第３回　医療用医薬品迅速・安定供給部会	参考資料3
令和８年11月13日	

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 X[2]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お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、定期の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、予防接種をしてい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りづらい。

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。非臨床評価に必要不可欠な 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の数は限られ、規模は大きくなく、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 MEDISO[6]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り、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 やエムポックスのように、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・見直しが引き続き求められる。（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、CEPI[7]、Gavi[8]、GHIT[9]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・健康を守るだけではなく、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◎）
- ICMRA[10]・ICH[11]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ドデザイン」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はなく、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。