

感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、 診断薬等）開発・生産体制強化戦略の策定 及び治療薬等の研究開発について



令和8年4月

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

感染症危機対応医薬品等の研究開発推進（概要）

1. 新型コロナを踏まえた対応

- 感染症危機に備えた治療薬等については、これまでAMEDやJIHS等と連携し、研究開発を進めてきたところ。
- くわえて、ワクチンについては、パンデミックを契機に、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」（令和3年6月1日閣議決定）を策定し、より重点的に研究開発支援を進めてきた。
- ただし、ワクチンだけでなく、診断薬による感染者の迅速な特定、治療薬による重症化の防止、症状の緩和等、様々な手段による多層的な対応が感染症有事には必要。
くわえて、製薬関係企業が開発に乗り出せるよう研究開発の予見性を高める仕組みを構築することが重要。

「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（抜粋）

第1節 準備期 （2）所要の対応

1-2-3. 研究開発推進のためのファンディング機能の強化

② 平時においては市場の需要がない治療薬・治療法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せるよう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。

1-2-4. 研究開発企業の育成及び振興等

① 国及びJIHSは、AMEDや研究機関等と連携し、研究試薬を含む治療薬・治療法の研究開発企業の育成及び振興や、国産試薬の開発、国内製造の促進への支援、創薬ベンチャーの育成等を実施する。

2. 主な取組の進捗状況

- ワクチン戦略の見直し・強化を行うとともに、より具体的な施策等を盛り込むべく、感染症協議会において議論
- その結果、ワクチン戦略を全面改定し、「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」（令和8年3月24日閣議決定）を策定
- 今後、同戦略に基づき、ワクチンのみならず、治療薬・診断薬も含むMCM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、政府一体となり長期継続的に支援を行っていく

感染症危機対応医薬品等（MCM）の製造・確保の重要性

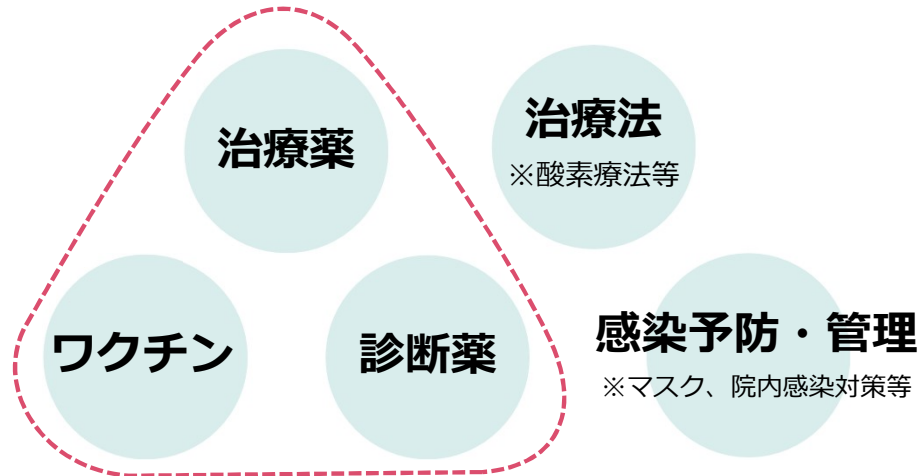
健康医療安全保障として、他国に依存することなく、自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためには、MCM（※）の自国製造・確保が必須

- ・ 感染症対策は、平時は費用対効果が見えにくく無駄な支出と受け取られがち
しかしながら、公衆衛生危機が顕在化してからの対応では後手となるおそれがあり、平時からの万全な基盤整備が必要
- ・ 感染症分野の医薬品開発は市場原理が働きにくい。民間の自発的投資等のみに委ねず、政府が主導的な役割を果たす必要

➡ **研究開発から、製造・確保力の強化に至るまで、必要な一連の対応を平時から推進**

※MCM（Medical Countermeasures）

パンデミック等の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や医療機器等



※特に感染症に対する三点セットは必須

公衆衛生危機時に医薬品が自国で製造・確保できない場合

- ・ 国民の生命・健康のみならず、社会経済活動に甚大な影響
 - 新型コロナウイルス感染症の五類感染症移行まで（R5.5）
：死者数8万人超、感染者数3千万人超
 - 令和2年の経済成長率 Δ 4.3%
- ・ 開発国主導の条件（金額・数量）での調達を余儀なくされる



医薬品の自国での製造・確保は、

- ✓ **自国の健康医療安全保障のみならず、外交・国際的な競争力に資する**

（参考）新型コロナ流行初期にワクチン製造に成功した国

- ・ 2020年：中、ロ、英、米・ドイツ共同研究、米
- ・ 2021年：印、キューバ等

※日本におけるワクチン製造は2022年～

2020年時点で複数社とワクチン購入契約締結、他国への供与等も実施

- ✓ **同時に、関連人材の育成や製造機能が強化、危機時に耐えうる強靱さと柔軟さを社会に形成することが可能**

次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

第3期健康・医療戦略と整合性をとりつつ、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）の見直し・強化を行うとともに、より具体的な施策等を盛り込むべく、ワクチン・治療薬・診断薬を含む感染症危機対応医薬品等(MCM)に関する対応を検討。

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)

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
- ③治験環境の整備・拡充
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ワクチン製造拠点の整備
- ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
- ⑧国際協調の推進
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充

MCM開発・生産体制強化に関する 感染症協議会提言

ワクチン戦略の見直し・強化

- ・ワクチン戦略①～⑨について、対応が不十分である点、今後強化すべき内容について議論
- ・ワクチン戦略①～⑨に加え、新たに対応が必要となる事項について議論

治療薬・診断薬への支援拡大

- ・治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- ・ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項について議論

感染症協議会 構成員

◎議長、○議長代行

◎内閣府 健康・医療戦略推進事務局長

○内閣府 健康・医療戦略推進事務局次長

内閣官房内閣審議官（内閣感染症危機管理統括庁）

文部科学省 研究振興局長

厚生労働省 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

厚生労働省 大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官

厚生労働省 感染症対策部長

厚生労働省 医薬局長

経済産業省 大臣官房商務・サービス審議官

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

日本製薬工業協会 副会長

大曲 貴夫 国立健康危機管理研究機構

危機管理・運営局 感染症臨床政策部長

国立国際医療センター副院長（感染、危機管理、災害、救急担当）、国際感染症センター長

河岡 義裕 国立健康危機管理研究機構国立国際医療研究所

国際ウイルス感染症研究センター長

東京大学国際高等研究所新世代感染症センター機構長

東京大学医科学研究所ウイルス感染部門特任教授

小柳 義夫 京都大学名誉教授

京都大学国際高等教育院・副教育院長（特定教授）

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

感染症プロジェクト プログラムディレクター

協田 隆字 国立健康危機管理研究機構 副理事長

感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略

〈令和8年3月24日閣議決定〉

感染症有事における医薬品による対策は、ワクチン、治療薬、診断薬等（感染症危機対応医薬品等。以下「MCM」という。）による多層的な対応が必要であり、平時から研究開発、製造基盤整備等を推進し、MCMの早期実用化につなげることが危機管理投資として重要。我が国が、健康医療安全保障として他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためにも、「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。以下「ワクチン戦略」という。）の改定を行うとともに、関連人材の確保、研究・開発環境や生産体制の整備等により製薬関係企業の事業予見性の向上を図り、エコシステムの構築を進める。

我が国において感染症危機対応医薬品等の開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策（主要なもの）

ワクチン戦略と同様の観点



① 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- ・ ワクチンのみならず、重点感染症を中心とした感染症に対する治療薬及び診断薬についても、優秀な人材確保・育成等も目指した感染症有事に対応できる横断的な研究開発拠点を整備。
- ・ 国立健康危機管理研究機構（JIHS）においては、シーズ開発から臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築に向けて、アカデミア・研究機関・製薬関係企業等と連携し、MCMの研究開発支援を行う。



② 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- ・ 治療薬及び診断薬の研究開発が有事対応に備え必要とされるものについては、SCARDA事業の基金の活用も含め、平時からその研究開発を継続的に推進。
- ・ 我が国が基盤技術を有するワクチンモダリティについて感染症有事に活用できるよう、様々な感染症に応用するための検討及びそのための研究開発支援を平時から実施。

SCARDA：ワクチン戦略を踏まえ、令和4年3月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）内に設置した先進的研究開発戦略センター



③ 治験・臨床試験環境の整備・拡充

- ・ 国内治験にかかるコストの削減や手続の負担解消の観点から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等が連携し、医療機関における負担の実態調査及び治験エコシステムの導入を実施。
- ・ JIHSが運営する感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）の着実な運営とともに、アジア地域における治験・臨床試験ネットワークを構築し、日本主導の国際共同治験の強化につなげる。



④ 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- ・ いわゆるユニバーサルワクチンや平時には患者が少ない感染症に対するMCMについて、感染症有事に求められる機能を明確にした上で、臨床試験方法に加え承認申請に向けた薬事相談（早期からの相談）への対応等を実施。



⑤ 製造拠点の整備

- ワクチン製造拠点や部素材等について事業者間連携やマッチング支援を行い、また、海外に製造を依存している原材料や資材について、継続的に実態の調査を行うことを検討し、サプライチェーンの強靱化を目指す。
- 感染症有事に即応できるよう、既存事業を通じて整備された製造施設等について、持続可能な生産体制を構築できるよう、必要な法制度等の在り方を検討。その際、治療薬、診断薬等も含め、危機への対応に必要な支援の在り方についても検討。



⑥ 創薬ベンチャーの育成

- 感染症分野を含む創薬ベンチャーの育成に向け、リスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等を中長期的に継続支援するとともに、新規技術の創出に関して継続的なエコシステムを構築するため、シーズとベンチャーキャピタル（VC）等とのマッチングイベントを継続的に実施。



⑦ 開発・製造産業の育成・振興

- 継続的な企業参入及び科学技術・イノベーションの促進の観点も含め、直接的なファンディング（プッシュ型研究開発支援）の拡充や、買上げ・備蓄等の継続的に製造環境等を維持するための支援（プル型研究開発支援）の充実を検討・導入。



⑧ 国際協調の推進

- グローバルヘルス分野における官民連携・経済安全保障に資するODAの推進、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成に向けた保健システム強化と持続可能な資金調達の推進、WHO、CEPI、Gavi、GHIT等の国際的な枠組みとの連携を推進。



⑨ モニタリング体制の拡充

- 平時から国内外における感染症流行状況等の収集・共有する取組を継続的に実施するため、JIHSを中心に国内大学が構築した海外研究拠点との連携について更なる活用の方角性について検討。

ワクチン戦略の改定に伴い加えた新たな観点



⑩ 有事対応の実効性を上げるための施策

- ①から⑨までに記載した内容について、SCARDA等の支援の下、訓練、シミュレーション等を継続的に実施し、感染症有事の際に迅速に対応できることを確認するとともに、関係機関と連携し改善を検討する。
- 国民から理解を得られた状況で感染症対策を推進できるよう、感染症対策全般に関する周知や医薬品の有効性や安全性を含む最新の科学的知見や国内外の情報等の収集に努め、適切な情報発信及び意識醸成を図る。

フォローアップ等

政府一体となった対応を推進するとともに、感染症協議会において施策の進捗状況の報告及び毎年度のフォローアップを実施。くわえて、「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）等との整合性や事業の進捗状況を踏まえ、定期的に対応の方角性を見直す。

感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム

～感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業～

令和7年度補正予算額

70億円



現状・課題

- 感染症有事においては、感染拡大及びそれに伴う経済的損失を最小限に抑えるためのワクチンに加えて、診断薬を用いた感染者の適切な診断・隔離による医療現場のひっ迫回避や国民の社会経済活動への影響の抑制、治療薬を用いた感染者への迅速な治療を行うための感染症危機対応医薬品等（Medical Countermeasures : MCM）の国内での確保が極めて重要である。
- 2025年1月のIPPS※の報告書や第3期「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）においても、**MCM研究開発の推進と体制構築の必要性が改めて強調**されている。
- 将来の感染症有事の際に、万全の対策を講じるためには、**平時からMCMに関する研究開発を進める恒常的な体制の整備が不可欠であるが、現状では我が国においては治療薬・診断薬の研究開発基盤が脆弱である。よって、感染症有事に備えたワクチン・治療薬・診断薬を戦略的かつ迅速に研究開発するための体制を構築し、我が国の健康安全保障を強化する必要がある。**

※International Pandemic Preparedness Secretariat

事業内容

事業期間：令和7年度～

① 研究開発拠点形成等

治療薬・診断薬の研究開発及び人材育成等

アカデミアが主体となり、基礎研究から非臨床試験終了段階程度までを対象とした革新的研究開発等を推進。国内で相対的に減少傾向にある感染症領域の専門人材を継続的に育成。

感染症有事に対応するための基盤整備

感染症有事に迅速に対応するため、治療薬・診断薬のシーズ、研究開発データ、検体等を保管する体制の整備及び製品化を見据えた開発設備・体制の強化を平時から実施。

産学連携体制の強化

上市・製品化を見据え平時からの実用化指向の研究開発体制を構築し、アカデミアと企業の緊密・戦略的な連携を通じて、感染症危機対応力を強化。

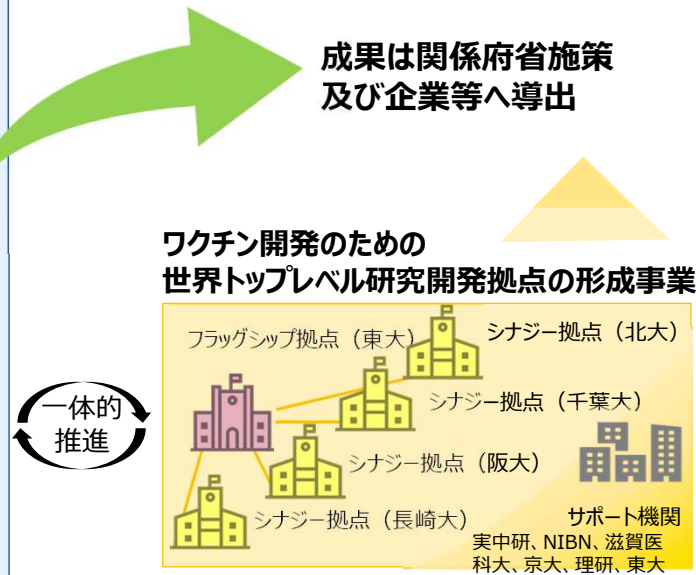
② 感染症有事対応

感染症流行状況を踏まえた機動的な研究開発

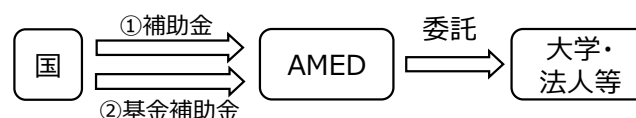
感染症流行状況を踏まえ、研究計画を柔軟に変更し、感染拡大防止に資する研究開発を加速。

感染症有事の緊急対応

感染症有事が発生した際に、今ある研究開発シーズを迅速に実用化までつなげ、我が国の健康医療安全保障を確保。



【事業スキーム】



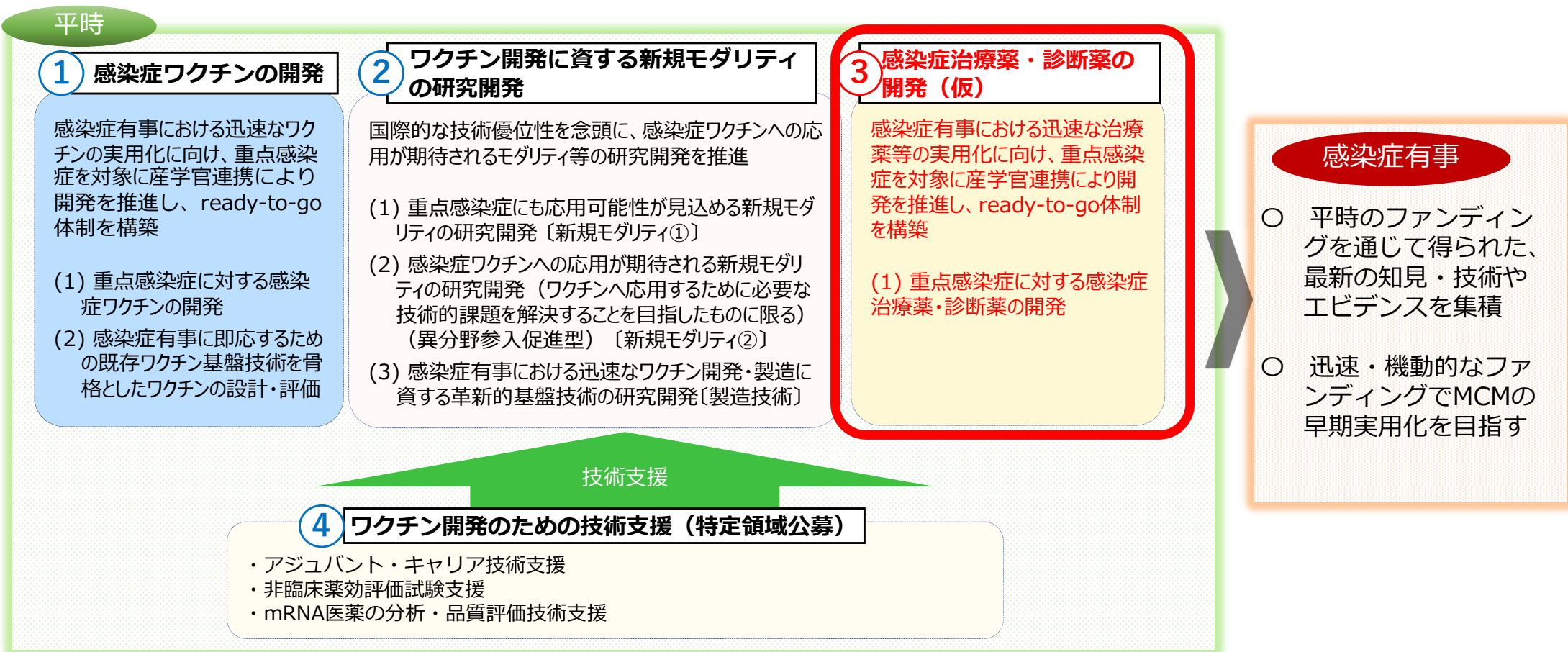
インパクト(国民・社会への影響)、目指すべき姿：

感染症有事に迅速なMCMの実用化に向けた取り組みを行うことで、我が国の国民の健康安全保障を確保する。

ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業 -産学官・臨床現場の連携によるMCM開発への戦略的なファンディング-

ワクチン戦略が全面改定され、MCM戦略として閣議決定されたことを踏まえ、SCARDAにおいて推進していた「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の事業名を変更するとともに、事業支援対象をワクチンのみならず、重点感染症を中心とした感染症にかかる治療薬や診断薬の研究開発支援を実施する。

◆ 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**及び治療薬等**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**、③**感染症治療薬・診断薬の開発**を支援する。



有事対応シミュレーション – 病原体輸送演習

- 令和6年度においては国立感染症研究所（感染研、東京都）から製薬企業（神奈川県・熊本県）に三種病原体の模擬輸送をSCARDA主導で行い、「有事」を想定した迅速輸送のための体制整備に必要な情報を輸送手順書に整理した。
- 令和7年度においては初期の研究開発を担うアカデミアにおける病原体輸送の円滑化に資するため、SCARDAにおいて、病原体輸送を実施したアカデミアに対して現場での課題や実運用上の律速、令和6年度作成の輸送手順書に関する改善意見などのヒアリングを実施した。ヒアリングの結果、抽出された課題に対する対策や知見を基に輸送手順書を更新した。さらに有事の際に関係者が参照できるよう輸送手順書のweb公開を行った。

◆実施内容の概要

非臨床CRO（茨城県）への三種病原体の輸送を実施したアカデミア（広島県）に対し、輸送時の諸状況や実運用上の課題・懸念事項のヒアリングを実施。令和6年度作成の輸送手順書の改善意見についても聴取。



◆成果等

- ヒアリング結果を踏まえて抽出された実運用上の課題を整理し、各課題に対する対応策を輸送手順書の改善・改訂の形で反映するとともに、輸送手順書をwebにて公開した。

【SCARDA事業における輸送手順書】

SCARDA 事業における
病原体・検体等（分離同定された病原体や病原体が含まれる恐れのある臨床検体、環境検体）の
運搬に関する手順書
(第1版)

令和8年3月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
先進的研究開発戦略センター (SCARDA)

1

ヒアリングから把握できた現場課題

- 最新の公的情報かどうかの判別が困難
- 輸送方法・業者選定に関する知見不足
- 輸送容器選定に関する知見不足
- 輸送・梱包手順の時系列情報不足
- 輸送・梱包に必要な公的情報の散在

対応（輸送手順書改善・公開）

- 手順書内に情報更新日/参照先閲覧日明記
- 手順書内に対応可能輸送業者一覧の掲載
- 手順書内に輸送容器選定フロー掲載
- 手順書内に手順詳細チャート掲載
- 情報一元化した手順書のweb公開・周知

參考資料

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)(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

感染症協議会日程	主なトピック
2025年6月2日	<ul style="list-style-type: none"> 「医薬品の研究開発における論点と対応案」の進捗について 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について
2025年6月18日	<ul style="list-style-type: none"> 構成員・有識者からのヒアリング <ul style="list-style-type: none"> 河岡 義裕（国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所国際ウイルス感染症研究センター長） 脇田 隆字（国立健康危機管理研究機構 副理事長） 小柳 義夫（国立研究開発法人日本医療研究開発機構 感染症プロジェクト プログラムディレクター） 時田 大輔（国立健康危機管理研究機構 臨床研究センターインターナショナルトラリアル部長） 濱口 道成（国立研究開発法人日本医療研究開発機構 先進的研究開発戦略センター長）
2025年9月2日	<ul style="list-style-type: none"> 構成員・有識者からのヒアリング <ul style="list-style-type: none"> 大曲 貴夫（国立健康危機管理研究機構 危機管理・運営局 感染症臨床政策部長） 松本 哲哉（一般社団法人 日本感染症学会 理事長） 手代木 功（日本製薬工業協会 副会長） 成瀬 毅志（一般社団法人 日本ワクチン産業協会 理事長） 森 安義（一般社団法人日本臨床検査薬協会所属 栄研化学株式会社 取締役兼専務執行役 研究開発統括部長） 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について
2025年10月9日	<ul style="list-style-type: none"> 文部科学省及び厚生労働省におけるMCMに関する検討状況について 令和8年度概算要求について 感染症危機対応医薬品等(ワクチン、治療薬、診断薬等)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言（骨子案）について
2025年12月8日	<ul style="list-style-type: none"> 感染症危機対応医薬品等(ワクチン、治療薬、診断薬等)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言（案）について
2026年1月	<ul style="list-style-type: none"> 感染症危機対応医薬品等(ワクチン、治療薬、診断薬等)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言とりまとめ