

MCM戦略を踏まえた必要な支援・法制度等の在り方に係る主な検討事項（案）について（医薬局関係）

感染症対応医薬品等に係る閣議決定等

- **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）**
- **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）**
- **日本成長戦略（令和8年7月21日閣議決定）**
- **戦略17分野における「主要な製品・技術等」の官民投資ロードマップ（令和8年7月21日日本成長戦略本部決定）**

ひと、くらし、みらいのために



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＞

第107回厚生科学審議会感染症部会

令和8年9月30日

資料 1
(一部改変)

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。

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107回厚生科学審議会感染症部会

令和8年9月30日

資料 1
（一部改変）

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RI、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AI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。

日本成長戦略（令和8年7月21日閣議決定）（抄）

第107回厚生科学審議会感染症部会

令和8年9月30日

資料1
（一部改変）

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）。

**創薬・先端医療
感染症対応製品****(1)現状****① 現状**

- ・気候変動などの影響で動物由来の感染症が増え、大規模な流行やパンデミックの発生間隔は短くなっており、感染症リスクは確実に高まっている。
- ・製薬企業は国内外の製造所と連携して安定供給を担っており、我が国の製造現場は品質管理や供給の確実性が国際的に見ても高い水準にある。

② 取り巻く環境と構造変化

- ・感染症対応医薬品（ワクチン、治療薬、診断薬）は流行で需要が急変（感染症有事には、その感染拡大に応じて数兆円規模の需要が生じる）し、平素から安定供給体制の維持が極めて難しい。
- ・その上、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、国際分業の深化によりサプライチェーンは複雑化している。国際情勢次第で供給が途絶するリスクがある。
- ・免疫グロブリンは、原材料や製造能力不足により平時から国内自給できておらず、有事には大幅に不足する。
- ・感染症対応医薬品は、新型コロナ対応等を踏まえ、生産基盤を立て直し、国産化・サプライチェーン強化、有事に対応できる体制づくりが同時に進む移行期フェーズにある。

③ 戦略的・経済的な重要性

- ・**戦略的重要性**：供給が途絶すれば国民の生命に直結。原材料等を特定国に極度に依存する抗菌薬もあり、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性確保が急務。
- ・**経済的重要性**：一部の海外メガファーマが撤退している抗菌薬等の新薬や我が国が強みを有する診断薬等の感染症対応医薬品を海外展開することで、一定の世界シェアを占めることが見込まれる。

(2) 目標**① 国内外で獲得を目指す市場**

- ・抗菌薬等をはじめとする治療薬や診断薬の分野において、平素から国際的な薬事承認を踏まえ、25か国以上への国際展開を行う。
- ・重症感染症等に用いられる免疫グロブリンについて、血液法の基本理念を踏まえ国内自給率100%を目指すとともに、成長が続く海外市場を見据え必要に応じて海外供給（輸出）も可能とする。

② 達成すべき戦略的な目標

- ・次なる感染症危機において、全国民分（約1.2億人分）のパンデミックワクチン等を確保する。
- ・国内で重要な抗菌薬の海外からの供給途絶リスクに備え、製薬企業における原薬・原材料の備蓄を6か月分確保する。

**創薬・先端医療
感染症対応製品****(1)基本戦略****① 勝ち筋**

- ・感染症対応医薬品は、平時は需要が小さい一方で、有事には需要が急増するため、生産体制を安定的に維持することが難しい。原材料・原薬の特定国依存や、製造能力不足が見られる医薬品もある。
- ・我が国は、供給計画遵守力の高さや生産技術、高精度・非破壊で工程管理を可能とする測定技術といった強みを有している。
- ・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、原料血漿確保体制の強化を持続可能な形で図ることを通じて、需要創出とともに生産体制を安定化させることで国内に供給するとともに、技術力を活かした高品質な製品を輸出する。

② 我が国として構築すべき機能

- ・需要急増に耐える十分な供給キャパシティと、それを支える適切な品質・工程・供給管理に基づく高い供給計画遵守力の堅持（平素からの安定した製造オペレーション）
- ・抗菌薬の原薬・原材料の備蓄を確保
- ・次なる感染症危機に備え、製薬企業における感染症対応医薬品の安定的な国内生産・供給能力を確保するための研究開発・生産体制の構築及び、需要に限られる平素から民間企業が安定的に投資を行える構造の確立
- ・免疫グロブリンの原料血漿確保体制の強化

(2)官民投資の具体像**① 投資内容**

- ・感染症対応医薬品（原材料・原薬を含む）の研究開発支援や国内製造施設整備・国内生産体制確保
- ・製薬企業における抗菌薬の原薬・原材料備蓄の支援
- ・免疫グロブリンの原料血漿確保体制の強化

② 投資額

2040年度までで7.2兆円と想定

③ 定量的インパクト：投資による経済波及効果

2040年度までで29.2兆円と想定

(1)投資促進に向けた課題**①リソース制約**

- ・ 人材：製造・品質管理、サプライチェーン管理に携わる人材の確保

②不確実性の要因

- ・ 市場：感染症の流行・収束による需要の上下変動により安定収益モデルの構築が困難
- ・ 財務：物価高騰に伴う建設費・機器費の増加
- ・ 国際環境・政策：原材料調達の特定国偏在

(2)講じるべき政策パッケージ**①国内投資支援**

- ・ 自動化やフロー合成・連続生産などによる生産効率向上、我が国の技術力を生かせるPAT分析（ラマン分光法※）等による製造・品質管理に係る新技術の活用を推進する。
※低出力の光で非破壊かつリアルタイムに工程を監視できる技術
- ・ 新型コロナワクチンを始めとした健康危機管理上必要な感染症対応医薬品等生産体制を構築・維持する。
- ・ 献血の啓発や献血ルームの整備などの原料血漿確保体制の強化と併せ、免疫グロブリンの製造施設の更なる整備促進を図る。
- ・ 最新の医療環境やサプライチェーンの状況、国内製造状況等も踏まえ、抗菌薬等の感染症対応医薬品について、経済安保法の特定重要物資への追加の検討を行う。
- ・ 原材料及び原薬供給ルートが多角化を図る製品について、安定供給に資する更なる措置を検討する。

②需要創出・市場確保・社会実装支援

- ・ 感染症有事の発生に備えるため、感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略の策定により、研究開発から、事業予見性の確保につながる買上げ・備蓄等の一連の取組を推進する。さらに、その他有事に備えた医薬品備蓄を推進する。
※感染症危機対応医薬品等とは、感染症対応医薬品のうち、特に公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品等
- ・ 製薬企業による国産抗菌薬の原薬・原材料の6か月分の備蓄を支援する。
- ・ 新技術の導入に関し、規制要件を整理するとともに、査察当局の協力枠組みであるPIC/Sや医薬品規制調和国際会議（ICH）等の活動を通じた国際規制調和を進める。
- ・ アジアへの規制理解を進めるPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにより国際規制調和の成果の普及を図る。

③競争力強化

- ・ 実生産設備を利用した実践的な研修プログラムなどを通じて、製造人材を育成し確保する。
- ・ 安定供給確保のため後発医薬品の品目統合による業界再編を促進する。

創薬・先端医療
感染症対応製品

方向性

- 我が国は、供給計画遵守力の高さや生産技術、測定技術等の強みを有している。
- 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、原料血漿確保体制の強化を通じて、安定的に需給を確保することで国内に供給するとともに、技術力を活かした高品質な製品を輸出する。

【強み】

優れた生産技術・測定技術
高い供給計画遵守力



【課題】

- ワクチン等の感染症対応製品は、平時と有事の需給変動が大きい
- 抗菌薬は、原材料等を特定国に極度に依存
- 免疫グロブリンは原材料・製造能力不足により平時から国内自給できていない

【講じるべき施策】

- 買上げ・備蓄支援（製薬企業における国産抗菌薬の原薬・原材料の備蓄支援等）
- 免疫グロブリンの原料血漿確保体制の強化等
- 感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備

安定的な需給の確保

【目指すべき姿】

- 国内に安定的に供給
- 技術力を活かした高品質な製品を輸出

【目標】

- 抗菌薬等の25か国以上への国際展開
- 免疫グロブリン国内自給率100%

感染症部会における議論

- **厚生科学審議会感染症部会（令和8年9月30日）**
- **厚生科学審議会感染症部会危機対応医薬品等に関する小委員会・厚生科学審議会感染症部会新型インフルエンザ対策に関する小委員会（合同開催）（令和8年10月14日）**

MCM戦略を踏まえた必要な支援・法制度等の在り方に係る 主な検討事項（案）について①

第107回厚生科学審議会感染症部会

令和8年9月30日

資料 1

- 新型コロナウイルス感染症への対応を通じ、感染症有事は必要なMCM（※）への需要が短期間に急増する一方、平時は市場規模や収益性の予見が難しいことから、民間企業の投資のみでは十分な研究開発や生産能力の確保が困難となるなど、感染症分野の市場メカニズムが抱える構造的課題が明らかとなった。
また、海外依存に伴う有事における供給途絶のリスクも顕在化した。
※ MCM（Medical Countermeasures）： ワクチン、治療薬、診断薬等の感染症危機対応医薬品等
- こうした課題を踏まえ、本年3月24日に閣議決定された「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」（以下「MCM戦略」という。）においても、以下の通り記載されている。
 - ・ 我が国が、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は、平時からの研究開発、製造等に係る人材確保及び環境整備が必要
 - ・ 感染症危機への備えとして、平時から横断的に重点感染症に対する研究開発、製造等を推進し、早期実用化につなげることは危機管理投資として重要
 - ・ 公衆衛生危機管理等の観点から、MCMの利用可能性を確保すべき重点感染症については、次なる感染症有事に備え、政府主導の下、平時から研究開発、製造等の即応可能な体制を構築すべき
 - ・ 次なる感染症有事の発生に備えるためには、重点感染症のGroupXへの対応力を高めるため、疫学及び基礎研究に始まり、国民の健康への影響や社会経済活動への影響を含む公衆衛生的指標等を踏まえた研究開発の優先順位付け、研究開発から治験・臨床試験、薬事承認及び製造までの一連に加え、流通、調達、備蓄等の利活用に至るまでのエコシステムを構築しておくことが必要

MCM戦略を踏まえた必要な支援・法制度等の在り方に係る 主な検討事項（案）について②

第107回厚生科学審議会感染症部会

令和8年9月30日

資料 1
(一部改変)

- 以上を踏まえ、以下の点について、どのように考えるべきか。

①コロナ対応で顕在化したMCM確保上の課題

- ・ 新型コロナウイルス感染症対応において明らかとなったMCMの研究開発、生産及び供給に関する成果や課題をどのように整理・評価するか。

②平時からの研究開発・実用化・生産基盤の維持・確保

- ・ 平時は需要や収益性の予見が困難である等、市場メカニズムのみでは感染症危機時に必要な研究開発・生産能力等の維持が難しいという課題に対応し、感染症のまん延や薬剤耐性（AMR）の拡大等の公衆衛生上の危機に備え、必要なMCMを迅速に確保することが求められる。

そうした観点から、平時において、技術進歩に対応しつつ、どのような研究開発基盤、治験・臨床試験基盤、薬事承認を迅速に行うための仕組み、持続可能な生産基盤・供給体制のほか、備蓄を含めたMCMの確保方策を講じていくべきか。米・英・欧州をはじめとする諸外国では、どのような体系・規模・モダリティでMCM施策が講じられているか。

- ・ MCMの研究開発から承認、生産、供給及び備蓄までを平時において切れ目なく推進する観点から、関係省庁間の連携やAMED・SCARDA、PMDA等の関係機関との協力体制について、開発早期段階から実用化までを見据えた相談・支援体制や各省庁の各種既存施策の相互関係の在り方も含め、どのように考えるか。

- ・ 平時から予防接種に使用されるワクチンについても、国民の健康維持や感染症の発生・まん延防止に資する公衆衛生上重要な役割を果たしており、その安定供給確保のために生産体制をどのように維持・強化すべきか。

MCM戦略を踏まえた必要な支援・法制度等の在り方に係る 主な検討事項（案）について③

第107回厚生科学審議会感染症部会

令和8年9月30日

資料 1
(一部改変)

③国際共同治験を含む治験・臨床研究体制の強化

- ・感染症有事に迅速に有効性・安全性に関するエビデンスを確保するため、国際共同治験への参画や海外の研究機関・規制当局との連携を含め、どのような治験・臨床研究体制を構築すべきか。

④感染症有事を見据えた自立的な供給確保体制の構築

- ・感染症有事には各国が自国向け供給を優先し、国際市場やサプライチェーンが十分に機能しないおそれがあることを踏まえ、国民の生命・健康を自立的に確保するために不可欠なMCMについて、原材料を含む供給確保や生産能力の維持に向けた対応をどのように考えるか。

⑤制度的枠組み

- ・感染症有事に備え、研究開発、生産、供給等に係る国の支援について、複数年度にわたる計画的な取組や企業の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。

⑥官民の役割分担・連携の在り方

- ・MCM戦略に基づく取組を持続的に推進するため、国、研究機関、医療機関及び民間企業の役割分担や連携の在り方をどのように考えるか。

等

MCM戦略を踏まえた必要な支援・法制度等の在り方に係る 今後の感染症部会・小委のスケジュール（案）

■ 9月30日（本日） 議論のキックオフ

■ 10月～11月 論点についての議論（月1回程度※）

■ 冬頃 とりまとめ（予定）

※関係部会においても議論を予定

感染症部会（R8.9.30）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12回危機対応医薬品等に関する小委員会・
第27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10月14日

参考資料
2

（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）

- ・ 感染症有事に平時から備える考え方は重要であり、複数年度の予算や法制化を含め、長期を見据えた取組が必要
- ・ 感染症対策は長期計画のもと定期的な評価と柔軟な見直しを行う仕組みによる必要がある
- ・ 市場原理のみに委ねると企業撤退や研究基盤喪失のおそれがあり、国が責任を持って維持する考え方が重要
- ・ 買上げ、備蓄等のプル型インセンティブの充実は、有効かつサステナブルな仕組みが必要

（研究開発基盤の整備・強化）

- ・ ARISE、i-CROWN、J-GRIDなどの既存の国内外の臨床試験ネットワークを連携させ、国際共同治験を含む治験強化が必要
- ・ 上記ネットワークを活用して、迅速なデータ収集・情報共有、リポジトリの整備が必要
- ・ 感染症危機時の迅速なMCM開発のため、病原体搬送や遺伝子組換え技術の利用等に関する課題、FIH（First in Human）施設の拡充の観点から検討が必要
- ・ 感染症危機時に迅速な有効性評価を可能とする観点から、モックアップワクチンの開発・実用化を推進すべき
- ・ 企業治験に偏ることなく、医師主導治験を円滑に実施できる環境整備について検討が必要
- ・ 国全体の感染症研究としては、重点感染症以外にも含めた幅広い感染症を対象として研究基盤の維持が重要

（研究成果の実用化・薬事承認制度）

- ・ ユニバーサルワクチンなど新たなモダリティに対応した研究開発・実用化の推進や薬事承認の在り方の検討が重要
- ・ 感染症危機時の迅速な実用化に向け、アニマルルール等を活用した評価・承認の仕組みについての検討

感染症部会（R8.9.30）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12回危機対応医薬品等に関する小委員会・
第27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10月14日

参考資料
2
(一部改変)

（官民連携・関係機関の連携強化）

- ・ 政府行動計画など他の計画との連携も重要
- ・ アカデミアと企業の連携、スタートアップ・ベンチャー育成が重要
- ・ 研究開発を円滑に進めるため、省庁間の連携のもと、AMED、SCARDA、PMDA等と連携したワンストップ相談体制を整備することが重要
- ・ 有事を想定した訓練、シミュレーションを平時から実施し、実効的な連携体制の構築が重要

（医療提供・供給体制の整備）

- ・ 国内生産基盤を確保しつつ、パンデミックを想定し、幅広い供給体制の構築が重要
- ・ 試薬やPPEの国内確保、治療薬・検査薬等の医療機関への分配体制の確認が重要

（人材育成）

- ・ 創薬シーズの実用化には創薬化学分野等の専門家が必須であり、アカデミア・企業双方における人材確保が重要
- ・ 感染症分野におけるポスドク等の人材育成支援、専門人材を長期的に育成する体制が重要

（リスクコミュニケーション・国民理解）

- ・ ワクチン、治療薬等の有効性・安全性に関する平時のリスクコミュニケーション、有事のクライシスコミュニケーションが重要
- ・ 科学的エビデンスに基づく情報発信が重要
- ・ 国民に分かりやすいメッセージの発信が重要

令和 9 年度予算概算要求関係（医薬局関係）

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

感染症危機対応医薬品等（MCM）の確保支援（主な令和9年度予算概算要求事項）

2,129億円+事項要求
(うち投資枠 2,083億円)

- 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、自立性の確保が急務。
- 一方、感染症有事でない場合は不採算リスクがあり、開発・生産を行う企業を確保するためのインセンティブが必要。
- 危機管理投資の観点から、官民連携により感染症危機への備えを強化するため、各フェーズでの支援の強化・制度化を目指す。
- 実用化・供給確保に重点を置いた支援により、複数年度の計画を基に、企業の事業予見性を高める。

（既存支援策における課題）

- 開発支援が上市後の調達などの動機付けと連動しておらず、必要性があるが開発動機が弱い医薬品等の開発が行われない。
- 企業の予見可能性が低いなか、原材料、製造の海外依存、国内製造体制の老朽化等により、供給の脆弱性が高まっている。
- 次なる感染症危機に即応するための基金事業で整備したmRNAワクチン等の国内生産体制維持支援が令和8年度で終了。

研究開発

承認

製造

調達・備蓄等



研究開発支援 31億円

○AMEDによる支援の活用
(ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業等)



製造支援 1,720億円+事項要求

○国内製造支援
○原薬の国産化支援 等



備蓄 155億円

○民間備蓄支援
○国による備蓄 等

国が示す製品像（Target Product Profiles : TPP）と連動させた国主導のマイルストーン型支援 223億円



研究開発支援

優先審査の体制整備

製造支援※上記の内数



プール型インセンティブ（収入保障等）

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（注）とともに、創薬・医療機器開発・診断へのAI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。血しょう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。

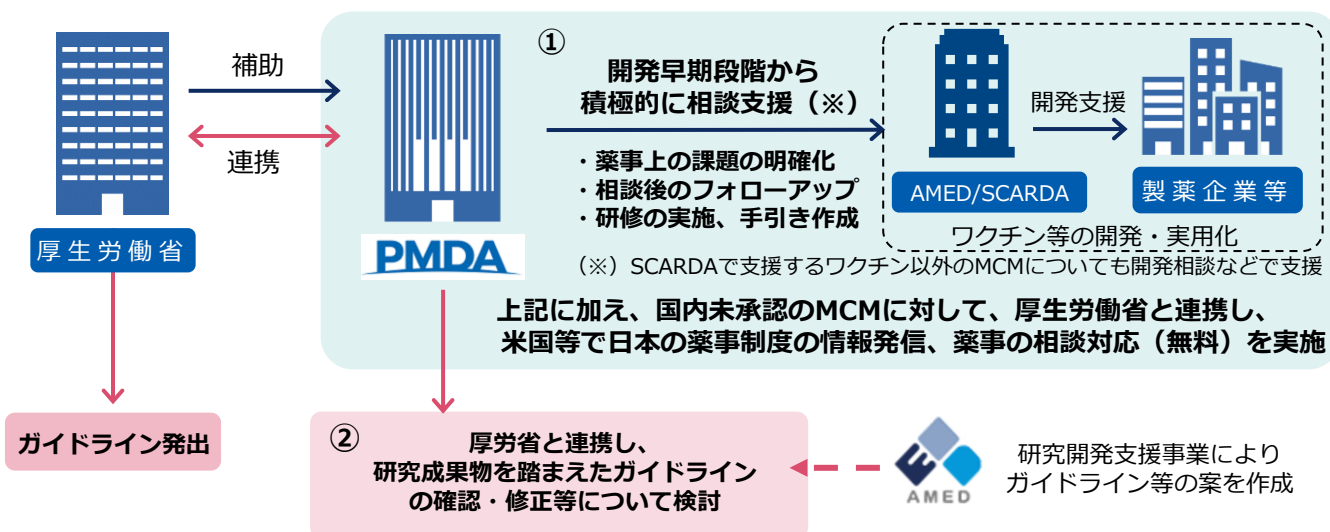
（注）「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」（令和8年3月24日閣議決定）を踏まえた必要な法制度等の在り方の検討。

令和9年度概算要求額 1.2億円 (－) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 感染症有事においては、ワクチン、治療薬、診断薬等の感染症危機対応医薬品（MCM）による対応が必要となる。当該MCMの確保は非常に重要であり、MCMを早期に実用化するためには、研究開発の支援に加えて、薬事規制の観点での環境整備も必要。
- ※ MCM戦略（令和8年3月24日閣議決定）では、「感染症に対するMCMに関するレギュラトリーサイエンス研究を推進し、MCMの臨床試験、プロトタイプワクチンの開発や新規モダリティの評価手法など、最新の科学的知見に基づきガイドラインの策定・更新を行うとともに、研究開発の進展に応じたタイムリーな薬事相談やガイドラインの策定等を着実に推進するため、必要な審査体制の整備について検討する」とされている。
- このため、PMDAにおいて以下の対応を行うための体制を整備する。
 - ① MCMについて早期薬事承認につながるよう開発早期から積極的に相談対応を行う。特にAMED/SCARDAが開発支援しているMCMについて、PMDAがAMED/SCARDAとともに能動的に開発状況を確認し、薬事的な支援（研修、助言）を実施するとともに、薬事相談のための手引きを作成する。また、国内未承認のMCMの導入促進のため、米国等で英語で情報発信、薬事相談対応を無料で実施する。
 - ② MCM開発に必要なガイドラインについて、AMED研究等として、あるいはAMED研究の成果等を踏まえ、PMDAにおいて、厚生労働省と連携し、海外当局や学会等の動向も把握しながら、行政的な観点で検討等を実施する。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

（運営費交付金）

- ・（AMED/SCARDA品目伴走支援等：職員）人件費、管理費：補助率100/100（補助金）
- ・（ガイドラインの検討）人件費、管理費：補助率50/100
- ・（AMED/SCARDA品目伴走支援等：嘱託）人件費、管理費：補助率100/100
- ・旅費、調査費、相談手数料の補助等：補助率100/100

令和9年度概算要求額 120億円（－）
（）内は前年度当初予算額 令和7年度補正予算額 8.5億円

うち投資枠 120億円

1 事業の目的

- 免疫グロブリン製剤は、細菌やウイルスなどが体内に侵入したときに攻撃したり排除する役割を担うタンパク質を基にしている医薬品であり、重症感染症等に必須であるとともに、多様な医療ニーズに貢献。
- 免疫グロブリン製剤の医療需要が増大している中、不足分を輸入で補填しているが、海外における医療需要も増大しているため、輸入量の確保も今後難しくなることが予想されることから、安定供給を確保し国内自給率を維持するためには、国内メーカー（3社）の製造能力等の早急な抜本的強化が必要。
- 国内メーカーの製造設備は稼働から約40年以上経過し老朽化が進み、大規模な設備投資が必要な局面を迎えているが、免疫グロブリン製剤は上市時薬価から約60%下落するなど採算性が悪化し、昨今の建築資材高騰もあいまって、国内メーカーは積極的な投資に踏み切れていない状況であり、薬価の不採算品再算定による採算性の改善よりも老朽化による製造不能になることが先に顕在化する恐れが高い。
- このため、原料血しょう確保体制の強化と併せ、免疫グロブリン製剤の製造設備を複数年にわたり支援することで国内メーカーの製造能力の抜本的強化を図る（※複数年の計画に基づき、企業の事業予見性を高める）。

【参考：免疫グロブリンに関する戦略等】

- 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）
感染症対応医薬品等（MCM）の製造拠点の整備について明記。
- 日本成長戦略（令和8年7月21日閣議決定）
「免疫グロブリンの原料血しょう確保体制の強化と製造施設の更なる整備促進を図る。」と明記。
- 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）
「血しょう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。」と明記。

2 事業の概要・スキーム

- 献血の啓発や献血ルームの整備による原料血しょう確保体制の強化
- 免疫グロブリン製剤の製造設備への支援

安定供給と国内自給の確保

3 実施主体等

厚生労働省



国内メーカー、
採血事業者（日赤）

実施主体：国内メーカー、
採血事業者
費用：設備整備費等
補助率：1／2

主な検討事項

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)

- 「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等の製造販売の承認)
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の原材料確保の体制強化と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。