

感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する
感染症協議会提言(仮称)(骨子案)

<目次>

1. はじめに
 1. 1 これまでの経過
 1. 2 これまでの成果と課題
 1. 3 ワクチン戦略改定の必要性

2. 感染症対策を万全とするための感染症危機対応医薬品等の開発・生産
 2. 1 感染症危機対応医薬品等の必要性
 2. 2 感染症危機対応医薬品等の確保に向けて

3. 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
 3. 1 世界トップレベルの研究開発拠点形成
 3. 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. 3 治験環境の整備・拡充
 3. 4 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 3. 5 製造拠点の整備
 3. 6 創薬ベンチャーの育成
 3. 7 開発・製造産業の育成・振興
 3. 8 国際協調の推進
 3. 9 モニタリング体制の拡充
 3. 10 有事対応の実効性を上げるための施策

4. 施策の推進体制・官民の連携

<本文>

1. はじめに

1. 1 これまでの経過

- ・ 令和元年に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的パンデミックにより国民の生命・健康や社会経済活動に甚大な影響が生じた。
- ・ 「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。）により、令和4年に日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）内に先進的研究開発戦略センター（以下、「SCARDA」という。）を設置。ワクチンの研究開発支援、生産体制の強化に取り組んだ。
- ・ 次なる感染症有事に備え、全面改定された「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）の下、内閣感染症危機管理統括庁（令和5年9月発足）は厚生労働省等の関係府省庁とともに、国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security）（以下、「JIHS」という。）（令和7年4月発足）、研究機関、民間企業等と連携しつつ、平時から感染症有事を想定した対策を広く進めている。

1. 2 これまでの成果と課題

- ・ 新型コロナウイルス感染症のパンデミックへの対応として、AMED は総額 1,515 億円を超える研究開発支援を行い、4 件のワクチン、23 件の医療用検査薬、2 件の医療機器の薬事承認につなげた。
- ・ ワクチン戦略に基づく、ワクチン研究開発については、SCARDA の発足とそのファンディング等による研究拠点の形成、新規モダリティ・ワクチン開発や、ワクチン製造拠点の整備、緊急承認制度の新設等、次なる感染症有事に備えた対応は進みつつある。
- ・ 一方で、感染症有事の発生は、どの感染症がいつ、どこで、どのような規模で生じるか予測が極めて困難であり、医薬品開発事業者にとって医薬品開発やその後の収益等の予見性を持つことは引き続き困難な状況の中で、次なる感染症有事の発生に備え、研究開発の優先順位や研究開発支援、流通・調達・備蓄等の予見性を高めるエコシステム構築が必要である。

1. 3 ワクチン戦略改定の必要性

- ・ 上記1. 2で記載したように、ワクチン戦略のもと進めてきた取組の成果は認められる一方、既存の mRNA ワクチンよりもさらに有効性の高いワクチンや、サプライチェーンに優れる新規モダリティ・ワクチン等の継続的な技術の更新は重要である。

- ・ 厚生労働省においては、令和6年度末に重点感染症リストの見直しを行ったところである。重症熱性血小板減少症候群（以下、「SFTS」という。）は、これまで西日本を中心に発生報告がなされてきたが、本年は年間患者数が過去最多となるのみならず、関東地方や北海道においても発生が確認されている。また、チクングニア熱についても、本年中国・欧州等における感染者数の増加が報告されており、気候変動やヒト・動物の移動等の多様な因子により、重点感染症による今後わが国への影響やリスクの拡大が引き続き懸念される状況である。
- ・ 一方で、重点感染症のうち上記 SFTS やチクングニア熱に限っても、国内ではワクチン開発シーズはあるもののヒト初回投与（以下、「FIH」という。）試験に至っておらず、感染症危機に迅速に対応できる医薬品開発の観点の取組は未だ不十分である。これまでの成果も踏まえつつ、今後取り組むべき内容を具体化することで、創薬力の強化に加え研究開発の予見性を高めるエコシステムの構築が必要である。
- ・ これまで、ワクチン戦略に基づく取組を行ってきたものの、医薬品開発事業者が積極的に取り組む経済合理性は未だ乏しい。次なる感染症有事が発生した際に、コロナ禍でも見られたようなワクチンナショナリズムや原材料・部素材のサプライチェーンのひっ迫の可能性も念頭におき、国として国民の健康を自立的に確保する能力を維持するため、平時からの研究開発・製造に関する環境整備が必要であり、上記状況を踏まえワクチン戦略を改定し、改めて国の方針を示す必要性は高い。

2. 感染症対策を万全とするための感染症危機対応医薬品等の開発・生産

2. 1 感染症危機対応医薬品等の必要性

- ・ 医薬品による感染症対策は、ワクチンによるまん延防止に加え、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、さまざまな手段による多層的な対応が求められる。これにより、個人の健康・生命を守るだけでなく、公衆衛生の確保による社会機能の維持が求められる。
- ・ 感染症有事発生時のワクチン開発・生産は、人員不足やサプライチェーンの混乱等、社会機能が一部麻痺した状況で対処せざるを得ないこと、また mRNA ワクチン等の新規モダリティにより従前より短期間でワクチンが開発できるようになったとはいえ、感染症有事の際には全国民分のワクチン製造・接種にはなお時間が掛かることが想定される。免疫不全やアレルギー等の理由により接種が困難なものが存在するほか、高齢者や基礎疾患を有する者については、接種後であっても感染時に重症化する可能性がある。そのため、ワクチンのみならず、治療薬、診断薬による多層的な対応が求められる。

2. 2 感染症危機対応医薬品等の確保に向けて

- ・ 感染症は、流行予測困難、病原体変異による開発困難、終息のタイミングが予測困難であり不確実性が高い等様々な要因から事業予見性が低く、医薬品開発事業者が積極的に取り組む経済合理性に乏しい。このため、異分野、スタートアップやベンチャー企業から参入する動機も低く、参入障壁も高いことから技術的革新が起りづらいと考えられる。
- ・ ワクチンと同様、治療薬や診断薬のアカデミアにおける研究人材やシーズは不足している。
- ・ 公衆衛生危機管理等の観点から危機対応医薬品等（Medical Countermeasures）（以下、「MCM」という。）の利用可能性を確保すべき重点感染症については、次なる感染症有事に備え政府主導のもと平時より研究開発等の即応可能な体制を構築しておく必要がある。
- ・ ワクチン戦略にて決定した施策内容を拡大し、長期的かつ継続的に維持するとともに、ワクチンに加え、治療薬及び診断薬についても包括的な対応を推進する。さらに、政府による買上げや備蓄等のプル型研究開発支援の導入の検討や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）を通じた薬事規制やガイドライン策定に関する取組等を通じて、MCM エコシステムの構築を図る。これにより事業の予見性を向上させ、アカデミア・企業等が平時からの研究開発の促進、生産基盤の整備、人材の確保等を実現し、対応力を強化する。

3. 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

3. 1 世界トップレベルの研究開発拠点形成

（現状及び成果）

- ・ SCARDA において、令和4年度にフラッグシップ拠点を1拠点、シナジー拠点を4拠点、サポート機関を6機関選定し、ワクチンの研究開発の体制を構築。
- ・ JIHS においては、新型コロナウイルス感染症に対し、前身の国立感染症研究所において、令和2年1月30日ウイルスの分離に成功した後、病原体を米国 CDC 含め国内外に広く分与した。また、大学や国内企業と連携することで、簡易検査キットを含めた体外診断用医薬品の研究開発や治療薬・ワクチンの開発を推進した。

（課題）

- ・ SCARDA において構築したワクチン研究開発拠点は次なる感染症有事発生の際に迅速に対応するために、これまで構築してきた研究基盤や知見・人材について今後も長期的・継続的に維持する必要があるが、現状令和8年度までの事業となっている。
- ・ 拠点事業単独の体制に加えて、他事業や他組織との連携を進め、感染症有事に備えた体制・システムをさらに強化していくことが必要である。

(今後の施策)

- ・ 既存のワクチン開発のためのトップレベル拠点を長期的に維持することに加え、JIHS 等の組織間連携等も推進しつつ、平時及び有事における研究開発体制を強化する。
- ・ 診断薬、治療薬についても、早期の研究フェーズから産業界・医療機関等と連携した研究開発基盤を構築し、ワクチンに限らず感染症有事に対して迅速に対応する研究開発体制や人材育成等を包括的に整備し、長期継続的に支援する。

3. 2 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

(現状及び成果)

- ・ SCARDA において、重点感染症に対するワクチン開発や新規モダリティの研究開発等、令和7年6月末累計で45課題を採択し、研究開発を推進している。
- ・ 厚生労働省においては、重点感染症に対するワクチン開発に取り組む国内製薬企業等に対し、ワクチン開発の経験や知見を蓄積させることを目的に、大規模臨床試験等の費用補助を行っている。

(課題)

- ・ 平時に開発したワクチン・新規モダリティについて、有事に即時活用可能な体制確保。
- ・ 国内外のMCM開発状況や感染症流行状況等を踏まえ、重点感染症に対するMCMや新規モダリティの開発支援を十分な資金とともに戦略的に実施し、実用化する必要性。

(今後の施策)

- ・ ワクチンについて、我が国が基盤技術を有するワクチンモダリティを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を平時より実施する。

- ・ ワクチン・新規モダリティの研究開発支援に加え、重点感染症への診断薬・治療薬の研究開発支援の実施。
- ・ 感染症の特性に基づき、国外の開発目標等と整合性を踏まえつつ、ワクチン・治療薬・診断薬のニーズを見極めるとともに、実現可能な開発戦略を検討。平時に市場性の観点等から実用化が困難な MCM シーズに関しては、知財戦略について留意しつつ、その研究データや検体等を適切に保管・管理する仕組みの検討を含めた MCM 研究開発基盤を強化。

3. 3 治験環境の整備・拡充

(現状及び成果)

- ・ アジア地域を中心とした海外における治験・臨床試験実施環境を整備・充実。(AMED「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」を実施。)
- ・ 臨床研究中核病院等における治験・臨床試験の体制強化に加え、分散型臨床試験(DCT)の体制構築、研究従事者・研究支援人材の育成等を実施。
- ・ 新規モダリティに対応した国際的に競争力のある FIH 試験実施体制の国内整備。

(課題)

- ・ 感染症有事に迅速に国内外において治験等を実施できる体制の構築・確認の必要性。
- ・ 国内外における治験等の実施体制の強化のための取組。

(今後の施策)

- ・ 感染症有事に速やかに対応可能な臨床研究ネットワーク等の構築。
- ・ 治験実施候補国の治験実施環境の調査等による国際共同治験体制の構築。
- ・ 感染症のワクチン・治療薬などの治験参加者の確保を目指す取組。
- ・ 感染症有事の際に迅速にワクチンの治験を実施するための実務的な課題の抽出と対応の実施。

3. 4 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

(現状及び成果)

- ・ 治療薬やワクチンを迅速に承認・供給するため「特例承認」を行ってきたが、令和4年に「緊急承認制度」を創設し、感染症有事発生時には適正且つ迅速な承認制度を実現するとともに、令和6年に「感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について」を発出。

- ・ 最新の技術情報も踏まえ、薬事申請のための各種ガイドラインを策定・公表。
 - ・ カルタヘナ法（※）の研究開発段階における「第二種使用等」に関する省令・告示を令和6年度に見直し。安全性確保の上、遺伝子組換え生物等を用いた研究に際する手続的な負担を軽減し、また感染症有事に迅速に研究に取り掛かることができる環境を整備。
- ※遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

（課題）

- ・ 例えば平時に開発に取り組む「ユニバーサルワクチン」は、既承認製剤よりも幅広い株に対して有効である一方、特定の株に対しては既承認製剤よりも有効性が低い場合があり、平時における承認の考え方等に関する検討の必要性。
- ・ 国内での発症数が少ない感染症に対する医薬品は、ドラッグ・ロスになりやすい。

（今後の施策）

- ・ 感染症有事には有用である技術・シーズ等について、平時における治験デザイン・承認の考え方等に関する検討。

3. 5 製造拠点の整備

（現状及び成果）

- ・ 今般の新型コロナウイルス感染症パンデミックに際しては、新型コロナワクチンの製造施設について、必要な設備改修等を実施し、定期接種ワクチンの製造にも活用。
- ・ ワクチン製造拠点、治験薬製造拠点、製剤化・充填設備、部素材等の製造拠点の整備に取り組む事業者を支援し、感染症有事に活用できる拠点を整備。

（課題）

- ・ 感染症有事に迅速に対応するために、事業間連携の一層の実施。
- ・ 今後育成される新規モダリティに対する製造拠点の対応の必要性。

（今後の施策）

- ・ 支援したワクチン製造拠点や部素材等について、事業間連携やマッチング支援の検討。
- ・ 新規モダリティを迅速にFIHに導くために、アカデミアやCDMOにおけるGMP製造体制等の整備の検討。

3. 6 創薬ベンチャーの育成

(現状及び成果)

- ・ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業により、創薬ベンチャーに対して、非臨床試験～第2相臨床試験を対象に、AMEDが認定したVCによる出資額の2倍相当の費用を支援。海外VCを含む国内外のVC30社を認定するとともに、医薬品等の実用化開発を行う創薬ベンチャーを34件（うち感染症分野3件）採択（令和7年7月末時点）。また令和6年8月から、より早期な開発段階への支援が可能となるよう運用を弾力化。
- ・ 創薬ベンチャーを含めた医療系ベンチャーからの相談対応窓口としてMEDISOを、またPMDAにおいて開発戦略の相談等に関するRS相談窓口を設置し、相談対応や事業戦略策定支援を実施。

(課題)

- ・ 感染症分野の医薬品開発は、特に重点感染症領域で需要見通しなど事業予見性が低いため、ベンチャーの創設やVCからの投資獲得に課題。

(今後の施策)

- ・ 感染症分野においても創薬ベンチャーを育成し、新規技術の創出を目指すため、AMED事業で支援しているシーズと認定VC等とのマッチングイベントの継続的な実施や、大学発の医療系スタートアップ支援等による起業化の促進。
- ・ 研究開発への助言だけでなく、実用化までを総合的に見据えた支援等を通じた、感染症分野を含む創薬ベンチャーの育成に繋がる事業の実施。
- ・ 革新的医薬品等実用化支援基金を設置し、官民連携して継続的に感染症分野を含む創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラ強化の支援。

3. 7 開発・製造産業の育成・振興

(現状及び成果)

- ・ 重点感染症に対するMCMについて、エコシステムが構築されるようプッシュ型・プル型研究開発支援の在り方を検討。
- ・ 内閣感染症危機管理統括庁、厚生労働省感染症対策部、JIHSを設置する等、感染症対策に資する政府体制の整備。

(課題)

- ・ 感染症により、その発生状況から例えば検証的試験について、実施可否も含め試験デザインや実施地域、規模が一様ではなく、また、その需要見通しも、需要規模や需要地域等も同様に一様でなく不透明な中で、継続的な MCM 研究開発を可能とする研究開発から利活用に至るエコシステムの構築。

(今後の施策)

- ・ 研究開発投資の回収が困難等の MCM の特性を考慮した、プッシュ型・プル型研究開発支援を検討し、継続的な MCM エコシステムが構築されるよう結論を得る。
- ・ WHO の事前認証の取得や国際的な枠組みを通じた供給等、開発された医薬品が国内のみならず国際的に使用される機会提供のための支援促進の検討。

3. 8 国際協調の推進

(現状及び成果)

- ・ WHO、CEPI、Gavi、GHIT 等への拠出や参画等を通じ、世界的なワクチンの研究・供給・薬事規制の調和等に貢献。

(課題)

- ・ 各国及び国際的な枠組みとの継続的な連携。
- ・ 国際動向を加味した国内対応の検討。

(今後の施策)

- ・ 引き続き WHO、Gavi 等との連携を通じて国際的なワクチン開発・世界的な公衆衛生向上を目指す。
- ・ ICMRA・ICH での継続的な議論による国際的な薬事規制調和の推進。

3. 9 モニタリング体制の拡充

(現状及び成果)

- ・ JIHS 及び海外研究拠点において国内外の感染症情報の共有を実施。国内においては重点感染症リストの見直しを実施。
- ・ 在外公館及び検疫所を経由した海外の感染症を迅速に共有する体制を構築。

(課題)

- ・ JIHS 及び海外研究拠点において、諸外国の状況に応じた感染症発生状況等を収集・共有する取組を継続・強化する必要がある。

- ・ 国際機関等との連携を強化し、人材交流や共同訓練を推進する等の感染症対応に必要な知識・技能を持つ感染症人材を育成する必要がある。

(今後の施策)

- ・ JIHS と海外研究拠点における、感染症モニタリング体制の強化の方向性について検討する。
- ・ 感染症インテリジェンスの政府・他機関への提供の継続とそれを担う専門家人材の継続的育成。

3. 10 有事対応の実効性を上げるための施策

(現状及び成果)

- ・ 新型インフルエンザ等対策政府行動計画に基づく感染症危機管理対応訓練を、内閣感染症危機管理統括庁主導のもと実施。
- ・ 感染症有事においてワクチン開発を迅速に開始するため、令和6年度において病原体輸送訓練を SCARDA を中心に実施。

(課題)

- ・ 上記3. 1～3. 9にて構築・整備した体制や開発した新規モダリティ・MCM が、感染症有事に迅速に実効可能か担保する必要がある。

(今後の施策)

- ・ 上記3. 1～3. 9にて構築・整備した体制について、感染症有事を想定し継続的に訓練・シミュレーション等を実施することにより、感染症有事の際に迅速に対応できることを確認する。また訓練等を通じて認められた課題について、随時改善のための対応を関係機関を交えて検討する。
- ・ ワクチン、治療薬等の臨床開発における比較試験の迅速な実施のために、医療機関、医療関係者、国民の理解・協力が必要不可欠である点を踏まえ、治験・臨床試験の重要性に関する理解促進を図る。
- ・ 感染症対策の必要性に関する周知・情報提供の実施。

4. 施策の推進体制・官民の連携

- ・ 感染症危機対応医薬品等の開発・確保には、シーズ創出、臨床試験、生産、社会実装の全ての局面において官民（国、地方公共団体、研究機関、医療機関、事業者等）の連携が必要不可欠である。

- ・ 国は、MCM 閣僚会議を設置し対応の方向性を定めるとともに、健康・医療戦略推進本部の下の協議会において施策の進捗状況の報告を行う。
- ・ AMED・SCARDA は、重点感染症に関するワクチン・診断薬・治療薬について、研究開発基盤を整備するとともに、平時から人材育成・確保等の観点も含め長期的かつ戦略的な研究開発支援に取り組む。
- ・ JIHS は、感染症有事において、検査・診断法、治療薬・治療法及びワクチン等予防法を速やかに実用化できるよう、平時から、基盤的研究によるシーズ開発から非臨床試験、臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築に取り組む。