

ワクチンの研究開発支援について（報告）

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部
予防接種課

ワクチンの研究開発支援の状況

1 開発優先度の高いワクチンに関する取組

- 第37回研究開発及び生産・流通部会における審議結果を踏まえ、ワクチン4団体に対し、「開発優先度の高いワクチンの研究開発について（開発要請）」（令和7年6月19日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長通知）を発出した。
- 本通知を踏まえた開発状況の進捗については、本部会において年1回程度報告予定。

2 ワクチン生産体制等緊急整備事業に関する取組

- 国内生産施設・設備の整備経費、大規模臨床試験等の実施経費を支援している。
- これまでに3社のワクチンが2024/25シーズン定期接種に用いるワクチンに位置づけられ、3社のワクチンが市場供給を目指して治験等を実施中。

3 ワクチン開発・生産体制強化戦略に関する取組

- 感染症有事に備え、より強力な変異株や今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、ワクチンの基礎研究から実用化に至るまでの研究開発、製造体制整備等、政府一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に支援を実施中。

予防接種に関する基本的な計画（抄）

（平成26年3月厚生労働省告示第121号、令和7年3月31日最終改正）

第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

一 基本的考え方

国は、国民の予防接種及びワクチンに関する理解と認識を前提として、国民の健康保持並びに感染症の発生及びまん延の予防のため、「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念の下、現に我が国に存在する疾病に対し、疾病負荷の軽減が図れる等、医療ニーズ及び疾病負荷等の情報を踏まえ、疫学情報等を基に定期接種化を目指した公衆衛生上必要なワクチンの研究開発を推進する。なお、国が定めた重点感染症に対するワクチンの研究開発の推進については、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき行われており、引き続き、診断薬・治療薬と合わせ感染症危機対応医薬品等として、その適切な在り方について重点感染症の議論の中で対応するものとする。

二 開発優先度の高いワクチン

本基本計画においては、上記の通り、定期の予防接種の対象とすることを目指し、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とした公衆衛生上必要性の高いワクチンについて、研究開発の推進を図る。

具体的には、開発優先度の高いワクチンについて、企業における開発状況や医療ニーズ及び定期接種化の検討に必要な疾病負荷の情報等について、学会や開発企業等からデータの提出も求めた上で、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、評価・検討の上、具体的に定めることとする。また、そのリストについて、定期的（五年に一度程度）に見直しを行うものとする。

開発優先度の高いワクチンについては、定期接種化に関する検討の迅速化を図るため、開発後、薬事承認前から必要な情報の収集や整理を開始し、薬事承認後速やかにファクトシートの作成依頼ができるよう検討する。この検討において、不足している知見を特定し、当該知見が創出されるよう、JIHSを含む、研究機関や学会等の専門家と連携する。また、早期実用化支援としてPMDA相談等の薬事上の対応を検討する。

三～四 （略）

開発優先度の高いワクチンの見直し

2025（令和7）年3月13日

決定事項

- 開発優先度の高いワクチンについて、選定の目的および評価等を踏まえ、下記の表に示すワクチンに決定した。

分類	対象者
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・ヘモフィルスb型・B型肝炎を含む混合ワクチン	小児
麻しん・風しん・おたふく風邪・水痘ワクチンを含む混合ワクチン	小児
肺炎球菌ワクチン（価数の変更）	小児・高齢者
ノロウイルスワクチン	小児・高齢者

(参考) 開発優先度の高いワクチンの研究開発について (開発要請)

- 令和 7 年 3 月 13 日に開催された第 37 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会における審議結果を踏まえ、ワクチン 4 団体※に対し開発要請に係る通知を令和 7 年 6 月 19 日発出した。

※ 日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、一般社団法人日本ワクチン産業協会

感予発 0619 第 1 号
令和 7 年 6 月 19 日

日本製薬工業協会 会長 殿
米国研究製薬工業協会 在日執行委員会委員長 殿
一般社団法人欧州製薬団体連合会 会長 殿
一般社団法人日本ワクチン産業協会 理事長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長
(公 印 省 略)

開発優先度の高いワクチンの研究開発について (開発要請)

平素より、予防接種行政の推進に御理解と御協力をいただき、誠にありがとうございます。

開発優先度の高いワクチンについては、予防接種法(昭和 23 年法律第 68 号)第 3 条第 1 項の規定に基づき定める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)において、定期的予防接種の対象とすることを目指し、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とした公衆衛生上必要性の高いワクチンについて、研究開発の推進を図ることとしています。

令和 7 年 3 月 13 日に開催された第 37 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において審議が行われ、下記のとおり開発優先度の高いワクチンが選定されました。

つきましては、上記の審議結果を踏まえ、貴会所属の会員企業に対し当該ワクチンの開発を要請いたしますので、周知をお願いします。

記

1. 開発優先度の高いワクチンについて

(開発優先度の高いワクチン)

分類	対象者
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ・ヘモフィルス b 型・B 型肝炎を含む混合ワクチン	小児
麻しん・風しん・おたふく風邪・水痘ワクチンを含む混合ワクチン	小児
肺炎球菌ワクチン(価数の変更)	小児・高齢者
ノロウイルスワクチン	小児・高齢者

※「小児」とは 15 歳未満の者、「高齢者」とは 65 歳以上の者を想定している。

2. その他

本通知を踏まえた開発状況の進捗については、予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、報告を求める予定としています。

以上

ワクチン生産体制等緊急整備事業における 新型コロナワクチンの開発・国内生産体制の支援・進捗状況

- ワクチン生産体制等緊急整備事業は、国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制の早期構築を図るための事業であり、新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促すものである。

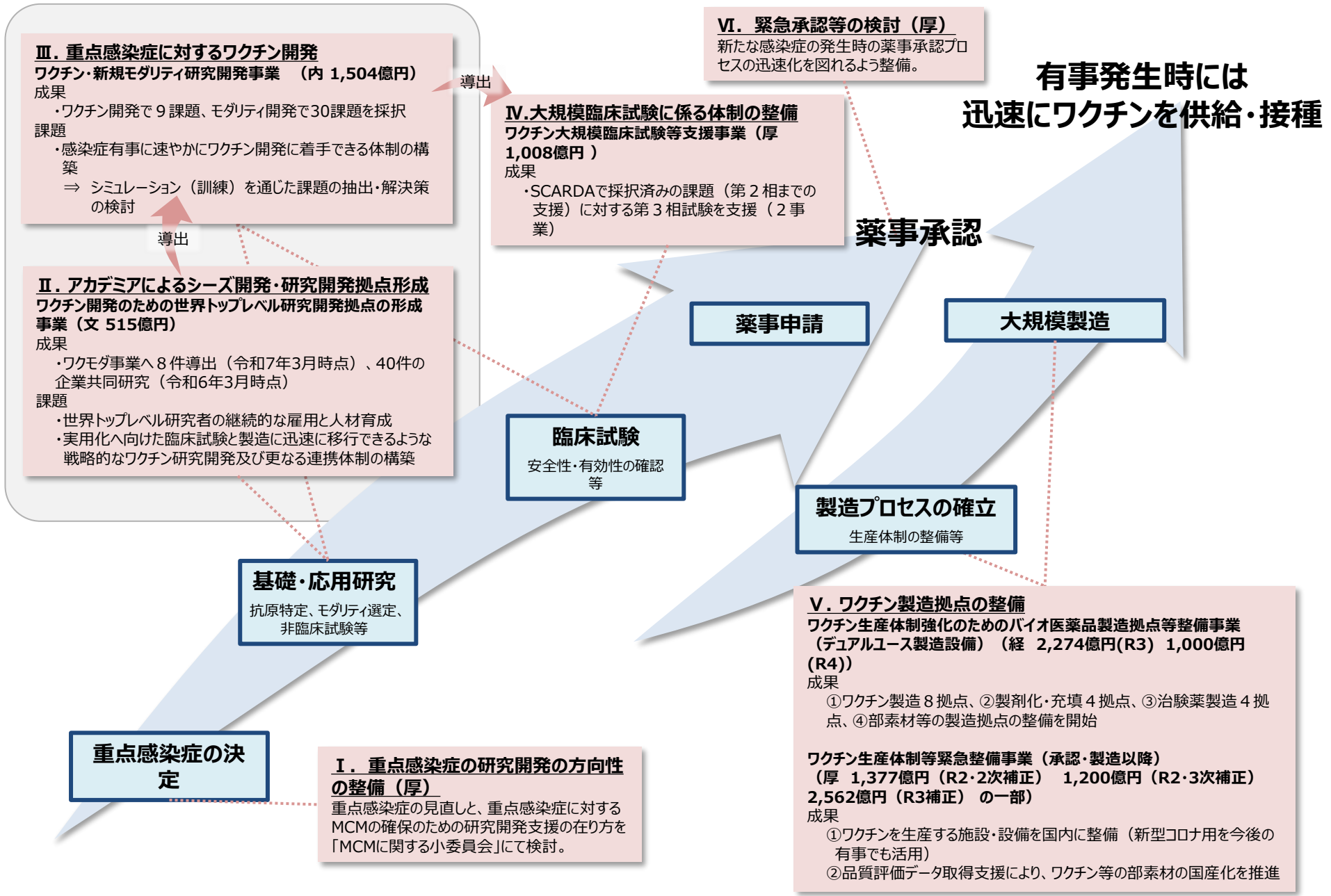
採択企業	シ ーズ	モ ダ リ ティ	公募※1		主な成果・進捗		交付 基準額 ※2
			生産	臨床	薬事承認	主な開発状況の進捗・その他	
武田薬品	海外	組換え タンパク	○	—	起源株・ 変異株	2024/25シーズン定期接種に用いるワクチンに位置づけ	301.4 億円
第一三共	国内	mRNA	○	○	起源株・ 変異株	第Ⅰ/Ⅱ相試験(2021年3月)※3 2024/25シーズン定期接種に用いるワクチンに位置づけ	603.0 億円
塩野義製薬	国内	組換え タンパク	○	○	起源株	第Ⅰ/Ⅱ相試験(2020年12月)※3 ブースター用第Ⅲ相試験を開始（オミクロン株JN.1系統対応、2025年3月）	489.8 億円
K Mバイオ ロジクス	国内	不活化	○	○		第Ⅰ/Ⅱ相試験(2021年3月)※3、第Ⅱ/Ⅲ相試験(2021年10月)、第Ⅲ相試験(2022年4月)、 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験(2022年4月)、小児用第Ⅲ相試験(2023年1月)、小児第Ⅲ相試験を 開始（オミクロン株XBB.1.5対応、2023年12月）（オミクロン株JN.1対応、2025年4月）	435.5 億円
VLP Therapeutics Japan	国内	mRNA (レプリコン)	○	○		第Ⅰ相試験(2021年10月)※3、ブースター用試験(2022年2月)※3、ブースター用第Ⅱ相試験 (2022年9月)※3、ブースター用第Ⅰ/Ⅱ相試験（変異株対応）(2023年4月)、ブースター用第Ⅲ 相試験（オミクロン株XBB.1.5系統対応）(2023年12月)、ブースター用第Ⅲ相試験（オミクロ ン株JN.1系統対応）を開始（2025年4月）	182.9 億円
Meiji Seika ファルマ	国内	mRNA (レプリコン)	—	○	起源株・ 変異株	ブースター用第Ⅲ相試験(2022年12月) 2024/25シーズン定期接種に用いるワクチンに位置づけ 小児第Ⅲ相試験を開始（オミクロン株JN.1系統対応、2024年10月）	73.3 億円
アストラゼネカ	海外	ウイルス ベクター	○	—	起源株	承認整理（2024年5月）	162.3 億円
アンジェス	国内	DNA	○	○		開発中止（2022年9月）	93.8 億円

※1 生産：国内生産施設・設備の整備経費、臨床：大規模臨床試験等の実施経費
※2 ワクチン生産体制等緊急整備事業に基づく交付基準額を記載（アストラゼネカ、武田薬品については当初額、その他の企業については2024年10月1日時点）
※3 AMEDワクチン開発推進事業において支援

6

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)に関する取組の概要

SCARDA (令和4年3月設立) (先進的研究開発戦略センター)



ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

1. 「重点感染症に対するワクチン開発」：ワクチン枠 10 課題

課題名	研究開発代表者	研究期間
ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの研究開発	山本 美奈（塩野義製薬株式会社）	令和4年7月 ～令和9年3月
レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発	赤畑 渉（VLP Therapeutics Japan株式会社）	令和4年8月 ～令和9年3月
麻疹ウイルスベクターを用いたニパウイルス感染症ワクチンの開発	米田 美佐子（東京大学）	令和5年2月 ～令和11年9月
痘そうワクチンの製法近代化に関する研究	園田 憲悟（KMバイオロジクス株式会社）	令和5年2月 ～令和12年3月
弱毒生4価デングワクチンの開発	園田 憲悟（KMバイオロジクス株式会社）	令和5年2月 ～令和10年3月
インフルエンザワクチンに関する研究開発	丹澤 亨（第一三共株式会社）	令和5年4月 ～令和8年3月
インフルエンザ及びコロナウイルス感染症不活化ウイルス完全粒子混合ワクチンの研究開発	喜田 宏（北海道大学）	令和5年11月 ～令和8年3月
季節性インフルエンザ/新型コロナ混合ワクチンに関する研究開発	丹澤 亨（第一三共株式会社）	令和5年12月 ～令和8年3月
H5N8 型高病原性鳥インフルエンザA/Astrakhan/3212/2020 (IDCDC-RG71A)国家備蓄ワクチン（プロトタイプ）の有効性及び安全性に関する研究	大曲 貴夫（国立健康危機管理研究機構）	令和6年9月 ～令和9年3月
H5N1型高病原性鳥インフルエンザ A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022 (NIID-002)国家備蓄ワクチン（プロトタイプ）の有効性及び安全性に関する研究	大曲 貴夫（国立健康危機管理研究機構）	令和7年8月 ～令和10年3月

※赤：前回報告（令和7年3月13日 第37回研究開発及び生産・流通部会）以降に採択された課題

※緑：ワクチン大規模臨床試験等支援事業（後述）に採択された課題

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠 ①②を合計して33課題

① 重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティの研究開発 12課題

課題名	研究開発代表者	研究期間
カイコ昆虫モダリティによる低価格な国産組換えワクチンに関する研究開発	日下部 宜宏（九州大学）	令和4年12月 ～令和9年3月
PureCap法を基盤とした高純度mRNA国内生産体制の構築と送達キャリアフリーの安全なmRNAワクチンの臨床開発	内田 智士（Crafton Biotechnology株式会社）	令和4年12月 ～令和9年3月
非増殖型「半生ウイルス」を基盤とした新型コロナワクチンの研究開発	河岡 義裕（東京大学）	令和4年12月 ～令和11年3月
AAV（アデノ随伴ウイルス）を活用した次世代型サブユニットワクチンの研究開発	岡田 尚巳（東京大学）	令和4年12月 ～令和7年3月
新規細胞質型RNAウイルスベクターを用いた新興・再興感染症ワクチン作製プラットフォームの確立と遺伝子組換えワクチンのカタログ化	野阪 哲哉（三重大学）	令和5年4月 ～令和8年3月
コメ型経口ワクチンMucoRice-CTB_19Aの開発とヒトでの粘膜免疫誘導効果実証とそれを応用した呼吸器感染症に対する新規常温安定備蓄型経口ワクチンプラットフォームを目指す研究開発	清野 宏（千葉大学）	令和5年11月 ～令和8年3月
細胞内環境応答・崩壊性を有する脂質材料を基盤とした低起炎性mRNAワクチンの開発	吉岡 貴幸（大阪大学）	令和5年11月 ～令和8年3月
カチオン化ナノゲルデリバリーシステムを軸としたインフルエンザ・新型コロナ経鼻ワクチンの研究開発	山本 美奈（塩野義製薬株式会社）	令和5年12月 ～令和8年3月
遺伝子欠損変異エボラウイルスを用いたワクチンの開発研究	河岡 義裕（東京大学）	令和5年11月 ～令和8年3月
多機能性免疫誘導を有する新規ワクチンモダリティ「人工アジュバントベクター細胞(aAVC) 技術による感染症ワクチンの開発	藤井 眞一郎（理化学研究所）	令和5年11月 ～令和8年3月

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠 ①②を合計して33課題

① 重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティの研究開発 12課題

課題名	研究開発代表者	研究期間
エムポックスを含むオルソポックス属ウイルス感染症に対する非増殖型ワクシニアウイルスワクチンの開発に資する研究	安井 文彦（東京都医学総合研究所）	令和5年11月 ～令和8年3月
季節性インフルエンザに対する半生ワクチンの研究開発	河岡 義裕（東京大学）	令和7年8月 ～令和12年6月

※赤：前回報告（令和7年3月13日 第37回研究開発及び生産・流通部会）以降に採択された課題

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠 ①②を合計して33課題

② 感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発（ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限る）（異分野参入促進型） **21** 課題

課題名	研究開発代表者	研究期間
耐酸性微細藻類を用いた経口ワクチンの実用化に関する研究開発	大松 勉（東京農工大学）	令和5年11月 ～令和7年5月
迅速な中和抗体誘導を可能にするRNAワクチンモダリティの研究開発	松村 隆之（国立健康危機管理研究機構）	令和5年11月 ～令和11年3月
化学合成可能なウイルス様粒子ワクチンモダリティの研究開発	高橋 宜聖（国立健康危機管理研究機構）	令和5年11月 ～令和7年3月
中和抗体誘導型エピトープ提示ワクチン（合成エピトープワクチン）の研究開発	渡部 良広（金沢大学）	令和5年11月 ～令和7年7月
糖ペプチドワクチン：逃避変化しない糖鎖修飾領域を標的とする革新的なワクチンモダリティに関する研究開発	西村 紳一郎（北海道大学）	令和5年11月 ～令和7年3月
計算科学を用いたユニバーサルワクチン設計技術の開発	小野口 和英（日本電気株式会社）	令和5年11月 ～令和7年1月
Th1 アジュバント・ARNAX を用いたインフルエンザ成分ワクチンの開発研究	瀬谷 司（青森大学）	令和5年11月 ～令和7年3月
iPS細胞技術に基づく量産型呼吸器上皮細胞由来エクソソームを用いた吸入mRNAワクチン開発	山本 佑樹（HiLung株式会社）	令和5年11月 ～令和7年5月
化学修飾を駆使した次世代型mRNA技術の開発と感染症予防ワクチンへの応用	木村 宏（名古屋大学）	令和6年4月 ～令和8年3月
無細胞合成技術とマイクロ流路技術によるウイルス様粒子作製法の開発	車 愈徹（海洋研究開発機構）	令和6年4月 ～令和7年11月
新規ウイルス様粒子デザインコンセプトによるフラビウイルス 感染症ワクチンの研究開発	鈴木 忠樹（国立健康危機管理研究機構）	令和6年4月 ～令和8年3月

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠 ①②を合計して33課題

② 感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発（ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限る）（異分野参入促進型） 21課題

課題名	研究開発代表者	研究期間
LC-Plasma経鼻接種による自然免疫メモリー誘導ワクチン開発	俣野 哲朗（国立健康危機管理研究機構）	令和6年4月 ～令和8年3月
粉体噴射型IgA産生誘導経鼻ワクチンシステムの開発	宮澤 正顯（新日本科学）	令和6年4月 ～令和8年3月
ウイルスベクターを用いた異種プライム・ブースト2回接種型マラリアワクチンの研究開発	吉田 栄人（金沢大学）	令和6年12月 ～令和7年11月
ニードルフリー表皮内投与デバイスを用いた次世代型モックアップワクチンの開発	本山 敬一（熊本大学）	令和6年12月 ～令和8年3月
感染模倣型 RNA ワクチンに関する研究開発	山吉 誠也（国立健康危機管理研究機構）	令和6年12月 ～令和8年3月
マダニ媒介性ウイルス感染症、重症熱性血小板減少症候群（SFTS）に対するワクチンの研究開発	田原 栄俊（広島大学）	令和6年12月 ～令和8年11月
新型コロナワクチンを搭載したマイクロニードル型経皮ワクチンに関する研究開発	寺原 孝明（久光製薬株式会社）	令和6年12月 ～令和8年10月
迅速な感染症ワクチン提供を可能にする「ファージワクチン」の社会実装に資する研究開発	橋口 周平（鹿児島大学）	令和7年1月 ～令和9年1月
エピトープを最適化したフラビウイルスワクチンの研究開発	高橋 宜聖（国立健康危機管理研究機構）	令和7年8月 ～令和9年7月
外膜小胞ワクチン開発基盤の確立	中尾 龍馬（国立健康危機管理研究機構）	令和7年8月 ～令和9年7月

※赤：前回報告（令和7年3月13日 第37回研究開発及び生産・流通部会）以降に採択された課題

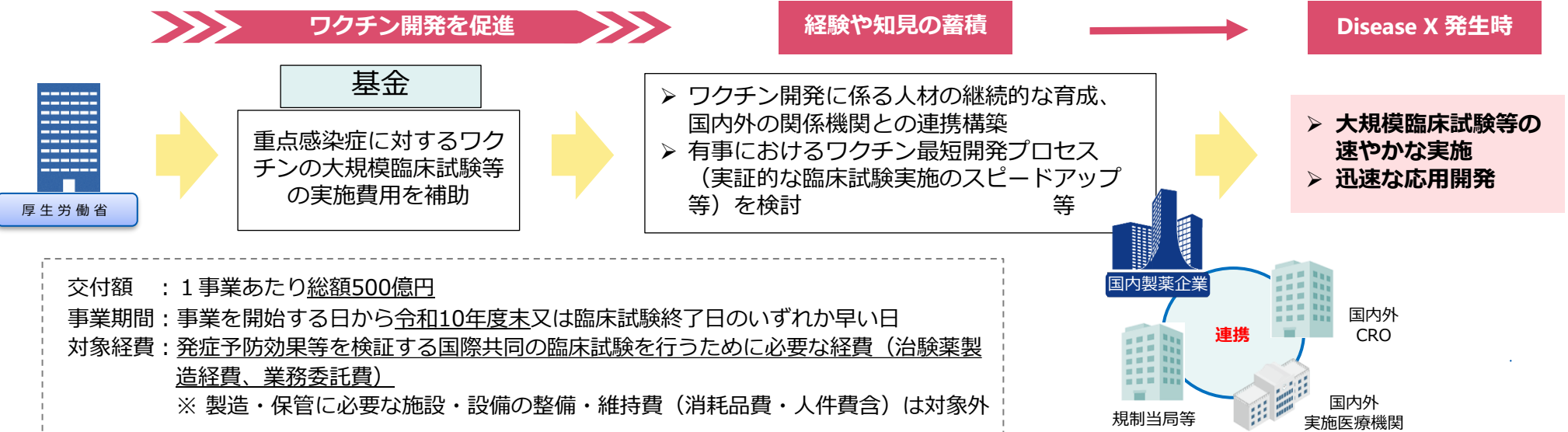
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

より優れたワクチンの速やかな実用化に資する支援ユニット 2 課題

課題名	研究開発代表者	研究期間
革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築	國澤 純（医薬基盤・健康・栄養研究所センター）	令和4年7月 ～令和9年3月
100日でワクチンを提供可能にする革新的ワクチン評価システムの構築	石井 健（東京大学）	令和4年7月 ～令和9年3月

ワクチン大規模臨床試験等支援事業

- ワクチンの研究開発に係る投資のうち、第Ⅲ相試験（大規模臨床試験等）については、数万人単位での被験者の確保が必要であり、1試験あたりの費用が数百億円程度となるなど、新型コロナ流行以前まで我が国の国内企業はこのような試験の経験を蓄積することが難しい状況であった。このため、新型コロナのようなパンデミック時に、迅速に試験を実施できず、ワクチンを早期に開発する上での課題となっている。
- 本事業は、今後のパンデミックに備えるべき重点感染症のワクチン開発に挑戦する国内製薬企業等に対し、特にワクチンの有効性を検証する大規模臨床試験等の実施に関する経験や知見を蓄積させることで、次のパンデミック発生時における日本国内でのワクチンの迅速な応用開発に繋げることを目的としている。
- なお、先進的研究開発戦略センター（SCARDA）で実施している「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」において、重点感染症に対するワクチン開発支援は第Ⅱ相試験までを対象としており、本事業により第Ⅲ相試験を支援することで、基礎研究から実用化までのワクチン研究開発を切れ目なく推進する。



採択日	事業実施団体	開発課題	備考
令和6年6月18日	KM バイオロジクス株式会社	・弱毒生4価デングワクチン	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業採択課題（研究開始：令和5年2月）
	第一三共株式会社	・高病原性鳥インフルエンザmRNAワクチン	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業採択課題（研究開始：令和5年4月）
		・季節性インフルエンザ/新型コロナ混合mRNAワクチン	ワクチン・新規モダリティ研究開発事業採択課題（研究開始：令和5年12月）

次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

ワクチン
戦略の
現状

- 第2期健康・医療戦略期間中に、新型コロナウイルス感染症が発生し、我が国においてワクチン開発・生産を滞らせた全ての要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むべく、令和3年6月にワクチン開発・生産体制強化戦略(ワクチン戦略)が閣議決定され、政府一体となって長期継続的な視点に立ちつつ取り組みを進めてきた。
- ワクチン戦略が策定され、およそ4年が経過し、以下のような成果および課題が新たに認められている。

主な
成果

- 最新のワクチン開発が可能な世界トップレベル研究開発拠点の構築による感染症研究者の増加、最新の感染症基礎研究の実施や、AMED内に新設されたSCARDAによるワクチン・新規モダリティの研究開発支援によるワクチンシーズの育成。
- ワクチン製造拠点の整備に伴う、感染症有事におけるワクチン製造キャパシティの向上。
- 医薬品等の緊急承認制度の新設や、国際的な薬事機関との連携によるワクチン承認プロセスの規定・国際調和。
- 統括庁(令和5年9月)、厚労省感染症対策部(令和5年9月)やJIHS(令和7年4月)の発足に伴う、政府の感染症体制強化

主な
課題

- 整備された世界トップレベル研究開発拠点にて整備された体制・知見を活用し、ワクチン実用化を見据えた研究を推進する必要性。また感染症研究者の継続的な人材育成・雇用による、研究開発体制の維持・強化の必要性
- 平時には流行していない感染症に対して、企業等が投資するための事業化予測が難しい状況を踏まえ、継続的な研究開発に資するプッシュ型・プル型支援の導入の検討の必要性
- 感染症有事が発生した際に、早期にワクチンの研究開発を推進・製造・実用化を実現するための実践的な対応の不足
- 統括庁やJIHSの発足に伴う、役割分担や連携方法の再整備の必要性

感染症
全体の
現状

- 第2期健康・医療戦略期間中に発生した新型コロナウイルス感染症パンデミックを踏まえ、第3期健康・医療戦略(令和7年2月18日閣議決定)では、1つのプロジェクトとして感染症を位置付け、ワクチン・診断薬・治療薬等の研究開発等を推進することで、次の感染症有事に対して万全の態勢を構築していく必要性を合意。
- 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)では、「ワクチン」「治療薬」「検査薬」としてそれぞれ研究開発の必要性等が記載。
- 新興再興感染症(例:米国におけるH5N1のヒト感染、アフリカ大陸におけるmpoxの流行等)の発生に伴う、国内での感染発症の懸念。

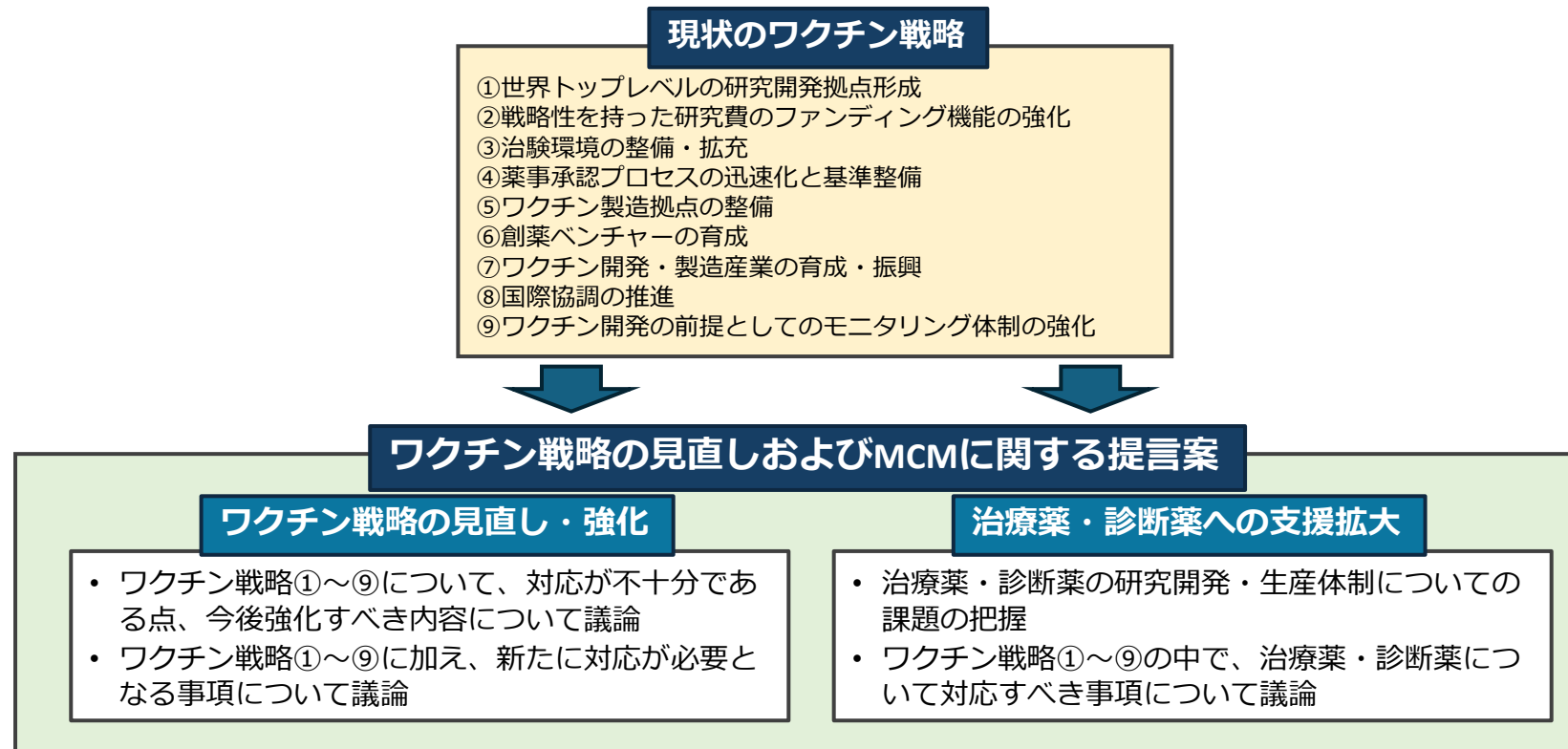
主な
課題

- 感染症有事に必要な治療薬・診断薬の開発及びその体制整備の遅れ
→感染症有事において、感染拡大及び感染拡大による経済的損失を最小限に抑えるためには、ワクチンによる予防・重症化抑制のみならず、診断薬を用いた感染者の検出・早期隔離や、治療薬による感染患者数の抑制や重症化予防が必要。

第3期健康・医療戦略と整合性をとりつつ、**ワクチン戦略の見直し・強化**を行うとともに、より具体的な施策等を盛り込むべく、ワクチン・治療薬・診断薬を含む**感染症に対する危機対応医薬品等(MCM)に関する対応を検討する**必要性。

＜感染症協議会＞ 次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

第3期健康・医療戦略と整合性をとりつつ、ワクチン戦略の見直し・強化を行うとともに、より具体的な施策等を盛り込むべく、ワクチン・治療薬・診断薬を含む感染症に対する危機対応医薬品等(MCM)に関する対応を検討する。



目指す姿

- 海外で開発された感染症MCMに依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する

参考資料

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）関連予算

（令和3年度補正予算） 計8,101億円
（令和4年度補正予算） 計1,000億円

令和5年3月
内閣官房 健康・医療戦略室、内閣府、
外務省、文部科学省、厚生労働省、
経済産業省

○「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、感染症有事に備え、より強力な変異株や今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、創薬ベンチャーの育成、ワクチン製造拠点の整備等、平時からの研究開発・生産体制を強化する。

○ また、国産ワクチン開発企業に対する実証的な研究費用の支援等とともに、ワクチン開発に成功した場合には買上も検討する。

○ 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- AMEDに先進的研究開発戦略センターSCARDAを設置しワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を実施

【内】1,504億円(基金)

○ 世界トップレベルの研究開発拠点の形成

- ワクチン開発のフラッグシップ拠点等の形成

【文】515億円(基金)

- ワクチン開発に資する研究に必要な施設整備【文】31億円

- 感染研において、ワクチン開発研究推進に向けた品質保証に係る機能強化

【厚】3.6億円

○ 創薬ベンチャーの育成※

- 認定VCの出資を要件として、第Ⅱ相試験期までにおける創薬ベンチャーの実用化開発を支援【経】 500億円(基金)(R3)

○ ワクチン製造拠点の整備

- ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援等【経】2,274億円(基金)(R3)

1,000億円(基金)(R4)

○ 治験環境の整備・拡充

- 臨床研究中核病院において新興・再興感染症に対するワクチン等の治験等を実施するための基盤整備

【厚】4.6億円

○ 国際協調の推進

- ワクチン開発、供給、GHIT、COVAX※等への貢献

【外】702億円、【厚】4億円

※このほか、既拠出金163億円を振り替えてCOVAXへ拠出。

○ ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

- 感染研において、動物由来感染症リスクに対応するための危機管理体制強化

【厚】0.8億円

○ 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 新型コロナワクチンについて、国内企業が実施する実証的な研究(大規模臨床試験等)の実施費用や、実用化されたワクチンの買上、国産原材料・資材の品質評価を支援

【厚】2,562億円(基金)

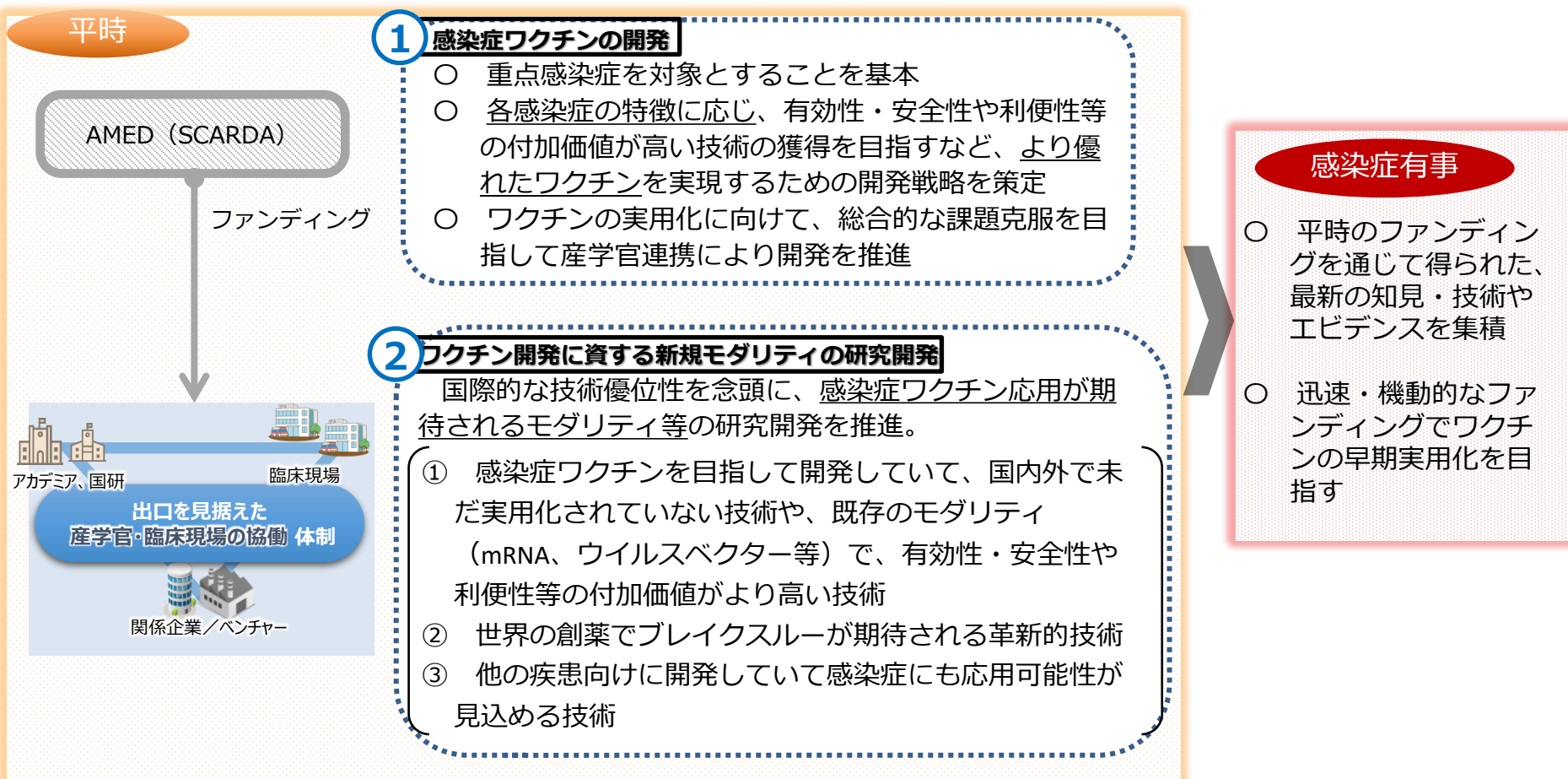
※ 令和4年度補正予算において、補助対象領域を感染症以外の創薬分野にも拡充(3,000億円)

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

内閣府
令和3年度補正予算額 1,504億円

ー産学官・臨床現場の連携によるワクチン開発への戦略的なファンディングー

- ◆ 今後のパンデミックの脅威に備え、**重点感染症**に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けるため、平時より長期的・安定的かつ戦略的に、**①感染症ワクチンの開発**、**②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発**を支援する。
- ◆ そのため、AMEDに設置するSCARDA（先進的研究開発戦略センター）において、産学官の研究チームによる応用研究～臨床試験に対し、**戦略的に研究費を配分**（基金を設けて対応）



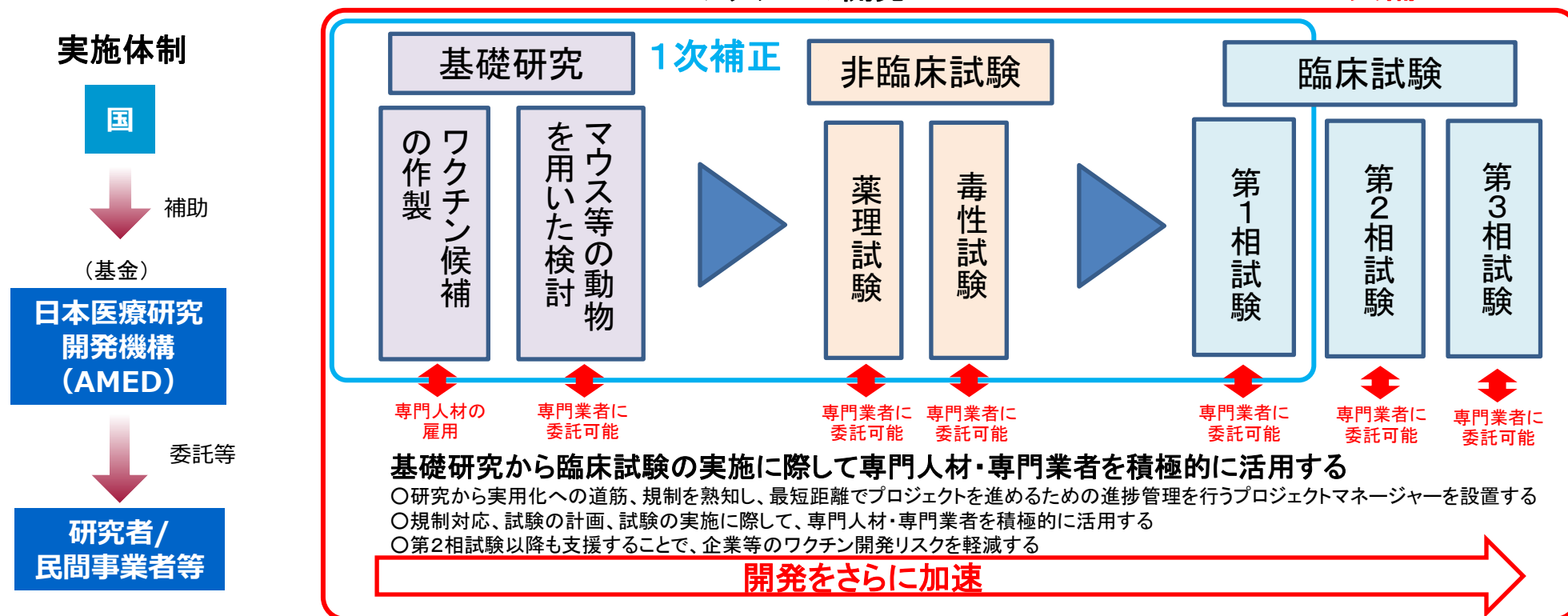
施策の目的

「新型コロナウイルス」のワクチン開発を実施し、国内における開発の加速・供給体制強化の要請に対応する。

施策の概要

国内の研究者等において開発が進んでいる「新型コロナウイルスワクチン」について、AMEDに対して開発資金を補助することにより、基礎研究から臨床試験の実施における専門人材・専門業者の積極的な活用等を支援し、さらに開発を加速する。

施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

「新型コロナウイルス」のワクチンを早期に開発し、国内における供給体制を整えることにより、感染拡大を防止すると同時に、国民の安心にも寄与する。

国内企業の新型コロナワクチン実用化に向けた取組

(R2ワクチン生産体制等緊急整備事業・R3新型コロナウイルスワクチン開発支援等事業)

令和3年度補正予算：2,562億円

- ① 国産ワクチンの研究開発、生産体制整備について強化を図るため、製造販売企業等の生産体制の整備を補助すると共に、**実証的な研究（大規模臨床試験等）の支援を行う。**
- ② 開発に成功した場合には、**買上を検討**する。
- ③ ワクチン製造に必要な部素材（※）の開発に取組む企業に対して支援を行い、**国産部素材の開発を後押し**する。
※ 部素材とは、細胞を育てるための培地や細胞を育てる容器である培養バッグ等、製造に必要な消耗品を指す。

【令和2年度2次補正 (1,377億円)】

国内外で開発されたワクチンを国内で生産・製剤化するための施設・設備等を企業に補助。
(公募により7事業者を採択)

+

【令和2年度3次補正 (1,200億円)】

生産体制整備事業で採択した国産ワクチン開発企業について、**実証的な研究（大規模臨床試験等）の実施費用等を補助。**

+

【令和3年度補正予算(2,562億円)】

- ① **実証的な研究（大規模臨床試験等）の費用**につき、必要な追加費用を補助（1,259億円）
- ② **開発に成功した場合の買上**（1,299億円）
- ③ **部素材の開発に取組む企業に対して、品質試験の実施の費用を補助**（5億円）



国

基金
※

1. ワクチン開発企業に対する実証的な研究の費用を補助
2. 生産設備の整備等に係る費用を補助
3. 開発に成功した場合は、買上を検討
4. 部素材の開発に取組む企業に対し、品質試験の費用を補助

※令和2年度2次補正にて、ワクチン生産体制等緊急整備基金を新規造成

早期にワクチン生産体制を整備

国内外の研究主体

共同開発
技術移転

製造販売
企業等

ワクチン生産体制等緊急整備事業(第3次公募)の採択結果

- ワクチン生産体制等緊急整備事業(第3次公募)は、新型コロナワクチン等の医薬品製造を国内で安定的に生産するために必要な部素材(培養バッグ、フィルター、酵素等)の国産化による安定供給に資するため、国内で製造される(又は製造が計画されている)部素材及びその原材料について、ユーザーとなる医薬品メーカーが医薬品製造への採用可否を判断するための材料となる品質等のデータ(安全性・適合性、物理特性、製品機能など)の取得に必要な経費を支援することで、新型コロナワクチン等の国内製造による早期の安定供給を促進することを目的としている。
- 令和4年12月5日に7事業者の8事業※1を採択した。

採択日	事業者名	事業内容 (品質等の評価を行う部素材)	交付基準額※1
令和4年 12月5日	タカラバイオ株式会社	mRNA 製造用酵素	49,000千円
	株式会社トヨックス	シリコーンホース	18,916千円
	藤倉コンポジット株式会社	無菌接続コネクター、送液用シリコーンチューブ、ガasket	19,700千円
	富士フイルム株式会社	培養液充填用部材	49,706千円
	藤森工業株式会社	シングルユースバッグ及びチューブアッセンブリ	50,000千円
	株式会社ロキテクノ	医薬用ろ過滅菌フィルター	48,872千円
	CBC株式会社	シングルユースバッグ	34,186千円
	CBC株式会社	アッセンブリー用部素材	49,405千円

※1 交付基準額は、申請のあった計画にかかる経費について採択した金額である。

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 (デュアルユース補助金)

令和3年度補正予算額：2,274億円、 令和4年度補正予算額：1,000億円

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月閣議決定）」に基づき、**経産省では日本国内でワクチン製造拠点の整備を進めている。**
- 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えることができる**デュアルユース設備**を有する拠点の整備に取り組む企業等に対して支援を実施。

事業概要

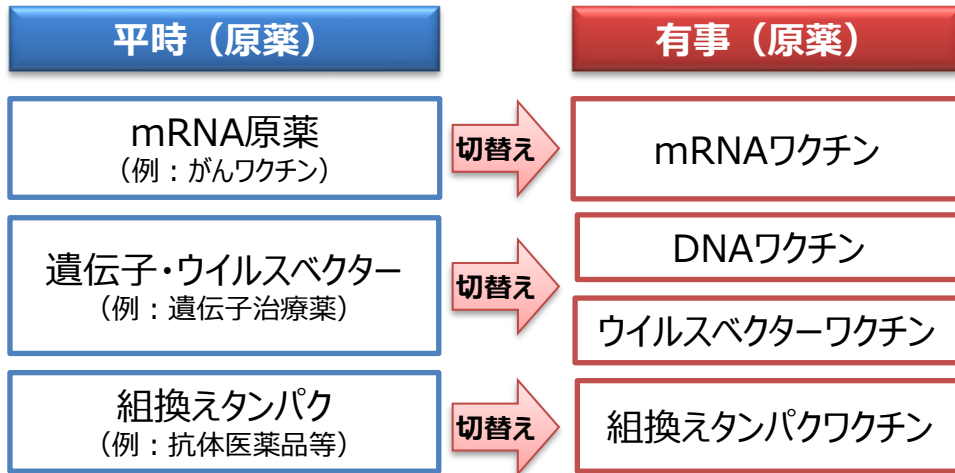
● 補助対象事業・補助率：

- (1) デュアルユース製造拠点 → 9/10以内
- ① ワクチン製造拠点（大規模）
② 治験薬製造拠点（小規模）
- (2) 製剤化・充填拠点
(3) 部素材等の製造拠点
- 大企業 2/3以内
中小企業 3/4以内

● 主な補助要件：

- ・ 国からの要請に基づくワクチンの生産・供給への協力（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様に国から要請を行う）
- ・ 設備の保全・維持管理（事業開始から最低8年）、維持管理費の事業者負担 等

事業イメージ

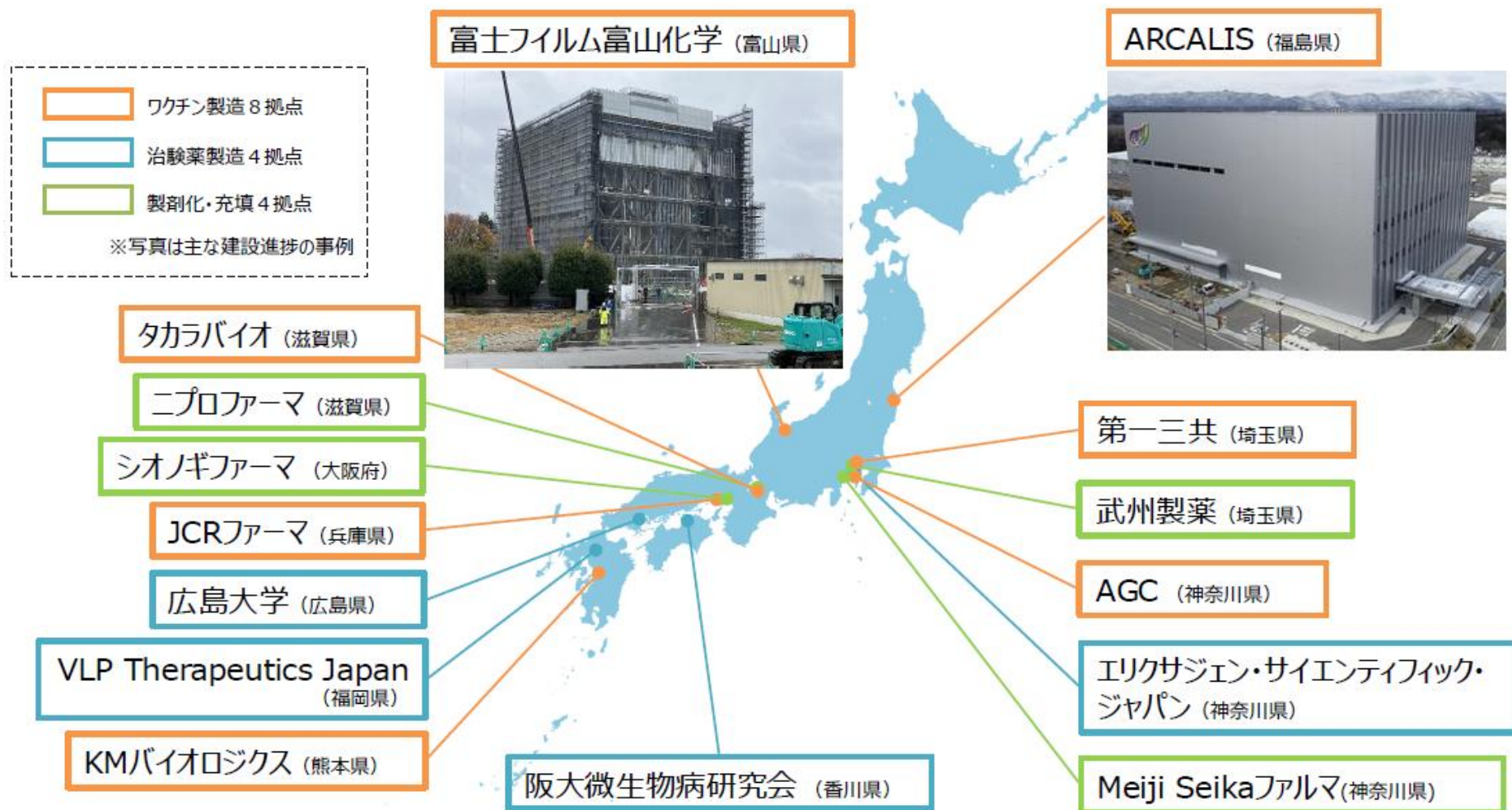


執行状況

- 令和4年9月、一次公募でワクチン製造拠点など17件（約2,265億円）を採択。
- 令和5年9月、二次公募で製剤化・充填拠点、部素材等の製造拠点を重点的に23件（約955億円）を採択。

ワクチン／バイオ医薬品の国内製造体制の構築

- デュアルユース補助金を通じて、**ワクチン／バイオ医薬品の製造 8 拠点、製剤化・充填 4 拠点、治験薬製造 4 拠点**の整備を推進中。
- mRNAワクチン約2億人分/年など幅広い種類のワクチンの製造体制が**2028年度までに整う**。



部素材等の製造拠点の実施企業

- ワクチンの生産工程では、様々な原料や消耗品を使用しているが、これらは海外生産比率が高く、コロナ禍では各国が自国供給を優先したことから供給が滞った。
- 次の感染症有事の際にワクチンを生産できるよう、部素材等の国内サプライチェーン構築も推進。

有効成分の生成

細胞培養等に必要な部材

- 培地 極東製薬工業
- 生産細胞株 ちとせ研究所



mRNAワクチンの合成に必要な材料

- mRNA合成酵素 タカラバイオ
- 5'-CAP試薬 ナティアス



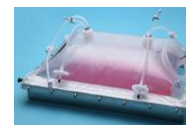
生産培養

バッグ、チューブなどのシングルユースの消耗品

- シングルユースバッグ ZACROS、ニプロ医工、細川洋行
- チューブ・ホース トヨックス、十川ゴム
- コネクタ・ガasket 藤倉コンポジット、ニプロ医工

培養装置

- バイオリアクター、シングルユースミキサー 佐竹マルチミクス



分離

有効成分から不純物を取り除く各種フィルター

- ろ過滅菌フィルタ ロキテクノ
- 細胞除去フィルタ ロキテクノ
- ウイルス除去フィルタ 旭化成メディカル



精製

必要な成分を取り出して原薬の高純度化

- クロマトグラフィー充填剤 JNC、ワイエムシイ

製剤化

ワクチンの効果を高める添加剤

- 核酸アジュバント ナティアス



充填

ワクチンを入れるための薬瓶

- バイアル 岩田硝子工業、不二硝子

第3期健康・医療戦略

健康・医療戦略

令和7年2月18日閣議決定

I 総論

1. 1 基本理念
1. 2 対象期間

II 現状と課題

2. 1 健康・医療をめぐる我が国の現状
2. 2 第2期の健康・医療戦略の成果と課題
 - (1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進に係る成果と課題
 - (2) 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等に係る成果と課題
 - (3) 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策に係る成果と課題
 - (4) 第2期の期間中に新たに発生した事案に係る成果と課題
2. 3 今後の方向性
 2. 3-1 出口を明確にした研究開発パスウェイの設定
 2. 3-2 社会的課題の解決に資する研究開発の推進
 2. 3-3 臨床試験支援プラットフォームの構築
 2. 3-4 創薬・医療機器創出エコシステムの構築、イノベーション人材力の強化
 2. 3-5 アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進
 2. 3-6 ヘルスケア市場の拡大
 2. 3-7 基礎研究の充実と研究基盤・研究開発人材の強化

III 基本方針

目次

IV 具体的施策

4. 1 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進
 - (1) 医療分野の研究開発の一体的推進
 - (2) 分野融合や新たなモデルの絶え間ない創出・育成
 - (3) インハウス研究開発
 - (4) 8つの統合プロジェクト
 - (5) 疾患領域に関連した研究開発
 - (6) 全8統合プロジェクトに共通する取組
4. 2 研究開発の環境の整備及び成果の普及等
 - (1) 研究基盤の整備
 - (2) 研究開発の推進体制の整備
 - (3) 制度及び運用の充実
 - (4) 研究開発の成果の普及
4. 3 エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大
4. 4 社会的課題の解決に資する研究開発の推進
4. 5 次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備
4. 6 健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等
 4. 6-1 新産業創出
 - (1) 公的保険外のヘルスケア産業の促進等
 - (2) 新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化
 4. 6-2 国際展開の推進
4. 7 世界最先端の研究開発のためのデータ利活用
4. 8 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する教育の振興、人材の育成・確保等に関する施策
4. 9 達成すべき成果目標（KPI）

V 施策の推進

今後の方向性

近年、新興・再興感染症が発生し、流行するおそれが高まっていることを踏まえ、内閣府健康・医療戦略推進事務局は、関係省庁と連携して、**ワクチン・診断薬・治療薬等の開発戦略について適宜、作成・見直し**を行い、当該戦略も踏まえた対応を推進して**感染症有事に対して万全の態勢を構築**していく必要がある。

これらの結果、海外で開発されたワクチン・診断薬・治療薬等に依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止するとともに、ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献することを目指す。

基本方針

感染症有事に備えた対応

- ・ 統合プロジェクトに新たに感染症プロジェクトを立ち上げ
- ・ 内閣感染症危機管理統括庁の取組と整合を取りつつ、SCARDA等のAMEDによる研究開発の推進とJIHSの活動との連携も見据え、**感染症有事の際に必要な研究開発等に迅速に着手**できるよう準備を進める。
- ・ SCARDAをはじめとするワクチン戦略に基づく感染症有事に備えた取組も含め、**ワクチン・診断薬・治療薬の開発体制の整備**に取り組む。

具体的施策

次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備

- ・ 感染症研究基盤の強化・充実
- ・ **ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発・研究支援の推進**
- ・ 病原体の情報等の早期入手・研究開発関係機関への分与・提供
- ・ ワクチンの開発・製造等に係る体制の整備
- ・ 必要な薬事規制の整備（緊急時における柔軟な薬事審査の体制整備等）
- ・ ワクチン等に関する国民への分かりやすい情報提供

第3期 医療分野研究開発推進計画(概要)

医療分野研究開発推進計画とは、健康・医療戦略推進法第18条に基づき、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略推進本部が策定する計画。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備等の中核的な役割を担うよう作成する。

対象期間: 2025-2029年度

現状認識

- 高齢化に伴う医療の必要性の増大
- 感染症有事を経験
- 医薬品、医療機器の輸入超過が増大
- 新規モダリティ開発の世界的な潮流
- AI技術活用による社会変革の予期

課題

- 我が国の医薬品産業等の競争力低下
 - ライフサイエンスの研究力低下
 - ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題
- の指摘

求められる取組

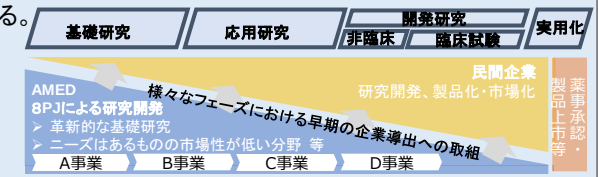
- 出口志向の研究開発の推進
- 国際水準の臨床試験実施体制の整備
- 新規モダリティの国内製造体制の整備
- 絶え間ないシーズの創出

基本方針: 第3期の計画策定の基本的な方向性を4つの観点で整理

健康長寿社会の実現に向け世界最高水準の医療技術に資する研究開発を推進し、その成果により産業競争力強化にも貢献する。

絶え間なく創業シーズを創出し、出口志向性を強化して成果の実用化を加速する。

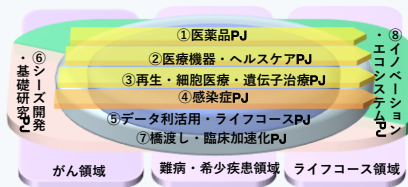
- 基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速: 基礎研究の継続的安定的支援、事業間の連携強化、出口志向性の強化
- 統合プロジェクト(PJ)の再編: 感染症PJ、イノベーションエコシステムPJを新たに設定
- 最先端の研究開発を支える環境の整備: 拠点の活性化、施設設備の共用促進、人材力の強化、基礎研究の充実、研究基盤の整備
- 感染症有事に備えた対応



研究開発等施策: 具体的な取り組みを整理するとともにその実施体制の強化を記述

1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発

- (1)研究開発の一体的推進: 推進本部が予算要求配分方針を調整
- (2)インハウス研究開発: 政府機関の行う関連研究との連携
- (3)統合プロジェクト: 各省庁の関連事業を一元管理のもとで推進
 - ①医薬品PJ
 - ②医療機器・ヘルスケアPJ
 - ③再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
 - ④感染症PJ
 - ⑤データ利活用・ライフコースPJ
 - ⑥シーズ開発・基礎研究PJ
 - ⑦橋渡し・臨床加速化PJ
 - ⑧イノベーション・エコシステムPJ
- (4)疾患領域に関連した研究開発
- (5)全8統合PJに共通して推進する取組
 - ①基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速: 伴走支援機能の強化、成果の移転の促進
 - ②新規モダリティの創出・育成
 - ③研究DX、オープンサイエンスの推進
 - ④国際展開



2. 研究開発環境の整備 及び成果の普及等

- (1)研究基盤の整備
 - 臨床研究中核病院等拠点の強化
 - 国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備
 - 施設・設備の共用・利用体制の整備
- (2)推進体制の整備
 - 人材力の強化
 - 人材流動の促進
 - 基礎研究の推進
- (3)制度及び運用の充実
 - レギュラトリーサイエンス及び国際規制調和の推進

3. AMEDの役割

- (1)優れたシーズの創出・実用化の加速
出口志向の研究開発マネジメント、事業間連携の強化、シーズの育成

◆AMEDにおいて、調整費の柔軟な活用により各省庁補助等事業の間の連携を確保し切れ目ない支援を行うとともに、革新的なシーズを継続して創出しつつ事業の検討段階から出口志向の研究開発マネジメントを行うことによって、優れたシーズの企業への導出を加速する。実施のために必要な体制整備を行う。

- (2)統合プロジェクトの運営
- (3)伴走支援体制の整備
- (4)統合プロジェクトに共通する取組 及び研究開発環境の整備の推進

成果目標: 目標の位置づけを、目指すもの・達成を管理するもの・推移を観測するものに整理し、進捗に応じ見直すことを明記

目指すもの: 薬事承認件数の増、製品上市数の増、ガイドラインへの反映の増、企業導出件数130件/年(20件増)、被引用度Top1%の論文数120件/年

推移の観測: 成果の権利譲渡契約/実施許諾、新規品目の薬事承認、海外承認件数、国際共同治験数、AMED主導の事業間連携数 等

開発優先度の高いワクチンと 重点感染症に対するワクチンの整理

- 開発優先度の高いワクチンは、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とし、既存ワクチンの改良や混合ワクチンを含む、定期接種化を目指した公衆衛生上必要性の高いワクチンとする。
- 重点感染症に対するワクチンは、現に我が国に存在せず、パンデミック等脅威となり得る感染症を対象とし、パンデミック等脅威となり得る疾患への対応を目指したワクチンであり、平時には国内に市場性がないワクチンを含むものが考えられるが、診断薬・治療薬と合わせて、引き続き、重点感染症の見直しの議論の中で検討していく。

	開発優先度の高いワクチン	重点感染症に対するワクチン
依拠する文書	予防接種に関する基本的な計画 （厚生労働省告示第121号 平成26年3月28日）	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）
目標・目的	○感染症の発生及びまん延の予防のため、医療ニーズ及び疾病負荷等を踏まえ、疫学情報を基に感染症対策に必要な新たなワクチンの研究開発の推進を図る ▼ 定期接種の対象とすることを旨とし、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症を対象とした公衆衛生上必要性の高いワクチンの開発	○パンデミック発生時に、その対抗手段となる「感染症危機対応医薬品等（MCM）」の利用可能性を確保する ○平時に海外で大規模臨床試験を実施可能な感染症を重点感染症に含め、パンデミック発生時の発症予防試験の速やかな実施に繋げる ▼ パンデミック等脅威となり得る疾患への対応を目指したワクチンの開発
対象となる感染症	○現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症	○重点感染症を対象とすることを基本とし、パンデミック等脅威となり得る感染症
ワクチンの性質	○公衆衛生上必要な新たな疾患へ対応したワクチンや既存ワクチンの改良や混合ワクチンを含む ○定期接種化に向けた議論が必要	○平時は市場性がなく、プル型インセンティブ等の政策的な対応を要する

GroupX

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。

GroupA

- ・ 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

GroupB

- ・ 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

GroupC

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

GroupD

- ・ 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

令和7年度の危機対応医薬品等（MCM）に関する 小委員会の進め方について

第7回危機対応医薬品等に関する小委員会		資料 1
2025（令和7）年7月7日		
第2回感染症協議会	参考資料5 （改）	
令和7年6月18日		

- 令和7年2月18日に閣議決定された「健康・医療戦略」、令和7年6月13日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2025」・「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版」において、感染症危機対応医薬品等の開発戦略の策定・研究開発を推進することとされ、感染症協議会において、ワクチン戦略の見直し・強化を行うとともに、ワクチン・治療薬・診断薬を含む感染症に対するMCMに関する対応の検討が開始されている。
- 第94回 厚生科学審議会感染症部会（令和7年3月26日）において、見直した重点感染症に対し、MCMの利用可能性確保に関する具体の検討を行い、研究開発の方針等について、厚生科学審議会感染症部会等に適宜報告を行う。

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）

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）

● 危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に関する検討の進め方について

（複数回開催予定）

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

厚生科学審議会感染症部会に適宜報告

※ 感染症協議会に適宜報告

令和6年度

令和7年度