厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

厚生科学審議会 医療用医薬品迅速・安定供給部会	資料１
令和８年11月13日	

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（医政局関係）

厚生労働省医政局医薬産業振興企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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。

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）。

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

第107回厚生科学審議会感染症部会
令和8年９月30日
資料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

第107回厚生科学審議会感染症部会
令和8年９月30日
資料１
（一部改変）

■　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

第107回厚生科学審議会感染症部会
令和8年９月30日
資料１
（一部改変）

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

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

MCM戦略等を踏まえた主な検討事項

- 「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。以下「MCM戦略」という。）等を踏まえ、どのような対応が考えられるか 。

- ＭＣＭ戦略において、「（略）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」とされていることを踏まえ、感染症有事を想定し、感染症危機対応医薬品の持続可能な生産体制の構築等に向けて、公的機関と民間企業の役割分担を踏まえ、どのような対応が必要と考えられるか。
- 感染症危機対応医薬品の原薬・製剤の国内製造施設の整備促進について、複数年度に渡る計画的な取組や、企業の事業予見性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。また、国内製造施設の整備促進を行う感染症危機対応医薬品について、感染症有事への平時からの備えという観点から、整備促進の優先順位の考え方としては、①感染症の重症患者の救命に使用されるものであること、②感染症の重症患者の治療に使用されるものであること、③供給上の制約の度合いや代替薬の有無等の観点が重要と思われるが、どのように考えるか。
- MCM戦略を踏まえ、感染症危機対応医薬品の国内製造施設の整備促進に係る出口戦略をどのように考えるか。医薬品安全保障の観点から、国産原薬の国内製造体制への支援に関する議論とあわせ、その際の手段として、国産原薬を使用した場合の薬価上の取扱いや一時的な補助を含む、国産原薬の利用促進策についても議論が必要と思われるが、どのように考えるか。

感染症対応医薬品等に係る閣議決定等

- 感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、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）
- 戦略17分野における「主要な製品・技術等」の官民投資ロードマップ（令和８年７月21日日本成長戦略本部決定）

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107回厚生科学審議会感染症部会	資料１ （一部改変）
令和8年９月30日	

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ＲＩ、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ＡＩ利活用を推進する。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。

創薬・先端医療
感染症対応製品

(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。

創薬・先端医療
感染症対応製品

(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、需要が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

創薬・先端医療
感染症対応製品

(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の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

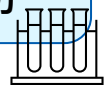
・実生産設備を利用した実践的な研修プログラムなどを通じて、製造人材を育成し確保する。
・安定供給確保のため後発医薬品の品目統合による業界再編を促進する。

創薬・先端医療
感染症対応製品

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年度予算概算要求関係（医政局関係）

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、流通体制の強靭化、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ＲＩ、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利活用を推進する。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。

新規 投資枠

危機対応医薬品原薬国産化支援事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線2545、4472）

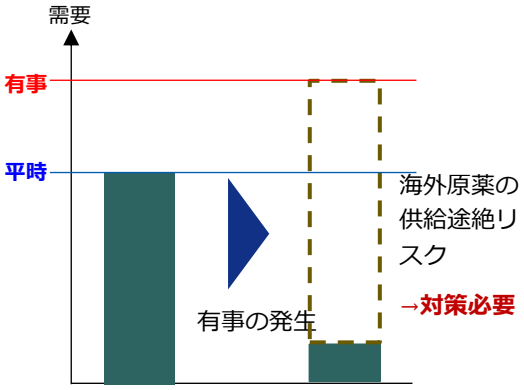
令和９年度概算要求額　事項要求（－）　() 内は前年度当初予算額

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

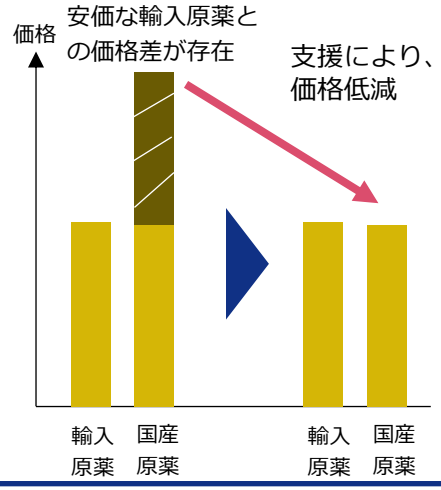
（１）原薬国産化支援



✓ 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

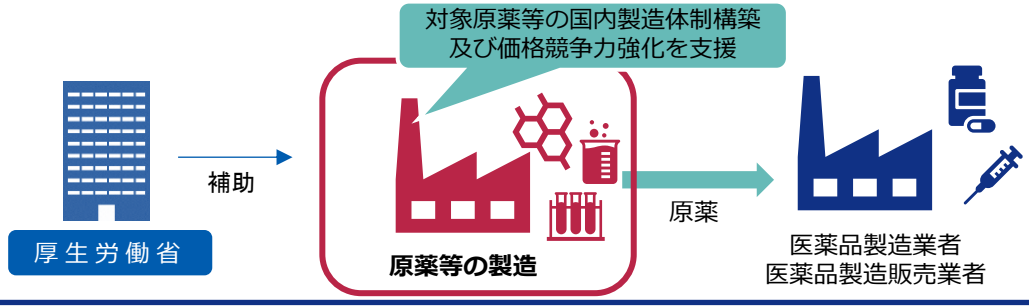
3 実施主体等

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



新規 投資枠

危機対応医薬品国内製造体制支援事業

医政局医薬産業振興企画課
健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

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

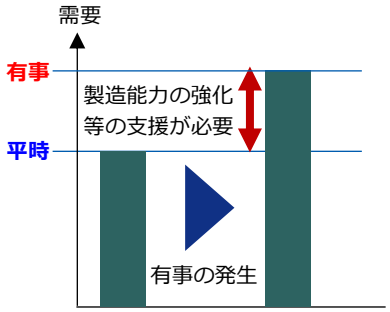
1 事業の目的

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。

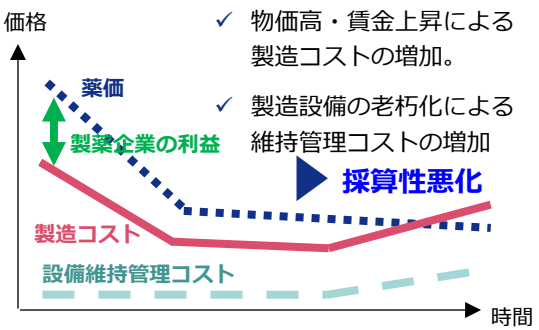
2 事業の概要・スキーム

（１）治療薬等

● 有事における需要の急増



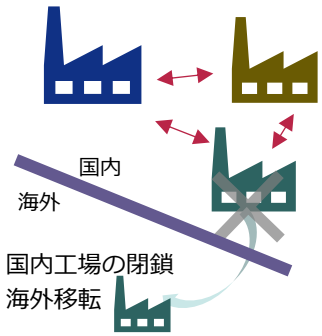
● 医薬品製造の採算性悪化



- ✓ 物価高・賃金上昇による製造コストの増加。
- ✓ 製造設備の老朽化による維持管理コストの増加

採算性悪化

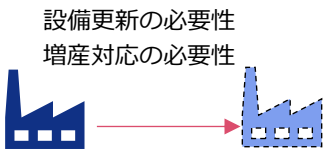
● 企業間の競争



- ✓ 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。

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）



新規 投資枠

抗菌薬原薬国産化事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線4472）

令和９年度概算要求額　1,400億円＋事項要求（-）　() 内は前年度当初予算額

うち投資枠　1,400億円

1 事業の目的

新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、海外依存度の高い原薬等について、国内製造体制構築の支援を実施することにより、感染症対応に必要な抗菌薬の安定供給体制を強化する。

2 事業の概要

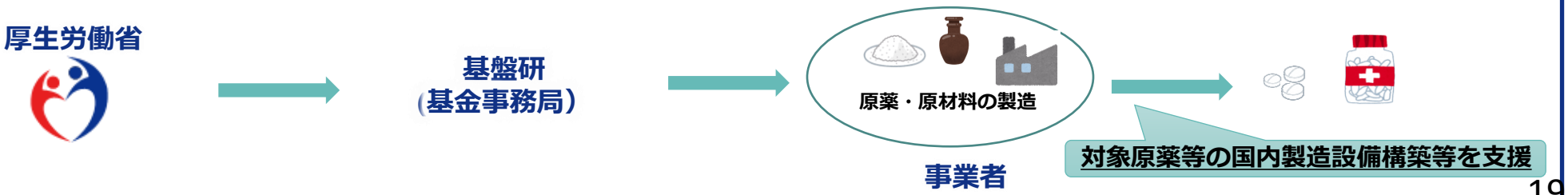
・ 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、感染症対応に必要な抗菌薬の確保に万全を期す必要がある。一方で注射用抗菌薬の大多数を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料及び原薬（対象原薬等）を100%特定国に依存している成分があり、当該成分については、経済安全保障上の観点から、国内製造体制構築が急務である。

・ そのため、当該成分について、経済安全保障法上の特定重要物資に指定し、本事業において、令和5年度から、対象原薬等の国内製造を行おうとする企業に対して、製造設備等構築にかかる費用の一部を負担し、対象原薬等の国内製造体制の速やかな構築を行っている。

・ 当該基金の予算額については、基金を設置した令和4年度当時に令和12年度までの国内製造所の整備費用としての見込み額を確保したものであるが、一方で、昨今の物価・賃金上昇による建設費の高騰を受け、現時点においては、整備の完了に向けては、予算額の拡充が必要な状況となっている。そのため、建設費の高騰に対応し、当該抗菌薬原薬の国内製造所を着実に整備するため、必要な予算を要求する。また、令和7年11月には、特定重要物資の選定の基となる供給確保医薬品成分の見直しを実施したところ。これを受け、今後新たに特定重要物資として、原薬の国産化等を推進する成分が追加されることが想定されることから、必要な予算を要求する。**さらに、抗菌薬の国内製造・国内供給に向けては、原薬の国産化のみならず、国産原薬の製剤化に係る国内製造所の整備も併せて必要となることから、必要な予算を要求する。**【拡充】

3 事業スキーム、実施主体等

○支援対象：対象原薬等について、その製造所を日本国内に新設し、又は対象原薬等を増産するために日本国内における既存製造所の変更等を実施しようとする事業者。



拡充 投資枠

供給確保医薬品等に係る供給網強靭化（国産化・複数化）支援事業

令和９年度概算要求額　483億円（30百万円）　() 内は前年度当初予算額
令和７年度補正予算額　40百万円　うち投資枠億483円

1 事業の目的

○　医薬品は国民の生命・健康に直接影響が及ぶものであり、安定供給体制の整備は極めて重要である。とりわけ、昨今の国際情勢等を踏まえると、一定以上のシェアを有する等の状況にある、医療上の必要性が高い医薬品(供給確保医薬品や基礎的医薬品等）が、原材料の入手も含め、生産を海外に依存する場合では、経済安全保障上大きなリスクとなる。

○　本事業においては、医療上の必要性が高い医薬品について、現在海外で生産を行う製薬企業に対し、地政学的リスクも踏まえ、**国内製造所等への変更・当該製造所の追加に伴う費用（調査・調整費、設備整備・管理費等）や、遺伝子組み換え技術等を活用しより安定供給が可能な製造法への切り替えに伴う費用への支援を行う**ことで、安定的な国内供給体制を推進する。**【拡充】**

○　さらに、**現在医療上の必要性の高い医薬品の国内生産を行っている製薬企業に対しては**、海外とのコスト差も含めた、設備投資コスト等の問題から、国内生産体制の維持や必要な供給量の確保が困難となっている事例も存在することから、**国内生産体制の維持や生産効率化等に向けた設備投資を行う製薬企業に対して費用の補助を行う**ことで、**国内生産体制の維持・向上を推進**する。**【拡充】**

2 事業の概要・スキーム

厚生労働省 → 支援 → 企業

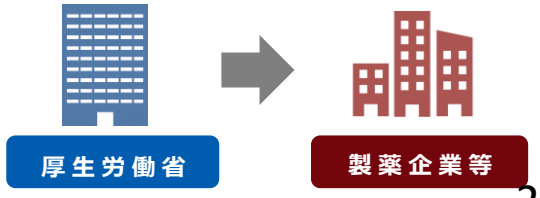
○医療上必要性の高い医薬品の安定供給体制の整備に向けて、製薬企業による以下の取組を支援

- ✓ **原薬等の複数ソース化等**
- ✓ **海外生産から国内生産への移行【拡充】**
- ✓ **国内生産体制の維持向上【拡充】**

3 実施主体等

・医療上必要性の高い医薬品の安定供給体制を整備しようとする製薬企業等

※ 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５年度補正予算　交付実績　４事業者
・令和６年度補正予算　交付実績　７事業者

拡充 投資枠

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。

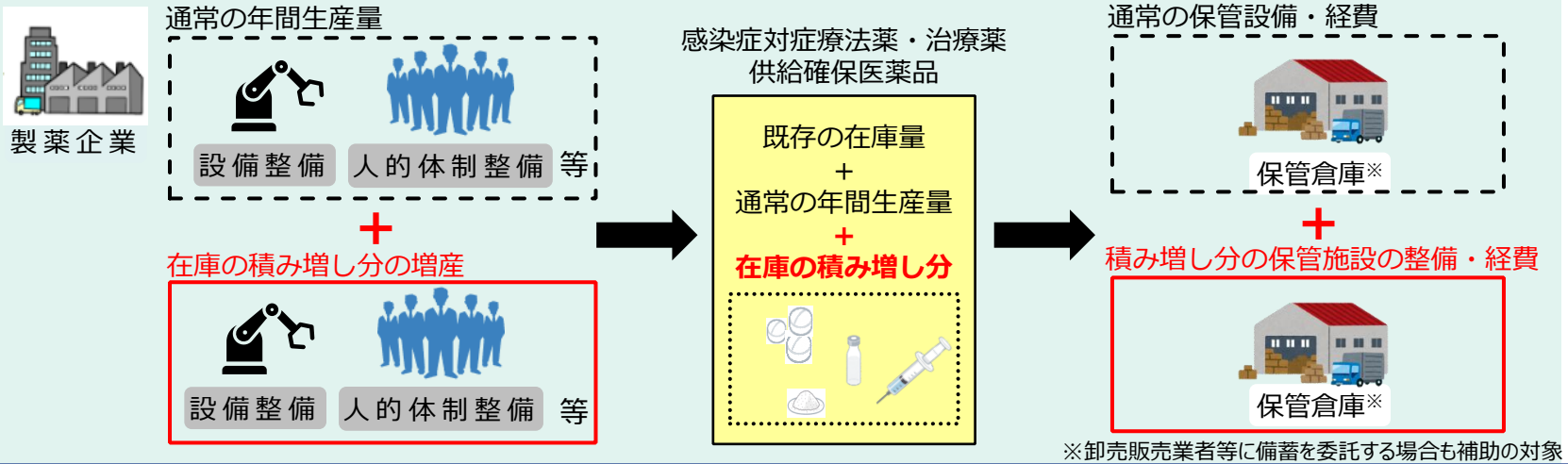
○　また、注射用抗菌薬の大多数を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料や原薬を特定国に依存しているため、2030年までに国内製造体制を構築するための支援を実施しているが、2030年までに特定国からの供給が途絶した場合、国内在庫により対応せざるを得ない。

○　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**



※卸売販売業者等に備蓄を委託する場合も補助の対象

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

新規 MCM開発環境海外調査等事業

医政局研究開発政策課特定医薬品開発支援室
（内線4382）

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

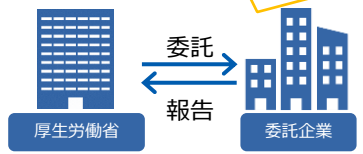
流行国等
調査項目
- 重点感染症の発生状況
- 健康課題の優先度
- 医薬品/MCMの購買力（保健衛生予算等）
- 販路確立に要する経費（含NRAの要否）　等

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。

新規 投資枠

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

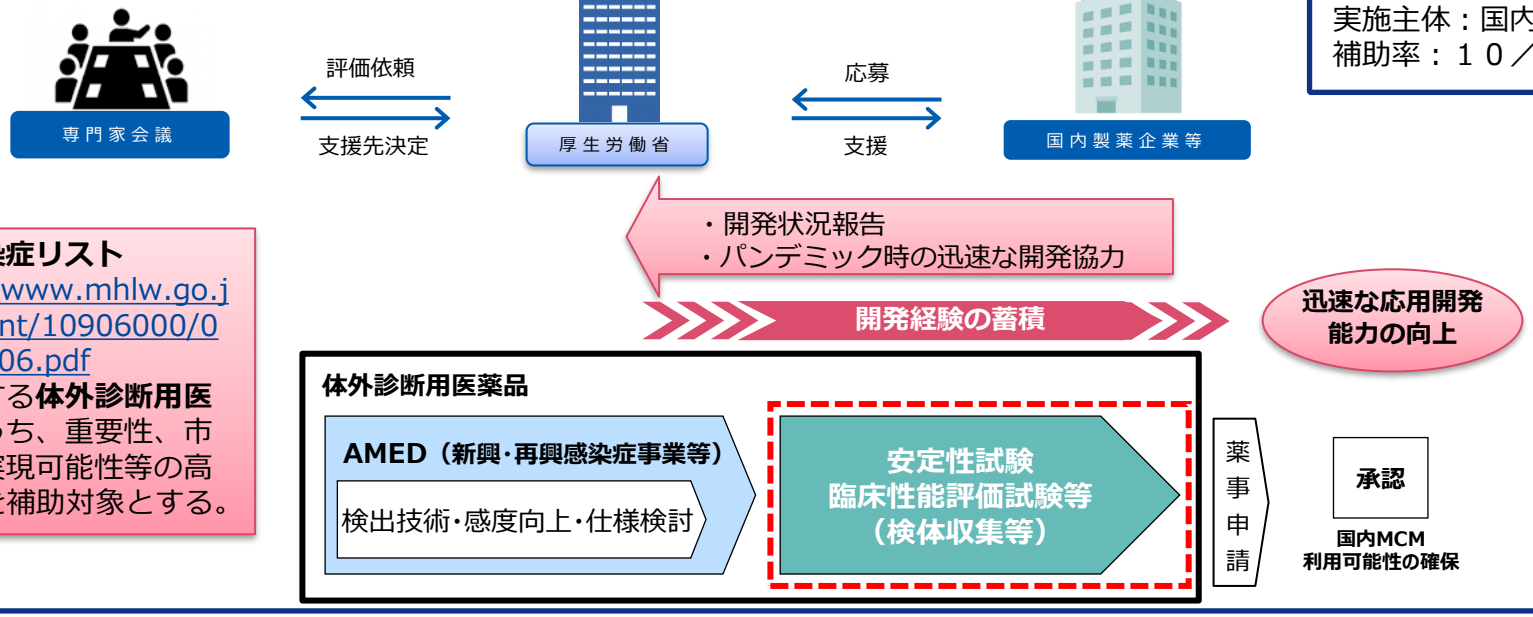
うち投資枠　1.0億円

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



重点感染症リスト
https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001503306.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。

3 実施主体等

実施主体：国内製薬企業等
補助率：１０／１０

新規 投資枠

ワクチン国内治験包括的ネットワーク構築事業

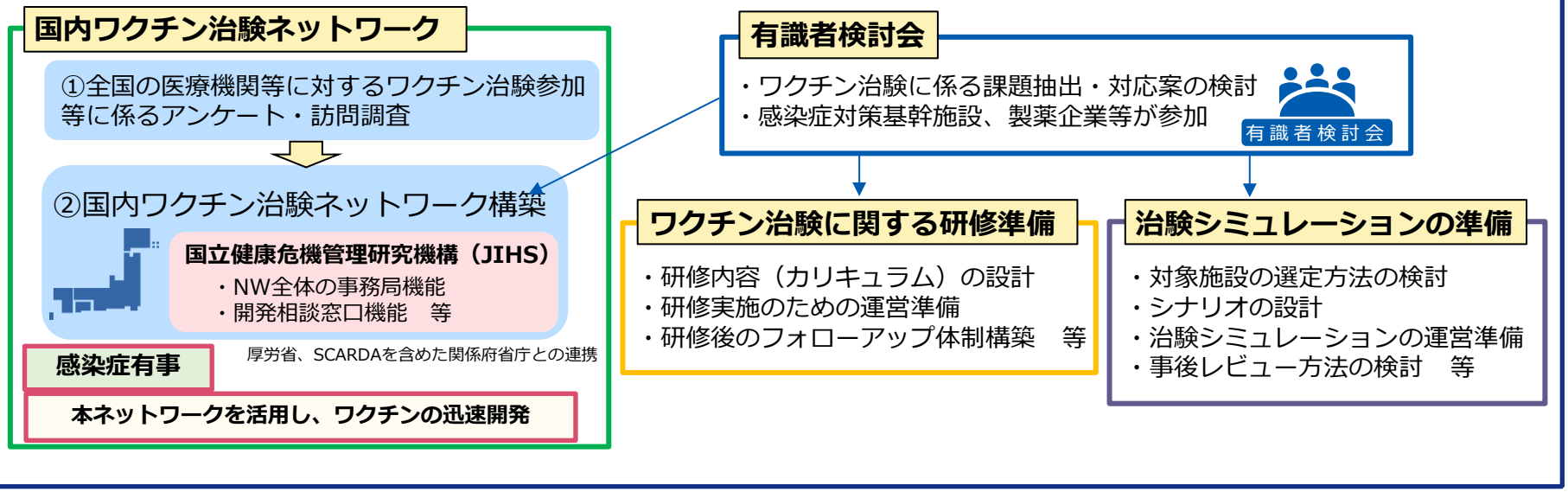
令和９年度概算要求額　1.5億円（－）　()内は前年度当初予算額

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）

感染症部会（R8.9.30）における主なご意見（未定稿）
医薬品医療機器制度部会（R8.10.27）における主なご意見（未定稿）

感染症部会（R8.9.30）における主なご意見（未定稿）

※ 主な意見を事務局で整理したもの。委員の発言趣旨を踏まえて文言を整理している。
委員確認前のため、今後修正があり得る。

第12回危機対応医薬品等に関する小委員会・第27回新型インフルエンザ対策に関する小委員会	参考資料2
2026(令和8)年10月14日	

（有事に備えた平時からの支援の制度化・持続可能な支援の仕組み）

- 感染症有事に平時から備える考え方は重要であり、複数年度の予算や法制化を含め、長期を見据えた取組が必要
- 感染症対策は長期計画のもと定期的な評価と柔軟な見直しを行う仕組みによることが必要
- 市場原理のみに委ねると企業撤退や研究基盤喪失のおそれがあり、国が責任を持って維持する考え方が重要
- 買上げ、備蓄等のプル型インセンティブの充実は、有効かつサステーナブルな仕組みが必要

（研究開発基盤の整備・強化）

- ARISE、i-CROWN、J-GRIDなどの既存の国内外の臨床試験ネットワークを連携させ、国際共同治験を含む治験強化が必要
- 上記ネットワークを活用して、迅速なデータ収集・情報共有、リポジトリの整備が必要
- 感染症危機時の迅速なMCM開発のため、病原体搬送や遺伝子組換え技術の利用等に関する課題、 FIH（First in Human）施設の拡充の観点から検討が必要
- 感染症危機時に迅速な有効性評価を可能とする観点から、モックアップワクチンの開発・実用化を推進すべき
- 企業治験に偏ることなく、医師主導治験を円滑に実施できる環境整備について検討が必要
- 国全体の感染症研究としては、重点感染症以外も含めた幅広い感染症を対象として研究基盤の維持が重要

（研究成果の実用化・薬事承認制度）

- ユニバーサルワクチンなど新たなモダリティに対応した研究開発・実用化の推進や薬事承認の在り方の検討が重要
- 感染症危機時の迅速な実用化に向け、アニマルルール等を活用した評価・承認の仕組みについての検討

感染症部会（R8.9.30）における主なご意見（未定稿）

※ 主な意見を事務局で整理したもの。委員の発言趣旨を踏まえて文言を整理している。
委員確認前のため、今後修正があり得る。

第12回危機対応医薬品等に関する小委員会・第27回新型インフルエンザ対策に関する小委員会	参考資料2（一部改変）
2026(令和8)年10月14日	

（官民連携・関係機関の連携強化）

・政府行動計画など他の計画との連携も重要

・アカデミアと企業の連携、スタートアップ・ベンチャー育成が重要

・研究開発を円滑に進めるため、省庁間の連携のもと、AMED、SCARDA、PMDA等と連携したワンストップ相談体制を整備することが重要

・有事を想定した訓練、シミュレーションを平時から実施し、実効的な連携体制の構築が重要

（医療提供・供給体制の整備）

・国内生産基盤を確保しつつ、パンデミックを想定し、幅広い供給体制の構築が重要

・試薬やPPEの国内確保、治療薬・検査薬等の医療機関への分配体制の確認が重要

（人材育成）

・創薬シーズの実用化には創薬化学分野等の専門家が必須であり、アカデミア・企業双方における人材確保が重要

・感染症分野におけるポスドク等の人材育成支援、専門人材を長期的に育成する体制が重要

（リスクコミュニケーション・国民理解）

・ワクチン、治療薬等の有効性・安全性に関する平時のリスクコミュニケーション、有事のクライシスコミュニケーションが重要

・科学的エビデンスに基づく情報発信が重要

・国民に分かりやすいメッセージの発信が重要

医薬品医療機器制度部会（R8.10.27）における主なご意見（未定稿）

※ 主な意見を事務局で整理したもの。委員の発言趣旨を踏まえて文言を整理している。
委員確認前のため、今後修正があり得る。

（有事に備えた平時からの支援の制度化・持続可能な支援の仕組み）

- 供給が途絶えると国民の生命や医療供給体制に直接影響するような社会に不可欠な医薬品は、採算性だけを理由に企業が簡単に供給を停止できない。一時的な補助ではなく、複数年度の支援、買上げ・備蓄、製造能力の維持に対する支援、薬価上の措置を組み合わせた持続可能な枠組みが必要。
- 必要な医薬品については国内製造基盤を維持し、有事には国内向け供給へ迅速に切り替えられる体制が重要。
- 補助金を交付して終わりではなく、国として成果の評価や事後検証を含む伴走型支援が重要。

（研究開発基盤の整備・強化）

- 日本の創薬基盤やスタートアップ支援について、依然として脆弱であり、強化が必要。
- 研究開発促進のために、投資するインセンティブの向上が重要。
- 開発の早い段階で妊婦等を対象としたエビデンス構築や情報収集体制も強化すべき。

（研究成果の実用化・薬事承認制度）

- 有事における薬事承認の迅速化は重要であり、制度上明確化するべき。
- 既存の優先審査、特例承認、緊急承認制度との位置付けの整理や、エビデンス評価や法制度整備を丁寧に行うべき。
- 迅速化のみを重視するのではなく、安全性・信頼性を確保することが不可欠。
- 相談段階から審査まで一貫した判断基準が必要。

医薬品医療機器制度部会（R8.10.27）における主なご意見（未定稿）

※ 主な意見を事務局で整理したもの。委員の発言趣旨を踏まえて文言を整理している。
委員確認前のため、今後修正があり得る。

（官民連携・関係機関の連携強化）

- PMDAだけでなく、レギュラトリーサイエンスの専門家を含めた科学的エビデンスの評価体制を確立すべき。
- 日本での承認結果が海外審査にも活用される仕組みを検討すべき。
- ワクチン政策の評価には、予防接種DBとNDBの連結など、データ基盤整備が必要。

（医療提供・供給体制の整備）

- 新興感染症や国際情勢の変化等の有事に備え、平時から必要な医薬品、ワクチン、原材料等の供給・確保体制を構築すべき。
- 医薬品が開発・製造されるだけでなく、有事・平時問わず実際に医療現場へ確実に届けられる流通・配分体制まで含めて整備すべき。
- 免疫グロブリン製剤の国内確保は極めて重要であり、原料血漿確保策を強化すべき。また、価格面の支援も検討すべき。
- 感染症の専門家だけでなく医師が、必要な医薬品の選定、必要量の推計、備蓄や配分の検討に継続的に参画する仕組みを設けるべき。

（リスクコミュニケーション・国民理解）

- ワクチンに対する国民の理解・信頼を高めるため、科学的エビデンスに基づく情報発信が重要。
- コロナワクチンの廃棄率、費用対効果等を客観的に検証し、MCM戦略ではより効率的な運用にすべき。

参考資料

供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品

○日本医学会傘下の学会からの提案に基づき、次の要素を勘案して、『厚生科学審議会 医療用医薬品迅速・安定供給部会』での議論を経て、**安定供給の確保を図る必要性が高い医薬品を「供給確保医薬品」として指定**（A～C群の３分類）。うち、**A群及びB群の成分を、**安定供給の確保を図る必要性が特に高い「**重要供給確保医薬品**」**として指定**。令和7年11月施行。

イ）対象疾患の重篤性　※致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いるもの／指定難病の治療に用いる　など
ロ）代替薬・代替療法の有無　※代替薬が存在しないか利用が困難／同種同効薬が存在するが代替が困難（副作用等）　など
ハ）多くの患者が服用（使用）していること　※推定使用患者数が多い／提案学会数が多い　など
ニ）製造の状況・サプライチェーン　※原薬・原料の供給企業数が世界的に限られている／製剤化に特別の技術が必要とされる　など

○**平時から供給状況の把握を行う**とともに、**重要供給確保医薬品の供給不安時においては増産等の指示を行う**ことが可能。併せて、**安定供給の確保に向けて、供給企業に対して必要な支援**を行う。

供給確保医薬品（762成分）

重要供給確保医薬品（75成分）

A　最も優先して取組を行う供給確保医薬品（35成分）

例
- ▶ワルファリンカリウム：内用薬
  ・血液凝固阻止剤
- ▶セファゾリンナトリウム：注射薬
  ・抗菌薬
- ▶プロポフォール：注射薬
  ・全身麻酔剤
- ▶MRワクチン：注射薬
  ・ワクチン
- ▶アセトアミノフェン（坐剤）：外用薬
  ・解熱鎮痛消炎剤（小児用）

B　優先して取組を行う供給確保医薬品（40成分）

例
- ▶テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤：内用薬
  ・代謝拮抗剤（胃癌、結腸・直腸癌等の治療）
- ▶ロピバカイン塩酸塩水和物：注射薬
  ・局所麻酔剤
- ▶人免疫グロブリン製剤：注射薬
  ・血液製剤
- ▶ジアゼパム（坐剤）：外用薬
  ・催眠鎮静剤、抗不安剤
  （小児の熱性けいれん、てんかんのけいれん発作の治療）

C　供給確保医薬品（687成分）

例
- ▶ロキソプロフェンナトリウム：内用薬
  ・解熱鎮痛消炎剤
- ▶サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物：内用薬
  ・循環器官用薬（慢性心不全、高血圧症）
- ▶メサラジン：内用薬
  ・消化器官用薬（潰瘍性大腸炎の治療等）
- ▶インスリン グラルギン(遺伝子組換え)：注射薬
  ・その他のホルモン剤（糖尿病）
- ▶イプラトロピウム臭化物：外用薬
  ・気管支拡張剤（気管支喘息の治療）

重要物資の安定的な供給の確保に関する制度の概要

○　経済安全保障推進法では、その供給途絶が国民の生存や国民生活・経済活動に甚大な影響のある物資の安定供給の確保を図るため、これらの物資を**特定重要物資として指定したうえで、国が民間事業者の取組に対し支援を講ずる**ことにより、特定重要物資の安定供給確保を図ることとなる。

特定重要物資の政令指定

以下の要件に該当する物資を**特定重要物資として政令指定**。

- **国民の生存に必要不可欠**又は広く国民生活・経済活動が依拠
- 当該物資又はその原材料等を**外部に過度に依存**している（おそれがある）
- 外部から行われる行為による**供給途絶等の蓋然性が認められる**
- 本制度による**措置の必要性**

事業者による取組の支援

- 事業者は、特定重要物資の安定供給確保のための**取組計画を作成し、主務大臣の認定**を受けた上で、
- 認定を受けた計画に基づく**生産基盤整備等の取組に対して、国が支援**。

（※）取組の例：生産基盤の整備、供給源の多元化、生産技術開発等

※厚労省関係の「特定重要物資」として、現在、「アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム」「ピペラシリンナトリウム・タゾバクタムナトリウム」「セファゾリンナトリウム」「セフメタゾールナトリウム」「セフトリアキソンナトリウム水和物」の５つの抗菌薬及び「人工呼吸器及び体外式膜型人工肺（ＥＣＭＯ）」が指定されている。