

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ついて（報告）

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)(概要)

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、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
今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が
一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
 - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
 - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
 - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、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行う体制をAMEDに新設
 - ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
 - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
 - ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
 - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
 - ・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
 - ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
 - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
 - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
 - ⑧国際協調の推進
 - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
 - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

第3期健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）

2. 3 今後の方向性

2. 3-2 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

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。

経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月13日閣議決定）

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

i P S細胞を活用した創薬や再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を推進するほか、新規抗菌薬開発に関する市場インセンティブなどにより薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、**ワクチン・診断薬・治療薬など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。**

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（令和7年6月13日閣議決定）

V. 科学技術・イノベーション力の強化

2. 基礎研究の成果を国内で産業化するエコシステムの確立

例えば、創薬分野において、バイオ医薬品のTSMCとも言われる国内CDMO拠点を立ち上げる取組を進める。国内製造につながるインセンティブの創出、あるいは国産奨励を検討する。また、医薬品の安定供給を図るため、バイオ医薬品の国産化や国内サプライチェーンの構築、利用を促進する。加えて、再生・細胞医療・遺伝子治療、**感染症危機対応医薬品等の研究開発や生産体制の整備等に取り組む。**

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

（6）健康・医療

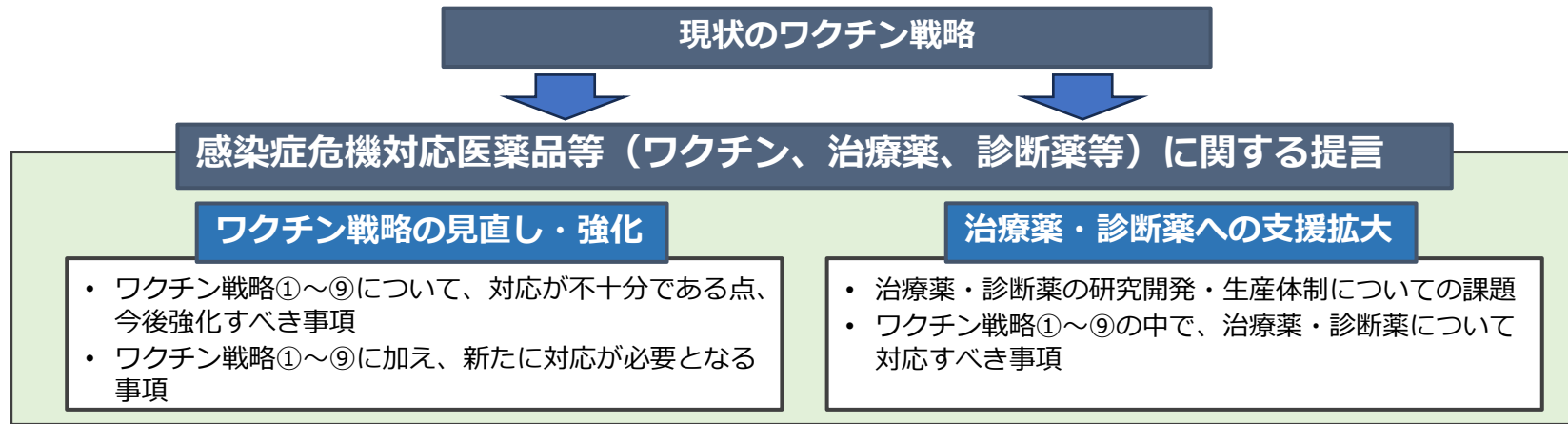
① バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進

iii) MCM（感染症危機対応医薬品等）の研究開発

ワクチン・診断薬・治療薬等のMCM開発戦略の策定や見直しを行い、基礎から実用化までの一貫した研究開発の支援を通じて、感染症有事に対して平時からの準備を着実に進める。

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」（令和3年6月1日閣議決定）の見直しについて

「第3期健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）や「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）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・診断薬等を含む**感染症危機対応医薬品等（MCM）**に関する対応を検討する。



感染症協議会日程	主なトピック
2025年6月2日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「医薬品の研究開発における論点と対応案」の進捗について ・ 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について
2025年6月18日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 構成員・有識者からのヒアリング
2025年9月2日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 構成員・有識者からのヒアリング ・ 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について
2025年10月9日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言（骨子案）について ・ 各府省における概算要求について ・ 文部科学省および厚生労働省におけるMCMに関する検討状況について
2025年12月8日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言（案）について
2026年2月24日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言とりまとめ

目指す姿

- 海外で開発されたMCMに依存することなく、将来の感染症有事における国民の健康保持に寄与するとともに、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・治療薬・診断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

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の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。