

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。

主要施策の進捗状況

重点感染症リスト及び研究開発の優先度を国の方針として明確に示すとともに、AMRを含む重点感染症に対するワクチン・治療薬・診断薬等の感染症危機対応医薬品等（MCM）について、産学官が連携しつつ、基礎研究から臨床試験、承認、実用化後の支援に至るまで、一連のMCMエコシステム構築を目指した施策が進められており、全体として概ね順調に進捗している。

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を改定し、新たに「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」が令和8年3月24日に閣議決定された。これにより、平時よりMCMの研究開発等に更に取り組むとともに、有事発生の際には迅速にMCMの開発が実施できるよう実効性を上げるための施策を推進することとした。
- AMEDは、海外研究拠点において、現地スタッフとの共同研究等を推進することや、現地国・日本の両国で病原体の取扱い研修を実施することで、感染症分野の人材育成を行っている。
- 令和7年4月にJIHSが発足するとともに、感染症指定医療機関と連携し、臨床情報、検体及び病原体を管理・集約できる体制を構築し、本格運用を開始した。

KPIの達成状況を図るアウトプット指標

- AMRを含む重点感染症に対する医薬品の承認件数（2028年度までに累積5件）

2024年度：2件 2025年度：0件

※ AMED支援を介した医薬品承認件数を対象とし計数している

- 必要に応じた重点感染症暫定リストの見直し

厚生労働省において重点感染症暫定リストの見直しの議論を進め、令和6年3月末に重点感染症リストの更新を行った。くわえて、各重点感染症に対するワクチン・診断薬・治療薬等の研究開発について、中長期的な研究開発の基本方針策定のための考え方の整理を行い、研究開発の優先度を示した。

- 感染症危機対応医薬品に対するプル型研究開発支援の在り方の検討及び結論

厚生労働省において、抗菌薬確保支援事業、備蓄（買上）や規制の合理化等を含めたプル型研究開発支援及びMCMエコシステムに関する検討を行っている。

- AMED事業を介し開発された感染症ワクチン・治療薬・診断薬の臨床試験実施件数（累積10件）

2025年度：累積10件

- 世界トップレベル拠点を中心とした、産官学連携コンソーシアムへの参画機関数（10機関）

2025年度：42機関

- 感染症有事を想定し、早期にワクチン等を開発するために必要なオペレーション等を確認するためのシミュレーションや訓練の実施件数（年間1件）

2025年度：1件実施

- 大規模臨床試験を実施するための環境整備

令和6年度より「ワクチン大規模臨床試験等支援事業」にて、重点感染症に対するワクチンについて、大規模臨床試験等の費用の補助を行っている。くわえて令和7年度では、重点感染症の流行国等の臨床試験実施環境を平時から把握し、研究・開発に携わる関係者向けのセミナー・研修会を企画し、国内外関係者との関係を構築しておくための取組を実施した。

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ります。

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

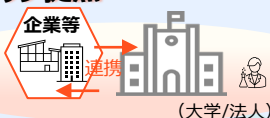
感染症流行状況を踏まえ、研究計画を柔軟に変更し、感染拡大防止に資する研究開発を加速。

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。

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

フラッグシップ拠点



シナジー拠点



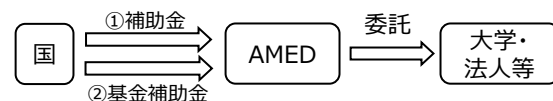
サポート機関 (各拠点の研究を支援する機関)

成果は関係府省施策及び企業等へ導出

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



【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。（担当：研究振興局研究振興戦略官付）

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－



令和3年度補正予算額 1,504億円

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。

平時

① 感染症ワクチンの開発

感染症有事における迅速なワクチンの実用化に向け、重点感染症を対象に産学官連携により開発を推進し、ready-to-go体制を構築

- (1) 重点感染症に対する感染症ワクチンの開発
- (2) 感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価

② ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

国際的な技術優位性を念頭に、感染症ワクチンへの応用が期待されるモダリティ等の研究開発を推進

- (1) 重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティの研究開発〔新規モダリティ①〕
- (2) 感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発（ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限る）（異分野参入促進型）〔新規モダリティ②〕
- (3) 感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術の研究開発〔製造技術〕

③ 感染症治療薬・診断薬の開発

感染症有事における迅速な治療薬等の実用化に向け、重点感染症を対象に産学官連携により開発を推進し、ready-to-go体制を構築

- (1) 重点感染症に対する感染症治療薬・診断薬の開発

感染症有事

- 平時のファンディングを通じて得られた、最新の知見・技術やエビデンスを集積
- 迅速・機動的なファンディングでMCMの早期実用化を目指す

技術支援

④ ワクチン開発のための技術支援（特定領域公募）

- ・アジュバント・キャリア技術支援
- ・非臨床薬効評価試験支援
- ・mRNA医薬の分析・品質評価技術支援

令和8年度当初予算 20.4億円（20.3億円） ※（）内は前年度当初予算額

事業概要（背景・目的）

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を確保することが必要な感染症（重点感染症）をはじめとして、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）等、感染症対策上重要な病原体に対して、基盤的な研究から、ワクチン、診断薬、治療薬の開発等の実用化に向けた開発研究までを一貫して推進する。

そのために、「予防接種に関する基本的な計画」、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」等を踏まえ、主に5項目（①感染症の総合的な公衆衛生対策に資する研究、②診療体制の確保、臨床研究の推進に資する研究、③ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究、④感染症危機対応医薬品等（MCM）に関する研究、⑤国際ネットワーク構築に資する研究）を主軸に据え、開発研究を行う。

具体的な研究内容等

新たに推奨する研究について、これまで推進してきた5項目に資する研究を通して国内外の様々な感染症に関する疫学的調査及び基礎研究並びに基盤技術の開発等を実施し、ワクチン、診断薬、治療薬等の創薬研究開発を一体的に推進する。

新興・再興感染症に対して新たに推進する研究：

1. 今後の感染症危機に備えた重点感染症に関する総合的な対策に資する研究（危機対応医薬品等の研究開発等）
2. 薬剤耐性（AMR）に対する新規治療法の開発研究
3. 国内での市中感染が認められる感染症に対する予防・診断・治療法の開発研究

総合的な感染症対策の強化



基盤研究実用化

総合的な公衆衛生対策に資する研究

- 病原体流行予測など、感染症対策に資する数理モデルの開発
- 病原体ゲノムデータベースの構築及びその活用等
- サーベイランス体制の構築（病原体検出法の開発、下水サーベイランス等）

診療体制の確保、臨床研究の推進に資する研究

- 地域連携のためのデータ収集・解析・共有システムの構築
- i CROWNの活用

ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究

- 予防接種の評価
- 既存ワクチンの改良及び実用化

危機対応医薬品等（MCM）に関する研究

- AMRを含む重点感染症に対する診断・治療法の確立、医薬品の研究開発
- 新規抗菌薬など、新規治療薬の開発

国際ネットワーク構築に資する研究

- 国際的なラボラトリーネットワーク構築促進と共同研究体制の強化
- 国内への流入・発生に備えた感染症の実態把握・情報収集

令和8年度当初予算 5.9億円（5.9億円） ※（）内は前年度当初予算額 令和7年度補正予算額 24億円

1 事業の目的

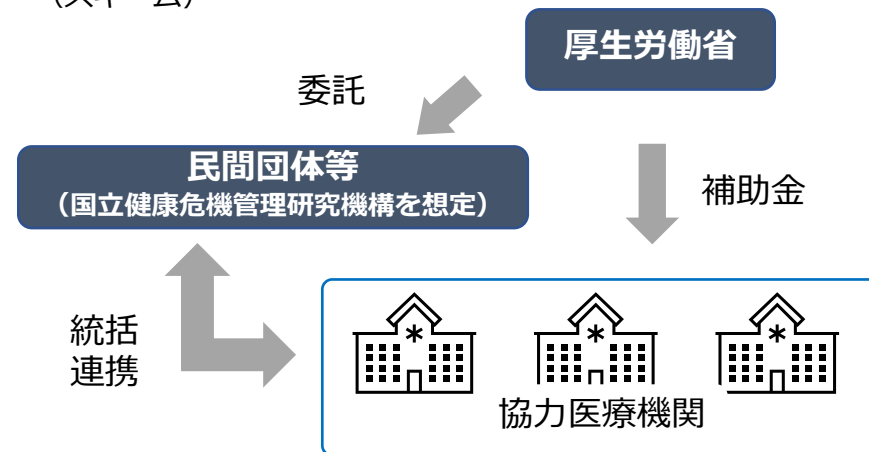
- 今後新たに発生する感染症に対しては、科学的根拠を迅速に創出するとともに、医薬品等の臨床研究開発を推進することが求められる。
 - 感染症法では、新たに医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保するとともに医薬品の研究開発を推進することが規定されている。
- ※（第56条の39第1項）国は、（中略）感染症の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる感染症の発病の機構及び感染性、感染症にかかった場合の病状並びに感染症の診断及び治療の方法並びに病原体等に関する調査及び研究を推進するとともに、医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保することにより、当該基盤となる医薬品の研究開発を推進するものとする。
- （第56条の39第3項）厚生労働大臣は、第一項に規定する調査及び研究並びに医薬品の研究開発（中略）に係る事務を国立健康危機管理研究機構（中略）に委託することができる。
- また、「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）において、「国及びJIHSは、AMEDと連携し、新型インフルエンザ等の発生時に、初動期から治療薬・治療法の速やかな研究開発の推進及び支援を行うため、平時から、基礎研究から治験等臨床研究に至る感染症研究のハブとしてJIHSが機能する体制を整備する。」と明記されている。
 - これらを踏まえ、臨床情報・検体等を速やかに収集し、検査方法や治療薬・ワクチン等研究開発の基盤となるリポジトリの運用と、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医療機関のネットワークにより、感染症の医薬品開発等の臨床研究を実施する体制を構築する。

2 事業の概要・スキーム等

（事業概要）

- ・ 今後新たに発生する感染症に対し、根拠のある対策を迅速にとるため、臨床情報・検体等を速やかに収集し、迅速に病態解明や検査方法や治療薬・ワクチン等の研究開発を行う基盤となる感染症指定医療機関等の協力医療機関からなる臨床研究ネットワークを活用し、平時においては、国内で発生のみられる感染症について、継続的な研究開発を行う。
- ・ 感染症事案発生時には、医薬品等を迅速に研究開発するための臨床試験（治験）を多施設で実施できる体制を確保するため、リポジトリの運用とともに、平時から本ネットワークの活用を図る。
- ・ 感染症指定医療機関等から成る臨床研究ネットワークを形成し、協力医療機関の管理、事務等を担当する事務局を設置し、本ネットワークの協力医療機関での臨床研究を推進する。

（スキーム）



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。

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

【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）