

大切な命と健康を守り育む
それが私たちの使命です。

当協会は、会員各社所が品質の高いワクチン類を
供給し、予防接種を通じて国民のみなさまの
健康に貢献してまいります。



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	資料 7
2026（令和8）年11月18日	

「感染症危機対応医薬品等（MCM）開発・生産体制強化戦略」に対するこれまでの取組と要望事項

一般社団法人日本ワクチン産業協会
理事長　成瀬 毅志

一般社団法人　日本ワクチン産業協会

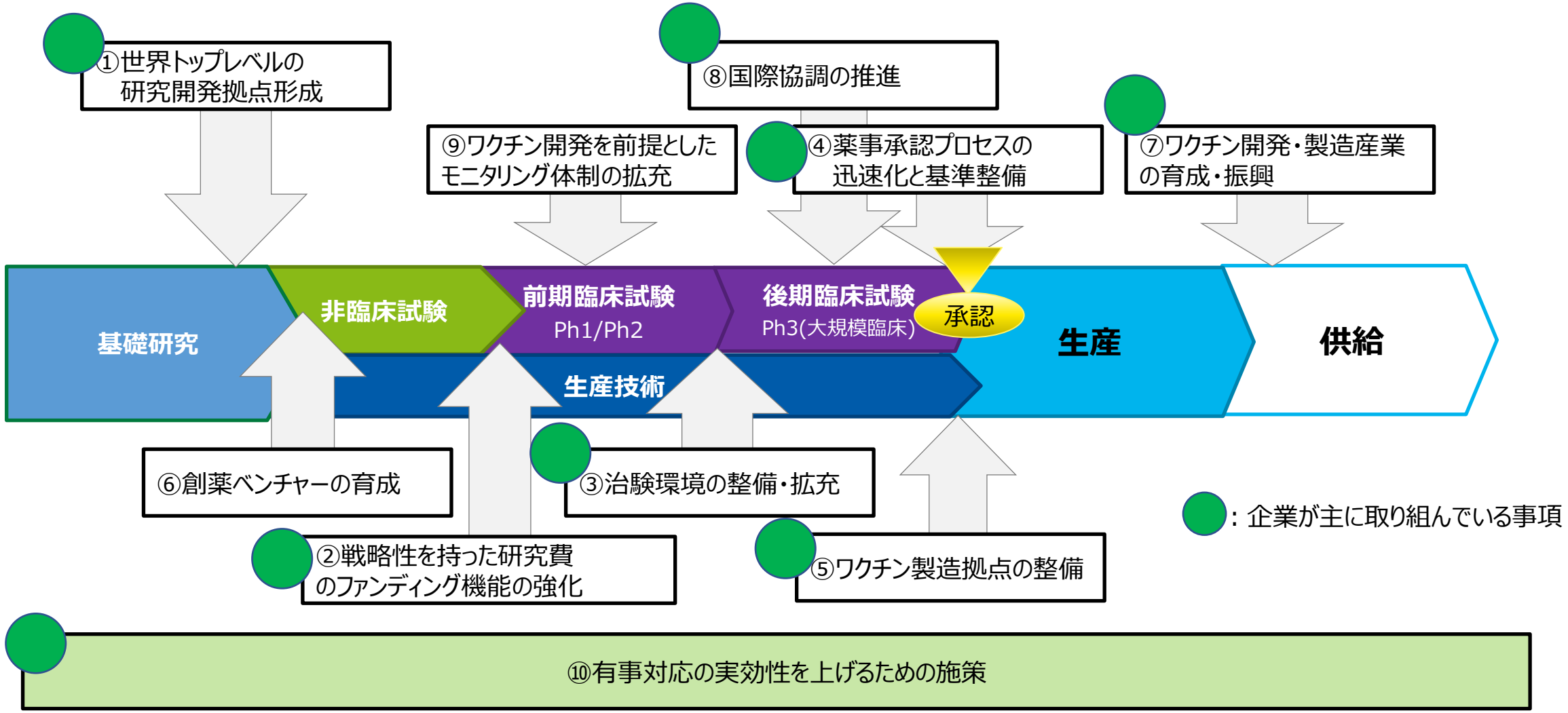
Japan Association of Vaccine Industries

１．パンデミック対応を通じて獲得した能力

２．今後のMCM戦略の支援に必要な視点

３．MCM戦略の実行に必要な支援の法制化について

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」から「MCM開発・生産体制強化戦略」への拡充・強化を踏まえたワクチン産業の取組



「ワクチン開発・生産体制強化戦略」及び「MCM開発・生産体制強化戦略」に関連したワクチン産業の取組状況

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における企業出身の副拠点長の配置 ■ 拠点成果を社会実装につなげるため、産業界との連携体制を構築
②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化	■ 重点感染症を対象としたSCARDAのワクチン・新規モダリティ研究開発事業への採択 ■ （10課題中6課題の研究開発代表者が企業）
③治験環境の整備・拡充	■ 厚労省「ワクチン大規模臨床試験等事業」 ２社採択 ■ 国内初の小児を対象とした有効性検証試験の実施（不活化コロナワクチン） ■ JIHS等と連携した、感染症に迅速対応できる先進的な研究・開発基盤の構築
④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備	■ 「緊急時の薬事承認制度」の創設への貢献（日薬連・安全性委員会） ■ 新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方のガイダンスへの対応
⑤ワクチン製造拠点の整備	■ 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） 16社採択 ■ 国産部素材の必要性を提案し、製造拠点の整備・活用に協力
⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興	■ 国内企業による新型コロナワクチン開発（実用化・定期接種化） ■ SCARDAワクチン事業を通じた人材育成やワクチンエコシステムの構築
⑧国際協調の推進	■ 日本政府による直接供与・COVAXを通じた国産ウイルスベクターコロナワクチンの海外供与 ■ 国産エムポックスワクチン（LC16「KMB」）の提供
⑩有事対応の実効性を上げるための施策	■ 感染症有事対応シミュレーションとして病原体輸送演習を実施し、迅速な病原体分与に向けて輸送工程と手順を検証

パンデミック対応を通じて獲得した「5つの能力」

生産体制	■ 細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業（新型インフルエンザワクチン）	■ 3社：ＫＭバイオロジクス、武田薬品工業、第一三共 プレパンデミックワクチンの備蓄
	■ ワクチン生産体制等緊急整備事業（新型コロナウイルスワクチン）	■ 海外開発ワクチンの国内開発・製造供給（武田薬品工業） ■ 海外開発ワクチンの国内製造受託（AZ社品：第一三共、KMB、他） ■ 国内研究開発・製造供給（第一三共、塩野義製薬） ■ 海外シーズの国内開発・製造供給（Meiji Seika ファルマ） ■ 国内開発中（ＫＭバイオロジクス、VLP Therapeutics Japan）
	■ 国内で一貫したサプライチェーン体制	■ デュアルユース：16拠点の整備、原材料・部素材の一部国産化 ■ コールドチェーン流通体制
技術基盤	■ 複数モダリティへの対応 ■ 研究開発（AMED・SCARDA）	■ mRNA（LNP-mRNA、sa-mRNA）、細胞培養、組換えタンパク質、ウイルスベクター、不活化、等
開発・薬事	■ ワクチン大規模臨床試験等事業 ■ 薬事対応	■ 有事の臨床試験、製造立ち上げ、品質評価、変異株対応
人材育成	■ 平時からの研究開発、安定供給の継続	■ SCARDA等の支援による研究開発経験、アカデミア連携 ■ GMP製造、品質管理・品質保証、設備運転・管理を担う専門人材と訓練経験
国際協調	■ 海外へのワクチン提供	■ 国産・新型コロナワクチンの海外供与（AZ社・バキスゼブリア） ■ 国家備蓄ワクチンのWHO備蓄体制プログラムへの参画（エムポックス）

１．パンデミック対応を通じて獲得した能力

２．今後のMCM戦略の支援に必要な視点

３．MCM戦略の実行に必要な支援の法制化について

これまでのパンデミック対応で整備した設備・人材・技術基盤を維持する上での課題

有事に求められる能力	平時に維持する上での課題
全国民に必要なワクチンを短期間で大量に供給する	需要は接種政策や接種率で変動し、大規模生産設備の長期的維持・固定費の確保は難しい
流行株に合わせてワクチン製造株を切り替える	株変更に備え、試作製造・品質評価・薬事対応を担う人材と技術の維持が必要
安全性・品質を確保し、速やかに供給する	生産機会が少なく、専門人材の実製造・訓練機会が不足し、維持・継承が難しい
接種開始に合わせ、必要量を日本各地および海外に届ける	平時の取扱量が少なくても、資材調達・充填・包装・海外を含むコールドチェーンの能力等の確保が必要

ワクチン特有の課題

- **健康な人への接種を前提とする高い安全性要求に加え、感染症の流行状況や流行株の変化、予防接種政策に対応した開発・生産・供給が必要であり、平時の需要と維持コストとのギャップが大きい**
- **感染拡大後に「設備・人材・技術」の生産体制を再構築するのでは間に合わない**

平時の事業活動と有事の生産能力確保を両立できる仕組みが必要

「平時の事業」と「感染症有事の備え」をつなぐ国の支援の仕組み

1	2	3	4	5
平時の商用生産	**感染症有事に備えた生産体制の維持**	**技術・薬事の更新**	**定期的な訓練生産**	**国家備蓄・買上げ**
予防接種に使用されるワクチンなどで、設備と人材を継続稼働	整備した施設・設備の維持、原材料費・人件費等への支援	変異株対応、製剤改良、試作製造・検証、品質評価、平時からの薬事対応、設備更新などを継続的に推進	モックアップ／プレパンデミックワクチンを製造し、切替能力を検証	一定量を調達・備蓄し、需要の谷を政策的に補完

感染症有事に即応できる体制を平時から確保するため、ワクチン生産体制等緊急整備事業が終了する2027年度以降も、国の支援を切れ目なく継続するとともに、整備した生産体制を平時から実稼働・活用し、有事に確実に機能させるための長期的かつ柔軟な仕組みを設ける必要がある

１．パンデミック対応を通じて獲得した能力

２．今後のMCM戦略の支援に必要な視点

３．MCM戦略の実行に必要な支援の法制化について

MCM戦略の実行に必要な法制度化について

感染症有事に備え、期間限定の支援から、法制度に基づく平時から長期的な支援への転換を要望する
事業の予見可能性を高め、企業が研究開発や設備・人材への中長期的な投資を判断・実行できる環境の整備を求める

要望事項

1. 国の継続的な関与

国が必要な供給能力、対応技術、供給開始までの目標期間を示し、官民で中長期の維持計画を策定

2. 複数年度財源の確保と柔軟な執行

長期的な支援期間と、技術・設備の特性等に応じた支援対象を設定し、複数年度にわたる予算・契約等により、継続的な支援を確保

3. 実効的な製造能力の維持

設備保有にとどまらず、実製造、品質試験、設備保全、人材育成、原材料確保まで一体的に支援

4. 開発と薬事の一貫性

平時から、評価項目、必要データ等の開発・薬事上の課題を整理し、有事の迅速な開発・承認につながる一貫した伴走支援

5. 優先審査の実効性確保

対象、指定時期、判断基準を明確にするとともに、それに対応する審査・調査体制を確保

6. 製造能力維持と需要確保を一体とした支援

製造能力維持支援と、買上げ、備蓄、供給予約等を製品・技術特性に応じて組み合わせる

法制度化

法制度化により期待される効果

官民の役割明確化

企業の役割と必要投資を明確にし、中長期の経営計画に織り込める

投資の予見可能性

設備更新、人材確保、原材料・資材を含めた生産体制の維持支援に関する長期契約・支援により、企業の投資判断を後押しする

感染症有事に稼働できる製造体制

平時から実際に稼働できる製造体制を維持することで、有事に迅速に製造開始できる

開発計画の迅速化、成功確率の向上

手戻りや追加試験・追加費用の不確実性を低減し、開発投資を判断しやすくなる

承認時期の予見可能性

開発早期から審査当局と実用化に向けた道筋を共有し、承認時期の予見可能性を高め、実用化研究開発と商用生産への投資を連動できる

上市後の需要・収益の予見可能性

上市後の需要・収益の予見可能性を高め、能力維持と次期投資につなげられる

まとめ｜次のパンデミックに備え、MCM戦略を実行するために国に求める3つの軸

新型コロナへの対応で獲得した能力を、平時から実働可能な状態で維持する

1	**危機管理・経済安全保障上、国が維持すべき基盤と位置付ける**	設備・技術・人材・原材料・供給網を、感染症危機管理上の基盤として明確化
2	**平時から実稼働させる仕組みを構築する**	商用生産、長期的な生産体制の維持、技術・薬事の更新、訓練生産、買上げ・備蓄を一体的に支援
3	**法制度と複数年度財源に基づく、長期的かつ柔軟な支援を確立する**	官民の役割、 維持水準、支援期間、技術・設備の特性に応じた支援対象を明確化し、投資の予見可能性を確保

平時から「稼働・更新・訓練」を続けてこそ、感染症有事に迅速なワクチン供給が可能になる



大切な命と健康を守り育む
それが私たちの使命です。

当協会は、会員各社所が品質の高いワクチン類を
供給し、予防接種を通じて国民のみなさまの
健康に貢献してまいります。



ワクチンで、
VPD
を防ごう!



ヴイピーディー
VPDとは、ワクチンで防げる病気のこと。

Vaccine(ワクチンで) Preventable(防げる) Diseases(病気)の略です。

■日本ワクチン産業協会では、これまで行ってきた「ワクチンで防げる病気（VPD)をワクチンで防ぐという文化を社会に根づかせていく」活動をさらに発展させ、「必要な時に必要な人が必要なワクチンを受けようと思う社会の実現」に向けて様々な事業を展開してまいります。

※おもなVPD
肺炎球菌感染症、B型肝炎、ロタウイルス感染症、百日咳、ジフテリア、破傷風、ポリオ、ヒブ感染症、麻疹、風疹（はしか）、風疹、水痘、帯状疱疹、おたふくかぜ、日本脳炎、ヒトパピローマウイルス感染症、RSウイルス感染症、インフルエンザ、新型コロナウイルス感染症、A型肝炎、回帰熱感染症、黄熱、狂犬病

（予防接種を受ける際には事前に医師とよくご相談ください。）

一般社団法人 日本ワクチン産業協会

Japan Association of Vaccine Industries