

次の感染症危機に備えた取組の進捗状況について（治療薬・治療法）

健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課

医政局 医薬産業振興・医療情報企画課

次の感染症危機に備えた治療薬・治療法に係る取組の進捗状況について

新型コロナ対応の課題等

- 新興感染症発生時、早期に治療薬等を開発する能力を有する企業等を育成する平時からの取組や、疫学研究・臨床研究・創薬等で医療情報を利活用するための取組が不十分であった結果、治療薬の実用化に時間を要した。加えて、速やかな供給体制が整っていなかった。

政府行動計画への記載

平時からの研究開発・生産体制の強化、迅速な開発・供給を可能にする体制を図っていくことや、医療情報の利活用を推進するための取組、基礎研究を含む研究環境の整備が必要であると指摘されたことを踏まえ、行動計画では治療薬・治療法についても独立した対策項目として新たに項目建てを行い、平時からの備えの記載を充実させた。

政府行動計画（抜粋）

- **重点感染症を対象とした治療薬の研究開発を平時から推進し、研究開発の基盤を強化**する。（p.9 概要 より）
- 新型インフルエンザ等の発生時は、健康被害や社会経済活動への影響を最小限にとどめる上で、医療の提供が不可欠な要素となる。**速やかに有効な治療薬の確保及び治療法の確立を行い、全国的に普及させることが重要である。平時からそのための体制作りを行う**とともに、**治療薬の配送等に係る体制については訓練でその実効性を定期的に確認し、必要な見直しを不断に行う**（p.149 第9章治療薬・治療法 第1節準備期（1）目的 より）

主な取組の進捗状況

- **治療薬・治療法の研究開発基盤の強化**として、
 - ・ 重点感染症の指定及び研究開発優先度の選定
 - ・ 重点感染症の情報収集・分析体制の整備 を実施した。
- **医薬品の安定供給に向けた取組**として、
 - ・ 薬機法改正や令和8年度予算による措置
 - ・ 医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画の策定
 - ・ 季節性インフルエンザに対する抗インフルエンザウイルス薬の安定供給に向けた対応
 - ・ 新型インフルエンザに備えた抗インフルエンザウイルス薬の備蓄 を実施した。

治療薬・治療法の研究開発基盤の強化

－重点感染症の指定・研究開発優先度の選定

新型コロナ対応の課題と対応

○新興感染症発生時、早期に治療薬等を開発する能力を有する企業等を育成する平時からの取組や、疫学研究・臨床研究・創薬等で医療情報を利活用するための取組が不十分であった。

▶今後発生する可能性のある感染症による公衆衛生上の危機から国民の生命と健康を守るため、**安全で有効な対抗手段となる医薬品等（感染症危機対応医薬品等：MCM（Medical Countermeasures））を適時的かつ確実に利用可能にすることが必要。**

課題を踏まえた対応状況

重点感染症の指定

- MCMの利用可能性を確保することが必要な感染症を「**重点感染症**」として指定することとし、重点感染症に対しては、感染症領域における市場の不確実性等も踏まえ、平時から研究開発への支援等を実施することとしている。
- 厚生科学審議会感染症部会等での議論を経て、令和4年3月に重点感染症の暫定リストを決定。令和7年3月には、政府行動計画の改定等を踏まえ、**重点感染症リストの見直しを行った**。このリストについては、国内外の感染症発生動向、研究開発の動向、公衆衛生危機管理に係る情勢変化等に適切に対応する必要があり、必要に応じて見直しを行っていく予定である。

重点感染症の研究開発優先度の選定

- 見直した重点感染症リストを踏まえ、厚生科学審議会危機対応医薬品等に関する小委員会において、MCMの利用可能性確保に関する検討の進め方について議論を実施し、**公衆衛生的指標**（健康への影響・感染性・伝播性など）及び**戦略的指標**（既存のMCM、研究開発の状況など）に基づき、利用可能性確保の必要性等を総合的に評価することとされた。先般、この進め方に基づき、研究開発の優先度及び確保の考え方について整理を行ったところであり、利用可能性確保に関する具体的な施策について今後議論を重ねていく。

MCM戦略の策定

- 令和7年3月24日、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）を改訂し、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（MCM戦略）を閣議決定。
- 今後は、内閣府とも連携しながら、本戦略に基づきワクチン、治療薬、診断薬等の研究・開発環境や生産体制の整備等を実施し、工コシステムの構築を進めていく。

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。

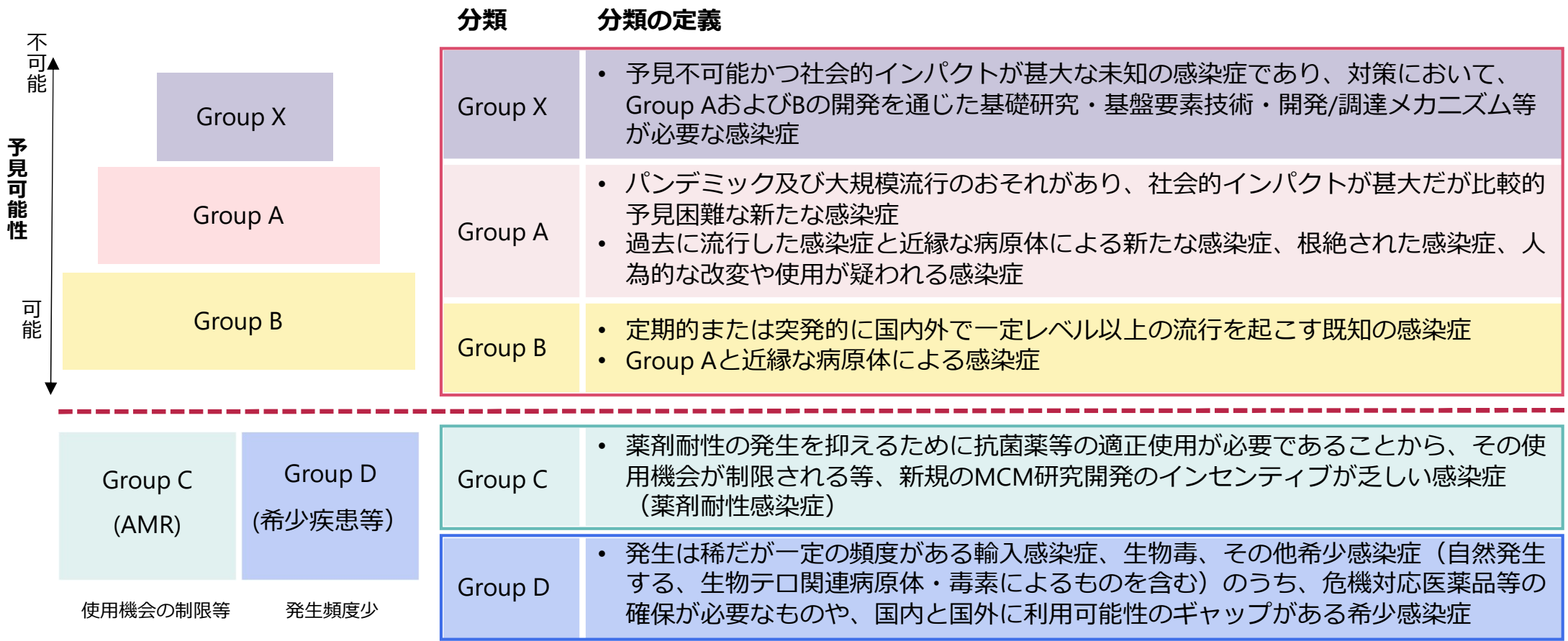
重点感染症

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（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症

※一般的な公衆衛生対策として医薬品等の確保が必要になる感染症とは異なる概念で整理しており、国内において、すでに十分な対策や取組等が行われている感染症は別途検討していることや感染症法上の類型と必ずしも対応するものではない点に留意

重点感染症の分類

公衆衛生危機の発生の予見可能性に基づき重点感染症を以下の5つのグループに分類



危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に関する検討の進め方について

- 新型コロナウイルス感染症の対応を振り返り、研究開発における課題（研究開発環境の整備・検体の入手等）や日本の強み（病態解明の基礎研究、診断薬の迅速な開発等）を踏まえ、MCMの利用可能性確保を検討することは重要である。
- 公衆衛生的指標（健康への影響、感染性・伝播性など）及び戦略的指標（既存のMCM、研究開発の状況など）に基づき、重点感染症に対するMCMの利用可能性確保の必要性等を総合的に評価し、【研究開発の優先度】【確保】の方向性を検討する。
- 公衆衛生的指標及び戦略的指標の分析に当たっては、厚生労働科学研究※において基礎データを収集・更新し、取りまとめる。
（※）厚生労働科学研究費補助金（疾病・障害対策研究分野新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）「重点感染症に対する危機対応医薬品等（MCM）の現状及び開発状況等の評価に関する研究」（代表研究者：田辺正樹）
- MCMは、平時においても、感染症の発生時期・規模等が予測できないなど市場原理が働きにくいいため、開発企業にとっては、事業の予見可能性に乏しい。そのため、感染症の発生状況等に応じたプッシュ型研究開発支援、プル型研究開発支援や有事に迅速な研究開発・確保等を促すための一連の支援が必要であり、これらの観点から検討を進める。

①公衆衛生的指標

- 重点感染症リストの各感染症について、次のような公衆衛生的指標を分析する
①健康への影響、②感染性・伝播性、③発生頻度・可能性／蓋然性、④医療への負荷、⑤社会経済活動への影響

②戦略的指標

- 各重点感染症に対するMCMについて、次のような戦略的指標を分析する
①既存のMCMの有無及び有効性・安全性・入手可能性、②研究開発戦略、③安全保障

③総合評価

- 公衆衛生的指標及び戦略的指標を踏まえ、重点感染症に対するMCMの利用可能性確保の必要性等を総合的に評価し、対応方針や対策の優先度を検討する
- 重点感染症ごとに望ましいMCMの要件を整理する

研究開発の優先度

- 国内に研究開発シーズがある重点感染症を優先する等、重点感染症のMCMの実用化を目的とした研究開発の優先度を評価する

確保に関する検討

- MCMへのアクセスの改善、備蓄、プル型支援等含むMCMの確保の在り方を検討する

治療薬・治療法の研究開発基盤の強化

—重点感染症の情報収集・分析体制の整備

新型コロナ対応の課題と対応

- 新型コロナ対応においては、疫学研究・臨床研究・創薬等で医療情報を利活用するための取組が不十分であった。
- ▶スムーズな情報共有を実現するため、国立健康危機管理研究機構（JIHS）を中心とした研究開発体制を構築。

課題を踏まえた対応状況

iCROWNの構築

- 令和3年度から、病態解明の研究ならびに予防法・診断法・治療法の開発等を進めるための基盤（ナショナル・リポジトリ）を構築することを目的として、**新興・再興感染症データベース（REBIND）**を実施。

令和6年4月よりREBINDの機能を発展的に拡張し、全国の14の特定・一種感染症指定医療機関を含む医療機関等からなる**感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）**を構築した。令和7年4月からはネットワークを拡大して本格的に運用を開始し、現在39の医療機関が参画している（令和8年3月時点）。これにより、**医療機関や自治体等との連携や、多施設で感染症の臨床研究を実施できる体制**を整備。また、有事にはこのネットワークを通じて得られた情報等も活用しつつ、新型インフルエンザ等の診断・治療に資する情報等を、都道府県や医療機関等に対して提供・共有できるよう体制を整備している。

（iCROWNを活用した研究の例）

- ・ 重症呼吸器感染症（SARI）に関する異なる収集部位における相関関係評価研究
 - ・ 感染症危機管理に係る体制整備に資する研究「高病原性病原体の曝露後予防薬、治療薬に関する国内承認薬の科学的知見」
- 有事の際に、参画する感染症指定医療機関等を通じて臨床情報や検体等を収集し、治療薬・治療法の速やかな研究開発を推進・支援できるよう、引き続き、平時から大学等の研究機関や関係学会、企業等との連携体制を整備し、運営していく。

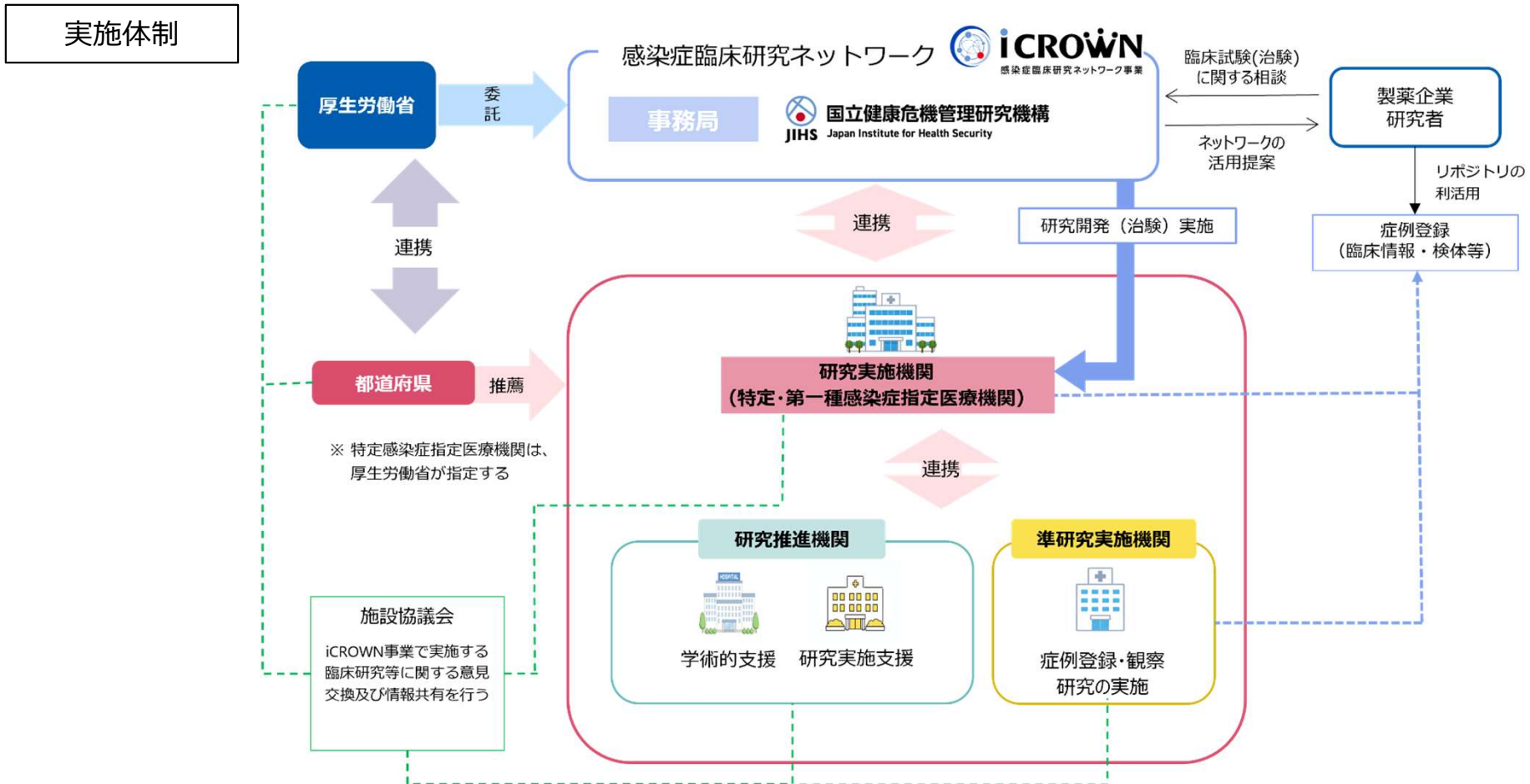
アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築

- JIHSは、**アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築**を行っており、国際共同臨床試験実施国・機関との強い関係を築き、交渉力を高め、試験を主導していけるような人材の育成推進のため、臨床研究中核病院等から欧米で先端的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣を行っている。

感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）について

- 新興・再興感染症に対して、臨床情報・検体等を速やかに収集し、医薬品等研究開発の基盤として、令和3年度に構築された「新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）」を発展的に拡張し、令和6年度より新たに国立健康危機管理研究機構（JIHS）を中心とした平時より感染症に関する医薬品の研究開発に協力可能な感染症指定医療機関などの医療機関ネットワークを構築する実証事業を開始し、令和7年度より感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）※として本格運用を開始した。

※令和7年度より事業としてのREBINDは終了し、iCROWN事業に包括して、リポジトリ機能を維持している



医薬品の安定供給に向けた取組

新型コロナ対応の課題と対応

○新型コロナ対応においては、医薬品のスムーズな供給体制の整備が不十分であった。

▶新型インフルエンザに限らず、**平時から医薬品の安定供給に向けた取組**を実施するほか、**新型インフルエンザ発生に備えた抗インフルエンザウイルス薬の備蓄**も実施。

課題を踏まえた対応状況

医薬品の安定供給に向けた平時からの取組

- 令和7年5月には、薬機法等の改正を実施し、製造販売業者に対し、**出荷停止時の届出、供給体制の管理に係る責任者の設置**等を義務付けることとし、安定供給のための体制を強化。
- 製造販売業者への支援のため「抗菌薬等医薬品備蓄体制整備事業」等の補助事業を実施。**感染症関連医薬品等について、一定以上の増産等を行う際の費用への補助を行うことで、製造販売業者による増産を促進。**
- 令和7年9月には、有識者の意見を踏まえ、「**医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画**」を策定。供給問題への対応を行う際の基本的な行動指針や有用な取組について、国や製造販売業者などの関係主体毎に整理を行い、関係者で共有。
- 今シーズンの季節性インフルエンザの流行に対しては、抗インフルエンザウイルス薬について昨シーズンの供給量の約3倍の供給予定量を確保した。また、抗インフルエンザウイルス薬等の医薬品が必要な患者に広く行き渡るよう、医療機関等に対し、当面の必要量に見合う量の購入等の協力を依頼した他、製造販売業者に対し増産等の対応を依頼。医薬品の需給状況に応じ臨機応変の対応を講じて安定供給を確保。
- 需給逼迫を引き起こす過大発注を防ぐため、医療機関等が正確に抗インフルエンザウイルス薬の供給状況を把握できるよう、厚生労働省ウェブサイトやSNSにて、毎週、抗インフルエンザウイルス薬の在庫量等を発信。

新型インフルエンザ発生に備えた抗インフルエンザウイルス薬の備蓄

- 全り患者の治療その他医療対応に必要な備蓄量として4,500万人分を目標とし、国と都道府県で3,500万人分を均等に備蓄しており、1,000万人分は流通備蓄している。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

施策名: 抗菌薬等医薬品備蓄体制整備事業

① 施策の目的

供給不安が生じている抗菌薬等の感染症対症療法薬・治療薬や供給確保医薬品について、国内供給体制を構築するために、製薬企業に対して、製剤の増産及び備蓄に係る費用を補助する。

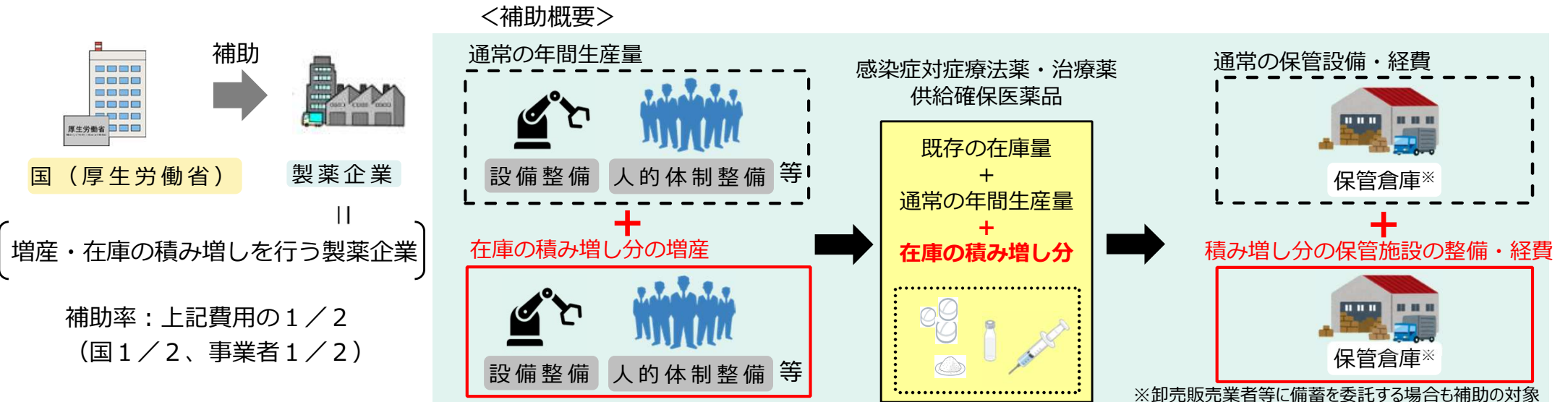
② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

抗菌薬等の感染症対症療法薬・治療薬や供給確保医薬品を対象に、想定を超える感染症の流行や原薬の輸入途絶等に備えて、一定以上の備蓄の積み増しを行う製薬企業に対し、積み増しに伴う、増産(設備整備費、人件費、資材の保管費用等)及び備蓄(設備整備費及び保管費用)に係る追加費用を補助する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

抗菌薬等の感染症対症療法薬・治療薬や供給確保医薬品の増産及び備蓄を促すことで、国内における安定供給体制を確保することが可能となる。

医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画

令和7年9月25日策定

概要

- 昨今、後発医薬品企業を中心とした、製造販売業者に起因する医療用医薬品の供給問題が発生。供給問題においては、国、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関・薬局といった、様々な関係主体が対応しているが、これまでに、各関係主体の取組等について、俯瞰的かつ包括的に整理した文書等は存在せず、関係者が全体像を把握することが困難。
- そのため、安定供給に係る有識者の意見を踏まえ、供給問題への対応を行う際の基本的な行動指針や有用な取組を関係主体毎に整理し、関係者で共有するため、本行動計画として策定。
- 本行動計画においては、供給不安の代表的な要因（サプライチェーンリスク、災害、パンデミック、品質問題等）をリスクシナリオとして整理し、リスクシナリオの種類に応じた、対応方針を記載。
- なお、本行動計画は、基本的な行動の指針を定めたものであり、実際の供給問題への対応においては、本行動計画を基本としつつ、生じた事案の性質等を勘案し、柔軟な対応が要求される可能性がある。

各主体の取組

(1) 国における方針・取組

- 平時から供給状況に関する情報の収集・発信を行うとともに、関係者と協力しながら、必要な対策を実施
 - ・「供給状況報告」等により、供給問題に係る情報の収集を行うとともに、収集した情報について、医療関係者に理解されやすいよう、公表方法も考慮した上で、情報発信に努める
 - ・供給不足を起こした製造販売業者に対して、出荷量を回復させるために必要な対応を求めるとともに、必要な場合には、他の製造販売業者等とも調整を行い、協力を求める
 - ・供給問題事案の概要や供給状況、代替薬等を周知するとともに、医療機関・薬局に対して、意図的な過剰な発注を控える等の必要な協力を要請 等

(3) 卸売販売業者における方針・取組

- 平時から、体制の整備を行い、医療機関等への適正な配分に努めるとともに、供給問題の発生に備え、供給リスク等の情報を幅広く把握。供給問題発生時には、医療機関等への迅速な情報提供や在庫の管理、代替品の提供、物流体制の維持等の役割を担う
 - ・関連ガイドライン等を参照し、平時から、配送体制の整備を行う
 - ・平時から、需給の状況等を把握し、製品の適正な配分に努めるとともに、関連ガイドラインの趣旨を踏まえ、医薬品の流通改善に向けた対応を心がける
 - ・供給問題が生じた製品や代替品について、医療機関等への配分量等の調整を行う。また、国からの要請を踏まえ、医療機関等へ意図的な過剰発注を控えるよう呼びかける 等

(2) 製造販売業者における方針・取組

- 平時から、供給リスクの回避・軽減のための対応について計画的かつ継続的に実施。供給問題発生時には、影響が最小限となるよう、事案に応じて、必要な対策を実施
 - ・法令等に基づき、安定供給に係る責任者の設置等の体制整備を行うとともに、製造管理・品質管理体制の確保を行う。また、サプライチェーンの強靱化にも努める
 - ・需要の変動等を踏まえ、安定供給上、適切な生産計画を策定するとともに、必要な在庫の確保に努める
 - ・供給問題の発生時には、原因の特定・改善等を行い、速やかに問題を解消するとともに、影響が最小限となるよう、在庫の放出や増産等の必要な措置を講じる
 - ・従業員に対して、供給問題の予防や問題発生時の対応に向けて必要な教育を実施 等

(4) 医療機関・薬局における方針・取組

- 医療機関・薬局の行動は、国全体における供給状況にも影響を与え得るため、国全体の供給状況への影響も踏まえ、有用な取組を整理
 - ・平時から、供給状況を把握し、医薬品の採用等の際の参考情報として活用する。また、流通ガイドラインの趣旨を踏まえ、流通改善に向けた対応を心がける
 - ・平時から、他の医療機関等と連携し、供給問題発生時には、在庫に関する情報共有や、薬局間における医薬品の融通等が可能な体制を構築することも有用
 - ・国全体で必要な患者に適切に供給されるよう、各施設の需給状況に応じた発注を行うことを心がけ、意図的な過剰な発注・過剰在庫の抑制に努める 等

インフルエンザ等の感染症に備えた安定供給の取組について①

事務連絡

令和7年11月12日

(宛先別紙のとおり) 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課
厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課
厚生労働省医薬局総務課
厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課
厚生労働省社会・援護局保護課
厚生労働省社会・援護局地域福祉課
厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部障害福祉課
厚生労働省老健局高齢者支援課
厚生労働省老健局認知症施策・地域介護推進課
厚生労働省老健局老人保健課
こども家庭庁成育局総務課
こども家庭庁支援局総務課
文部科学省総合教育政策局健康教育・食育課

今冬の急性呼吸器感染症（ARI）への総合対策の推進について

新型コロナウイルス感染症やインフルエンザに代表される急性呼吸器感染症（Acute Respiratory Infection：ARI）は、国民の健康に対して大きな影響を与えている感染症の一つです。

これらの感染症については、学校や高齢者施設等における集団感染、高齢者や一定の基礎疾患を有する者が罹患すると重症化するリスクがあること等の問題が指摘されており、その発生の予防とまん延の防止が重要な課題とされています。

こうしたことを踏まえ、厚生労働省は、急性呼吸器感染症に関する特定感染症予防指針（令和7年厚生労働省告示第296号。以下「ARI指針」という。）を告示し、これに基づいて急性呼吸器感染症に関する総合的な対策を進めていくこととしました。これに伴い、別添のとおり「令和7年度 今冬の急性呼吸器感染症（ARI）総合対策について」を取りまとめ、本総合対策に基づいて諸般の施策を実施していくこととし、併せて「令和7年度 急性呼吸器感染症（ARI）総合対策に関するQ&A」を作成しました。

■ 抗ウイルス・抗菌薬、解熱鎮痛薬、鎮咳・去痰薬等の感染症関連医薬品について、今冬の感染拡大に対応し、必要な患者に医薬品が広く行き渡るよう、以下の点について、医療機関等に協力を依頼。

- ✓ 医療機関：当面の必要量に見合う量の購入、返品を前提とする過度な注文の抑制、有効期限内に使用される見込みであるにもかかわらず前回納入品よりも古いことをもって納入を拒否することの自制。供給状況によっては、他社製品や代替薬の使用の考慮。
- ✓ 薬局：当面の必要量に見合う量の購入、返品を前提とする過度な注文の抑制、有効期限内に使用される見込みであるにもかかわらず前回納入品よりも古いことをもって納入を拒否することの自制。供給状況によっては、他社製品や代替薬の使用の考慮。地域の薬局間における連携による処方薬提供の調整。
- ✓ 卸売販売業者：追加注文時に医療機関等の在庫を確認した上での必要量の供給、新規開業の医療機関等が不利とならないような配慮、需給状況を踏まえた営業所単位での適切な在庫の確保。
- ✓ 製造販売業者：需給状況を踏まえた適切な増産等

インフルエンザ等の感染症に備えた安定供給の取組について②

- 医療機関等に対する抗インフルエンザウイルス薬の適正な使用等の協力要請に加え、医療機関等が抗インフルエンザウイルス薬の正確な供給状況を把握することができなかった場合、先々の供給に不安を感じ過大な発注を行うことで、さらに需給が逼迫するおそれがあることから、厚生労働省ウェブサイト及びSNSにて、毎週、抗インフルエンザウイルス薬の在庫量等を発信。

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Google カスタム検索

▼ 本文へ ▶ お問い合わせ窓口 ▶ よくある御質問 ▶ サイトマップ ▶ 国民参加の場

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 感染症情報 > インフルエンザ(総合ページ) > 抗インフルエンザウイルス薬の供給状況

抗インフルエンザウイルス薬の供給状況

抗インフルエンザウイルス薬の供給状況を掲載しています。

- PDF 2026年1月30日 直近1ヶ月間の通常流通用抗インフルエンザウイルス薬の供給状況について(1月25日時点) [86KB]
- PDF 2026年1月23日 直近1ヶ月間の通常流通用抗インフルエンザウイルス薬の供給状況について(1月18日時点) [145KB]
- PDF 2026年1月16日 直近1ヶ月間の通常流通用抗インフルエンザウイルス薬の供給状況について(1月11日時点) [145KB]

政策について
▼ 分野別の政策一覧
▼ 健康・医療
▶ 健康
▶ 食品

厚生労働省 @MHLWitter

フォローする

この度のインフルエンザの流行状況を踏まえ、タミフルなどの抗インフルエンザウイルス薬の供給量や在庫量について、毎週金曜日に公表しています。

10月5日時点で、メーカーなどに2,091万人分が確保されています。

卸売業者から医療機関等への供給量(9月29日~10月5日)

- 合計 約6.9万人分
- タミフル 約0.5万人分
(カプセル 約0.3万人分)
(ドライシロップ 約0.1万人分)
- ラピアクタ 約0.1万人分
- ゾフルーザ 約2.6万人分
- オセルタミビル錠「トーワ」約0.6万人分
- リレンザ 約0.1万人分
- イナビル 約1.5万人分
(吸入粉末剤 約1.4万人分)
(吸入懸濁用 約0.1万人分)
- オセルタミビル「サワイ」約1.5万人分
(カプセル 約0.7万人分)
(ドライシロップ 約0.8万人分)

メーカー・卸売業者の保有量(10月5日時点)

- 合計 約2,091万人分
- タミフル 約373万人分
(カプセル 約167万人分)
(ドライシロップ 約207万人分)
- ラピアクタ 約32万人分
- ゾフルーザ 約364万人分
- オセルタミビル錠「トーワ」約109万人分
- リレンザ 約116万人分
- イナビル 約722万人分
(吸入粉末剤 約713万人分)
(吸入懸濁用 約9万人分)
- オセルタミビル「サワイ」約375万人分
(カプセル 約239万人分)
(ドライシロップ 約136万人分)

現行の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針

第100回厚生科学審議会感染症部会

参考資料 2

2025(令和7)年11月14日

第24回新型インフルエンザ対策に関する小委員会

参考資料 1

2025(令和7)年11月7日

新型インフルエンザ等対策政府行動計画 (令和6年7月2日閣議決定)

- 国及び都道府県は、抗インフルエンザウイルス薬について、諸外国における最新の備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、**全り患者の治療その他の医療対応に必要な量を目標**として計画的かつ安定的に備蓄する。その際、現在の備蓄状況、流通の状況や重症患者への対応等も勘案する。
- 国は、**新たな抗インフルエンザウイルス薬について**、薬剤耐性ウイルスの発生状況等の情報収集を行い、抗インフルエンザウイルス薬の**備蓄薬全体に対する割合を含め、備蓄の要否を検討**する。
- 国は、抗インフルエンザウイルス薬の流通状況を踏まえ、新型インフルエンザの発生時に円滑に供給される体制を構築するとともに、医療機関や薬局、医薬品の卸売販売業者に対し、抗インフルエンザウイルス薬の適正流通を指導する。また、必要に応じて、製造販売業者への増産を要請する。

新型インフルエンザ等対策ガイドライン (令和6年8月30日危機管理監決裁)

備蓄目標量：**4,500万人分** ※ 全り患者(全人口の25%が罹患すると仮定)の治療、その他の医療対応に必要な量を目標量としている。

- 国と都道府県が均等に備蓄する行政備蓄分：3,500万人分
- 流通備蓄量：約1,000万人分

備蓄薬剤の種類：**多様性**を持たせる。

オセルタミビル、オセルタミビルのドライシロップ、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル、バロキサビル、ファビピラビル(※)が備蓄対象。

※ ノイラミニダーゼ阻害薬4剤(オセルタミビル、オセルタミビルのドライシロップ、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル)、キャップ 依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤1剤(バロキサビル)の他、全てに耐性を示すインフルエンザウイルス株が出現するリスク等があることから、RNAポリメラーゼ阻害薬(ファビピラビル)を200万人分備蓄。

備蓄薬剤の割合：市場流通割合や想定する新型インフルエンザウイルスによる疾病の重症度を踏まえる。

参考資料（重点感染症に対する総合評価）

総合評価：GroupA（天然痘）・GroupB

- 基礎研究から研究段階が進んだパイプラインについては、速やかに研究開発段階へ組み込み、適切な支援を行うことが求められる。そのため、【研究開発の優先度】については、**感染状況等や研究開発の進捗度・MCMの承認状況等により、柔軟に再評価を行うこととする。**

MCMの利用可能性確保の必要性 研究開発の実現可能性

感染症名	①公衆衛生的指標					②戦略的指標の一部					総合評価 (対応方針や対策の優先度、MCMの要件)			
	①健康への影響	②感染性・伝播性	③発生頻度・可能性／蓋然性	④医療への負荷	⑤社会経済活動への影響	①MCMの有無※1			②研究開発PLの有無※2		研究開発の優先度			
						診断薬・ 試薬	治療薬	ワクチン	治療薬	ワクチン	診断技術※3	治療薬	ワクチン	
A 天然痘	高	高	低	中	中	△	○	○	-	-	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> 急性症状を示し、致死率が非常に高くバイオテロも想定されることから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。 長期保管に適した性状が望ましい。
B 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	中	高	高	中	中	○	○	○	○	○	低	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 感染性・致死率とも比較的高く、パンデミックにより医療への大きな負荷となり緊急事態宣言を要した。MCMが急速に開発されたが、次のパンデミックへ備えた維持管理が課題である。
	高	中	中	低	低	○	-	-	-	-	低	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 急性症状を示し、致死率が高く、短期間に世界に広がったことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で、効果発現が早い薬剤が必要である。 変異の懸念があるため、近縁ウイルス株に広く効果を示すワクチン、または変異に対応可能なモダリティが望ましい。
	高	低	中	低	低	-	-	-	-	-	低	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 急性症状を示し、致死率が非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。 変異株発生の懸念があるため、近縁ウイルス株に広く効果を示す治療薬/ワクチンまたは変異に対応可能なモダリティが望ましい。
	低	高	高	中	中	○	○	○	○	○	低	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 季節性の流行を認め、院内感染による診療制限などの医療負荷や休講などの社会経済へ影響がある。ウイルス変異による薬剤耐性の懸念がある。
	高	低	中	低	低	-	○	○	-	○	中	中	中	<ul style="list-style-type: none"> H7N9, H5N1は重症度が高く、人への感染も見られている。パンデミックポテンシャルとして、MCMの利用性確保が必要である。 高病原性ウイルスでは高い割合で重症化が懸念される。
RSウイルス感染症	中	高	高	中	中	○	○ 発症予防	○	○	○	低	高	低	<ul style="list-style-type: none"> 小児での流行が問題となり、時に重症化し死に至ることから、小児でも投与可能な治療薬・ワクチンが必要である。 季節性に比較的大規模な流行が見られることから、安価で手軽に使用可能なモダリティが望ましい。 国内承認薬は、感染予防薬のみである。
エンテロウイルス (A71/D68含む) 感染症	中	高	高	低	低	○ A71	-	-	-	-	中	高	高	<ul style="list-style-type: none"> エンテロウイルスに特異的な治療薬/ワクチンは承認されていない。 無症状や軽度の症状が多いが、急性症状を示し、致死的となることもあるため、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。 小児で重症化リスクが高いことから、小児へ投与可能な治療薬が必要である。

※1 MCMの有無：○：国内承認（有）、△：海外承認（有）、-：承認薬無 ※2 研究開発PL（パイプライン）の有無 ○：国内パイプライン有、-：国内パイプライン無 ※3 診断技術のうち、迅速・簡易にできるもの

総合評価 : Group B

MCMの利用可能性確保の必要性 研究開発の実現可能性

感染症名	①公衆衛生的指標					②戦略的指標の一部					研究開発の優先度			総合評価 (対応方針や対策の優先度、MCMの要件)
	①健康への影響	②感染性・伝播性	③発生頻度・可能性／蓋然性	④医療への負荷	⑤社会経済活動への影響	①MCMの有無※1			②研究開発PLの有無※2		研究開発の優先度			
						診断薬	試薬・治療薬	ワクチン	治療薬	ワクチン	診断技術※3	治療薬	ワクチン	
重症熱性血小板減少症候群 (SFTS)	高	低	中	低	低	—	○	—	—	○	高	高	中	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者の死亡リスクが高いことから、高齢者でも投与可能な治療薬/ワクチンが必要である。 重症化例に対する有効な治療薬、重症化を予防のワクチンが望ましい。
エボラ出血熱 (エボラウイルス病)	高	中	中	中	中	○	△	△	—	○	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> 急性症状を示し、致死率が非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。 複数のウイルス株に効果を示すワクチン/治療薬が望ましい。 治療薬は、ドラック・ロスの課題がある。
ラッサ熱	中	低	中	中	中	—	—	—	—	—	低	中	低	<ul style="list-style-type: none"> 致死率は高くないが、急性症状を示し、重症化した場合の致死率が高いため、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。
マールブルグ病	高	低	低	中	中	—	—	—	—	—	低	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 致死率が非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。
クリミア・コンゴ出血熱	高	低	低	中	中	—	—	—	—	—	低	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 致死率が非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。 アフリカ、中東、アジアなど広範な地域で流行しており輸入リスクがある。
デング熱	中	低	中	低	低	○	—	△	○	○	低	高	低	<ul style="list-style-type: none"> 4つの血清型のうち複数に効果を示す治療薬/ワクチンが望ましい。 蚊に媒介され広範に流行する可能性もあることから、安価で手軽に使用可能なモダリティのワクチンが望ましい。 ベクターコントロールの優先度が高いことに留意が必要である。
ジカウイルス感染症	中	低	中	低	低	○	—	—	—	○	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> 妊娠中の感染により胎児に奇形が生じるリスクがあるため、妊婦に対して投与可能な治療薬/ワクチンが必要である。 ベクターコントロールの優先度が高いことに留意が必要である。 承認薬がなく、治療薬・ワクチンの研究開発が求められる。
チクングニア熱	低	低	中	低	低	—	—	△	—	—	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> 発生による影響は比較的小さく、優先度は低い。 ベクターコントロールの優先度が高いことに留意が必要である。 承認薬がなく、治療薬・ワクチンの研究開発が求められる。
エムポックス	中	低	中	低	低	○	○	○	—	○	低	低	中	<ul style="list-style-type: none"> 通常は自然治癒するが、株によっては致死率が10%程度と高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤も必要である。 小児や基礎疾患の有無により重症化の恐れがあることから、小児や基礎疾患保持者へ投与可能な治療薬/ワクチンが必要である。
ニパウイルス感染症	高	低	低	低	低	—	—	—	—	—	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> 急性症状を示し、致死率が非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。 患者発生時には迅速な治療薬投与が必要であり、研究開発ニーズは高い。

※1 MCMの有無：○：国内承認（有）、△：海外承認（有）、—：承認薬無 ※2 研究開発PL（パイプライン）の有無 ○：国内パイプライン有、—：国内パイプライン無 ※3 診断技術のうち、迅速・簡易にできるもの

総合評価：Group C

MCMの利用可能性確保の必要性

研究開発の実現可能性

感染症名	①公衆衛生的指標					②戦略的指標の一部					研究開発の優先度			総合評価 (対応方針や対策の優先度、MCMの要件)
	①健康への影響	②感染性・伝播性	③発生頻度・可能性／蓋然性	④医療への負荷	⑤社会経済活動への影響	①MCMの有無※1			②研究開発PLの有無※2		診断技術※3	治療薬	ワクチン	
						診断薬・ ワクチン	治療薬	ワクチン	治療薬	ワクチン				
薬剤耐性結核	高	高	中	低	中	○	○	—	—	—	—	中	中	・ 国内新規発生の多剤耐性結核については、明確な増加傾向にはないが、海外からの輸入例に増加が懸念される。
多剤耐性アシネトバクター属菌	高	高	低	中	中	—	○	—	○	—	—	高	中	・ 海外諸国と比べ、国内では極めて発生頻度が低いが、院内伝播すると大規模なアウトブレイクを生じやすい。 ・ ドラッグ・ラグ解消が望ましい。
多剤耐性緑膿菌	高	高	中	中	中	—	○	—	○	—	—	高	中	・ 抗菌薬の適正使用等により、国内外で発生頻度が減少してきている
カルバペネム耐性腸内細菌目細菌	高	高	中	中	中	—	○	—	○	—	—	高	中	・ 抗菌薬確保事業の対象となっている。 ・ 現在、国内において治療薬の上市が進んでいる。
第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌	中	高	高	中	低	—	○	—	○	—	—	高	中	・ 国内で増加傾向にある。 ・ 現時点では効果的な治療薬が存在する。
薬剤耐性淋菌	中	低	中	低	中	—	○	—	—	—	—	高	低	・ 致死率は高くないが、女性での不妊など表面化しにくい疾病負荷が存在する。社会的啓発が重要である。 ・ 効果的な治療薬が存在する。
バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌	高	低	低	低	低	—	○	—	○	—	—	高	低	・ 発生は極めて稀である。 ・ 治療の選択肢はあるが、症例が日本では少なく、エビデンスが十分ではない。
薬剤耐性サルモネラ属菌	低	低	低	低	中	—	○	—	—	—	—	高	低	・ 食品を介して感染する。耐性株では治療に難渋する。One healthの観点で重要。 ・ キロロン耐性になると治療薬は限られる。
非結核性抗酸菌(NTM)	中	低	中	低	低	—	△	—	○	—	—	高	中	・ 高齢化の進行に合わせ国内でも増加している。 ・ 治療が長期に渡るため、治療期間等含めるとQOLに直結する。 ・ マクロライド耐性をを考慮する。
カンジダ アウリス	高	高	低	中	中	—	△	—	○	—	—	高	高	・ 欧米では院内でのアウトブレイクが増加しており、日本に持ち込まれた場合、集団感染の発生での難渋が予想される。 ・ 一般細菌に比べて選択可能な抗菌薬が限られる。 ・ アゾール耐性を考慮する。
アスペルギルス フミガタス	高	低	高	低	低	—	△	—	○	—	—	高	高	・ 比較的高頻度に発生する。第一選択薬のポリコナゾール耐性の増加が懸念されている。 ・ 一般細菌に比べて選択可能な抗菌薬が限られる。 ・ アゾール耐性を考慮する。

※1 MCMの有無：○：国内承認（有）、△：海外承認（有）、—：承認薬無 ※2 研究開発PL（パイプライン）の有無 ○：国内パイプライン有、—：国内パイプライン無 ※3 4 Group C（AMR）：各種病原菌の薬剤感受性検査を簡便・迅速に実施できるもの

総合評価：Group D

MCMの利用可能性確保の必要性

研究開発の実現可能性

感染症名	①公衆衛生的指標					②戦略的指標の一部					研究開発の優先度			総合評価 (対応方針や対策の優先度、MCMの要件)
	①健康への影響	②感染性・伝播性	③発生頻度・可能性／蓋然性	④医療への負荷	⑤社会経済活動への影響	①MCMの有無※1			②研究開発PLの有無※2		診断技術※3	治療薬	ワクチン	
						診断薬	治療薬	ワクチン	治療薬	ワクチン				
狂犬病	高	低	中	低	低	—	△	○	—	—	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> 発症すると致死率100%と高いことから、曝露後・発症後も対応可能な医薬品が必要である。
マラリア	中	低	中	低	低	○	○	—	○	○	低	低	中	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤耐性変異に対応可能な治療薬が望ましい。 マラリアの免疫システム回避能に対抗できるワクチンが必要である 汎用的なものも含めて多くの治療薬が承認・上市されているが、重症例への治療薬にドラッグ・ロスの課題がある。 ベクターコントロールの優先度が高い。
炭疽	高	低	中	低	中	—	○	△	—	—	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> 感染部位によって致死率が非常に高いことから、迅速に効果発現する薬剤や、治療効果の高い薬剤が必要である。 抗菌薬はあるが、特異的に作用する治療薬・ワクチンについては、ドラッグ・ロスの課題がある。
ボツリヌス症	中	低	低	低	中	—	○	—	○	—	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> 乳児のボツリヌス症が問題となることから、乳児にも投与可能な薬剤が望ましい。 ABEF型の抗毒素が国内承認薬ある。ウマ血清に対するアレルギー症状の発生が懸念される。
ペスト	高	中	低	中	中	—	○	—	—	—	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> 急性症状を示し、致死率が非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。
ヘビ毒	中	低	中	低	低	—	○	—	○	—	低	中	低	<ul style="list-style-type: none"> ヘビ咬傷は、WHO の顧みられない熱帯病（NTDs）に指定されている。 ヤマカガシ咬傷は発生頻度は低いものの重症化率・致死率が高く、抗毒素の投与が重要となる。
クモ毒	中	低	中	低	低	—	△	—	○	—	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> ゴケグモによる咬傷は、日本国内でも発生頻度が増加しており、重症化リスクがある。 抗毒素のドラッグロスの課題がある。

※1 MCMの有無：○：国内承認（有）、△：海外承認（有）、—：承認薬無 ※2 研究開発PL（パイプライン）の有無 ○：国内パイプライン有、—：国内パイプライン無 ※3：診断技術のうち、迅速・簡易にできるもの