厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

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	参考資料2
2026(令和8)年11月18日	

医薬品医療機器制度部会（R8.10.27）及び医療用医薬品迅速・安定供給部会（R8.11.13）における議論・主なご意見（未定稿）

厚生労働省　健康・生活衛生局　感染症対策部　感染症対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

MCM戦略等を踏まえた主な検討事項
（感染症部会において検討いただきたい主な事項）

令和８年度第２回厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会
2026(令和8)年10月27日
資料
1

- 「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。以下「MCM戦略」という。）等を踏まえ、どのような対応が考えられるか 。
- また、感染症部会において、年末に向けて、MCM戦略を踏まえた支援・法制度等の在り方について検討が行われるにあたり、感染症部会における議論に対し、医薬品医療機器制度部会としてどのような検討を求めるか。

- MCM戦略において、「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」を行うとされていたことを踏まえ、PMDA等と連携した相談体制の構築はどのようにあるべきか。

- MCM戦略において、「感染対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について、感染状況・疾病負荷等を踏まえ、今後、製薬関係企業等と連携しつつ厚生労働省における検討・審議の上、MCM の確保に向け制度の運用を行うことで、短期間での実用化を目指すとともに、必要とされる MCM のドラッグロスの解消につなげる」とされていたことを踏まえ、薬事承認プロセスの迅速化の観点から、例えば、感染症危機対応医薬品等を医薬品医療機器等法の優先審査の対象として明確化することなど、どのような対応が考えられるか。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）
第十四条
11　厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は第六項若しくは第八項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

- 免疫グロブリン製剤を含む感染症危機対応医薬品等について、その製造設備への支援及び原材料確保の体制強化にあたり、複数年度に渡る計画的な取組や事業予見性の確保の観点も踏まえつつ、どのような制度的枠組みが考えられるか。

医薬品医療機器制度部会（R8.10.27）における主なご意見（未定稿）

※ 主な意見を事務局で整理したもの。委員の発言趣旨を踏まえて文言を整理している。
委員確認前のため、今後修正があり得る。

第3回厚生科学審議会 医療用医薬品迅速・安定供給部会	資料1
2026(令和8)年11月13日	

（有事に備えた平時からの支援の制度化・持続可能な支援の仕組み）

- 供給が途絶えると国民の生命や医療供給体制に直接影響するような社会に不可欠な医薬品は、採算性だけを理由に企業が簡単に供給を停止できない。一時的な補助ではなく、複数年度の支援、買上げ・備蓄、製造能力の維持に対する支援、薬価上の措置を組み合わせた持続可能な枠組みが必要。
- 必要な医薬品については国内製造基盤を維持し、有事には国内向け供給へ迅速に切り替えられる体制が重要。
- 補助金を交付して終わりではなく、国として成果の評価や事後検証を含む伴走型支援が重要。

（研究開発基盤の整備・強化）

- 日本の創薬基盤やスタートアップ支援について、依然として脆弱であり、強化が必要。
- 研究開発促進のために、投資するインセンティブの向上が重要。
- 開発の早い段階で妊婦等を対象としたエビデンス構築や情報収集体制も強化すべき。

（研究成果の実用化・薬事承認制度）

- 有事における薬事承認の迅速化は重要であり、制度上明確化するべき。
- 既存の優先審査、特例承認、緊急承認制度との位置付けの整理や、エビデンス評価や法制度整備を丁寧に行うべき。
- 迅速化のみを重視するのではなく、安全性・信頼性を確保することが不可欠。
- 相談段階から審査まで一貫した判断基準が必要。

医薬品医療機器制度部会（R8.10.27）における主なご意見（未定稿）

※ 主な意見を事務局で整理したもの。委員の発言趣旨を踏まえて文言を整理している。
委員確認前のため、今後修正があり得る。

第3回厚生科学審議会 医療用医薬品迅速・安定供給部会	資料1
2026(令和8)年11月13日	

（官民連携・関係機関の連携強化）

- PMDAだけでなく、レギュラトリーサイエンスの専門家を含めた科学的エビデンスの評価体制を確立すべき。
- 日本での承認結果が海外審査にも活用される仕組みを検討すべき。
- ワクチン政策の評価には、予防接種DBとNDBの連結など、データ基盤整備が必要。

（医療提供・供給体制の整備）

- 新興感染症や国際情勢の変化等の有事に備え、平時から必要な医薬品、ワクチン、原材料等の供給・確保体制を構築すべき。
- 医薬品が開発・製造されるだけでなく、有事・平時問わず実際に医療現場へ確実に届けられる流通・配分体制まで含めて整備すべき。
- 免疫グロブリン製剤の国内確保は極めて重要であり、原料血漿確保策を強化すべき。また、価格面の支援も検討すべき。
- 感染症の専門家だけでなく医師が、必要な医薬品の選定、必要量の推計、備蓄や配分の検討に継続的に参画する仕組みを設けるべき。

（リスクコミュニケーション・国民理解）

- ワクチンに対する国民の理解・信頼を高めるため、科学的エビデンスに基づく情報発信が重要。
- コロナワクチンの廃棄率、費用対効果等を客観的に検証し、MCM戦略ではより効率的な運用にすべき。

MCM戦略等を踏まえた主な検討事項

第3回厚生科学審議会
医療用医薬品迅速・安定供給部会
2026(令和8)年11月13日
資料1

- 「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。以下「MCM戦略」という。）等を踏まえ、どのような対応が考えられるか 。

- ＭＣＭ戦略において、「（略）感染症有事に即応できるよう、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」、「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」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する。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する」とされていることを踏まえ、感染症有事を想定し、感染症危機対応医薬品の持続可能な生産体制の構築等に向けて、公的機関と民間企業の役割分担を踏まえ、どのような対応が必要と考えられるか。
- 感染症危機対応医薬品の原薬・製剤の国内製造施設の整備促進について、複数年度に渡る計画的な取組や、企業の事業予見性確保の観点も踏まえつつ、どのような制度的枠組みが考えられるか。また、国内製造施設の整備促進を行う感染症危機対応医薬品について、感染症有事への平時からの備えという観点から、整備促進の優先順位の考え方としては、①感染症の重症患者の救命に使用されるものであること、②感染症の重症患者の治療に使用されるものであること、③供給上の制約の度合いや代替薬の有無等の観点が重要と思われるが、どのように考えるか。
- MCM戦略を踏まえ、感染症危機対応医薬品の国内製造施設の整備促進に係る出口戦略をどのように考えるか。医薬品安全保障の観点から、国産原薬の国内製造体制への支援に関する議論とあわせ、その際の手段として、国産原薬を使用した場合の薬価上の取扱いや一時的な補助を含む、国産原薬の利用促進策についても議論が必要と思われるが、どのように考えるか。