

第9回SCARDA戦略推進会合

2025年 4月16日

内閣府 健康医療戦略推進事務局

I 基本理念・対象期間

- 本戦略は、健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（健康長寿社会）を形成するため、政府が講すべき①医療分野の研究開発に関する施策、②健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。
- ①による世界最高水準の医療の提供や、②による産業の活性化により、社会課題を解決し、経済成長に結びつける。
- 対象期間：2025年度から2029年度までの5年間。なお、フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

II 現状と課題・III 基本方針

【現状と課題】

- ・新型コロナウイルス感染症の発生
- ・研究開発力の低下
- ・ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス
- ・グローバルヘルスを取り巻く環境変化 等

【今後の方向性】

- ・出口を明確にした研究開発パスウェイの設定
- ・社会的課題の解決に資する研究開発の推進
- ・臨床試験支援プラットフォームの構築
- ・創薬・医療機器創出エコシステムの構築・イノベ人材力の強化
- ・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
- ・ヘルスケア市場の拡大
- ・基礎研究の充実と研究基盤及び研究開発人材の強化



【基本方針】

- ・官民の役割分担・連携による医薬品・医療機器の開発・確保
- ・事業予見性拡大による、研究開発に参画するプレイヤーの拡大
- ・基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速
- ・統合プロジェクトの再編
- ・最先端の研究開発を支える環境の整備等
- ・感染症有事に備えた対応
- ・新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築
- ・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
- ・データ利活用による研究開発成果の拡大

IV 具体的施策

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ダリティの絶え間ないシーズ創出・育成
- (3) インハウス※ 研究開発
 - ※ 政府研究機関が自らの業務として取り組む医療分野の研究開発
- (4) 8つの統合プロジェクト

①医薬品	⑤データ利活用・ライフコース
②医療機器・ヘルスケア	⑥シーズ開発・基礎研究
③再生・細胞医療・遺伝子治療	⑦橋渡し・臨床加速化
④感染症	⑧イノベーション・エコシステム
- (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

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
 - ・臨床研究中核病院等拠点の整備
 - ・国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備
- (2) 研究開発の推進体制の整備
 - ・研究人材力の強化（分野横断的人材の育成、異分野人材の参入等）
 - ・人材流動の促進
 - ・バイオリソース利用体制の国内整備
 - ・バイオバンクの戦略的構築・利活用体制の整備
 - ・裾野の広い、あらゆる研究開発の源泉としての基礎研究の推進
- (3) 制度及び運用の充実
 - ・レギュラトリーサイエンス、国際規制調和の推進
 - ・イノベーションに対する適切な評価の実施
- (4) 研究開発の成果の普及
 - ・研究開発における「社会共創」の取組の推進

3. エコシステムの拡大による研究開発等の成果の拡大

- ・官民協議会による外資系企業・外国資金の呼び込み、国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・Venture Capital (VC) のマッチングの推進
- ・創薬クラスターの育成、創薬基盤強化に係る安定的・継続的な支援枠組みの構築
- ・国内医療機器スタートアップと既存企業との連携に対する支援
- ・エビデンス構築等を行う環境整備のための支援（医療機器産業振興の拠点の充実等）
- ・薬事規制の見直し（国際共同治験における日本人での第I相の考え方の整理等）
- ・新規モダリティの実用化推進のための相談・支援体制の整備
- ・各種英語対応、国際共同審査枠組みへの参加、「国際的に開かれた薬事規制」の発信
- ・革新的医薬品・医療機器の価値に応じた評価、長期収載品依存からの脱却等
- ・バイオシミラーの使用促進
- ・セルフケア・セルフメディケーションの推進

4. 社会的課題の解決に資する研究開発の推進

- ・国際的に競争力のあるFIH※試験実施体制の整備
 - ※ First in Human
- ・臨床研究中核病院の承認要件の見直し
- ・国内外の臨床試験ネットワークの強化
- ・海外企業の国内治験実施の支援
- ・多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査（single IRB※）の原則化
 - ※ Institutional Review Board
- ・分散型臨床試験（DCT※）の推進
 - ※ Decentralized Clinical Trial
- ・臨床研究等提出・公開システム（jRCT※）等を通じた国民の治験・臨床試験に対する理解促進
 - ※ Japan Registry of Clinical Trials
- ・CDMO※に対する支援・連携強化やFIH試験実施拠点との融合
 - ※ Contract Development and Manufacturing Organization
- ・小児・難病・AMR※等に対応する医薬品・希少疾病用医薬品等の開発促進等
 - ※ Antimicrobial Resistance
- ・認知症施策推進基本計画に基づく研究開発の推進
- ・予防・健康づくりの推進
- ・「がん研究10か年戦略（第5次）」を踏まえたがん対策

5. 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
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
- 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
- 職域・地域・個人の健康投資の促進
 - ・健康経営の推進
 - ・保険者における予防・健康づくり等のインセンティブ措置の強化
 - ・継続的かつ包括的な保健事業のための地域・職域連携の推進
 - ・個人の健康づくりへの取組促進（ヘルスケアポイントの付与等）
 - 適正なサービス提供のための環境整備
 - ・ヘルスケアサービスの品質評価の取組推進（業界自主ガイドラインの策定支援等）
 - ・イノベーションの社会実装（ICT、AI、ロボット等の開発・導入支援等）
 - 個別の領域の取組
 - ・機能性表示食品に係る情報提供の充実、地域資源を活用した商品・サービスの創出・活用
 - ・スポーツを通じた健康づくりの推進、スポーツツーリズムの促進
 - ・コンパクト・プラス・ネットワークや「居心地が良く歩きたくなる」まちなかづくりの推進、高齢になっても安心して暮らせる住まいの整備・活用
 - ・働く家族介護者を巡る課題への対応
 - ・ヘルステックも活用した介護負担の軽減
- (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
- ・官民ファンド等による資金支援
 - ・「MEDISO」^{※1}における一元的相談窓口の新設、「CARISO（仮称）」^{※2}の立上げ
- ※1 Medical Innovation Support Office ※2 Care Innovation Support Office
- ・産学官連携による戦略的取組（データ利活用基盤の整備等に必要な取組の検討・実施等）
 - ・ヘルスケアスタートアップ振興（社会実装支援を担う地域拠点の整備等）
- 6-2. 国際展開の促進
- アジア健康構想の推進
- ・高齢化等に伴う諸課題への対応（我が国の国際的な健康・医療・介護の拠点及びサービスの更なる進出の支援と、それを通じたUHC[※]の達成への貢献）
- ※ universal health coverage
- ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
 - ・アジアにおける規制調和の推進、長期的な協力・互恵関係の構築
- アフリカ健康構想の推進
- ・各国のニーズに応じた産業・社会基盤の整備
 - ・アフリカにおける医療・ヘルスケアサービス関係の人材育成・技術移転
- 医療のアウトバウンドとインバウンドの推進
- グローバルヘルス戦略に基づく取組の推進（UHCナレッジハブの設置等）
- 国際公共調達への参入の推進
7. 世界最先端の研究開発のためのデータ利活用
- ・医療DXの推進（全国医療情報プラットフォームの創設等）
 - ・国を主体とするRWD[※]の二次利用の推進（仮名化情報の提供に向けた法整備等）
- ※ Real World Data
- ・民間を主体とするRWD等の二次利用の促進（次世代医療基盤法に基づくRWDの二次利用の推進等）
 - ・RWD等の二次利用に関する制度的あい路の解消（入口規制と出口規制の在り方の検討等）
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
- ・多様なプレイヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材の確保
 - ・バイオ製造人材の育成（実生産施設を用いたより実践的な研修の実施等）
 - ・アカデミア人材の育成（治験・臨床試験の実施意義等に関する教育の強化等）
 - ・国際共同治験・臨床試験の推進に向けた人材育成
 - ・国際展開のための人材の育成（国際頭脳循環の推進等）
 - ・日本医療研究開発大賞の表彰
9. 成果目標
- ・平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加
 - ・現下で生じているドラッグ・ロスを解消するため、我が国で当該疾患の既存薬がない薬剤等の必要な医薬品等について、2026年度までに開発に着手する。さらに、官民協議会における議論・検討内容も加えて、新たなドラッグ・ロスの発生を減少させる。
 - ・官民協議会における議論を踏まえた各施策を通じて、事業予見性を拡大し、医薬産業の投資拡大を図るとともに、我が国の市場の医薬品売上高を増加基調とする。
 - ・国内スタートアップと既存企業との連携等により我が国発の革新的な医薬品、医療機器等の開発を進める。
 - ・平時より感染症領域の産業振興及び研究開発等に取り組み、感染症有事発生の際には迅速に国産ワクチン・診断薬・治療薬を含めた感染症危機対応医薬品等の研究開発が行われ、利用できる体制を構築する。
 - ・世界トップレベルの健康長寿を達成してきた知見や優位性を活かし、G7、G20諸国、グローバルサウス諸国や国際機関、民間企業、研究機関、市民社会など多様なステークホルダーとの連携を通じて、世界のUHC達成やPPR強化等に貢献するとともに、我が国の健康リスクへの備えをさらに強化する。
 - ・グローバルサウス諸国等との連携による我が国の健康・医療関連産業の国際展開や各国との規制調和等の推進を通じ、我が国の経済安全保障に資する健康・医療関連産業のサプライチェーンの多様化を図り、国際保健分野における我が国のプレゼンスを向上させる。
 - ・情報基盤プラットフォームの整備等に継続的に取り組み、既存のバイオバンク等に加え、医療情報や公的資金による支援で生み出された研究開発データ等、仮名加工医療情報も含めた幅広いデータを連携し、体系的に利活用できる仕組みの構築を目指す。
 - ・医療水準の向上を目指すとともに、我が国の経済成長につながる研究開発の成果が創出できるよう、基礎研究を安定的・継続的に支援するとともに、その成果が絶え間なく企業導出される仕組みの構築を目指す。

V 推進体制

- 健康・医療戦略推進本部の取組（同本部が果たす本戦略に係る司令塔機能としての役割等）
- AMEDの取組（基礎研究・応用研究から臨床研究の各段階において有望なシーズをいち早く企業へ導出することを目指して、実用化フローを強化する。このため、事業間をつないで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、また、補助等事業の間で連続的な支援を行うよう、調整費を機能強化し、採択プロセスを柔軟に運用する。）
- 関係者の役割及び相互の連携・協力

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、政府が講す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

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。

絶え間なく創出シーズを創出し、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

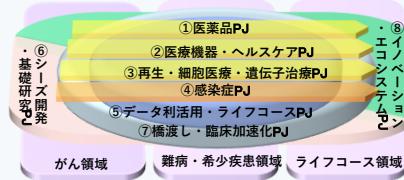
1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発

- (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

新興・再興を含む幅広い感染症の研究を推進するとともに、エイズや肝炎についての新たな知見を獲得し、予防法・治療法等の開発を促進する。重点感染症のワクチン・診断薬・治療薬については、平時に市場の需要がなく、感染症の発生時期や規模等についての予測もできないことを踏まえ、他の疾患領域とは異なる観点からの研究開発支援が必要である。

「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）を踏まえ、令和7年4月に設立される国立健康危機管理研究機構と連携し、今後の感染症有事を見据えた研究開発基盤の強化を行う。加えて、平時に発生する感染症に対する医薬品等の研究開発も極めて重要であり、その基礎となる科学的知見の創出及び社会実装も見据えた研究開発にも取り組む。

さらに、ワクチン戦略に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭に、平時からワクチンの研究開発体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進するSCARDAの取組と感染症対策領域における取組との密接かつ一体的な運用を推進する。SCARDAにおいては、世界トップレベル研究開発拠点の形成による出口を見据えた研究開発や、重点感染症等に対するワクチン開発を通じ、国産ワクチンの開発に資する研究開発を基礎研究から実用化までシームレスに推進する。また、感染症有事の際に研究開発等に迅速に着手できるよう、平時から国内外の関係機関との連携体制の構築と有事に備えたシミュレーション・訓練を行う。

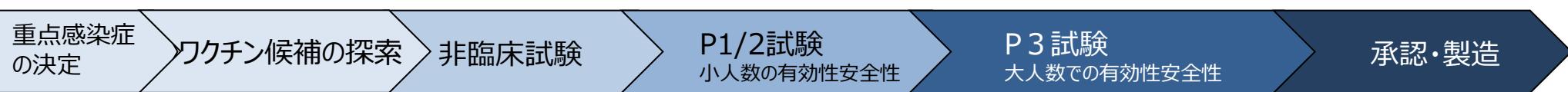
特に、以下のようなテーマに重点的に取り組む。

- ・海外研究拠点の整備及び、当該拠点の活動で得た検体・情報等を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じた幅広い感染症を対象とした基礎研究と人材育成等を推進
- ・BSL4施設を中核とした感染症研究拠点に対する研究開発及び研究開発環境の整備に関する支援や、感染症流行地の研究拠点におけるリスク分析・評価に資する疫学研究、病原体研究による創薬標的の探索等、予防・診断・治療に資する基礎的研究、将来のアウトブレイクに備えた臨床・疫学等のデータの蓄積・利活用
- ・薬剤耐性（AMR）を含め、ワンヘルス7・アプローチに基づく対策に資する研究、重点感染症に対する危機対応医薬品等（MCM）に関する研究、感染症臨床研究ネットワークを活用した研究をはじめ、感染症対策の総合的な強化を目指した、感染症に関する広範囲な病原体の生物学的なリスク評価に資する基礎研究や基盤技術の開発、および診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究の推進
- ・HIV感染症の新規ワクチン・治療薬開発、新規治療戦略を踏まえたHIV感染の機構解明、HIV関連病態の解明と治療法開発、肝炎のウイルスによる病原性発現の解析、発がん機構の解明や治療・予防法に関する研究の支援、B型肝炎ウイルス感染の治療法の確立
- ・新興・再興感染症の発症機序等に関する研究・国立健康危機管理研究機構における、感染症有事において必要な科学的知見を政府に速やかに提供するための体制の確保及び国際共同治験への参画を含めた、基礎研究から臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築
- ・国立健康危機管理研究機構と、ASEAN感染症対策センターおよびアフリカ疾病予防管理センター等との連携を推進
- ・新興・再興感染症に対し、研究開発に必要な病原体・検体等を速やかに入手・分与するためのネットワークの構築
- ・感染症有事に向けたワクチンの大規模臨床試験等を国際共同を含め実施できる体制の構築
- ・感染症有事におけるワクチン開発を目的とした世界トップレベル研究者の継続的な雇用及び世界的なワクチン研究開発拠点の確立等の体制の構築
- ・政府による重点感染症に関するワクチンの応用研究・改良研究や第Ⅱ相までの臨床試験のための研究開発の推進
- ・異分野からのシーズの取り込みも含めた、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発の推進
- ・バイオ医薬品開発（CMC）・製造人材育成の加速

ワクチン開発・生産体制強化に関する取組の全体像

2025年3月時点

ワクチン開発の流れの概要



I. 重点感染症の研究開発の方
向性の整備 (厚)
進捗
・危機対応医薬品等に関する小委員会及び作業班において、重点感染症リストを見直し、令和6年度末に公表。

II. アカデミアによるシーズ開発・研究開発拠点形成
・ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業 (文 515億円)
成果
①感染症有事に迅速なワクチン開発が可能となる体制を構築
②ワクモダ事業へ8件導出（令和7年3月時点）、40件の企業共同研究（令和6年3月時点）
課題
・世界トップレベル研究者の継続的な雇用と人材育成
・実用化へ向けた臨床試験と製造に迅速に移行できるような戦略的なワクチン研究開発及び更なる連携体制の構築
→ 令和6年に行った中間評価やSCARDAセンター長等のご意見を踏まえ、今後の事業の在り方・予算積み増しを検討

SCARDA (2022年3月設立)
(先進的研究開発戦略センター)

III. 重点感染症に対するワクチン開発
・ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 (内 1,504億円)
進捗
・ワクチン開発で9課題、モダリティ開発で30課題を採択（令和6年12月時点）
課題
・感染症有事に速やかにワクチン開発に着手できる体制の構築
→ シミュレーション（訓練）を通じた課題の抽出・解決策の検討

IV. 大規模臨床試験に係る体制の整備
・ワクチン大規模臨床試験等支援事業 (厚 1,008億円)
成果
SCARDAで採択済みの課題（第2相までの支援）に対する第3相試験を支援（2事業）

VI. 緊急承認等の検討 (厚)
新たな感染症の発生時の医事承認プロセスの迅速化を図れるよう整備。

参考 :

- ・ 第3期健康医療戦略 2025年2月18日閣議決定
- ・ ワクチンシンポジウム 2025年3月4日開催

V. 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 (デュアルユース製造設備)
(経 2,274億円 (R3) 1,000億円 (R4))
成果
①ワクチン製造8拠点、②製剤化・充填4拠点、③治験薬製造4拠点、④部素材等の製造拠点を整備
課題
・感染症有事における速やかなワクチン製造への移行（デュアルユース設備の切替え）
→ 関係省庁行動マニュアルを作成
・ワクチン生産体制等緊急整備事業 (承認・製造以降)
(厚 1,377億円 (R2・2次補正) 1,200億円 (R2・3次補正) 2,562億円 (R3補正) の一部)
成果
①ワクチンを生産する施設・設備を国内に整備（新型コロナ用を今後の有事でも活用）
②品質評価データ取得支援により、ワクチン等の部素材の国産化を推進

VACCINE SYMPOSIUM2025

～ワクチン戦略の現在地と向かうべき未来とは～

<プログラム>

第1部：ワクチン開発・生産体制の現状

- ▶ 基調講演「ワクチン戦略全体像と政府の取組の現状」
<演者>内閣府 健康・医療戦略推進事務局 健康・医療戦略ディレクター 中島宣雅氏
- ◆ パネルディスカッション①
「ワクチン戦略における各府省取組の現状と今後の課題について」

第2部：感染症有事を見据えたこれからの感染症対策

- ▶ 基調講演「COVID-19パンデミックから得られた教訓と今後面向けた課題」
<演者>国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
先進的研究開発戦略センター センター長 濱口 道成氏
- パネルディスカッション②
「今後の感染症有事を見据えたワクチンの研究・開発・製造体制のあり方について」
- パネルディスカッション③
「第3期健康・医療戦略から読み解く、これからの感染症対策」



共催：内閣官房 内閣感染症危機管理統括庁
文部科学省 厚生労働省 経済産業省

VACCINE SYMPOSIUM 2025

～ワクチン戦略の現在地と向かうべき未来とは～

日時: 令和7年3月4日(火) 13:00-17:00
場所: 日比谷コンベンションホール(大ホール)

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が令和3年6月に閣議決定されてから約3年が経過しました。本シンポジウムは、各府省の取組の現状を共有するとともに、今後の感染症有事を見据えた研究・開発・製造体制の課題とその解決策について意見交換を行います。また、関係者間の連携強化を図ることを目的としています。

プログラム(概略) *詳細は裏面参照

- ▶ 13:00-13:05 主催者挨拶
- ▶ 13:05-14:10 基調講演及びパネルディスカッション①
- ▶ 14:20-15:50 基調講演及びパネルディスカッション②
- ▶ 16:00-16:55 パネルディスカッション③

開催形式

- ▶ 参加方法: 現地 または Zoom Webinars
- ▶ 申し込み: 無料(事前申し込みが必要です)
- ▶ 申込期限: 令和7年2月27日(木)

登壇者(敬称略)

荒木 裕人 厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課長
岩崎 甫 国立大学法人 山梨大学 副学長
大月 光康 文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官
大曲 貴夫 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
河岡 義裕 国立国際医療研究センター 病院 国際感染症センター センター長
下田 裕和 経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課長
鈴木 蘭美 ARC Therapies株式会社 代表取締役社長CEO
田中 彰子 厚生労働省 医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当
手代木 功 塩野義製薬株式会社 代表取締役会長兼社長CEO
中島 宣雅 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 健康・医療戦略ディレクター
成瀬 毅志 一般社団法人 日本ワクチン産業協会 理事長
濱口 道成 KMバイオロジクス株式会社 専務執行役員 研究開発本部長
國立研究開発法人 日本医療研究開発機構 先進的研究開発戦略センター長
保野 哲朗 国立感染症研究所 副所長
松倉 裕二 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部長
藪田 雅之 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
先進的研究開発戦略センター プロボスト

※五十音順

お申し込み・お問い合わせ先 VACCINE SYMPOSIUM2025事務局
メール: i.koinoiryo.b5c@cao.go.jp
参加をご希望の方は、下記URLまたはQRコードよりお申し込みください。
申し込みフォーム: <https://forms.office.com/r/IAxvCafQAf>



主催: 内閣府 健康・医療戦略推進事務局
共催: 内閣官房 内閣感染症危機管理統括庁
文部科学省 厚生労働省 経済産業省

VACCINE SYMPOSIUM2025

～ワクチン戦略の現在地と向かうべき未来とは～

- ✓ 参加者数 470名 (現地参加: 120名、Zoom参加: 350名 (最大接続数))
- ✓ うち、現地参加36名、Zoom参加 142名からアンケートの回答があった。

VACCINE SYMPOSIUMに対する満足度: **97%**

(「大変満足」と「どちらかといえば満足」の合計)

主なコメント

【大変満足 (N=98)】

ワクチン戦略の現在地と課題を理解できた、登壇者の本気度、産官学連携の重要性が伝わった、パネルディスカッション形式で関係者の顔が見えてよかったです等

【どちらかといえば満足 (N=74)】

部分参加、理解度不足のため減点、具体的な解決策への踏み込みが足りない等

【どちらかといえば不満 (N= 4)】

感染症有事における迅速な開発が可能になるとの確信には至らなかった、パネルディスカッションでもう少し突っ込んだ議論をして欲しかった等

【大変不満 (N= 2)】※おそらく誤選択と思われる

興味深い内容であり、今後も継続した省庁横断的な議論の公開の場での設置を希望

アンケート調査結果



● 大変満足	98
● どちらかといえば満足	74
● どちらかといえば不満	4
● 大変不満	2

令和6年度 感染症有事対応シミュレーション実施結果

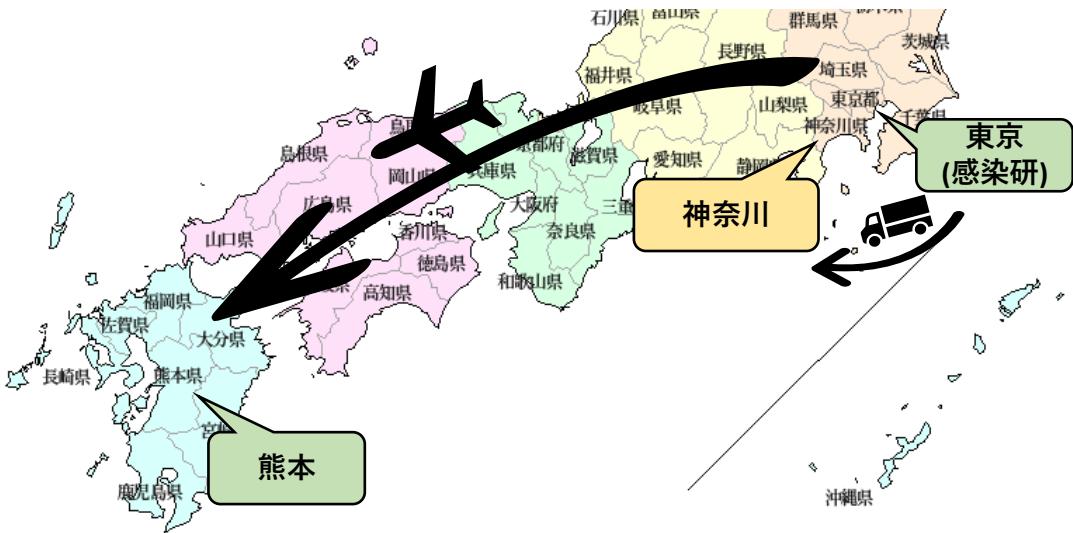
感染症有事に備え、迅速な病原体分与、輸送作業のステップ検証と迅速化に向けた準備を可能とするべく、複数の組織協力の下病原体輸送演習を実施した。

演習参加組織と前提；

- ・協力機関： 1. 警察庁 2. 警視庁 3. 感染研
 - ・輸送会社： 特定病原体輸送対応業者
 - ・発送元： 感染研 戸山庁舎
 - ・送付先： 1. 熊本県（空路を伴う輸送）
2. 神奈川県（陸路での輸送）
 - ・輸送病原体： 特定3種病原体を想定

作業項目二

1. 将来的な感染症有事病原体輸送手順策定を目指し、現状で実行可能な短縮項目を取り入れた手順を作成
 2. 作成した手順を用いた病原体輸送の実行
 3. 輸送会社の過去実績との時間比較
 4. バイオセキュリティ等、時短以外の観点からのレビュー
 5. 他、改善点の列举
 6. 感染症有事病原体輸送手順策定



これまでの分与・輸送		今回の迅速輸送
① 病原体分与に関する 組織間の調整	—	0日
② 輸送業者の選定		
① 輸送に係る書類準備 ② 運搬申請書（公安届） 作成	② 21日～27日 21日 ～（5～10回の依頼主と調整） 27日	② 2日※ (1回程度の依頼主との調整)
① 運搬申請書（公安届） 申請	① 10～16日 10日（都内移動） ～（3回程度公安との調整） 16日（航空機輸送を伴う）	① 2日※ (2回程度公安との調整) (提出及び受領のための訪問)
② 承認受理		
① 運搬	1日前後	1日前後

*感染症研究所での分与株準備期間内に対応可能

その他の成果

- ・ **担当者一覧の作成**
→各省庁や感染研、民間企業も含めて病原体輸送にかかわるステークホルダーを整理し、担当者・連絡先一覧を作成した。
 - ・ **輸送マニュアルの改訂**
→感染研の病原体等の分与等に関する取扱要領を参考に、今回の演習で得られた内容も踏まえた輸送に関する内容を盛り込み、マニュアルを充実化した。

今後

今回整備した届出対象病原体等運搬届出申請書の新記載要領の講習会の実施等を関係機関で実施予定。

第9回SCARDA戦略推進会合

令和7年4月16日

文部科学省 研究振興局

今後の方向性

ワクチン戦略に基づき、SCARDA を通じた世界トップレベル研究開発拠点の形成や、产学官の出口を見据えた研究開発、重点感染症に対するワクチン開発を引き続き進める。世界トップレベル研究開発拠点については、我が国発のワクチンシーズを生み、育てるという重要な役割が期待されており、当該拠点における世界トップレベルの研究者の継続的な雇用と世界的なワクチン研究開発体制の確立等を図るとともに、重点感染症等に対する研究開発を推進し、国産ワクチンの開発につなげていく必要がある。

次なる感染症有事に備え、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」の下、（中略）平時から感染症有事を想定したワクチン・診断薬・治療薬等の開発及び供給を可能にする体制を構築する。

（中略）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。

具体的な施策

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

感染症対策のため、平時から海外の研究拠点の活動を継続・発展させるとともに、感染症対策に資する研究、人材確保、BSL4 に関する研究支援等を推進する。

・ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発・研究支援の推進

国及びJIHSは、大学等の研究機関と連携し、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発の担い手を確保するため、感染症の基礎研究から治験等臨床研究の領域における人材育成を行い、国は、地方公共団体等と連携し、大学等の研究機関を支援する。

SCARDA と連携して、平時から国産ワクチンの開発に資する研究開発を推進する。また、产学官連携による基礎研究から実用化までのシームレスかつ世界をリードするワクチンの研究開発を推進する。

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業

令和3年度補正予算額 515億円
(令和4年度～令和8年度)



現状・課題

- 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が令和3年6月1日に閣議決定。同戦略において、研究開発については、感染症研究の学問分野としての層の薄さ（論文数では世界で第8位）、平時からの備え（我が国における長年にわたる感染症研究の蓄積、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。

事業内容

- 国産ワクチンの実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等を行うとともに、平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進するためには、新たな長期的な支援プログラムを創設（当面5年間、最長10年間）。
- 感染症有事には国策に基づき緊急的にワクチン開発を行う。

フラッグシップ拠点

感染症有事に備え平時において最先端の研究の中核的機能を発揮すべく、シナジー拠点、サポート機関と合わせたオールジャパンでの対応体制の構築・強化、一体的な研究開発の推進にあたり、中心的な役割を担う

シナジー拠点

フラッグシップ拠点と一緒に、特に自大学の強みとなる特徴を活かした研究開発等を行うとともに、他の拠点間で相乗的な効果を発揮する研究拠点を形成

サポート機関

研究開発拠点において、実験動物作成、ヒト免疫解析、感染症重症化リスクの高い疾患のゲノム解析、及びその他のワクチン開発に必要な重要機能等の共通的基盤・サポート機能を担う

主な成果

以下の目標を達成するなど、順調に成果を創出

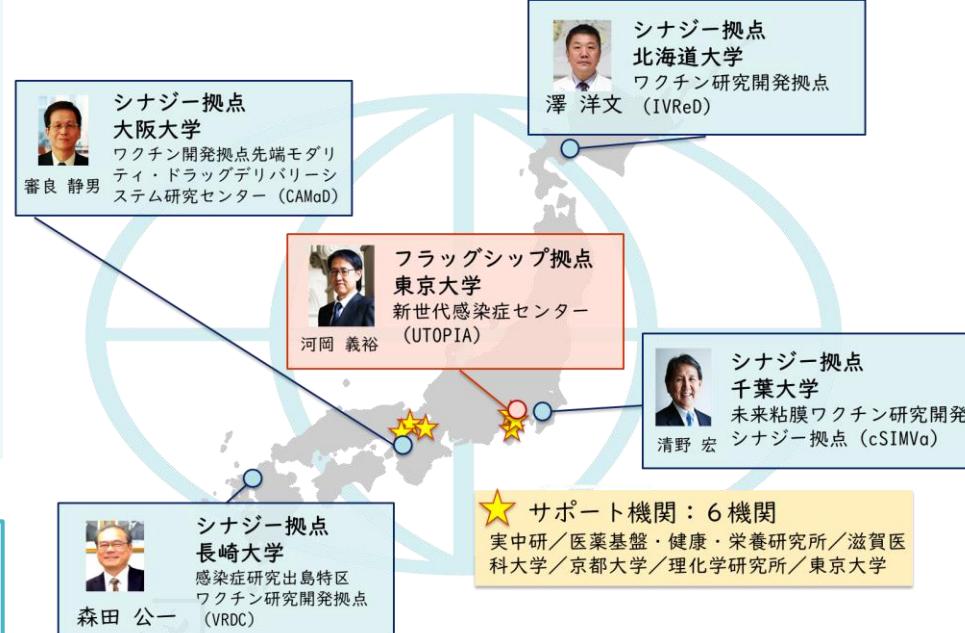
- ・ 感染症有事の際に迅速なワクチン開発が可能となる体制を構築し、
 外籍研究者の採用も完了
- ・ 本事業で開発したシーズを「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に
 導出（8件）（令和6年度末）企業との共同研究も実施（40件）（令和5年度末）

-----・<政策文書における記載>-----
【経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）】

平時からの情報収集・分析、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発、人材育成、（中略）を含め、全面改定後の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画（※）」に基づき、次なる感染症危機への対応に万全を期すとともに（中略）

※新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月閣議決定）

採択機関



中間評価委員会からの今後の事業の方向性に関する提言 概要



近い将来起こり得るパンデミックに備えるため、今後以下の観点より、本事業は改善を図りつつ、更に推進していくことが必要である。

本事業の目標・事業設計

- ◆ 本事業は令和4年当時、研究基盤の構築等を主目的としており、ワクチンの実用化については明確な目標としては掲げていなかった。

- ◆ 本事業は、研究開発予定期間が「令和4年度～令和8年度（最長10年間）」、「6年目以降は拠点状況を踏まえて必要な支援策が検討される」として公募されているが、現状では実質令和8年度までの基金事業となっている。

産学官連携

- ◆ フラッグシップ拠点が「産学官連携のコンソーシアムを構築し、企業のニーズとのマッチング体制の構築や非競争領域での研究開発の推進等で主導的な役割を担う」とされているが、一定の取組がなされるも、企業の参画を始め具体的な方策等に、課題が残っている。
- ◆ 採算が取れないワクチン関連分野への企業の参画は困難である。
- ◆ 副拠点長（産業界）の事業へのコミットメントが弱いとの指摘がある。

国際連携国際協力

- ◆ 感染症ワクチンの実用化のためには国際連携が必要であるが、日本のワクチン研究開発の国際的なプレゼンスが低い。

人材確保人材育成

- ◆ 若手研究者や外国籍研究者は本事業により着実に増加しているが、人材育成には特に時間がかかる。
- ◆ ワクチンの実用化を見据えた研究開発を行うためにも、優れた人材を呼び込み、継続性のある拠点を構築することが必要。

その他留意すべき点

- ◆ 出口を見据えた産業界・臨床現場との連携を行っており、我が国が失いつつあった感染症研究を再興するポテンシャルがある。
- ◆ 感染症有事の際にSCARDAの指示などに基づき各拠点が一体となって取り組む体制の構築が必要。政府では、初動期における病原体入手からワクチン開発するまでの流れや連携等について訓練する中で、感染症有事を想定した体制整備を図ることとしている。
- ◆ ライフサイエンス分野の研究を行うに当たっては、柔軟に研究計画を変更していく必要がある。

現状・課題

中間評価委員会からの提言

- 感染症有事に迅速にワクチンを提供するため、「新規のワクチンを国内で短期間に実装するという最終目標に基礎研究の側面からどのように関わるか」と本事業のゴールを明確化し、実用化に向け「ワクモダ事業」と一体的に事業を進めるべき。

- ワクチン開発はその基盤的研究の持続性が重要であり、当初設定したKPIは概ね達成しているが、引き続き人材育成に取り組むべき。
- 以上の観点から、事業開始の際に最長の期間として想定されていた令和13年度までは事業延長を行うことを検討するとともに、併せて開発研究費を含め拠点を維持するための基盤的経費は国として拠出することも検討すべきである。

- 産業界が参画しやすい環境整備を行う必要があり、その環境整備を促す上でも、産学官コンソーシアムを立ち上げ、アカデミアシーズと企業ニーズの共有の場を作っていくことが求められる。

- 拠点長と産業界出身副拠点長が一体で、本事業の基礎研究の成果から独自性の高いワクチンを創出するための研究開発戦略を少なくともFIH試験まで進めるよう立案し、社会実装まで見据えた研究を推進することを求める。

- SCARDAは、CEPIなどワクチン開発の国際組織と協働し、国際的に認められるべき。特に共同でファンディングする等臨床試験も念頭に研究開発を推進し、日本のワクチン開発能力を世界トップレベルに早期に向上させることが期待される。

- 現在のワクチン開発は総合科学であり、幅広い分野の**人材育成**に取り組む必要がある。外国籍研究者をより惹きつけるような国際的にも認知される拠点運営と人材育成に取り組む必要がある。

- 拠点は、「ワクチン・新規モダリティ事業」への導出等を通じて、実用化を目指し、現在流行している感染症に対するワクチンに関する新しい基盤的な技術や迅速な診断法など成果物を早期に輩出することが求められる。

- 感染症有事に、迅速にワクチンを提供するため、シミュレーションを行いながら、拠点は、ワクチンを社会実装させた経験がある産業界とより一層の連携を図る必要がある。

- SCARDAとフラッグシップ拠点の役割分担の明確化や、必要に応じてSCARDAの組織体制（POや事務職員の増強等）の強化の検討。

国立大学法人長崎大学及び同BSL4施設の感染症法に基づく厚生労働大臣指定について

経緯

- BSL4 (Bio Safety Level 4) 施設とは、エボラウイルスなど、重い病気をもたらす病原体（一種病原体）を安全に取り扱うことができるよう高度に安全管理された施設のことであり、これまで、日本国内で感染症法に基づき厚生労働大臣からの指定を受けている施設は国立感染症研究所村山庁舎BSL4施設の1カ所のみ。
- 平成28年11月に国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議において、長崎大学BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成を「国策として進める」ことを決定。
- これまで、国として、「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」、「長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会」を開催し、長崎大学が実施する安全性の確保の確認等を実施。
- 令和6年11月中旬に厚生労働省において、長崎大学の施設が感染症法施行規則等の指定の基準を満たすことが確認され、政令改正等の必要な手続きを経て、令和7年1月24日に厚生労働大臣が国立大学法人長崎大学を特定一種病原体等所持者として、また、国立大学法人長崎大学内の高度感染症研究センター実験棟(BSL4 施設)を特定一種病原体等所持施設として指定。

今後の対応

- 今後、厚生労働省が感染症法に基づく特定一種病原体等所持者への定期的な立入検査等を通じて監督・指導を適切に実施。
- 特定一種病原体等を輸入又は譲り受けするためには、厚生労働大臣の指定又は承認が別途必要。

【参考:厚生労働省HP】

報道発表:https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_49297.html

感染症法に基づくBSL4施設の基準:https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/kijun_bsl4.html

カルタヘナ法（遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律）の省令改正について



- カルタヘナ法は、遺伝子組換え生物の「第二種使用等」（閉鎖系での使用）について、省令に定めた又はあらかじめ主務大臣の確認を受けた環境中への拡散防止措置を執ることを義務付け
- 同法施行から二十年の実績を踏まえ、研究機関における安全確保が可能な範囲において大臣確認手続の要否を見直すため、企業や研究者の団体ヒアリング及び有識者による検討を経て、制度見直しを実施し、本年3月に省令等を改正
- 本改正により、安全性を確保しつつ、研究機関における遺伝子組換え生物等を用いた研究に際する手続的な負担を軽減できる

【主な見直し内容】

●既知のウイルスに係るもの

大臣確認を不要とする

- ・病原性の低いウイルス（例）アデノウイルス

大臣確認を残す

- ・病原性の高いウイルス（例）高病原性インフルエンザウイルス
- ・病原性を著しく上げる（例）低病原性インフルエンザウイルスを高病原性にする
- ・治療を困難とする（例）インフルエンザウイルスにタミフル耐性をつける

●新規のウイルス、病原性の高いウイルスに係るもの

大臣確認を不要とする

- ・ウイルスの一部（抗原タンパク質等）の遺伝子を病原性のない細菌を用いて増幅

大臣確認を残す

- ・ウイルス自体を遺伝子組換え

【見直しによる効果】

- ・大臣確認については、これまで、製薬メーカーや大学等から年間300件程度の申請
- ・これらの半分以上について、国への申請なしに第二種使用等が可能となり、創薬や治療法の開発に係る研究の早期化が期待される
- ・また、特に病原性の高いウイルス等に係る研究は、国による拡散防止措置の確認を残しつつも、それら案件にかかる手続にリソースを傾注できる

【その他】

- ・今般の省令改正の他に、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく政府対策本部が設置される感染症に係る第二種使用等について、大臣確認の適用除外とができる要件を定める告示を令和6年12月に制定

新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和7年度予算額

22億円

(前年度予算額)

23億円)

現状・課題

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月閣議決定)、「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」(令和5年4月関係閣僚会議決定)、「経済財政運営と改革の基本方針2024」(令和6年6月閣議決定)等に基づき、国立国際医療研究センター等と連携し、モニタリング体制の基盤構築により、政府全体の感染症インテリジェンス強化に貢献。

事業内容

事業実施期間

令和2年度～令和8年度

海外研究拠点を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じて、幅広い感染症を対象とした基礎研究と人材層の確保を推進。

我が国における感染症研究基盤の強化・充実

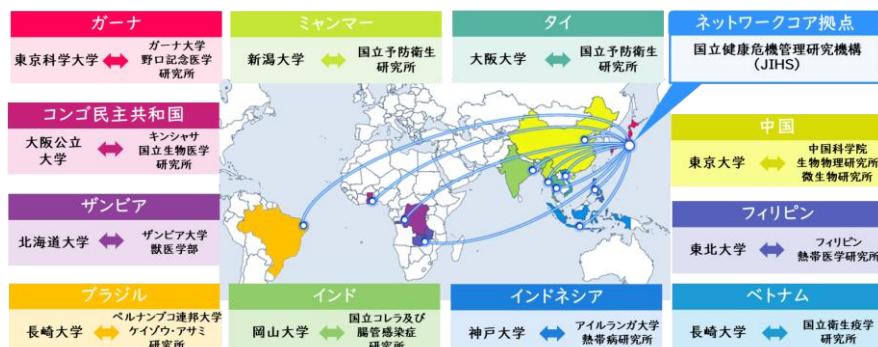
① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進

【国際感染症研究】

- 我が国の研究者が感染症流行地でのみ実施可能な研究
- 海外における研究・臨床経験を通じた国際的に活躍できる人材の育成

【ワクチン戦略等及び政府の危機管理体制強化を見据えたモニタリングの強化】

- モニタリング体制の構築(研究人材確保、パンデミック発生時に使用可能なデュアルユース研究機器の整備、ネットワークコア拠点におけるネットワーク調整基盤構築)
- 有事に迅速に対応するための海外研究拠点を維持



② 長崎大学BSL4施設を中心とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基盤研究(準備研究を含む)
- 長崎大学等による病原性の高い病原体の基礎研究やそれを扱う人材の育成

<政策文書における記載>

【経済財政運営と改革の基本方針2024
(令和6年6月閣議決定)]

平時からの情報収集・分析、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発、人材育成、(中略)全面改定後の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画※」に基づき、次なる感染症危機への対応に万全を期す(中略)

※新型インフルエンザ等対策政府行動計画(令和6年7月閣議決定)

新興・再興感染症制御のための基礎研究

③ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

- 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎研究
- 研究資源(人材・検体・情報等)を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出

④ 多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究の推進

- 感染症学及び感染症学以外の分野を専門とする研究者の参画と分野間連携を促し、病原体を対象とした、既存の概念を覆す可能性のある野心的な研究や、新たな突破口を拓く挑戦的な研究
- 欧米等で先進的な研究を進める海外研究者と連携し、最新の測定・解析技術やバイオインフォマティクス等を活用した研究
- 感染症専門医が臨床の中で生じた疑問を基礎研究によって解明していくリバース・トランスレーション・リサーチ

多分野融合研究

材料科学、化学、工学、物理学、情報科学、AI、臨床医学・疫学等

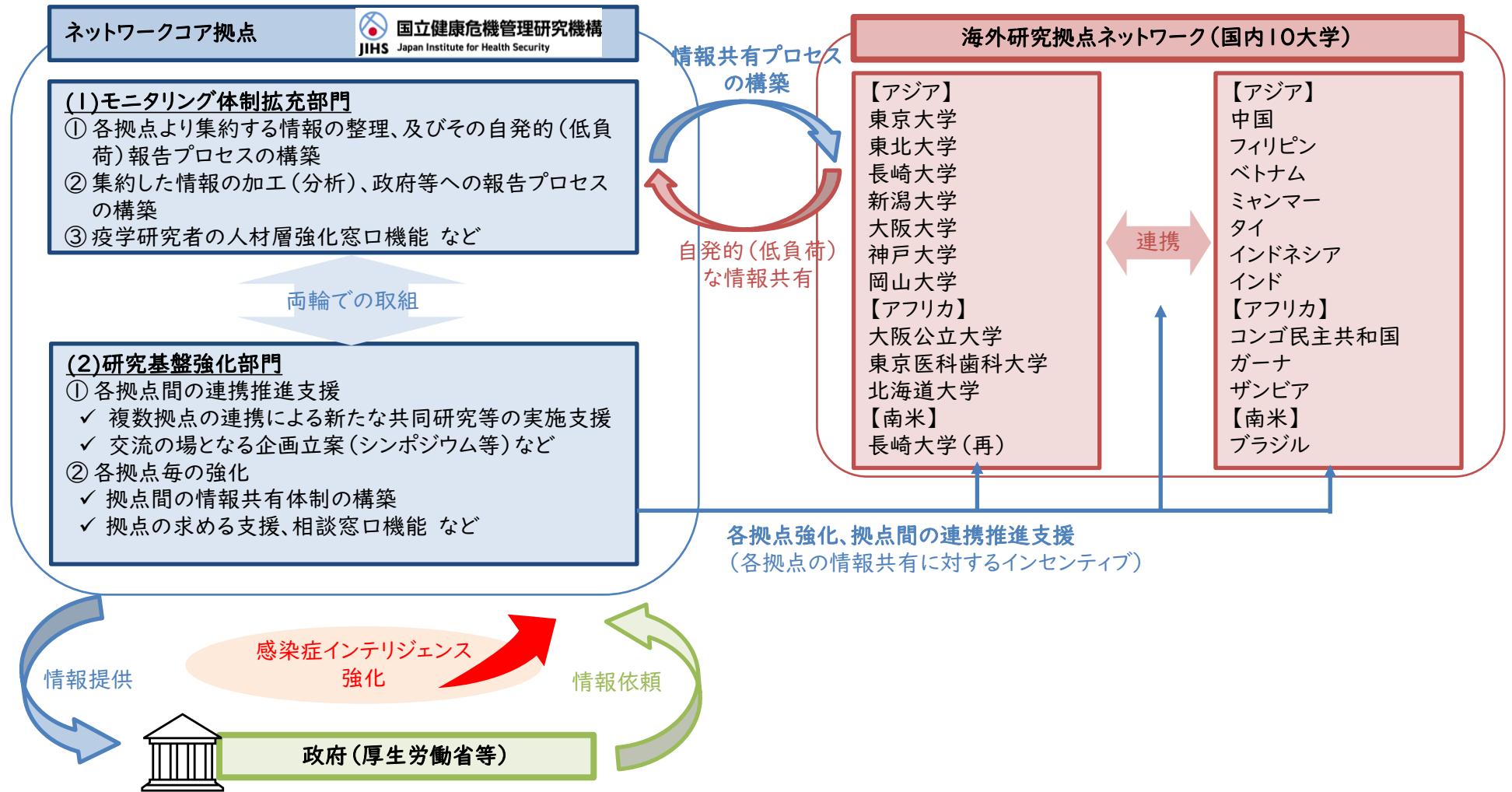
従来の感染症研究

【事業スキーム】



「新興・再興感染症研究基盤創生事業」～ネットワークコア拠点の取組みについて

- 「新興・再興感染症研究基盤創生事業」において、令和5年10月に、国立国際医療研究センター(NCGM)が、ネットワークコア拠点として公募において採択された。
- 現在、(1)モニタリング体制の拡充と(2)研究基盤の強化に向けて、本事業に参画している拠点(11か所)や相手国の大学、研究所、保健省等と調整をはじめたところ。



ネットワークコア拠点の設置に関する研究開発及び支援機能

【背景・課題】

- 日本では国内10大学がアジア、アフリカ、南米を中心とした11カ国に“海外研究拠点”を設置し、それぞれの国で感染症に関する様々な研究を実施しています。国立国際医療研究センターは国立感染症研究所と連携し、それらの海外拠点同士の横の繋がりを強化（ネットワーク化）する“コア拠点”として令和5年度より機能しています。
- 近年、様々な感染症が国境を越えて日本へ伝播してくるリスクが高まっています。その脅威に立ち向かうため、感染症流行地を中心に設置された“海外研究拠点”と、それをサポートする“コア拠点”が一丸となり、日本の感染症対応能力の向上に努めています。

【研究成果】

- 令和6年度には“海外研究拠点とコア拠点”的取り組みを【J-GRID+】と命名し、国内の多くの研究者にも関心を持って頂くために様々なPR活動を開始しました。また、“海外研究拠点”がその国での研究を推進しやすい環境を整えるため、海外研究拠点と連携して、現地のキーパーソンと交流促進にも注力しています。



J-GRID+の取組について多くの研究者に関心を持って頂くためのツールとして作成。各種学会等でのPR活動に活用



ザンビア（アフリカ）の公衆衛生、感染症研究に関する機関の所長等とJ-GRID+事業担当者との会合の開催

現地のキーパーソンとの交流を図り、関係を築くことは研究を円滑に推進する上で非常に重要。上の写真は北海道大学の協力のもと、アフリカのザンビア国の国立公衆衛生研究所長らを日本へ招聘し、意見交換等を実施した時のもの

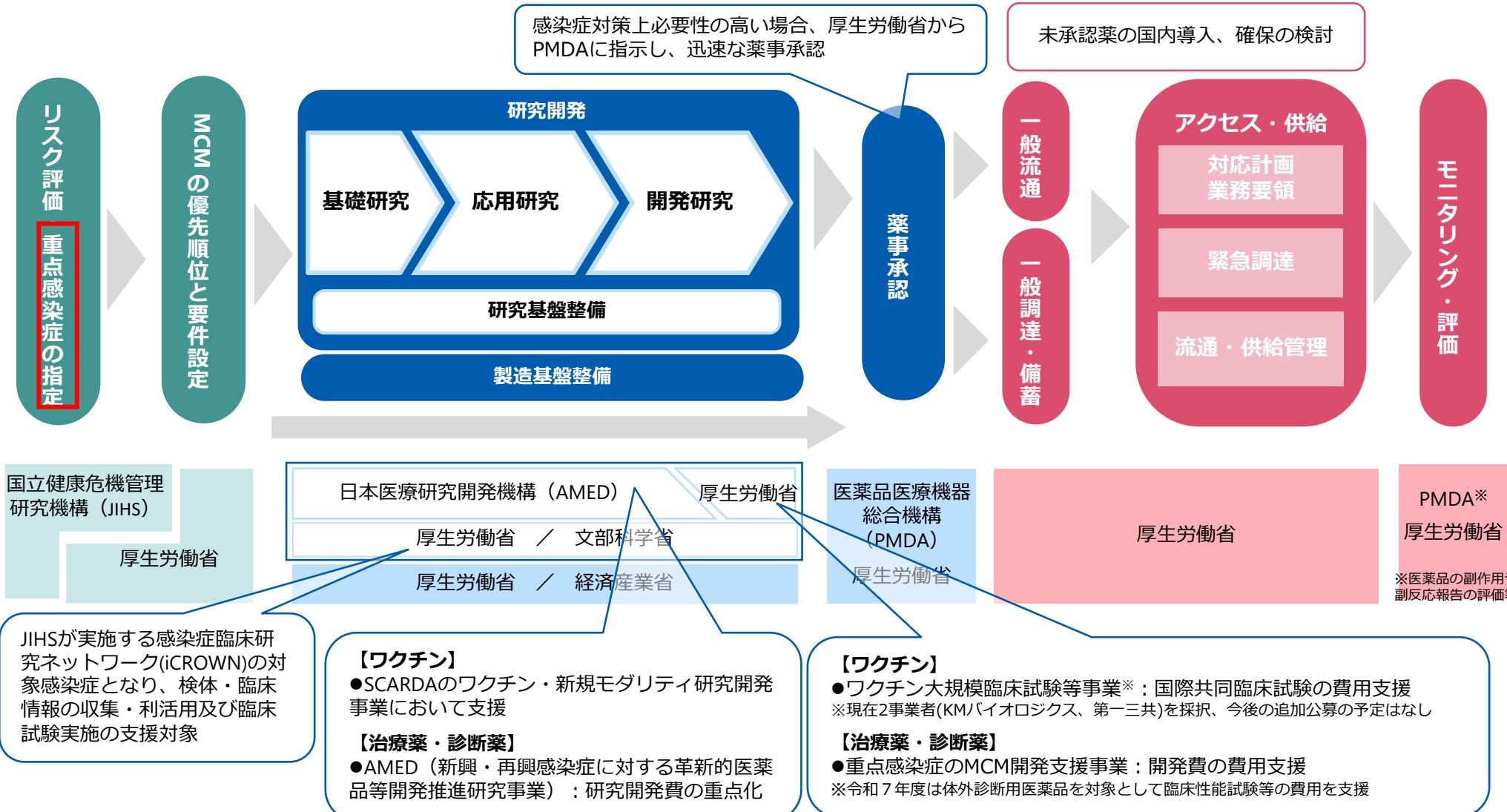
資料 3

厚生労働省説明資料

令和 7 年 4 月 16 日 第 9 回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合

感染症危機対応医薬品等（MCM）のエコシステム

- 次の感染症危機に備え、重点感染症を対象としたワクチン・治療薬・検査薬等の研究開発から利活用に至るMCMの一連のエコシステムを重点的に支援することとしている
- 重点感染症に指定されることにより、このエコシステムの対象となる
- 令和7年度のMCM小委員会において、MCMの研究開発支援の方向性、未承認薬の国内導入や確保の検討等を行う



重点感染症の定義および分類について

重点感染症

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や医療機器等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症

※一般的な公衆衛生対策として医薬品等の確保が必要になる感染症とは異なる概念で整理しており、国内において、すでに十分な対策や取組等が行われている感染症は別途検討していることや感染症法上の類型と必ずしも対応するものではない点に留意

重点感染症の分類

公衆衛生危機の発生の予見可能性に基づき重点感染症を以下の5つのグループに分類

分類	分類の定義（案）
Group X	<ul style="list-style-type: none"> 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
Group A	<ul style="list-style-type: none"> 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
Group B	<ul style="list-style-type: none"> 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
Group C (AMR)	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤耐性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（薬剤耐性感染症）
Group D (希少疾患等)	<ul style="list-style-type: none"> 発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、生物毒、その他希少感染症（自然発生する、生物テロ関連病原体・毒素によるものを含む）のうち、危機対応医薬品等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希少感染症
使用機会の制限等	
発生頻度少	

重点感染症のリスト

Group X 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。

Group A

- ・ 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

- ・ ウィ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

Group B

- ・ 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：エムポックス、二パウイルス感染症

Group C 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нет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世代セファロスボ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

Group D

- ・ 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



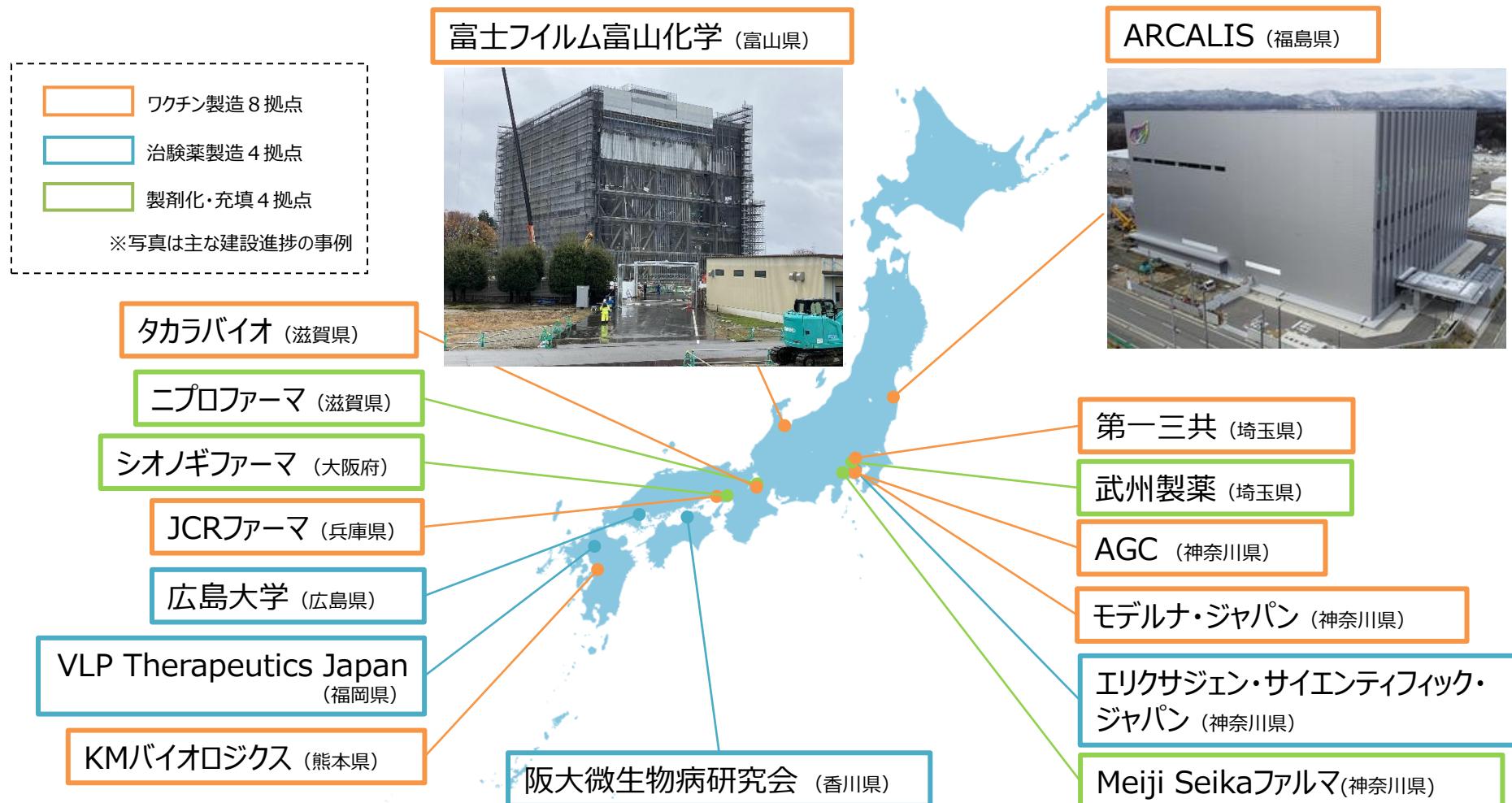
ワクチン製造拠点の整備・ 創薬ベンチャーの育成について

経済産業省 生物化学産業課

2025年4月16日

ワクチンの国内製造体制の構築

- デュアルユース補助金を通じて、**2028年度までにワクチンの国内製造体制の構築**を推進中。
(ワクチン製造 8拠点、製剤化・充填 4拠点、治験薬製造 4拠点と部素材の生産拠点)
- mRNAワクチン約2億人分/年の生産能力など、幅広い種類のワクチンの国内生産が可能となる。



【参考】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）

2021度補正予算額：2,274億円、 2022年度補正予算額：1,000億円

- 「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、経産省は国内でワクチン製造拠点の整備を実施。
- 平時はバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチンの製造へ切り替えられるデュアルユースの仕組みにより、平時からの設備の維持管理や人材育成が可能。

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（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様）
- 設備の保全・維持管理（事業開始から8年間）、維持管理費の事業者負担 等

デュアルユース設備のイメージ

平時の生產品目

mRNA原薬
(例：がんワクチン)

遺伝子治療薬等

抗体医薬品等

切替え

有事の生產品目

mRNAワクチン

DNAワクチン

ウイルスベクターワクチン

組換えタンパクワクチン

執行状況

- 2022年9月、一次公募でワクチン製造拠点など17件を採択。
- 2023年9月、二次公募で部素材等の製造拠点を重点的に23件を採択。

今後の取組について

- ワクチン生産に使用する部素材は海外輸入品が多く、感染症有事における供給確保に不安あり。
→ **部素材等の国産サプライチェーンを構築**
- 整備されるデュアルユース拠点にて製造を担う人材育成が不可欠。
→ **各社におけるOJTの人材育成に加え、産学連携による人材育成も始まっている**

部素材の供給確保

- デュアルユース事業を通じて、**部素材の国内生産体制の構築も推進中**。
- 経産省では、**納入先とのマッチング支援等を実施**し、
国産の部素材を採用する動きも出始めている。



シングルユース製品のイメージ

人材育成

- デュアルユースのワクチン製造拠点※では、**1,000人以上が従事する計画**。各社では、実稼働にあわせて、OJTを主とした人材育成（海外拠点への派遣等を含む）が行われる。
- バイオ医薬品分野において、**産学連携による多様な人材育成**が始まりつつある。

※一次公募採択



医薬品産業の集積地である富山には多くの医薬品人材が存在。従来の低分子医薬品からバイオ医薬品へのアップスキルのための人材育成を進めるため、2025年度からバイオ医薬品人材育成講座を開講。



広島大学

治験薬製造拠点としてデュアルユース事業を実施しており、GMP製造に関する教育を進めていく観点から、2024年度からオンラインと実地研修による人材育成プログラムを開始。

創薬ベンチャーエコシステム強化事業について

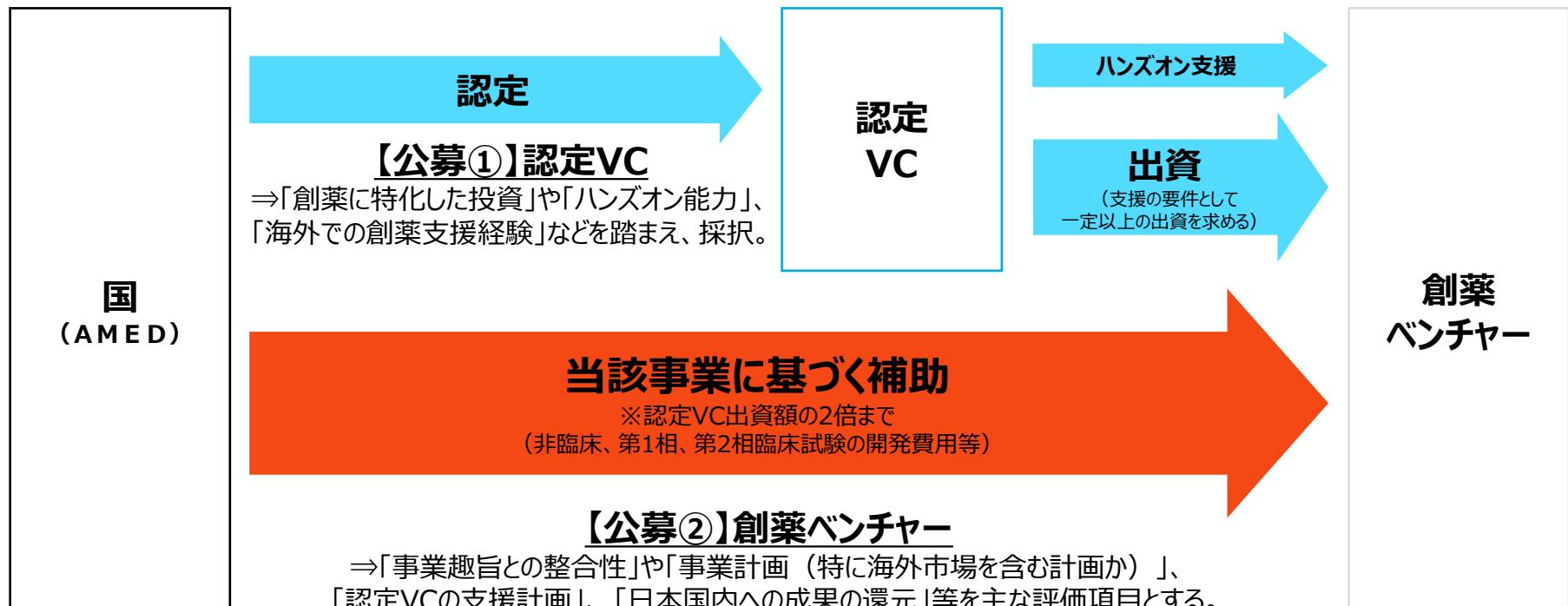
基金総額：3,500億円

令和3年度補正予算額： 500億円

令和4年度補正予算額：3,000億円

- 創薬ベンチャーに対して、非臨床試験、第1相臨床試験・第2相臨床試験を対象に、AMEDが認定したVCによる出資額の2倍相当の治験費用を支援する事業。

事業実施体制



【参考】認定VC 30社

※第6回以降も継続

第1回

応募期間
R4.3.17
-R4.4.19

採択公表
R4.6.30

第2回

応募期間
R5.2.10
-R5.3.16

採択公表
R5.5.12

第3回

応募期間
R5.10.6
-R5.11.22

採択公表
R6.2.16

<第1回認定VC> 8社

- **Catalys Pacific LLC**
- **DCIパートナーズ株式会社**
- **NEWTON BIOCAPITAL PARTNERS**
- **Remiges Ventures, Inc.**
- 京都大学イノベーションキャピタル株式会社
- 東京大学協創プラットフォーム開発株式会社
- 株式会社ファストトラックイニシアティブ
- 三菱UFJキャピタル株式会社

<第2回認定VC> 9社

- **D3合同会社**
- **Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited**
- **Impresa Management LLC**
- **JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社**
- **MP Healthcare Venture Management, Inc.**
- **Saisei Ventures LLC**
- **大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社**
- **ジャフコグループ株式会社**
- **株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ**

<第3回認定VC> 6社

- **ANV Management, LLC.**
- **Astellas Ventures Management, LLC.**
- **Beyond Next Ventures株式会社**
- **DBJキャピタル株式会社**
- **Taiho Ventures, LLC.**
- **みやこキャピタル株式会社**

第4回

応募期間
R6.5.20
-R6.6.20

採択公表
R6.9.24

第5回

応募期間
R6.10.28
-R6.11.27

採択公表
R7.3.12

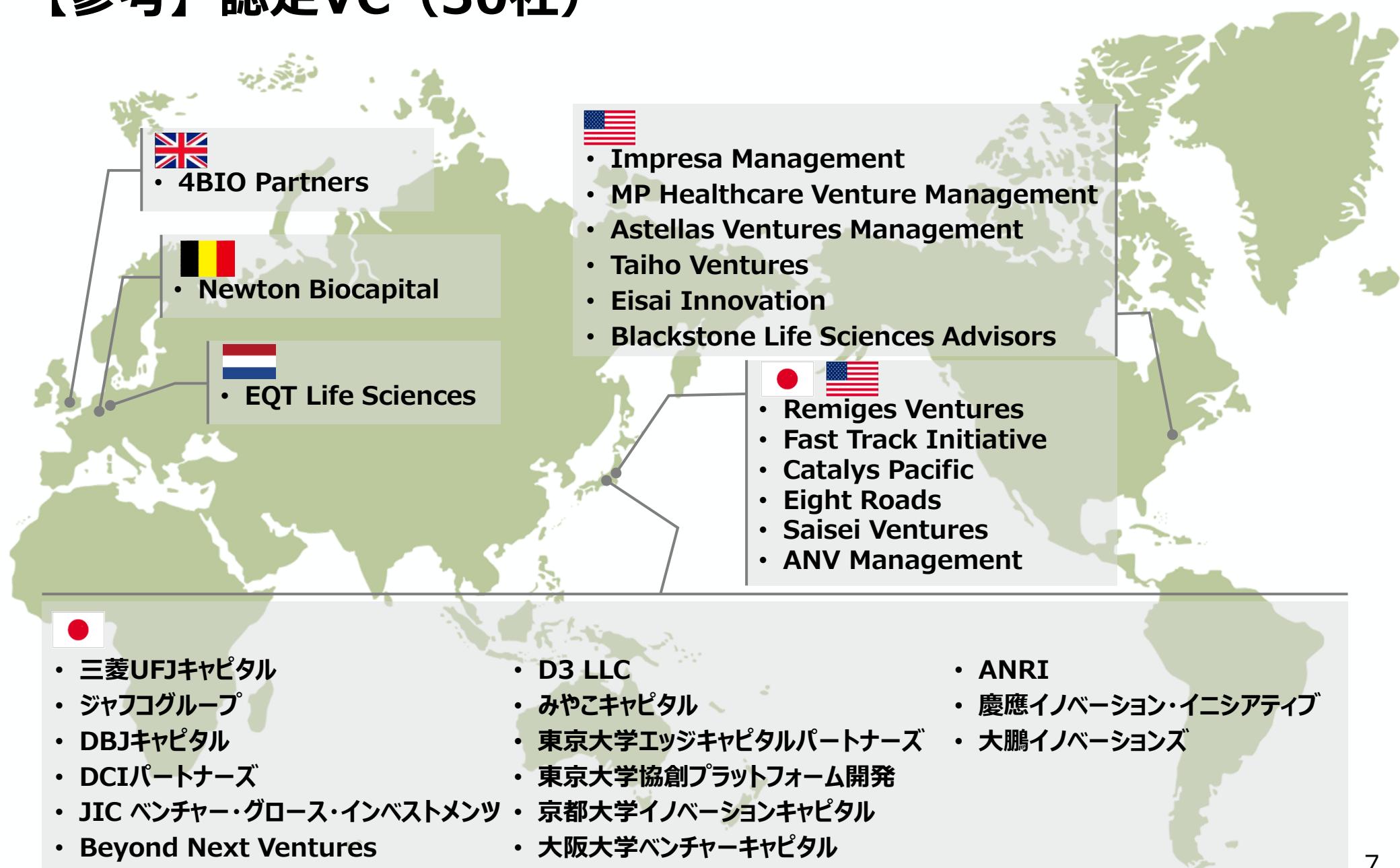
<第4回認定VC> 5社

- **4BIO Partners LLP**
- **ANRI株式会社**
- **Eisai Innovation, Inc.**
- 株式会社慶應イノベーション・イニシアティブ
- **大鵬イノベーションズ合同会社**

<第5回認定VC> 2社

- **Blackstone Life Sciences Advisors LLC**
- **EQT Life Sciences Group B.V.**

【参考】認定VC（30社）

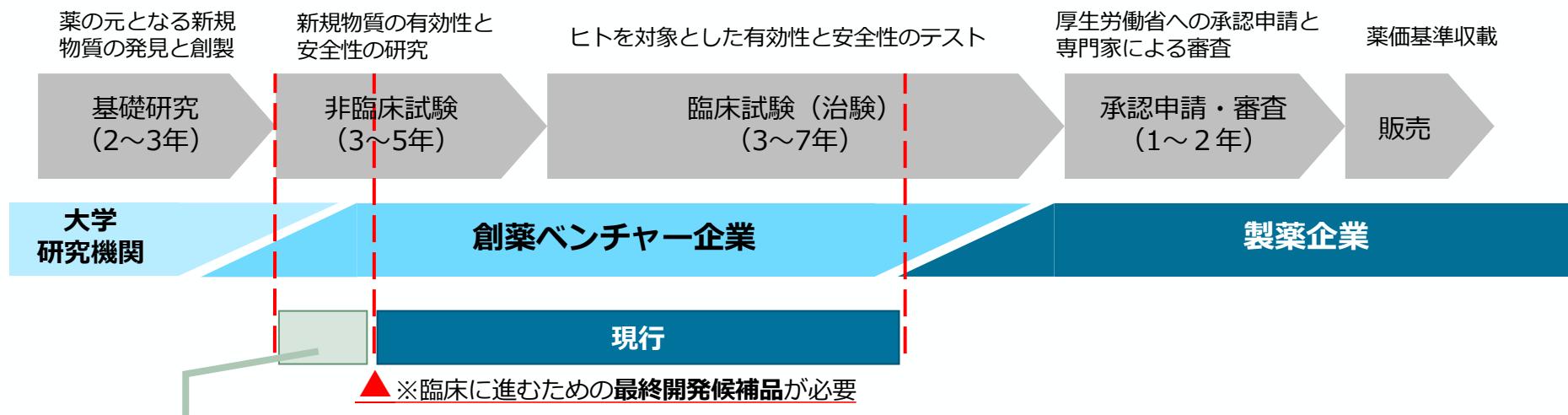


【参考】創薬ベンチャー（補助事業者）30件 ※第8回以降も継続

第1回	応募期間 R4.8.5 -R4.9.15	採択公表 R4.12.23	第2回	応募期間 R5.3.24 -R5.5.16	採択公表 R5.7.28	第3回	応募期間 R5.7.7 -R5.9.7	採択公表 R5.12.1
<第1回採択> 2社			<第2回採択> 3社			<第3回採択> 6社		
<ul style="list-style-type: none"> エディットフォース株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL) 株式会社Immunohelix ※補助事業廃止 (Remiges Ventures) 			<ul style="list-style-type: none"> 株式会社BTB創薬研究センター (京都iCAP) オリヅルセラピューティクス株式会社 (京都iCAP) 株式会社レストアビジョン (Remiges Ventures) 			<ul style="list-style-type: none"> Neusignal Therapeutics株式会社 (FTI) イメール創薬株式会社 (Remiges Ventures) サイアス株式会社 (Impresa Management) 株式会社セルージョン (UTECH) ペリオセラピア株式会社 (大阪大学VC) ユナイテッド・イミュニティ株式会社 (UTECH) 		
第4回	応募期間 R6.2.16 -R6.4.4	採択公表 R6.6.14	第5回	応募期間 R6.5.20 -R6.6.20	採択公表 R6.9.24	第6回	応募期間 R6.8.20 -R6.9.20	採択公表 R6.12.16
<第4回採択> 8社			<第5回採択> 2社			<第6回採択> 5社		
<ul style="list-style-type: none"> 株式会社AdipoSeeds (DCI) Juro Sciences株式会社 (みやこキャピタル) PRD Therapeutics株式会社 (ジャフコ) ジェイファーマ株式会社 (Eight Roads) ティーセルヌーウォー株式会社 (DBJ) トレジエムバイオファーマ株式会社 (JIC-VGI) メタジエンセラピューティクス株式会社 (JIC-VGI) リバスキュラーバイオ株式会社 (大阪大学VC) 			<ul style="list-style-type: none"> セレイドセラピューティクス株式会社 (UTECH) レグセル株式会社 (UTECH) 			<ul style="list-style-type: none"> Red Arrow Therapeutics株式会社 (Beyond Next Ventures) reverSASP Therapeutics 株式会社 (FTI) シノビ・セラピューティクス株式会社 (Impresa Management) 株式会社ジェクスヴァル (三菱UFJキャピタル) タイプライターTX合同会社 (ANV) 		
第7回	応募期間 R6.10.28 -R6.11.27	採択公表 R7.3.12						
<第7回採択> 4社								
<ul style="list-style-type: none"> Atransen Pharma 株式会社 (ジャフコ) CORE Biomedicine Japan合同会社 (東大IPC) オプティアム・バイオテクノロジーズ (Saisei Ventures) リベロセラ株式会社 (東大IPC) 								

創薬ベンチャーエコシステム強化事業の弾力化

- 臨床に進むための段階の資金需要を満たすべく、認定VCによる一定以上の出資を条件として、アーリーステージへの支援を行う。
- 厚生労働省や文部科学省の事業で開発支援しているシーズを、創薬ベンチャーエコシステム強化事業による治験費用の支援へつなげ、政府全体で、医薬品を生み出す創薬ベンチャーの成長に資するバックアップを行っていく。



■アーリーステージへの支援

臨床に進むための段階の資金需要を満たすべく、最終開発候補品を特定するまでの非臨床試験についても補助対象に加える。

- バイオ医薬品や再生医療等製品において最終開発候補品を特定するまでの難度の高さに鑑み、非臨床試験について、認定VCから出資を得ていることを要件に、最終開発候補品を特定するための研究開発資金を新たに補助対象とする。
- リード認定VCによるハンズオン支援及び一定以上の出資（最低規模は1億円）を必須要件とする。
- 支援終了案件の現行スキームへのシームレスな移行が可能となるように制度を整備。

創薬力強化に向けた省庁間連携の加速

基礎研究

応用研究

非臨床試験

臨床試験

実用化

厚生労働省

- 創薬工コシステム発展支援事業 新規（R6補正：30億円）
- 創薬クラスターキャンパス整備事業 新規（R6補正：70億円）
- 創薬ブースター事業
- 革新的がん医療実用化研究事業

文部科学省

- 次世代がん医療加速化研究事業
- 橋渡し研究支援プログラム
- 大学発医療系スタートアップ支援プログラム
- 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム

連携

経済産業省

創薬ベンチャーエコシステム強化事業 (AMED基金 3,500億円/10年)

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資補助金
新規（R6補正：国庫債務負担行為を含め383億円）

内閣府 健康・医療

- CiCLE

連携事例

トレジエムバイオファーマ：先天性無歯症の治療薬

2022年～ 橋渡し研究支援プログラム（文）

2024年～ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業（経）

出資

産業革新投資機構（JIC）

オポチュニティファンド
(IPO後のSUの成長を支援する
アフターマーケット投資)

日本政策投資銀行（DBJ）

新規（R6補正 産投400億円の内数）

スタートアップ・イノベーションファンド（特定投資業務）の拡充

2025年4月16日

第9回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合

東京大学フラッグシップ拠点

東京大学新世代感染症センター

UTOPIA:

The **U**niversity of **TO**kyo **P**andemic **pre**paredness, **I**nfection and **A**dvanced research center

拠点長 河岡義裕

東京大学拠点

拠点における主な成果

- ・ 第一三共との連携により、日本初の新型コロナワクチン「ダイチロナ」が承認
- ・ KMバイオロジクスとの連携により、新型コロナウイルスの不活化ワクチンを開発

人材育成の取り組み状況

- ・ 研究育成・発掘プログラムの拡充
 - 若手研究育成プログラム: (令和5年度, 24名; 令和6年度, 24名)
 - AI研究発掘プログラム: (令和6年度~, 10名)
 - 若手研究者交換プログラム(海外派遣・受入): (令和7年度~)

今後の展望と成果の見込み

- ・ ワクチン開発
 - ワクモダ導出済み (いずれも企業と連携済み): エボラ、新型コロナ、エンテロ
 - ワクモダ未導出: インフルエンザ、デング、ジカ、ニパ
- ・ 遠隔解剖ロボットの開発
- ・ 治験薬GMP製造教育施設の稼働
 - 少量の原液バルクで治験用無菌製剤製造を可能とする
 - 各種モダリティーに対応した製造研究
 - GMP・バイオ医薬品製造・教育・実地訓練



北海道大学拠点

拠点における主な成果

- IVReDで分離したインフルエンザウイルス株を基にしたワクチン株がWHOによりH5N1ワクチン候補株として選定。米国、英国、オーストラリア、韓国、中国等に分与済み
- 同ワクチン株は厚生科学審議会感染症部会でプレパンデミックワクチン株としての国家備蓄が決定し、企業が備蓄開始



WHOのワクチン選定会議

人材育成の取り組み状況

- 国際感染症学院に感染症学専攻「基礎ワクチン学講座」、「臨床ワクチン学講座」を新設
—拠点の研究者が担当教員として参画（4名）
- 国際感染症学院を修了した優秀研究者を拠点に早期採用・育成（4名）
- 奨励研究（6名）、海外派遣支援（2名）、RA雇用（1名）の制度導入

※（）内はR6年度実績

今後の展望と成果の見込み

1.ワクチン開発

- ワクモダ導出済み：インフルエンザ・コロナウイルス感染症混合ワクチン、フラビウイルス感染症
- ワクモダ導出を目標：狂犬病、フラビウイルス感染症、結核

2.診断法開発

- 結核、非結核性抗酸菌症鑑別診断法ならびに薬剤耐性結核鑑別診断法
(社会実装に向けて、ニプロ（株）と連携済) の国内外での評価試験を実施と上市
- インフルエンザ・コロナウイルス感染症・RSV感染症の同時診断法の企業連携と上市

千葉大学拠点

拠点における主な成果

- 季節性インフルエンザ経鼻ワクチン、腸管感染症コメ型経口ワクチン MucoRiceの2件がワクモダ事業（新規モダリティ枠）に採択
- 感染有事に拠点内一気通貫で対応するための感染症研究体制を整備

人材育成の取り組み状況

- 大学院ワクチン学・感染症学コース（令和5年度設置）での次世代研究者養成
- 若手研究者チャレンジグラント（令和5年度21名,令和6年度24名に配分）
- インターンシップ制度としての体験実習生受け入れ開始（令和6年度）
- 国際シンポジウム・ワークショップ（2回）、国内外の研究者による講演会・技術セミナー（年12回以上）の開催

今後の展望と成果の見込み

- ワクチン開発推進
ワクモダ導出済：インフルエンザ経鼻ワクチン、MucoRiceの非臨床・臨床試験の実施
ワクモダ未導出：エンテロウイルス、SARS-CoV-2、RSV、肺炎球菌
- mRNA粘膜ワクチン創製プラットフォーム構築とワクモダへの導出
- 人と環境に優しいワクチン投与デバイスの開発（企業との共同研究）

大阪大学拠点

拠点における主な成果

- 副作用を軽減した**低炎症性LNPssPalmO-mRNAワクチン**の開発
- 阪大独自のLNP製剤製造技術 (SQUED)**の導入
- 新型コロナウイルスに対する**ユニバーサルLNP-ペプチドワクチン**の開発

人材育成の取り組み状況

- 若手研究者数大幅増** (R4年度20名からR6年度77名)
- 若手研究者研究業績発表会**(優秀者表彰及び研究支援)
- 博士課程及び修士課程院生のRA採用 (R7年度37名)
- 若手研究者の海外派遣・論文投稿支援 (R6年度派遣 9件・論文10件)
- 感染症学・免疫学学位プログラム (**ダブルディグリー制度**、留学生受入れ)
- 熱帯感染症医師研修** (タイ・ミャンマー国境地域)

今後の展望と成果の見込み

- ワクチン開発
 - ワクモダ導出**済み：鳥インフル、新型コロナ（申請中）
 - ワクモダや海外グラント等への導出検討中：ラッサ、SFTSV、エンテロ
- 共通施設の先端的機器（クライオ電顕、次世代シーケンサ）の共用
- 診断薬・治療薬開発やがんワクチン等への応用展開
- 本拠点を関連部局と連携した恒久的組織へと発展



大阪大学・日本財団
感染症センター

長崎大学拠点

拠点における主な成果

- KMバイオロジクスと連携してデング熱弱毒生ワクチンを第2/3相臨床試験へ導出
- BSL-4実験施設の厚生労働大臣による施設指定

人材育成の取り組み状況

- 若手研究者のID-RiPS (Infectious Disease Research in Progress Seminar) での発表
- 海外機関における共同研究の実施支援制度の実施
- 大学院医歯薬総合研究科に感染症ワクチン研究開発科目の設置
(令和5年度：正規受講者1名、リーディングプログラム学生16名)
- 感染症学コース (Introduction to infectious disease epidemiology and modelling) の開催
(令和6年度参加者30名)
- 若手採用枠の拡大と大学院生に対する特任研究員枠の設置 (院生6名, ポストドク11名)

今後の展望と成果の見込み

- ワクチン開発
 - ✓ 重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) に対する弱毒生ワクチン
 - ✓ デング熱ウイルスワクチンの (KD-382ワクチン) の長崎大学病院での早期臨床試験の実施
 - ✓ AIを用いたワクチンの開発 (デング熱、マラリア、クリミア
✓ コンゴ出血熱、エボラ出血熱、非侵襲性非チフス性サルモネラ)
- BSL-4施設の稼働
- ワクチン新モダリティ研究開発 (新規(EK)4-KK 脂質、Nanoball)



今後の展望と成果の見込み

- ・ 人工繁殖による年間40–50頭のカニクイザル産出体制を構築できる見込み
→ フラッグシップ・シナジー拠点に年間40–50頭のカニクイザルを提供

北海道大学シナジー拠点のサポート

- ・ 令和6年度にSARS-CoV-2感染実験にカニクイザル6頭提供
→ SARS-CoV-2 変異株による肺炎、病原性を確認
- ・ 令和7・8年度にインフルエンザ・コロナウイルス感染症完全粒子混合ワクチンのカニクイザルへの接種と感染実験を行い、ワクチンの有効性確認をサポート
 - 他拠点からも具体的なカニクイザルの提供・感染実験の希望があり次第、実施検討を行う。
 - 感染症有事にも迅速にカニクイザルを提供できる体制を整備、維持する。

新型コロナワイルスワクチン開発

現行ワクチンのワクチン効果を精査し、評価基準・基盤を整備

Mpoxワクチン開発

Mpox感染霊長類モデルを用いて、現行ワクチンおよび新規ワクチンの有効性評価

新規AAVベクターワクチンの有効性評価 (東京大学)

今後の展開と成果の見込み

- ・ 新規新型コロナワイルスワクチン (AAVベクター)の有効性評価を完了 (東京大学)
(対象個体のスクリーニングをカニクイザル26頭から実施済)
- ・ 結核ワクチンの有効性評価 (北海道大学)
- ・ デング感染霊長類モデルの作製 (長崎大学)
→ デング熱ワクチンの評価系構築

感染症研究に有用な小型実験動物の開発と供給に関するサポート機関

今後の展望

- 小型実験動物の作製と供給、ベータベースの更新および遺伝子改変の新規技術の開発を通じて、拠点への支援を継続・発展
- 有事に備え、どのようなモデル動物が必要か、拠点、研究分担者および外部動物ブリーダーと議論を重ね、大量生産の方法を確立
- コモンマーモセットを用いた感染実験や免疫グロブリンの定量系確立等の基盤研究を推進し、ノウハウを蓄積・共有

成果の見込み

- 超免疫不全マウスを基盤としてヒト化モデル（肺および肝）の開発を推進
- コモンマーモセットを用いた感染症研究に資する診断技術やリソースを確立し、成果を拠点・機関で共有
- イメージングメタボロミクス、ゲノム編集スクリーニングなどの新規技術等を駆使し、新規研究開発システムとして拠点への支援に資する技術を提供

遺伝的多様性と機能に関するマルチオミックスを中心としたヒト免疫評価法の確立と支援の為のサポート機関

進行中のサポート

千葉大学の粘膜免疫ワクチン、長崎大学のデングワクチンへのサポート：一細胞解析

今後の展望と成果の見込み

それぞれのワクチン接種前後のサンプルでの一細胞解析情報を、ヒト免疫機能マルチオミックスデータセットと統合解析

- 一つのサンプルからできるだけ詳細な免疫機能に関する情報を獲得
- 機能予測が可能になるアルゴリズムの開発
- ➡ 種々のワクチンにおけるヒトの免疫細胞に対する影響を把握・理解・予測でき、ワクチン開発に貢献

1. サポート・連携内容（Proteome,metabolome,WGSなどの実施）

- コロナ不活化ワクチン治験（東大拠点）
- mRNAワクチン有効性解析研究（東大拠点）
- 鳥インフルエンザ検体Proteome解析（阪大拠点）
- インフルワクチンパイロット研究（京大）
- PBMC分画Proteome解析（理研）
- 小動物解析についての連携合意（実中研）

2. 今後の展望と成果の見込み

- 有事を見据えた感染症・ワクチン研究体制の整備
全国, > 100 病院ネットワーク構築での検体収集
- アジア最大規模のオミックスデータ構築と感染症重症化・ワクチン応答性解析
SNPアレイ：27万人, WGS：4万人, クローン造血：8万人
プロテオーム：1.5万人, メタボローム：12万人
(治験・臨床研究・感染症ワクチンコホート>2500人を含む)

サポート機関(ヒト免疫についての解析等) 京都大学

今後の展望と成果の見込み

- ・ サポート機関連携による免疫システムズバイオジーコンソーシアム活動の拡大
- ・ 呼吸器疾患ハイリスクコホート、小児コホートを含むバイオバンク、免疫データベース事業の充実
- ・ AMED海外拠点事業との連携、海外からの検体入手ルートの確立

日本の感染症対策における 国立健康危機管理研究機構の役割

国立健康危機管理研究機構 脇田隆字

国立健康危機管理研究機構の設立 Japan Institute for Health Security (JIHS)

国立感染症研究所（NIID）と国立国際医療研究センター（NCGM）の
統合により、2025年4月に特殊法人として
国立健康危機管理研究機構（JIHS）が設立される



From April 1st, 2025

国立健康危機管理研究機構（JIHS）の背景

国立感染症研究所（NIID）

- 1947年に国立予防衛生研究所として設立
- 病原体研究および検査、感染症サーベイランス、ワクチンや生物製剤の国家検定・品質管理などを実施
- 厚生労働省の試験研究機関



国立国際医療研究センター（NCGM）

- 1868年に中央陸軍病院として設立
- 6つの国立センターの1つ（NCGMは感染症と総合医療に特化）
- 独立行政法人



感染症インテリジェンス活動

統括庁・厚労省 関連中央省庁

政策課題



情報要求



意思決定

医療対応
公衆衛生対応
MCM R&D

JIHS

情報収集 分析 評価

感染症 インテリジェンス

統合・翻訳 ユニケーション

JHHSと省庁をつなぐ人材

JIHS

感染症の発生情報



- ・サーベイランス
 - ・公衆衛生当局、地方衛生研究所等
 - ・医療機関、アカデミア、メディア、SNS等
 - ・積極的疫学調査



病原体・感染症に関する情報

- 病原体の*in vivo/vitro*研究
 - 臨床的知見
 - 痘学的知見



社会的インパクトを含む情報

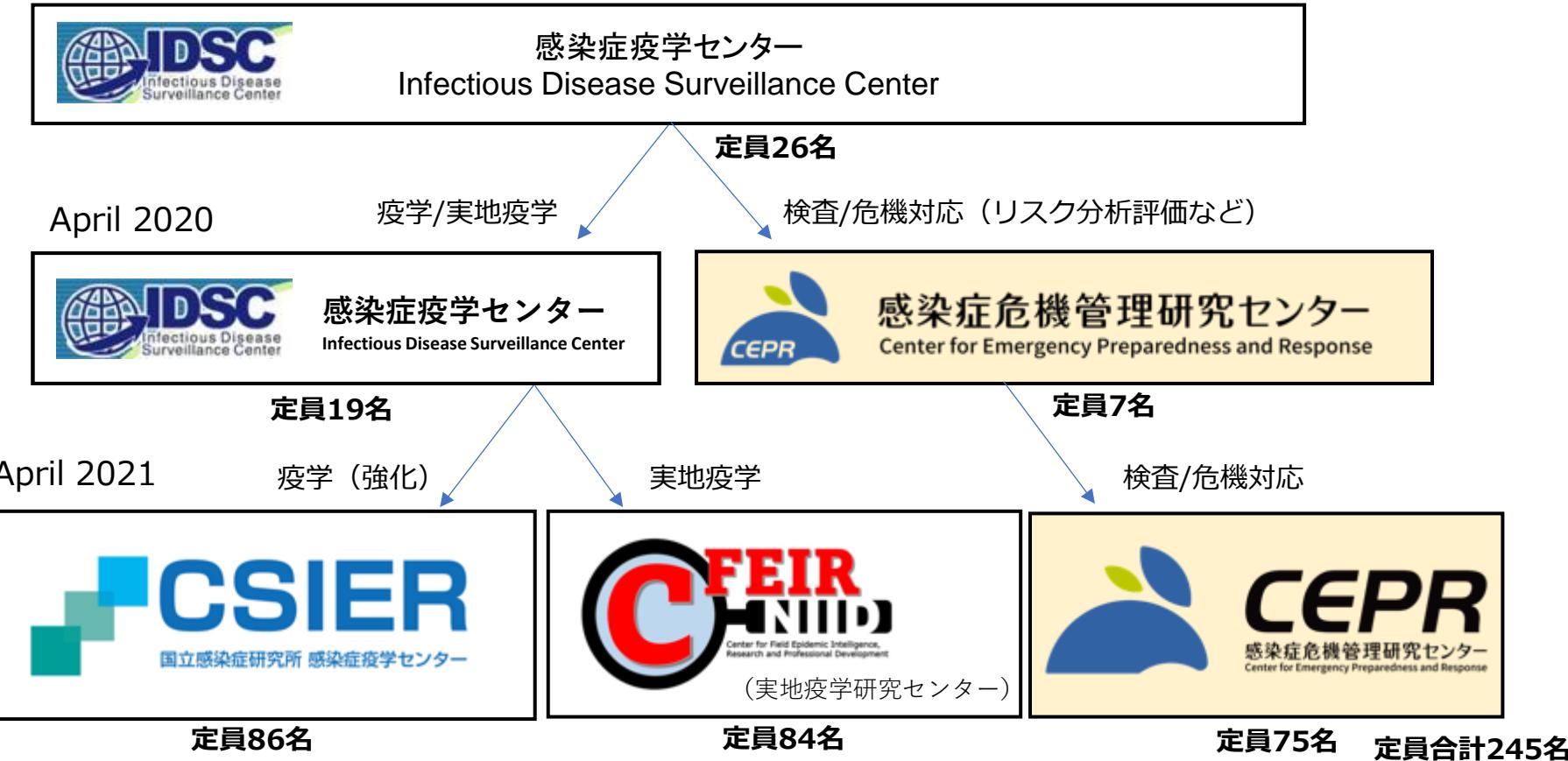
- ・医療体制、サーベイランス、検査体制
 - ・社会インフラ
 - ・政治・経済等社会情勢



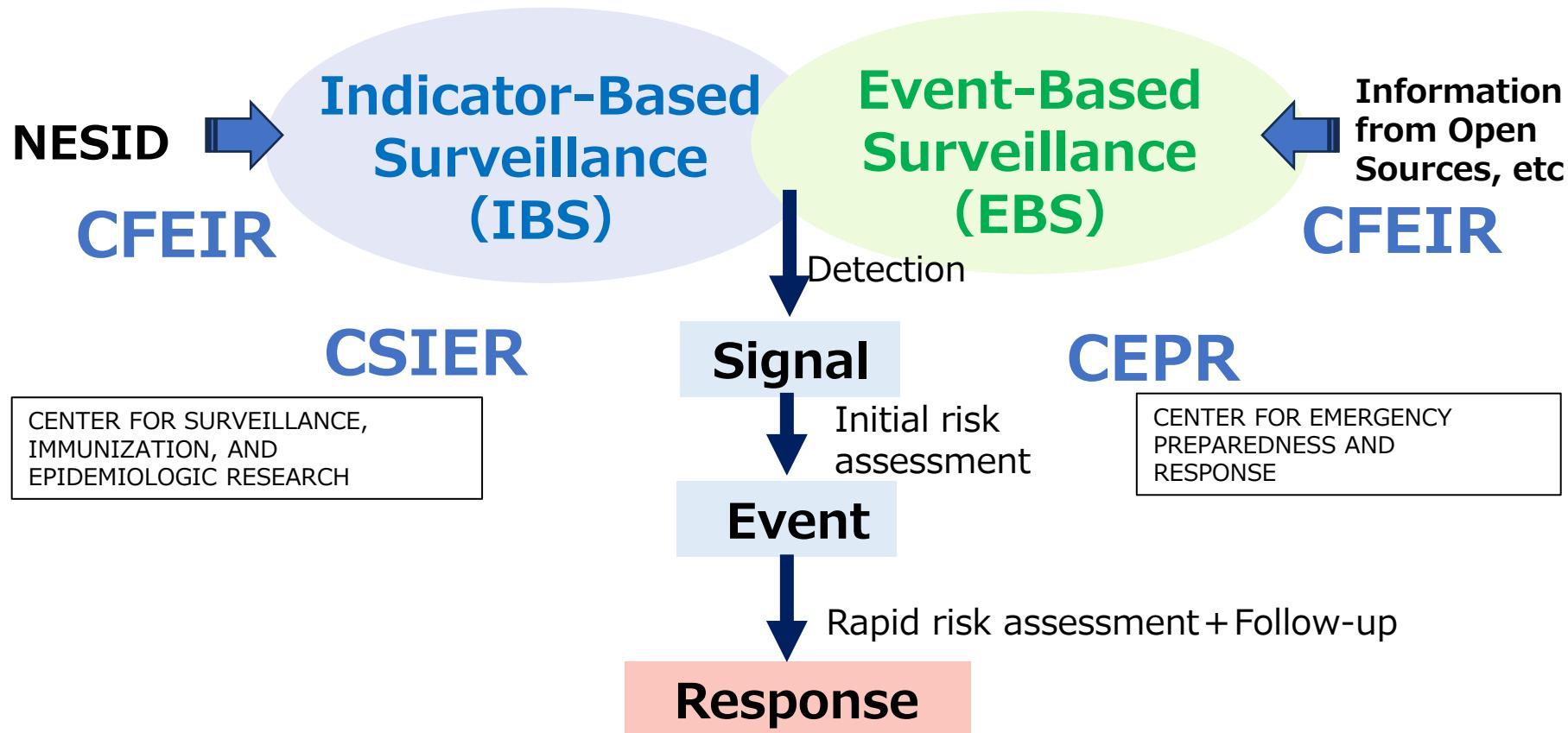
研究開発に関する情報

- 開発標的
 - 開発パイプライン
 - 開発要求

感染研の疫学・公衆衛生研究部門の変遷



Recent enhancement of Epidemic Intelligence & Risk Assessment in NIID



感染症疫学センター：サーベイランス、予防接種、疫学リサーチ機能を強化

2021年度の組織改編によりサーベイランス、予防接種、疫学リサーチ機能を強化

サーベイランス機能

- ・ 感染症法に基づく中央感染症情報センターとして情報分析・発信 (IDWR週報、IASR月報、インフルエンザ年報)
- ・ 厚労省ADBでHER-SYSの分析を担当

ワクチン評価機能

- ・ 定期接種ワクチンに関するファクトシート作成
- ・ 予防接種法に基づく副反応モニタリング
- ・ ワクチン予防可能疾患の抗体保有率調査 (感染症流行予測調査)

疫学リサーチ機能

- ・ 2021年に疫学統計グループ新設
- ・ COVID-19、mpoxのデータ分析に対応



2025年度から新機構へ

「公衆衛生インテリジェンス」としてのサーベイランス

- ・ 複数の情報ソースを活用する重層的サーベイランス
- ・ DX化への対応：匿名感染症関連情報の第三者提供
- ・ サーベイランス専門家の養成

「ライフコース予防接種」時代の安全性有効性評価システム

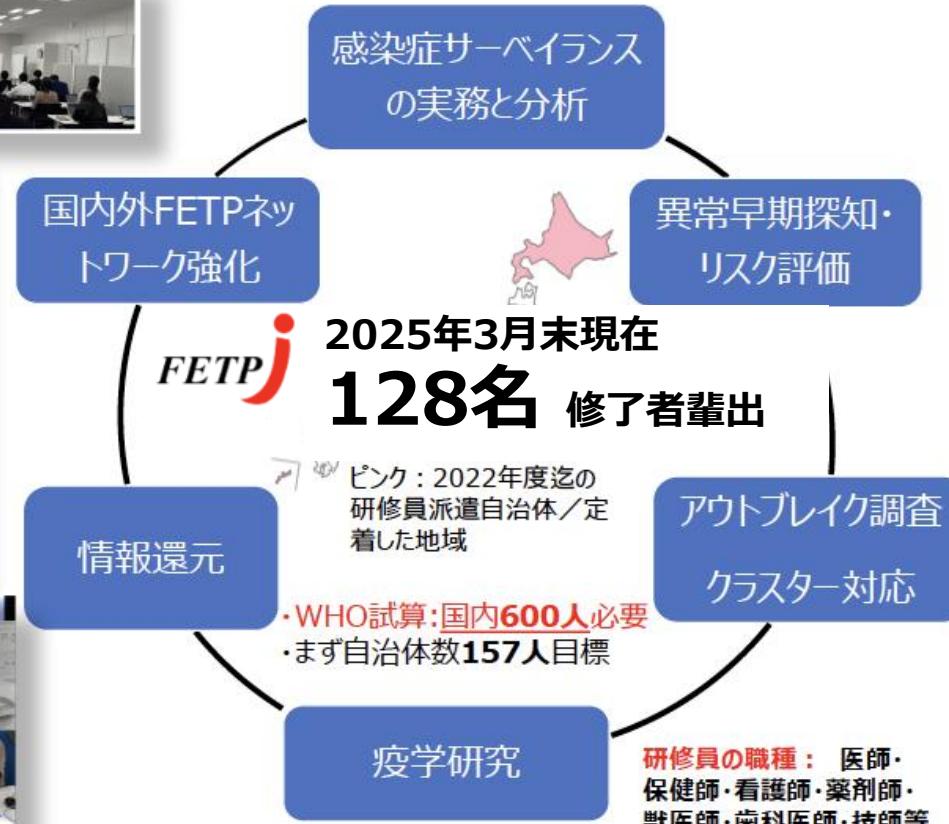
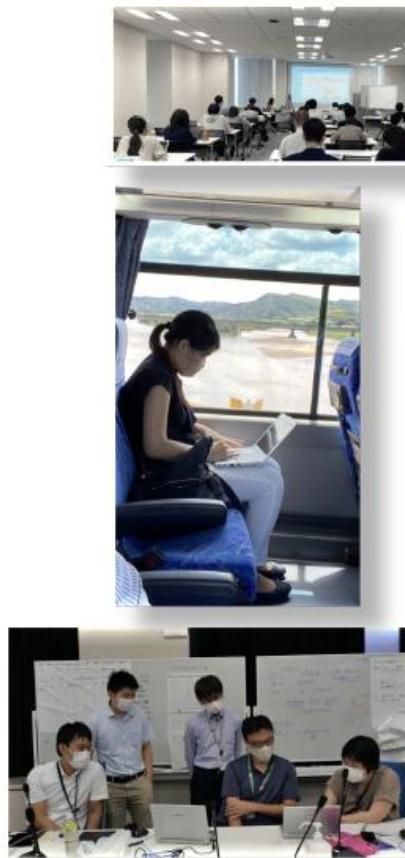
- ・ 予防接種データベースを活用した安全性モニタリング (日本版VSD)
- ・ 新規導入ワクチンの有効性モニタリング体制構築
- ・ 予防接種アウトリーチ活動

「エビデンスに基づく政策決定」への学術的貢献

- ・ 国内外研究機関と連携した感染症数理モデル研究ネットワーク
- ・ 医療ビッグデータを用いた研究体制の構築
- ・ 連携大学院 (長崎大学熱帯医学GH、LSHTM) を通したグローバル人材育成

応用疫学研究センター

FETPの現在：活動6つの柱

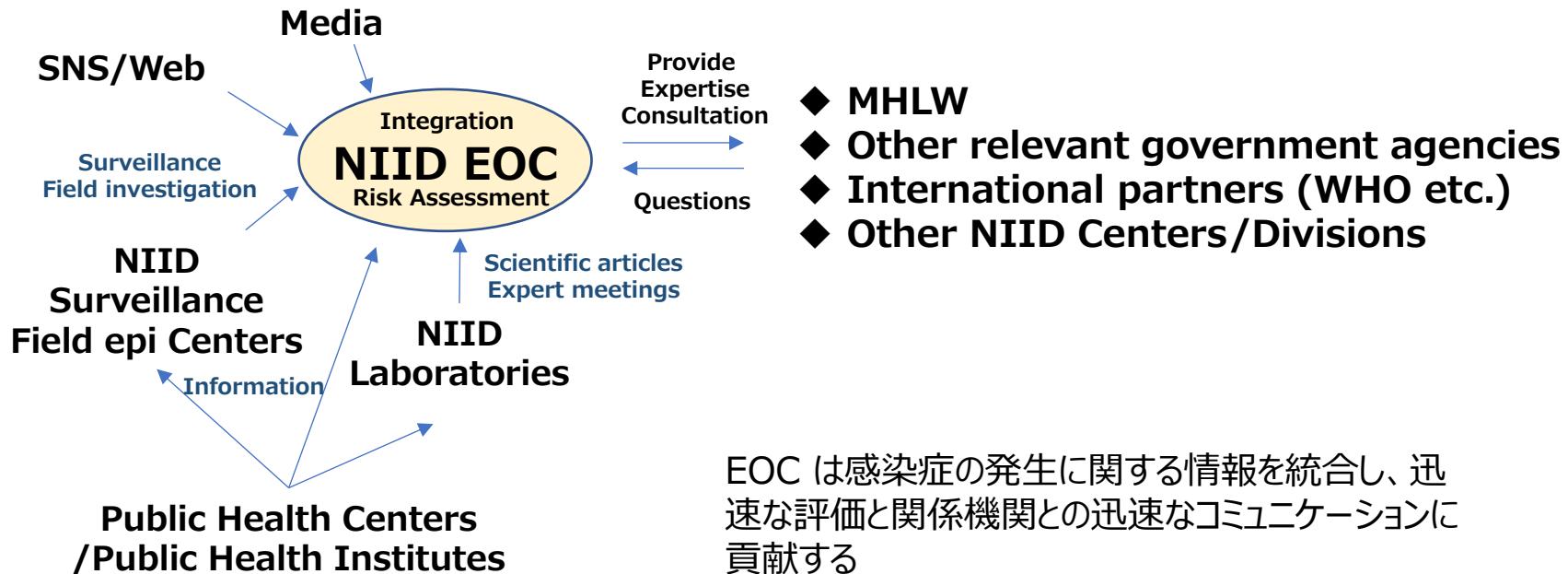


感染症危機管理研究センター：緊急時対応センター

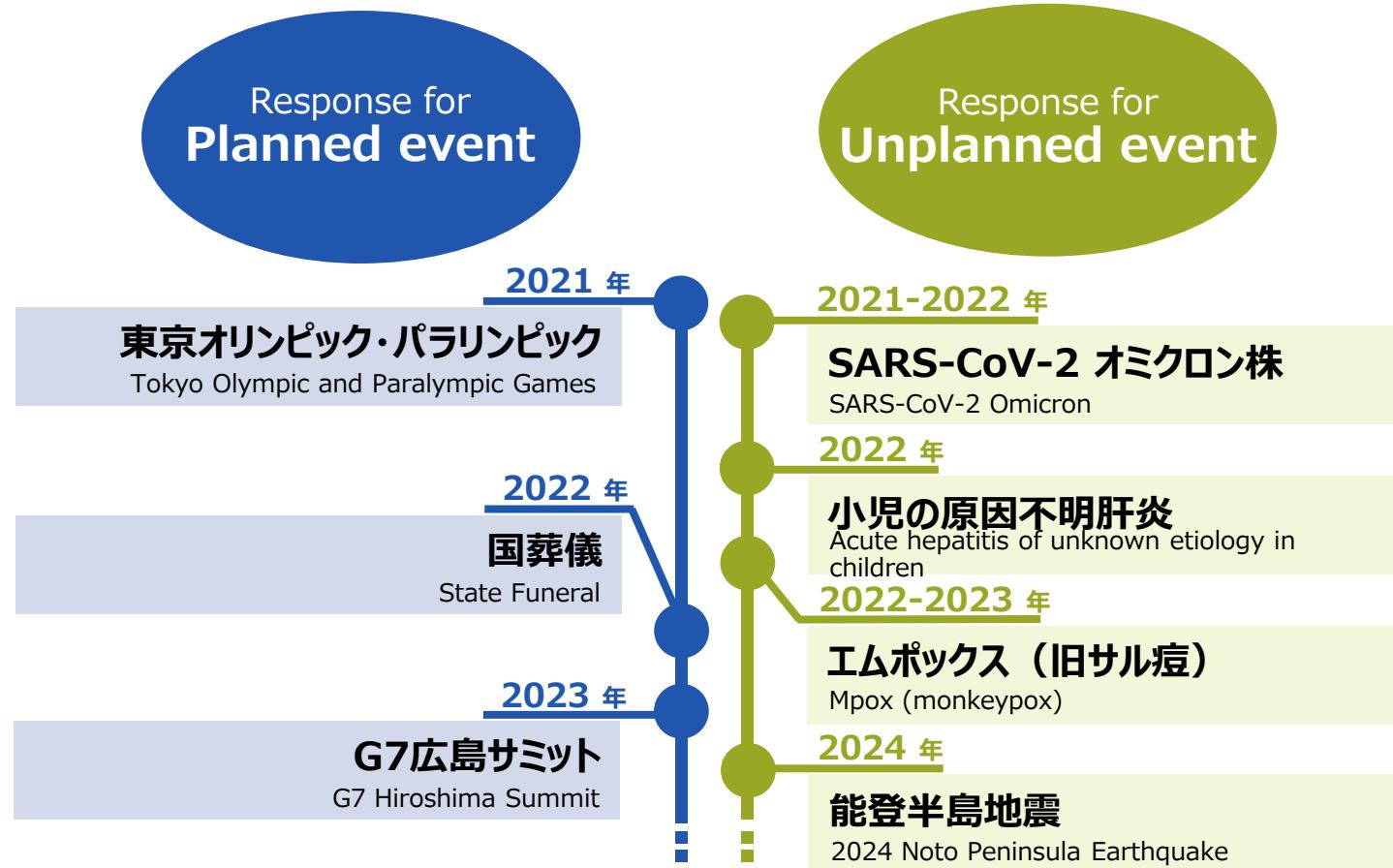
Emergency Operations Center (EOC)



The role of EOC : 感染症インテリジェンス活動のハブ

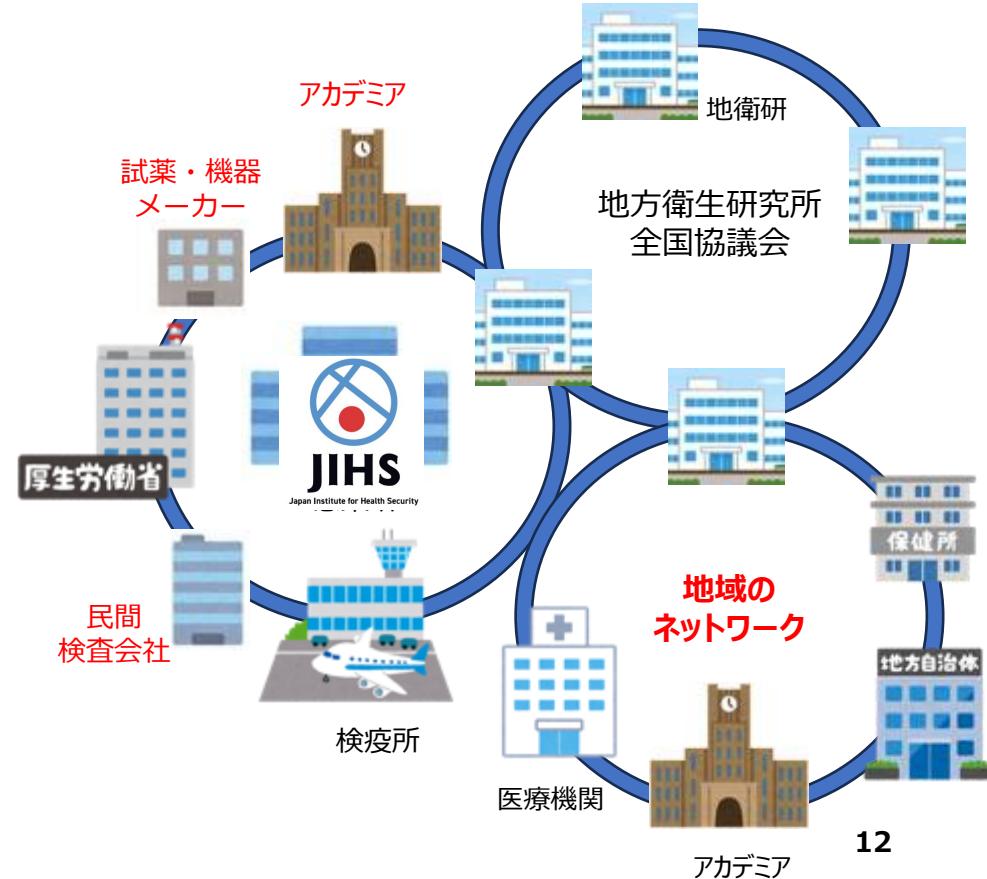


EOC Activations since its establishment

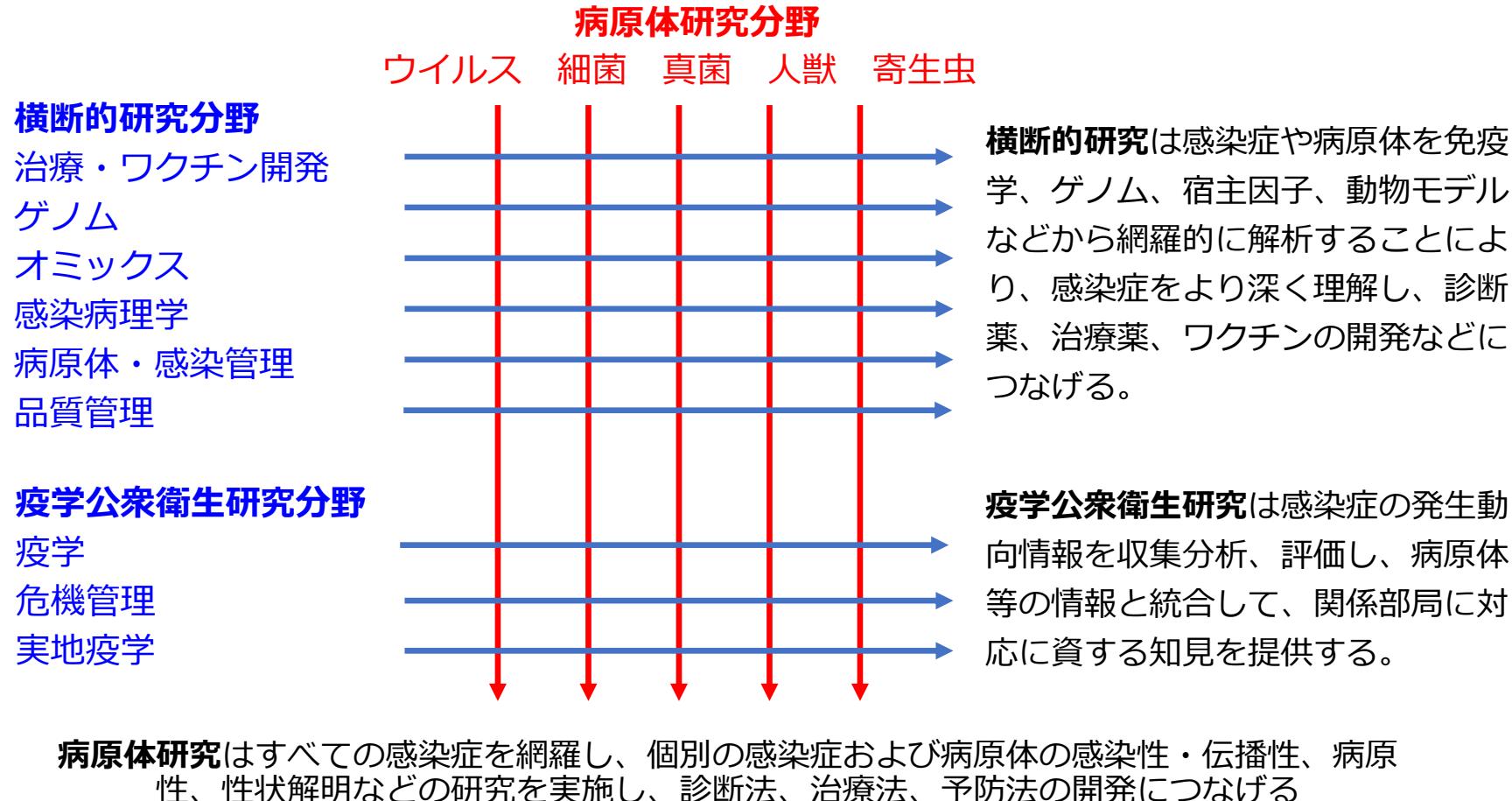


パンデミックに強い検査体制：国内のラボレスポンスネットワーク強化

- ・新たな検査法の開発
- ・検査能力の確保と維持、精度管理
 - ・リアルタイムPCR
 - ・次世代シーケンス
- ・新興感染症に対する検査体制の迅速な展開のためのパートナーシップ
 - ・地方衛生研究所全国協議会
 - ・検疫所
 - ・医療機関
 - ・民間検査会社
 - ・アカデミア
 - ・試薬・機器メーカー
 - ・地域のネットワーク



感染症研究体制と期待される成果

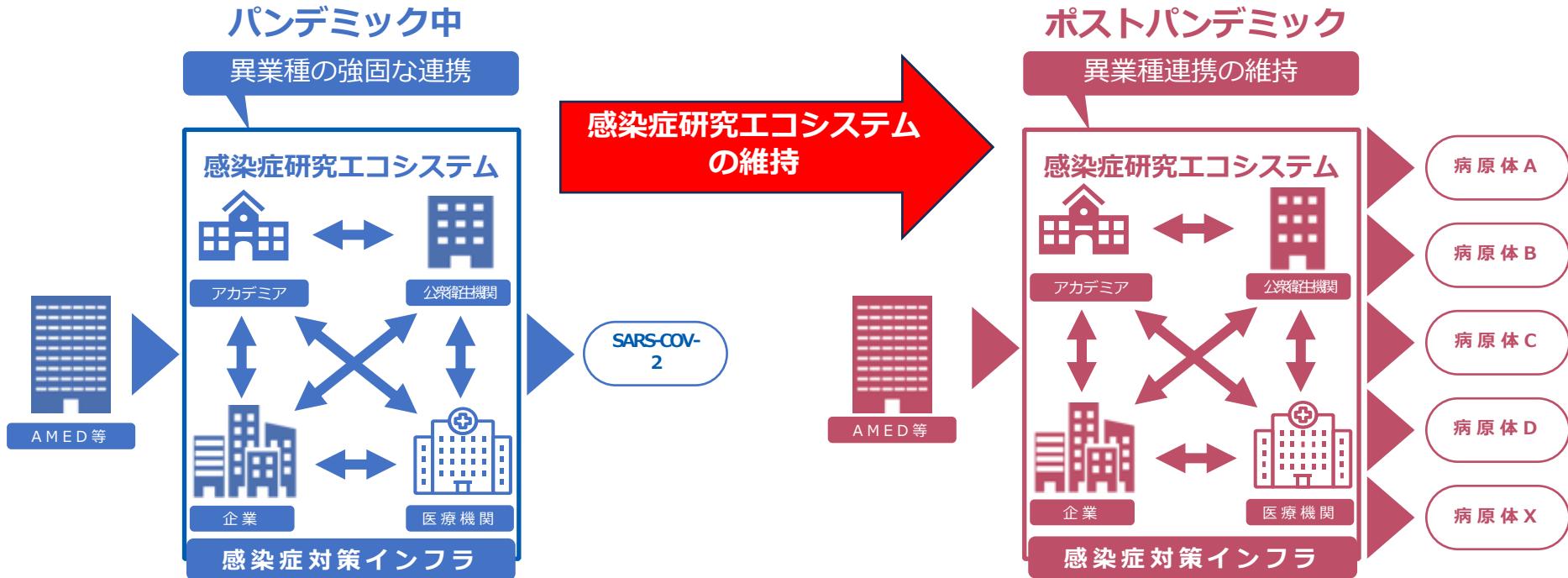


診断薬・治療薬・ワクチン開発研究について



診断薬の開発は、基礎研究の実績が豊富な感染研と大学の研究者と企業との共同研究により迅速に進めることができた

ポストパンデミックの感染症研究開発のあり方

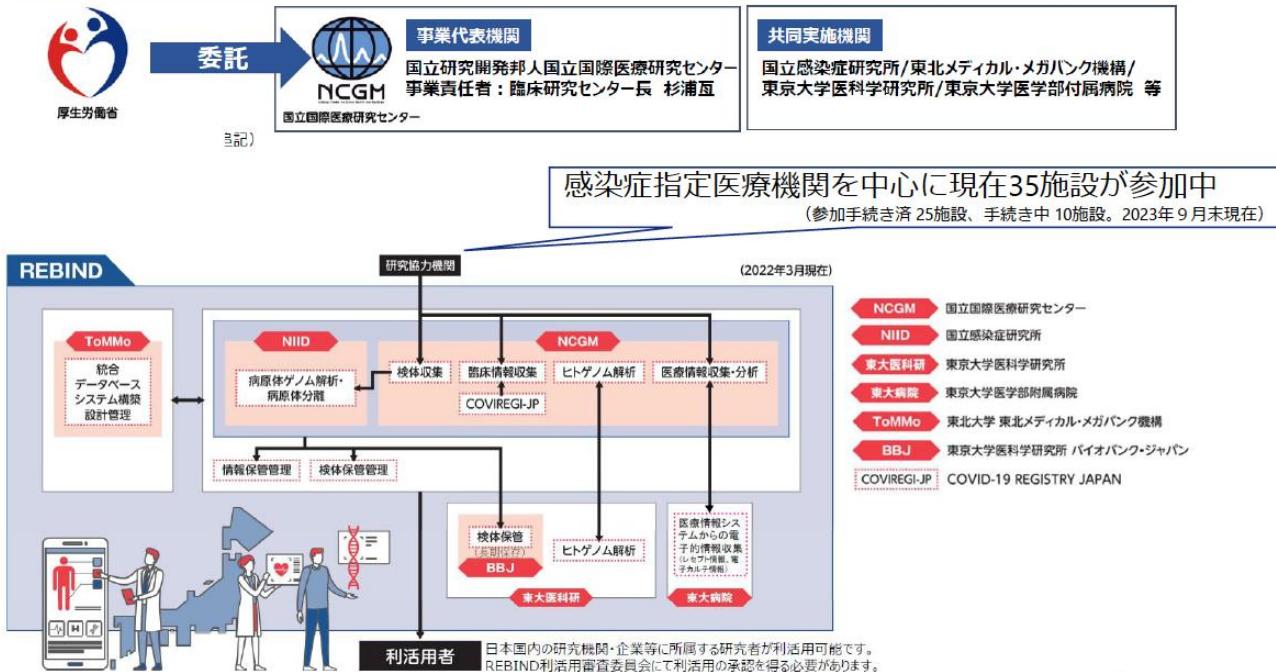


今後の課題

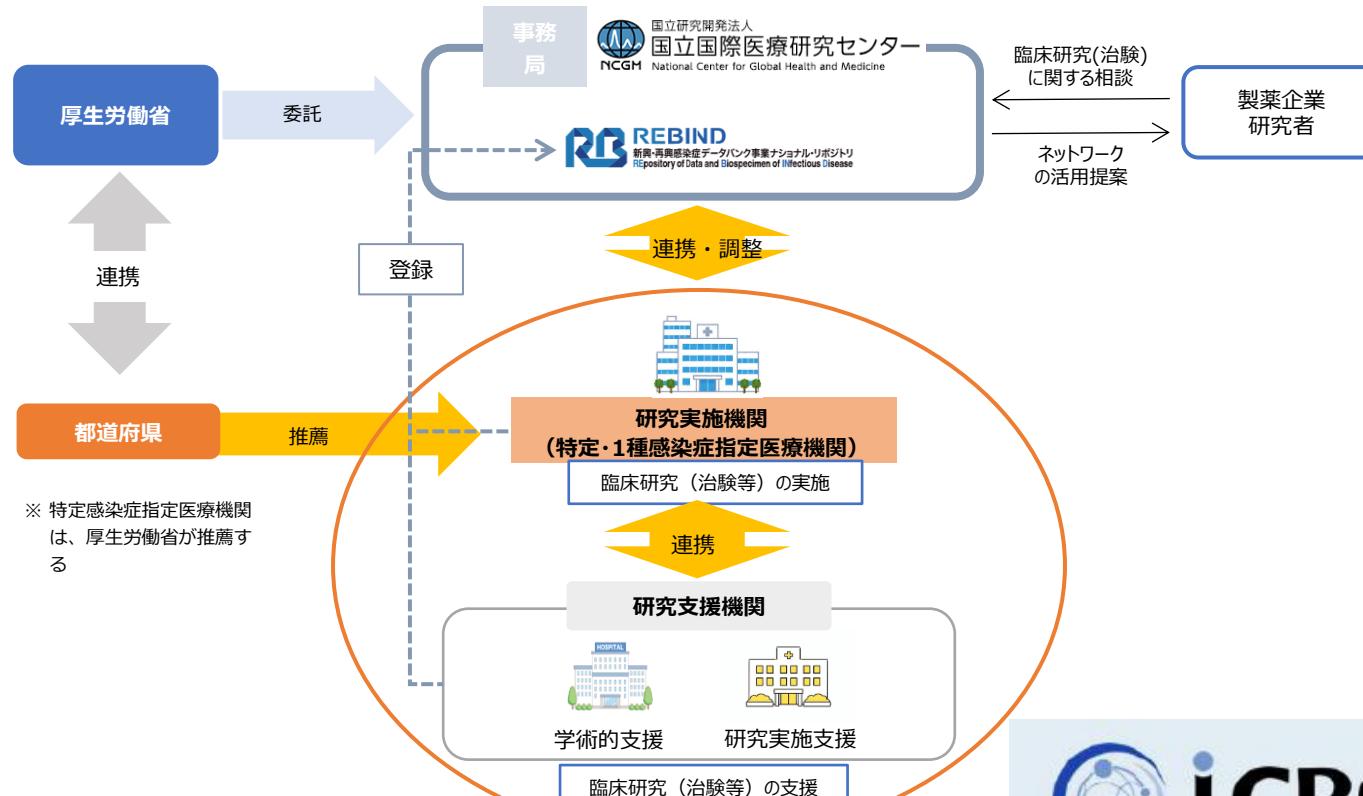
- パンデミック中の研究支援により構築された感染症研究エコシステムは、今後の感染症MCM開発の重要基盤
- 感染症研究エコシステム維持（インフラ維持）を目的として、研究対象疾病を拡大する必要あり

(参考) 新興・再興感染症データバンク（REBIND）について

- 予防・治療法が確立されていないパンデミック等に移行する懸念がある新興・再興感染症に対して、病態解明、バイオマーカー・治療薬・ワクチンの開発や効果の評価等のために、患者・病原体ゲノムデータ、臨床データ、病原体の集積を行う
- 本事業ではREBIND事業のデータバンクの機能を活用する



平時から感染症の臨床研究を行うネットワーク体制： 感染症臨床研究ネットワーク



国立健康危機管理研究機構の目標

I. 感染症危機対応・感染症インテリジェンス体制の強化

- ・情報を収集、分析、リスク評価し、政策立案に必要な知見を迅速に提供する
- ・リスクコミュニケーション、広報体制の強化
- ・パンデミックに強い検査体制、国内外のラボレスポンスネットワーク

II. 研究開発能力の強化

- ・感染症研究工コシステムの維持強化、次のパンデミックへの対策に資する研究
- ・MCM（診断薬、治療薬、ワクチン）開発推進
- ・研究調整機能（AMED/SCARDA、厚生科学課と連携、大学・企業と連携、知財管理）
- ・**基礎研究からシーズ開発、非臨床研究、臨床開発への一気通貫**

III. 臨床提供体制

- ・感染症危機に機能を十分に発揮するための高度な臨床能力を備えた総合病院機能
- ・臨床研究の強化、REBINDを含む iCROWN事業の推進

IV. 国内および国際協力体制の強化

- ・地衛研、大学、企業などとの連携・共同研究推進
- ・アジア中心からグローバルな対応へ
- ・国際拠点形成

V. 人材育成の強化

- ・疫学公衆衛生専門家、感染症研究者の育成
- ・自治体、地方衛生研究所、保健所、医療機関との連携、研修機能強化
- ・大学とのクロスアポイン