

# 第10回SCARDA戦略推進会合

---

2025年 12月3日

内閣府 健康医療戦略推進事務局

第3期健康・医療戦略と整合性をとりつつ、ワクチン戦略の見直し・強化を行うとともに、より具体的な施策等を盛り込むべく、ワクチン・治療薬・診断薬を含む感染症に対する危機対応医薬品等(MCM)に関する対応を検討する。

### 現状のワクチン戦略

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
- ③試験環境の整備・拡充
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ワクチン製造拠点の整備
- ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
- ⑧国際協調の推進
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充

### MCM（ワクチン・治療薬・診断薬）に関する提言

#### ワクチン戦略の見直し・強化

- ・ワクチン戦略①～⑨について、対応が不十分である点、今後強化すべき内容について議論
- ・ワクチン戦略①～⑨に加え、新たに対応が必要となる事項について議論

#### 治療薬・診断薬への支援拡大

- ・治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- ・ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項について議論

#### 目指す姿

- 海外で開発された感染症MCM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
- 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

感染症協議会日程	主なトピック
2025年6月2日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「医薬品の研究開発における論点と対応案」の進捗について</li> <li>・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について</li> </ul>
2025年6月18日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>構成員・有識者からのヒアリング</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 河岡 義裕（国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究センター国際ウイルス感染症研究センター長）</li> <li>➢ 脇田 隆字（国立健康危機管理研究機構 副理事長）</li> <li>➢ 小柳 義夫（国立研究開発法人日本医療研究開発機構 感染症プロジェクトプログラムディレクター）</li> <li>➢ 時田 大輔（国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター国際ナショナルトライアル部長）</li> <li>➢ 濱口 道成（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長）</li> </ul> </li> </ul>
2025年9月2日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>構成員・有識者からのヒアリング</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 大曲 貴夫（国立健康危機管理研究機構 危機管理・運営局 感染症臨床政策部長）</li> <li>➢ 松本 哲哉（一般社団法人 日本感染症学会 理事長）</li> <li>➢ 手代木 功（日本製薬工業協会 副会長）</li> <li>➢ 成瀬 毅志（一般社団法人 日本ワクチン産業協会 理事長）</li> <li>➢ 森 安義（一般社団法人日本臨床検査薬協会所属 栄研化学株式会社 取締役兼専務執行役 研究開発統括部長）</li> </ul> </li> <li>・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について</li> </ul>
2025年10月9日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 文部科学省及び厚生労働省におけるMCMに関する検討状況について</li> <li>・ 令和8年度概算要求について</li> <li>・ 感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言(骨子案)について</li> </ul>
2025年12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言(案)について</li> </ul>
2026年1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言取りまとめ</li> </ul>

# MCMの開発・生産体制に関する感染症協議会提言(骨子案)

## 1.はじめに

- 「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、ワクチンの研究開発支援、生産体制の強化に取り組むとともに、内閣感染症危機管理統括庁の設置等、平時から感染症有事を想定した対策を広く進めている。
- 医薬品開発事業者がMCM開発に積極的に取り組む経済合理性は未だ乏しく、SFTSをはじめ、気候変動やヒト・動物の移動等の多様な因子により、重点感染症による今後が国へのリスクの拡大が引き続き懸念される状況。
- 国として国民の健康を自立的に確保する能力を維持するため、平時からの研究開発・製造に関する環境整備が必要であり、これまでの成果も踏まえつつ、今後取り組むべき内容を具体化することで、創薬力の強化に加え研究開発の予見性を高めるエコシステムを構築する。

## 3.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

### 3. 1 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- 既存のワクチン開発のためのトップレベル拠点を長期的に維持することに加え、JHS等の組織間連携等も推進しつつ、平時及び有事における研究開発体制を強化する。
- 診断薬、治療薬についても、早期の研究フェーズから産業界・医療機関等と連携した研究開発基盤を構築し、ワクチンに限らず感染症有事に対して迅速に対応する研究開発体制や人材育成等を包括的に整備し、長期継続的に支援する。

### 3. 2 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- ワクチンについて、我が国が基盤技術を有するワクチンモダリティを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を平時より実施する。
- ワクチン・新規モダリティの研究開発支援に加え、重点感染症への診断薬・治療薬の研究開発支援の実施。
- 感染症の特性に基づき、国外の開発目標等と整合性を踏まえつつ、ワクチン・治療薬・診断薬のニーズを見極めるとともに、実現可能な開発戦略を検討。平時に市場性の観点等から実用化が困難なMCMシーズに関しては、知財戦略について留意しつつ、その研究データや検体等を適切に保管・管理する仕組みの検討を含めたMCM研究開発基盤を強化。

### 3. 3 治験環境の整備・拡充

- 感染症有事に速やかに対応可能な臨床研究ネットワーク等の構築。
- 治験実施候補国の治験実施環境の調査等による国際共同治験体制の構築。
- 感染症のワクチン・治療薬などの治験参加者の確保を目指す取組。
- 感染症有事の際に迅速にワクチンの治験を実施するための実務的な課題の抽出と対応の実施。

### 3. 4 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- 感染症有事には有用である技術・シーズ等について、平時における治験デザイン・承認の考え方等に関する検討。

### 3. 5 製造拠点の整備

- 支援したワクチン製造拠点や部素材等について、事業間連携やマッチング支援の検討。
- 新規モダリティを迅速にFIHに導くために、アカデミアやCDMOにおけるGMP製造体制等の整備の検討。

## 2.感染症対策を万全とするための感染症危機対応医薬品等の開発・生産

- 医薬品による感染症対策は、ワクチンによるまん延防止、診断薬による感染者の迅速な特定、治療薬による重症化の防止等、多層的な対応により個人の健康・生命を守るだけでなく、公衆衛生の確保による社会機能の維持が可能である。
- 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もと平時より研究開発等の即応可能な体制を構築しておく必要。
- ワクチンに加え、治療薬・診断薬についても包括的な対応を推進し、事業の予見性を向上させることで、平時からの研究開発の促進、生産基盤の整備、人材の確保等を実現し、感染症有事への対応力を強化する。

### 3. 6 創薬ベンチャーの育成

- 感染症分野においても創薬ベンチャーを育成し、新規技術の創出を目指すため、AMED事業で支援しているシーズと認定VC等とのマッチングイベントの継続的な実施や、大学発の医療系スタートアップ支援等による起業化の促進。
- 研究開発への助言だけでなく、実用化までを総合的に見据えた支援等を通じた、感染症分野を含む創薬ベンチャーの育成に繋がる事業の実施。
- 革新的医薬品等実用化支援基金を設置し、官民連携して継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラ強化の支援

### 3. 7 開発・製造産業の育成・振興

- 研究開発投資の回収が困難等のMCMの特性を考慮した、プッシュ型・プル型研究開発支援を検討し、継続的なMCMエコシステムが構築されるよう結論を得る。
- WHOの事前認証の取得や国際的な枠組みを通じた供給等、開発された医薬品が国内のみならず国際的に使用される機会提供のための支援促進の検討。

### 3. 8 国際協調の推進

- 引き続きWHO、Gavi等との連携を通じて国際的なワクチン開発・世界的な公衆衛生向上を目指す。
- ICMRA・ICHでの継続的な議論による国際的な薬事規制調和の推進。

### 3. 9 モニタリング体制の拡充

- JHSと海外研究拠点における、感染症モニタリング体制の強化の方向性について検討する。
- 感染症インテリジェンスの政府・他機関への提供の継続とそれを担う専門人材の継続的育成。

### 3. 10 有事対応の実効性を上げるための施策

- 3. 1～3. 9にて構築・整備した体制について、感染症有事を想定し継続的に訓練・シミュレーション等を実施することにより、感染症有事の際に迅速に対応できることを確認する。また訓練等を通じて認められた課題について、随時改善のための対応を関係機関を交えて検討する。
- ワクチン、治療薬等の臨床開発における比較試験の迅速な実施のために、医療機関、医療関係者、国民の理解・協力が必要不可欠である点を踏まえ、治験・臨床試験の重要性に関する理解促進を図る。
- 感染症対策の必要性に関する周知・情報提供の実施。

## 4. 施策の推進体制・官民の連携

- 感染症危機対応医薬品等の開発・確保には、シーズ創出、臨床試験、生産、社会実装の全ての局面において官民(国、地方公共団体、研究機関、医療機関、事業者等)の連携が必要不可欠であることから役割を明確化

## 参考資料

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要  
今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

## 研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

## ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- 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を形成>
    - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
  - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
    - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
  - ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
    - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
    - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
  - ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
    - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
    - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
  - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
    - ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
  - ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
    - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
  - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
    - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
    - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
  - ⑧国際協調の推進
    - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
  - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

## 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

# 次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

## ワクチン 戦略の 現状

- 第2期健康・医療戦略期間中に、新型コロナウイルス感染症が発生し、我が国においてワクチン開発・生産を滞らせた全ての要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むべく、令和3年6月にワクチン開発・生産体制強化戦略(ワクチン戦略)が閣議決定され、政府一体となって長期継続的な視点に立ちつつ取り組みを進めてきた。
- ワクチン戦略が策定され、およそ4年が経過し、以下のような成果および課題が新たに認められている。

### 主な 成果

- 最新のワクチン開発が可能な世界トップレベル研究開発拠点の構築による感染症研究者の増加、最新の感染症基礎研究の実施や、AMED内に新設されたSCARDAによるワクチン・新規モダリティの研究開発支援によるワクチンシーズの育成。
- ワクチン製造拠点の整備に伴う、感染症有事におけるワクチン製造キャパシティの向上。
- 医薬品等の緊急承認制度の新設や、国際的な薬事機関との連携によるワクチン承認プロセスの規定・国際調和。
- 統括庁(令和5年9月)、厚労省感染症対策部(令和5年9月)やJIHS(令和7年4月)の発足に伴う、政府の感染症体制強化

### 主な 課題

- 整備された世界トップレベル研究開発拠点にて整備された体制・知見を活用し、ワクチン実用化を見据えた研究を推進する必要性。また感染症研究者の継続的な人材育成・雇用による、研究開発体制の維持・強化の必要性
- 平時には流行していない感染症に対して、企業等が投資するための事業化予測が難しい状況を踏まえ、継続的な研究開発に資するプッシュ型・プル型支援の導入の検討の必要性
- 感染症有事が発生した際に、早期にワクチンの研究開発を推進・製造・実用化を実現するための実践的な対応の不足
- 統括庁やJIHSの発足に伴う、役割分担や連携方法の再整備の必要性

## 感染症 全体の 現状

- 第2期健康・医療戦略期間中に発生した新型コロナウイルス感染症パンデミックを踏まえ、第3期健康・医療戦略(令和7年2月18日閣議決定)では、1つのプロジェクトとして感染症を位置付け、ワクチン・診断薬・治療薬等の研究開発等を推進することで、次の感染症有事に対して万全の態勢を構築していく必要性を合意。
- 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)では、「ワクチン」「治療薬」「検査薬」としてそれぞれ研究開発の必要性等が記載。
- 新興再興感染症(例:米国におけるH5N1のヒト感染、アフリカ大陸におけるmpoxの流行等)の発生に伴う、国内での感染発症の懸念。

### 主な 課題

- 感染症有事に必要な治療薬・診断薬の開発及びその体制整備の遅れ  
→感染症有事において、感染拡大及び感染拡大による経済的損失を最小限に抑えるためには、ワクチンによる予防・重症化抑制のみならず、診断薬を用いた感染者の検出・早期隔離や、治療薬による感染患者数の抑制や重症化予防が必要。

第3期健康・医療戦略と整合性をとりつつ、**ワクチン戦略の見直し・強化**を行うとともに、より具体的な施策等を盛り込むべく、ワクチン・治療薬・診断薬を含む**感染症に対する危機対応医薬品等(MCM)に関する対応を検討する**必要性。

# 第3期における健康・医療戦略の推進体制



## ( \* 1 ) 健康・医療戦略担当大臣

・健康・医療戦略推進法第24条に、「内閣総理大臣の命を受けて、健康・医療戦略に関し内閣総理大臣を助けることをその職務とする国务大臣」として規定

## ( \* 2 ) 健康・医療戦略 (2025年2月18日閣議決定)

・健康・医療戦略推進法に基づく、政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱

・現行は第3期であり、対象期間は2025年度～2029年度

## ( \* 3 ) 医療分野研究開発推進計画

(2025年2月18日健康・医療戦略推進本部決定)

・健康・医療戦略推進法に基づく、健康・医療戦略推進本部が健康・医療戦略に即して医療分野の研究開発等の推進を図るための計画

・現行は第3期であり、対象期間は2025年度～2029年度

## ( \* 4 ) AMED

・医療分野の研究開発に関する予算の集約と一体的な研究開発の推進

## <構成員：2025年9月～>

議長 内閣府 健康・医療戦略推進事務局長  
議長代行 内閣府 健康・医療戦略推進事務局次長

内閣官房内閣審議官（内閣感染症危機管理統括庁）  
文部科学省 研究振興局長  
厚生労働省 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官  
厚生労働省 大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官  
厚生労働省 医薬局長  
厚生労働省 感染症対策部長  
経済産業省 大臣官房商務・サービス審議官  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長  
日本製薬工業協会 副会長

大曲 貴夫	国立健康危機管理研究機構 危機管理・運営局 感染症臨床政策部長 国立国際医療センター副院長（感染、危機管理、災害、救急担当）、国際感染症センター長
河岡 義裕	国立健康危機管理研究機構国立国際医療研究所国際ウイルス感染症研究センター長 東京大学国際高等研究所新世代感染症センター機構長 東京大学医科学研究所ウイルス感染部門特任教授
小柳 義夫	京都大学名誉教授 京都大学国際高等教育院・副教育院長（特定教授） 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 感染症プロジェクト プログラムディレクター
脇田 隆字	国立健康危機管理研究機構 副理事長

## 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

## 治療薬

## 第9章 治療薬・治療法

## 第1節 準備期

## （2）所要の対応

## 1-2-3. 研究開発推進のためのファンディング機能の強化

① 国は、AMED 及び JIHS と連携し、重点感染症に関する治療薬・治療法について、研究開発基盤を整備するとともに、平時から治験薬製造等に関する体制の整備や人材育成・確保等の長期的かつ戦略的な研究開発支援に取り組む。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局）

② 平時においては市場の需要がない治療薬・治療法の研究開発を推進するためには、製薬関係企業が開発に乗り出せるよう研究開発の予見性を高める仕組みを構築することが極めて重要である。

また、そのような治療薬・治療法の治験を行う場合には感染症の発生時期や規模等が予測できず、各年度の必要となる開発費用が見込みがたい。このため、国は、上市後の市場性を確保し、平時からの研究開発を推進することで、公衆衛生上の備えにいかすための一連のエコシステムを構築し、製薬関係企業等を対象としたブッシュ型研究開発支援及びプル型研究開発支援と公衆衛生対策のための医薬品確保を行う。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局）

## 1-2-4. 研究開発企業の育成及び振興等

① 国及び JIHS は、AMED や研究機関等と連携し、研究試薬を含む治療薬・治療法の研究開発企業の育成及び振興や、国産試薬の開発、国内製造の促進への支援、創業ベンチャーの育成等を実施する。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局、経済産業省）

② JIHS は、戦略性を持った研究資金の確保を行い、また、研究の実施に資する助言を国に行う。（厚生労働省）

③ 国は、応用開発段階にある治療薬・治療法については、平時においては市場の需要がないことから、上市の実現や上市後の市場性の確保のための支援策について検討・実施することで事業としての予見性の確保に努める。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局）

## 検査薬

## 第10章 検査

## 第1節 準備期

## （2）所要の対応

## 1-4-1. 研究開発の方向性の整理

① 国及び JIHS は、AMED と連携し、新型インフルエンザ等の発生に備え、感染症危機対応医薬品等の利用可能性を確保するための重点感染症の指定、研究開発の推進、利活用体制の確保に至る一連のエコシステムの構築のための検討を進める。また、新たな検査診断技術の研究を推進し、有効性が示される場合には、新型インフルエンザ等への対策として導入し普及させることを念頭に置く。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局）

## 1-4-2. 研究開発体制の構築

国及び JIHS は、AMED と連携し、新型インフルエンザ等が発生した際に、研究開発能力を有する研究機関や検査機関等とともに、検査診断技術の研究開発や普及を早期に実現するため、感染症の診療を行う医療機関が診断薬・検査機器等の検査診断技術の開発に向けた共同研究を実施できる体制を構築するための支援を行う。また、都道府県等や国内外の研究機関等との連携やネットワークの強化に努める。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局、外務省）

## 1-4-3. 研究開発企業の育成や振興等

① 国及び JIHS は、診断薬・検査機器等の検査診断技術の研究開発及び国内製造の促進を目的とする研究開発企業の育成や振興の支援等を行う。（厚生労働省、経済産業省）

② 国は、JIHS や AMED と連携し、診断薬・検査機器等の検査診断技術の開発のための研究課題の設定、研究資金の調達や戦略性を持った研究費の分配等を実施する。JIHS は、戦略性を持った研究課題の設定や研究費の分配等の実施に資する情報提供等を国に対して行う。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局）

感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する  
感染症協議会提言（仮称）（骨子案）

<目次>

1. はじめに
  1. 1 これまでの経過
  1. 2 これまでの成果と課題
  1. 3 ワクチン戦略改定の必要性
2. 感染症対策を万全とするための感染症危機対応医薬品等の開発・生産
  2. 1 感染症危機対応医薬品等の必要性
  2. 2 感染症危機対応医薬品等の確保に向けて
3. 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
  3. 1 世界トップレベルの研究開発拠点形成
  3. 2 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
  3. 3 治験環境の整備・拡充
  3. 4 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
  3. 5 製造拠点の整備
  3. 6 創薬ベンチャーの育成
  3. 7 開発・製造産業の育成・振興
  3. 8 国際協調の推進
  3. 9 モニタリング体制の拡充
  3. 10 有事対応の実効性を上げるための施策
4. 施策の推進体制・官民の連携

## <本文>

### 1. はじめに

#### 1. 1 これまでの経過

- ・ 令和元年に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的パンデミックにより国民の生命・健康や社会経済活動に甚大な影響が生じた。
- ・ 「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。）により、令和4年に日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）内に先進的研究開発戦略センター（以下、「SCARDA」という。）を設置。ワクチンの研究開発支援、生産体制の強化に取り組んだ。
- ・ 次なる感染症有事に備え、全面改定された「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）の下、内閣感染症危機管理統括庁（令和5年9月発足）は厚生労働省等の関係府省庁とともに、国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security）（以下、「JIHS」という。）（令和7年4月発足）、研究機関、民間企業等と連携しつつ、平時から感染症有事を想定した対策を広く進めている。

#### 1. 2 これまでの成果と課題

- ・ 新型コロナウイルス感染症のパンデミックへの対応として、AMED は総額 1,515 億円を超える研究開発支援を行い、4 件のワクチン、23 件の医療用検査薬、2 件の医療機器の薬事承認につなげた。
- ・ ワクチン戦略に基づく、ワクチン研究開発については、SCARDA の発足とそのファウンディング等による研究拠点の形成、新規モダリティ・ワクチン開発や、ワクチン製造拠点の整備、緊急承認制度の新設等、次なる感染症有事に備えた対応は進みつつある。
- ・ 一方で、感染症有事の発生は、どの感染症がいつ、どこで、どのような規模で生じるか予測が極めて困難であり、医薬品開発事業者にとって医薬品開発やその後の収益等の予見性を持つことは引き続き困難な状況の中で、次なる感染症有事の発生に備え、研究開発の優先順位や研究開発支援、流通・調達・備蓄等の予見性を高めるエコシステム構築が必要である。

#### 1. 3 ワクチン戦略改定の必要性

- ・ 上記 1. 2 で記載したように、ワクチン戦略のもと進めてきた取組の成果は認められる一方、既存の mRNA ワクチンよりもさらに有効性の高いワクチンや、サプライチェーンに優れる新規モダリティ・ワクチン等の継続的な技術の更新は重要である。

- ・ 厚生労働省においては、令和6年度末に重点感染症リストの見直しを行ったところである。重症熱性血小板減少症候群（以下、「SFTS」という。）は、これまで西日本を中心に発生報告がなされてきたが、本年は年間患者数が過去最多となるのみならず、関東地方や北海道においても発生が確認されている。また、チクングニア熱についても、本年中国・欧州等における感染者数の増加が報告されており、気候変動やヒト・動物の移動等の多様な因子により、重点感染症による今後わが国への影響やリスクの拡大が引き続き懸念される状況である。
- ・ 一方で、重点感染症のうち上記 SFTS やチクングニア熱に限っても、国内ではワクチン開発シーズはあるもののヒト初回投与（以下、「FIH」という。）試験に至っておらず、感染症危機に迅速に対応できる医薬品開発の観点の取組は未だ不十分である。これまでの成果も踏まえつつ、今後取り組むべき内容を具体化することで、創薬力の強化に加え研究開発の予見性を高めるエコシステムの構築が必要である。
- ・ これまで、ワクチン戦略に基づく取組を行ってきたものの、医薬品開発事業者が積極的に取り組む経済合理性は未だ乏しい。次なる感染症有事が発生した際に、コロナ禍でも見られたようなワクチンナショナリズムや原材料・部素材のサプライチェーンのひっ迫の可能性も念頭におき、国として国民の健康を自立的に確保する能力を維持するため、平時からの研究開発・製造に関する環境整備が必要であり、上記状況を踏まえワクチン戦略を改定し、改めて国の方針を示す必要性は高い。

## 2. 感染症対策を万全とするための感染症危機対応医薬品等の開発・生産

### 2. 1 感染症危機対応医薬品等の必要性

- ・ 医薬品による感染症対策は、ワクチンによるまん延防止に加え、診断薬による感染者の迅速な特定、治療薬による重症化の防止、症状の緩和等、さまざまな手段による多層的な対応が求められる。これにより、個人の健康・生命を守るだけでなく、公衆衛生の確保による社会機能の維持が求められる。
- ・ 感染症有事発生時のワクチン開発・生産は、人員不足やサプライチェーンの混乱等、社会機能が一部麻痺した状況で対処せざるを得ないこと、また mRNA ワクチン等の新規モダリティにより従前より短期間でワクチンが開発できるようになったとはいえ、感染症有事の際には全国民分のワクチン製造・接種にはなお時間が掛かることが想定される。免疫不全やアレルギー等の理由により接種が困難なものが存在するほか、高齢者や基礎疾患を有する者については、接種後であっても感染時に重症化する可能性がある。そのため、ワクチンのみならず、治療薬、診断薬による多層的な対応が求められる。

## 2. 2 感染症危機対応医薬品等の確保に向けて

- ・ 感染症は、流行予測困難、病原体変異による開発困難、終息のタイミングが予測困難であり不確実性が高い等様々な要因から事業予見性が低く、医薬品開発事業者が積極的に取り組む経済合理性に乏しい。このため、異分野、スタートアップやベンチャー企業から参入する動機も低く、参入障壁も高いことから技術的革新が起こりづらいと考えられる。
- ・ ワクチンと同様、治療薬や診断薬のアカデミアにおける研究人材やシーズは不足している。
- ・ 公衆衛生危機管理等の観点から危機対応医薬品等（Medical Countermeasures）（以下、「MCM」という。）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もと平時より研究開発等の即応可能な体制を構築しておく必要がある。
- ・ ワクチン戦略にて決定した施策内容を拡大し、長期的かつ継続的に維持するとともに、ワクチンに加え、治療薬及び診断薬についても包括的な対応を推進する。さらに、政府による買上げや備蓄等のプル型研究開発支援の導入の検討や、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）を通じた薬事規制やガイドライン策定に関する取組等を通じて、MCM エコシステムの構築を図る。これにより事業の予見性を向上させ、アカデミア・企業等が平時からの研究開発の促進、生産基盤の整備、人材の確保等を実現し、対応力を強化する。

## 3. 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

### 3. 1 世界トップレベルの研究開発拠点形成

#### （現状及び成果）

- ・ SCARDA において、令和 4 年度にフラッグシップ拠点を 1 拠点、シナジー拠点を 4 拠点、サポート機関を 6 機関選定し、ワクチンの研究開発の体制を構築。
- ・ JIHS においては、新型コロナウイルス感染症に対し、前身の国立感染症研究所において、令和 2 年 1 月 30 日ウイルスの分離に成功した後、病原体を米国 CDC 含め国内外に広く分与した。また、大学や国内企業と連携することで、簡易検査キットを含めた体外診断用医薬品の研究開発や治療薬・ワクチンの開発を推進した。

#### （課題）

- ・ SCARDA において構築したワクチン研究開発拠点は次なる感染症有事発生の際に迅速に対応するために、これまで構築してきた研究基盤や知見・人材について今後も長期的・継続的に維持する必要があるが、現状令和 8 年度までの事業となっている。
- ・ 拠点事業単独の体制に加えて、他事業や他組織との連携を進め、感染症有事に備えた体制・システムをさらに強化していくことが必要である。

（今後の施策）

- ・ 既存のワクチン開発のためのトップレベル拠点を長期的に維持することに加え、JIHS 等の組織間連携等も推進しつつ、平時及び有事における研究開発体制を強化する。
- ・ 診断薬、治療薬についても、早期の研究フェーズから産業界・医療機関等と連携した研究開発基盤を構築し、ワクチンに限らず感染症有事に対して迅速に対応する研究開発体制や人材育成等を包括的に整備し、長期継続的に支援する。

### 3. 2 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

（現状及び成果）

- ・ SCARDA において、重点感染症に対するワクチン開発や新規モダリティの研究開発等、令和 7 年 6 月末累計で 45 課題を採択し、研究開発を推進している。
- ・ 厚生労働省においては、重点感染症に対するワクチン開発に取り組む国内製薬企業等に対し、ワクチン開発の経験や知見を蓄積させることを目的に、大規模臨床試験等の費用補助を行っている。

（課題）

- ・ 平時に開発したワクチン・新規モダリティについて、有事に即時活用可能な体制確保。
- ・ 国内外の MCM 開発状況や感染症流行状況等を踏まえ、重点感染症に対する MCM や新規モダリティの開発支援を十分な資金とともに戦略的に実施し、実用化する必要性。

（今後の施策）

- ・ ワクチンについて、我が国が基盤技術を有するワクチンモダリティを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を平時より実施する。

- ・ ワクチン・新規モダリティの研究開発支援に加え、重点感染症への診断薬・治療薬の研究開発支援の実施。
- ・ 感染症の特性に基づき、国外の開発目標等と整合性を踏まえつつ、ワクチン・治療薬・診断薬のニーズを見極めるとともに、実現可能な開発戦略を検討。平時に市場性の観点等から実用化が困難な MCM シーズに関しては、知財戦略について留意しつつ、その研究データや検体等を適切に保管・管理する仕組みの検討を含めた MCM 研究開発基盤を強化。

### 3. 3 治験環境の整備・拡充

#### (現状及び成果)

- ・ アジア地域を中心とした海外における治験・臨床試験実施環境を整備・充実。(AMED「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」を実施。)
- ・ 臨床研究中核病院等における治験・臨床試験の体制強化に加え、分散型臨床試験(DCT)の体制構築、研究従事者・研究支援人材の育成等を実施。
- ・ 新規モダリティに対応した国際的に競争力のある FIH 試験実施体制の国内整備。

#### (課題)

- ・ 感染症有事に迅速に国内外において治験等を実施できる体制の構築・確認の必要性。
- ・ 国内外における治験等の実施体制の強化のための取組。

#### (今後の施策)

- ・ 感染症有事に速やかに対応可能な臨床研究ネットワーク等の構築。
- ・ 治験実施候補国の治験実施環境の調査等による国際共同治験体制の構築。
- ・ 感染症のワクチン・治療薬などの治験参加者の確保を目指す取組。
- ・ 感染症有事の際に迅速にワクチンの治験を実施するための実務的な課題の抽出と対応の実施。

### 3. 4 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

#### (現状及び成果)

- ・ 治療薬やワクチンを迅速に承認・供給するため「特例承認」を行ってきたが、令和4年に「緊急承認制度」を創設し、感染症有事発生時には適正且つ迅速な承認制度を実現するとともに、令和6年に「感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について」を発出。

- ・ 最新の技術情報も踏まえ、薬事申請のための各種ガイドラインを策定・公表。
  - ・ カルタヘナ法（※）の研究開発段階における「第二種使用等」に関する省令・告示を令和6年度に見直し。安全性確保の上、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し、また感染症有事に迅速に研究に取り掛かることができる環境を整備。
- ※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

（課題）

- ・ 例えば平時に開発に取り組む「ユニバーサルワクチン」は、既承認製剤よりも幅広い株に対して有効である一方、特定の株に対しては既承認製剤よりも有効性が低い場合があり、平時における承認の考え方等に関する検討の必要性。
- ・ 国内での発症数が少ない感染症に対する医薬品は、ドラッグ・ロスになりやすい。

（今後の施策）

- ・ 感染症有事には有用である技術・シーズ等について、平時における治験デザイン・承認の考え方等に関する検討。

### 3. 5 製造拠点の整備

（現状及び成果）

- ・ 今般の新型コロナウイルス感染症パンデミックに際しては、新型コロナワクチンの製造施設について、必要な設備改修等を実施し、定期接種ワクチンの製造にも活用。
- ・ ワクチン製造拠点、治験薬製造拠点、製剤化・充填設備、部素材等の製造拠点の整備に取り組む事業者を支援し、感染症有事に活用できる拠点を整備。

（課題）

- ・ 感染症有事に迅速に対応するために、事業間連携の一層の実施。
- ・ 今後育成される新規モダリティに対する製造拠点の対応の必要性。

（今後の施策）

- ・ 支援したワクチン製造拠点や部素材等について、事業間連携やマッチング支援の検討。
- ・ 新規モダリティを迅速に FIH に導くために、アカデミアや CDMO における GMP 製造体制等の整備の検討。

### 3. 6 創薬ベンチャーの育成

#### (現状及び成果)

- ・ 創薬ベンチャーエコシステム強化事業により、創薬ベンチャーに対して、非臨床試験～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倍相当の費用を支援。海外 VC を含む国内外の VC30 社を認定するとともに、医薬品等の実用化開発を行う創薬ベンチャーを34件（うち感染症分野3件）採択（令和7年7月末時点）。また令和6年8月から、より早期な開発段階への支援が可能となるよう運用を弾力化。
- ・ 創薬ベンチャーを含めた医療系ベンチャーからの相談対応窓口として MEDISO を、また PMDA において開発戦略の相談等に関する RS 相談窓口を設置し、相談対応や事業戦略策定支援を実施。

#### (課題)

- ・ 感染症分野の医薬品開発は、特に重点感染症領域で需要見通しなど事業予見性が低いため、ベンチャーの創設や VC からの投資獲得に課題。

#### (今後の施策)

- ・ 感染症分野においても創薬ベンチャーを育成し、新規技術の創出を目指すため、AMED 事業で支援しているシーズと認定 VC 等とのマッチングイベントの継続的な実施や、大学発の医療系スタートアップ支援等による起業化の促進。
- ・ 研究開発への助言だけでなく、実用化までを総合的に見据えた支援等を通じた、感染症分野を含む創薬ベンチャーの育成に繋がる事業の実施。
- ・ 革新的医薬品等実用化支援基金を設置し、官民連携して継続的に感染症分野を含む創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラ強化の支援。

### 3. 7 開発・製造産業の育成・振興

#### (現状及び成果)

- ・ 重点感染症に対する MCM について、エコシステムが構築されるようプッシュ型・プル型研究開発支援の在り方を検討。
- ・ 内閣感染症危機管理統括庁、厚生労働省感染症対策部、JIHS を設置する等、感染症対策に資する政府体制の整備。

#### (課題)

- ・ 感染症により、その発生状況から例えば検証的試験について、実施可否も含め試験デザインや実施地域、規模が一樣ではなく、また、その需要見通しも、需要規模や需要地域等も同様に一樣でなく不透明な中で、継続的な MCM 研究開発を可能とする研究開発から利活用に至るエコシステムの構築。

(今後の施策)

- ・ 研究開発投資の回収が困難等の MCM の特性を考慮した、プッシュ型・プル型研究開発支援を検討し、継続的な MCM エコシステムが構築されるよう結論を得る。
- ・ WHO の事前認証の取得や国際的な枠組みを通じた供給等、開発された医薬品が国内のみならず国際的に使用される機会提供のための支援促進の検討。

### 3. 8 国際協調の推進

(現状及び成果)

- ・ WHO、CEPI、Gavi、GHIT 等への拠出や参画等を通じ、世界的なワクチンの研究・供給・薬事規制の調和等に貢献。

(課題)

- ・ 各国及び国際的な枠組みとの継続的な連携。
- ・ 国際動向を加味した国内対応の検討。

(今後の施策)

- ・ 引き続き WHO、Gavi 等との連携を通じて国際的なワクチン開発・世界的な公衆衛生向上を目指す。
- ・ ICMRA・ICH での継続的な議論による国際的な薬事規制調和の推進。

### 3. 9 モニタリング体制の拡充

(現状及び成果)

- ・ JIHS 及び海外研究拠点において国内外の感染症情報の共有を実施。国内においては重点感染症リストの見直しを実施。
- ・ 在外公館及び検疫所を経由した海外の感染症を迅速に共有する体制を構築。

(課題)

- ・ JIHS 及び海外研究拠点において、諸外国の状況に応じた感染症発生状況等を収集・共有する取組を継続・強化する必要がある。

- ・ 国際機関等との連携を強化し、人材交流や共同訓練を推進する等の感染症対応に必要な知識・技能を持つ感染症人材を育成する必要がある。

(今後の施策)

- ・ JIHS と海外研究拠点における、感染症モニタリング体制の強化の方向性について検討する。
- ・ 感染症インテリジェンスの政府・他機関への提供の継続とそれを担う専門家人材の継続的育成。

### 3. 10 有事対応の実効性を上げるための施策

(現状及び成果)

- ・ 新型インフルエンザ等対策政府行動計画に基づく感染症危機管理対応訓練を、内閣感染症危機管理統括庁主導のもと実施。
- ・ 感染症有事においてワクチン開発を迅速に開始するため、令和6年度において病原体輸送訓練を SCARDA を中心に実施。

(課題)

- ・ 上記3. 1～3. 9にて構築・整備した体制や開発した新規モダリティ・MCM が、感染症有事に迅速に実効可能か担保する必要がある。

(今後の施策)

- ・ 上記3. 1～3. 9にて構築・整備した体制について、感染症有事を想定し継続的に訓練・シミュレーション等を実施することにより、感染症有事の際に迅速に対応できることを確認する。また訓練等を通じて認められた課題について、随時改善のための対応を関係機関を交えて検討する。
- ・ ワクチン、治療薬等の臨床開発における比較試験の迅速な実施のために、医療機関、医療関係者、国民の理解・協力が必要不可欠である点を踏まえ、治験・臨床試験の重要性に関する理解促進を図る。
- ・ 感染症対策の必要性に関する周知・情報提供の実施。

### 4. 施策の推進体制・官民の連携

- ・ 感染症危機対応医薬品等の開発・確保には、シーズ創出、臨床試験、生産、社会実装の全ての局面において官民（国、地方公共団体、研究機関、医療機関、事業者等）の連携が必要不可欠である。

- ・ 国は、MCM 閣僚会議を設置し対応の方向性を定めるとともに、健康・医療戦略推進本部の下で協議会において施策の進捗状況の報告を行う。
- ・ AMED・SCARDA は、重点感染症に関するワクチン・診断薬・治療薬について、研究開発基盤を整備するとともに、平時から人材育成・確保等の観点も含め長期的かつ戦略的な研究開発支援に取り組む。
- ・ JIHS は、感染症有事において、検査・診断法、治療薬・治療法及びワクチン等予防法を速やかに実用化できるよう、平時から、基盤的研究によるシーズ開発から非臨床試験、臨床試験等までを一貫通貫で進める体制構築に取り組む。

# 第10回SCARDA戦略推進会合

令和7年12月3日

文部科学省 研究振興局

# 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  
(令和4年度～令和8年度)

515億円



## 事業内容

- 「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、感染症研究の学問分野としての層の薄さ、平時からの備え不足等の課題解決のため、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点を整備。
- 拠点において、国として備えるべき研究力・機能を構築するために必要な研究開発・人材育成等を実施。
- 平時から国内外の疾患の発生動向等を踏まえ、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するとともに、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。

## 主な成果

- 本事業で開発したシーズを内閣府「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に導出(8件)、企業との共同研究も実施(59件)(令和6年度末)
- 北米で流行が懸念されるH5N1高病原性鳥インフルエンザウイルスに対して、北大シナジー拠点の研究成果が、厚労省におけるプレパンデミックワクチンの備蓄に大きく貢献する等、ワクチンの実用化に資する研究成果が創出。
- 外国籍研究者(約3割)だけでなく、本事業に参画する若手や企業出身の研究者数も増加。

## 採択機関



## ★ サポート機関：6 機関

実中研/医薬基盤・健康・栄養研究所/滋賀医科大学/京都大学/理化学研究所/東京大学



キタキツネからウイルスを単離・解析

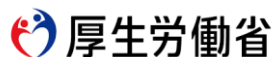
ワクチン株作成(感染研共同)

WHOのワクチン候補株に登録

備蓄するプレパンデミックワクチンのワクチン株に決定

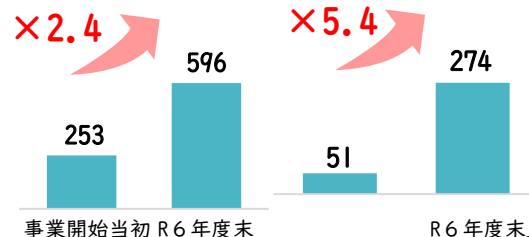
製薬企業がワクチン製造開始(計1000万回分)

各国の研究機関へ供与



## 拠点の研究者数

## 若手研究者数



## 有識者委員会の目的

第3期健康・医療戦略において、ワクチンだけでなく治療薬及び診断薬を含めた感染症危機対応医薬品等（Medical countermeasures）の研究の必要性が指摘されていることや、内閣府がMCM戦略の策定を目指す動きを踏まえ、MCMの研究の現状と今後の課題を整理し、アカデミアにおける令和8年度以降のMCMの研究の推進の在り方を検討するため、文科省は有識者委員会を開催する。

## 有識者委員会の進め方

### スケジュール

### 委員一覧

（敬称略・五十音順、◎主査、○副主査）

第1回（7月4日）	・有識者ヒアリング	○岩崎 甫	山梨大学 副学長
	・委員会の主旨について	澤田 拓子	塩野義製薬株式会社 取締役副会長
第2回（7月28日）	・有識者ヒアリング	鈴木 康裕	国際医療福祉大学 学長
第3回（8月19日）	・有識者ヒアリング	丹澤 亨	日本製薬工業協会 バイオ医薬委員会 ワクチン実務委員会 委員長
	・報告書素案について	◎永井 良三	自治医科大学 学長
第4回（9月5日）	・報告書案について	四柳 宏	国立健康危機管理研究機構 理事
		脇田 隆字	国立健康危機管理研究機構 副理事長

### ヒアリング事項

- ・ 感染症有事対応のために必要な研究体制・取組について【濱口道成（SCARDA センター長）】（第1回）
- ・ 重点感染症について【齋藤智也（JIHS 感染症危機管理研究センター センター長、MCM小委員会 委員）】（第1回）
- ・ MCM戦略の進捗状況を踏まえたアカデミアの研究の在り方【河岡義裕（フラッグシップ拠点長・感染症協議会構成員）】（第2回）
- ・ 診断薬研究の課題について【森安義（栄研化学株式会社、日本臨床検査薬協会）】（第2回）
- ・ アカデミアにおける治験薬製造施設について【田原栄俊（広島大学教授）、澤洋文・鈴木定彦（北海道大学教授）】（第3回）
- ・ アカデミアにおけるGMP教育の必要性【櫻井信豪（東京理科大学教授）、鳴瀬諒子（富山県立大学教授）】（第4回）
- ・ アカデミアにおけるメドケム研究の実例【砂塚敏明、廣瀬友靖（北里大学教授）】（第4回）
- ・ 感染症有事対応を見据えた小児研究体制の必要性【森尾友宏（東京科学大学教授）】（第4回）

# アカデミアにおけるMCM研究開発についての提言

- ❑ ワクチン研究開発拠点の更なる強化とともに、治療薬及び診断薬の研究開発拠点の整備が必要。
- ❑ 研究早期からの産業界との連携や病原体研究や疫学研究に強みを持つJIHSとの連携が重要。

	背景及び課題	委員会からの提言
ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>各拠点はワクチンに関する基礎研究や応用研究において高い研究力・技術力を有しており、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」へ継続的にシーズを導出する等、一定の成果が確認されている。</li> <li>各拠点はワクチン学コースの設置、若手研究者に対するグラントを通じて、感染症・ワクチンの研究者の集積や育成を進めていることは評価できる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 令和9年度以降においても、<u>ワクチン研究開発に対する長期的・安定的な研究費を確保</u>するべきである。</li> </ul>
治療薬・診断薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染症有事に迅速に対応するためには、ワクチンに加えて、感染症の診断薬及び治療薬の早期実用化が不可欠である。</li> <li>治療薬や診断薬の研究開発においては、ワクチンの研究開発で培った専門性を活用できる一方で、有機合成化学等のワクチン開発とは異なる専門性を有する人材が不足している。</li> <li>治療薬の研究開発は、初期段階からアカデミアと企業との連携が望ましいが、多くの重点感染症では市場性が見極めが難しく、経済合理性の観点から、企業は感染症に対する治療薬や診断薬の研究開発に参画しづらい状況がある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 特に市場原理に委ねにくい感染症に対しては、国の支援の下でアカデミアが主導し治療薬や診断薬の臨床初期までの研究開発を担うことが求められる。</li> <li>➤ <u>SCARDAの下で拠点型支援を進め、若手研究者の育成も含めた研究人材の確保と、感染症有事を見据えた横断的な研究開発体制を構築</u>すべきである。</li> <li>➤ <u>ワクチン研究開発拠点に蓄積された研究基盤</u>には、治療薬・診断薬へと応用可能な技術も多数存在しており、これまでの支援の効果を最大化する観点からも、<u>これらの積極的な活用が期待</u>される。</li> <li>➤ MCMの研究開発に強みを有する<u>JIHS※と拠点の組織的な連携が必要</u>である。</li> <li>➤ <u>拠点に実用化経験を持つ企業人材を積極的に参画させる必要</u>がある。</li> </ul>

# アカデミアの治療薬・診断薬の拠点において構築すべき体制についての提言

感染症有事に迅速かつ効果的に対応するためには、アカデミアが治験薬を迅速に製造できる体制の整備、MCMライブラリーの構築、小児研究体制の構築が必要である。

	背景及び課題	委員会からの提言
治験薬を迅速に製造できる体制	<ul style="list-style-type: none"><li>アカデミアの最先端の技術を基にした治療薬等を製造できる施設が国内に存在しない場合があり、研究開発が遅延してしまう状況がある。また、CDMOに委託できる場合でも、アカデミアが高額な委託費を捻出できず、研究開発が中断してしまうこともある。</li><li>アカデミアが研究シーズを企業に導出する際に、シーズの品質設計やデータの信頼性・再現性に問題があり、企業が研究データを取り直す必要が出てくるケースも散見される。その場合、感染症有事にアカデミアのMCMシーズを迅速に実用化することができない。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ アカデミア自らが<u>臨床初期段階において治験薬を迅速かつ安価に製造</u>し、シームレスに臨床試験へ移行できる体制を整備するべきである。</li><li>➤ <u>アカデミアの研究者が品質設計、GMP、薬事規制の観点で求められる要件等に関する教育を専門家から受けることができる体制</u>や専門家から助言を受けながら研究を進めることができる体制を整備するべきである。</li></ul>
MCMライブラリー	<ul style="list-style-type: none"><li>COVID-19のパンデミックでは、平時に別の感染症に対する治療薬候補として開発されていた薬剤が転用され、迅速にCOVID-19の治療薬として実用化された例がある。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 平時に市場性の観点等から実用化が困難なMCMシーズに関して、知財戦略について留意しつつ、その<u>研究データや検体等を適切に保管・管理する仕組みを構築</u>し、有事の際に迅速な臨床試験を開始できる体制が必要である。</li></ul>
小児に対するMCM研究	<ul style="list-style-type: none"><li>感染症の多くは乳幼児で重症化しやすい傾向がある一方で、日本においては小児における質の高い感染症研究が実施されてこなかった。結果として、小児の免疫機能等の基礎データが不足している。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <u>小児のコホートを構築する等、小児に対する安全・有効なMCMの実用化に資する小児研究開発体制を構築</u>するべきである。その際には、既に構築されている成人のコホートの枠組との連携が期待される。</li></ul>

# アカデミアの研究成果の社会実装を実現するための視点

本委員会はアカデミアにおける研究推進の在り方について議論することを目的としているが、アカデミアにおける研究成果を社会実装するためには、以下に記載するような省庁間連携や臨床試験体制の整備等のMCM研究開発全体における課題も解決していく必要がある。

## 感染症有事対応を見据えたMCMの研究開発の在り方

- 政府が主体となって、各関係者の感染症有事対応における役割分担をすり合わせつつ、関係省庁、JIHS、SCARDA、大学、企業等が一体となってMCMの実用化を目指す体制を構築すべきである。その際には、平時から政府は感染症有事対応におけるマネジメント体制について、関係者に周知しコンセンサスを得ておく必要。
- 国際的な動向の変化を踏まえ、JIHSやJICAといった、既にグローバルなネットワークを有する機関との連携が不可欠である。その際には、CEPIなど、MCMに関する国際機関等も活用し、グローバルなMCMの社会実装を目指すべき。
- 感染症有事を想定したワクチン開発シミュレーションを実施し、病原体研究からワクチン製造まで、事業間の連携を通じ、一連の経験を積むことで、平時から有事対応の課題を抽出し、改善に取り組む必要。
- 感染症有事においても、製薬企業は株主等に対して、経営判断についての説明責任が求められる。そのため、感染症有事に製薬企業がMCMの研究開発に着手できるように、平時においてはMCM産業の安定した事業基盤を確保し、さらに感染症有事においては政府がMCMの必要量を精緻に算出する等、事業の予見性を高める必要。

## 治験体制・プル型インセンティブ等の感染症有事対応のための体制整備

- 平時には市場性が見極めが難しい感染症に対するMCMの研究開発を推進するため、諸外国の制度も参考にしながら、プル型インセンティブ制度の整備が求められる。
- 平時から海外の治験施設とのネットワーク構築などの治験体制の整備をしておくことが重要。また、感染症有事の際は、迅速に治験を進めるためには政府間協議も有効。
- 感染症有事の際に、的確な医療施策や政策判断をするためには、感染によって生じるリスクと、治療薬・ワクチンによる介入のベネフィットとのバランスを適切に評価することが重要。よって、電子カルテ情報をはじめとしたリアルワールドデータを活用できる環境の整備や下水モニタリング等を活用した感染症流行動向の把握が重要。

## 創薬全般

- 近年は企業においてもメディシナルケミストリー（メドケム）の人材が不足。メドケム人材の育成を含め、アカデミアと産業界における感染症治療薬の創薬研究の活性化に向けた中長期的な施策の検討が必要。
- MCMを実用化する過程において、研究の重要性や成果を社会に適切に伝えることができるサイエンスコミュニケーターの育成が重要。

# 感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム

～感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業～

令和7年度補正予算額（案） 70億円



文部科学省

## 現状・課題

- 感染症有事においては、感染拡大及びそれに伴う経済的損失を最小限に抑えるためのワクチンに加えて、診断薬を用いた感染者の適切な診断・隔離による医療現場のひっ迫回避や国民の社会経済活動への影響の抑制、治療薬を用いた感染者への迅速な治療を行うための感染症危機対応医薬品等（Medical Countermeasures : MCM）の国内での確保が極めて重要である。
- 2025年1月のIPPS※の報告書や第3期「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）においても、**MCM研究開発の推進と体制構築の必要性が改めて強調**されている。
- 将来の感染症有事の際に、万全の対策を講じるためには、平時からMCMに関する研究開発を進める恒常的な体制の整備が不可欠であるが、現状では我が国においては治療薬・診断薬の研究開発基盤が脆弱である。よって、**感染症有事に備えたワクチン・治療薬・診断薬を戦略的かつ迅速に研究開発するための体制を構築し**、我が国の健康安全保障を強化する必要がある。

※International Pandemic Preparedness Secretariat

## 事業内容

事業期間：令和7年度～

### ①研究開発拠点形成等

#### 治療薬・診断薬の研究開発及び人材育成等

アカデミアが主体となり、基礎研究から非臨床試験終了段階程度までを対象とした革新的研究開発等を推進。  
国内で相対的に減少傾向にある感染症領域の専門人材を継続的に育成。

#### 感染症有事に対応するための基盤整備

感染症有事に迅速に対応するため、治療薬・診断薬のシーズ、研究開発データ、検体等を保管する体制の整備及び製品化を見据えた開発設備・体制の強化を平時から実施。

#### 産学連携体制の強化

上市・製品化を見据え平時からの実用化指向の研究開発体制を構築し、アカデミアと企業の緊密・戦略的な連携を通じて、感染症危機対応力を強化。

### ②感染症有事対応

#### 感染症流行状況を踏まえた機動的な研究開発

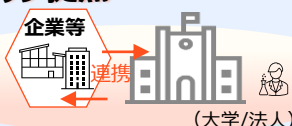
感染症流行状況を踏まえ、研究計画を柔軟に変更し、感染拡大防止に資する研究開発を加速。

#### 感染症有事の緊急対応

感染症有事が発生した際に、今ある研究開発シーズを迅速に実用化までつなげ、我が国の健康医療安全保障を確保。

#### 感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業

##### フラッグシップ拠点



##### シナジー拠点

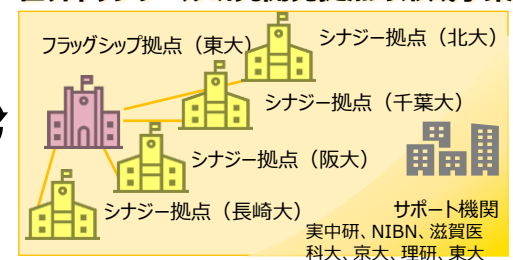


##### サポート機関（各拠点の研究を支援する機関）

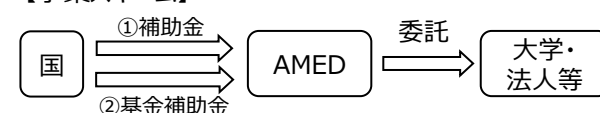


成果は関係府省施策及び企業等へ導出

#### 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



#### 【事業スキーム】



## インパクト(国民・社会への影響)、目指すべき姿：

感染症有事に迅速なMCMの実用化に向けた取り組みを行うことで、我が国の国民の健康安全保障を確保する。（担当：研究振興局研究振興戦略官付）

# 新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和8年度概算要求・要望額  
(前年度予算額)

23億円  
22億円)



## 現状・課題

- 近年新たな病原体の出現や熱帯地域を中心とした様々な新興・再興感染症の流行、移動技術の進歩による感染症の流行が国境を越えて拡大するなど、**新興・再興感染症が流行するリスクが高まっている**。
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）、「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和7年6月閣議決定）等に基づき、平時から**海外研究拠点における感染症の基礎研究等を行う**とともに、国立健康危機管理研究機構等と連携し、**モニタリング体制の基盤を強化**することにより、**政府全体の感染症インテリジェンス強化を行う必要**がある。

## 事業内容

事業実施期間

令和2年度～令和8年度

アジア・アフリカ・南米に設置した海外研究拠点での研究活動・人材育成及び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確保を推進する。また、国際的な感染症流行状況の把握など我が国の感染症インテリジェンスを強化する。

<政策文書における記載>

【経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月閣議決定）】  
「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」に基づき、国立健康危機管理研究機構と連携しながら、次なる感染症危機への対応に万全を期す。  
【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版（令和7年6月閣議決定）】  
iii) MCM（感染症危機対応医薬品等）の研究開発  
ワクチン・診断薬・治療薬等のMCM開発戦略の策定や見直しを行い、基礎から実用化までの一貫した研究開発の支援を通じて、感染症有事に対して平時からの準備を着実に進める。

## 我が国における感染症研究基盤の強化

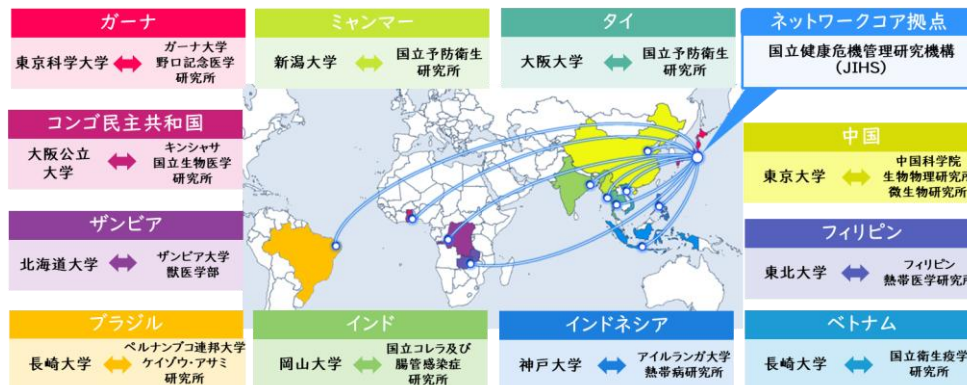
### ① 海外に設置した研究拠点における感染症研究の推進

#### 【国際感染症研究】

- 我が国の研究者が海外に設置した拠点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体制の強化】

- モニタリング体制の構築（研究人材確保、ネットワークコア拠点におけるネットワーク調整基盤の強化）
- 有事に迅速に対応するため、平時から海外研究拠点での研究活動の維持



### ② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基礎研究（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

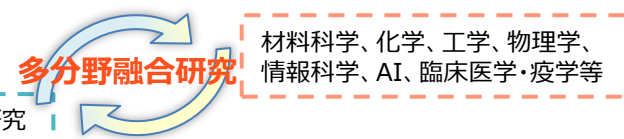
## 新興・再興感染症制御のための基礎研究

### 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

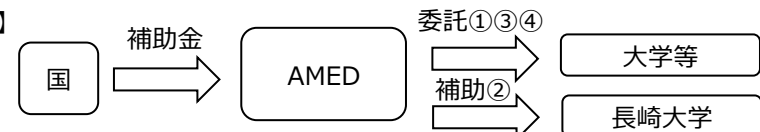
- 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎研究
- 研究資源（人材・検体・情報等）を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出

### 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ズ・トランスレーショナル・リサーチ



#### 【事業スキーム】



(担当：研究振興局研究振興戦略官付)

## 厚生労働省説明資料

令和7年12月3日 第10回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合

# 危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に関する検討の進め方について

- 新型コロナウイルス感染症の対応を振り返り、研究開発における課題（研究開発環境の整備・検体の入手等）や日本の強み（病態解明の基礎研究、診断薬の迅速な開発等）を踏まえ、MCMの利用可能性確保を検討することは重要である。
- 公衆衛生的指標（健康への影響・感染性・伝播性など）及び戦略的指標（既存のMCM、研究開発の状況など）に基づき、重点感染症に対するMCMの利用可能性確保の必要性等を総合的に評価し、【研究開発の優先度】【確保】の方向性を検討する。
- 厚生労働科学研究 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「重点感染症に対する危機対応医薬品等（MCM）の現状及び開発状況等の評価に関する研究（代表研究者：三重大学病院田辺正樹）」において、①公衆衛生的指標からみたMCMの要件整理、②戦略的指標からみたMCMの利用可能性確保の必要性を評価するための基礎データを収集・更新し、取りまとめる。
- MCMは、平時においても、感染症の発生時期・規模等が予測できないなど市場原理が働きにくいいため、開発企業にとっては、事業の予見可能性に乏しい。そのため、感染症の発生状況等に応じたプッシュ型研究開発支援、プル型研究開発支援や有事に迅速な研究開発・確保等を促すための一連の支援が必要であり、これらの観点から検討を進める。

## ①公衆衛生的指標からみたMCMの要件整理

- 公衆衛生的指標に基づき、見直した重点感染症リストの各感染症の特徴や国内における疾病負荷等から各感染症の対策に適したMCMの要件を整理する

## ②戦略的指標からみたMCMの利用可能性確保の必要性

- ワクチン・治療薬・診断薬について、戦略的指標に基づき、既存MCMの特徴、研究開発の状況等を考慮して、MCMの利用可能性確保の必要性を検討する

## ③総合評価

- 公衆衛生的指標及び戦略的指標を踏まえ、対応方針や対策の優先度を検討する
- 重点感染症ごとに望ましいMCMの要件を整理する

### 研究開発の優先度

- 国内に研究開発シーズがある重点感染症を優先する等、重点感染症のMCMの実用化を目的とした研究開発の優先度を評価する

### 確保に関する検討

- MCMへのアクセスの改善、備蓄、プル型支援等含むMCMの確保の在り方を検討する

# MCMの研究開発の基本的考え方 ① 診断技術

- **診断技術※は、感染症対策の初動において最も早期に整備・開発されるべき基盤技術であり、迅速かつ的確な感染症対策の実現に不可欠**である。
- 感染症対策の推進に当たっては、診断技術の活用により、感染症の発生動向の的確な把握が可能となり、感染拡大の抑制、感染対策の強化、並びに適切な医療提供が図られる。また、診断結果に基づく抗菌薬の適正使用は、薬剤耐性の抑制にも資する。
- 診断技術の確立を通じて、病原体の遺伝子情報や抗原性等の科学的知見が得られることから、治療薬・ワクチンの研究開発の加速にも寄与する。

※ 診断技術とは、診断機器、迅速診断キット、抗原、抗体、遺伝子検査等

## 基本的な考え方

**診断技術については、以下を優先的に研究開発を支援する。**

- 飛沫感染などのヒトーヒト感染が容易に起こりうる感染経路を有する、または、早期の診断によって適切な治療やワクチン等による感染予防策・感染拡大防止策を実現すべき重点感染症であって、簡便・迅速に診断できるもの
- 地方衛生研究所等、感染症指定医療機関・検査等措置協定締結機関等において、迅速かつ正確に検査実施可能数を増加（拡充）可能なもの  
(例)
  - ・ 迅速・正確・簡便性等を兼ね備えた新しい診断技術
  - ・ 病原体の培養を必要とせず血液・体液等を用いて直接検査可能な診断技術
  - ・ その他革新的な診断技術 等
- Group C (AMR) については、各種病原菌の薬剤感受性検査を簡便・迅速に実施できるもの

## MCMの研究開発の基本的考え方 ② 治療薬・ワクチン

- MCMの研究開発は、即応可能な研究開発体制の整備に加え、中・長期的な視野のもとで持続的に推進すべき分野であり、国内の研究開発基盤の強化を図ることが重要である。
- 国内において、研究開発のパイプラインが進んでいる重点感染症に対しては、重点的・戦略的な支援を行うことで、研究開発の成功率の向上を図り、実用化につなげる。それにより、国内における平時からの段階的な研究開発体制の底上げに加え、感染症危機時に対する即応性の観点も含めた総合的な対応力の強化を図っていく。
- 研究開発については、中長期的に取り組むものであるが、感染症の状況や研究開発の進捗度に応じて、柔軟に評価し、重点的・戦略的な支援対象に組み込んでいくこととする。

### 基本的な考え方

#### 研究開発の基本的考え方（案）

##### 【治療薬・ワクチン】

- 国内において、疾病負荷が高い／高くなる蓋然性がある重点感染症に対するMCMへの研究開発支援を行うことにより、対象となるGroup B・C・Dの重点感染症はもとより、Group X・Group Aにも即応できる研究開発基盤を実現する。
- ブロードスペクトラム（例：ユニバーサルワクチン・プロトタイプワクチン）、新規プラットフォーム（例：複数の感染症に対するMCMを開発できるような技術、広域的に効果を持つ医薬品など）、非特異的MCM（例：病態治療のステロイド、予防効果のある治療薬）等の革新性、発展性、汎用性等が期待される技術を活用することで、感染症危機発生時に迅速に使用できるMCMの開発を可能にする。
- 平時に国外における臨床試験を実施可能な重点感染症を含め、国内企業等が国内・国際共同治験の実施経験を積むことにより、感染症危機発生時の速やかな研究開発に繋げる。
- 感染症危機発生時においては、リポジショニング・抗体医薬・回復者血漿等を迅速に実用化に繋げる仕組みも重要となるため、**即応可能な研究開発体制の整備をすすめる。**

上記を踏まえ、平時における治療薬・ワクチンについては、特に救命・重症化予防、感染予防、感染拡大予防のために必要なものについて、以下の条件を踏まえ、優先的に研究開発を支援する。

- 国内に臨床試験段階に進められる程度のパイプラインが存在している
- 新規の医薬品または既存薬と異なるモダリティ/作用機序等※である
- 国内／国際共同治験等が実施可能である

※ 感染症危機時に使用が想定されている医薬品に関する研究開発を含む

# MCMの研究開発環境等の整備・検討

- MCM利用可能性を高めるためには、平時から迅速に研究開発・確保できる体制を整備するとともに、感染症危機発生時にMCMエコシステムの一貫した取り組み・支援を行うための事前準備が重要である。

## 研究開発の方向性

- 重点感染症に対するMCMの研究開発の優先度の検討
- 革新性、発展性、汎用性がある技術の検討
- 開発目標の検討
- サーベイランスとリスク評価

## 基礎研究

- 臨床情報・検体・病原体等のライブラリの整備・拡充
- 病態解明などの基礎研究
- JIHSとアカデミアの連携

## 応用研究

- 診断技術の臨床試験体制、治療薬・ワクチンの治験体制の整備等（被検者確保の仕組みの整備、治験実施機関の連携のあり方の検討、感染症臨床研究ネットワークの拡充、国際共同治験体制整備）
- リポジショニングの検討
- 創薬バンク（研究成果含む）の検討
- 病原体規制の合理化
- 製造体制整備（国内製造キャパシティの向上の検討及びデュアルユース製造設備の整備）

## 開発研究

## 承認申請

- 薬事規制の合理化・審査の迅速化

## 上市后 (流通・調達・備蓄等)

- MCMへのアクセスの改善
- 備蓄（備蓄薬に求められる要件）
- 備蓄（買上）の優先度の検討
- 市販後の安全性評価

感染症の発生状況等に応じたプッシュ型・プル型研究開発支援や有事に迅速な研究開発・確保等を促すための一連の支援の検討

## 研究開発支援の例

### プッシュ型 研究開発支援

研究開発費支援

パートナーシップ構築支援

データ・リソース・ツール支援

インフラ支援

### プル型 研究開発支援

成果達成後に金銭的報酬を提供するインセンティブ

成果の達成を期待して金銭的報酬を提供するインセンティブ

規制等を通じて間接的に企業の収益を増やすインセンティブ

規制等以外で間接的に企業の収益を増やすインセンティブ

## 国内におけるプル型・プッシュ型研究開発支援の例

研究開発支援の分類			概要	対応状況
プッシュ型	研究開発費支援	研究助成金等	・ 研究開発に係る資金提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>● AMED・SCARDA</li> <li>● ワクチン大規模臨床試験等支援事業</li> <li>● 重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業（体外診断用医薬品）</li> <li>● ワクチン生産体制等緊急整備事業</li> </ul>
		税制優遇	・ 研究開発費用に対する税額控除や減税	● 研究開発税制
	研究基盤整備	臨床情報・試料等提供支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ データベース構築等による臨床情報の提供</li> <li>・ バンクやリポジトリ等による試料等の提供</li> </ul>	● 感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業（臨床試験実施体制の整備含む）
		連携体制の構築支援	・ 医薬品の研究開発等における国内外関係者との連携体制の構築を支援することによる臨床試験実施体制の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 重点感染症に対するワクチン等開発体制整備事業</li> <li>● アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業（AMED）</li> </ul>
	製造基盤整備	設備整備支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ デュアルユース設備を有する拠点の建設工事・設備導入支援</li> <li>・ 部素材等の拠点の建設工事・設備導入支援</li> </ul>	● 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
プル型	財政支援型 金銭的報酬等を提供	備蓄買取保証・購入等契約	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 備蓄やサブスクリプションモデル（販売量に依存しない収益の担保）</li> <li>・ 供給予約契約（長期的な契約による売上の確保）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 感染症危機管理医薬品備蓄等事業費</li> <li>● 重要医薬品供給確保事業</li> <li>● プレパンデミックワクチンの購入</li> <li>● 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄</li> </ul>
		収入補償	・ 国と製薬会社で、年間売上保証額を定め、実際の売上が下回ればその分の差額を支払う等	● 抗菌薬確保事業
		市場参入促進支援	・ 特定の適格基準を満たし、定められた段階に到達した企業等に対し、段階的に報酬を支給	—
	優遇措置型 法や規制等を通じて、間接的に企業の収益を増やす	審査・承認の合理化・迅速化等	・ 希少疾患に用いる医薬品等に対する優遇措置、承認の迅速化など	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請（令和6年11月7日付）</li> <li>● 希少疾病用医薬品、先駆的医薬品指定制度</li> <li>● 特例承認制度：緊急時に国外承認薬を国内承認</li> <li>● 緊急承認制度：緊急時に有効性推定で承認可</li> </ul>
		未承認薬の特例的使用制度及び補償	・ 国が全責任を負うことで、重篤な疾患を抱える患者等に対し、未承認薬を例外的に使用することを認める人道的使用の枠組み	—
		薬価制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保険収載までの期間を短縮</li> <li>・ 対象が限られる医薬品に対する薬価算定時の加算</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 薬価収載7回／年（令和7年度～）</li> <li>● 希少疾病用医薬品への市場性加算（I）適用</li> </ul>
その他	関係国際機関等への拠出や国際ネットワークの活用		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国際的な官民連携によって、国際的な保健課題に取り組む枠組み等への拠出</li> <li>・ 海外展開への支援</li> <li>・ 他国との連携や国際ネットワークの構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Gavi、GHIT、CEPI、世界エイズ・結核・マラリア対策基金、CARB-X、GARDP、StopTB等への拠出</li> </ul>

# 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

健康・生活衛生局  
感染症対策部

令和8年度概算要求額 24億円 (20.3 億円) ※ () 内は前年度当初予算額

## 事業概要 (背景・目的)

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を確保することが必要な感染症(重点感染症)をはじめとして、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)等、感染症対策上重要な病原体に対して、基盤的な研究から、ワクチン、診断薬、治療薬の開発等の実用化に向けた開発研究までを一貫して推進する。

そのために、「予防接種に関する基本的な計画」、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」等を踏まえ、主に5項目(①感染症の総合的な公衆衛生対策に資する研究、②診療体制の確保、臨床研究の推進に資する研究、③ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究、④感染症危機対応医薬品等(MCM)に関する研究、⑤国際ネットワーク構築に資する研究)を主軸に据え、開発研究を行う。

## 具体的な研究内容等

新たに推奨する研究について、これまで推進してきた5項目に資する研究を通して国内外の様々な感染症に関する疫学的調査及び基礎研究並びに基盤技術の開発等を実施し、ワクチン、診断薬、治療薬等の創薬研究開発を一体的に推進する。

### 新興・再興感染症に対して新たに推進する研究:

1. 今後の感染症危機に備えた重点感染症に関する総合的な対策に資する研究(危機対応医薬品等の研究開発等)
2. 薬剤耐性(AMR)に対する新規治療法の開発研究
3. 国内での市中感染が認められる感染症に対する予防・診断・治療法の開発研究

### 総合的な感染症対策の強化



基盤研究実用化

### 総合的な 公衆衛生対策 に資する研究

- 病原体流行予測など、感染症対策に資する数理モデルの開発
- 病原体ゲノムデータベースの構築及びその活用等
- サーベイランス体制の構築(病原体検出法の開発、下水サーベイランス等)

### 診療体制の確保、 臨床研究の推進 に資する研究

- 地域連携のためのデータ収集・解析・共有システムの構築
- i CROWNの活用

### ワクチンの実用化 及び予防接種の 評価 に資する研究

- 予防接種の評価
- 既存ワクチンの改良及び実用化

### 危機対応医薬品 等(MCM) に関する研究

- AMRを含む重点感染症に対する診断・治療法の確立、医薬品の研究開発
- 新規抗菌薬など、新規治療薬の開発

### 国際ネットワーク 構築 に資する研究

- 国際的なラボラトリーネットワーク構築促進と共同研究体制の強化
- 国内への流入・発生に備えた感染症の実態把握・情報収集

施策名: 感染症対策強化事業

① 施策の目的

新型インフルエンザウイルスや鳥インフルエンザ、新型コロナウイルスなど様々な感染症に対応するため、感染症対策を充実・強化する。

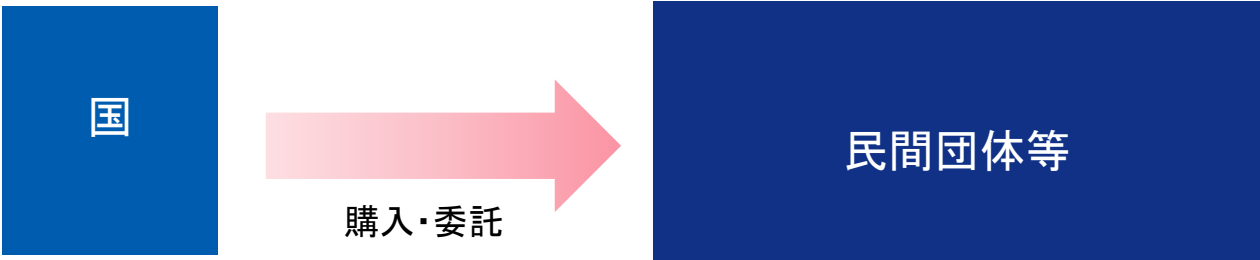
② 対策の柱との関係

Ⅰ			Ⅱ					Ⅲ	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
							○		

③ 施策の概要

- (1) 新型インフルエンザの発生に備えてプレパンデミックワクチン原液の備蓄等を行うほか、感染症危機対応医薬品等(MCM)の確保を行う。
- (2) 検査方法・治療薬・ワクチンの研究開発基盤となるリポジトリ運用や感染症指定医療機関等による「感染症臨床研究ネットワーク」の充実により臨床研究の推進を図る。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

感染症のまん延防止による国民生活及び国民経済の安定に寄与。感染症危機管理体制の強化。

## 施策名：新興・再興感染症に係る研究開発の推進

### ① 施策の目的

公衆衛生危機管理において、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重点感染症をはじめとして、動物由来感染症、薬剤耐性菌等、感染症対策上重要な病原体に対して、基盤的な研究から、ワクチン、診断薬、治療薬の開発等の実用化に向けた開発研究までを一貫して推進する。

### ② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
							○		

### ③ 施策の概要

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業において、AMEDを通じて研究者等に対して補助を行い、研究を推進する。

平時より種々の感染症の治療薬等の研究開発や病態解明に資する研究、検査・診断法や医薬品の開発に応用可能なプラットフォーム技術等を含めた基盤技術の研究開発を支援している。現在、ダニが病原ウイルスを媒介することにより発症するSFTSの例は西日本から東日本へと拡大し、死亡例を含む患者数も過去に例をみない度合いで増加し、過去最高を記録している。また、同じく世界的にはチクングニア熱などの蚊媒介性感染症が欧州、中国等でも多数の感染例が確認され、その原因が原因ウイルスの変異によるものであることが確認され、今後日本国内に流入する可能性が高まり、感染拡大が懸念されている。また、新型コロナウイルス感染症においては今なお罹患後症状で苦しむ患者が多い中、早急な治療薬の開発が求められている。これらのように、公衆衛生的にも影響の大きい感染症の診断薬・治療薬等の開発研究および研究体制を強化することは喫緊の課題であり、補正予算による研究の促進が必要である。

### ④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



### ⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

次の感染症危機に備えるための診断薬、治療薬等の必須対抗手段の基盤に関する研究開発促進等により、感染症危機管理体制の抜本的強化を行う。

## 施策名：重点感染症に対するワクチン等開発体制整備事業

## ① 施策の目的

- ・ 平時から国内外のワクチン開発関係者の交流の場を設け、関係構築を行う。これによってパンデミック発生時に迅速な国際共同治験実施が行える体制準備を行う。

## ② 対策の柱との関係

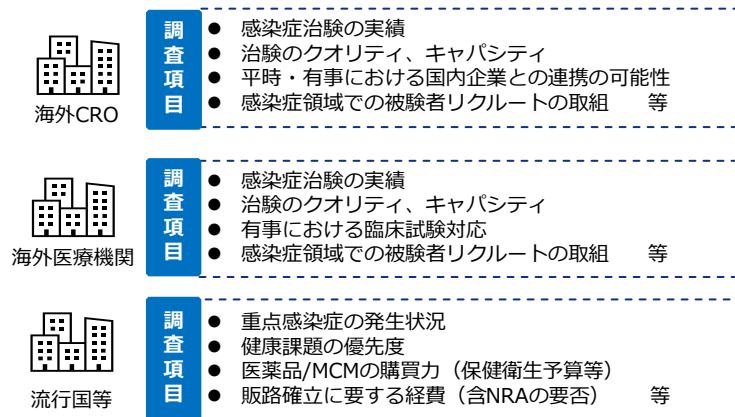
I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
							○		

## ③ 施策の概要

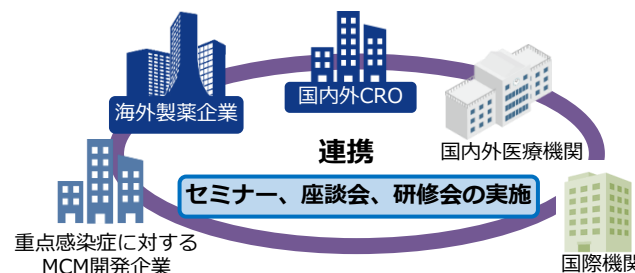
- ・ 重点感染症の流行国等においてワクチン等のMCM開発に携わる海外CRO・医療機関等を調査することにより関係者を把握する。また国内外のワクチン開発関係者向けのセミナー、座談会等を企画し、平時からの国内外関係者の交流の場を構築する。

## ④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

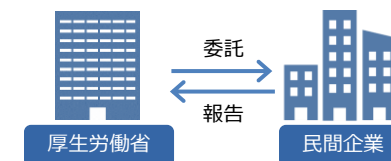
## ① 重点感染症のMCM開発に係る臨床試験実施環境等の調査



## ② 国内外関係者との関係構築等



- ・ セミナー、座談会、研修会の企画・運営
- ・ 講師の検討、打診
- ・ 参加者、関係者の名簿管理 等



## ⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

国内製薬企業と国内外関係者が大規模臨床試験オペレーションや有事対応等について対話できる体制の構築が期待できる。

## 施策名：重点感染症のMCM(感染症危機対応医薬品等)開発支援事業

## ① 施策の目的

パンデミックに対処するMCMを国内で迅速に開発できる体制を構築する。これによって国民の健康を守るだけでなく社会経済活動を維持するとともに、外交や安全保障上の脅威を回避する。

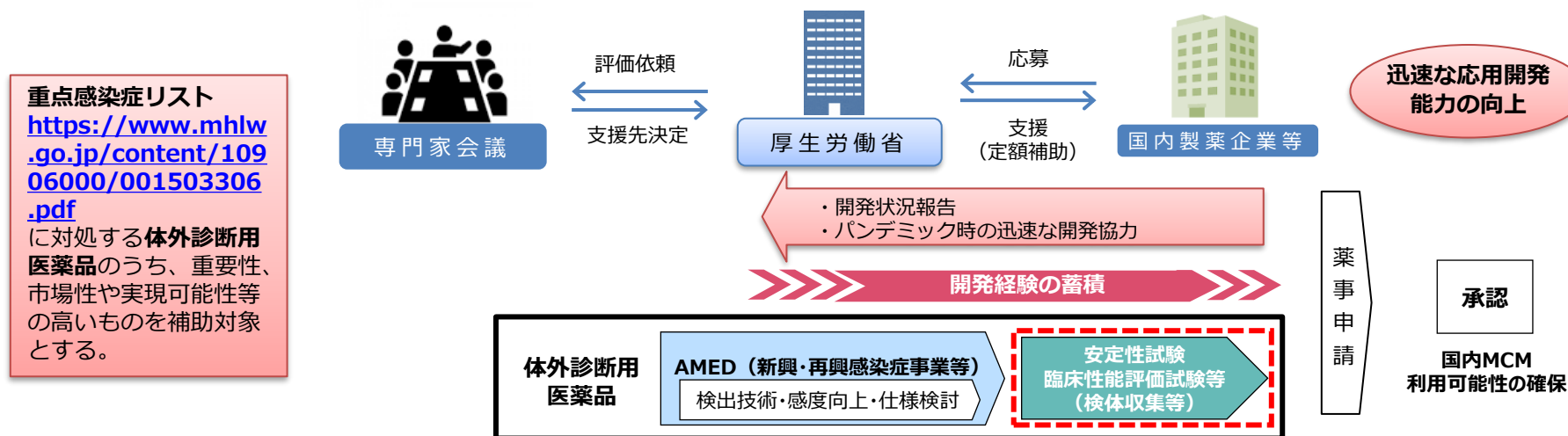
## ② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
							○		

## ③ 施策の概要

有事に備える医薬品等は収益目処がたたず企業投資を期待できない状況にある。ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づき企業の開発経験を蓄積させるとともに、今後の変異株や新たな感染症への迅速な開発着手を促すため、体外診断用医薬品の薬事申請に必要な検証試験等の実施費用を支援する。

## ④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



## ⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

重点感染症に対するMCMの確保及び国内製薬企業等が開発の知見や経験を蓄積させることにより、有事における迅速な応用開発に繋がることが期待できる。

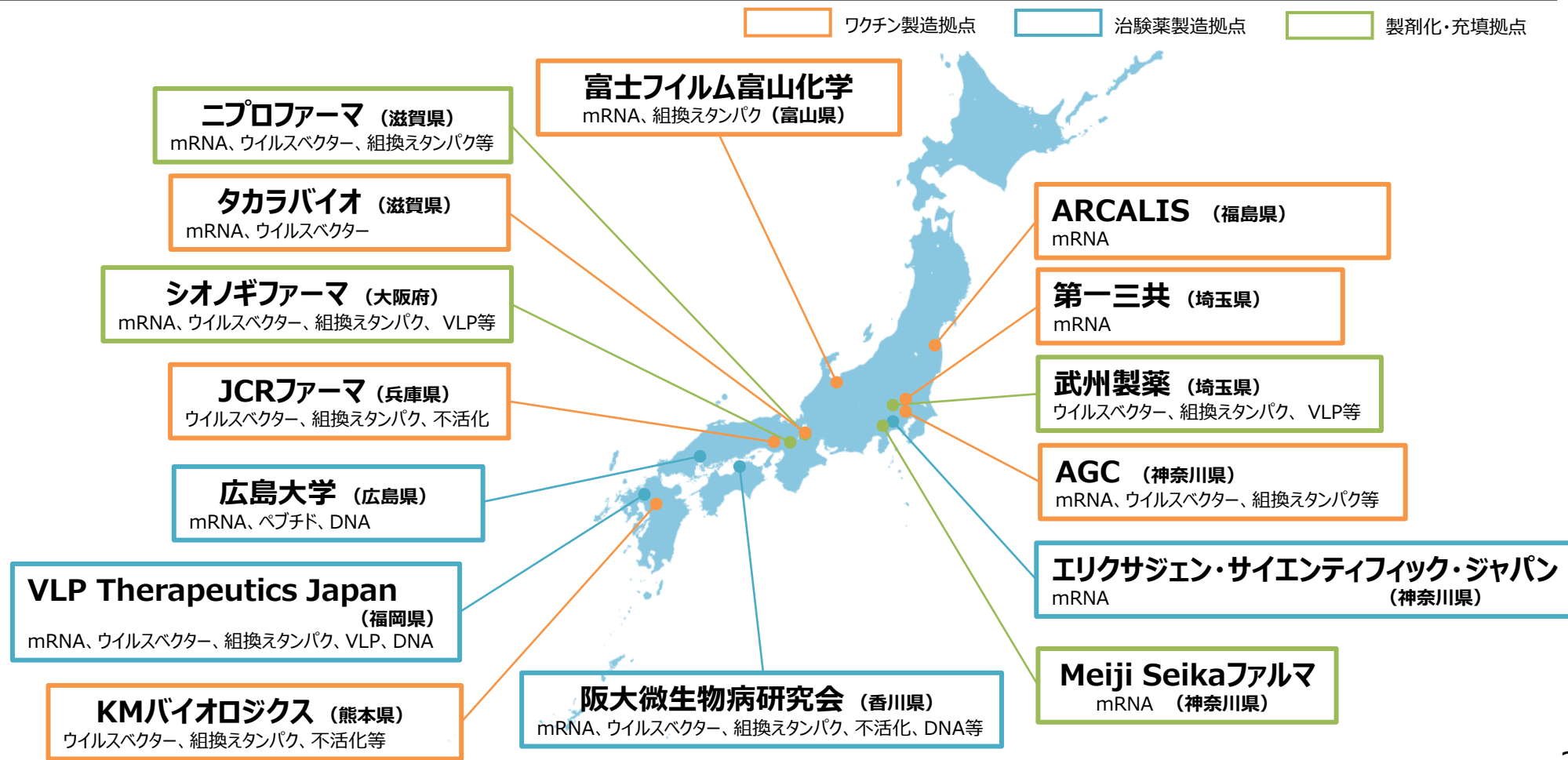
# ワクチン製造拠点の整備・ 創薬ベンチャーの育成について

経済産業省 生物化学産業課

2025年12月3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。
- 今後、感染症有事に備え、**平時からバイオ医薬品のGMP製造実績を上げる**ことが重要。



# 【参考】部素材等の国産化

- ワクチン・バイオ医薬品の製造工程で使用する部素材等は、海外生産比率が高いことが課題。
- デュアルユース事業を通じて、部素材等の国産化を推進し、ワクチン・バイオ医薬品の国内製造基盤の整備を目指す。

## 有効成分の生成

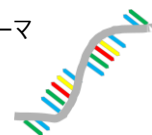
### 細胞培養等に必要な部材

- **培地** 富士フィルム(株)、極東製薬工業(株)
- **生産細胞株** (株)ちとせ研究所



### mRNAワクチンの合成に必要な材料

- **プラスミド** (株)日本マイクロバイオファーマ
- **mRNA合成酵素** タカラバイオ(株)
- **5'-CAP試薬** (株)ナティアス



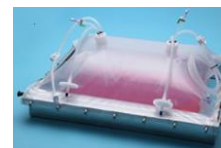
## 生産培養

### バッグ、チューブなどのシングルユースの消耗品

- **シングルユースバッグ** 藤森工業(株)、ニプロ医工(株)、(株)細川洋行
- **チューブ・ホース** (株)トヨックス、(株)十川ゴム
- **コネクタ・ガスケット** 藤倉コンポジット(株)、ニプロ医工(株)

### 培養装置

- **バイオリアクター、シングルユースミキサー** 佐竹マルチミクス(株)



## 分離

### 有効成分から不純物を取り除く各種フィルター

- **ろ過滅菌フィルタ** (株)ロキテクノ
- **細胞除去フィルタ** (株)ロキテクノ
- **ウイルス除去フィルタ** 旭化成メディカル(株)



## 精製

### 必要な成分を取り出して原薬の高純度化

- **クロマトグラフィー充填剤** JNC(株)、(株)ワイエムシ

## 製剤化

### ワクチンの効果を高める添加剤

- **核酸アジュバント** (株)ナティアス

## 充填

### ワクチンを入れる薬瓶

- **バイアル** 岩田硝子工業(株)、不二硝子(株)



# 【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）

令和3年度補正予算額：2,274億円、 令和4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、**経産省では日本国内でワクチン製造拠点の整備を進めている。**
- 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えることができる**デュアルユース設備**を有する拠点の整備に取り組む企業等に対して支援を実施。

## 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・供給への協力（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様に国から要請を行う）
- 設備の保全・維持管理（事業開始から最低8年）、維持管理費の事業者負担 等

## 事業イメージ

### 平時（原薬）

mRNA原薬  
(例：がんワクチン)

遺伝子・ウイルスベクター  
(例：遺伝子治療薬)

組換えタンパク  
(例：抗体医薬品等)

### 有事（原薬）

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

- ワクチン製造拠点、治験薬製造拠点、製剤化・充填拠点、部素材等の製造拠点など34拠点を順次着工している。
- R10内に整備完了予定。

# その他の取組について

- 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

### 富山県立大学

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

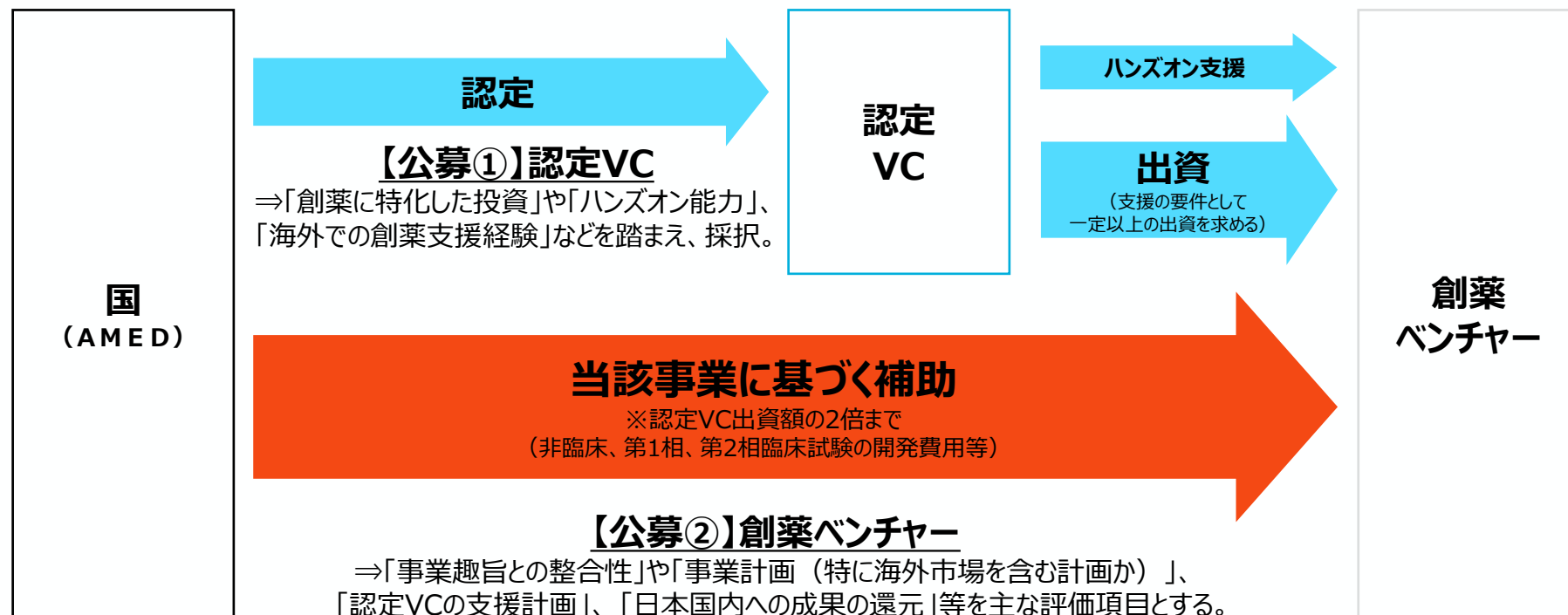
基金総額：3,500億円

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 31社

※第7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

応募期間  
R5.2.10  
-R5.3.16

採択公表  
R5.5.12

<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

応募期間  
R5.10.6  
-R5.11.22

採択公表  
R6.2.16

<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

応募期間  
R6.10.28  
-R6.11.27

採択公表  
R7.3.12

<第5回認定VC> 2社

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

第  
6  
回

応募期間  
R7.4.15  
-R7.5.13

採択公表  
R7.9.4  
(予定)

<第6回認定VC> 1社

- Curie Bio Operations, LLC

# 【参考】 認定VC (31社)



• 4BIO Partners



• Newton Biocapital



• EQT Life Sciences



- Impresa Management
- MP Healthcare Venture Management
- Astellas Ventures Management
- Taiho Ventures
- Eisai Innovation
- Blackstone Life Sciences Advisors
- Curie Bio Operations, LLC



- Remiges Ventures
- Fast Track Initiative
- Catalys Pacific
- Eight Roads
- Saisei Ventures
- ANV Management



- |                           |                      |                     |
|---------------------------|----------------------|---------------------|
| • 三菱UFJキャピタル              | • D3 LLC             | • ANRI              |
| • ジャフコグループ                | • みやこキャピタル           | • 慶應イノベーション・イニシアティブ |
| • DBJキャピタル                | • 東京大学エッジキャピタルパートナーズ | • 大鵬イノベーションズ        |
| • DCIパートナーズ               | • 東京大学協創プラットフォーム開発   |                     |
| • JIC ベンチャー・グロース・インベストメンツ | • 京都大学イノベーションキャピタル   |                     |
| • Beyond Next Ventures    | • 大阪大学ベンチャーキャピタル     |                     |

# 【参考】創薬ベンチャー(補助事業者) 採択37件※第10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
<p>&lt;第1回採択&gt; 2社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>エディットフォース株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL)</li> <li>株式会社Immunohelix ※補助事業廃止 (Remiges Ventures)</li> </ul>			<p>&lt;第2回採択&gt; 3社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>株式会社BTB創薬研究センター (京都iCAP)</li> <li>オリヅルセラピューティクス株式会社 (京都iCAP)</li> <li>株式会社レストアビジョン (Remiges Ventures)</li> </ul>			<p>&lt;第3回採択&gt; 6社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neusignal Therapeutics株式会社 (FTI)</li> <li>イメル創薬株式会社 (Remiges Ventures)</li> <li>シノビ・セラピューティクス株式会社 (※) (Impresa Management)</li> <li>株式会社セルージュン(UTEC)※補助事業廃止</li> <li>ペリオセラピア株式会社 (大阪大学VC)</li> <li>ユナイテッド・イミュニティ株式会社 (UTEC)</li> </ul>		
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
<p>&lt;第4回採択&gt; 8社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>株式会社AdipoSeeds (DCI)</li> <li>Juro Sciences株式会社 (みやこキャピタル)</li> <li>PRD Therapeutics株式会社 (ジャフコ)</li> <li>ジェイファーマ株式会社 (Eight Roads)</li> <li>ティーセルヌーヴォー株式会社 (DBJ)</li> <li>トレジェムバイオフィーマ株式会社 (JIC-VGI)</li> <li>メタジェンセラピューティクス株式会社 (JIC-VGI)</li> <li>リバスキュラーバイオ株式会社 (大阪大学VC)</li> </ul>			<p>&lt;第5回採択&gt; 2社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>セレイドセラピューティクス株式会社 (UTEC)</li> <li>レグセル株式会社 (UTEC)</li> </ul>			<p>&lt;第6回採択&gt; 5社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Red Arrow Therapeutics株式会社 (Beyond Next Ventures)</li> <li>reverSASP Therapeutics 株式会社 (FTI)</li> <li>シノビ・セラピューティクス株式会社 (Impresa Management)</li> <li>株式会社ジェクスヴァル (三菱UFJキャピタル)</li> <li>タイプライターTX合同会社 (ANV)</li> </ul>		
第7回	応募期間 R6.10.28 -R6.11.27	採択公表 R7.3.12	第8回	応募期間 R7.1.24 -R7.2.21	採択公表 R7.5.30	第9回	応募期間 R7.4.15 -R7.5.13	採択公表 R7.9.4
<p>&lt;第7回採択&gt; 4社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Atransen Pharma 株式会社 (ジャフコ)</li> <li>CORE Biomedicine Japan合同会社 (東大IPC)</li> <li>オプティウム・バイオテクノロジーズ (Saisei Ventures)</li> <li>リベロセラ株式会社 (東大IPC)</li> </ul>			<p>&lt;第8回採択&gt; 4社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>株式会社FerroptoCure (ANRI)</li> <li>株式会社Arrowsmith (ジャフコ)</li> <li>AvenCell Japan株式会社 (Eight Roads)</li> <li>C4U株式会社 (DCI)</li> </ul>			<p>&lt;第9回採択&gt; 3社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リジェネフロ株式会社 (DCI)</li> <li>テンセグリティファーマ株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL)</li> <li>Link Therapeutics株式会社 (京都iCAP)</li> </ul>		

(※)第3回採択時は旧社名の「サイアス株式会社」で採択

2025年12月3日

# 第10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 preparedness, **I**nfection and **A**dvanced research center

拠点長 河岡義裕

# 拠点事業の進捗状況（ミニ拠点長会議の概要）

令和7年9月10日(水) ミニ拠点長会議<sup>※</sup>を開催（於：東京大学医科学研究所講堂）

## 議題

- 1) 「令和7年度アドバイザリー委員会からの意見を踏まえた PSPO からのコメント」から全拠点で共有可能あるいは共有すべき事項とその対応等について
- 2) Disease X WG の活動報告
- 3) サポート機関-拠点間連携
- 4) 病原体ごとのコンソーシアムやモダリティのコンソーシアム
- 5) 疫学コンソーシアム
- 6) 知財コンソーシアム
- 7) 産学官連携コンソーシアム

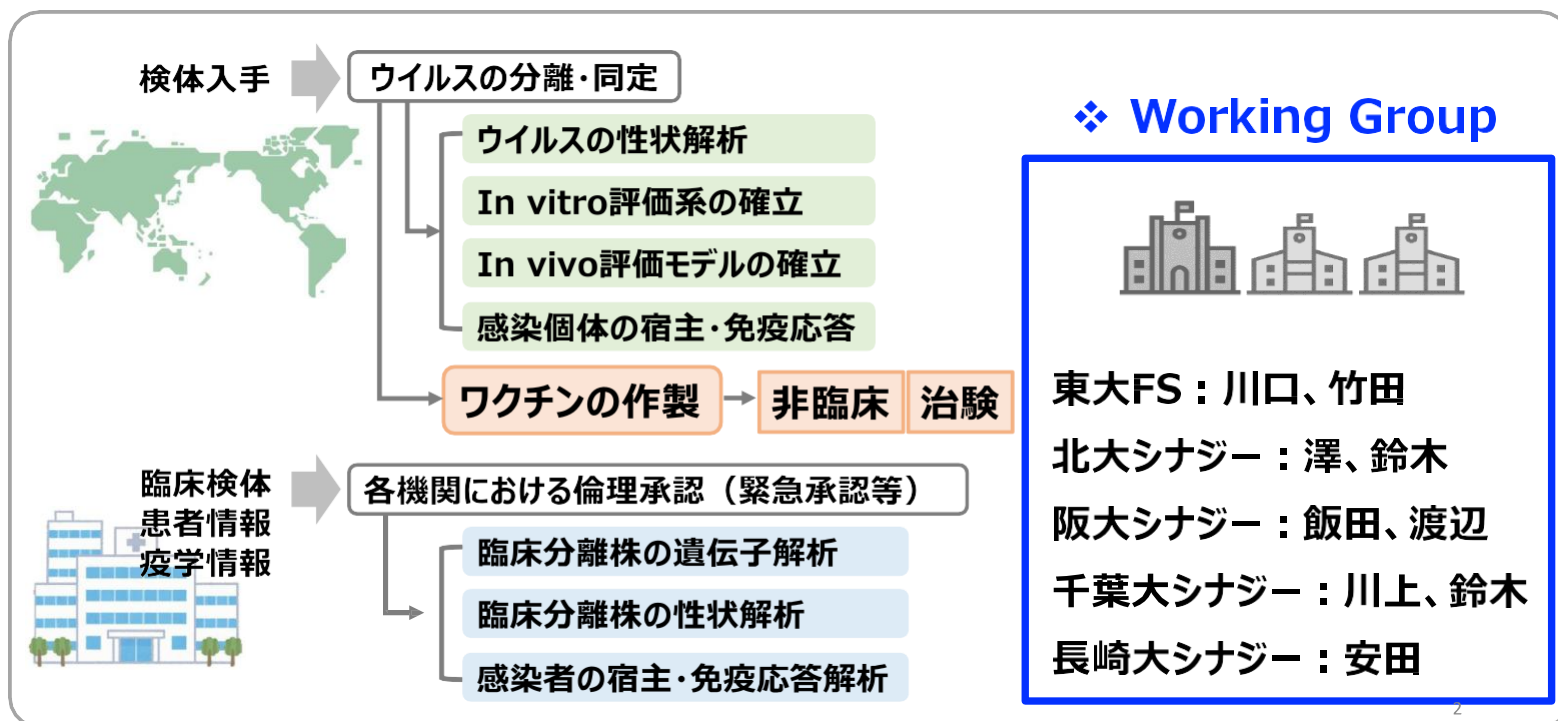
※フラッグシップ拠点およびシナジー拠点の拠点長で構成

## 2) Disease X WG の活動報告

東大FS拠点      河岡 義裕  
北大シナジー拠点   澤 洋文  
阪大シナジー拠点   渡辺 登喜子

1

### Disease Xが発生した場合のワクチン開発拠点の対応方針 ～検体入手から、ワクチン開発に向けた対応～



2

## 2) Disease X WG の活動報告

### これまでの進捗状況

2023年度

2024年度

2025年度

#### WG設立と初期活動

- 2023年5月 第1回ミニ拠点長会議で議題化
- 2023年9月 第2回ミニ拠点長会議でWGメンバー選出
- 各拠点のリソース把握（各拠点における保有病原体、研究者、細胞株のリストアップ）
- 2024年1月 第1回Disease X対応プロジェクト・ワークショップ開催@京都
  - 各拠点での取り扱い病原体及び対応可能なプロセスについて発表
  - モックアップ試験計画について議論
- 2024年1月 拠点長会議にて、プロジェクトの進捗状況を報告

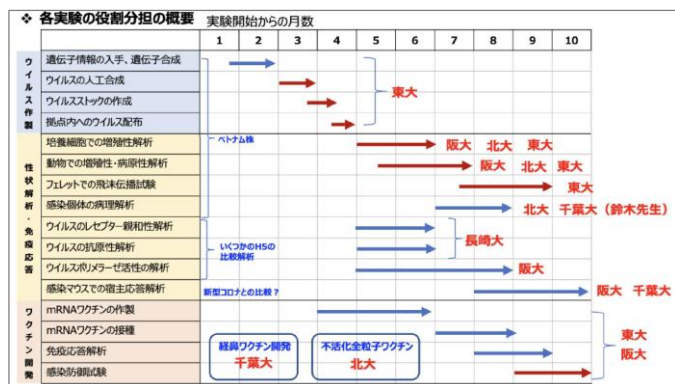
2023年度

2024年度

2025年度

#### モックアップ試験計画の立案

- 2024年2～4月 H5N1鳥インフルエンザウイルスを用いたモックアップ試験計画を立案
- 2024年5月15日 試験計画 (Wet実験) をSCARDAに提出



#### SCARDA方針との調整

- 実際のモックアップ試験(Wet実験)を実施する前に、「**机上行動計画策定**」を行う

#### 机上行動計画の策定

- 2024年3月 机上行動計画の対象病原体を確定 (Influenza、SARS-CoV-2、SFTS)

## 2) Disease X WG の活動報告

2023年度

2024年度

2025年度

### 行動計画の策定

- 2025年4月 SCARDAから鋳型スライド・エクセル様式提示
- 2025年6月30日 拠点から現時点の行動計画案 (H5N1鳥インフルエンザウイルス)を提出
- 2025年7月30日 SCARDAより行動計画案に対するコメント  
→現在、拠点にて、現実的制約を考慮しながら検討中



- **2025年度中に机上行動計画の策定を完了させる**
- その後、Wetのモックアップ試験について検討する

5

### 3) サポート機関-拠点間連携

#### サポート機関の拠点に対する要望

依頼に備えるために、**拠点のワクチン開発状況、解析ニーズ、供給ニーズ、スケジュール**を予め把握したい。

#### 拠点のワクチン開発状況

各拠点のワクチン開発に関するガントチャートを共有

#### 解析ニーズ、供給ニーズ、スケジュールの把握

- ・サポート機関が提供するサポートメニューを一覧化.
- ・希望するサポートメニュー、スケジュール及び検体数について、ニーズ調査を実施（まずは**UTOPIA**で）



- ・各シナジー拠点にニーズ調査を展開
- ・研究者の要望に基づき、サポート機関との連携を調整中、今後の共同研究に寄与.

## 4) 病原体ごとのコンソーシアムやモダリティのコンソーシアム

**目的** 拠点間の連携強化、情報共有、サンプル等の共有、共同研究

### Dengue Consortium

- ・各拠点の研究グループで実施している、デングワクチン開発研究について情報を共有。
- ・共同研究に向けて個々の研究者でコンタクトして進めることを目指す。

### Influenza Consortium

- ・パンデミック時に100日以内でのワクチン実用化を理想としつつ、平時から迅速に動ける体制づくりを進める。
- ・各拠点の強みを活かしてモダリティや研究基盤を相互に補完し、資材や情報の共有を通じて、実効性のある研究ネットワークを築くことを目指す。
- ・現実的で、現場で役立つ仕組みを整備していきたい。

### Coronavirus Consortium

- ・新型コロナウイルス研究の経験を糧に、これからコンソーシアムとしてどのように連携していけるかを議論していきたい。
- ・まずは広く緩く自由に情報共有できる環境・関係を作っていきたい。

### Enterovirus Consortium

- ・各種エンテロウイルスのmRNAワクチンや舌下ワクチンの開発を進める。

### mRNA Consortium

- ・今後は、mRNAワクチンに限定せず、「ワクチン開発に必要な技術」を切り口に、新たなモダリティ（ウイルスベクターワクチン、EVワクチン等）や投与経路（経鼻ワクチン等）、さらには慢性感染症やがんなども話題の対象として情報交換や意見交換を行い、より実りのあるコンソーシアムにしていきたい。

## 5) 疫学コンソーシアム

### 進行中のプロジェクト

- ① 感染症疫学専門家（研究者）の役割を明確にする
  - ・アカデミアの感染症疫学者に何が求められているのかについて、ステークホルダーにインタビュー調査する質的研究を行う。
- ② 感染症疫学の人材育成を行う
  - ・**長崎大学感染症疫学短期コース（SCARDA共催）**  
今後、本コンソーシアムによる独自の人材育成の場（ワークショップ開催など）の必要性について議論する予定。
- ③ 感染症を専門としない疫学者へのアピール
  - ・日本/西太平洋 疫学会：2026年1月28日～30日 @長崎  
**感染症疫学に関するプレナリートーク&シンポジウム（SCARDA共催）を企画**  
**WHOの感染症疫学者を招待**
- ④ ワクチンや感染症についての市民意識調査
  - ・JACSIS study（日本における新型コロナウイルス感染症問題および社会全般に関する健康格差評価研究）  
一般市民約3万人を対象にしたインターネット調査（2020年から毎年実施）  
ワクチンの接種意向や、ワクチンに求める性能について質問  
得られたデータを、本コンソーシアムメンバーで解析

## 6) 知財コンソーシアム

### 目的

- ・ 構成メンバーを通じて、各拠点間の知財に関する信頼関係の醸成
- ・ 可能な範囲での、知財に関する**各拠点の課題共有、保有知財の情報共有**（見える化）
- ・ **知財活動充実**に向けた**協議**（特許数増加、調査の充実、AMED知財リエゾンの活用、ライセンス活動への助言、知財戦略etc）
- ・ （将来的に、理想として）パテントプールの可能性の検討



拠点形成事業における**知的財産の保護強化**に繋がる議論を知財コンソーシアムを通じて進めていきたい。

## 7) 産学官連携コンソーシアム：企業27社が参画

### 【設立する趣旨・目的】

「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点事業」の推進のために、国産ワクチンの研究・開発の促進による実用化に向け、平時から出口を見据えた関連研究を強化・推進するために産学官連携を促進することを目的とする。

### 【参画基準】

**感染症関連研究**を行う大学等研究機関、企業、行政機関、非営利団体、関係者等、コンソーシアムの目的に賛同するもの。

### 【会員登録】

コンソーシアムを設立する趣旨・目的に賛同する団体が会員登録できる。コンソーシアムの会員登録を希望する者は、書面もしくは電子的な手段を用いてコンソーシアムへの参加意思表示を行うものとする。

ただし、反社会的勢力等との関わりのある者が所属する企業、団体等の登録はできない。

### 【運営体制の構築】

本コンソーシアムの事務局を東京大学UTOPIA内に設置する。

コンソーシアムの運営体制は、拠点事業関係者、特にフラッグシップ拠点、シナジー拠点が中心となるが、事務局の要請に応じて会員は協力するものとする。

### 【活動計画の策定】

会員の要望を受け、具体的な活動計画を策定・推進する。なお、会員間のコンフリクトを避けるため、まずは**公開可能な情報共有の場**として**活動**を開始する予定。

本コンソーシアムを通じて知り合った、会員間の個別の交渉、契約等は個々に行っても良いものとする。なお、具体的な連携（連携協定、共同研究、MTA、秘密保持契約締結など）に至った場合は、事務局へその旨を連絡するものとするが、連携相手の公表は任意とする。

# 国立健康危機管理研究機構における 感染症有事対応に関する取組

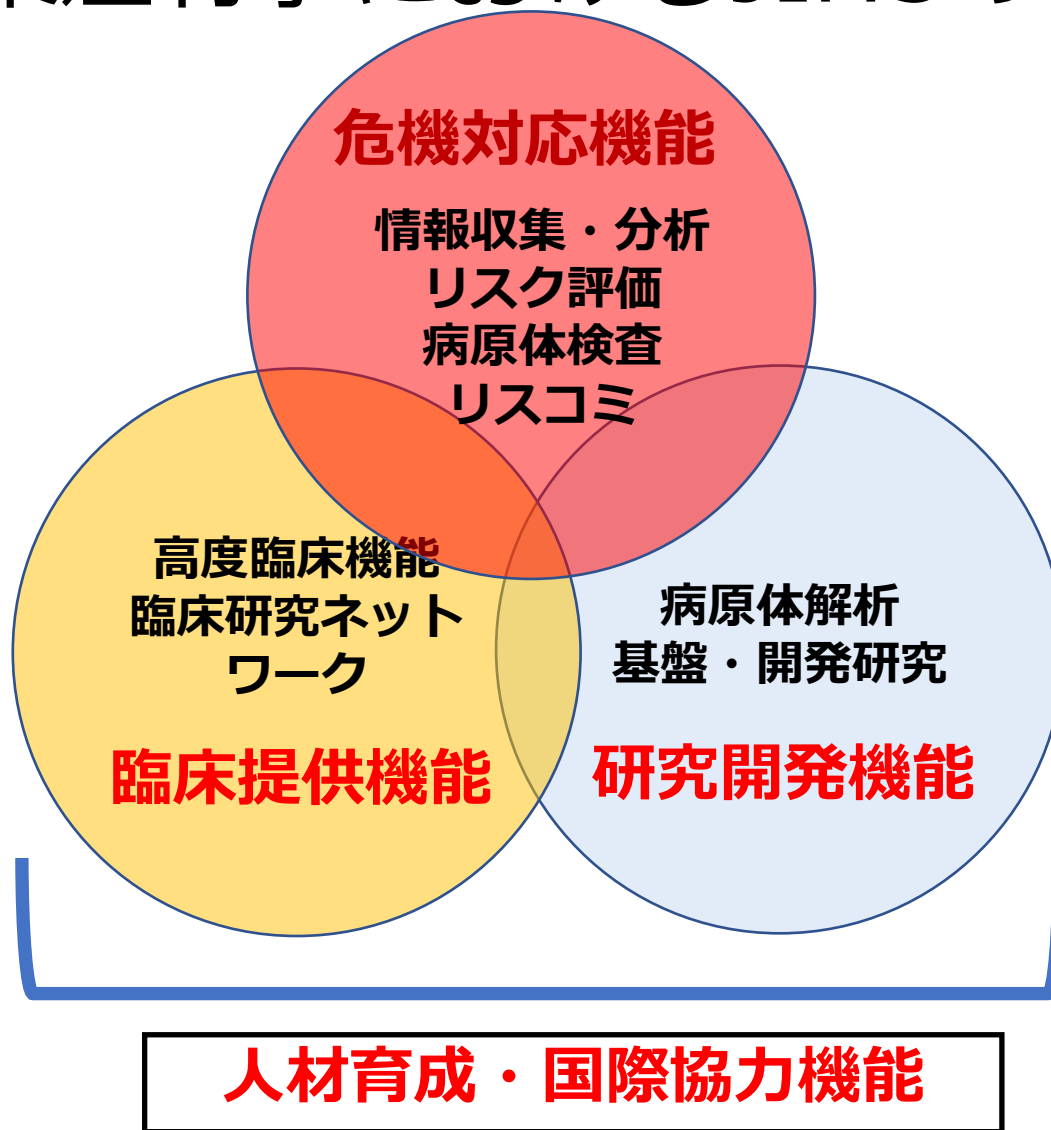
国立健康危機管理研究機構 副理事長 脇田隆字



# JIHSにおける感染症有事対応

- 感染症有事では、流行の早期探知、初期対応、医療提供、研究開発、情報発信を統合的に行う。疫学情報など必要なデータを収集・解析し、積極的疫学調査を通じて感染状況を把握し、科学的なリスク評価を行い、厚労省、統括庁、AMED SCARDAに共有する。
- 有事初期には、迅速な情報収集と初期リスク評価を実施し、病原体を同定し、PCR等の検査系を早期開発する。FF100調査により流行初期例の臨床像・感染経路を詳細に解析し、対策の基礎情報とする。危機状況に応じて、明確で一貫したクライシスコミュニケーションを行い、国民や医療機関に行動指針を提供する。
- 研究開発では、病原体の基盤研究とともに、迅速診断法、治療薬、ワクチンなどの開発をAMED SCARDAと連携して推進する。病原体および検体を外部に迅速に提供する。臨床提供体制では、診断・治療ガイドラインを策定し、指定医療機関の診療能力確保、重症患者の集約化などを行う。
- リスクコミュニケーションにより社会の信頼を確保しながら、有事に対応する総合的な仕組みを形成する。

# 感染症有事におけるJIHSの機能



# 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）を通じたグローバル人材育成

# 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)



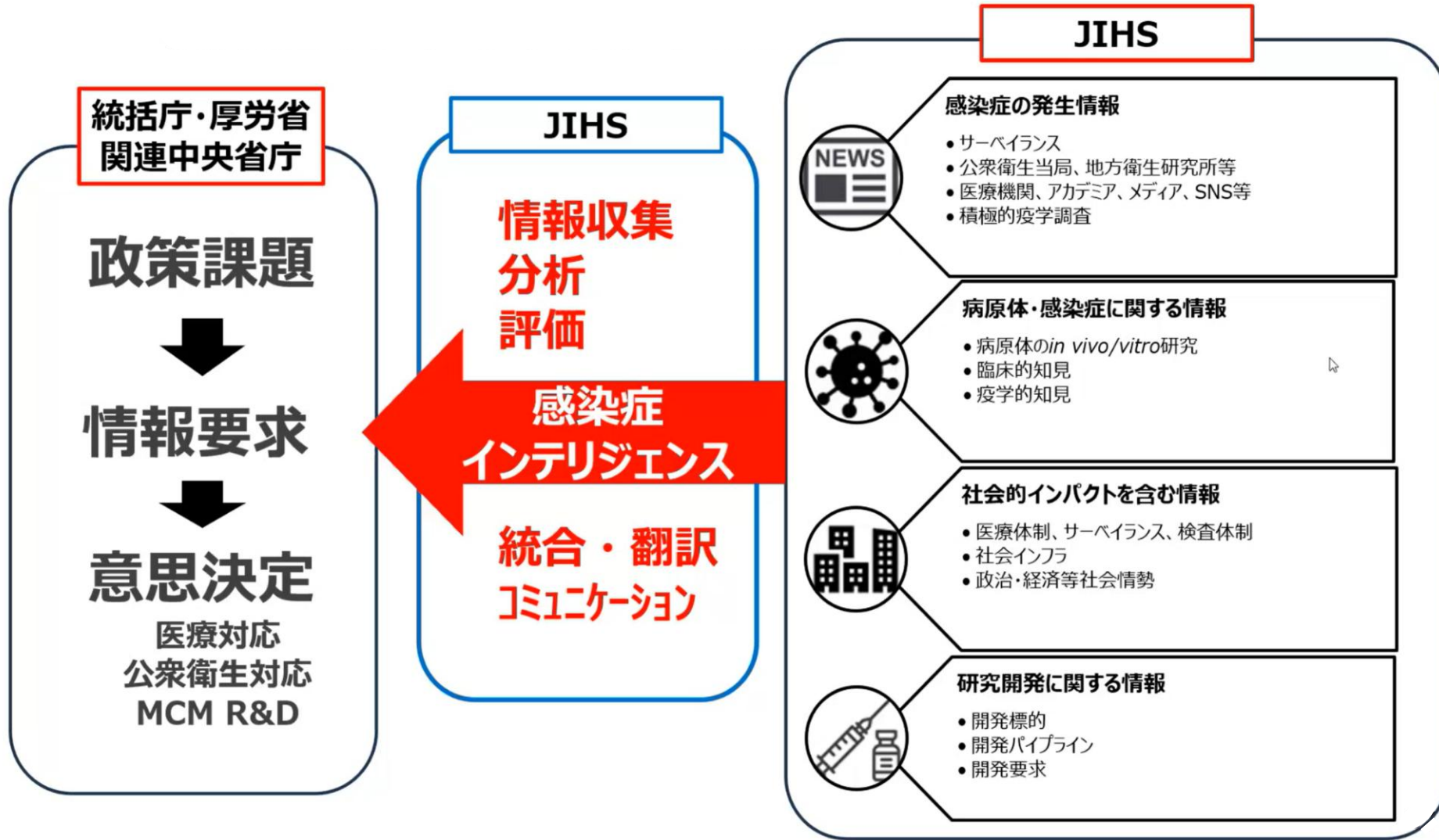
# 応用疫学研究センター

参考資料

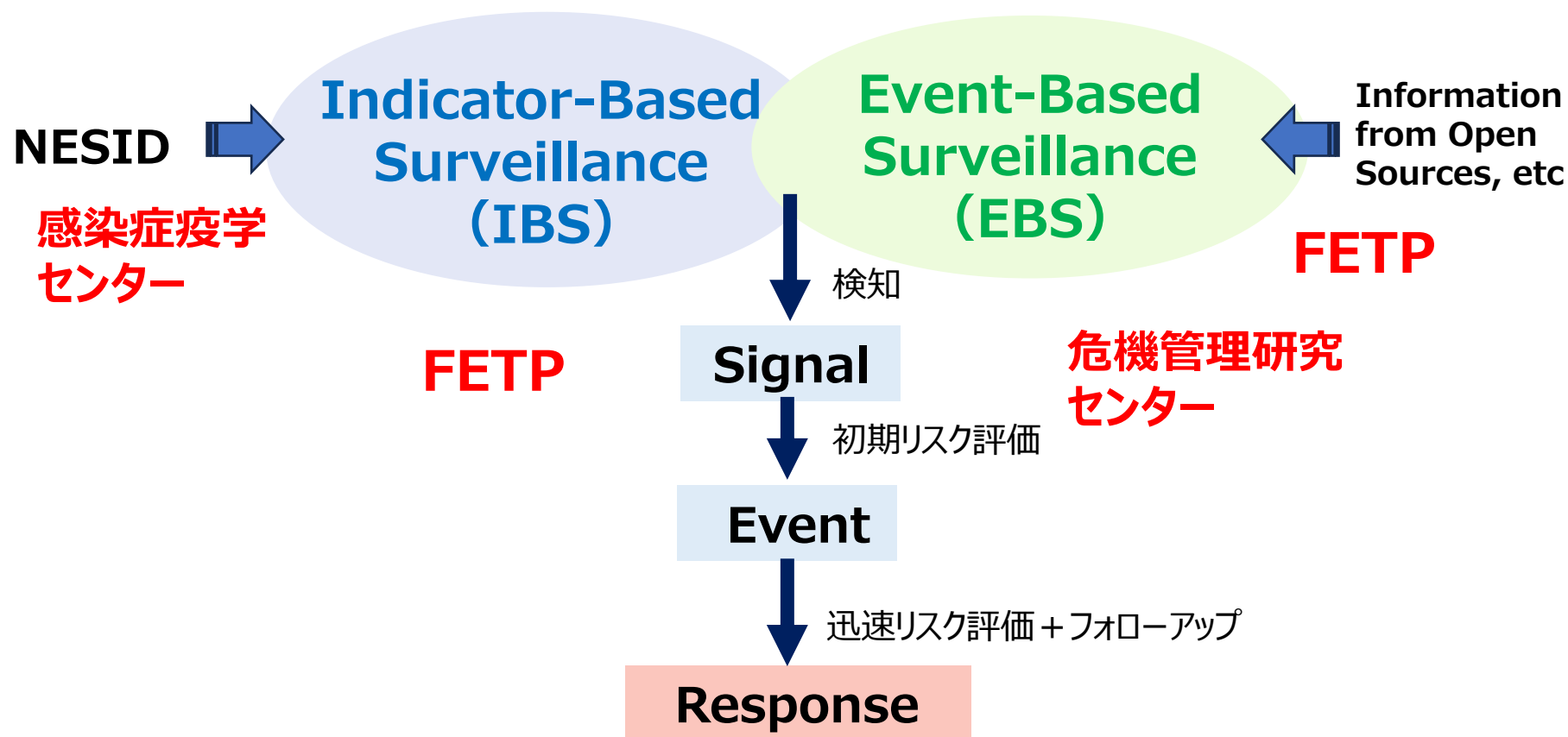
## FETPの現在：活動6つの柱



# 感染症インテリジェンス活動

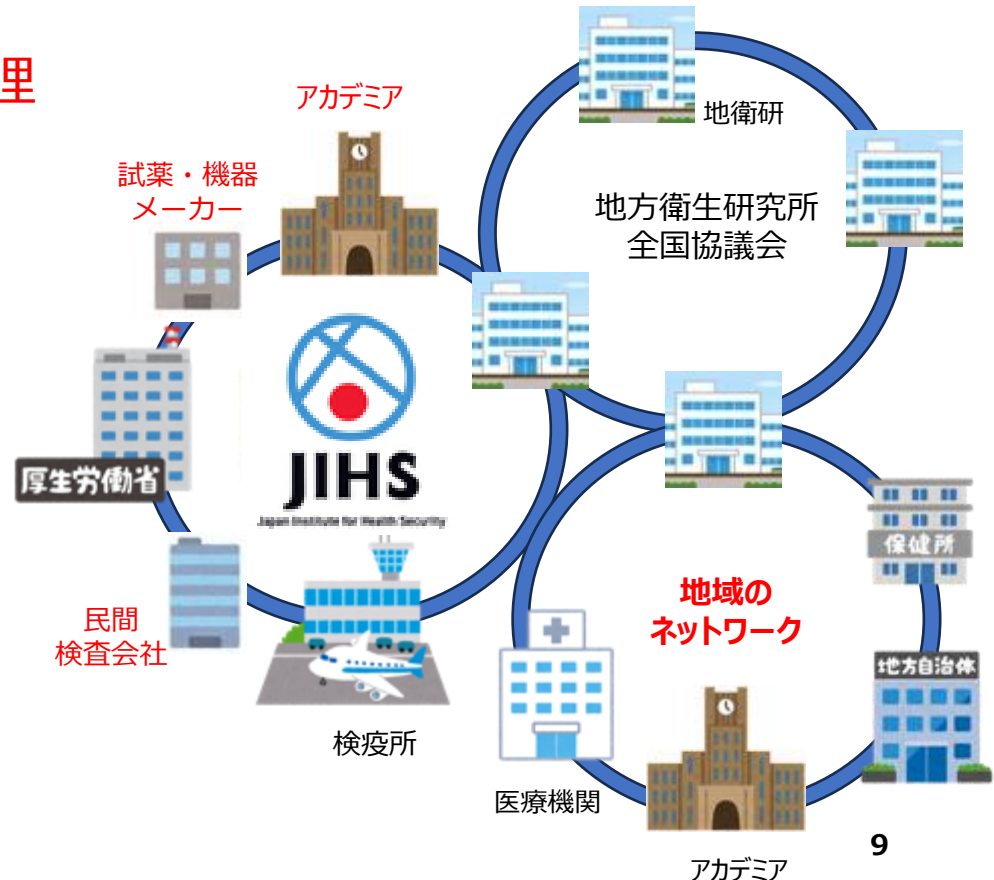


# 感染症インテリジェンス活動とリスク評価の強化



# 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



# 感染症危機対応における

## First Few Hundred調査の重要性

### First Few Hundred (FF100, FFX)とは？

- ・ **リスク未知の感染症**による**公衆衛生危機発生時**に最初期の数百症例程度から通常のサーベイランスでは得られない知見を**迅速に収集**するための**臨床・疫学調査スキーム**
- ・ 日本においては**感染症法第15条の積極的疫学調査**に基づいて実施

### FF100がなぜ必要か？

- ・ **リスク未知の感染症**が出現した際には、伝播特性、感染範囲、重症度などの**当該感染症の特徴**に関する情報に基づき、公衆衛生対策を**迅速に決定**必要がある
- 対応が遅延すれば**感染症危機拡大**

### FF100でできること

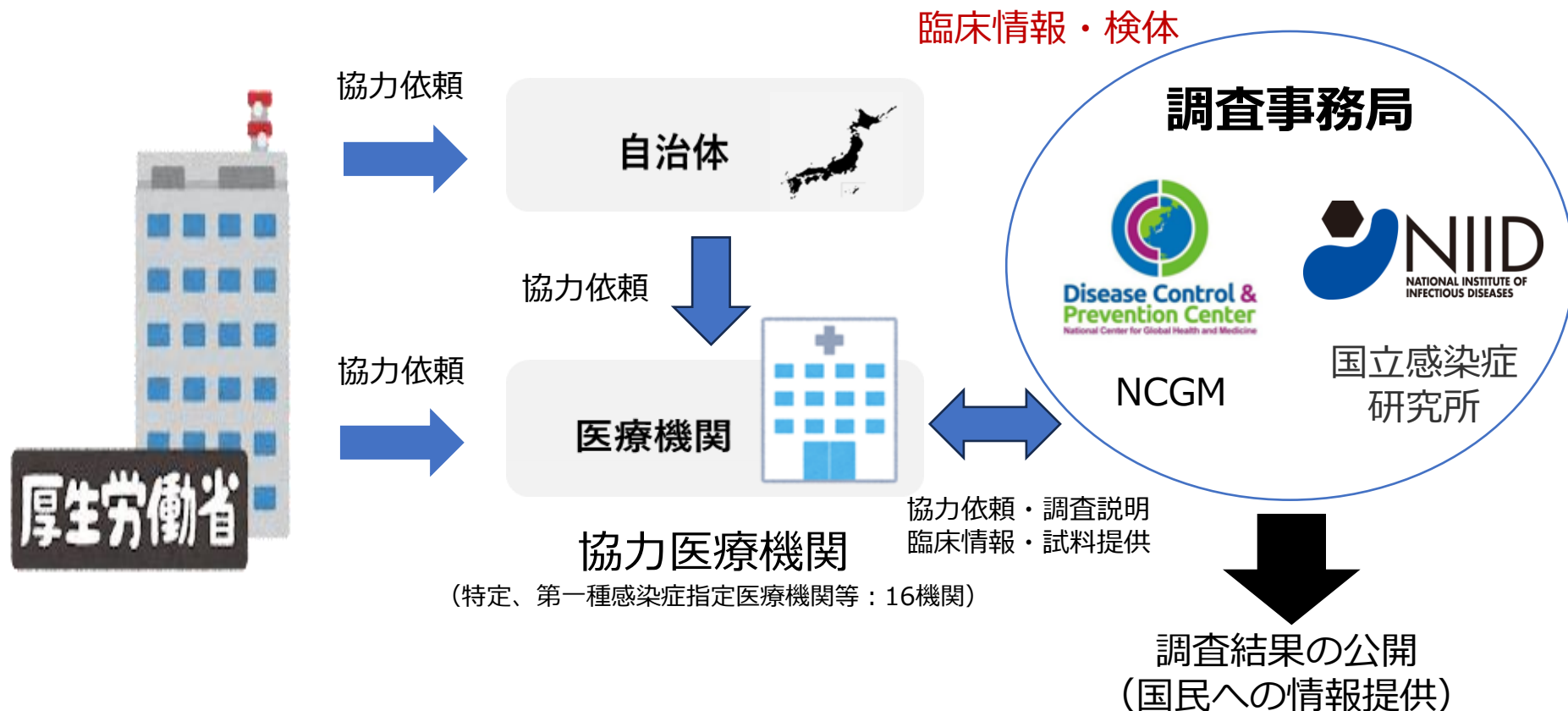
- ・ **疫学・臨床・病原体**の3つの観点から**感染症の特徴を描出するため**のデータの迅速収集（迅速性を重視し複数の医療機関から統合的に検体・情報を収集するスキーム必須）
- ・ 臨床・疫学・病原体の統合的な情報を迅速に分析することによる**迅速な感染症リスク評価**
- ・ 当該感染症患者の**感染予防・臨床対応・感染管理**などの**感染症対策に不可欠な情報**の取得

### ◆ 迅速なデータ収集・分析による**エビデンスに基づく感染症対策の立案・実装**

- 対策に要するエビデンスを事前に特定し**目的を明確化した上でFF100を設計・実施**

# オミクロン発生時に実施したFF100体制

感染症法第15条2項に基づく調査

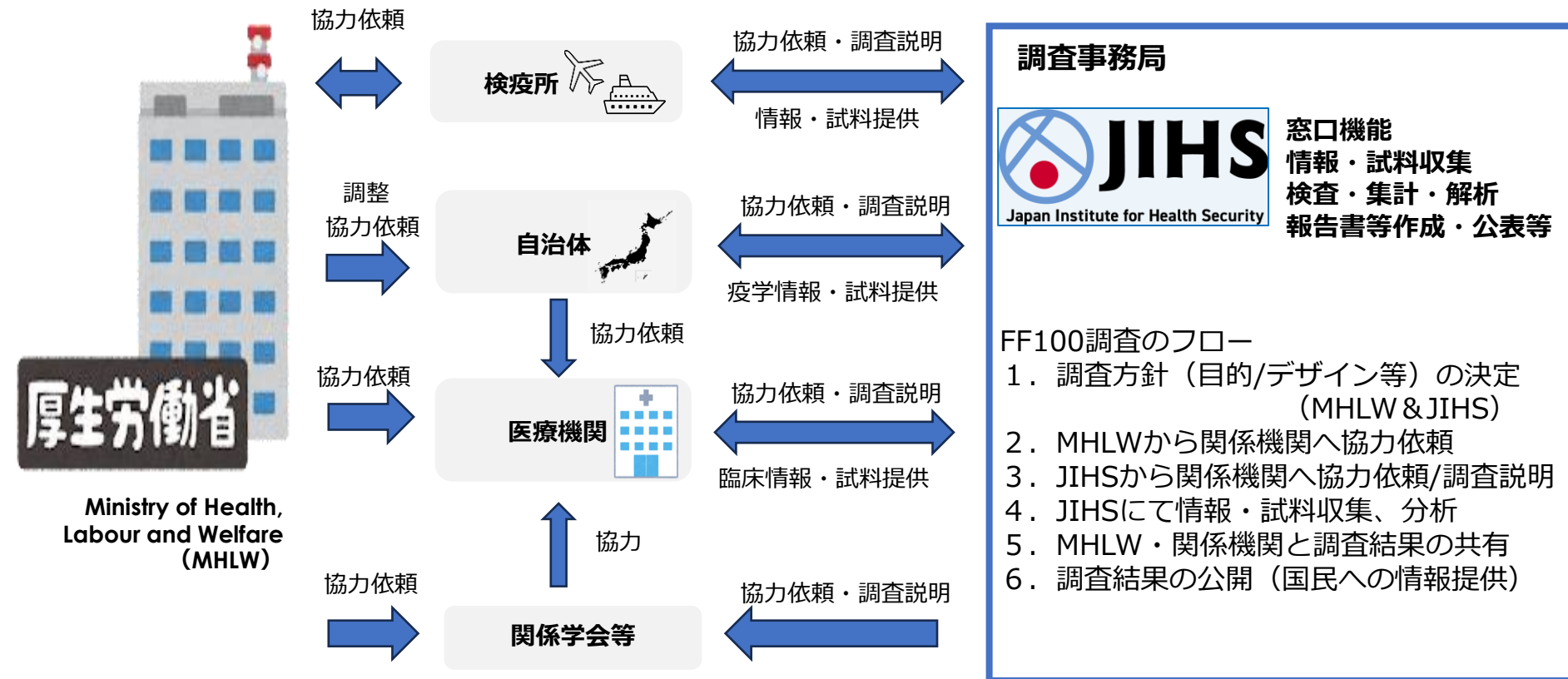


**目的：SARS-CoV-2（オミクロン）感染者の疫学的/臨床的特徴、感染者管理、二次感染予防へ貢献する重要情報の取得**

- 1.疫学的/臨床的特徴：属性、症状、重症度等
- 2.ウイルス学的特徴：ウイルス感染動態・排出期間を確定しハイスル期間を特定
- 3.血清学的特徴：ウイルス感染動態・排出期間に影響を与える因子を同定しハイスル者特定

# FF100実施体制

(病原体の国内への流入・国内での患者発生状況に合わせて体制は異なる)



**目標：迅速なデータ収集・分析によるエビデンスに基づく感染症対策の立案・実装**

**目的：臨床⇒ 臨床症状、重症度、予後等**

**疫学⇒ 疫学的特徴、リスク要因等**

**検査⇒ 病原体の特徴（感染動態、排出期間）、血清学的特徴等**

**方法：病原体の国内への流入・発生状況に合わせて、適宜、上記機関と協力して実施**

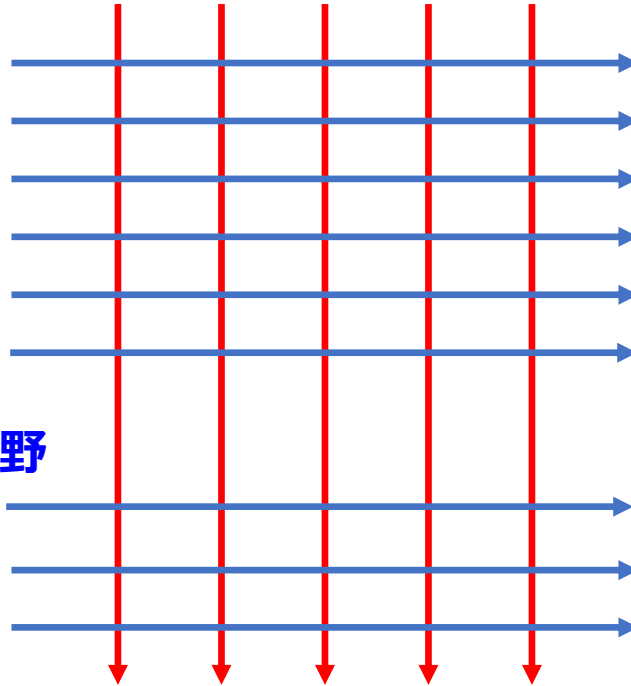
# 感染症研究体制と期待される成果

## 病原体研究分野

ウイルス 細菌 真菌 人獣 寄生虫

### 横断的研究分野

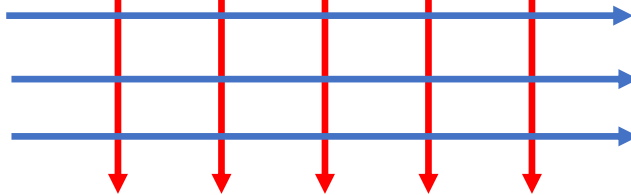
治療・ワクチン開発  
ゲノム  
オミックス  
感染病理学  
病原体・感染管理  
品質管理



**横断的研究**は感染症や病原体を免疫学、ゲノム、宿主因子、動物モデルなどから網羅的に解析することにより、感染症をより深く理解し、診断薬、治療薬、ワクチンの開発などにつなげる。

### 疫学公衆衛生研究分野

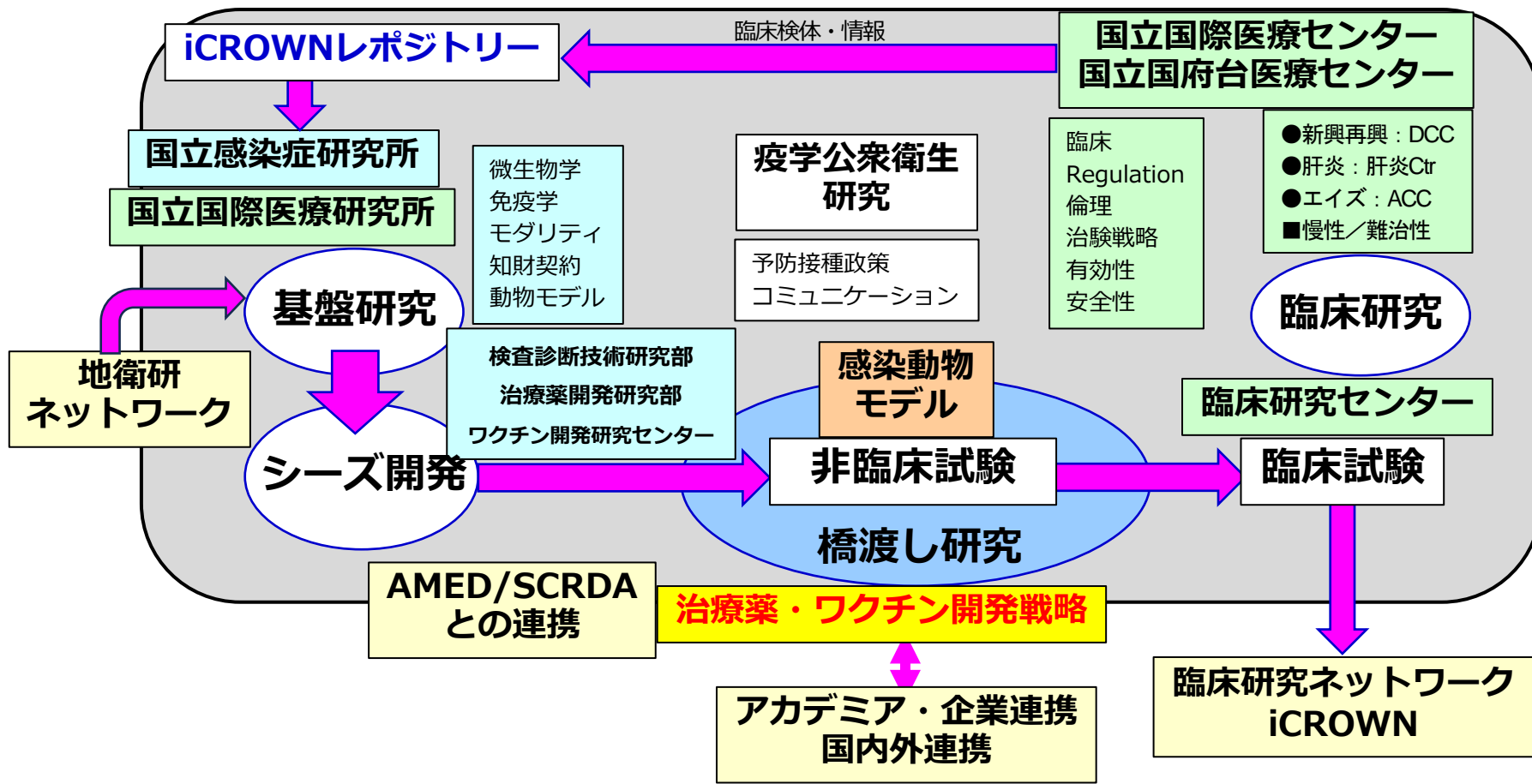
疫学  
危機管理  
実地疫学



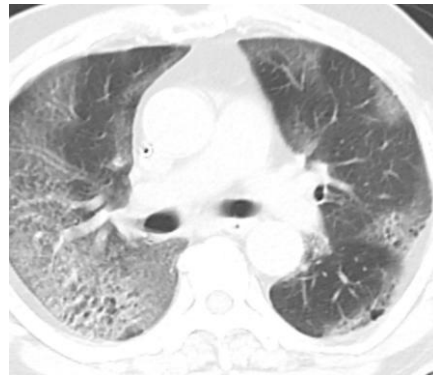
**疫学公衆衛生研究**は感染症の発生动向情報を収集分析、評価し、病原体等の情報と統合して、関係部局に対応に資する知見を提供する。

病原体研究はすべての感染症を網羅し、個別の感染症および病原体の感染性・伝播性、病原性、性状解明などの研究を実施し、診断法、治療法、予防法の開発につなげる

# JIHS研究体制：診断薬・治療薬・ワクチン開発研究



# 全ての病態に対応できる高度先進医療



# 感染症臨床研究ネットワーク(iCROWN)事業



## 目的

COVID-19の教訓を踏まえ、感染症法、新型インフルエンザ等対策政府行動計画、健康・医療戦略等に基づき、感染症の科学的知見の創出や医薬品等の研究開発を推進するため、感染症臨床研究ネットワーク(iCROWN: Infectious Disease Clinical Research NetWOrk With National Repository)事業を実施している。

本事業では、感染症危機発生時に備え、平時より医療機関や自治体と連携し、多施設で臨床研究を実施できる体制の整備を進め、令和7年度は各都道府県に少なくとも1か所の研究実施機関を配置することを目指している。また、感染症の検体・臨床情報等を収集し、利活用を希望する製薬企業・研究者に提供することを目的としている。

## 取組概要

### 1. 臨床研究

感染症の臨床研究を推進するため、平時のうちからネットワークの課題や問題点を抽出・改善する。年度を通じて複数施設間での臨床研究を推進する。

### 2. リポジトリ

すべての研究実施機関・準研究実施機関において体制を整備し、検体・臨床情報を収集の上、調整された試料、臨床情報、ゲノム解析結果を研究者や企業に提供する。

## ネットワーク

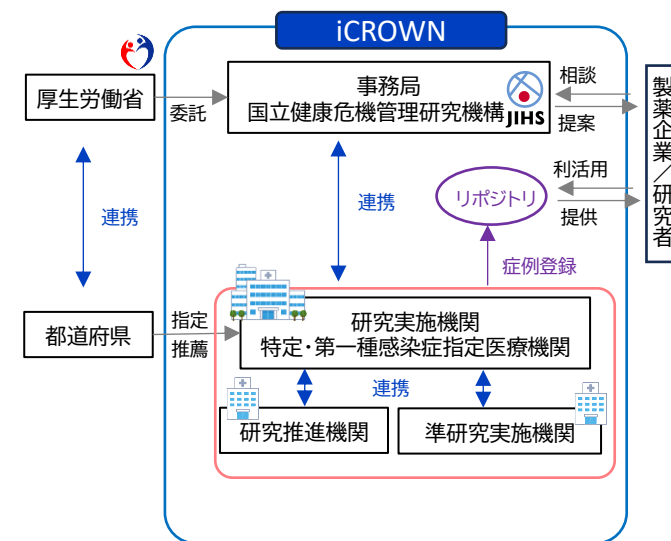
### 3. 研修・人材育成等

多くの医療機関(研究者)が参画しており、より高度、かつ先進的な臨床研究に対応すべく、行政含めた勉強会・研修等を実施するとともに、管内の感染症の臨床能力の向上等に貢献する。施設協議会等を開催し、行政、医療機関との協力関係の構築を進める。

### 4. 情報発信

iCROWNで得られた成果を、研究者のみではなく、国民の皆様へ広く情報発信するためシンポジウムの開催やホームページを開設している。

## 実施体制(概略)



### 参画医療機関

- R6年度(実証事業): 14の特定・第一種感染症指定医療機関
- R7年度: 38の特定・第一種感染症指定医療機関を含めた計64医療機関

# 東南アジア・東アジア国際共同臨床研究アライアンス(ARISE)



## ARO Alliance for Southeast and East Asia (ARISE) (東南アジア・東アジア国際共同臨床研究アライアンス)

- 2021年12月に設立
- 東南アジア・東アジア諸国のAROの国際臨床試験ネットワーク
- 6カ国14施設と提携
- 多層的な国際ステークホルダーと共に国際感染症治験を推進
- 4つの連携オフィス



# 感染症有事対応のまとめ

- ・ 感染症の疫学情報収集・解析・評価
  - ・ 疫学情報の収集分析とリスク評価
  - ・ 積極的疫学調査と支援
- ・ 有事初期対応能力
  - ・ 情報収集および迅速リスク評価
  - ・ 検査診断系の迅速開発、検査機能
  - ・ FF100
  - ・ クライシスコミュニケーション
- ・ 研究開発能力
  - ・ 感染症・病原体の基盤的研究
  - ・ 検査診断系、治療薬、予防薬など開発研究
- ・ 臨床提供
- ・ リスクコミュニケーション