

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としては、国内外で開発が進められている。

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2025/26シーズン定期接種に用いるワクチンに位置づけられ、市場供給に向け、1社のワクチンが薬事承認申請中、2社のワクチンが治験等を実施中。

3 ワクチン開発に関する戦略に関する取組

- ワクチン戦略※¹の見直しが行われ、M C M戦略※²が策定された。
- 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。

※1 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）

※2 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）

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

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、疾病負担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

開発優先度の高いワクチンの開発状況について（2026年6月時点）

分類	対象者	開発フェーズ	モダリティ
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	国内P3（1）	不活化ワクチン（1）
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	海外P3（1）	生ワクチン（1）
肺炎球菌ワクチン（価数の変更）	小児 高齢者	国際共同P3（1） 国内承認申請中（1） －	不活化ワクチン（2）
ノロウイルスワクチン	小児 高齢者	海外P2（1） 国際共同P3（1）	mRNAワクチン（2）

（ ）に示す数字は開発を行うパイプライン数

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。2026年7月末時点

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	<u>2025/26シーズン定期接種に用いるワクチンに位置づけ</u>	315.1 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 <u>2025/26シーズン定期接種に用いるワクチンに位置づけ</u>	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 成人用ワクチン（オミクロン株 JN.1系統対応）承認事項一部変更申請（2025年11月28日）	551.2 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）	447.5 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）	358.9 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) <u>2025/26シーズン定期接種に用いるワクチンに位置づけ</u> 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）（オミクロン株XEC対応、 2025年9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2025年3月時点）
※3 AMEDワクチン開発推進事業において支援

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>

3 ワクチン開発に関する戦略に関する取組

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。

I. 経済の現状認識・課題

- ◆ 我が国の潜在成長率は、長年にわたる「未来への投資不足」により、主要先進国と比べて低迷。
- ◆ 主要先進国では、官民が連携して大規模かつ長期的な財政支出を伴う産業政策が大きな潮流。
経済財政運営の在り方そのものに関するコペルニクスの転回であり、我が国も、こうした時代の変化を踏まえた国家運営が求められている。

II. 経済財政運営の基本方針

- ◆ 投資不足の流れを断ち切るとともに、世界的な産業政策の大競争時代に対応していくため、「責任ある積極財政」の考え方の下、「危機管理投資」や「成長投資」を大胆かつ戦略的に進め、中長期的な成長力強化につなげていく。
- ◆ 民間投資を引き出すために政府予算の予見可能性を確保する観点から、予算の作り方を根本から改める。
「強い経済」の構築と「財政の持続可能性」をバランスよく同時に実現。令和9年度（2027年度）を「責任ある積極財政元年」と位置付ける。

「強い経済」の実現に向けた戦略的投資・分野横断的な取組

①日本成長戦略の推進

- 17の戦略分野における62の主要な製品・技術等の官民投資ロードマップに盛り込んだ施策パッケージの着実な実行
2040年度まで累計で370兆円超の官民投資を想定
- 8つの分野横断的課題へ対応するための具体策、政策パッケージの着実な実行

②成長基盤の強化

- 新技術立国、スタートアップ
- AX/DXの推進、フロンティアの開拓（宇宙・海洋・G空間）
- 規制・制度改革の徹底
- 企業の経営力向上、成長を支える資金の供給・確保
- 資源・エネルギー安全保障・GXの強化

③強い地域経済の構築

- 地域未来戦略の推進
- 賃上げ環境整備
- 持続可能で活力ある国土の形成、交通空白の解消、観光立国
- 農林水産業の構造転換による成長産業化、食料安全保障の強化

④人材力の強化・人材総活躍

- 人材の育成・能力発揮（教育の質向上、リ・スキリング、アドバンスト・エッセンシャルワーカー育成等）
- 人材総活躍・誰一人取り残されない社会の実現（若者・女性の活躍、孤独・孤立対策等）

強い外交・安全保障の確立

- 外交力・安全保障・情報力の強化
- 経済安全保障の強化

国民の安全・安心の確保

- 防災・減災・国土強靱化の推進、東日本大震災・能登半島地震への対応
- 治安・安全の確保（犯罪対策、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）
- 外国人政策の推進

民間投資の拡大による供給力の強化を、経済規模の拡大、税収基盤の強化につなげ、強い経済と財政の持続可能性を一体的に実現

責任ある積極財政に基づく「中長期経済財政計画」

【目指す経済・財政の姿】

- ◆ GDP：2040年度 1,100兆円に近づく
- ◆ 成長率：できるだけ早期に、実質で1%超、名目で3%超を定着させ、更に引き上げていく
- ◆ 債務残高対GDP比：安定的に低下

(財政運営目標の設定)

- 強い経済の実現と財政の持続可能性を両立する観点から、国・地方の総債務残高対GDP比の安定的低下を中核に位置付け
- PBについては債務残高対GDP比の低下に向けて確認する指標とし、その安定的低下と整合するよう複数年で管理
- 債務残高対GDP比を安定的に引き下げていく中でも可能となる財政規模を精査し、市場の信認確保に配慮しつつ、過年の国債発行額などを具体化

(経済の成長力強化と名目の経済規模の拡大にふさわしい予算編成への転換)

- デフレ・低成長時代の一律抑制型の予算編成から、物価・賃金上昇を的確に反映し、経済の成長力強化と名目の経済規模の拡大にふさわしい予算編成へ転換。令和8年度当初予算から実現した経済・物価動向等の的確な反映を更に進めるなど、必要な財政需要に確実に対応
- 社会保障関係費については「現役世代の保険料率の上昇を止め、引き下げていく」との方針の下、給付と負担の改革を継続

〔「強く豊かな日本」投資枠〕の創設〕

- 予見可能性を持って実施できるよう、通常歳出とは別に、「強く豊かな日本」投資枠を創設
- 規模については、財政の持続可能性を実現しながら必要十分な規模を確保
- 経済安全保障上、特に重要な分野などについては、特別会計において別枠管理

(補正予算依存からの脱却、基金や複数年度にわたる予算措置の見直し)

- 補正予算は緊要性の高いものに限定し、恒常的な施策については当初予算で措置
- 基金ルールの抜本的な見直しを具体化
- 基金、国庫債務負担行為による複数年度契約、財政投融资、出資等の手法について、ガバナンスを強化しつつ、投資の性質に応じて適切な手段を活用

(市場の信認確保と分析・検証の強化)

- 国内外の市場関係者に透明性高く、一貫した説明を行う。経済・物価・金利動向や政策効果をめぐる不確実性に備え、幅広い可能性を踏まえた分析

※中長期的に持続的な経済社会の実現に向け、

全世代型社会保障の構築等、国民生活の基盤となる重要政策を推進

→2040年度までを計画期間とし、目指す経済・財政の姿を実現。

ミクロ・マクロでの実績把握、検証等も踏まえつつ、経済財政諮問会議の下、包括的な検証を実施。必要に応じて計画を見直す。

骨太方針2026におけるワクチンの生産体制等に関する記載

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。

1. 17の戦略分野を中心とした官民連携の危機管理投資・成長投資の徹底

リスクを最小化する危機管理投資・先端技術を開花させる成長投資に徹底的にてこ入れ

(1) -① 自律性・不可欠性を起点とした成長（危機管理投資）

世界共通のリスクの解決に資する製品等を国内外に提供

(1) -② イノベーションを通じた成長（成長投資）

優れた科学技術やイノベーション創出により不可欠性を確保

(2) 成長の加速装置となるAIトランスフォーメーション(AX)による高付加価値化

強みをいかすフィジカルAIの競争優位の確立を軸に、全産業の高度化を進め、人口減少下でも高付加価値を創出

(3) 持続的な成長のための時間軸を意識した複線的投資

戦略分野全体をポートフォリオとして捉え、足下の収益源、次の稼ぎ頭、将来の成長の芽など時間軸の違いを意識して支援

(4) 「地域未来戦略」との連携

17の戦略分野に関連する産業クラスター形成を始め、地域における大胆な投資が更なる投資を呼ぶ環境を整備

➡ **17の戦略分野における62の「主要な製品・技術等」で想定される官民の国内投資は、2040年度までに累計370兆円超**

2. 国内投資を全国に拡げていくための8つの分野横断的な課題への対応

17の戦略分野等における国内投資を支え、日本全国に拡げる。「地域未来戦略」の推進を後押し

- ①新技術立国・競争力強化、②スタートアップ、③金融を通じた潜在力の解放、④人材育成
⑤労働市場改革、⑥家事等の負担軽減、⑦賃上げ環境整備、⑧サイバーセキュリティ

3. 未来への投資拡大の実現

緊縮志向と未来への投資不足を断ち切り、供給力を強化し、税収が自然増に向かう、GDP拡大の好循環を実現

(1) 『「強く豊かな日本」投資枠』の創設

- ①いわゆる「シーリング」を設けず、必要額を適切に要求できる仕組み
②国内民間設備投資や潜在成長率を大きく引き上げる効果の高い措置が対象
③複数年度の計画に基づく予算措置を基本とし、投資誘発効果の薄いものは柔軟に見直し

(2) 官民連携の徹底的な強化（「投資牽引型経済」へのマインドセット転換）

(3) PDCAメカニズムの構築

(4) 戦略的広報の抜本的強化

➡ **2040年度：国内民間設備投資額250兆円（官民目標）、日本成長戦略等の経済効果試算で名目GDPは1,100兆円に迫る**

1. 62の「主要な製品・技術等」の特定

①国内の経済安全保障等の様々なリスク低減の必要性、②海外市場の獲得可能性、③関係技術の革新性等の観点から特定。

分野	主要な製品・技術等	分野	主要な製品・技術等	分野	主要な製品・技術等
(1) AI・半導体	①フィジカルAI(特にAIロボット) ②フィジカル・インテリジェント・システムの中核を担う半導体 ③パーティカルAI(領域特化型AI)	(7) 海洋	①海洋無人機(海洋ドローン) ②海洋状況把握(MDA) ③革新的海底開発技術・システム	(12) 資源・エネルギー 安全保障・GX	①次世代型太陽電池 (ペロブスカイト太陽電池等) ②水素等 ③グリーン鉄(再掲) ④次世代型地熱 ⑤洋上風力 ⑥次世代革新炉 ⑦GXケミカル
(2) デジタル ・サイバー セキュリティ	①データプラットフォーム ②セキュリティの確保された政府・地方公共団体のAX/DX 基盤 ③AI時代に対応した先進的セキュリティ製品・サービス ④クラウド・データセンター、蓄電池 ⑤クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤 ⑥自動運転技術	(8) 造船	①次世代船舶 ②船舶修繕 ③LNG運搬船	(13) フュージョン エネルギー	①フュージョンエネルギー
(3) 情報通信	①オール光ネットワーク(APN) ②海底ケーブル ③次世代ワイヤレス (非地上系ネットワーク、5G/Beyond5G(6G)等)	(9) マテリアル (重要鉱物 ・部素材)	①永久磁石 ②グリーン鉄 ③革新的金属部素材 ④低炭素金属部素材(鉄鋼以外) ⑤一次原料(鉱石等)及び二次原料(リサイクル 材等の循環資源)からの製錬・分離精製、解体 選別技術 ⑥AI等を活用した複合新素材	(14) 防災・ 国土強靱化	①防災技術
(4) 量子	①量子コンピューティング ②量子通信・ネットワーク ③量子センシング	(10) 合成生物学 ・バイオ	①バイオものづくり ②バイオ医薬品・再生医療等製品等	(15) 港湾 ロジスティクス	①港湾荷役機械 ②サイバーポート(港湾物流DX) ③次世代型倉庫
(5) 防衛産業	①小型無人航空機 ②艦艇 ③デュアルユース技術	(11) 創薬・ 先端医療	①ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品 (医薬品、再生医療等製品) ②感染症対応製品 ③バイオ医薬品・再生医療等製品等(再掲) ④革新的デバイス(AI、ロボティクス等)を活用した 先端医療 ⑤ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連 サービス	(16) フードテック	①植物工場 ②陸上養殖 ③食品機械 ④新規食品
(6) 航空・宇宙	①民間航空機(次期単通路機・次世代航空機) ②無人航空機 ③空飛ぶクルマ ④ロケット・射場 ⑤人工衛星・サービス ⑥月面探査・低軌道技術			(17) コンテンツ	①ゲーム ②アニメ ③マンガ ④音楽 ⑤実写

2. 「官民投資ロードマップ」の策定と実行

(1) 62の「主要な製品・技術等」毎に、「官民投資ロードマップ」を策定。

- ・ボトルネックの解消と更なる投資を促すアクセラレーターを念頭に置いた「勝ち筋」
- ・国内投資支援、需要・市場の創出、立地競争力強化、国際連携などを含めた政策パッケージ
- ・官民投資額・経済波及効果

(2) 5W1Hを念頭に、「PDCAメカニズム」を日本成長戦略会議の下で定期的に繰り返す。

- ・概算要求段階を含む予算編成過程等において、
①複数年にわたる施策の具体化、②施策の実行状況や技術の開発動向等を踏まえたブラッシュアップや見直し

日本成長戦略におけるワクチンの生産体制等に関する記載

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り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）。

ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

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

内閣府
令和3年度補正予算額 1,504億円



◆ 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及び治療薬等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**、**③感染症治療薬・診断薬の開発**を支援する。

平時

① 感染症ワクチンの開発

感染症有事における迅速なワクチンの実用化に向け、重点感染症を対象に産学官連携により開発を推進し、ready-to-go体制を構築

- (1) 重点感染症に対する感染症ワクチンの開発
- (2) 感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価

② ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

国際的な技術優位性を念頭に、感染症ワクチンへの応用が期待されるモダリティ等の研究開発を推進

- (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〔新規モダリティ①〕
- (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〕〔新規モダリティ②〕
- (3) 感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術の研究開発（製造技術）

③ 感染症治療薬・診断薬の開発

感染症有事における迅速な治療薬等の実用化に向け、重点感染症を対象に産学官連携により開発を推進し、ready-to-go体制を構築

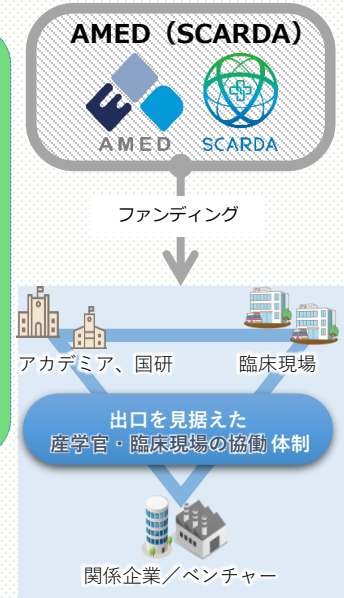
- (1) 重点感染症に対する感染症治療薬・診断薬の開発

技術支援①②③

④ ワクチン開発のための技術支援（特定領域公募）

- ・アジュバント・キャリア技術支援
- ・非臨床薬効評価試験支援
- ・mRNA医薬の分析・品質評価技術支援

（スキーム）



感染症有事の際は

- 平時のファンディングを通じて得られた、最新の知見・技術やエビデンスを活用し、迅速・機動的なファンディングでワクチン及び治療薬等の早期実用化を目指す

ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業 採択課題一覧

1. 「感染症ワクチンの開発」：①②を合計して11課題

① 重点感染症に対する感染症ワクチンの開発 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10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12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9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12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

※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・治療薬等研究開発事業 採択課題一覧

1. 「感染症ワクチンの開発」：①②を合計して11課題

② 感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価 1課題

課題名	研究開発代表者	研究期間
既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価に関する研究開発	俣野 哲朗 （国立健康危機管理研究機構）	検討中

※赤：前回報告（令和7年8月28日 第38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・治療薬等研究開発事業 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」：①②③を合計して40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 13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10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10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11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・新型コロナウイルス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10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8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10年3月

ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業 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」：①②③を合計して40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 13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11年2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
新型コロナウイルス感染症に対する経鼻投与型弱毒生ワクチンの研究開発	長谷部 伸嘉（一般財団法人 阪大微生物病研究会）	令和8年4月 ～令和11年10月

※赤：前回報告（令和7年8月28日 第38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・治療薬等研究開発事業 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」：①②③を合計して40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） 23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	佐藤 好隆（名古屋大学）	令和6年4月 ～令和11年9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8年3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・治療薬等研究開発事業 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」：①②③を合計して40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） 23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11年3月
ウィ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8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11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11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
AAV中空粒子を用いた次世代型サブユニットワクチンの開発	岡田 尚巳（東京大学）	令和8年4月 ～令和10年3月
成人結核を対象としたブースターワクチンの研究開発	松尾 和浩（北海道大学）	令和8年4月 ～令和10年3月

ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業 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」：①②③を合計して40課題

③ 感染症有事における迅速なワクチン開発・製造に資する革新的基盤技術の研究開発 4課題

課題名	研究開発代表者	研究期間
迅速な鋳型 DNA の供給を目指したDNA合成技術とプラスミドベクターに関する研究開発	齋藤 俊介（株式会社シンプロジェン）	令和8年7月 ～令和10年3月
大容量PCRシステムによるmRNAワクチン鋳型DNA調製に関する研究開発	赤田 倫治（ヘリックスエクステンション株式会社）	令和8年7月 ～令和10年3月
次世代型セルフリー直鎖DNA製造プロセス開発	松本 裕之（タカラバイオ株式会社）	令和8年7月 ～令和10年6月
感染症有事に国内迅速製造可能な、mRNA ワクチンのセルフリーDNA鋳型製造技術の開発	吉田 哲郎（株式会社ARCALIS）	令和8年7月 ～令和10年6月

※赤：前回報告（令和7年8月28日 第38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・治療薬等研究開発事業 採択課題一覧

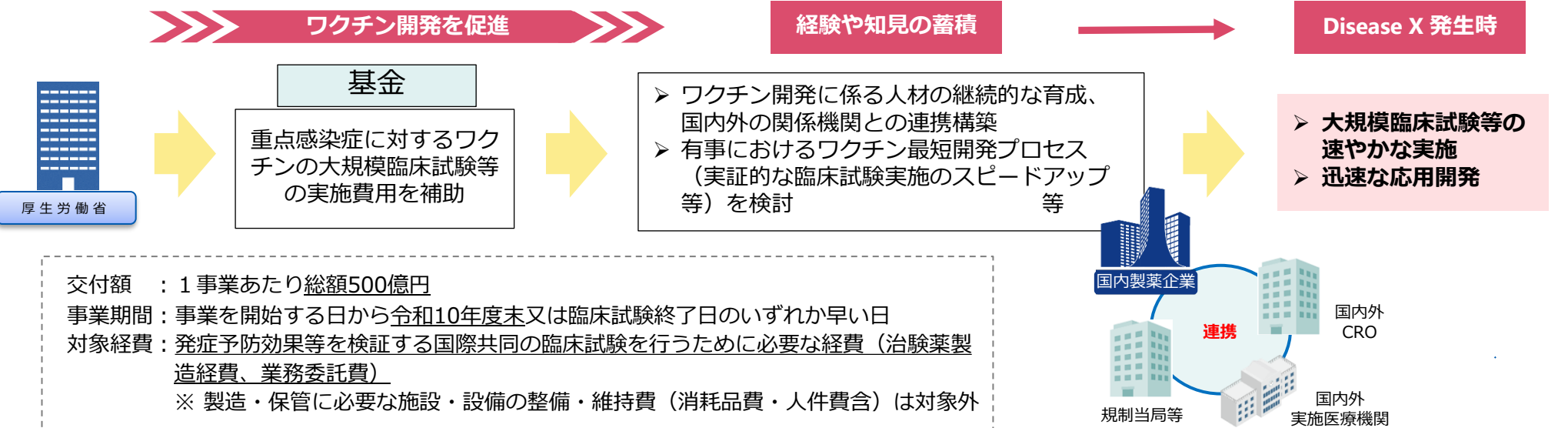
より優れたワクチンの速やかな実用化に資する支援ユニット 3 課題

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
mRNA医薬の分析・品質評価技術支援に係る研究開発	井上 貴雄（国立医薬品食品衛生研究所）	令和8年4月 ～令和14年3月

※赤：前回報告（令和7年8月28日 第38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）

デュアルユース補助金

(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)

基金総額：3,274億円

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

終了予定時期：令和12年度（2030年度）

- 「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、**日本国内でワクチン製造拠点・治験薬製造拠点・製剤化・充填拠点、部素材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

① ワクチン製造拠点（大規模） → 9/10以内

② 治験薬製造拠点（小規模）

(2) 製剤化・充填拠点

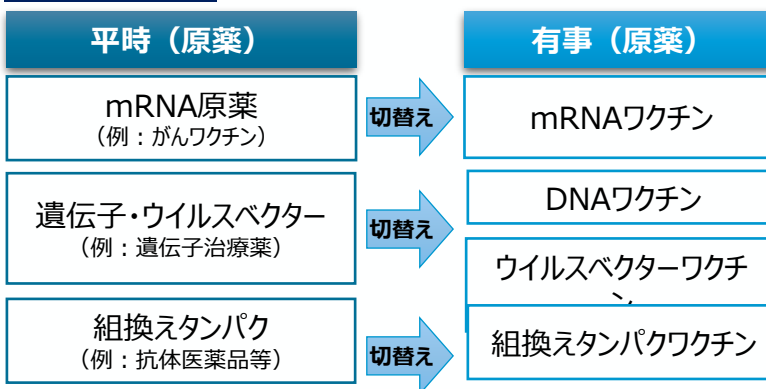
(3) 部素材等の製造拠点

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

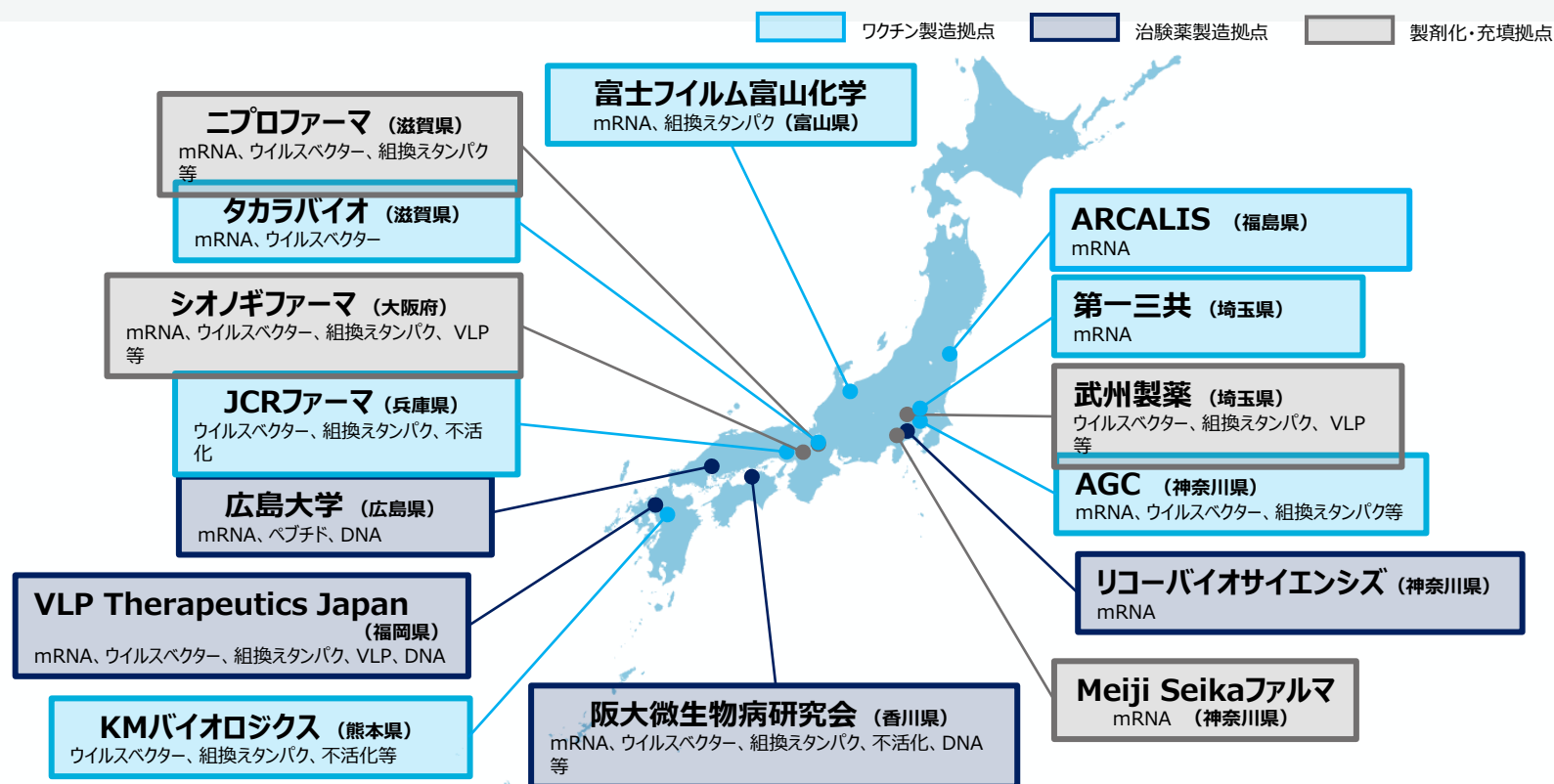


執行状況

- ワクチン製造拠点、治験薬製造拠点、製剤化・充填拠点、部素材等の製造拠点など34拠点を順次着工している。
- R10内に整備完了予定。

ワクチン製造拠点等の整備

- デュアルユース補助金を通じて、ワクチン製造8拠点、製剤化・充填4拠点、治験薬製造4拠点の整備に着手しており、令和10年度末までに多様なワクチンを国内生産できる体制構築を進める。
- 今後、感染症有事に備え、平時からバイオ医薬品のGMP製造実績を上げることが重要。



部素材の国産化によるバリューチェーンの改善

- ワクチン・バイオ医薬品の製造工程で使用する部素材等は、**海外生産比率が高いことが課題**。
- デュアルユース事業を通じて、部素材等の国産化を推進し、**ワクチン・バイオ医薬品のバリューチェーンの改善・国内製造基盤の整備**を目指す。



参考資料

(参考) ワクチン開発における主なパイプラインリスト (2026年3月時点)

対象又は対象疾患	対象年齢層	開発フェーズ	モダリティ	第65回厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会	資料1
				2026(令和8)年5月20日	
・水痘 ・麻しん・風しん・おたふく風邪 ・麻しん・風しん・おたふく風邪・水痘	小児 小児 小児	海外P3 (1) 国内承認申請中 (1) 海外P2 (1)	生ワクチン (1) 生ワクチン (1) 生ワクチン (1)		
・百日せき・ジフテリア・破傷風 ・百日せき・ジフテリア・破傷風菌・ポリオ ・百日せき・ジフテリア・破傷風菌・ポリオ・ インフルエンザ菌b型・B型肝炎ウイルスに よる感染症	小児、成人 (妊婦を含む)、高 齢者 小児 小児	国内P3 (1) 国内P2 (1) 国内P3 (1)	トキソイド、無細胞百日咳成分 (1) 不活化ワクチン (1) 不活化ワクチン (1)		
・RSV感染症	小児、成人 (ハイリスク)	国内承認申請中 (2) 海外P1 (1) 海外P2 (1) 国際共同P2 (1) 国内P3 (1) 国際共同P3 (1)	mRNAワクチン (2) 組換えタンパクワクチン (3) 抗体製剤 (2)		
・RSV・hMPV感染症	成人	海外P1 (2)、海外P1/2 (1)	mRNAワクチン (2) 組換えタンパクワクチン (1)		
・RSV・hMPV・PIV3感染症	成人	海外P1 (2)	mRNAワクチン (1) 組換えタンパクワクチン (1)		
・B群髄膜炎菌感染症	小児	海外P3 (1)	組換えタンパクワクチン (1)		
・肺炎球菌	小児 (ハイリスク)、成人、N/A	海外P1 (1) 海外P2 (1) 国内承認申請中 (1)	不活化ワクチン (3)		
・インフルエンザ (季節性、H5N1、新型コロナ混合等)	小児、成人、高齢者、N/A	海外P1 (4) 海外P2 (4) 国内P2 (1) 国内P3 (2) 海外P3 (2)	mRNAワクチン (9) 不活化ワクチン (4)		
・新型コロナウイルス感染症	小児、成人、高齢者	海外P2 (1) 国内P1 (1) 国内承認申請中 (2) 国内P3 (3)	mRNA (3) 組換えタンパクワクチン (3) 不活化ワクチン (1)		

注) 各社へのヒアリングに基づき予防接種課にて作成

(参考) ワクチン開発における主なパイプラインリスト (2026年3月時点)

対象又は対象疾患		対象年齢層	開発フェーズ	モダリティ
				第65回厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 2026(令和8)年5月20日
				資料1 (改)
・HPV	小児	国際共同P3（1）	組換えタンパクワクチン（1）	
・サルモネラ感染症・腸チフス	成人	海外P2（1）	不活化ワクチン（1）	
・大腸菌による尿路感染症	成人、高齢者	海外P2（1）	組換えタンパクワクチン（1）	
・クロストリジウム・ディフィシル感染症	N/A	国際共同P3（1）	組換えタンパクワクチン（1）	
・ライム病	N/A 成人	海外P3（1） 海外P2（2）	組換えタンパクワクチン（1） mRNAワクチン（2）	
・B群溶血性連鎖球菌感染症	成人（妊婦）	国際共同P3（1）	不活化ワクチン（1）	
・クラミジア	小児、成人	海外P1（1）	mRNAワクチン（1）	
・サイトメガロウイルス	成人（ハイリスク）	海外P2（1）	mRNAワクチン（1）	
・ノロウイルス	小児※ 成人	海外P2（1） 国際共同P3（1）	mRNAワクチン（2）	
・デング熱	小児、成人	海外P2（1） 海外P3（1） 海外承認済み、国内P3（1）	生ワクチン（3）	
・A群溶血性連鎖球菌感染症	小児・成人	海外P1（1）	組換えタンパクワクチン（1）	
・黄熱	小児、成人	国内P3（1）	生ワクチン（1）	
・EBウイルス	成人	海外P2（2）	mRNAワクチン（2）	
・エムボックス	成人	海外P2（1）	mRNAワクチン（1）	
・ヒト免疫不全ウイルス	成人	海外P1（1）	mRNAワクチン（1）	
・ニパウイルス	成人	海外P1（1）	mRNAワクチン（1）	

注) 各社へのヒアリングに基づき予防接種課にて作成

() に示す数字は開発を行うパイプライン数

※企業からの事後の連絡に基づき、2026年8月修正

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病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

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)

【背景・概要】

- 感染症有事における医薬品による感染症対策は、ワクチン接種による予防・重症化阻止だけではなく、診断薬による迅速な特定、治療薬による重症化の防止、症状の緩和等、重要な役割を担う。
- 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、これまでのワクチン開発に加え、感染症にかかる治療薬、診断薬等の研究開発等についても、感染症危機対応医薬品等(MCM)として並行して進める必要があるとされたところ。
- 今回の公募は重点感染症を対象に、治療薬・診断薬の研究開発課題を募集する。
- すべての重点感染症に対する治療薬及び診断薬を公募対象とするが、特に治療薬及び診断薬の研究開発が有事に備え必要とされるものや、潜在的な感染拡大のリスクが高いものを優先する。

公募のスキーム

診断薬(提案する場合は、必ず治療薬と併せて応募)

感染者の迅速な特定、感染症動向をモニタリングするため、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)の開発を支援する。

**治療薬(治療薬単独で応募可能)**

主に感染症の発症後に使用され、病原体の増殖抑制、排除、あるいは病原体の放出を抑制するなど病原体を直接の作用標的とする医薬品を企図しており、抗炎症薬など感染に伴う病態の改善・重症化防止を目的とした医薬品は除外する。

Phase 1終了までを支援

以下の条件を満たす候補品の開発をPhase 1終了までを支援する。

- GLP毒性試験を終了または計画している
- 非臨床POCが確認できている
- 特許出願済み(目処が立っている)

10億円を上限(目安)

Phase 2終了までを支援

製薬企業(または製薬企業と連携し)、Phase 1実施済みまたは治験届に必要なデータ等が既に整備できている案件を、Phase 2終了までを支援する。

50億円を上限(目安)

AMED・SCARDAにおいて支援

Preclinical

Phase 1

Phase 2

Phase 3

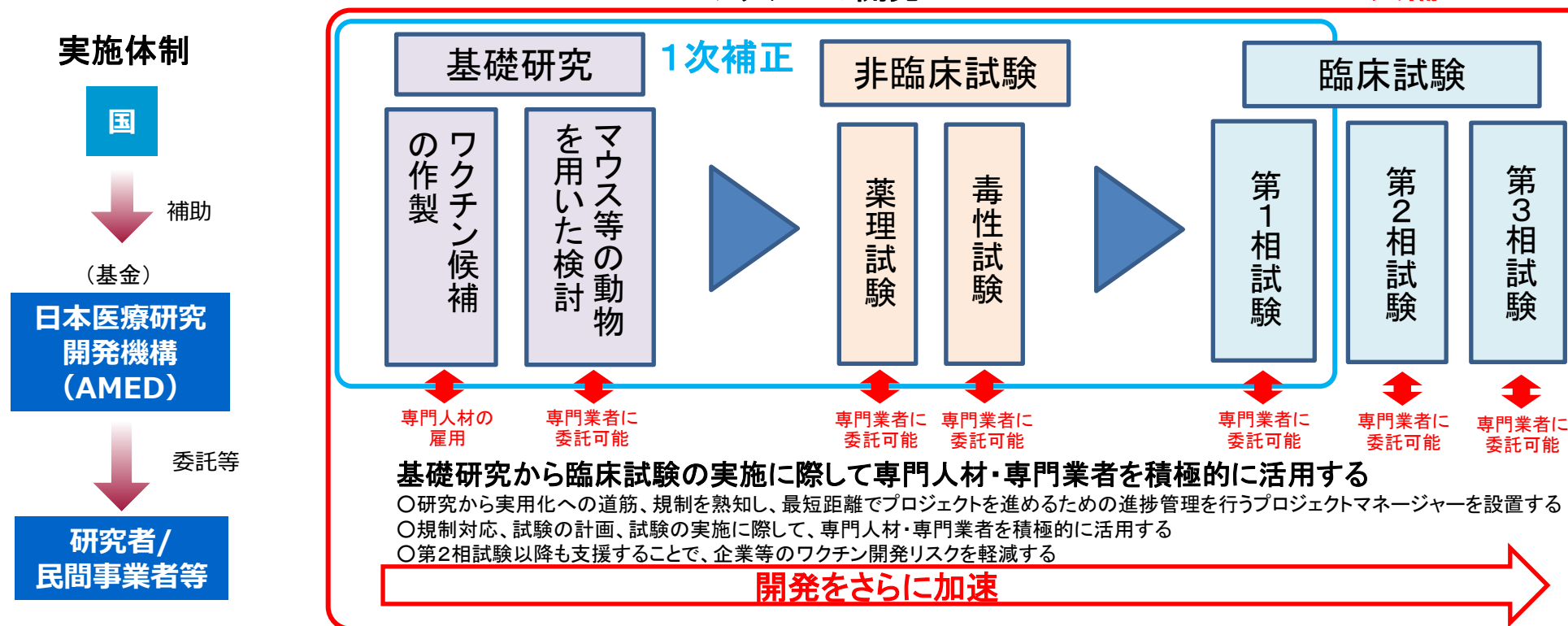
施策の目的

「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。

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

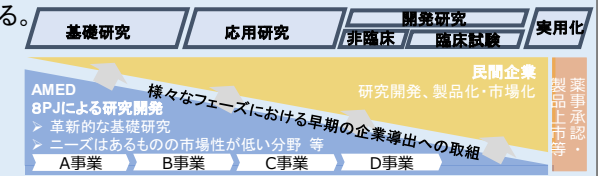
- 出口志向の研究開発の推進
- 国際水準の臨床試験実施体制の整備
- 新規モダリティの国内製造体制の整備
- 絶え間ないシーズの創出

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。

絶え間なく創薬シーズを創出し、出口志向性を強化して成果の実用化を加速する。

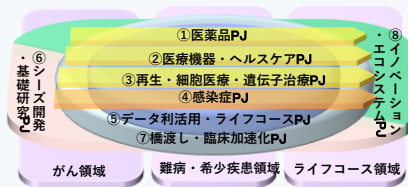
- 基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速: 基礎研究の継続的安定的支援、事業間の連携強化、出口志向性の強化
- 統合プロジェクト(PJ)の再編: 感染症PJ、イノベーションエコシステムPJを新たに設定
- 最先端の研究開発を支える環境の整備: 拠点の活性化、施設設備の共用促進、人材力の強化、基礎研究の充実、研究基盤の整備
- 感染症有事に備えた対応



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

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

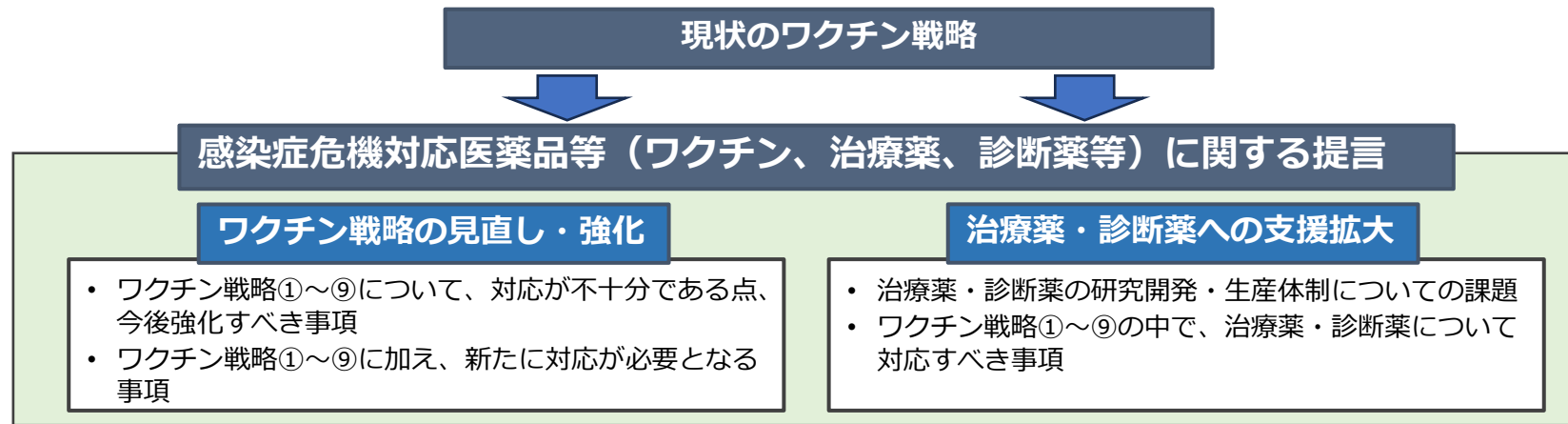
ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- 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）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	・ 「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	・ 構成員・有識者からのヒアリング
2025年9月2日	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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