

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向性について検討。

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、定期的に対応の方向性を見直す。