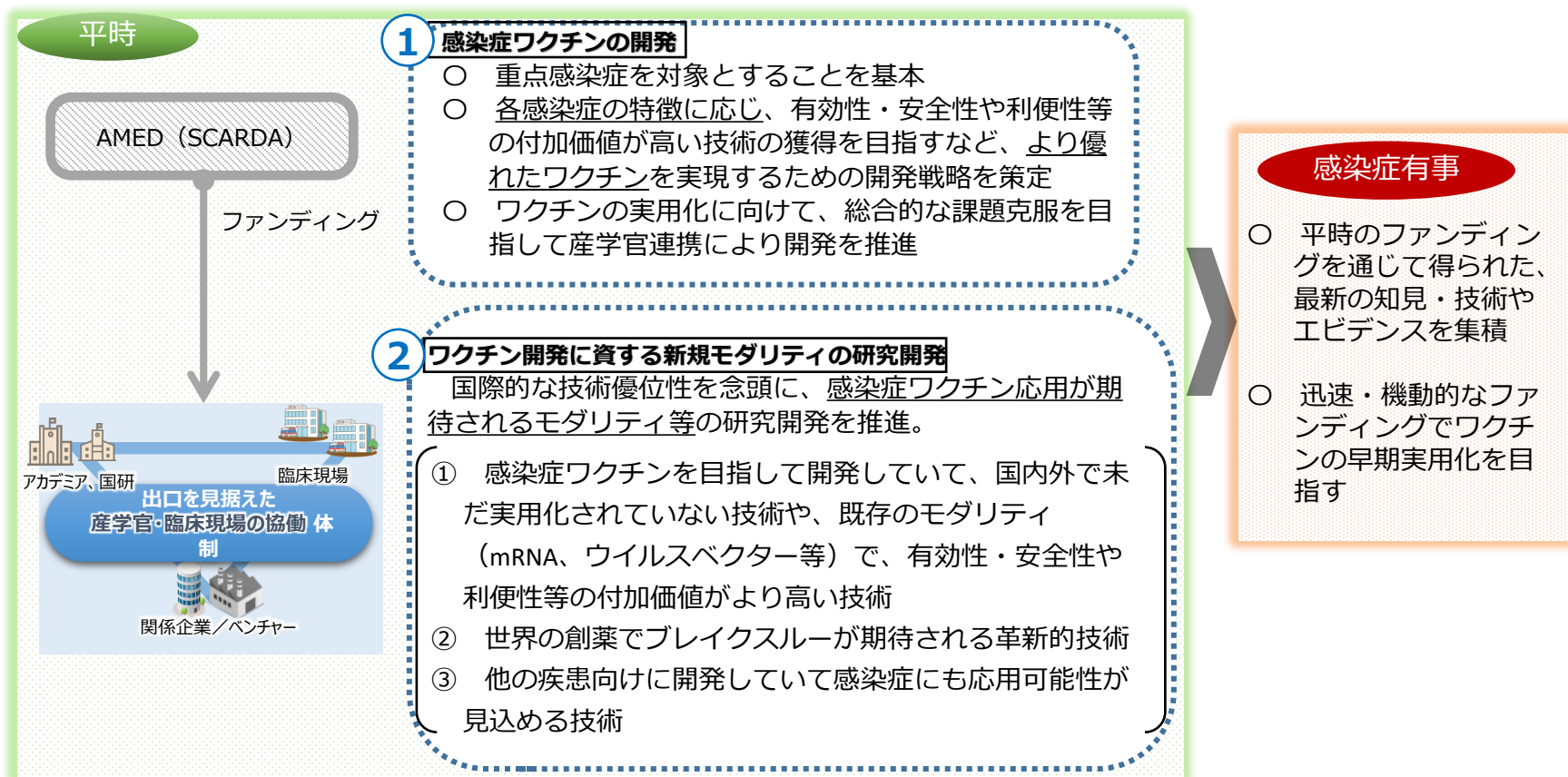
- 拠点は、「ワクチン・新規モダリティ事業」への導出等を通じて、実用化を目指し、現在流行している感染症に対するワクチンに関する新しい基盤的な技術や迅速な診断法など成果物を早期に輩出することが求められる。
- 感染症有事に、迅速にワクチンを提供するため、シミュレーションを行いながら、拠点は、ワクチンを社会実装させた経験がある産業界とより一層の連携を図る必要がある。
- SCARDAとフラッグシップ拠点の役割分担の明確化や、必要に応じてSCARDAの組織体制（POや事務職員の増強等）の強化の検討。

Ⅲ ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

内閣府
令和3年度補正予算額 1,504億円

ー産学官・臨床現場の連携によるワクチン開発への戦略的なファンディングー

- ◆ 今後のパンデミックの脅威に備え、**重点感染症**に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けるため、平時より長期的・安定的かつ戦略的に、**①感染症ワクチンの開発**、**②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発**を支援する。
- ◆ そのため、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）に設置するSCARDA（先進的研究開発戦略センター）において、産学官の研究チームによる応用研究～臨床試験に対し、**戦略的に研究費を配分**（基金を設けて対応）
- ◆ これまでの実績として、事業内容①②合計で39課題を採択・支援しており、うち3課題を厚生労働省の「ワクチン大規模臨床試験等事業」に導出した。



V ワクチン製造拠点の整備

デュアルユース補助金（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）

2021年度補正予算額：2,274億円、 2022年度補正予算額：1,000億円

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月閣議決定）」に基づき、**経産省は国内でワクチン製造拠点の整備を実施。**
- 平時はバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチンの製造へ切り替えられる**デュアルユース**の仕組みにより、平時からの設備の維持管理や人材育成が可能。

事業概要

● 補助対象事業・補助率：

（1）デュアルユース製造拠点

①ワクチン製造拠点（大規模）→ 9/10以内

②治験薬製造拠点（小規模）

（2）製剤化・充填拠点

（3）部素材等の製造拠点

大企業 2/3以内
中小企業 3/4以内

● 主な補助要件：

- ・ 国からの要請に基づくワクチンの生産・供給
（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様）
- ・ 設備の保全・維持管理（事業開始から8年間）、
維持管理費の事業者負担 等

デュアルユース設備のイメージ

平時の生產品目

mRNA原薬
(例：がんワクチン)

遺伝子治療薬等

抗体医薬品等

切替え

切替え

切替え

有事の生產品目

mRNAワクチン

DNAワクチン

ウイルスベクターワクチン

組換えタンパクワクチン

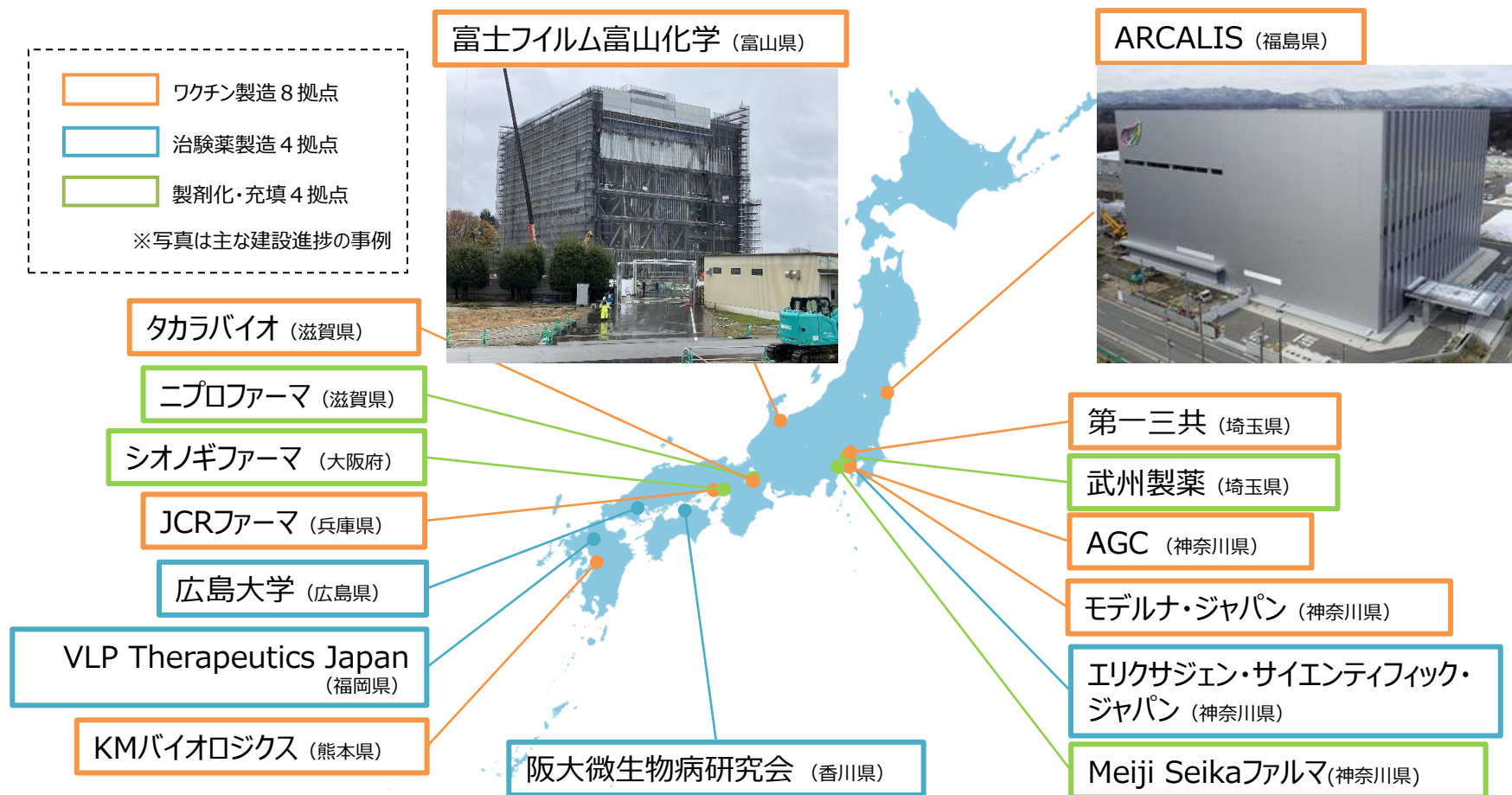
執行状況

- 令和4年9月、一次公募でワクチン製造拠点など17件を採択。
- 令和5年9月、二次公募で部素材等の製造拠点を重点的に23件を採択。

V ワクチン製造拠点の整備

ワクチンの国内製造体制の構築

- デュアルユース補助金を通じて、**令和10年度までにワクチンの国内製造体制の構築**を推進中。
(ワクチン製造8拠点、製剤化・充填4拠点、治験薬製造4拠点と部素材の生産拠点)
- mRNAワクチン約2億人分/年の生産能力など、幅広い種類のワクチンの国内生産が可能となる。



V ワクチン製造拠点の整備

今後の取組について

ワクチン生産に使用する部素材は海外輸入品が多く、感染症有事における供給確保に不安あり。

→ **部素材等の国産サプライチェーンを構築**

整備されるデュアルユース拠点にて製造を担う人材育成が不可欠。

→ **各社におけるOJTの人材育成に加え、産学連携による人材育成も始まっている**

部素材の供給確保

- デュアルユース事業を通じて、**部素材の国内生産体制の構築も推進中**。
- 経産省では、**納入先とのマッチング支援等を実施し**、国産の部素材を採用する動きも出始めている。



シングルユース製品のイメージ

人材育成

- デュアルユースのワクチン製造拠点※では、**1,000人以上が従事する計画**。各社では、実稼働にあわせて、OJTを主とした人材育成（海外拠点への派遣等を含む）が行われる。
- バイオ医薬品分野において、**産学連携による多様な人材育成**が始まりつつある。

※一次公募採択

富山県立大学

医薬品産業の集積地である富山には多くの医薬品人材が存在。従来の低分子医薬品からバイオ医薬品へのアップスキルのための人材育成を進めるため、2025年度からバイオ医薬品人材育成講座を開講。



広島大学

治験薬製造拠点としてデュアルユース事業を実施しており、GMP製造に関する教育を進めていく観点から、2024年度からオンラインと実地研修による人材育成プログラムを開始。

(その他) 有事対応シミュレーション – 病原体輸送演習

- 感染症法に規定される病原体を国内で輸送する際には、感染症法及び届出対象病原体等の運搬の届出等に関する規則（平成19年国家公安委員会規則第5号）に基づく届出対応が必要であるが、複数の組織が関与することもあり申請から輸送まで1か月以上の時間を要している。
- 研究機関における病原体の入手はワクチンの研究開発を開始する上で重要な初動である。感染症有事における迅速な研究開発開始を目指すべく、令和6年11月、内閣府健康・医療戦略推進事務局およびSCARDAが中心となり、**警察庁・警視庁や国立感染症研究所等の協力の下、病原体の輸送作業のステップ検証および病原体輸送演習を実施。**

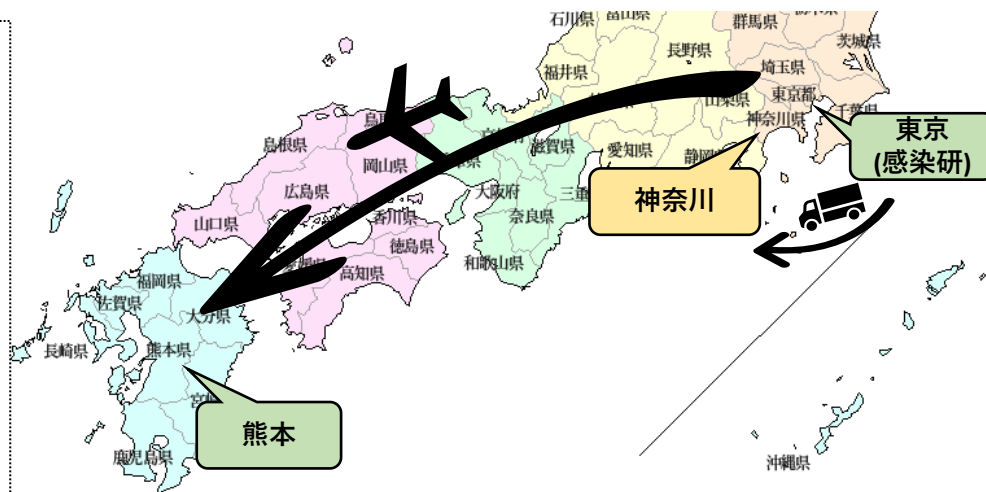
◆演習の概要

国立感染症研究所戸山庁舎から、熊本県（空路）と神奈川県（陸路）に対して、三種病原体※を輸送する際に、必要となる作業項目について事前に整理・手順化し、実際の有事対応を想定したシミュレーションの実施を通じて手順の確認を行った。

※ 三種病原体とは、感染症法に基づく特定病原体であり、ダニ媒介脳炎ウイルスやSFTSウイルス等が該当する。

作業項目：

1. 将来的な感染症有事病原体輸送手順策定を目指し、現状で実行可能な短縮項目を取り入れた手順を作成
2. 作成した手順を用いた病原体輸送の実行
3. 輸送会社の過去実績との時間比較
4. バイオセキュリティ等、時短以外の観点からのレビュー
5. 他、改善点の列挙
6. 感染症有事病原体輸送手順書策定



◆演習の成果等

- 病原体輸送準備作業を行う工程で抽出された課題を整理した上で、バイオセーフティ及びバイオセキュリティを担保しつつ迅速な病原体輸送が可能となる手順書を作成した。
- 関係省庁や感染研、民間企業も含め、病原体輸送に関わるステークホルダーとともに病原体輸送に関する課題を整理し、適宜改善したことによって、届出対象病原体等輸送申請書作成開始から病原体の輸送が完了するまで、最短で5日間で行うことが可能であることが実証できた。
- 今後は、引き続き検討が必要とされた内容の項目への対応や、今回の演習において整理した届出対象病原体等運搬届出申請書の新記載要領の講習会の実施等を関係機関で実施予定。

- **第3期健康・医療戦略（※）では、「感染症」を一つのプロジェクトに位置付けるとともに、新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、次の感染症有事に備えた研究開発体制の整備等についても記載が拡充され、政府として重点的に取り組んでいくこととされた。**

※ 健康・医療戦略推進法第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するため、政府が講ずべき①医療分野の研究開発に関する施策、②健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。

※ 第3期は、令和7年度から令和11年度までの5年間。

基本方針

感染症有事に備えた対応

- ・ 統合プロジェクトに新たに感染症プロジェクトを立ち上げ
- ・ 内閣感染症危機管理統括庁の取組と整合を取りつつ、SCARDA等のAMEDによる研究開発の推進とJIHSの活動との連携も見据え、**感染症有事の際に必要な研究開発等に迅速に着手**できるよう準備を進める。
- ・ SCARDAをはじめとするワクチン戦略に基づく感染症有事に備えた取組も含め、**ワクチン・診断薬・治療薬の開発体制の整備**に取り組む。

具体的施策

次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備

- ・ 感染症研究基盤の強化・充実
- ・ **ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発・研究支援の推進**
- ・ 病原体の情報等の早期入手・研究開発関係機関への分与・提供
- ・ ワクチンの開発・製造等に係る体制の整備
- ・ 必要な薬事規制の整備（緊急時における柔軟な薬事審査の体制整備等）
- ・ ワクチン等に関する国民への分かりやすい情報提供

今後の方向性（目指す姿）

- ・ 海外で開発されたワクチン・診断薬・治療薬等に依存することなく、**将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する**
- ・ ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する。

參考資料

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の記載 （「第7章 ワクチン」より一部抜粋）

（1）目的

新型インフルエンザ等の発生時に、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにするため、新型インフルエンザ等に対応したワクチンを速やかに開発・製造し、必要量を迅速に供給の上、円滑な接種が実施できるよう、平時から着実に準備を進める。

平時からワクチンの研究開発の支援を行うことで、新型インフルエンザ等が発生した場合に、速やかにワクチンを開発し、当該ワクチンの有効性及び安全性を確認した上で、ワクチンを迅速に製造することのできる体制を構築する。

（2）所要の対応

1-1-1.研究開発の促進

①国は、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、政府一体となって、ワクチンの迅速な開発及び供給を可能にする体制の構築のために必要となる施策を実施し、新型インフルエンザ等のワクチンの研究開発を促進する。

（ア）国は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）内に設置された先進的研究開発戦略センター（SCARDA）と連携して、平時から国産ワクチンの開発に資する研究開発を推進する。また、産学官連携による基礎研究から実用化までのシームレスかつ世界をリードするワクチンの研究開発を推進する。（健康・医療戦略推進事務局、文部科学省）

（イ）平時に市場の需要がないワクチンの研究開発を推進するためには製薬関係企業が開発に乗り出すため研究開発の予見性を高める仕組みを構築することが極めて重要である。

また、ワクチンの治験を行う場合には新型インフルエンザ等の発生時期や規模等が予測できず、各年度の所要額が見込みがたい上に、数万人単位の大規模臨床試験が必要となるため研究開発費が高額となることも想定される。こうした課題に対応しワクチンの確保等を行うため、国は、製薬関係企業等を対象としたプッシュ型研究開発支援及びプル型研究開発支援を行い、上市後の市場性を確保することで平時からの研究開発を推進し、公衆衛生上の備えにいかすための一連のエコシステムを構築する。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局）

②国は、プル型研究開発支援について、国際的な動向を踏まえつつ、我が国における公衆衛生上の買上げや備蓄の必要性や海外におけるニーズ等も総合的に検討し、その適切な在り方について検討を進め、結論を得る。（厚生労働省）

③国は、以上の取組により、公衆衛生対策上必須であるワクチンの確保を、基礎研究から上市後まで一貫して支援する。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局、文部科学省）

1-1-3.研究開発体制の構築

①国は、SCARDA の支援の下で、産学官連携コンソーシアムの構築等、緊急時の迅速な研究開発を念頭に置いた、平時からのワクチン研究開発が実施可能な世界トップレベル研究開発拠点を整備するとともに、初動期における病原体入手からワクチン開発までの流れや連携等について訓練する等、有事を想定した体制整備を推進する。（健康・医療戦略推進事務局、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

1-2-2-1.ワクチン製造拠点及びデュアルユース設備の整備

国は、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、ワクチン製造拠点の整備に加えて、平時にはワクチン以外のバイオ医薬品の製造が可能であり、新型インフルエンザ等の発生時にはワクチンの製造が可能な両用性のある設備（デュアルユース設備）のある国内製造拠点の形成等を支援する。デュアルユース設備として整備されたワクチン製造設備について、有事における製造切替えが円滑に行われるよう、以下（ア）から（ウ）までのワクチンの開発及び生産に関する関係機関、研究者、事業者等の現況を関係省庁間で共有し、必要な支援やその方針等を定めた上、不中断の更新を行う。（経済産業省、健康・医療戦略推進事務局、文部科学省、厚生労働省）

（ア） SCARDA における重点感染症に関するワクチン開発状況

（イ） デュアルユース設備を有する事業者が製造可能な製品の種類、規格、製造量、製造開始までのリードタイムの情報及びデュアルユース設備を有する事業者がパンデミックワクチン製造に切り替えるための資材調達や人員体制等の状況

（ウ） 関係省庁間における有事認定、ワクチンの特定、事業者への指示の方法及び役割分担

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

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

第3期健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）

I 基本理念・対象期間

- 本戦略は、健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するため、政府が講ずべき①医療分野の研究開発に関する施策、②健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。
- ①による世界最高水準の医療の提供や、②による産業の活性化により、社会課題を解決し、経済成長に結びつける。
- 対象期間：2025年度から2029年度までの5年間。なお、フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

II 現状と課題・III 基本方針

【現状と課題】

・新型コロナウイルス感染症の発生 ・研究開発力の低下 ・ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス ・グローバルヘルスを取り巻く環境変化 等

【今後の方向性】

- ・出口を明確にした研究開発パスウェイの設定
- ・社会的課題の解決に資する研究開発の推進
- ・臨床試験支援プラットフォームの構築
- ・創薬・医療機器創出エコシステムの構築・イノベーション人材の強化
- ・アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進
- ・ヘルスケア市場の拡大
- ・基礎研究の充実と研究基盤及び研究開発人材の強化

【基本方針】

- ・官民の役割分担・連携による医薬品・医療機器の開発・確保
- ・事業予見性拡大による、研究開発に参画するプレイヤーの拡大
- ・基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速
- ・統合プロジェクトの再編
- ・最先端の研究開発を支える環境の整備等
- ・感染症有事に備えた対応
- ・新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築
- ・アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進
- ・データ活用による研究開発成果の拡大

IV 具体的施策

1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

- (1) 医療分野の研究開発の一体的推進
- (2) 分野融合や新たなモダリティの絶え間ないシーズ創出・育成
- (3) インハウス※ 研究開発
- (4) 8つの統合プロジェクト

- | | |
|-----------------|-------------------|
| ① 医薬品 | ⑤ データ利活用・ライフコース |
| ② 医療機器・ヘルスケア | ⑥ シーズ開発・基礎研究 |
| ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療 | ⑦ 橋渡し・臨床加速化 |
| ④ 感染症 | ⑧ イノベーション・エコシステム※ |

※ 政府、アカデミア、VC、製薬企業等の連携により、自律的に医療分野のイノベーション実現を推進するプロジェクトの名称

- (5) 疾患領域に関連した研究開発
- (6) 全8統合プロジェクトに共通する取組

2. 研究開発の環境の整備及び成果の普及等

- (1) 研究基盤の整備
 - ・臨床研究中核病院等拠点の整備
 - ・国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備
- (2) 研究開発の推進体制の整備
 - ・研究人材力の強化（分野横断的人材の育成、異分野人材の参入等）
 - ・人材流動の促進
 - ・バイオリソース利用体制の国内整備
 - ・バイオバンクの戦略的構築・利活用体制の整備
 - ・裾野の広い、あらゆる研究開発の源泉としての基礎研究の推進
- (3) 制度及び運用の充実
 - ・レギュラトリーサイエンス、国際規制調和の推進
 - ・イノベーションに対する適切な評価の実施
- (4) 研究開発の成果の普及
 - ・研究開発における「社会共創」の取組の推進

3. エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大

- ・官民協議会による外資系企業・外国資金の呼び込み、国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・Venture Capital（VC）のマッチングの推進
- ・創薬クラスターの育成、創薬基盤強化に係る安定的・継続的な支援枠組みの構築
- ・国内医療機器スタートアップと既存企業との連携に対する支援
- ・エビデンス構築等を行う環境整備のための支援（医療機器産業振興の拠点の充実等）
- ・薬事規制の見直し（国際共同治験における日本人での第1相の考え方の整理等）
- ・新規モダリティの実用化推進のための相談・支援体制の整備
- ・各種英語対応、国際共同審査枠組みへの参加、「国際的に開かれた薬事規制」の発信
- ・革新的医薬品・医療機器の価値に応じた評価、長期収載品からの脱却等
- ・バイオシミラーの使用促進
- ・セルフケア・セルフメディケーションの推進

4. 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

- ・国際的に競争力のあるFIH 試験実施体制の整備
- ※ First in Human
- ・臨床研究中核病院の承認要件の見直し
- ・国内外の臨床試験ネットワークの強化
- ・海外企業の国内治験実施の支援
- ・多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査（single IRB）の原則化
- ※ Institutional Review Board
- ・分散型臨床試験（DCT）の推進
- ※ Decentralized Clinical Trial
- ・臨床研究等提出・公開システム（jRCT）等を通じた国民の治験・臨床試験に対する理解促進
- ※ Japan Registry of Clinical Trials
- ・CDMO に対する支援・連携強化やFIH試験実施拠点との融合
- ※ Contract Development and Manufacturing Organization
- ・小児・難病・AMR 等に対応する医薬品・希少疾病用医薬品等の開発促進等
- ※ Antimicrobial Resistance
- ・認知症施策推進基本計画に基づく研究開発の推進
- ・予防・健康づくりの推進
- ・「がん研究10か年戦略（第5次）」を踏まえたがん対策

5. 次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備

- ・感染症研究基盤の強化・充実
- ・ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発・研究支援の推進
- ・病原体の情報等の早期入手・研究開発関係機関への分与・提供
- ・ワクチンの開発・製造等に係る体制の整備
- ・必要な薬事規制の整備（緊急時における柔軟な薬事審査の体制整備等）
- ・ワクチン等に関する国民への分かりやすい情報提供

6. 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等

6-1. 新産業創出

(1)公的保険外のヘルスケア産業の促進等

- 職域・地域・個人の健康投資の促進
 - ・健康経営の推進
 - ・保険者における予防・健康づくり等のインセンティブ措置の強化
 - ・継続的かつ包括的な保健事業のための地域・職域連携の推進
 - ・個人の健康づくりへの取組促進（ヘルスケアポイントの付与等）
- 適正なサービス提供のための環境整備
 - ・ヘルスケアサービスの品質評価の取組推進（業界自主ガイドラインの策定支援等）
 - ・イノベーションの社会実装（ICT、AI、ロボット等の開発・導入支援等）
- 個別の領域の取組
 - ・機能性表示食品に係る情報提供の充実、地域資源を活用した商品・サービスの創出・活用
 - ・スポーツを通じた健康づくりの推進、スポーツツーリズムの促進
 - ・コンパクト・プラス・ネットワークや「居心地が良く歩きたくなる」まちなかづくりの推進、高齢になっても安心して暮らせる住まいの整備・活用
 - ・働く家族介護者を巡る課題への対応
 - ・ヘルステックも活用した介護負担の軽減

(2)新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化

- ・官民ファンド等による資金支援
- ・「MEDISO」※における一元相談窓口の新設、「CARISO（仮称）」^{※2}の立上げ
 - ※1 Medical Innovation Support Office ※2 Care Innovation Support Office
- ・産学官連携による戦略的取組（データ活用基盤の整備等に必要な取組の検討・実施等）
- ・ヘルスケアスタートアップ振興（社会実装支援を担う地域拠点の整備等）

6-2. 国際展開の促進

○アジア健康構想の推進

- ・高齢化等に伴う諸課題への対応（我が国の国際的な健康・医療・介護の拠点及びサービスの更なる進出の支援と、それを通じたUHC※の達成への貢献）
 - ※ universal health coverage

- ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
- ・アジアにおける規制調和の推進、長期的な協力・互恵関係の構築

○アフリカ健康構想の推進

- ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
- ・アフリカにおける医療・ヘルスケアサービス関係の人材育成・技術移転

○医療のアウトバウンドとインバウンドの推進

- グローバルヘルス戦略に基づく取組の推進（UHCナレッジハブの設置等）

○国際公共調達への参入の推進

7. 世界最先端の研究開発のためのデータ活用

- ・医療DXの推進（全国医療情報プラットフォームの創設等）
- ・国を主体とするRWD ※の二次利用の推進（仮名化情報の提供に向けた法整備等）
 - ※ Real World Data
- ・民間を主体とするRWD等の二次利用の促進（次世代医療基盤法に基づくRWDの二次利用の推進等）
- ・RWD等の二次利用に関する制度的あい路の解消（入口規制と出口規制の在り方の検討等）

8. 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策

- ・多様なプレイヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材の確保
- ・バイオ製造人材の育成（実生産施設を用いたより実践的な研修の実施等）
- ・アカデミア人材の育成（治験・臨床試験の実施意義等に関する教育の強化等）
- ・国際共同治験・臨床試験の推進に向けた人材育成
- ・国際展開のための人材の育成（国際頭脳循環の推進等）
- ・日本医療研究開発大賞の表彰

9. 成果目標

- ・平均寿命分の増加分を上回る健康寿命の増加
- ・現下で生じているドラッグ・ロスを解消するため、我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等の必要な医薬品等について、2026年度までに開発に着手する。さらに、官民協議会における議論・検討内容も加えて、新たなドラッグ・ロスの発生を減少させる。
- ・官民協議会における議論を踏まえた各施策を通じて、事業予見性を拡大し、製薬産業の投資拡大を図るとともに、我が国の市場の医薬品売上高を増加基調とする。
- ・国内スタートアップと既存企業との連携等により我が国発の革新的な医薬品、医療機器等の開発を進める。
- ・平時より感染症領域の産業振興及び研究開発等に取り組み、感染症有事発生の際には迅速に国産ワクチン・診断薬・治療薬を含めた感染症危機対応医薬品等の研究開発が行われ、利用できる体制を構築する。
- ・世界トップレベルの健康長寿を達成してきた知見や優位性を活かし、G7、G20諸国、グローバルサウス諸国や国際機関、民間企業、研究機関、市民社会など多様なステークホルダーとの連携を通じて、世界のUHC達成やPPR強化等に貢献するとともに、我が国の健康リスクへの備えをさらに強化する。
- ・グローバルサウス諸国等との連携による我が国の健康・医療関連産業の国際展開や各国との規制調和等の推進を通じ、我が国の経済安全保障に資する健康・医療関連産業のサプライチェーンの多様化を図り、国際保健分野における我が国のプレゼンスを向上させる。
- ・情報基盤プラットフォームの整備等に継続的に取り組み、既存のバイオバンク等に加え、医療情報や公的資金による支援で生み出された研究開発データ等、仮名加工医療情報も含めた幅広いデータを連携し、体系的に利活用できる仕組みの構築を目指す。
- ・医療水準の向上を目指すとともに、我が国の経済成長につながる研究開発の成果が創出できるよう、基礎研究を安定的・継続的に支援するとともに、その成果が絶え間なく企業導出される仕組みの構築を目指す。

V 推進体制

- 健康・医療戦略推進本部の取組（同本部が果たす本戦略に係る司令塔機能としての役割等）
- AMEDの取組（基礎研究・応用研究から臨床研究の各段階において有望なシーズをいち早く企業へ導出することを目指して、実用化フローを強化する。このため、事業間をつないで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、また、補助等事業の間で連続的な支援を行うよう、調整費を機能強化し、採択プロセスを柔軟に運用する。）
- 関係者の役割及び相互の連携・協力