

第 1 0 7 回 厚生科学審議会感染症部会

議 事 次 第

令和 8 年 9 月 3 0 日（水）
1 0 : 0 0 ~ 1 2 : 0 0
航空会館ビジネスフォーラム（5階）

○ 議題

（１）MCM戦略を踏まえた必要な支援・法制度等の在り方に係る

主な検討事項（案）について

厚生科学審議会感染症部会

【委員】

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 部長
越田 理恵	金沢市福祉健康局 局長
小竹 桃子	東京都保健医療局 技監
小西 直美	滋賀県豊郷町医療保険課 課長
坂本 史衣	板橋中央総合病院 院長補佐
笹本 洋一	公益社団法人 日本医師会 常任理事
島田 智恵	福岡市保健医療局 理事
鈴木 陽	宮城県塩釜保健所 所長
詫摩 佳代	慶応義塾大学 法学部 教授
土井 洋平	藤田医科大学 医学部 微生物学講座・感染症科教授
原 めぐみ	佐賀大学医学部 社会医学講座 予防医学分野教授
藤田 尚子	藤田法律事務所 弁護士
松本 哲哉	国際医療福祉大学 医学部感染症学講座 代表教授
三崎 貴子	川崎市健康安全研究所長
宮崎 義継	国立健康危機管理研究機構 総合研究開発支援局 研究企画部 部長
森川 茂	国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 名誉所員
森田 公一	長崎大学名誉教授
四柳 宏	国立健康危機管理研究機構 理事
◎脇田 隆字	国立健康危機管理研究機構 副理事長

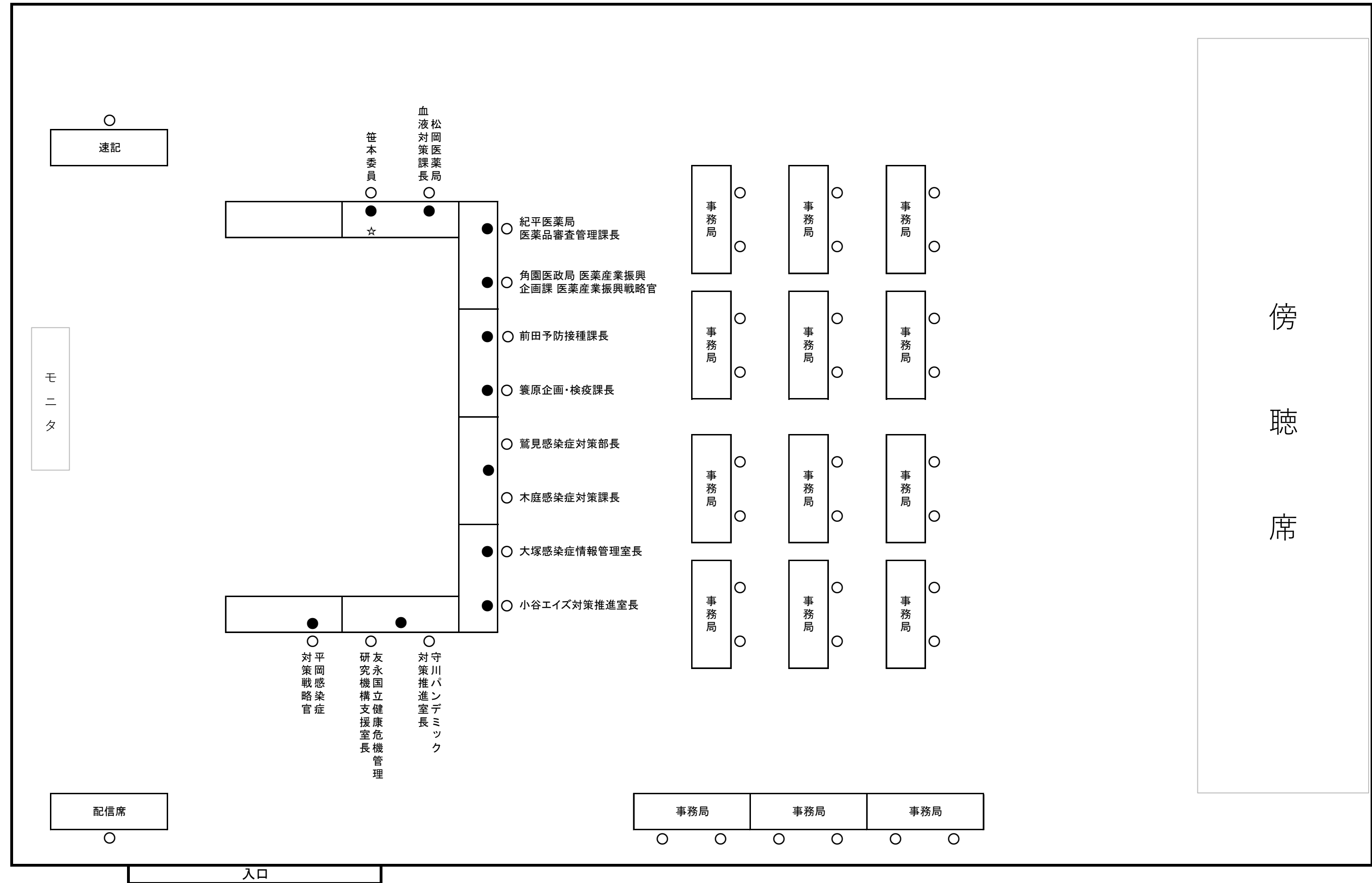
◎：部会長

令和8年9月30日現在

（50音順・敬称略）

「第107回厚生科学審議会感染症部会」座席図

日時: 令和8年9月30日(水)10:00~12:00
会場: 航空会館ビジネスフォーラム (5階)



●マイク設置
☆ノート型PC設置

MCM戦略を踏まえた必要な支援・法制度等の在り方に係る 主な検討事項（案）について

MCM戦略を踏まえた必要な支援・法制度等の在り方に係る 主な検討事項（案）について①

- 新型コロナウイルス感染症への対応を通じ、感染症有事は必要なMCM（※）への需要が短期間に急増する一方、平時は市場規模や収益性の予見が難しいことから、民間企業の投資のみでは十分な研究開発や生産能力の確保が困難となるなど、感染症分野の市場メカニズムが抱える構造的課題が明らかとなった。
また、海外依存に伴う有事における供給途絶のリスクも顕在化した。
※ MCM（Medical Countermeasures）： ワクチン、治療薬、診断薬等の感染症危機対応医薬品等
- こうした課題を踏まえ、本年3月24日に閣議決定された「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」（以下「MCM戦略」という。）においても、以下の通り記載されている。
 - ・ 我が国が、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、平時からの研究開発、製造等に係る人材確保及び環境整備が必要
 - ・ 感染症危機への備えとして、平時から横断的に重点感染症に対する研究開発、製造等を推進し、早期実用化につなげることは危機管理投資として重要
 - ・ 公衆衛生危機管理等の観点から、MCM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、政府主導の下、平時から研究開発、製造等の即応可能な体制を構築すべき
 - ・ 次なる感染症有事の発生に備えるためには、重点感染症のGroupXへの対応力を高めるため、疫学及び基礎研究に始まり、国民の健康への影響や社会経済活動への影響を含む公衆衛生的指標等を踏まえた研究開発の優先順位付け、研究開発から治験・臨床試験、薬事承認及び製造までの一連に加え、流通、調達、備蓄等の利活用に至るまでのエコシステムを構築しておくことが必要

MCM戦略を踏まえた必要な支援・法制度等の在り方に係る 主な検討事項（案）について②

- 以上を踏まえ、以下の点について、どのように考えるべきか。

①コロナ対応で顕在化したMCM確保上の課題

- ・ 新型コロナウイルス感染症対応において明らかとなったMCMの研究開発、生産及び供給に関する成果や課題をどのように整理・評価するか。

②平時からの研究開発・実用化・生産基盤の維持・確保

- ・ 平時は需要や収益性の予見が困難である等、市場メカニズムのみでは感染症危機時に必要な研究開発・生産能力等の維持が難しいという課題に対応し、感染症のまん延や薬剤耐性（AMR）の拡大等の公衆衛生上の危機に備え、必要なMCMを迅速に確保することが求められる。
そうした観点から、平時において、技術進歩に対応しつつ、どのような研究開発基盤、治験・臨床試験基盤、薬事承認を迅速に行うための仕組み、持続可能な生産基盤・供給体制のほか、備蓄を含めたMCMの確保方策を講じていくべきか。米・英・欧州をはじめとする諸外国では、どのような体系・規模・モダリティでMCM施策が講じられているか。
- ・ MCMの研究開発から承認、生産、供給及び備蓄までを平時において切れ目なく推進する観点から、関係省庁間の連携やAMED・SCARDA、PMDA等の関係機関との協力体制について、開発早期段階から実用化までを見据えた相談・支援体制や各省庁の各種既存施策の相互関係の在り方も含め、どのように考えるか。
- ・ 平時から予防接種に使用されるワクチンについても、国民の健康維持や感染症の発生・まん延防止に資する公衆衛生上重要な役割を果たしており、その安定供給確保のために生産体制をどのように維持・強化すべきか。

MCM戦略を踏まえた必要な支援・法制度等の在り方に係る 主な検討事項（案）について③

③国際共同治験を含む治験・臨床研究体制の強化

- ・感染症有事に迅速に有効性・安全性に関するエビデンスを確保するため、国際共同治験への参画や海外の研究機関・規制当局との連携を含め、どのような治験・臨床研究体制を構築すべきか。

④感染症有事を見据えた自立的な供給確保体制の構築

- ・感染症有事には各国が自国向け供給を優先し、国際市場やサプライチェーンが十分に機能しないおそれがあることを踏まえ、国民の生命・健康を自立的に確保するために不可欠なMCMについて、原材料を含む供給確保や生産能力の維持に向けた対応をどのように考えるか。

⑤制度的枠組み

- ・感染症有事に備え、研究開発、生産、供給等に係る国の支援について、複数年度にわたる計画的な取組や企業の事業予見性の確保の観点も踏まえつつ、どのような制度的枠組みが考えられるか。

⑥官民の役割分担・連携の在り方

- ・MCM戦略に基づく取組を持続的に推進するため、国、研究機関、医療機関及び民間企業の役割分担や連携の在り方をどのように考えるか。

等

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。

参考①

**M C Mの利用可能性確保に向けた
これまでの本部会における議論**

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

MCMの利用可能性確保に向けたこれまでの本部会における議論

令和6年度

令和7年度

危機対応医薬品等に関する小委員会

2025年3月5日

第6回危機対応医薬品等に関する小委員会・第5回重点感染症作業班（合同開催）

●重点感染症の見直しについて（報告）

- ・重点感染症の見直しに関する重点感染症作業班での検討について
- ・重点感染症の考え方及びリスト（案）

●危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に関する検討

主な検討事項：

- ・研究開発の方針について
 - ※ 特に先行して検討を進める事項
- ・未承認薬の国内導入の方向性
- ・確保（備蓄含む）の方向性
- ・インセンティブ（Push/Pull）の検討 等

2025年10月6日

第10回危機対応医薬品等に関する小委員会

●MCMの研究開発環境等の整備・検討（案）

●MCMの研究開発の基本的考え方（案）①診断技術 ②治療薬・ワクチン

2026年3月30日

第11回危機対応医薬品等に関する小委員会

●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

感染症部会

2025年3月26日 第94回厚生科学審議会感染症部会

●重点感染症の見直しについて（報告）

2025年10月22日 第99回厚生科学審議会感染症部会

●報告

2026年4月22日 第103回厚生科学審議会感染症部会

●報告

重点感染症の定義および分類について

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



Group X 予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症※¹であり、対策において、Group AおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症
※¹ 科学的に特定されていない、またはヒトへの感染が特定されていないウイルス・細菌等による感染症

- 現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。

Group A ・ パンデミック及び大規模流行のおそれがあり、社会的インパクトが甚大だが比較的予見困難な新たな感染症
・ 過去に流行した感染症と近縁な病原体による新たな感染症、根絶された感染症、人為的な改変や使用が疑われる感染症

- 次の病原体による新たな感染症
 - ・ 重症急性呼吸器感染症をきたす病原体：新たなインフルエンザウイルス、新たなコロナウイルスなど
 - ・ 新たなエンテロウイルス※²
※² パンデミック及び大規模流行を起こす場合は、呼吸器感染症を主病態とする可能性が高いが、抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする
 - ・ ウイルス性出血熱をきたす新たな病原体：フィロウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルスなど
 - ・ 重症脳炎・脳症をきたす新たな病原体：パラミクソウイルスなど
- 人為的な改変や使用が疑われる感染症：遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症
- 根絶された感染症：天然痘

Group B ・ 定期的または突発的に国内外で一定レベル以上の流行を起こす既知の感染症
・ Group Aと近縁な病原体による感染症

- 呼吸器感染症：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)、重症急性呼吸器症候群(SARS)、中東呼吸器症候群(MERS)
季節性及び動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症
- エンテロウイルス(A71/D68含む)感染症※³ ※³ 抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする
- 出血傾向をきたす感染症：重症熱性血小板減少症候群(SFTS)、エボラ出血熱(エボラウイルス病)、ラッサ熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱
- 節足動物媒介感染症：デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱
- 人獣共通感染症：エムボックス、ニパウイルス感染症

Group C 薬剤耐性(AMR)の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規のMCM研究開発のインセンティブが乏しい感染症

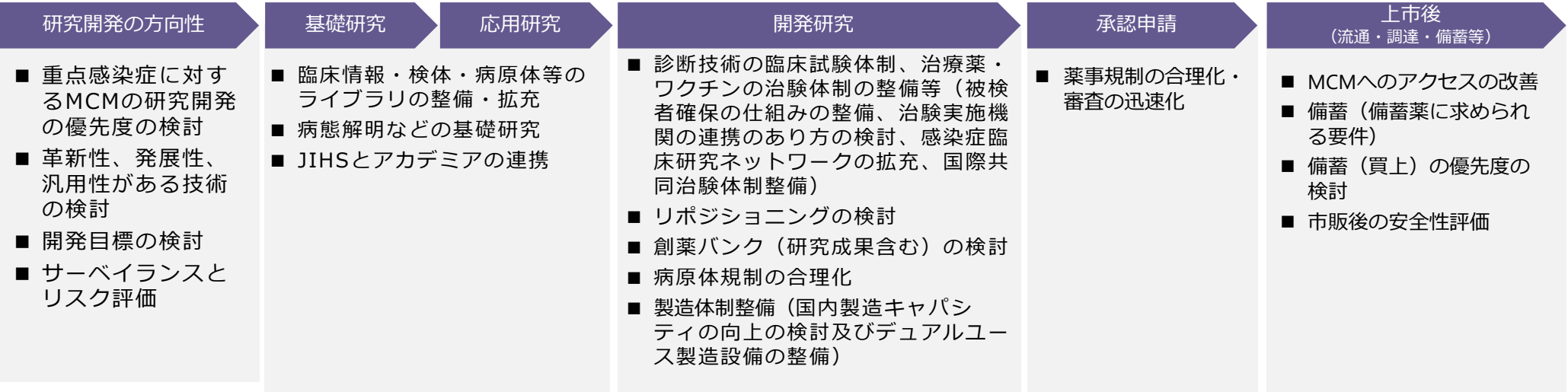
薬剤耐性結核、多剤耐性アシネトバクター属菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌、
薬剤耐性淋菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、薬剤耐性サルモネラ属菌、非結核性抗酸菌(NTM)、カンジダ アウリス、アスペルギルス フミガタス

Group D ・ 国内において発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、希少感染症(自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む)、
生物毒のうちMCMの確保が必要なものや、国内と国外に利用可能性のギャップがある感染症

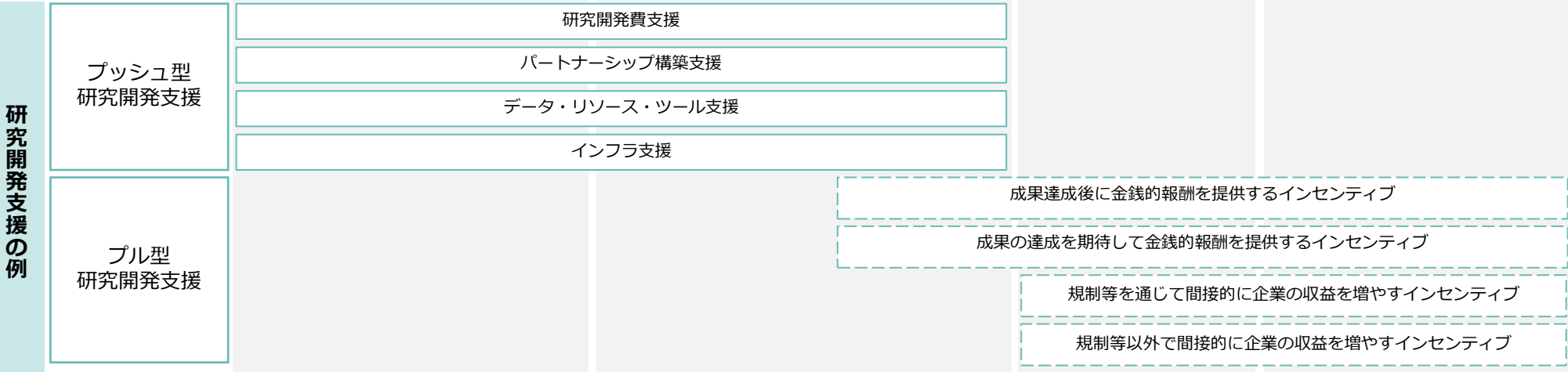
- 輸入感染症：狂犬病、マラリア
- 希少感染症：炭疽、ボツリヌス症、ペスト
- 生物毒：ヘビ毒、クモ毒

MCMの研究開発環境等の整備・検討（案）

- MCM利用可能性を高めるためには、平時から迅速に研究開発・確保できる体制を整備するとともに、感染症危機発生時にMCMエコシステムの一貫した取り組み・支援を行うための事前準備が重要である。



感染症の発生状況等に応じたプッシュ型・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の検討



（参考）令和6年度厚生労働科学研究 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業：（24HA2014）重点感染症に対する感染症対応医薬品等（MCM） 利用可能性確保の方針検討に資する研究（研究代表者：田辺正樹）を元に作成

MCMの研究開発の基本的考え方（案）

① 診断技術

2025(令和7)年10月22日

- **診断技術※は、感染症対策の初動において最も早期に整備・開発されるべき基盤技術であり、迅速かつ的確な感染症対策の実現に不可欠**である。
- 感染症対策の推進に当たっては、診断技術の活用により、感染症の発生動向の的確な把握が可能となり、感染拡大の抑制、感染対策の強化、並びに適切な医療提供が図られる。また、診断結果に基づく抗菌薬の適正使用は、薬剤耐性の抑制にも資する。
- 診断技術の確立を通じて、病原体の遺伝子情報や抗原性等の科学的知見が得られることから、治療薬・ワクチンの研究開発の加速にも寄与する。

※ 診断技術とは、診断機器、迅速診断キット、抗原、抗体、遺伝子検査等

基本的な考え方

診断技術については、以下を優先的に研究開発を支援する。

- 飛沫感染などのヒトーヒト感染が容易に起こりうる感染経路を有する、または、早期の診断によって適切な治療やワクチン等による感染予防策・感染拡大防止策を実現すべき重点感染症であって、簡便・迅速に診断できるもの
 - 地方衛生研究所等、感染症指定医療機関・検査等措置協定締結機関等において、迅速かつ正確に検査実施可能数を増加（拡充）可能なもの
- （例）
- ・ 迅速・正確・簡便性等を兼ね備えた新しい診断技術
 - ・ 病原体の培養を必要とせず血液・体液等を用いて直接検査可能な診断技術
 - ・ その他革新的な診断技術 等
- Group C（AMR）については、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

MCMの研究開発の基本的考え方（案） ② 治療薬・ワクチン

- MCMの研究開発は、即応可能な研究開発体制の整備に加え、中・長期的な視野のもとで持続的に推進すべき分野であり、国内の研究開発基盤の強化を図ることが重要である。
- 国内において、研究開発のパイプラインが進んでいる重点感染症に対しては、重点的・戦略的な支援を行うことで、研究開発の成功率の向上を図り、実用化につなげる。それにより、国内における平時からの段階的な研究開発体制の底上げに加え、感染症危機時に対する即応性の観点も含めた総合的な対応力の強化を図っていく。
- 研究開発については、中長期的に取り組むものであるが、感染症の状況や研究開発の進捗度に応じて、柔軟に評価し、重点的・戦略的な支援対象に組み込んでいくこととする。

基本的な考え方

研究開発の基本的考え方（案）

【治療薬・ワクチン】

- 国内において、疾病負荷が高い／高くなる蓋然性がある重点感染症に対するMCMへの研究開発支援を行うことにより、対象となるGroup B・C・Dの重点感染症はもとより、Group X・Group Aにも即応できる研究開発基盤を実現する。
- ブロードスペクトラム（例：ユニバーサルワクチン・プロトタイプワクチン）、新規プラットフォーム（例：複数の感染症に対するMCMを開発できるような技術、広域的に効果を持つ医薬品など）、非特異的MCM（例：病態治療のステロイド、予防効果のある治療薬）等の革新性、発展性、汎用性等が期待される技術を活用することで、感染症危機発生時に迅速に使用できるMCMの開発を可能にする。
- 平時に国外における臨床試験を実施可能な重点感染症を含め、国内企業等が国内・国際共同治験の実施経験を積むことにより、感染症危機発生時の速やかな研究開発に繋げる。
- 感染症危機発生時においては、リポジショニング・抗体医薬・回復者血漿等を迅速に実用化に繋げる仕組みも重要となるため、**即応可能な研究開発体制の整備をすすめる。**

上記を踏まえ、平時における治療薬・ワクチンについては、特に救命・重症化予防、感染予防、感染拡大予防のために必要なものについて、以下の条件を踏まえ、優先的に研究開発を支援する。

- 国内に臨床試験段階に進められる程度のパイプラインが存在している
- 新規の医薬品または既存薬と異なるモダリティ/作用機序等※である
※ 感染症危機時に使用が想定されている医薬品に関する研究開発を含む
- 国内／国際共同治験等が実施可能である

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

第103回厚生科学審議会感染症部会

2026(令和8)年4月22日

資料 2

背景

- 「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」※¹において、公衆衛生危機管理の観点から早期の承認が必要と考えられる、**感染症対策上の必要性の高い医薬品**の承認申請に係る考え方が整理されているところ、本通知における**感染症対策上の必要性の高い医薬品**に該当するものは、健康・生活衛生局感染症対策部の要望を受け、医薬局において決定され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に通知されることとされている。
(※1) 令和6年11月7日付け感感発1107第1号厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長、医薬薬審発1107第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知
- 第90回厚生科学審議会感染症部会（令和6年10月9日）において、**感染症対策上の必要性の高い医薬品の該当性については厚生科学審議会感染症部会危機対応医薬品等に関する小委員会（MCM小委員会）において審議を行う方針**が了承されている。

現状

- エボラ出血熱は、感染力及び罹患した場合の重篤性からみた危険性が極めて高く、感染症法における一類感染症に分類され、また、重点感染症のうちGroup Bに分類されている。
- エボラ出血熱（ザイールエボラウイルスへの感染）に対する治療薬であるEBANGA（アンスビマブ）及びINMAZEB（アトルティビマブ、マフティビマブ、オデシビマブ）については、令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」（研究代表者：国立がん研究センター中央病院先端医療科 佐藤 潤 医員）※²において、欧米では承認されているが国内では承認されていない医薬品のうち国内開発未着手の医薬品（以下「ドラッグ・ロス品目」という。）の1つとされている。
(※2) 令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」におけるドラッグ・ロス品目の情報の整理結果 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001462594.pdf>)
- MCM小委員会において重点感染症に係るドラッグ・ロス品目の利用可能性確保に関する検討が行われていること等を踏まえ、第66回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（令和7年12月12日）において、これらの品目については個別に利用可能性について検討することとされている。

方針（案）

- エボラ出血熱の重篤性や発生時の社会的インパクト等を踏まえ、公衆衛生危機管理の観点からドラッグ・ロスを早期に解消し国内発生時に備えるため、EBANGA（アンスビマブ）及びINMAZEB（アトルティビマブ、マフティビマブ、オデシビマブ）については、「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」における、感染症対策上の必要性の高い医薬品に該当するものとしてはどうか。

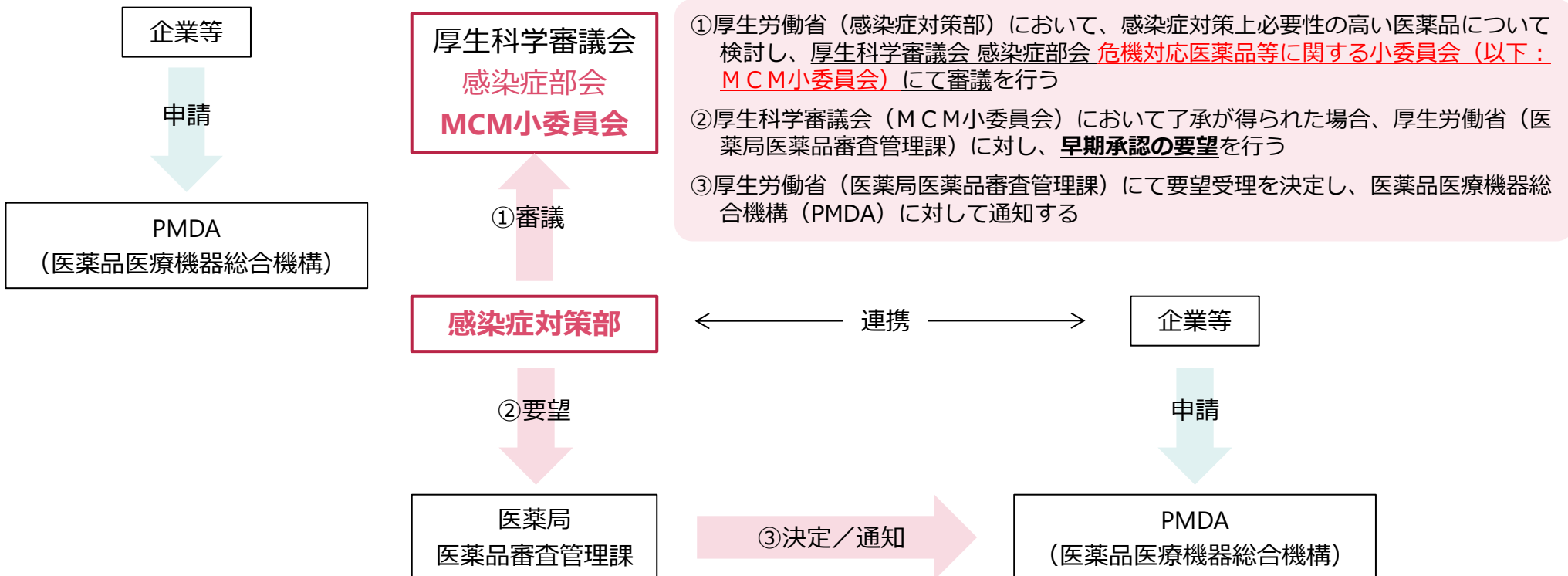
感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について

(背景)

- 重点感染症に対して、危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）を確保することは重要である
- 発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、その他希少感染症（自然発生する生物テロ関連病原体/毒素によるものを含む）等の重点感染症に対しては、感染様式や疾病伝播の傾向から直ちに特例承認制度等を適用する必要性はない医薬品であっても、感染対策上の必要性や公衆衛生危機管理の観点から早期の承認につなげるための手順を整備する必要がある

通常承認

感染症対策上の必要性の高い医薬品の場合（通常承認）



(参考) ・感染症対策上の必要性の高い医薬品に該当する医薬品の条件 ・医薬品の承認申請、審査及び調査において留意される点

第103回厚生科学審議会感染症部会

2026(令和8)年4月22日

資料 2

該当する医薬品（いずれの条件も満たす品目）

1. 重点感染症に対する医薬品その他の感染症対策上の必要性の高い医薬品であること
2. 国内で発生が極めて少なく又は発生していない等の理由で、国内の医療環境下における患者を対象とした有効性に関する比較試験の実施が困難であること
3. その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国（例えば、米国）をいう。以下同じ。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること
4. 申請者が、外国の承認申請において提出した資料（CTD第2部から第5部までに相当する資料）を提出することが可能であること

医薬品の承認申請、審査及び調査において留意される点

1. 審査及び調査の実施に当たり、外国における承認申請の際に提出された資料に基づき、当該申請資料に係る説明内容を踏まえて審査及び調査を行うこと。
2. 審査及び調査の実施に当たり、一部の試験結果については、提出を求めない又は承認後の提出とすることで差し支えないこと。
例えば、外国において、患者を対象とした有効性及び安全性に係るデータ提出を求められず、動物試験成績のみで承認され、その後も新たなデータが得られていない場合、患者を対象とした試験成績を提出する必要はないこと。
3. 申請者は、外国承認後から本邦における承認申請までの間に、海外で得られた使用成績や公表文献に関して十分に情報収集を行い、日本人における有効性及び安全性の評価に必要な説明とともに適切に申請資料に含めて提出すること。

基本情報

病原体

- ・ フィロウィルス科エボラウィルス属のウィルス（ザイール、スーダン、タイフォレスト、ブンディブギョ、レストン、ボンバリエボラウィルスの6種がある。）
- ・ オオコウモリが自然宿主と考えられている。

感染経路

- ・ 感染した人や動物の血液や体液等に直接接触した際に粘膜等から感染する。
- ・ 感染した動物の死体や生肉との接触、またその生肉を食することでも感染する。
- ・ 空気感染はしない。

症状

- ・ 潜伏期間は2-21日
- ・ 初期症状は発熱、倦怠感、食欲低下、頭痛など。その後嘔吐、下痢、腹痛などの消化器症状がみられる。さらには出血傾向、意識障害などの重篤な症状を示し死亡することがある。
- ・ 致死率はウィルスによって異なるが、過去のアウトブレイクにおける致死率は25～90%と報告されている。
- ・ 後遺症として関節痛、視力障害、聴力障害がみられることがある。



出典：国立健康危機管理研究機構HP

予防・治療

予防

- ・ 患者や動物の血液、体液、遺体に素手で触れない。
- ・ 生肉の摂食を避ける。
- ・ ザイールエボラウィルスに対する2種類のワクチンについて、WHOより使用が推奨されている。

治療

- ・ 対症療法
- ・ ザイールエボラウィルスに対して2種類のモノクローナル抗体が米国で承認されている。

発生状況

- ・ 1976年以降、中央アフリカで散発的に発生。
- ・ 2014-2016年に西アフリカで大規模流行が発生し、その後もアフリカにおいて散発的に患者の報告あり。
- ・ 直近では2025年9月4日にコンゴ民主共和国においてアウトブレイクが宣言され、同年12月1日に終息した。

参考② 令和 9 年度予算概算要求関係

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ministry of Health, Labour and Welfare

感染症危機対応医薬品等（MCM）の確保支援（主な令和9年度予算概算要求事項）

2,129億円+事項要求
(うち投資枠 2,083億円)

- ワクチン・治療薬等は供給が途絶すれば国民の生命に直結するため、健康医療安全保障上、自立性の確保が急務。
- 一方、感染症有事でない場合は不採算リスクがあり、開発・生産を行う企業を確保するためのインセンティブが必要。
- 危機管理投資の観点から、官民連携により感染症危機への備えを強化するため、各フェーズでの支援の強化・制度化を目指す。
- 実用化・供給確保に重点を置いた支援により、複数年度の計画を基に、企業の事業予見性を高める。

（既存支援策における課題）

- 開発支援が上市後の調達などの動機付けと連動しておらず、必要性があるが開発動機が弱い医薬品等の開発が行われない。
- 企業の予見可能性が低いなか、原材料、製造の海外依存、国内製造体制の老朽化等により、供給の脆弱性が高まっている。
- 次なる感染症危機に即応するための基金事業で整備したmRNAワクチン等の国内生産体制維持支援が令和8年度で終了。

研究開発

承認

製造

調達・備蓄等



研究開発支援 31億円

- AMEDによる支援の活用
(ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業等)



製造支援 1,720億円+事項要求

- 国内製造支援
- 原薬の国産化支援 等



備蓄 155億円

- 民間備蓄支援
- 国による備蓄 等

国が示す製品像（Target Product Profiles : TPP）と連動させた国主導のマイルストーン型支援 223億円



研究開発支援

優先審査の体制整備

製造支援※上記の内数



プール型インセンティブ（収入保障等）

経済財政運営と改革の基本方針2026（令和8年7月21日閣議決定）（抄）

第3章 責任ある積極財政に基づく「中長期経済財政計画」

2. 全世代型社会保障の構築（2）成長型経済に合わせた持続可能な社会保障制度

（創薬・先端医療イノベーション）

創薬・先端医療を成長経済の牽引役として、研究開発力や製造・供給の強化、流通体制の強靱化、スタートアップ支援、人材育成、先進医療の対象拡大、国際展開を総合的に推進する。全ゲノム解析やiPS細胞等を活用した再生・細胞医療・遺伝子治療、免疫治療、小児・希少疾病用医薬品やR I、薬剤耐性菌を含む感染症対応の医薬品等の研究開発・生産等（注）とともに、創薬・医療機器開発・診断へのAI活用を推進する。国際水準の治験・臨床試験体制を整備し、国際共同治験の倍増を目指す。血しょう分画製剤の国内自給と小中学生を含めた献血への理解促進に取り組む。

（注）「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）を踏まえた必要な法制度等の在り方の検討。

経済財政運営と改革の基本方針2026（令和8年7月21日閣議決定）（抄）

第2章 日本の成長力強化と安全・安心の確保

3. 国民の安全・安心の確保

（3）治安・安全の確保

（安全・安心な暮らしの確保、環境リスクへの対応・気候変動適応策）

（略）

健康で安心な暮らしを守るため、次なる感染症危機への対応に万全を期すとともに、危機管理投資・成長投資も活用し、医薬品・医療機器の研究開発・確保、新型コロナウイルス感染症のり患後症状やワクチン副反応の研究、ワンヘルスによる人獣共通感染症対策等を推進する。

第3章 責任ある積極財政に基づく「中長期経済財政計画」

2. 全世代型社会保障の構築

（2）成長型経済に合わせた持続可能な社会保障制度

（創薬・先端医療イノベーション）

創薬・先端医療への官民投資を拡大し、健康医療安全保障を実現する。「健康・医療戦略」等を踏まえ、革新的な医薬品・医療機器等の創出、諸外国の医薬品をめぐる政策の動きがある中でも必要な医薬品等が確実に上市される環境整備、特定重要物資を含む供給確保の必要性が高い医薬品等の国産化等による安定供給、先端技術の実用化を目指す。バイオ後続品の国内生産体制の整備等を着実に進める。産業構造改革の推進による後発医薬品等の安定供給を図る。

創薬・先端医療を成長経済の牽引役として、研究開発力や製造・供給の強化、流通体制の強靱化、スタートアップ支援、人材育成、先進医療の対象拡大、国際展開を総合的に推進する。全ゲノム解析やiPS細胞等を活用した再生・細胞医療・遺伝子治療、免疫治療、小児・希少疾病用医薬品やR I、薬剤耐性菌を含む感染症対応の医薬品等の研究開発・生産等*とともに、創薬・医療機器開発・診断へのA I活用を推進する。国際水準の治験・臨床試験体制を整備し、国際共同治験の倍増を目指す。血漿分画製剤の国内自給と小中学生を含めた献血への理解促進に取り組む。

*「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）を踏まえた必要な法制度等の在り方の検討。

日本成長戦略（令和8年7月21日閣議決定）（抄）

II 17の戦略分野における官民投資の促進

国内投資の促進に徹底的なてこ入れをしていく。

その先陣が切られる「17の戦略分野」の中でも、国内の経済安全保障等の様々なリスク低減の必要性、海外市場の獲得可能性、関係技術の革新性等の観点から、官民投資を優先的に支援することが必要と考えられるものを62の「主要な製品・技術等」として戦略的に特定し、それぞれ「官民投資ロードマップ」を策定した。

この「官民投資ロードマップ」では、日本が取り得る「勝ち筋」を見出し、需給両面にアプローチする多角的な観点からの総合支援策や、国内投資の内容、規模などを明らかにしており、更なる改善も含め、必要な施策を着実に実行していく。

なお、「主要な製品・技術等」については、国際情勢や市場環境の変化、技術動向等に応じ、追加を含めて必要な見直しを行っていく。

2. 62の主要な製品・技術等の官民投資ロードマップの実行

（11）創薬・先端医療

②感染症対応製品

i) 重要性

ワクチン・治療薬等は供給が途絶すれば国民の生命に直結するため、健康医療安全保障上、自律性の確保が急務であるが、平時と有事の需給変動が大きく、生産体制の維持が難しい。抗菌薬は原材料・原薬の調達が特定国に極端に依存する品目があり、免疫グロブリンは平時から自給できていない。一部の海外メガファーマが撤退した抗菌薬や我が国が強みを有する診断薬等の海外展開により、一定の世界シェア獲得が見込まれる。

ii) 勝ち筋・方向性

感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備、ワクチン・抗菌薬等の買上げ・備蓄、安定供給に資する措置の推進、原料血漿（けっしょう）確保体制の強化を通じ、需要創出とともに生産体制の安定化を図り、国内供給とともに高品質な製品の輸出につなげる。

iii) 主な目標

- ・抗菌薬等を始めとする治療薬等について、25か国以上への国際展開を目指す。
- ・免疫グロブリンについて、国内自給率100%を目指す。
- ・次なる感染症危機での全国民分（約1.2億人分）のワクチン等の確保を目指す。

iv) 主な施策

- ・サプライチェーンの状況等も踏まえ、国産抗菌薬の原薬等の製造施設整備や備蓄を支援する。
- ・免疫グロブリンの原料血漿確保体制の強化と製造施設の更なる整備促進を図る。
- ・MCM戦略*も踏まえ、薬剤耐性菌の治療薬を含む感染症対応製品等の研究開発から備蓄まで一連の取組を推進する。

*「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」（2026年3月24日閣議決定）。

1. 現状認識と目指す姿【目標】

(1)現状

① 現状

- ・気候変動などの影響で動物由来の感染症が増え、大規模な流行やパンデミックの発生間隔は短くなっており、感染症リスクは確実に高まっている。
- ・製薬企業は国内外の製造所と連携して安定供給を担っており、我が国の製造現場は品質管理や供給の確実性が国際的に見ても高い水準にある。

② 取り巻く環境と構造変化

- ・感染症対応医薬品（ワクチン、治療薬、診断薬）は流行で需要が急変（感染症有事には、その感染拡大に応じて数兆円規模の需要が生じる）し、平素から安定供給体制の維持が極めて難しい。
- ・その上、抗菌薬は、原材料・原薬の調達が特定国に極端に依存する品目があり、国際分業の深化によりサプライチェーンは複雑化している。国際情勢次第で供給が途絶するリスクがある。
- ・免疫グロブリンは、原材料や製造能力不足により平時から国内自給できておらず、有事には大幅に不足する。
- ・感染症対応医薬品は、新型コロナ対応等を踏まえ、生産基盤を立て直し、国産化・サプライチェーン強化、有事に対応できる体制づくりが同時に進む移行期フェーズにある。

③ 戦略的・経済的な重要性

- ・戦略的重要性：供給が途絶すれば国民の生命に直結。原材料等を特定国に極度に依存する抗菌薬もあり、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性確保が急務。
- ・経済的重要性：一部の海外メガファーマが撤退している抗菌薬等の新薬や我が国が強みを有する診断薬等の感染症対応医薬品を海外展開することで、一定の世界シェアを占めることが見込まれる。

(2) 目標

① 国内外で獲得を目指す市場

- ・抗菌薬等をはじめとする治療薬や診断薬の分野において、平素から国際的な薬事承認を踏まえ、25か国以上への国際展開を行う。
- ・重症感染症等に用いられる免疫グロブリンについて、血液法の基本理念を踏まえ国内自給率100%を目指すとともに、成長が続く海外市場を見据え必要に応じて海外供給（輸出）も可能とする。

② 達成すべき戦略的な目標

- ・次なる感染症危機において、全国民分（約1.2億人分）のパンデミックワクチン等を確保する。
- ・国内で重要な抗菌薬の海外からの供給途絶リスクに備え、製薬企業における原薬・原材料の備蓄を6か月分確保する。

2. 勝ち筋の特定と官民投資の具体像【道筋】

(1)基本戦略

① 勝ち筋

- ・感染症対応医薬品は、平時は需要が小さい一方で、有事には需要が急増するため、生産体制を安定的に維持することが難しい。原材料・原薬の特定国依存や、製造能力不足が見られる医薬品もある。
- ・我が国は、供給計画遵守力の高さや生産技術、高精度・非破壊で工程管理を可能とする測定技術といった強みを有している。
- ・感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備、ワクチン・抗菌薬等の買上げ・備蓄、安定供給に資する措置の推進、原料血漿確保体制の強化を持続可能な形で図ることを通じて、需要創出とともに生産体制を安定化させることで国内に供給するとともに、技術力を活かした高品質な製品を輸出する。

② 我が国として構築すべき機能

- ・需要急増に耐える十分な供給キャパシティと、それを支える適切な品質・工程・供給管理に基づく高い供給計画遵守力の堅持（平素からの安定した製造オペレーション）
- ・抗菌薬の原薬・原材料の備蓄を確保
- ・次なる感染症危機に備え、製薬企業における感染症対応医薬品の安定的な国内生産・供給能力を確保するための研究開発・生産体制の構築及び、需要に限られる平素から民間企業が安定的に投資を行える構造の確立
- ・免疫グロブリンの原料血漿確保体制の強化

(2)官民投資の具体像

① 投資内容

- ・感染症対応医薬品（原材料・原薬を含む）の研究開発支援や国内製造施設整備・国内生産体制確保
- ・製薬企業における抗菌薬の原薬・原材料備蓄の支援
- ・免疫グロブリンの原料血漿確保体制の強化

② 投資額

2040年度までで7.2兆円と想定

③ 定量的インパクト：投資による経済波及効果

2040年度までで29.2兆円と想定

3. 官民投資促進に向けた課題と政策パッケージ【政策手段】

(1)投資促進に向けた課題

①リソース制約

- ・ 人材：製造・品質管理、サプライチェーン管理に携わる人材の確保

②不確実性の要因

- ・ 市場：感染症の流行・収束による需要の上下変動により安定収益モデルの構築が困難
- ・ 財務：物価高騰に伴う建設費・機器費の増加
- ・ 国際環境・政策：原材料調達の特定国偏在

(2)講じるべき政策パッケージ

①国内投資支援

- ・ 自動化やフロー合成・連続生産などによる生産効率向上、我が国の技術力を生かせるPAT分析（ラマン分光法※）等による製造・品質管理に係る新技術の活用を推進する。
※低出力の光で非破壊かつリアルタイムに工程を監視できる技術
- ・ 新型コロナワクチンを始めとした健康危機管理上必要な感染症対応医薬品等生産体制を構築・維持する。
- ・ 献血の啓発や献血ルームの整備などの原料血漿確保体制の強化と併せ、免疫グロブリンの製造施設の更なる整備促進を図る。
- ・ 最新の医療環境やサプライチェーンの状況、国内製造状況等も踏まえ、抗菌薬等の感染症対応医薬品について、経済安保法の特定重要物資への追加の検討を行う。
- ・ 原材料及び原薬供給ルートが多角化を図る製品について、安定供給に資する更なる措置を検討する。

②需要創出・市場確保・社会実装支援

- ・ 感染症有事の発生に備えるため、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により、研究開発から、事業予見性の確保につながる買上げ・備蓄等の一連の取組を推進する。さらに、その他有事に備えた医薬品備蓄を推進する。
※感染症危機対応医薬品等とは、感染症対応医薬品のうち、特に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等
- ・ 製薬企業による国産抗菌薬の原薬・原材料の6か月分の備蓄を支援する。
- ・ 新技術の導入に関し、規制要件を整理するとともに、査察当局の協力枠組みであるPIC/Sや医薬品規制調和国際会議（ICH）等の活動を通じた国際規制調和を進める。
- ・ アジアへの規制理解を進めるPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにより国際規制調和の成果の普及を図る。

③競争力強化

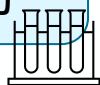
- ・ 実生産設備を利用した実践的な研修プログラムなどを通じて、製造人材を育成し確保する。
- ・ 安定供給確保のため後発医薬品の品目統合による業界再編を促進する。

方向性

- ・ 我が国は、供給計画遵守力の高さや生産技術、測定技術等の強みを有している。
- ・ 感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備、ワクチン・抗菌薬等の買上げ・備蓄、安定供給に資する措置の推進、原料血漿確保体制の強化を通じて、安定的に需給を確保することで国内に供給するとともに、技術力を活かした高品質な製品を輸出する。

【強み】

優れた生産技術・測定技術
高い供給計画遵守力



【課題】

- ・ ワクチン等の感染症対応製品は、平時と有事の需給変動が大きい
- ・ 抗菌薬は、原材料等を特定国に極度に依存
- ・ 免疫グロブリンは原材料・製造能力不足により平時から国内自給できていない

安定的な需給の確保

【講じるべき施策】

- ・ **買上げ・備蓄支援（製薬企業における国産抗菌薬の原薬・原材料の備蓄支援等）**
- ・ **免疫グロブリンの原料血漿確保体制の強化等**
- ・ **感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備**

【目指すべき姿】

- ・ 国内に安定的に供給
- ・ 技術力を活かした高品質な製品を輸出

【目標】

- ・ 抗菌薬等の25か国以上への国際展開
- ・ 免疫グロブリン国内自給率100%

令和9年度概算要求額 96百万円 (－) ()内は前年度当初予算額 令和7年度補正予算額 1.0億円

1 事業の目的

- 将来の感染症有事に備えるためには、平時から国内における重点感染症に対するワクチン等のMCM（感染症危機対応医薬品等）の開発能力を確保しておくことが必要である。
- ワクチンの第Ⅲ相試験（大規模臨床試験）は数万人単位の被験者確保を必要とする国際共同での実施が想定され、有事の迅速な臨床試験実施のためには、平時より対象国の臨床試験実施環境を把握し、研究・開発に携わる関係者との関係を構築しておくことが重要である。
- 本事業では、MCM開発推進のため、①重点感染症の流行国等におけるMCM開発環境の調査（開発に携わるキーパーソンも含めた海外CRO・医療機関等の調査）及び、②国内外のMCM開発関係者によるセミナー等による、平時からの国内外関係者の関係構築を推進する。

2 事業の概要・スキーム、実施主体

①海外におけるMCM開発に係る臨床試験実施環境等の調査

 海外CRO	調査項目 ● 感染症治験の実績 ● 治験のクオリティ、キャパシティ ● 平時・有事における国内企業との連携の可能性 ● 感染症領域での被験者リクルートの取組 等
 海外医療機関	調査項目 ● 感染症治験の実績 ● 治験のクオリティ、キャパシティ ● 有事における臨床試験対応 ● 感染症領域での被験者リクルートの取組 等
 流行国等	調査項目 ● 重点感染症の発生状況 ● 健康課題の優先度 ● 医薬品/MCMの購買力（保健衛生予算等） ● 販路確立に要する経費（含NRAの可否） 等

②国内外関係者参加によるセミナー等

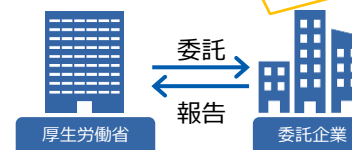
セミナー、研修会、座談会

- ・ 国内のMCM開発企業、国内外CRO、国内外医療機関、国際機関等を対象とする。



- ・ セミナー、研修会等の企画・運営
- ・ 講師の検討、打診
- ・ 参加者、関係者の名簿管理 等

国内製薬企業と国内外関係者が大規模臨床試験オペレーションや有事対応等について対話できる体制の構築への支援・検討を行う。



重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業

令和9年度概算要求額 1.0億円（－）（）内は前年度当初予算額 令和7年度補正予算額1.0億円

うち投資枠 1.0億円

1 事業の目的

- 我が国の重点感染症に対するワクチン・治療薬等の研究開発における課題として、公衆衛生の向上に伴う感染症研究の相対的重要性の低下に伴う研究人材の不足や、経済合理性の乏しい分野への投資や政策立案が欠如していたこと等が指摘されている。また、平時には需要がないことから市場経済に任せた状態では企業の自発的な開発を期待することはできないことや、治験の実施も流行状況に左右されることから、開発企業に対する公的支援が期待されている。
- 次のパンデミックを予見することは困難である中、発生後に想定される医療資源確保の困難性を回避するためには平時からの準備が必要である。平時から重点感染症のMCM開発に係る費用を補助することで、MCMの利用可能性確保を進めるとともに、開発の知見や経験を蓄積させることにより、有事における迅速な応用開発に繋げる。

2 事業の概要・スキーム



評価依頼
支援先決定



応募
支援



重点感染症リスト

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/01503306.pdf>

に対処する体外診断用医薬品のうち、重要性、市場性や実現可能性等の高いものを補助対象とする。

・開発状況報告
・パンデミック時の迅速な開発協力

開発経験の蓄積

3 実施主体等

実施主体：国内製薬企業等
補助率：10/10

迅速な応用開発
能力の向上

体外診断用医薬品

AMED（新興・再興感染症事業等）

検出技術・感度向上・仕様検討

安定性試験
臨床性能評価試験等
（検体収集等）

薬事申請

承認

国内MCM
利用可能性の確保

ワクチン国内治験包括的ネットワーク構築事業

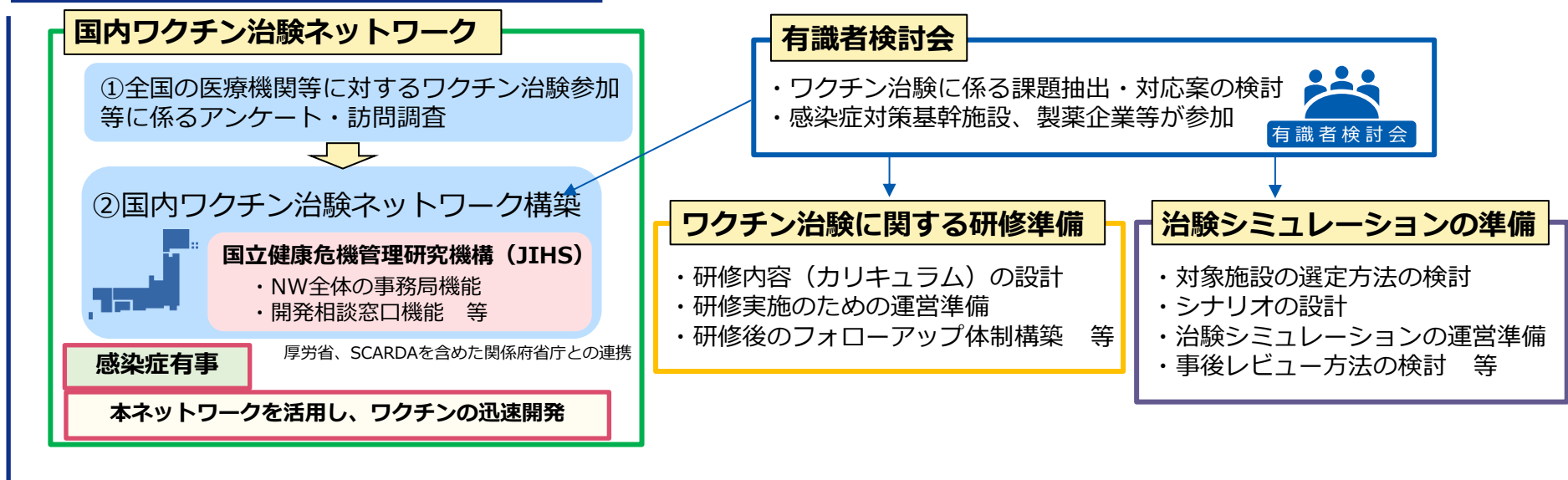
令和9年度概算要求額 1.5億円（－）（）内は前年度当初予算額

うち投資枠 1.0億円

1 事業の目的

- 「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）においては、ワクチンについて「有事に短期間で多数の研究参加者の登録を行う大規模な治験を行うため、国内における治験環境を整備する」ことが掲げられている。
- ワクチンの第Ⅲ相試験は数万人単位の被験者確保が必要であるが、令和6年度厚生労働科学特別研究事業「国内でのCOVID-19ワクチン臨床試験実施状況調査」（研究代表者：廣田良夫）においては、COVID-19ワクチン国内臨床試験の経験から、有事に備えた平時からの大規模の症例数確保を含めた体制整備の重要性が指摘されているところ。今後の感染症有事に備えるべき重点感染症に対しては、迅速にワクチンを開発・実用化できる国内の臨床試験実施体制を、平時から整備することが重要である。
- 本事業では、重点感染症の国産ワクチン開発のため、**国立健康危機管理研究機構(JIHS)がハブとなって多施設共同による国内ワクチン治験ネットワークを構築・整備するとともに、有事の際の即応性を維持するため、継続的にワクチン治験に関する研修・治験シミュレーションを実施するための体制整備を進める。**この際、JIHS、アカデミアを含む研究機関、製薬企業等が参加する有識者検討会において抽出された課題等に対し、ネットワークにおいて適時必要な対応を取ることで、有事の際の迅速な大規模臨床試験の実行可能性を担保した包括的な連携体制の整備を目指すものである。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

◆補助事業（NW事務局業務、相談窓口業務等）：JIHS（補助率：10/10） ◆委託事業（補助事業以外の調査等）：民間事業者（入札により選定）

令和9年度概算要求額 **28億円** (20億円) ()内は前年度当初予算額 ※令和7年度補正予算額 3.0億円

事業概要（背景・目的）

うち投資枠 28億円

感染症は治療薬及び予防接種の発達・普及によって一時は制圧されたと考えられたが、新興・再興感染症として再び流行する可能性が指摘されている。結核、動物由来感染症、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）等については、基盤的な研究から実用化に向けた開発研究まで、一貫して推進する必要がある。また、公衆衛生危機管理等の観点から、感染症対策上重要な「重点感染症」に対しては、ワクチン、治療薬、診断薬等の感染症危機対応医薬品等（MCM）の確保が求められている。本研究事業では、関連計画や政府方針※、厚生科学審議会における検討内容等を踏まえ、感染症対策に資する研究開発を推進する。併せて、国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発から、診断法・治療法・予防法の実用化研究に至るまでを切れ目なく推進し、感染症対策の総合的な強化を目指す。

※「予防接種に関する基本的な計画」、「特定感染症予防指針」、「ストップ結核ジャパンアクションプラン」、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」、「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」等

具体的な研究内容等

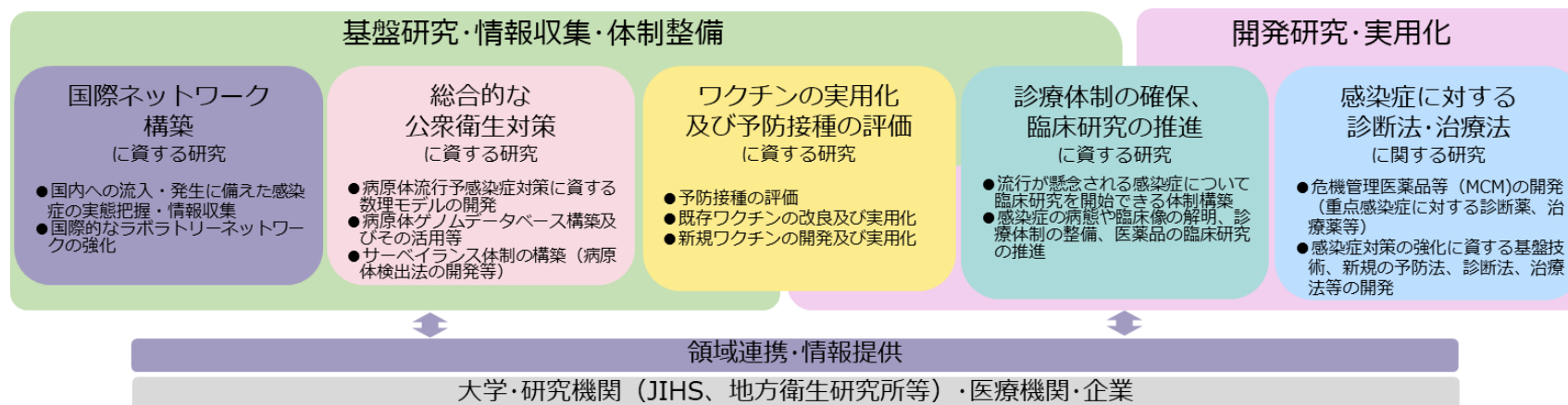
これまで推進してきた5領域（①総合的な公衆衛生対策に資する研究、②診療体制の確保、臨床研究の推進に資する研究、③ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究、④感染症に対する診断法・治療法に関する研究、⑤国際ネットワーク構築に資する研究）を主軸にし、特に重要課題として、④に関する以下の研究を推進する。

1. MCMの開発

感染症の発生や流行状況が変化することを踏まえ、平時から安全で有効なMCMを迅速に供給するための研究開発、基盤整備等を推進する。

2. 実用化推進（マイルストーン型研究）

開発段階ごとに到達目標を明確にし、治療薬・診断薬等の実用化を可能とする研究を実施する。



令和9年度概算要求額 206億円（－）（）内は前年度当初予算額

うち投資枠 206億円

1 事業の目的

- 公衆衛生危機管理においては、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、感染症危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品等（感染症危機対応医薬品等（MCM））の利用可能性を確保することが必要である。一方で、感染症は平時において患者の発生の予測ができず、需要の見込みが極めて困難であるため、MCMの確保については、民間主体の市場原理では対応できず、政策的な対応が必要である。
 - 「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）において「MCMの利用可能性を高めるためには、研究開発に対する直接的なファンディング（プッシュ型研究開発支援）を拡充するのみならず、現在実施している抗菌薬確保支援事業を含めた実用化後に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）の充実が必要」とされているとおり、国として特に確保が必要なMCMについて、国が望む具体的な条件をTPPとして設定し、その条件を満たす製品に対し薬事承認後の収入保障・備蓄等の支援をあらかじめ保証し、企業の予見可能性を高め、効率的な研究開発・確保を図る必要がある。
 - 本事業では、重点感染症のうち、公衆衛生上及び国家安全保障上の観点から特に確保の必要性が高いMCMについて、TPPの設定及びTPPに連動した各種支援を講じることにより、平時からの確実な確保を行うことを目的とする。
- ※ TPP…医薬品や医療機器の開発において、国が望む「製品像」や「開発目標」を初期段階から明確に定義したもの

2 事業の概要

- 以下のような、致死率が高く平時に患者が発生しない感染症に対する治療薬やワクチン、適正使用の観点から使用が制限され開発後に収益が上がらない抗菌薬について、TPPを設定し、薬事承認後の収入保障・備蓄等の支援を行う。
- ◆ エボラ出血熱の国内発生やアウトブレイクに対応するための治療薬・ワクチン
- ◆ 発生地が日本や東アジアの一部の国々に偏っているSFTS（重症熱性血小板減少症候群）の治療薬・ワクチン
- ◆ 薬剤耐性病原体に対する新しい作用機序の広域抗菌薬等

3 実施主体等



※治療薬は、国内で患者が発生していない場合、国内での臨床試験が必須ではない可能性あり

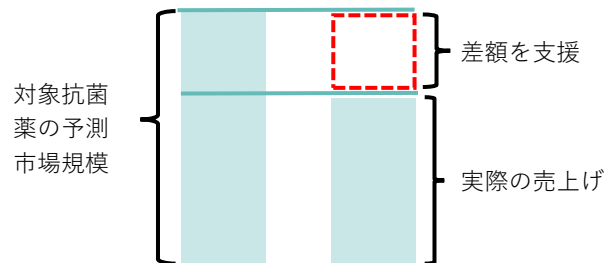
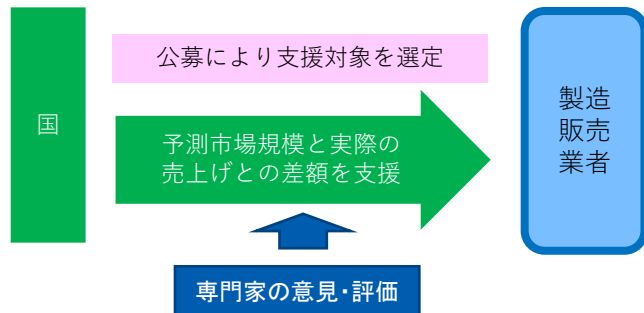
令和9年度概算要求額 16億円（12億円）（）内は前年度当初予算額 ※令和7年度補正予算額 33百万円

1 事業の目的

- 薬剤耐性（AMR）による死亡者数は今後増大するとされている。（※1）
（※1） AMRに起因する死亡者数は低く見積もって世界で114万人。何も対策を取らない場合（耐性率が現在のペースで増加した場合）、2050年には1,000万人の死亡が想定されている。
(World Health Organization. Global call to action to address antimicrobial resistance, 2025. <https://www.who.int/publications/m/item/global-call-to-action-to-address-antimicrobial-resistance> : O'Neill J, Chair. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations. London, UK: Review on Antimicrobial Resistance; 2016; p. 1-84.)
- 耐性菌に対する新たに承認された抗菌薬の数は近年減少傾向である。（※2）
また、新規抗菌薬の開発には、多額の費用を要するが、高い薬価がつかないなど収益性が低いこと、また、使用量を適正な水準にコントロールすることが求められる抗菌薬の特性（※3）による販売での制約といった収益予見性の低さから、製薬企業の参入ハードルが高くなっているのが世界的な傾向である。
（※2） 日本の抗菌薬の承認数は1990年～1999年27剤、2000年～2009年16剤、2010年～2019年11剤。
米国のFDAにおける抗菌薬の承認数は1983年～1992年30剤、1993年～2002年17剤、2003年～2012年7剤、2013年～2016年5剤。
（※3） 抗菌薬が必要でない病態に投与するなどの不必要な使用や投与量・投与期間が標準的な治療から逸脱した不適切な使用を行うと、耐性菌が増加し、結果として抗菌薬が使用できなくなる。
- 2023年5月のG7長崎保健大臣会合では、薬剤耐性（AMR）対策としてプル型インセンティブの重要性について認識を一致し、上市後の新規抗菌薬に対して一定額の収入を支援すること等により研究開発を促進する仕組みであるプル型インセンティブについてさらに取組を進めることを強調した。
- 2026年3月に閣議決定され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・生産体制強化戦略においても薬剤耐性化による影響を鑑み、製薬関係企業が持続的に研究開発及び製造を行うための支援が必要とされている。

2 事業の概要・スキーム

- 我が国においても、抗菌薬による治療環境を維持しつつ、国際保健に関する国際的な議論で主導的な役割を果たすため、市場インセンティブの事業（企業が国の薬剤耐性対策（販売量の適正水準維持）に協力することで生じる減収に対して、一定額の収入を国が支援すると同時に、抗菌薬の開発を促す仕組み）を実施する。
- 支援対象として、公衆衛生上脅威となる薬剤耐性菌の治療薬を選定し、日本における市場インセンティブの実現可能性を具体的に検証することを目標とする。
- 抗菌薬の適正使用を保ちつつ、新規抗菌薬の開発を促進し、耐性菌の治療の選択肢を確保することに資する。
- 令和9年度は対象事業者の追加を想定した増額を行う。



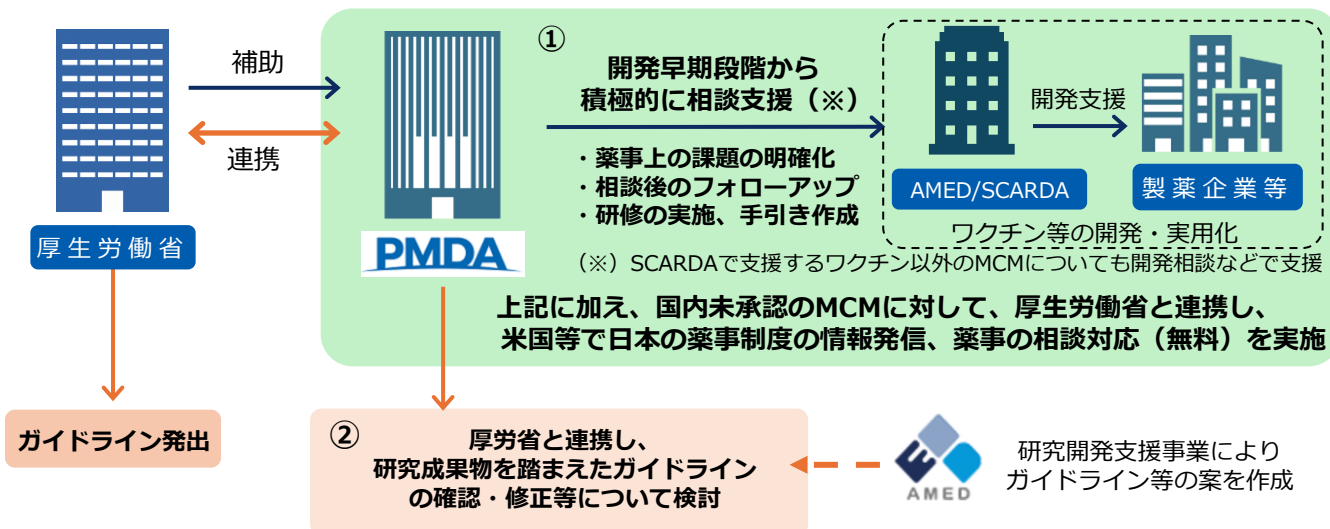
※ 予測市場規模は、専門家の意見・評価を踏まえて設定。

令和9年度概算要求額 1.2億円（－） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 感染症有事においては、ワクチン、治療薬、診断薬等の感染症危機対応医薬品（MCM）による対応が必要となる。当該MCMの確保は非常に重要であり、MCMを早期に実用化するためには、研究開発の支援に加えて、薬事規制の観点での環境整備も必要。
- ※ MCM戦略（令和8年3月24日閣議決定）では、「感染症に対するMCMに関するレギュラトリーサイエンス研究を推進し、MCMの臨床試験、プロトタイプワクチンの開発や新規モダリティの評価手法など、最新の科学的知見に基づきガイドラインの策定・更新を行うとともに、研究開発の進展に応じたタイムリーな薬事相談やガイドラインの策定等を着実に推進するため、必要な審査体制の整備について検討する」とされている。
- このため、PMDAにおいて以下の対応を行うための体制を整備する。
 - ① MCMについて早期薬事承認につながるよう開発早期から積極的に相談対応を行う。特にAMED/SCARDAが開発支援しているMCMについて、PMDAがAMED/SCARDAとともに能動的に開発状況を確認し、薬事的な支援（研修、助言）を実施するとともに、薬事相談のための手引きを作成する。また、国内未承認のMCMの導入促進のため、米国等で英語で情報発信、薬事相談対応を無料で実施する。
 - ② MCM開発に必要なガイドラインについて、AMED研究等として、あるいはAMED研究の成果等を踏まえ、PMDAにおいて、厚生労働省と連携し、海外当局や学会等の動向も把握しながら、行政的な観点で検討等を実施する。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

（運営費交付金）

- ・（AMED/SCARDA品目伴走支援等：職員）人件費、管理費：補助率100/100（補助金）
- ・（ガイドラインの検討）人件費、管理費：補助率50/100
- ・（AMED/SCARDA品目伴走支援等：嘱託）人件費、管理費：補助率100/100
- ・旅費、調査費、相談手数料の補助等：補助率100/100

令和9年度概算要求 760億円（－）（）内は前年度当初予算額

うち投資枠 760億円

1 事業の目的

- コロナ禍において各国が自国民向けのワクチン確保を優先し輸出制限等が生じたほか、原材料等のサプライチェーンのひっ迫により、ワクチンの製造及び供給が困難となることが生じた。健康医療安全保障の観点から、ワクチンを国内で迅速かつ大量に製造・確保する体制整備が必要。
- コロナ禍を契機に国内生産体制整備等を支援した「ワクチン生産体制等緊急整備事業」は令和8年度に事業終了となる。
- 整備したワクチンの国内生産体制を維持し、次なる感染症有事に全国民分のワクチン製造に即応できるよう、持続可能な生産体制の維持・構築に係る費用を継続的に支援する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

ワクチンを国内で製造する体制を有する製造販売事業者に対し、その生産体制を構築・維持するために必要な費用を補助し、また、原材料の国産化及び国内生産体制の拡充に関する費用を補助する。

●製造体制維持支援

対象企業：ワクチン生産体制等緊急整備事業の国による補助を受けてワクチンを開発し、その生産体制を維持している企業のうち、公募要件を満たすもの

補助対象：①ワクチン大規模生産体制を維持するために必要な経費（例：施設・設備の維持等に係る費用、消耗品費、原材料費、人件費等）

②原材料の国産化の検討に係る費用

③ワクチンの生産体制を迅速に拡充するため、新たに製造施設・設備の追加に必要な検討に係る費用
など

3 実施主体等

民間団体、製薬企業等

厚生労働省

委託
→

民間団体等

補助／契約
→

製薬企業等

令和9年度概算要求額 840億円（－）（）内は前年度当初予算額

うち投資枠 840億円

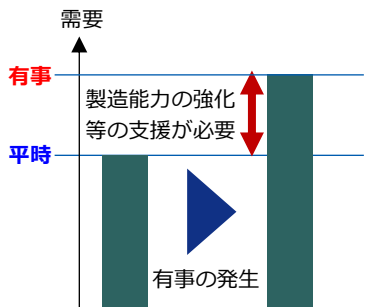
1 事業の目的

公衆衛生上の危機の発生時には平時の需要を大幅に上回ることが予想される。医療上の必要性の高い医薬品の多くは承認から長期間を経過しており、物価高・賃金上昇による製造コストの増加に加え、設備の老朽化による維持管理コストの増加、さらに、承認当初では予見できなかった世界的な建設資材高騰等により、製造設備の更新が滞っている。医療上の必要性の高い医薬品を対象に、製造設備の新設や設備整備の補助により平時からの製造体制を強化し、製造能力の冗長性を確保することにより、有事の需要増等の公衆衛生上の危機に備える。

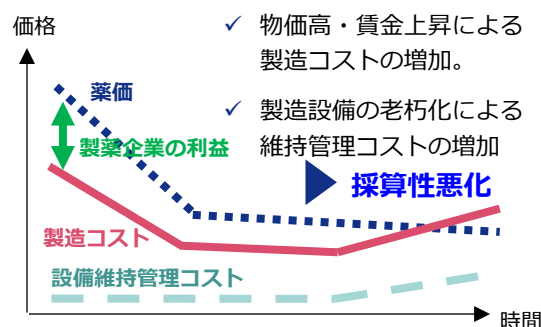
2 事業の概要・スキーム

(1) 治療薬等

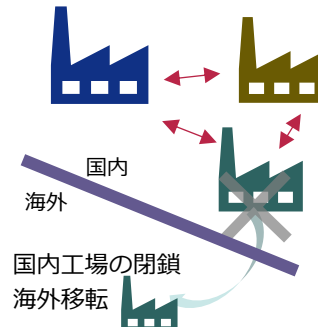
● 有事における需要の急増



● 医薬品製造の採算性悪化



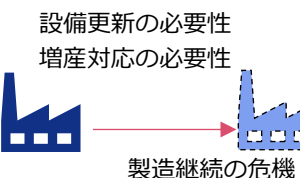
● 企業間の競争



- ✓ 同一成分内で複数企業による競争が存在し、採算性や製造設備の損耗状況は企業ごとに異なる。
- ✓ 採算性悪化から、老朽化の著しい製造所の閉鎖及び製造拠点の海外移転が加速。
- ✓ 採算性の低い製品のみ薬価を引き上げた場合、同一成分の他社製品との価格競争力を失う。一方で、全製品の薬価を引き上げた場合、採算性が十分な企業にも経済的恩恵が生じ非効率。

薬価上の措置だけではなく、採算性や製造設備の状況を踏まえた柔軟な支援（設備整備の補助）が必要。

(2) ワクチン



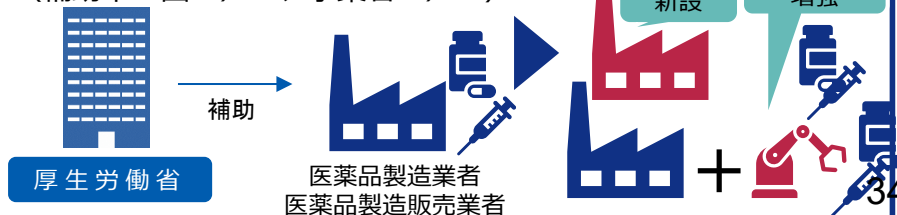
- ✓ 定期接種ワクチンは供給が途絶えると本来予防可能な感染症の蔓延につながり公衆衛生に著しい影響を与え、また、感染症有事にも継続して供給する必要。
- ✓ 乳幼児を対象とするワクチンは、少子化が進み生産効率が悪化し、ビジネス構造として投資回収が困難。自治体による公費負担のため、市場の縮小や物資の高騰に伴う価格の変更を行うことが困難であり、早期の採算性大幅改善は困難。

現状設備投資を行う十分な余力がないため、設備更新のタイミングで製造ラインの閉鎖となれば、需要変動への対応が困難となるため、支援が必要。

3 実施主体等

以下の取組を実施する製薬企業

- 日本国内への医薬品製造所の新設。
 - 日本国内の既存の医薬品製造所の生産能力の増強。
- （補助率：国 1 / 2、事業者 1 / 2）



危機対応医薬品原薬国産化支援事業

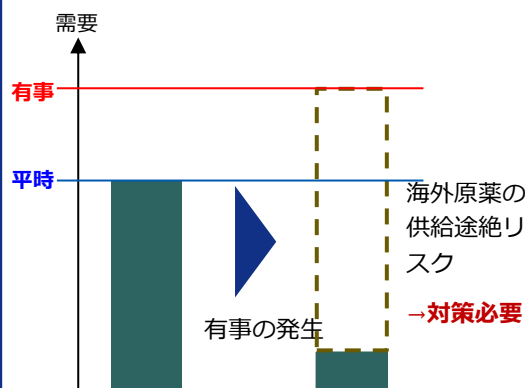
令和9年度概算要求額 事項要求（－）（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

感染症治療薬等の原薬の多くは海外に依存している。また、一部の原薬は国内で製造を継続しているが、設備の老朽化が進み国内製造の継続が困難になりつつある。公衆衛生上の危機の発生時にはこれら感染症治療薬等の原薬の需要が国際的に急増し、輸入が途絶する恐れがある。感染症治療薬等の原薬等の国産化や国内生産を支援し、有事の輸入途絶等に備える。さらに、国産原薬の価格競争力強化のための支援を行い、製造原価の低減を図る。

2 事業の概要・スキーム

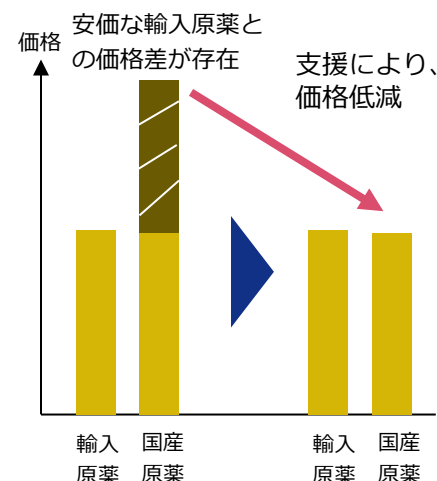
（１）原薬国産化支援



✓ 供給途絶により国民の生命・健康が脅かされるおそれのある健康医療安全保障上極めて重要な医薬品を選定し、原薬等の国産化を支援し、国内生産体制を整備。

有事における需要の急増を見据え、平時から十分な生産能力を確保し、国内供給網の強靱化を図る。

（２）国産原薬の価格競争力強化支援



✓ 国産原薬は輸入原薬より価格が高価となる恐れがあることから、支援により価格低減を進める。

国産原薬が安定的に使用される環境を整備

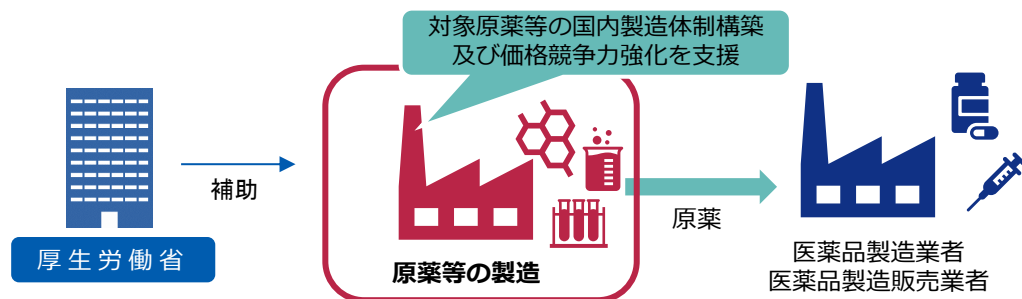
3 実施主体等

以下の取組を実施する製薬企業

- 日本国内への原薬製造所の新設。
- 日本国内の既存の原薬製造所の生産能力の増強。

（補助率：国 1 / 2 ～ 4 / 5、事業者 1 / 5 ～ 1 / 2）

※支援対象事業者等によって変動



血しょう分画製剤安定供給・国内自給体制整備事業

令和9年度概算要求額 120億円（－）

（）内は前年度当初予算額

令和7年度補正予算額 8.5億円

うち投資枠 120億円

1 事業の目的

- 免疫グロブリン製剤は、細菌やウイルスなどが体内に侵入したときに攻撃したり排除する役割を担うタンパク質を基にしている医薬品であり、重症感染症等に必須であるとともに、多様な医療ニーズに貢献。
- 免疫グロブリン製剤の医療需要が増大している中、不足分を輸入で補填しているが、海外における医療需要も増大しているため、輸入量の確保も今後難しくなることが予想されることから、安定供給を確保し国内自給率を維持するためには、国内メーカー（3社）の製造能力等の早急な抜本的強化が必要。
- 国内メーカーの製造設備は稼働から約40年以上経過し老朽化が進み、大規模な設備投資が必要な局面を迎えているが、免疫グロブリン製剤は上市時薬価から約60%下落するなど採算性が悪化し、昨今の建築資材高騰もあいまって、国内メーカーは積極的な投資に踏み切れていない状況であり、薬価の不採算品再算定による採算性の改善よりも老朽化による製造不能になることが先に顕在化する恐れが高い。
- このため、原料血しょう確保体制の強化と併せ、免疫グロブリン製剤の製造設備を複数年にわたり支援することで国内メーカーの製造能力の抜本的強化を図る（※複数年の計画に基づき、企業の事業予見性を高める）。

【参考：免疫グロブリンに関する戦略等】

- 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）
感染症対応医薬品等（MCM）の製造拠点の整備について明記。
- 日本成長戦略（令和8年7月21日閣議決定）
「免疫グロブリンの原料血しょう確保体制の強化と製造施設の更なる整備促進を図る。」と明記。
- 経済財政運営と改革の基本方針2026（令和8年7月21日閣議決定）
「血しょう分画製剤の国内自給と小中学生を含めた献血への理解促進に取り組む。」と明記。

2 事業の概要・スキーム

- 献血の啓発や献血ルームの整備による原料血しょう確保体制の強化
- 免疫グロブリン製剤の製造設備への支援

安定供給と国内自給の確保

3 実施主体等

厚生労働省

国内メーカー、
採血事業者（日赤）

実施主体：国内メーカー、
採血事業者
費用：設備整備費等
補助率：1／2

令和9年度概算要求額 40億円 (－) ()内は前年度当初予算額

うち投資枠 40億円

1 事業の目的

- 「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）に基づき、国は、新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造することを目指し、生産体制の整備を推進することとされている。また、令和6年度の重点感染症リスト等において、H5N1、H7N9等、複数のインフルエンザ株に備えることとされている。
- 公衆衛生上の危機発生時には、医薬品需要が平時を大幅に上回ることが想定されることから、「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）に基づき、医療上の必要性が高い医薬品を対象として、感染症有事に即応できる持続可能な生産体制を構築するため、製造施設・設備整備の支援を通じ、国内における医薬品製造体制の強化の確保を図る必要がある。

2 事業の概要

- 新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを国内で製造する体制を整備するため、複数の株のパンデミックワクチンを生産可能な事業者に対して、当該ワクチンの製造・出荷に係る倉庫棟等を整備するための支援を行い、パンデミックワクチンの製造・出荷速度を維持できるようにする。

3 実施主体等

厚生労働省



補助（10/10）

①設備投資支援

医薬品等製造業者



②倉庫棟等の整備



原材料の備蓄・保管 37

令和9年度概算要求額 **55億円** (4.0億円) ()内は前年度当初予算額
うち投資枠 50億円
令和7年度補正予算額 47億円

1 事業の目的

- 「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) に基づき、新型インフルエンザの発生に備え、最低限の社会機能を維持するために必要なプレパンデミックワクチン (※) の備蓄等を行う必要がある。

(※) 新型インフルエンザが発生する前の段階で、新型インフルエンザウイルスに変異する可能性が高い鳥インフルエンザを基に製造されるワクチン。

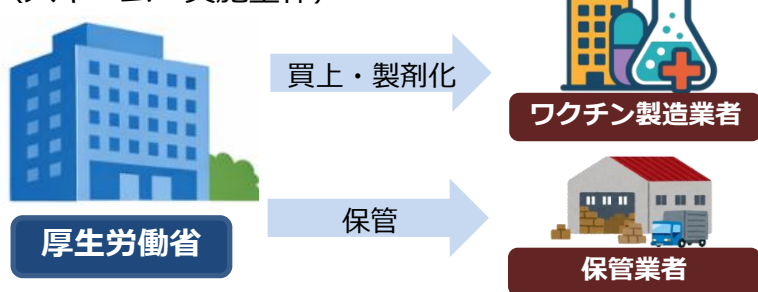
2 事業の概要・スキーム・実施主体等

(事業の概要)

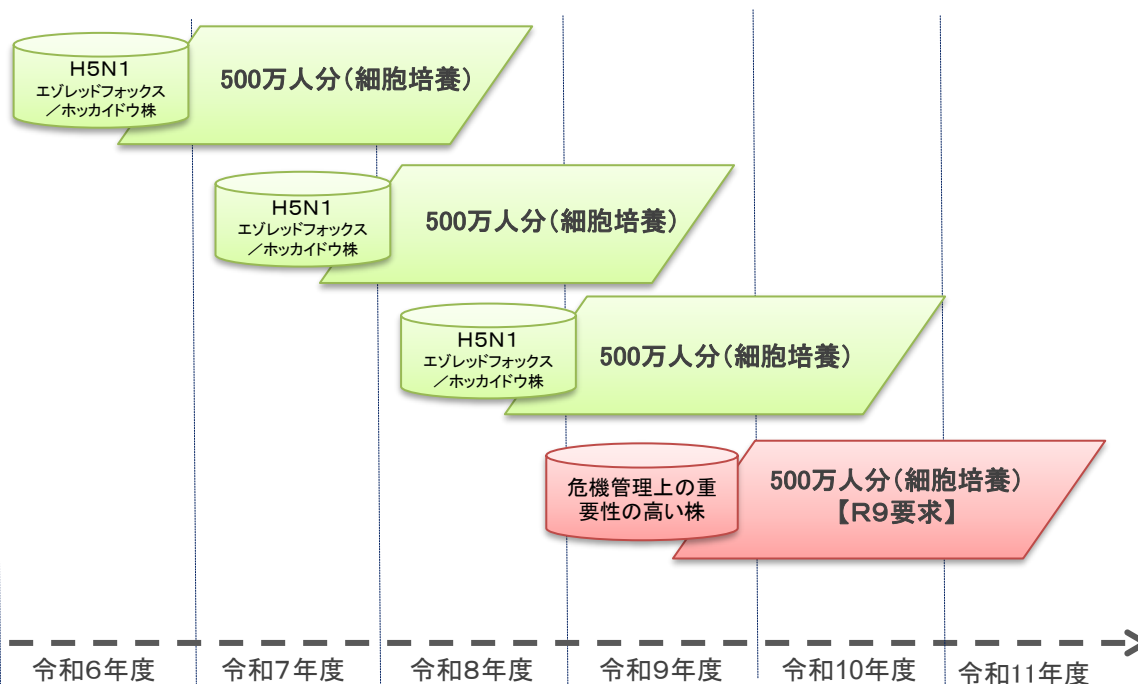
- プレパンデミックワクチン原液の目標備蓄量は、新型インフルエンザ等対策政府行動計画を踏まえ策定された「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」を踏まえ、最大1,000万人分としている。
- 昨今、米国や東南アジアで鳥インフルエンザ (H5N1) のヒト感染事例も報告されており、有事に備え、必要分のプレパンデミックワクチンの確保を行う。

- ◆ 原液購入経費：50億円 (R7補正47億円)
- ◆ 原液の製剤化・廃棄費用：5.0億円 (3.9億円)
- ◆ 保管料：12百万円 (12百万円)

(スキーム・実施主体)



(プレパンデミックワクチン備蓄状況)



令和9年度概算要求額 30億円（13億円）（）内は前年度当初予算額

令和7年度補正予算額 7.1億円

うち投資枠 17億円

1 事業の目的

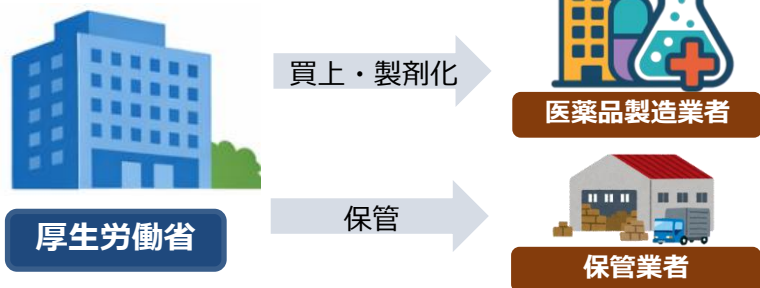
- 「国民の保護に関する基本指針」（平成17年3月25日閣議決定）において、次の内容が明記されている。
 - ・ 国〔厚生労働省、文部科学省〕は、武力攻撃災害への対処に関する措置その他国民保護措置の実施のために必要な安定ヨウ素剤、天然痘ワクチン等の特殊な薬品等のうち国において備蓄・調達体制を整備することが合理的と考えられるものを、必要に応じて備蓄し、若しくは調達体制を整備し、又はその促進に努めるものとする。
- これらを踏まえ、今後流行しうる感染症や生物テロ等の発生に備え、その対抗手段である医薬品及びその接種針の確保等を行う。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

（事業の概要）

- ◆ 天然痘ワクチン・接種針の購入、保管
- ◆ 緊急治療用の抗毒素の購入

（スキーム・実施主体）



基本理念

- ・ 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には、安全で有効な対抗手段となる医薬品や医療機器等を、適時的かつ確実に利用可能にすることが重要。
- ・ アメリカ合衆国連邦政府は、バイオテロ等による天然痘の発生に備え、全米国民に接種可能な量の天然痘ワクチンを備蓄している。
- ・ 天然痘ワクチン等については、平時では、その需要が限られていることや、発生が少ないためにその効果が十分評価できないこと、一方で、危機発生時には突発的に莫大な需要が発生する、といった特徴があるため、その確保については、民間主体の市場原理では対応できず、政策的な対応が必要。
- ・ このため、今後発生する可能性のある感染症に対し、有事に備え平時からコンスタントに備蓄を進めて行く必要性は、以前と比べて極めて高くなっているところである。

令和9年度概算要求額 3.0億円 (0.3億円) ()内は前年度当初予算額 令和7年度補正予算額 3.7億円

うち投資枠 2.7億円

1 事業の目的

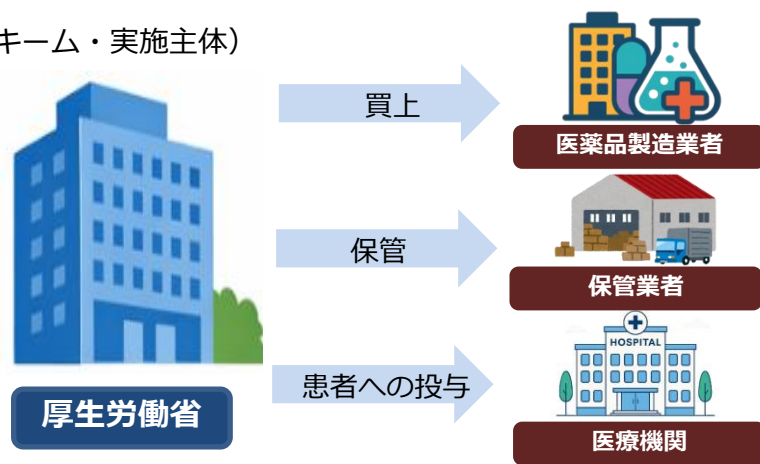
- 「「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和6年7月2日閣議決定）において、「国は、国内外の感染症危機対応医薬品のうち感染症危機管理の観点から国による確保が必要なものについて、その特性を踏まえ、必要な量の備蓄を行う。備蓄に当たっては、必要な医薬品の開発状況や感染症の発生状況等の情報を総合的に勘案し、備蓄量や時期を判断する。」こととされている。
- また、「「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」（令和8年3月24日閣議決定）において、「公衆衛生危機管理等の観点から、ワクチン、治療薬、診断薬等の感染症危機対応医薬品等（Medical Countermeasures。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、…政府による買上げ…を通じて、MCMエコシステムの構築を図る。」こととされており、平時から、感染症危機発生時に備えたMCMの備蓄が必要とされている。
- これらを踏まえ、パンデミック等の感染症危機や生物テロ等の発生に備え、その対抗手段であるMCMの確保等を行う。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

（事業の概要）

- ◆ 令和9年度は、感染症危機管理医薬品等であるマラリアの治療薬の購入等を行う。

（スキーム・実施主体）



基本理念

- 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には、安全で有効な対抗手段となる医薬品等を、適時的かつ確実に利用可能にすることが重要。
- 令和4年度に「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」を開催し、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（「感染症危機対応医薬品等」という。）の利用可能性を確保することが必要な感染症（「重点感染症」という。）について、その考え方及び暫定リストの整理を行い、令和7年3月の感染症部会において、重点感染症の該当性の判断要素と考慮すべき事項を整理の上、重点感染症リストを見直したところ。
- 感染症危機対応医薬品等については、平時では、その需要が限られていることや、発生が少ないためにその効果が十分評価できないこと、一方で、危機発生時には突発的に莫大な需要が発生する、といった特徴があるため、その確保については、民間主体の市場原理では対応できず、政策的な対応が必要。
- このため、今後発生する可能性のある感染症に対し、有事に備え平時からコンスタントに備蓄を進めて行く。

抗菌薬等医薬品備蓄体制整備事業

令和9年度概算要求額 26億円（9.4億円）（）内は前年度当初予算額 令和7年度補正予算額 16億円

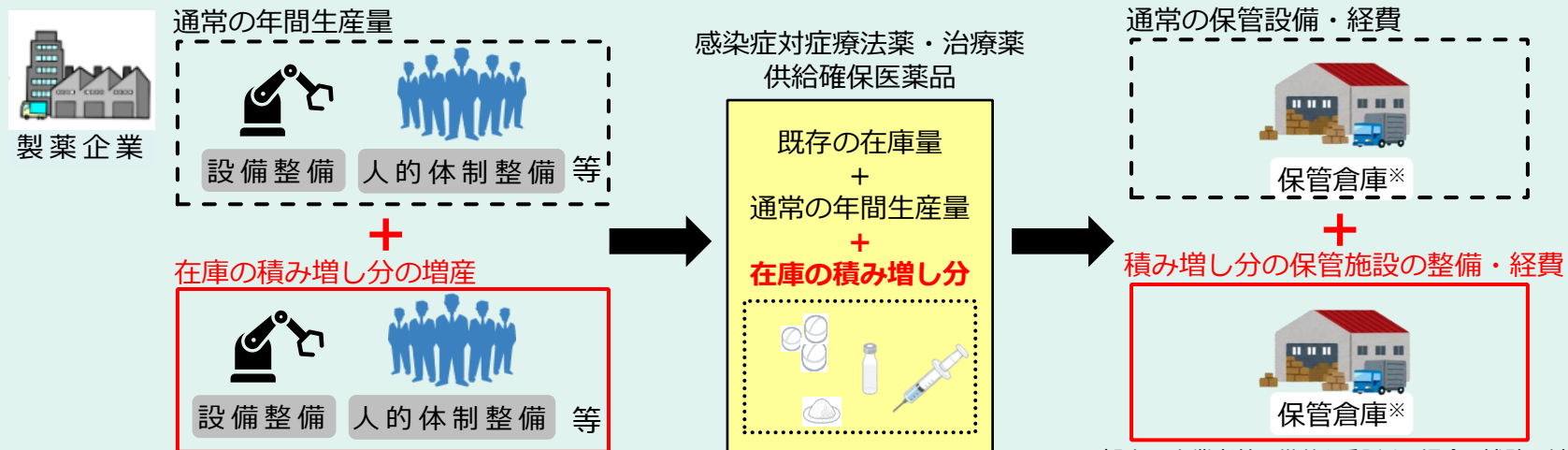
うち投資枠 17億円

1 事業の目的

- 医療用医薬品については、製薬企業にて業界ガイドライン等に基づき一定の在庫が備蓄されているが、想定を超える感染症が流行した場合や、国内では1社供給である医薬品について製造・品質トラブルが発生した場合等においては、通常の備蓄量では需要を賄いきることができず、需給が逼迫する事例が見られている。
- また、注射用抗菌薬の大多数を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料や原薬を特定国に依存しているため、2030年までに国内製造体制を構築するための支援を実施しているが、2030年までに特定国からの供給が途絶した場合、国内在庫により対応せざるを得ない。
- これらの事案に対しては、医薬品の新規生産・輸入や製造・品質トラブルの解消には一定の期間を要するため、平時から備蓄を一定以上に積み増しておくことが、安定供給に向けて有効な対策となる一方で、備蓄の積み増しには追加費用（積み増し分の増産及び備蓄に係る費用）が発生すること等から、製薬企業により自主的に対応がなされることは期待できない。
- そのため、本事業においては、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し、促すことで、当該医薬品の安定供給に向けた体制整備を行う。

2 事業の概要・スキーム

- **感染症対症療法薬・治療薬や供給確保医薬品を対象に、一定以上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、資材の保管経費等）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**



3 実施主体等

- ・在庫の積み増しを行う製薬企業
- ・補助率：上記費用の1/2
(国1/2、事業者1/2)

4 事業実績等

- ・令和7年度補正予算 交付実績 17事業者

MCM戦略を踏まえた必要な支援・法制度等の在り方に係る 今後のスケジュール（案）について

**MCM戦略を踏まえた必要な支援・法制度等の在り方に係る
今後の感染症部会・小委のスケジュール（案）**

■ 9月30日（本日） 議論のキックオフ

■ 10月～11月 論点についての議論（月1回程度※）

■ 冬頃 とりまとめ（予定）

※関係部会においても議論を予定

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

目次

1. はじめに	2
1. 1 これまでの経過	2
1. 2 これまでの成果と課題	2
1. 3 ワクチン戦略改定の必要性	4
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研究開発・製造	5
2. 1 感染症危機対応医薬品等の必要性	5
2. 2 感染症危機対応医薬品等の確保に向けて	5
3. 感染症危機対応医薬品等の研究開発、製造等強化に必要な政策	6
3. 1 世界トップレベルの研究開発拠点形成	6
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	8
3. 3 治験・臨床試験環境の整備・拡充	9
3. 4 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備	12
3. 5 製造拠点の整備	13
3. 6 創薬ベンチャーの育成	14
3. 7 開発・製造産業の育成・振興	15
3. 8 国際協調の推進	17
3. 9 モニタリング体制の拡充	18
3. 10 有事対応の実効性を上げるための施策	18
4. 施策の推進体制・産学官の連携	20

1. はじめに

1. 1 これまでの経過

令和元年に発生し、流行した新型コロナウイルス感染症（以下「COVID-19」という。）は、我が国のみならず世界中の人々の生命・健康や社会経済活動に甚大な影響を及ぼした。我が国においては、COVID-19 発生から、COVID-19 が感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）に基づく五類感染症に移行する令和 5 年 5 月までの間に、8 万人を超える死亡者、3,000 万人を超える感染者が生じた。また、社会経済活動においても行動の変化が生じ、時差通勤、テレワークの導入、店舗の営業時間の短縮、サプライチェーンの混乱、入国制限等により日常生活に多大な影響が及んだ。

そのような中、我が国では、ワクチンを国内で開発・生産できる体制を有することが、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であるとし、政府一体となって長期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。以下「ワクチン戦略」という。）を策定した。ワクチン戦略に基づき、シーズ段階の研究開発から、治験・臨床試験、薬事承認、製造、国際協調等の幅広い施策を順次開始し、政府一体となったワクチン開発支援を実施するとともに、喫緊であった COVID-19 への対応を進めた。COVID-19 の感染症法上の位置付けが五類感染症に移行した現在においては、ワクチンの研究開発、製造等に関して、感染症有事への備えとして、平時からの体制構築が進められているところである。

COVID-19 対応の経験を踏まえ、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。以下「政府行動計画」という。）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（令和 7 年 4 月発足。以下「JIHS」という。）、医療機関、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。政府行動計画の中では、ワクチン、治療薬及び診断薬を個別の対策項目として位置付けており、これらにまたがる横断的視点として、研究開発への支援を掲げている。感染症危機への備えとして、平時から横断的に重点感染症に対する研究開発、製造等を推進し、早期実用化につなげることは危機管理投資として重要である。

1. 2 これまでの成果と課題

喫緊であった COVID-19 への対応として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）は 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 件の医療機器の承認につなげてきた。また、COVID-19 に限らない対応として、ワクチン戦略を踏まえ、令和 4 年 3 月に AMED 内に先進的研究開発戦略センター（以下「SCARDA」という。）を設置し、世界トップレベル研究開発拠点の形成や、ワクチ

ン開発に資する新規モダリティの開発、ワクチン戦略における重点感染症に対するワクチン開発等、次なる感染症有事に備えた研究開発や人材育成等に取り組んでいる。また、国内におけるワクチン製造能力の強化を進めており、mRNA ワクチンを含む次世代型ワクチンの製造に対応可能な設備の整備、製造技術の高度化、原材料供給体制の強化等が進められ、感染症有事に迅速かつ安定的にワクチンを供給できる体制の構築が推進されている。厚生労働省においては緊急承認制度の新設やモニタリング体制の拡充、経済産業省においては創薬ベンチャーの育成等、次なる感染症有事の際に迅速にワクチンを国民に届けるための環境整備を進めている。

このような中、感染症有事が発生した際に我が国の健康医療安全保障を維持するためには、迅速に医薬品を開発し、その必要量を製造すること等が重要であり、それらの役割を担う製薬関係企業は極めて重要である。特に、COVID-19 ワクチンとしては、メガファーマだけでなく、ベンチャー企業も mRNA ワクチン開発の成功に大きく寄与した。今後、より有用な新規モダリティワクチン等のイノベーションを実用化するためには、感染症分野以外の製薬関係企業やベンチャー企業等の新規企業の参入も必要である。

他方、感染症は、病原体の種類、発生場所、発生時期、発生規模等について予測することが極めて困難である。また、病原体の抗原性の変異又は薬剤耐性化により、開発した医薬品の効果の低下やそれによる需要減少が起こり得る。このため、製薬関係企業においては、感染症有事に使用する医薬品の研究開発、それに係る投資や製造体制の維持等について、事業予見性を持つことが困難であることから、感染症分野からの撤退も確認されている。感染症医薬品等の研究開発、体制維持等には製薬関係企業の関与が欠かせないことから、製薬関係企業が持続的に研究開発及び製造を行うためにも、買上げ等の支援を通じて事業予見性を高める等、環境整備を進めることが必要である。

また、次なる感染症有事の発生に備えるためには、重点感染症¹の Group X²への対応力を高めるため、疫学及び基礎研究に始まり、国民の健康への影響や社会経済活動への影響を含む公衆衛生的指標等を踏まえた研究開発の優先順位付け、研究開発から治験・臨床試験、薬事承認及び製造までの一連に加え、流通、調達、備蓄等の利活用に至るまでのエコシステムを構築しておくことが必要である。

1 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等の利用可能性を確保することが必要な感染症で、厚生労働省において指定されたものを指す。

2 重点感染症のうち、予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症。

1. 3 ワクチン戦略改定の必要性

ワクチン戦略の下で進めてきた取組の成果は認められる一方、既存のワクチンよりも更に有効性及び安全性の高いワクチン、ウイルスの変異等への対応性の高いユニバーサルワクチン、サプライチェーンひっ迫の可能性を踏まえた保存安定性に優れるワクチンや経鼻投与ワクチンの開発等、次なる感染症有事の際に国際的に通用するモダリティや投与経路として開発されたワクチンの実用化に向けて、継続的に研究開発に取り組むことは非常に重要である。

また、ヒト・動物の移動や気候変動等の多様な因子により、感染症やその流行状況は常に変化しており、我が国におけるリスクの拡大が引き続き懸念される状況にある。厚生労働省においては、感染症の発生頻度や健康への影響、社会経済活動への影響等を考慮し、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。当該リストの中でも、例えば、令和6年には、米国において、乳牛から高病原性鳥インフルエンザウイルスの感染が確認され、ヒトへの感染も報告された。また、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、令和7年は年間患者数が過去最多となるのみならず、これまで患者が確認されていなかった関東地方や北海道においても発生が確認された。国内には SFTS の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が十分とは言えない状況である。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、製薬関係企業が積極的に取り組む経済合理性はいまだ乏しい中、取組が不十分である感染症への対応について、戦略を具体的に示すことで、研究開発の推進及び創薬力の強化につなげることは必要である。

今後は、COVID-19 パンデミックでも起きたワクチンナショナリズムのほか、原材料及び部素材のサプライチェーンのひっ迫により、我が国における研究開発、製造、供給等が困難となる可能性を念頭にいた体制整備が必要である。我が国が、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、平時からの研究開発、製造等に係る人材確保及び環境整備が必要である。政府行動計画に基づく事前準備や体制整備等の取組と連動させ、有事における対策の実効性を高め、実用化されたワクチンの利活用を含め製薬関係企業の事業予見性を高めるエコシステムを構築することが必要である。これらを踏まえ、ワクチン戦略を改定し、国の方針を示す必要性は高い。

なお、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症については、定期的予防接種の対象とすることを目指し、公衆衛生上必要性の高いワクチンの研究開発の推進の取組を、「予防接種に関する基本的な計画」（平成26年厚生労働省告示第121号）に基づき進めるものとする。

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研究開発・製造

2. 1 感染症危機対応医薬品等の必要性

これまで我が国では、長らくワクチン開発・生産における課題に十分に取り組んでこなかった状況も踏まえて、ワクチン戦略を中心とした対応を進めてきた。しかし、感染症有事において、ワクチンの研究開発、製造等は、人員不足やサプライチェーンの混乱等が起きている状況で対処せざるを得ない。また、mRNA ワクチン等の新規モダリティにより、従前よりも短期間でワクチンを製造できるようになったものの、全国民分のワクチンを製造し、予防接種を実施するまでには、引き続き一定の時間がかかることが想定される。さらに、免疫不全やアレルギー等により接種が困難な者が存在するほか、予防接種をしても感染時に重症化する場合もある。

こうしたことを踏まえると、感染症有事における医薬品による感染症対策は、ワクチンの予防接種だけではなく、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必要である。感染症有事において、個人の健康及び生命を守るだけでなく、公衆衛生の確保により社会機能を維持するために、感染症発生の初動期又は対応期の時間軸や感染症の特性等に応じて、医薬品投与対象者が必要な医薬品を使用できるようにするため、ワクチン、治療薬、診断薬等の研究開発等について、並行して進める必要がある。

国内では、重点感染症に対する抗ウイルス薬や中和抗体薬等の治療薬パイプラインが依然として限られており、新興感染症発生時に迅速に対応できる体制が十分とは言えない。特に、ウイルス変異や薬剤耐性の出現に備え、複数の作用機序を持つ治療薬の研究開発が求められる。また、診断薬についても、遺伝子検査による早期診断技術の確立に加え、発生現場及び医療機関において、迅速かつ高感度に検査結果を得られるポイントオブケア検査(POCT) 機器や試薬の開発は、感染症発生早期からの検査体制を充実させることを可能にするため重要である。さらに近年では、治療薬の予防投与について、予防効果を長期化する研究開発も進んでいる。ワクチンの被接種者の免疫獲得に限らず、治療薬の予防投与により数か月単位で予防効果が有効である場合もあり、多様な医薬品の在り方を勘案した医薬品の研究開発を総合的に推進することで、感染拡大の早期封じ込め及び感染時の重症化予防を図ることが可能となる。

2. 2 感染症危機対応医薬品等の確保に向けて

感染症は、流行発生やその終息が予測困難であり、病原体変異に対応した医薬品開発が必要である等の様々な要因から事業予見性が低く、製薬関係企業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、スタートアップ及びベンチャー企業が参入する動機も低く、参入障壁も高いことから、こうした企業と製薬関係企業との異分野融合研究も含む協働による新規モダリティワクチン等の社会実装といった技術的革新が起こればいい。

海外においては、国際連携や資金支援の枠組みも活用し、感染症対策に係る技術革新を促進する動きが見られ、COVID-19 パンデミックにおいても、mRNA ワクチンという新たなモダリティが実用化されるに至った。一方、我が国においては、SCARDA において、ワクチンの分野融合研究を推進しているが、治療薬及び診断薬については対応していない。また、アカデミアにおける研究人材やシーズについても、既にワクチンの取組が進められているが、治療薬及び診断薬については不足している。

我が国は公衆衛生の向上とそれに伴う感染症への関心の低下を含む様々な要因から、産学官いずれにおいても感染症分野の研究が先細りしている状況にあり、特に若手研究者がキャリアパスを描きづらく、研究人材確保が困難な状況にある。

公衆衛生危機管理等の観点から、ワクチン、治療薬、診断薬等の感染症危機対応医薬品等（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、政府主導の下、平時から研究開発、製造等の即応可能な体制を構築すべきである。こうした体制について、ワクチン戦略に定められている施策を拡大し、長期的かつ継続的に維持するとともに、MCM の包括的な対応を推進する。その際、政府による買上げ、海外の制度等も参考にした備蓄等のプル型研究開発支援の導入の検討、厚生労働省及び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、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。また、感染症有事の際に迅速に対応するためには、機動的かつ長期安定的な対応が求められており、そのために必要な予算の確保に努めることが必要である。これにより、事業予見性を向上させ、アカデミアや製薬関係企業等が平時から研究開発の促進、製造基盤の整備、人材の確保等ができるように、対応力を強化すべきである。

3. 感染症危機対応医薬品等の研究開発、製造等強化に必要な政策

安全で有効な MCM の迅速な供給のためには、平時からの研究開発、薬事承認、製造のための基盤整備、海外展開を含めた実用化後の支援等が必要である。これまでワクチン戦略に基づき取り組んできた9つの観点の施策を最大限に活用し、治療薬及び診断薬も含めた多層的な感染症対策を行うのみならず、有事における実効性の観点を新たに加える。以下、今後対応すべき施策ごとに、ワクチン戦略に基づくこれまでの対応及び今後の施策について記載する。

3. 1 世界トップレベルの研究開発拠点形成

（ワクチン戦略に基づくこれまでの対応）

- ・ 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体制を構築。また、拠点は継続的なシーズの創出や感染症やワクチンの次世代の研究者の育成を推進する等の一定の成果が確認されている。
- ・ JIHS の前身である国立感染症研究所においては、令和 2 年 1 月 30 日に COVID-19 のウイルスの分離に成功した後、当該ウイルスについて、米国疾病予防管理センター（CDC）を含め、国内外に広く分与した。また、大学や国内製薬関係企業と連携することで、ワクチン、治療薬及び簡易検査キットを含めた体外診断用医薬品の研究開発を推進。

（今後の施策）

- ・ 世界各国では、いつ発生するか分からない感染症有事に迅速に対応するための長期的な体制が構築されつつあり、我が国に SCARDA の下に構築されたワクチン研究開発拠点が、感染症有事発生の際に病原体解析やシーズの創出等、国内の感染症対策において迅速に科学的知見を創出することが期待される。今後も感染症流行動向に応じて、ワクチン研究に対して機動的に予算を措置できる体制を維持するとともに、効率的な導出が可能となるよう研究段階から GMP（Good Manufacturing Practice）等や実生産スケールを視野に入れて、これまで構築してきた研究基盤や知見・人材育成をより強化・継続するために、長期かつ継続的な支援を行う。非臨床評価に必要な BSL（Biosafety Level）3 及び BSL4 施設の研究開発への活用並びに霊長類等の実験動物の安定的な確保及び霊長類等を含む大型実験動物を扱った非臨床試験の実施について、NAMs（New Approach Methodologies）の開発・利用と併せて推進するために必要な方策の検討を進める。（文◎・厚）
- ・ 市場原理が働きにくい感染症に対する治療薬及び診断薬については国内の研究開発パイプラインが不足している状況にあることから、アカデミア等における治療薬及び診断薬のシーズ研究を強化する必要がある。一方で、治療薬及び診断薬の研究人材が不足していることも踏まえ、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、ワクチンと同様にアカデミアが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を推進するとともに、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の整備を SCARDA の指揮の下で行う。なお、この拠点の整備については、研究開発成果を効果的かつ効率的に創出するために、既存のワクチン研究開発拠点を基盤としてこれと一体的に行う必要がある。また、感染症の多くは乳幼児で重症化しやすい傾向があることを踏まえ、感染症対策に資する小児コホート等の構築の検討を含めた小児に対する安全かつ有効な MCM の実用化に資する研究開発体制を構築する。（文）

- ・ 感染症有事に迅速に MCM を開発するためには、病原体を用いた研究を行う上での課題（入手、運搬、供与等）の解消に引き続き努めるとともに、幅広い感染症や MCM の研究開発に強みを有する JIHS と、病原体の入手・提供、疫学調査・研究、MCM シーズの管理等の面で、MCM の研究開発拠点が組織的に連携できる仕組みを構築する。また、アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業や新興・再興感染症研究基盤創生事業で整備している海外の感染症研究拠点等を活用するなど事業間連携を強化することで、平時から感染症流行動向に基づいた研究開発を戦略的に進める。（文◎・厚）
- ・ 研究開発拠点と製薬関係企業との連携を平時から進め、効率的な導出が可能となるよう研究段階から実生産スケールを視野に入れた品質設計に関する教育等の体制の構築を検討する。（文◎・厚）
- ・ JIHS においては、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向け、疫学研究、病原体・宿主応答の解析等、感染症対策において迅速に科学的知見を創出する役割を担うとともに、MCM シーズ創出に向けた探索研究・非臨床研究を行う。さらに、ARO（Academic Research Organization）機能の整備や国際共同治験の参画など、臨床研究等のネットワークハブの役割を果たす。また、感染症有事においては感染症指定医療機関等の迅速かつ強固な連携が重要であることから、感染症臨床研究ネットワーク（以下「iCROWN」という。）を運営するとともに、臨床情報や生体試料等の保管を充実化する。平時の段階から保管された臨床情報や生体試料等を研究機関や製薬関係企業等へ迅速に分与すること、提供すること等により、国内における MCM の研究開発支援を行う。また、研究等の残余検体の効率的な活用についても検討する。さらに、JIHS 内で FIH を始めとする早期臨床試験の実施体制のための人員確保を図り、国内における MCM シーズの早期実用化を促進する。（厚）

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

（ワクチン戦略に基づくこれまでの対応）

- ・ 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のため、令和 7 年 6 月末時点で 45 課題を採択し、研究開発を推進。
- ・ 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関係企業に対し、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実施。

（今後の施策）

- ・ これまで SCARDA にて研究開発支援を行ってきたワクチン開発及び新規モダリティの研究開発を引き続き推進し、感染症有事に迅速にワクチンを開発・供給できる体制を維持する。(内◎、文、厚、経)
- ・ 厚生労働省において、令和7年3月に決定された重点感染症リストを基に、研究開発支援の優先度や備蓄等の確保の方向性など、MCM の利用可能性確保に関する具体の検討を行う。国内の感染症流行状況等の公衆衛生的観点や研究開発の進捗度等を踏まえ、重点的かつ戦略的な国内の研究開発支援の方向性や第Ⅲ相臨床試験も含めた研究開発支援の在り方等を検討することは、平時・感染症危機発生時における MCM エコシステムの一貫した取組の基盤となる。この際、重点感染症に対する MCM 開発は、数年で完結するものではなく、長期的な開発支援が必要となるため、開発状況に応じた切れ目ない柔軟な支援が重要である点に留意する。(内、厚◎)
- ・ SCARDA の下、重点感染症に対するワクチン開発を支援しているが、一部の感染症は世界的にも流行が限定的であり、支援が進んでいない状況又は後期臨床試験の実施が困難な状況である。現状の SCARDA 事業による感染症有事に向けたワクチン開発支援は中長期的な計画であり、現時点で短期・中期的に感染症有事に即応できる体制は十分ではない。そのため、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する。(内◎、厚)
- ・ 重点感染症のうち、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、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に準じた研究開発支援を同事業の基金の活用も含め検討し、平時からその研究開発を継続的に推進する。(内◎、厚)
- ・ 感染症の特性に基づき、国外の開発目標等との整合性を踏まえつつ、MCM 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・策定し、実用化を目指す。平時においては、致死率が高いために大規模な流行に至らず、市場性の観点等からも実用化が困難な MCM シーズも存在する。そういった感染症有事にも備えるためには、開発途中の MCM シーズについて、知的財産戦略について留意しつつ、その研究データや検体等を幅広くかつ適切に保管・管理する仕組みの構築を検討する。(内、文◎、厚)

3. 3 治験・臨床試験環境の整備・拡充

(ワクチン戦略に基づくこれまでの対応)

- ・ 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において「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。)
- ・ 感染症指定医療機関等からなる iCROWN の構築や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、分散型治験（以下「DCT」という。）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。

(今後の施策)

- ・ 感染症分野に限らず、世界に通用する臨床試験成績をいち早く取得できる開発環境を構築することは重要である。平時から、JIHS を始め、我が国における革新的なモダリティに対応可能な国際競争力のある FIH 試験実施施設の整備を進めることで、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進する。(厚)
- ・ 国内治験を効率的に実施し、国民にいち早く医薬品を届けるため、製薬関係企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステークホルダーが協力して効率的に治験を行うための仕組み（治験エコシステム）の早期導入が期待されている。そのため、国内治験にかかるコストの削減や手続の負担の解消を進める観点から、PMDA と事業実施機関が連携し、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行う。(厚)
- ・ 国内における治験・臨床試験の質を向上させ、国際共同治験・臨床試験を更に呼び込み、実施件数の増加にも対応するため、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー、治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator: CRC）等の人材育成を強化する。また、これらの研究支援人材について、能力や役割に応じた適切な処遇やキャリアパスの構築を行う。(厚)
- ・ 国内に開発拠点を有さない海外スタートアップや製薬関係企業による国内での治験・臨床試験の実施を支援し、それらの企業を誘致するワンストップサービス窓口の設置を行う。また、英語で治験・臨床試験の契約、調整及び全体のマネジメントを行う人材（メディカルスタッフや事務系職員も含む。）の育成及び配置を支援する。さらに、欧米等で先端的な治験・臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣を拡充し、海外の規制当局や企業等との交渉力を高めること等により、国内で国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成を強化する。(厚)
- ・ 感染症分野においては、我が国の製薬関係企業数は限られ、規模は小さくなく、海外での臨床試験及び国際共同治験の経験を有する製薬関係企業は少ない。そのため、臨床試験実施候補国の臨床試験実施環境の調査・把握や、製

薬関係企業、CRO（Contract Research Organization）、医療関係者等の研究開発に関わる関係構築を含む国際共同治験実施体制の構築を行う。また、感染症のワクチン、治療薬等の治験参加者の確保を目指す取組について検討を行う。（厚）

- ・ 感染症有事に迅速な医薬品開発等を進めるため、引き続き JIHS が運営する感染症指定医療機関等からなる iCROWN を着実に運営するとともに、平時から既存のネットワークとの連携や治験・臨床研究の体制整備等に取り組み、事前に想定される感染症に関するプロトコルを感染症有事の際にも迅速に治験・臨床試験が実施できる体制とする。（厚）
- ・ 引き続き、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とともに、アジア地域の拠点整備や人材育成等を進める。（外、厚◎）
- ・ 欧米における治験・臨床試験ではデジタル化が進むとともに DCT が増加しており、感染症有事における治験・臨床試験実施のためには DCT は非常に有効であることから、DCT の普及に取り組む。感染による自宅隔離者に対して遠隔医療や訪問看護が実施できるよう、平時の段階から DCT を推進する。（厚）
- ・ 令和 6 年度に行った感染症有事における治験のマスタープロトコル作成に向けた情報収集³により、感染症有事の新規ワクチン開発においては現状のマスタープロトコルの活用範囲は限られると考えられることが指摘されたため、国内外の感染状況や臨床像の把握、検体収集の体制構築を図る。（厚）
- ・ 感染症有事においては、治験の実施体制等、通常の治験と異なる困難性がある点に留意し、迅速にワクチンの治験を実施するために、第Ⅲ相臨床試験を想定した治験実施医療機関の確保及び小児を含めた被験者確保に係る課題の抽出と対応を実施する。（厚）
- ・ 国及び JIHS は、大学等の研究機関と連携し、MCM の研究開発の担い手を確保するため、感染症の基礎研究から治験等臨床研究までの領域における人材育成を行い、国及び都道府県等は、大学等の研究機関を支援する。また、国及び都道府県等は、育成した人材について、キャリア形成の支援等を通じて積極的に活用することにより、研究を推進する医療機関や研究機関等との連携ネットワークに参画する臨床研究中核病院や感染症指定医療機関等における研究開発の実施体制の強化を支援する。（文、厚◎）

3 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。（感染症緊急事態に対応するためのアジア諸国および本邦アカデミアとの国際 ARO アライアンスの機能強化、および関連機関との連携システム構築（補助事業代表者：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院長））

- ・ ヒト感染制御試験⁴について、国際的な動向を調査・分析することにより、我が国における導入の必要性について慎重に検討する。(厚)

3. 4 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

(ワクチン戦略に基づくこれまでの対応)

- ・ ワクチン、治療薬及び診断薬を迅速に承認・供給するため「特例承認」等を行ってきたが、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かつ迅速な承認制度を実現。くわえて、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ことから、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」⁵を発出し、国内の医療環境下における患者を対象とした有効性に関する比較試験の実施が困難である等の条件の下に、感染対策上の必要性や公衆衛生危機管理の観点から早期の承認につなげるための手順を整備。
- ・ 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。
- ・ 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(平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。)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。生物多様性への影響を勘案した上、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。

(今後の施策)

- ・ 感染症有事においては、安全性が「確認」され、有効性が「推定」されるとともに、海外でまだ流通していない医薬品等に対して「緊急承認制度」が適用される。しかしながら、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性が期待される一方、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ることから、感染症有事に求められる機能及び研究開発の方向性を明確にした上で、平時における承認の考え方について整理する必要がある。そこで、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

4 ウイルスなどの病原体を意図的に研究参加者に感染させて、その後の病気の発症や病状の経過を見ていく研究方法。治療薬、ワクチン等の有効性評価に用いられる場合もある。(参考:WHO TRS No.1004)

5 令和6年11月7日厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知。

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）への対応等を行う。（厚）

- ・ 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、感染状況・疾病負荷等を踏まえ、今後、製薬関係企業等と連携しつつ厚生労働省における検討・審議の上、MCM の確保に向け制度の運用を行うことで、短期間での実用化を目指すとともに、必要とされる MCM のドラッグロスの解消につなげる。（厚）
- ・ 感染症に対する MCM に関するレギュラトリーサイエンス研究を推進し、MCM の臨床試験、プロトタイプワクチンの開発や新規モダリティの評価手法など、最新の科学的知見に基づきガイドラインの策定・更新を行うとともに、研究開発の進展に応じたタイムリーな薬事相談やガイドラインの策定等を着実に推進するため、必要な審査体制の整備について検討する。（厚）

3. 5 製造拠点の整備

（ワクチン戦略に基づくこれまでの対応）

- ・ COVID-19 パンデミックにおいては、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」により、国内外で開発された COVID-19 ワクチンのための国内の製造体制を整備。また、薬事承認された COVID-19 ワクチンについては定期接種で活用。
- ・ 「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」を通じて、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、平時は製薬関係企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にワクチン製造へ活用できる拠点を整備。

（今後の施策）

- ・ ワクチン、治療薬及び診断薬の製造に活用可能な部素材は海外輸入品が多く、感染症有事においてはサプライチェーンのひっ迫が懸念される。経済産業省において部素材の国内製造体制の構築を推進しているが、継続的に体制を維持するためには、製品開発段階から国産部素材が使用される、あるいは平時において国産部素材への切替えが進む環境構築が必要である。そのため、支援したワクチン製造拠点や部素材等について、製薬関係企業、部素材メーカー、医薬品開発製造受託機関（以下「CDMO」という。）等の事業者間連携やマッチング支援を行う。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。（厚、経◎）

- ・ アカデミア等において最新の知見とともに開発されたシーズ又は新規モダリティの治験薬製造について CDMO で対応できない場合がある。感染症有事に備え、継続的なシーズ創出・FIH の実施のためには治験薬製造が必須であることを踏まえ、アカデミアにおける治験薬製造施設の活用及び治験薬製造に資する教育・人材育成プログラムの推進や、CDMO における新規モダリティの GMP 製造体制整備を検討する。(文◎、経)
- ・ COVID-19 パンデミックに対応するために整備されたワクチンを含むバイオ医薬品の国内製造体制を維持するとともに、感染症有事に即応できるよう、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」、「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」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する。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する。(厚◎、経)
- ・ バイオ医薬品の安定供給体制の強化に向け、生産性の向上や省人化を図る観点から、連続生産等のデジタル技術を活用した先進製造技術に関する研究開発支援を実施する。(経)

3. 6 創薬ベンチャーの育成

(ワクチン戦略に基づくこれまでの対応)

- ・ 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Ⅱ相臨床試験を対象に、AMED が認定したベンチャーキャピタル(以下「VC」という。)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 VC31 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37件(うち感染症分野3件)採択(令和7年9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 MEDISO⁶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。

(今後の施策)

6 MEDISO (Medical Innovation Support Office) : 医療系ベンチャー・トータルサポート事業。ベンチャー企業等に対し、シーズ実用化に向けた支援に関する相談を通じ、研究開発から実用化に至るまでの課題等に総合的な支援を行う事業。

- ・ 今後の新たな感染症有事に対応する新たなモダリティなど、より優れた MCM の開発を可能とするためにも、異分野を含め、スタートアップ・創薬ベンチャーの参入は望ましい。他方、感染症分野は希少疾病と比しても発生頻度、発生規模、変異等の不確実さが多く、事業予見性に乏しいため、資金力に余力のない創薬ベンチャー等にとって医薬品開発の壁は更に高い。そのため、感染症分野を含む創薬ベンチャーの育成に向け、創薬ベンチャーエコシステム強化事業による中長期的な継続支援を実施する。(厚、経◎)
- ・ MCM 開発に当たっては、研究開発段階でのプッシュ型研究開発支援のみならず、実用化後においても投資回収・更なる研究開発が可能となるエコシステムを構築する必要がある、そのためにはプル型研究開発支援も必要である。感染症分野においてもベンチャー企業が参画し、技術革新を継続的に促すためにもマイルストーン型の研究開発支援によりスタートアップ企業及び起業する意思のあるアカデミアの参画を促進するとともに、創薬ベンチャーや VC 等との協議等を通じて、事業予見性を高める施策について検討する。(厚◎、経)
- ・ 感染症有事に備えた新規技術の創出のためには国の主導が必須であるが、継続的なエコシステムを構築するためには VC や官民連携による資金獲得システムも必要である。そのため、AMED 事業で支援しているシーズと経済産業省が認定した VC 等とのマッチングイベントを継続的に実施する。(厚、経◎)
- ・ 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を行う。(厚)
- ・ 大学発の医療系スタートアップ支援等により起業化を促進するとともに、医療系ベンチャーの研究開発から実用化までを総合的に支援する窓口にて、研究早期からの支援や医療系ベンチャーの人材育成も推進する。(文、厚◎)

3. 7 開発・製造産業の育成・振興

(ワクチン戦略に基づくこれまでの対応)

- ・ 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。
- ・ 厚生労働省感染症対策部及び JIHS を設置する等、感染症対策に資する政府体制の整備。

(今後の施策)

- ・ 重点感染症に係る MCM の開発は、感染症の発生時期や規模、病原体が変異や耐性化する場合もあり得ること等から、製薬関係企業にとって積極的に取

り組む経済的合理性は乏しい。また、MCM に限らず平時に一定の流行が見られる感染症に対する医薬品及び診断薬についても、毎年の感染症流行規模の予測が困難であることから、需要に応じた供給を行うためには、事業者による一定量の在庫維持も有効と考えられる。くわえて、抗菌薬の適正使用を保ちつつ、新規抗菌薬の研究開発を促進し、耐性菌の治療の選択肢を確保することも重要である。MCM の利用可能性を高めるためには、研究開発に対する直接的なファンディング（プッシュ型研究開発支援）を拡充するのみならず、現在実施している抗菌薬確保支援事業を含めた実用化後に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）の充実が必要となる。引き続き、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、研究開発に対するファンディング等のプッシュ型研究開発の支援の在り方、買上げや備蓄等の財政支援型インセンティブや薬事審査の迅速化、市場参入促進に資する支援等のプル型研究開発支援を検討・導入し、MCM エコシステムの構築を目指す。くわえて、研究開発税制において、バイオ等の国家として戦略的に重要な技術領域について企業の研究開発を促進する「戦略技術領域型」を創設する。また、感染症有事の際に、製薬関係企業が迅速かつ広範に MCM を供給できる体制整備について検討する。（内、厚◎、経）

- ・ 近年発生した COVID-19 やエムボックスのように、新たな感染症の発生は日本国内に限られないことから、世界的な対応が必要となる。我が国としても、海外へ感染症医薬品を展開・供給する活動を支援することで事業者の MCM 製造体制維持や収益の安定化の一助となるだけでなく、国産の MCM が国際的にも貢献できるよう後押しを行う必要がある。例えば、国際的な官民連携により国際的な保健課題に取り組む枠組みへの貢献、国際ネットワーク構築の支援、途上国の支援ニーズ等に応じた ODA の活用等が考えられる。また、事業者による世界保健機関（以下「WHO」という。）の事前認証取得や緊急使用リスト（EUL）掲載の支援等を積極的に推進し、国産の MCM が国際的にも貢献できるよう後押しを行う。（外、厚◎）
- ・ 令和 5 年には、感染症の危機管理について政府の司令塔として内閣感染症危機管理統括庁が設置されたほか、厚生労働省においては感染症対策部が発足し、感染症対策全般の体制強化がなされた。医薬品の実装までには、感染症法やカルタヘナ法等の研究開発や薬事承認等に係る規制の観点、一定の市場原理に委ねた上で事業者が継続的に感染症分野に参画できる産業政策的な観点等も含まれていることから、感染症対策部の施策のみで完結することなく、政府一丸となった MCM エコシステム構築のための施策の検討・見直しが続けられ続ける。（統、内◎、外、文、厚、経）

3. 8 国際協調の推進

(ワクチン戦略に基づくこれまでの対応)

- ・ WHO、CEPI⁷、Gavi⁸、GHIT⁹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。

(今後の施策)

- ・ 国際情勢が多様に変化する中、日本が強みを有する国際保健分野の重要性はさらに高まっている。日本の長年蓄積された技術をいかしつつ積極的にグローバルサウス等の支援を行うことは、現地の人々の生命・健康を守るだけでなく、日本の国際的プレゼンスの向上、収益の安定化による国内産業維持、日本の感染症対策・人材育成にもつながる。そのため、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 の推進や、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、医療人材や製造人材における外国との交流による経験蓄積等を実施する。その他、各国や WHO、CEPI、Gavi、GHIT 等の国際的な枠組みとの連携を通じて国際的なワクチン等の開発・供給に貢献し、世界的な公衆衛生向上を目指す。(外、厚◎)
- ・ ICMRA¹⁰・ICH¹¹での継続的な議論や「アジア医薬品・医療機器規制調和グラントデザイン」に基づき、アジアにおける医薬品、医療機器、再生医療等製品のアクセス向上に向け、厚生労働省・PMDA と海外当局との協力関係の強化、アジアにおける治験・臨床試験のネットワークを構築するための拠点整備及び PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを通じた海外当局の人材育成を行うこと等によりアジア各国との規制調和の推進だけでなく、長期的な協力・互恵関係の構築を図る。(厚)

7 CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations、感染症流行対策イノベーション連合)：平成 29 年 1 月にダボス会議で発足した、ワクチン開発を行う製薬関係企業・研究機関に資金を拠出する国際基金。

8 Gavi ワクチンアライアンス (Gavi, the Vaccine Alliance)：低中所得国の予防接種率の向上を目的とする官民連携パートナーシップ。

9 GHIT (Global Health Innovative Technology Fund、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金)：日本の製薬産業の優れた研究開発力をいかして、顧みられない熱帯病等の開発途上国向けの医薬品研究開発を、官民連携で促進する基金。

10 ICMRA (薬事規制当局国際連携組織)：日米欧を含む世界の薬事規制当局長官級で構成される組織で、薬事規制に関し、ハイレベルで戦略的指示・意見調整が行われる場。

11 ICH (医薬品規制調和国際会議)：医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成する国際会議。

- ・ 重点感染症に対する MCM 開発において、製薬関係企業等による TPP(Target Product Profile) の策定の参考とするために、他国や国際機関を参考に開発目標の策定を検討する¹²。(内、厚◎)

3. 9 モニタリング体制の拡充

(ワクチン戦略に基づくこれまでの対応)

- ・ JIHS 及び新興・再興感染症研究基盤創生事業で支援している海外研究拠点(以下「海外研究拠点」という。)において国内外の感染症発生情報等の関係機関への共有を実施。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。

(今後の施策)

- ・ 感染症有事の対応は、平時において継続的に感染症動向をモニタリングし、感染者数増加の検知、検体を確保及び解析し、我が国において感染症有事を起こし得る病原体を特定することが求められる。そのため、国際的に脅威となり得る感染症について、平時から国内外における流行状況等の収集・共有する取組を継続的に行う必要がある。これまで JIHS を中心に国内大学及び海外研究拠点との連携により現地の感染症発生情報等の収集を実施し我が国の感染症モニタリング体制の強化を行ってきたところであるが、海外研究拠点の更なる活用の方向性について検討する。(文◎、厚)
- ・ 感染症有事を見据え、重点的な研究開発を実施するためには、国内外の流行状況を踏まえた感染症インテリジェンスについて、政府及び他機関への継続的な提供を行う必要がある。実施のためには、専門家人材の育成が重要である。国際機関等との連携を強化しつつ、人材交流や共同訓練を推進する等、必要な知識及び技能を有する感染症対応人材を、キャリアパスを見据え継続的に育成する。(文、厚◎)

3. 10 有事対応の実効性を上げるための施策

(これまでの対応)

- ・ 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下で実施。
- ・ 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 中心に実施。

12 (参考) WHO Target product profiles : <https://www.who.int/tools/target-product-profile-database>

(今後の施策)

- ・ 感染症有事が発生した際に想定のとおり対応するためには、平時における研究開発を行うだけでなく、有事を前提として迅速に実効可能であるかどうかを確認する必要がある。3. 1 から 3. 9 までの今後の施策で記載された体制について、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、シミュレーション等を通じて認められた課題について、対応スキームの改定や規制の見直し等が必要になる場合には、政府内にとどまらず、関係機関を交えて、改善に向けた対応について検討する。(統・内◎・文・厚・経)
- ・ 国民の健康及び生命を守るためには、新たな医薬品の有効性及び安全性を確認するための治験・臨床試験の実施が必要であることを踏まえ、平時から治験・臨床試験を含む研究開発の重要性に関する理解促進を継続的に推進する。特に、医薬品の有効性を適切に評価するためには比較試験の実施が必須であるが、有事において比較試験の実施に影響が出ないよう、医薬品の開発における科学的検証がどのように行われているのかに加え、なぜそれが必要なのかについて、医療関係者のみならず国民全体の理解及び協力を得るため適切な普及啓発を行う。また、医薬品等の開発の遅延を起こさないよう、治験・臨床試験の枠組みの外で有効性及び安全性の確認が不十分な医薬品等の投与が行われる場合にも、適切な普及啓発を継続的に行うことを検討する。あわせて、緊急承認等、通常の承認とは異なる形で使用が認められた医薬品等を使用する場合にも、患者に対して適切な説明を行うよう指導する。なお、感染症有事においては、医療機関での外来患者への対応が増加するだけではなく、他の患者等への感染拡大の防止等の特別な対応が必要である。また、症状を呈している患者への迅速な対応が求められている状況において、新たな医薬品の実用化のために治験を実施する際には、平時に比べても特段の配慮が求められる。(厚◎、文)
- ・ MCM の研究開発・製造支援の目的は、MCM を用いた多層的な手段により、次なる感染症有事の際に迅速に国民の健康及び生命を守るため、平時からその環境を構築しておくことにある。感染症有事における医薬品の利用については個人の選択であり、ワクチン接種は強制ではないことが前提ではあるものの、感染症有事において社会的機能を一定程度維持するためには、必要量の MCM が迅速に使用される必要がある。そのため、供給される医薬品の有効性及び安全性の説明については、事業者、政府、学会等があらゆる段階で行い、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、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。(厚)

- ・ MCM の治験や、有効性、安全性等に対する理解に限らず、感染症のまん延を防ぐためには感染症対策全般に関する周知及び情報提供が必要であることから、継続的な啓発活動を行う。(統◎、厚)

4. 施策の推進体制・産学官の連携

感染症有事は、事態の推移等によっては、多数の国民の生命及び身体に対する深刻な脅威となり国家の安全保障にも関わる問題となる。防衛省も含め我が国として、国の総力を挙げて全力で対応する必要がある。

MCM のシーズ創出から、臨床試験、製造、実用化までの全ての局面において産学官(国、地方公共団体、研究機関、医療機関、製薬関係企業等)の連携が必要不可欠である。産学官が連携してそれぞれの役割を果たすことにより、必要な MCM の研究開発及び製造並びに我が国の健康医療安全保障が確保できる。

本戦略の目的は、感染症有事が発生した際に迅速に国民に必要な医薬品を届け、国民の健康及び生命並びに社会機能を維持することである。本戦略は、主に MCM の研究開発及び製造に係るものであるが、これらに特化した施策のみでは目的を全うすることは困難である。本戦略は、科学技術の急速な進展を踏まえ、感染症分野のみならず他分野も含めた製薬関係企業及び研究者の誘因、感染症有事を見据えたサプライチェーンの確保、薬事や治験・臨床試験体制の整備・拡充、備蓄も含めた事業予見性の確保、MCM の研究開発や利活用に係る国民の理解の醸成等まで見据えている。

国は、本戦略に基づき政府一体となった対応を推進するとともに、健康・医療戦略推進本部の下で開催する感染症協議会において施策の進捗状況の報告を行う。内閣府は関係府省庁とともに PDCA サイクルを回し、毎年度フォローアップするとともに、「健康・医療戦略」(令和7年2月18日閣議決定)、政府行動計画等との整合性や、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。

AMED 及び SCARDA は、MCM の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み、伴走支援により実用化に至る研究開発経験の蓄積を図る。

JIHS は、感染症有事において、ワクチン等による予防法、治療薬及び治療法並びに検査法及び診断法を速やかに実用化できるよう、平時から、研究開発等に関する知見の一元的な集約及び情報発信を含め、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。