第13回危機対応医薬品等に関する小委員会・
第28回新型インフルエンザ対策に関する小委員会
2026（令和8）年11月18日
資料
6

一般社団法人
日本臨床検査薬協会
Japan Association of Clinical Reagents Industries

感染症診断薬を含む MCMの持続可能な開発・供給体制に向けて

平時の備えが有事の利用可能性を決める

日本臨床検査薬協会
栄研化学株式会社
研究開発本部
森　安義

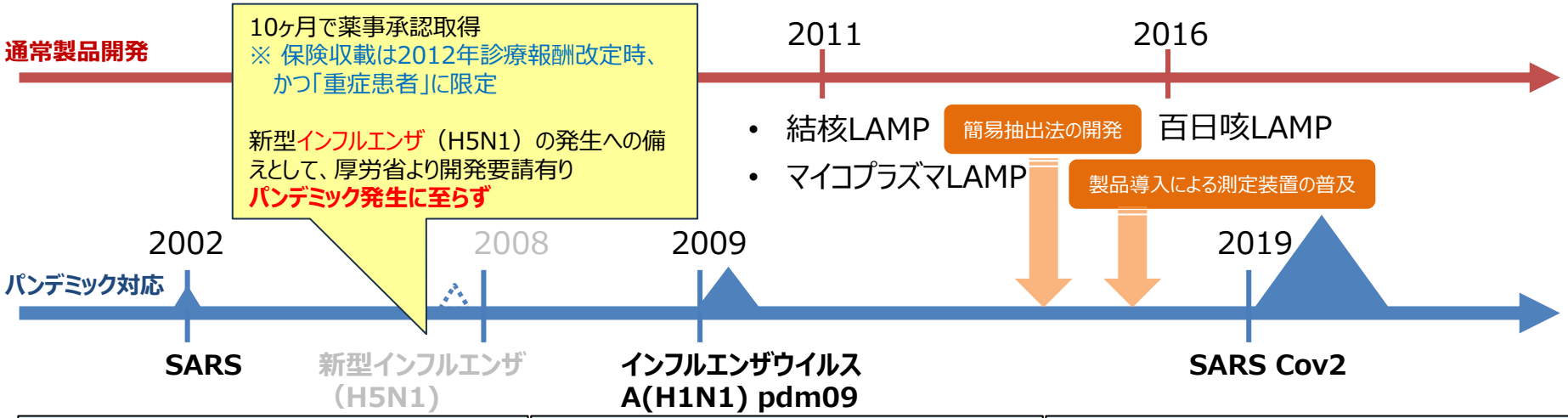
一般社団法人
日本臨床検査薬協会
Japan Association of Clinical Reagents Industries

目次

1. Covid-19パンデミック時の経験（状況と課題） 第3回感染症協議会（令和7年9月2日）資料1-5より …1
2. 要旨 …… 3
3. ①市場メカニズムの課題 …… 4
4. ②TPPとプル型支援が投資判断を変える …… 6
5. ③制度化への期待 …… 9
6. 提案事項 …… 10
7. 参考資料 …… 11

第3回感染症協議会（令和7年9月2日）資料1-5より

LAMP法によるパンデミック用診断薬開発の経緯



3ヶ月で薬事承認取得・保険収載

（開発協力機関）
長崎大学熱帯医学研究所
国立感染症研究所
香港中文大学
香港特別行政区政府衛生署

空港検疫所、地方衛生研究所に装置配備
日本での流行に至らず収束

6ヶ月で薬事承認取得
※ 保険収載は2012年診療報酬改定時、かつ「重症患者」に限定

（開発協力機関）
国立感染症研究所＆地方衛生検査所
医療機関（大学病院、病院、クリニック）

比較的速やかに開発できたが、保険収載されていないため、普及せず

2ヶ月で薬事承認取得・保険収載

（開発協力機関）
感染研パネルでの社内測定
LAMP用機器設置済医療機関4施設

LAMP用機器設置施設が増加し試薬供給も顕著に増加（通常月産量の40－50倍）
（製造設備への公的資金補助活用）

5類感染症への移行、IC法検査メインへ
（現在のテスト数は、大きく減少）

迅速開発に関する経験の獲得のみ

Covid-19パンデミック用診断薬開発時、上市後の課題

- ✓ 開発・増産の可否／要否判断が難しい
  - ⇒ 課題：予見性の向上（流行予測、政府からの必要数量の明示）
- ✓ 性能評価に用いる臨床検体へのアクセスが難しい
  - ⇒ 課題：緊急時の評価方法の設定（感染研パネルによる評価／条件付き薬事承認） **対応済み**
- ✓ 薬事承認のみでは（保険収載されていないと）普及が難しい
  - ⇒ 課題：薬事承認と同時に保険収載 **対応済み**
- ✓ 原料確保が困難（輸入品）
  - ⇒ 課題：オリゴDNA、酵素の国産化（ワクチンモデルの応用）
- ✓ 緊急時に測定装置を導入するのは困難も多い（平時からの活用が好ましい）
  - ⇒ 課題：平時からの検査体制・検査装置の積極活用（運用の維持）
- ✓ 海外貢献が殆どできなかった。流行のズレがあるため、国内向け／海外向けを両立できる可能性有り（安定生産、見込み生産による製品廃棄の回避）
  - ⇒ 課題：海外導出のサポート

要旨

市場が自然に成立しない領域では、国による「需要の予見性」と「政策の継続性」の設計が必要である。

01

社会的価値と市場の乖離

適正使用や低発生頻度により販売数量が伸びず、**社会的価値と事業採算が乖離**する。

02

TPP※＋プル型支援

承認取得、供給能力の維持、備蓄・更新、有事の増産対応に**対価を設定**し、TPPで**国が求める製品像と調達方針**を早期に示す。

03

制度化

複数年度の方針・予算・運用責任を制度化し、**企業が継続投資できる前提**をつくる。

結論： 単発の補助金ではなく、「開発 → 承認 → 生産維持 → 調達」を一体で支える仕組みが必要

※Target Product Profile：開発目標（国が求める製品像）

① 市場メカニズムの課題

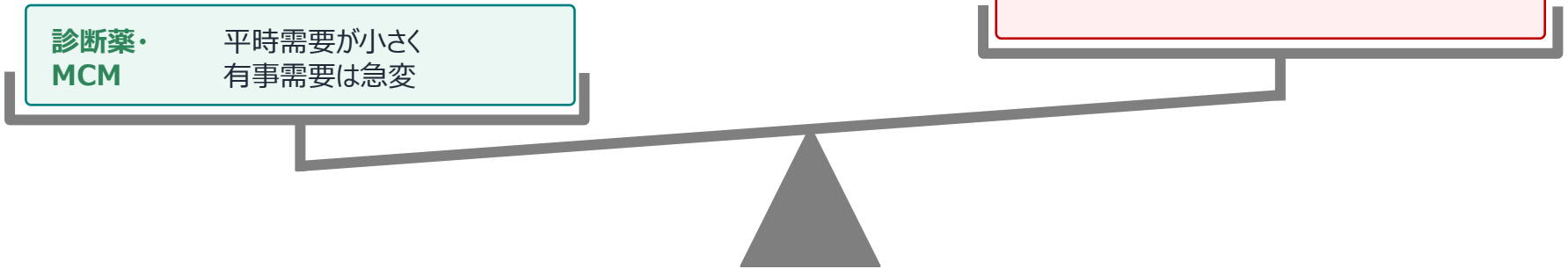
感染症対策の社会的価値は大きい一方、販売数量を基礎とする通常市場では投資回収が成立しにくい。

社会的価値

AMR	適正使用が成功するほど 販売量は抑制
希少・新興 感染症	SFTS、エボラ等は 発生蓋然性が低い
診断薬・ MCM	平時需要が小さく 有事需要は急変

事業価値

固定費	研究・臨床・薬事・品質
供給維持	設備・人材・在庫・原材料
収束後リスク	遊休設備・廃棄・償却負担



企業判断のボトルネック： 「いつ・どの程度売れるか」、「損失上限はどこか」が読めない

企業の投資判断を止める5つの不確実性

技術的な開発リスクに加え、需要・調達・運用の不確実性が投資判断を難しくする。

0 **政策** 単年度措置で継続性・責任主体が見えない

1 **需要**

患者数・流行時期・検査量を予測できない

2 **回収**

承認後の価格・数量・投資回収期間が不明

3 **供給**

増産要請と収束時期のズレ、原材料制約

4 **臨床・薬事**

検体、評価パネル、緊急承認要件が不明確

技術的に開発可能であっても、事業予見性がなければ開発・供給への投資につながらない。

② TPPとプル型支援が投資判断を変える

販売量だけでなく「備え・供給能力」にも価値を認め、国が求める製品像（TPP）を開発初期から明確に示す。

優先課題・TPP → 研究開発 → 承認・上市 → 供給能力維持 → 有事の調達

TPP（Target Product Profile）

- ✓ 対象病原体・ユースケース
- ✓ 要求性能・検体・時間
- ✓ 承認目標・供給規模
- ✓ 調達・備蓄の考え方

＋

プル型支援

- ✓ 市場参入報酬
- ✓ 定額・収入保障
- ✓ 政府買上げ・最低調達量
- ✓ 備蓄更新・供給能力への対価

→

企業への効果

- ✓ 売上の下限を可視化
- ✓ 損失上限を限定

設備・人材投資を社内決裁しやすい
販売後の継続供給を判断しやすい

企業の投資には、支援額だけでなく 予見可能性（誰を・何年間・どの条件で支援するか）が重要

海外制度から得られる示唆

制度は異なっても、共通するのは企業が開発・供給への投資を判断できる「事業予見性」の確保
（「販売数量と切り離した対価」、「複数年の予見性」、「政府の明確な需要シグナル」）

※海外制度は主に治療薬・MCMを対象。診断薬では、備蓄・供給能力・承認維持への対価設計が特に重要。

英国

抗菌薬サブスクリプション

使用量ではなく価値評価に基づく固定年額。
適正使用と収益予見性を両立。

→ **販売量に依存しない定額報酬で、事業予見性を確保**

米国

Project BioShield / BARDA

複数年資金で先端開発・製造・政府調達を支援。MCMを国家安全保障として扱う。

→ **研究支援だけでなく、実用化後の「出口＝調達」までつなぐ**

EU

AMRインセンティブ

優先抗菌薬への移転可能な独占延長と共同調達型サブスクリプションを制度化。

→ **「開発成功への報酬」と「上市後の需要確保」を組み合わせる**

出典：NHS England, Antimicrobial Subscription Model (2024) ; HHS/ASPR BARDA, Project BioShield ; European Commission, AMR Incentives (2024)

川上から川下までの国家戦略が必要

企業が求めるのは単発支援ではなく、各フェーズをつなぐ「切れ目のない国家コミットメント」

ニーズ	開発	承認	製造	上市	流通
優先感染症 TPP・情報・試料	研究費 臨床試験・評価パネル	緊急承認 審査要件の明確化	設備・原材料 平時の能力維持	参入報酬 最低収入・政府調達	国家備蓄 更新・配送統制

国の戦略・予算・ガバナンス

事業予見性の向上により、企業の投資判断が前に進む

企業の変化：　研究候補に留まる → 開発投資を決定 → 生産・供給体制に投資 → 承認後も安定供給

③ 制度化への期待

方針を制度化し、企業の事業予見性を高める。

制度要素	制度化する内容	投資判断への効果
位置付け	MCM・診断薬を国家安全保障／公衆衛生インフラとして明記	**優先順位が予算・調達・運用に一貫して反映**
複数年度の財源	最低調達量、定額報酬、備蓄更新を複数年度で確保	**売上下限・損失上限が見え、投資採択率が上がる**
責任主体と手続	TPP策定、選定、承認、調達、備蓄の所管と期限を規定	**意思決定が早まり、官民の準備を平時から回せる**
検証・見直し	平時の演習、KPI、定期評価、対象感染症の更新	**陳腐化を防ぎ、制度への信頼を維持**

診断薬を対象とした TPP提示から市場形成・調達・備蓄までの一体的な制度化 を期待

提案事項

① JIHS、iCROWN、ARISE活用の実効性確認

情報共有および試料・臨床検体の調達・提供に関しては、JIHS、iCROWN、ARISE等の仕組みを構築いただき、ありがとうございます。有事の際の実効性を高めるため、**平時において運用確認**をさせていただきたい。

② 定期定額買取制度の導入

各企業が開発着手・製造供給の判断や対応がしやすい仕組みとして、**「いつ、どのくらい必要なのか」を政府から適切に提示**いただき、**買取保証制度等の整備**によって、在庫を気にせず生産できるようにしていただきたい。
（当該製品を適切に必要な場所に供給するためには、**政府の出荷先コントロール**も希望。）

③ 重要原材料の国産化支援および安定供給体制の構築

試薬の安定供給のためには、重要原材料の調達も課題であり、先般のコロナの経験から、**原材料・必要資材等の国産化を支援**いただきたい。

④ （持続可能性確保のための）平時需要の創出

有事に迅速に対応するためには、平時からの備え（装置・人材含む検査体制の維持）が必要であることから、**平時需要の創出**を検討いただきたい。

提案事項：既存基盤・需要・原材料・平時需要を一体で強化し、「感染症診断薬」を有事に使える状態で維持する。



一般社団法人
日本臨床検査薬協会
Japan Association of Clinical Reagents Industries