

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
先進的研究開発事業部 戦略企画課 御中

国内外の感染症危機対応医薬品等 (MCM) に関する情報収集・分析調査

最終報告書

株式会社シード・プランニング

2026年4月28日

目次

エグゼクティブサマリー	3
1. 調査概要	36
1-1. 調査目的	37
1-2. 調査対象	38
1-3. 調査項目と調査手法	40
2. 調査結果	41
2-a. 国際機関や主要国政府関係機関の予算規模、人員規模、予算執行方針等	41
2-a-1. 指定機関の基礎情報	41
2-a-2. MCM、関連技術等に関する政策	65
2-b. 国際機関や主要国政府関係機関が支援するMCM及び関連技術等	74
2-b-1. 研究開発資金支援公募の公表	76
2-b-2. 資金供与の開始の公表	98
2-b-3. 規制当局による指針等の公表、WHO事前承認制度に関する情報	122
2-c. 日本、米国、英国、EU等におけるMCMの承認情報、臨床試験情報、安全性等情報	128
2-c-1. MCMの承認情報	128
2-c-2. MCMの臨床試験情報	131
2-c-3. MCMや食品等の安全性等に関わる情報	144

エクゼクティブサマリー

I. 調査目的、調査対象

【調査目的】

本調査は、ワクチン等の感染症危機対応医薬品等（Medical Countermeasures: MCM）を巡る2025年4月から2026年2月のトレンドを俯瞰するデータを創出し、SCARDAにおける開発戦略の策定、研究機関からの研究開発提案の評価・選定や課題推進等に活用することを目的とする。

【調査対象機関】

- No.Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)
- National Institutes of Health (NIH)
- National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)
- Advanced Research Projects Agency for Health (ARPA-H)
- Food and Drug Administration (FDA)
- Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA)
- UK Research and Innovation (UKRI)
- Innovate UK
- Medical Research Council (MRC)
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
- Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)
- European Medicines Agency (EMA)
- Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (GloPID-R)
- Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)
- International Vaccine Institute (IVI)
- World Health Organization (WHO)
- United Nations International Children's Emergency Fund (UNICEF)
- The Vaccine Alliance (Gavi)
- 厚生労働省
- 医薬品医療機器総合機構（PDMA）
- Global Health Innovative Technology Fund (GHIT Fund)
- Gates Foundation
- Wellcome Trust

【調査対象感染症】

- 新型コロナウイルス感染症およびコロナウイルス感染症
- 重症急性呼吸器症候群、中東呼吸器症候群
- 季節性インフルエンザならびに動物由来インフルエンザウイルス感染症
- RSウイルス感染症
- エンテロウイルス科ウイルスによる感染症
- 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症
- エボラ出血熱を含むエボラウイルス感染症
- ラッサ熱を含むラッサウイルス感染症
- マールブルグ病を含むマールブルグウイルス感染症
- クリミア・コンゴ出血熱
- デング出血熱を含むデングウイルス感染症
- ジカウイルス感染症
- チクングニア熱を含むチクングニアウイルス感染症
- エムボックス
- フィロウイルス感染症
- アレナウイルス（マンマアレナウイルス）感染症
- ブニヤウイルスを含むオルソナイロウイルス感染症
- ニパウイルス
- ヘンドラウイルスを含むパラミクソウイルス科ウイルス感染症
- メタニューモウイルス感染症を含むニューモウイルス感染症
- 天然痘
- 熱帯マラリアを含むマラリア感染症
- 多剤耐性結核菌を含む結核菌感染症

II. 調査結果のポイント

調査対象機関によるMCM研究開発に対する資金供与の在り方

- 各国の行政機関ならびに民間財団（Gates FoundationとWellcome Trust）は自ら公募を行ってMCMの研究開発や調達の資金を供与するだけでなく、官民パートナーシップを通じて公募を実施し資金供与を行っている。これにより、市場原理が機能しにくい感染症に対するMCMの研究開発や、低・中所得国が必要なMCMを調達することに寄与している。
- 各国の行政機関、民間財団、ならびに官民パートナーシップによるMCMの研究開発資金の提供において、重複と抜け漏れを防げるよう、国際的な官民パートナーシップのGloPID-Rが世界で行われている研究の全体像と資金の流れを可視化して、研究の重複と抜け漏れを特定するとともに、WHOなどと連携して優先分野を定義し、FAに対して「どこに投資すべきか」を提示するための機能強化が進んでいる。

MCM研究開発の支援供与に関わる政策動向

- 米国では2025年8月に発表されたBARDA管轄下のmRNAワクチン開発の段階的な終了や、NIAIDの助成金ポートフォリオにおいて「パンデミック対策」と「バイオディフェンス」が重点領域から外される動きなど、パンデミック感染症のMCMに関する連邦予算が大きく削減される方向に向っている。
- 英国では政府の研究資金提供機関が効果的に連携して、パンデミック関連のR&D課題の優先順位付けや重複削減を行う枠組み・ガバナンス体制が2025年7月に発表されている。2026年3月には、保健・社会福祉省が新たなパンデミック対策戦略を発表し、約10億ポンド（約2,000億円）を投資することを打ち出している。
- EU27カ国等から公衆衛生機関、省庁および研究機関が参加する10年間のパートナーシップが2026年2月に始動し、パンデミック対策に係る国家研究優先事項の一貫性確保に力を入れている。

MCM研究開発資金を供与するための公募とその結果

- 調査対象感染症に対するMCM研究開発資金を供与するため、調査対象機関が2025年4月から2026年2月に実施した公募は、計40件。機関別では、BARDAが13件と最も多い。次いでGHIT Fundが7件だった。また、MCM研究開発資金供与のために公募を実施する際、各機関が複数の病原体を包括的に対象として設定するケースが最も多い。個別の病原体では、結核が9件で該当しており、最も多い。次いでマラリアが7件、フラビウイルス/トガウイルスが4件と続く。
- 調査対象機関が2025年4月から2026年2月に発表した、調査対象感染症に対するMCM研究開発資金の供与は、計73件。機関別にみると、NIAIDが40件と圧倒的に多い。次いでGates Foundationが9件。BARDAが8件、GHIT FundおよびCEPIが各6件と続く。対象の病原体を見ると、最も多かったのは結核の21件。次いでマラリアが13件だった。機関別にみると、NIAIDは10種類の病原体を対象としており、比較的幅広い領域に資金供与を行っている。一方、BARDAやGates Foundationでは対象病原体は2～3種類にとどまっており、重点領域を絞った資金供与が行われていることがうかがえる。

Ⅱ. 調査結果のポイント

MCMの販売承認動向

- 調査対象の感染症・病原体に対して、日本・米国・英国・EUが2025年4月から2026年2月の期間に販売承認したMCMを、用途別にみると診断薬・技術が22品目と、突出して多い。次いで、ワクチンが3品目。治療薬が1品目だった。
- このうちワクチンについては、日本においてRSウイルスに対するmRNAワクチン「エムレスビア筋注シリンジ」、米国では新型コロナウイルスに対する「mNexspike」、イギリスではチクングニアウイルス感染症に対する世界初のVLPワクチン「Vimkunya」（2025年2月に米国とEUで販売承認済み）が、いずれも2025年5月に販売承認された。
- 治療薬の1品目の具体的内容は、乳児におけるRSV下気道疾患の感染予防を適応症とした抗体医薬「ENFLONSIA」で、2025年6月に米国で販売承認された。

WHOによるMCMの事前承認品目

- 調査対象の感染症・病原体に対して、WHOが2025年4月から2026年2月の期間に事前承認したMCMは計33品目だった。
- 用途別にみると、治療薬が15品目、診断薬・技術が13品目である。ワクチンが5品目だった。
- 治療薬の事前承認品目を感染症・病原体別にみると、マラリアが10品目と大半を占めていた。
- 診断薬・技術の事前承認品目を感染症・病原体別にみると、エムボックスが8品目と大半を占めていた。
- ワクチンの事前承認品目を感染症・病原体別にみると、5品目すべてがポリオウイルスだった。

MCMの臨床試験動向

- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始されたMCMの臨床試験（Phase 4は除く）は計203件が同定された。
- このうち最も多くの臨床試験が開始された対象はコロナウイルス感染症である、すなわち、治療薬32件、ワクチン22件、診断薬2件、その他6件（ウイルスのヒトチャレンジ試験、非薬剤療法の臨床試験）から成る計62件である。
- これに次ぐのがインフルエンザで、治療薬11件、ワクチン22件、治療薬とワクチン併用1件、その他4件（ウイルスのヒトチャレンジ試験）から成る計38件の臨床試験が開始された。

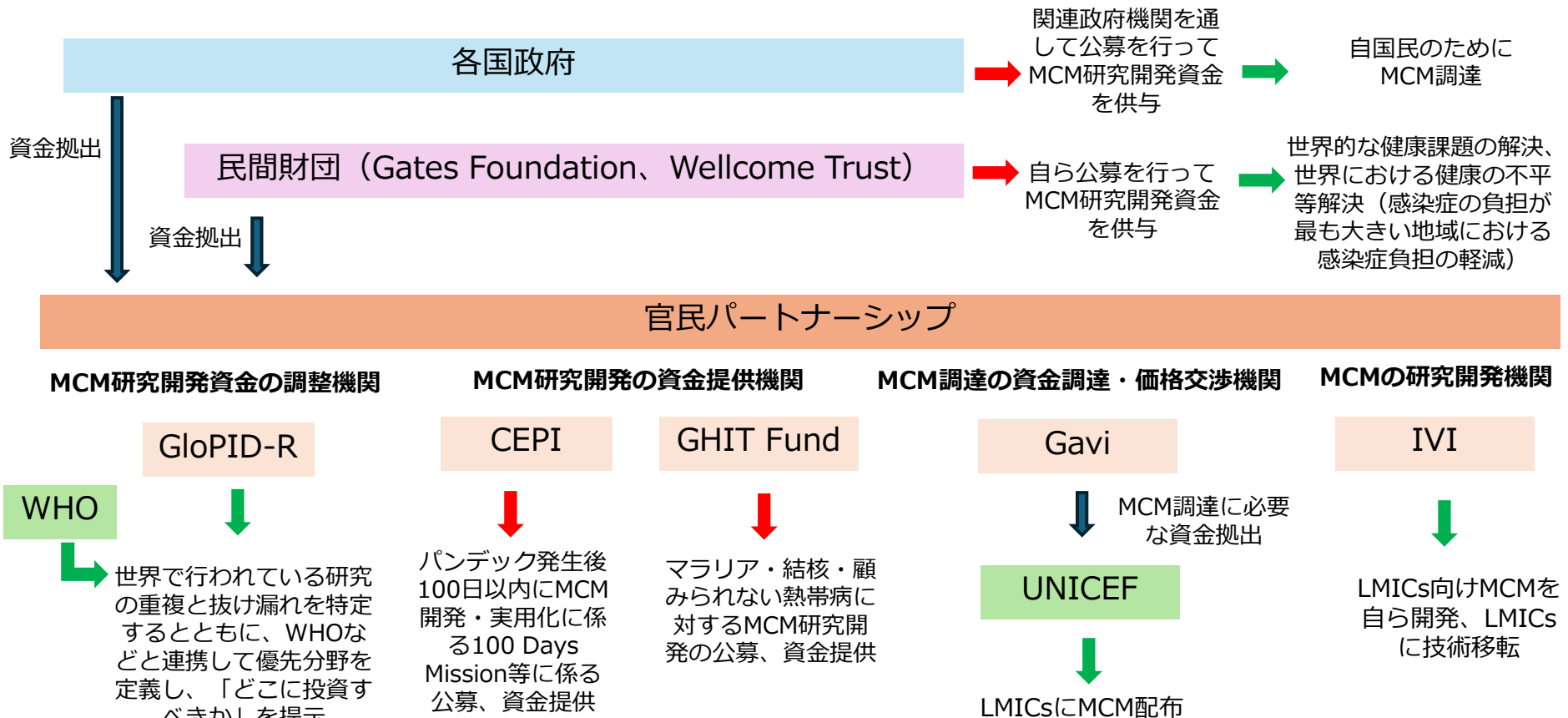
Ⅱ. 調査結果のポイント

- 本調査を実施する中で、MCMの研究開発に対し資金供与を行う機関として、今回調査対象とした23機関以外に下記の機関が同定された。今後、MCMの研究開発に対する資金供与の世界的な動向をより広く俯瞰するために、これら機関も調査対象機関に設定して情報収集することを提案する。

機関名	機関の属性	MCM研究開発との関わり
National Science Foundation	米国連邦政府の資金配分機関	- National Science Foundation (NSF) は、科学・工学分野の基礎研究の資金提供を行う資金配分機関であり、2021年よりPIPP (Predictive Intelligence for Pandemic Prevention) を重点領域と設定し、パンデミックの予測・早期検知・効率的対応能力の向上を目的とした基礎研究ならびに学際的研究を支援している。 - NSFは2009年頃に制度として運用開始したRAPID (Rapid Response Research) は、有事に迅速に研究資金を供与するための迅速審査メカニズムである。
The Department for Health and Social Care (保健・社会福祉省)	英国の省庁	- 英国の保健・社会福祉省は、2026年3月にPandemic Preparedness Strategyを発表し、必須のワクチンや治療薬へのアクセス強化、パンデミック監視システムの改善、全人口を対象とした検査体制の拡充など、保健対策へ約10億ポンド（約2,000億円）が投資する方針を示している。 - UK Vaccine Networkは、保健・社会福祉省が主導するプログラムであり、大学や民間企業によるワクチンの研究開発に資金を供与している。
ANRS Maladies infectieuses émergentes	フランス政府傘下の研究機関	- HIV/AIDSやウイルス性肝炎に特化した研究機関だったANRSを、新興・再興感染症全般へ機能拡大するため、ANRS Maladies infectieuses émergentes (ANRS Emerging Infectious Diseases) が2021年に設立された。ANRS Maladies infectieuses émergentesは、感染症に対する研究資金の配分や国内外の研究プロジェクトの推進・調整を行っている。 - ECが2026年2月に立ち上げた新たな欧州パートナーシップ「BE READY」は、ANRS Maladies infectieuses émergentesが調整役を務めている。
European Research Executive Agency	European Commission (EC) 傘下の執行機関	- European Research Executive Agencyは、Directorate-General for Research and Innovation (DG RTD) が策定した方針に従って、研究とイノベーションを目的としたEUの研究資金プログラムを執行している。 - 具体的な事例として、European Research Executive AgencyはHorizon Europeのプログラムを通じてGloPID-Rの事務局を公募し、事務局運営費を供与している。
Global Health EDCTP3 Joint Undertaking	EUにおいて制度化された共同事業体（法人格を持つ独立した機関）	- Global Health EDCTP3 Joint Undertakingは、アフリカをはじめ低・中所得国で流行する感染症に対し、MCMの臨床試験を支援するため、2021年に設立された。 - ECとEDCTP Association (EUに加盟する13カ国、スイス、ならびにノルウェーから成るコンソーシアム) がGlobal Health EDCTP3 Joint Undertakingに出資している。
経済産業省	日本の省庁	経済産業省は、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の実施主体として、2,200億円、令和4年度補正予算で約1,000億円の予算を確保し、パンデミック時に迅速にワクチンを国内生産できるよう、平時・有事で切替可能な製造拠点を整備する事業者に補助金を交付した（平時：抗体医薬などのバイオ医薬品を製造、有事：同じ設備をワクチン製造に切替）。

Ⅲ. MCM研究開発と調達に係る資金の流れ

- MCMの研究開発と調達においては、各国政府の資金とともに、民間財団の資金も重要な財源となっている。
- 各国の行政機関ならびに民間財団は自ら公募を行ってMCMの研究開発や調達の資金を供与するだけでなく、官民パートナーシップを通じて公募を実施し資金供与を行っている。これにより、市場原理が機能しにくい感染症に対するMCMの研究開発や、低・中所得国が必要なMCMを調達することに寄与している。
- 各国の行政機関、民間財団、ならびに官民パートナーシップによるMCMの研究開発資金の提供において、重複と抜け漏れを防げるよう、調整の枠組みも構築されている。



V. 資金提供機関に該当する対象機関が研究開発の重点ターゲットとする病原体

地域	機関	重点ターゲットとする病原体
米国	BARDA	主にパンデミックインフルエンザ、新興感染症（SARS-CoV-2、Zika、Ebola、Sudan、Marburg等）、およびCBRNの生物学的脅威（炭疽菌、天然痘ウイルス、ボツリヌス毒素等）
	NIH	グローバル重大感染症（HIV/AIDS、結核、マラリア）、新興・再興感染症（コロナウイルス、インフルエンザ、エボラ、ジカなど）
	NIAID	新興感染症の関心リストに含まれるウイルスは以下の通り：アルクルマウイルス、キャッシュバレーウイルス、カリシウイルス、カリフォルニア脳炎ウイルス、チャパレウイルス、チクングニアウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、デング熱ウイルス、東部馬脳炎ウイルス、エボラウイルスおよびエボラ病を引き起こすウイルス、エンテロウイルスD68、エンテロウイルスA71、グアナリトウイルス、ハンタウイルスによるハンタウイルス性肺症候群、ハートランドウイルス、ヘンドラウイルス、A型肝炎ウイルス、インフルエンザウイルス、日本脳炎ウイルス、フニンウイルス、キャサヌール森林ウイルス、ラクロス脳炎ウイルス、琅牙ヘニパウイルス、ラッサウイルス、ルホウイルス、リンパ球性絨毛膜膜炎ウイルス、マチュポウイルス、マールブルグウイルス、マヤロウイルス、ニパウイルス、オニョンニョンウイルス、オムスク出血熱ウイルス、オロプーシェウイルス、ポリオウイルス、ポワッサン/シカダニウイルス、プンタ・トロウイルス、狂犬病ウイルス、リフトバレー熱ウイルス、セントルイス脳炎ウイルス、重症急性呼吸器症候群関連コロナウイルス(SARS-CoV)、SARS-CoV-2、MERS-CoV、その他の高病原性ヒトコロナウイルス、重症熱性血小板減少症候群ウイルス、ダニ媒介性脳炎ウイルス、バリオラ・メジャー（大疱瘡ウイルス；天然痘ウイルス）およびその他の関連ポックスウイルス（サル痘を含む）、ベネズエラ馬脳炎ウイルス、ウエストナイルウイルス、西部馬脳炎ウイルス、黄熱ウイルス、ジカウイルス
	ARPA-H	n/a
	DARPA	n/a
英国	UKRI	鳥インフルエンザ、エムポックス、薬剤耐性菌など
	Innovate UK	Innovate UKが資金提供を執行するUK Vaccine Networkの優先ウイルス科には、アレナウイルス科（ラッサ熱ウイルス）、コロナウイルス科（MERS）、フィロウイルス科（マールブルグウイルス、スーダンエボラウイルス）、フラビウイルス科（ジカウイルス）、ハンタウイルス科（ハンタウイルス）、ナイロウイルス科（クリミア・コンゴ出血熱ウイルス）、パラミクソウイルス科（ニパウイルス）、フェヌウイルス科（リフトバレー熱ウイルス、SFTSウイルス）、ピコルナウイルス科（エンテロウイルスD68）、トガウイルス科（チクングニアウイルス）が含まれる。なお()内は例示である。
	MRC	n/a

V. 資金提供機関に該当する対象機関が研究開発の重点ターゲットとする病原体

地域	機関	重点ターゲットとする病原体
EU	HERA	ECが2025年7月に発表した新しいMCM戦略の最優先ウイルス科は以下の通り：コロナウイルス科（SARS-CoV、MERS-CoV、SARS-CoV-2）、オルソミクソウイルス科（インフルエンザ）、フィロウイルス科（エボラウイルス、マールブルグウイルス）、ポックスウイルス科（mpox、天然痘）、フラビウイルス科（デング熱、ウエストナイル熱、ダニ媒介性脳炎、黄熱、ジカ熱、日本脳炎）。 同じく高優先ウイルス科は以下の通り：パラミクソウイルス科（ニパウイルス）、ピコルナウイルス科（ポリオウイルス、エンテロウイルスD68、A71）、トガウイルス科（チクングニアウイルス、ベネズエラ馬脳炎ウイルス）、アレナウイルス科（ラッサ、フニン、ルボ）、ハンタウイルス科（ハンターン、シン・ノムブレ）、フェヌイウイルス科（重症熱性血小板減少症候群、リフトバレー熱ウイルス）、ナイロウイルス科（クリミア・コンゴ出血熱ウイルス）。なお、（）内は例示である。
国連機関	UNICEF	小児ワクチン予防可能な感染症。具体的には、麻疹、ポリオ、ジフテリア・破傷風・百日咳（DTP）、B型肝炎、Hib感染症、肺炎球菌感染症、ロタウイルス。
PPP	CEPI	チクングニア熱、COVID-19、エボラ出血熱、ラッサ熱、MERS、Mpox、ニパ熱、リフトバレー熱、およびDisease X（流行やパンデミックを引き起こす可能性のある新たなウイルス性脅威）
	Gavi	小児ワクチン予防可能な感染症（UNICEFと連動）、新興感染症（CEPIと連動）
財団	GHIT Fund	マラリア、結核、顧みられない熱帯病
	Gates Foundation	HIV/AIDS、マラリア、顧みられない熱帯病、肺炎、結核、ポリオ
	Wellcome Trust	薬剤耐性感染症（結核や真菌性疾患を含む）、環境変化の影響を受ける疾患（具体的には、アルボウイルス、住血吸虫症、リーシュマニア症、コレラ）

VI. 注目すべき政策動向

- 調査対象機関および関連機関が2025年4月から2026年2月に公表したMCMに関する政策に基づき国際動向を比較分析した結果は下記の通りである。

米国

- NIAIDの助成金ポートフォリオにおいて「パンデミック対策」と「バイオディフェンス」が重点領域から外される動きが進む。
- BARDA管轄下のmRNAワクチン開発を段階的に終了させる。
- パンデミック感染症のMCMに関する連邦予算が大きく削減される方向に向う。
- WHOが発行した改正国際保健規則を正式拒否するなど、国際連携からも外れた動きが目立つ。

**MCM
予算削減**

**MCM
大規模
投資**

**改正国際
保健規則
を拒否**

英国

- パンデミック関連のR&D課題の優先順位付けや重複を削減するための省庁横断的な枠組み・ガバナンス体制を発表。
- パンデミック時の国全体の対応能力を評価するため、産学官から数千人が参加する英国史上最大規模のパンデミック国家演習を実施。
- 10億ポンド（約2,000億円）を投資する新たなパンデミック対策戦略を発表、国を挙げてパンデックへの備えに力を入れている。

EU

- EU27カ国等から公衆衛生機関、省庁および研究機関が参加する10年間のパートナーシップが始動し、パンデミック対策に係る国家研究優先事項の一貫性確保を進める。
- パンデミックに関する国際的な資金提供機関のネットワークであるGloPID-Rの事務局費を拠出することで、世界規模でも資金提供機関の間の戦略的な整合性確保を促している。

**改正国際
保健規則
を発効**

**資金提供機関の間の
戦略的な整合性
確保を促す**

WHO

- パンデミック協定を採択し、将来のパンデミックに備えてMCMへの公平なアクセス等の国際協力の枠組みの強化を進める。
- 改正国際保健規則を発効し、緊急事態宣言におけるWHOの権限強化を進める。
- GloPID-Rと連携して、世界で行われているMCM研究の全体像と資金の流れを可視化し、研究の重複と抜け漏れを特定するとともに、資金提供機関に対して「どこに投資すべきか」を提示するための機能を強化。

VI. 注目すべき政策動向

- 調査対象機関および関連機関が2025年4月から2026年2月に公表したMCMに関する政策の動向を地域別に総括すると下記の通りである。

米国

米国では第二次トランプ政権の発足後のいくつかの政策により、パンデミック感染症のMCMに関する連邦予算が大きく削減される方向に向かっている。

機能獲得研究に対する監督・監視の強化

- 2025年5月5日にトランプ大統領が署名・発表した大統領令は、懸念国や監督が不十分な国における危険な機能獲得研究*に対して連邦政府資金の供与を終了する措置を講じるとともに、連邦資金ならびに非連邦資金による機能獲得研究に対する米国政府の監督・監視を強化する政策を策定するよう科学技術政策局、行政管理予算局、大統領補佐官（国家安全保障担当）に命令している。

BARDA管轄下のmRNAワクチン開発を段階的に終了

- 2025年8月5日、米国保健社会福祉省(HHS)はBARDAにおけるmRNAワクチン開発活動の縮小を開始すると発表した。これには各種契約および公募の取消し・範囲縮小が含まれる。この決定は、COVID-19公衆衛生緊急事態中に開始されたmRNA関連投資の包括的見直しに基づくものである。

NIAIDの助成金ポートフォリオにおいて「パンデミック対策」と「バイオディフェンス」が重点領域から外される動き

- 2026年2月13日、NIH傘下NIAIDの助成金ポートフォリオにおいて「パンデミック対策」と「バイオディフェンス」が重点領域から外される動きが進んでいることを、Nature誌が報道している。
- この報道に先立ち、NIHのジェイ・バタチャリア所長らは、2026年1月16日にNature Medicine誌に掲載された論評で、「NIAIDはアレルギー疾患や自己免疫疾患、一般的な感染症の研究に、注力しなければならない」と新たなビジョンを示すとともに、同年同月30日に出席したイベントで「歴史的にHIV、バイオディフェンス、パンデミック対策研究を優先してきた従来モデルからの完全に転換し、今後は基礎免疫学や、現在米国内で人々に影響を与えている他の感染症により重点を置く」と述べていた。
- なお、Nature誌によると、FY2024のNIAIDの66億ドル（約9,900億円）予算の約3分の1が新興感染症やバイオディフェンス関連研究に充てられている。

*機能獲得研究：病原性を強化する、または感染性・伝播性を高めることにより疾病を引き起こす可能性を有する、感染性因子または毒素に関する科学研究。

VI. 注目すべき政策動向

- 調査対象機関および関連機関が2025年4月から2026年2月に公表したMCMに関する政策の動向を地域別に総括すると下記の通りである。

英国

英国では政府の研究資金提供機関が効果的に連携して、パンデミック関連のR&D課題の優先順位付けや重複削減を行う枠組み・ガバナンス体制が2025年7月に発表されている。

パンデミック関連のR&D課題の優先順位付けや重複を削減するための枠組み・ガバナンス体制を発表

- 英国の省庁横断的なグループによって策定され、2025年7月に保健・社会福祉省と内閣府が共同で発表した「Health and care research and development framework for pandemic preparedness, prevention and response」の目的は、①研究の優先順位、②研究インフラのニーズ、③適切な資金提供ルートを明確にすることで、政府の研究資金提供者が効果的に連携できるようにすること。
- 上記の目的のため、新たな国内ガバナンス体制が導入された。これは①戦略的資金提供者フォーラム：上位レベルでの研究資金の監督、②準備対応フォーラム：平時の備えに関する実務レベルの調整、③対応フォーラム：大規模感染症発生時の研究資金の調整 から成る3つの会議体で構成される。また、各省庁の具体的なニーズに応える形で政策立案者と連携するための中央調整メカニズムも提供される。

なお、調査対象期間外となるが、2026年3月には、保健・社会福祉省が新たなパンデミック対策戦略を発表し、約10億ポンド（約2,000億円）が投資することを打ち出している。

10億ポンド（約2,000億円）を投資する新たなパンデミック対策戦略を発表

- 保健・社会福祉省が2026年3月に発表したPandemic Preparedness Strategyにより、必須のワクチンや治療薬へのアクセス強化、パンデミック監視システムの改善、全人口を対象とした検査体制の拡充など、保健対策への約10億ポンド（約2,000億円）が投資される。
- Pandemic Preparedness Strategyは、パンデミック時の国全体の対応能力を評価するため、2025年秋に実施された英国史上最大規模のパンデミック国家演習「Exercise Pegasus」の初期結果に直接基づている。

* Exercise Pegasusは、パンデミック時の政府全体の対応能力や医療・行政・地方の連携の評価等を目的に、保健・社会福祉省と英国保健安全保障庁が主導して2025年9月から11月に実施された。本演習は、閣僚の参加と内閣官房ブリーフィングルーム（Cabinet Office Briefing Rooms：COBR）の稼働を伴い、各省庁とスコットランド、ウェールズ、ならびに北アイルランド政府、全38のLocal Resilience Forums、企業、学会等を含む数千人が参加した。報告書は2026年冬に公表される予定。

VI. 注目すべき政策動向

- 調査対象機関および関連機関が2025年4月から2026年2月に公表したMCMに関する政策の動向を地域別に総括すると下記の通りである。

EU

欧州委員会は、パンデミックに対するEUの迅速かつ効果的な対応を支援すべく新しいMCM戦略を発表するとともに、パンデック対策の研究エコシステムを強化するため新たなパートナーシップ「BE READY」を立ち上げている。

新しいMCM戦略

- ECがThe Preparedness Union Strategy*の一環として、2025年7月に新しいMedical Countermeasures Strategyを立ち上げた。これは将来の健康上の緊急事態に対するEUの迅速かつ効果的な対応を支援するもので、①次世代インフルエンザワクチン、②AMR対策の新規抗生物質、③昆虫媒介性疾患を対象とした抗ウイルス剤、④CBRN脅威への二重用途対策の開発を優先する方針である。
- 新しいMCM戦略の最初の成果物として、2026年1月に「The Comprehensive Health Threat Prioritisation Assessment for Medical Countermeasures」を公表。これはEUレベルでの重点的な対応が必要な越境的健康脅威を特定し、MCM（ワクチン、治療薬、診断薬、防護具）への迅速なアクセス確保のための調整を目的としている（研究開発、調達、備蓄、流通を含む）。

新しいパートナーシップ「BE READY」

- EU27カ国等から81の公衆衛生機関、省庁（科学、教育、保健、イノベーション、環境の各省）および研究機関が参加する10年間のパートナーシップ「BE READY」が2026年2月に始動。BE READYは「Horizon Europe」と参加するEU加盟国等によって50対50の割合で共同出資される。
- BE READYパートナーシップの活動は、以下の主要な柱に基づく：
 - ①参加国間の国家研究優先事項を整合させ、合意された戦略的・研究イノベーション・アジェンダを通じて、パンデミック対策研究における連携を強化すること
 - ②共同の国際公募を通じて多国間研究を支援し、新興・再興病原体に関する研究を推進するために各国および欧州の資金提供機関間の資金配分を調整し、診断法、治療法、ワクチン開発におけるイノベーションを加速させること
 - ③研究エコシステムのすべての主要な構成要素を統合し、エピソードの合間においても危機発生時においても機能するようにすること

*The Preparedness Union Strategyは、2025年3月にECが公表したもので、EU全体として、災害・パンデミック・気候変動・サイバー攻撃・地政学的緊張などに対し、早期に備え、迅速・効果的に対応できる能力を高めることを目的としている。

VI. 注目すべき政策動向

- 調査対象機関および関連機関が2025年4月から2026年2月に公表したMCMに関する政策の動向を地域別に総括すると下記の通りである。

WHO

WHOにおける主な動きとして、パンデミック協定（WHO Pandemic Agreement）の締結・採択と、国際保健規則（IHR: International Health Regulations）の改正の2つが挙げられる。

パンデミック協定

- 2025年5月、WHO総会で、パンデミック協定が採択された。本協定はパンデミックのPrevention, Preparedness and Responseの強化のため、締約国が実施すべきこと、踏まえるべきことや締約国間の協力内容等について規定されている。
- 2025年9月のWHOパンデミック協定採択の一環として、いくつかのタスクに取り組むため、オープンエンドの政府間作業部会（IGWG）を設立。IGWGは、優先課題として、パンデミック発生の可能性のある病原体とその遺伝子配列情報の安全かつ透明性・説明責任のある共有、ならびにワクチン・治療法・診断法を含むその利用から生じる利益の公正かつ衡平な分配を可能とするPABSシステムの草案作成と交渉を担当している。
- 2026年2月には第5回IGWG会合が開催され、PABS（Pathogen Access and Benefit-Sharing: 病原体アクセス・利益配分）システムについて集中的な議論が行われた。
- IGWGの作業成果は、2026年5月に開催される第79回WHO総会に提出され、審議される予定である。

国際保健規則

- 2025年9月に改正IHRが発効した。今回の改正では、健康リスクが「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」を超えた場合に、より強力な国際協力を促すための新たな世界的な警戒レベル「パンデミック緊急事態」を導入した。また、IHRの実施を調整するために各国政府による国家IHR当局の設置が導入され、公平性と連帯に基づく医薬品や資金調達へのアクセスを強化するための規定が盛り込まれた。
- ただし、上記の改正IHRの発効に先立つ2025年7月、米国の国務長官と保健福祉長官が共同声明を発出し、本改正案を正式に拒否する旨を通知した。すなわち、本改正案がWHOに過度の権限を与え、米国の主権・自由・公衆衛生政策に不当な影響を及ぼすと判断している。
- なお、米国は2025年1月にWHO脱退することを通知し、2026年1月22日までに資金停止・人員撤収を実施したが、WHOが正式に米国脱退を認定したわけではない。

VI. 注目すべき政策動向

- 調査対象機関および関連機関が2025年4月から2026年2月に公表したMCMに関する政策の動向を地域別に総括すると下記の通りである。

官民パートナーシップ、その他

Gates Foundationがより今後20年間で支出額を倍増させる方針を発表した。また、GloPID-Rが資金提供者の更なる連携を促して国際的なMCM研究資金配分の最適化を図っている。さらに、IVIの支援を受けたアフリカ首脳陣がMCM研究開発エコシステム構築を企図としたイニシアチブ「ACHIEVE Africa」を立ち上げている。

Gates Foundationが早期に資金を集中投入する方針へ

- Gates Foundationは、2045年を活動終了の新たな期限と定めて、今後20年間で2,000億ドル（約30兆円）を投じ、同財団の活動を大幅に加速させることを2025年5月に発表した。従来の定款では、同財団はゲイツ氏の死後20年で解散することになっていた。
- 当財団の戦略に変更はなく、今後20年間にわたり、3つの主要な目標に向けて取り組むことが改めて示された【①予防可能な母子の死亡をなくす、②次世代が致命的な感染症に苦しむことなく成長できるようにする、③何百万人もの人々を貧困から脱却させ、繁栄への道を切り開く】。

IVIが支援するACHIEVE Africa

- 2026年2月、アフリカ首脳陣は、MCMの研究開発エコシステム構築のため「ACHIEVE Africa」を立ち上げた。ACHIEVE Africaは、ゲノミクスや抗原設計から臨床試験、規制対応、規模拡大に至るまで、研究開発のバリューチェーン全体にわたってアフリカの研究者や研究機関を動員するため、最初の5年間で1億ドル（約150億円）以上の投資を行う。特にHIV、mpox、チクングニア熱、リフトバレー熱などを対象とした、mRNA技術を含む次世代プラットフォームを優先的に開発する。
- 20カ国以上のアフリカ諸国から50以上の機関が既に参加しており、IVIおよび様々なグローバルな科学・開発パートナーの支援を受けている。

GloPID-Rの活動拡大

- 2026年2月、GloPID-Rは、資金提供者間の連携の更なる強化と戦略的な整合性の支援のため、社会行動科学（SBS）を強化したアウトブレイク対応活動と、「資金縮小WG*」ならびに「バイオセキュリティWG**」を設立した。

*パンデミックに対する世界的な資金減少の中、資金ギャップの分析や情報共有、政策連携を推進するWG。

**安全かつ適切な研究・インフラ投資を確保するため、資金提供者間の知識共有や連携強化を図るWG。

WHOとGloPID-Rがパンデミック・エピソード情報研究資金トラッカーを公開

- 2026年2月、WHOとGloPID-Rが連携して開発した「Pandemic & Epidemic Intelligence Research Funding Tracker」を公開した。
- この資金調達トラッカーにより、資金提供者、研究者、意思決定者は、資源がどこに投資されているか、どこにギャップが残っているかを確認できる。

CEPIの新たな5か年戦略

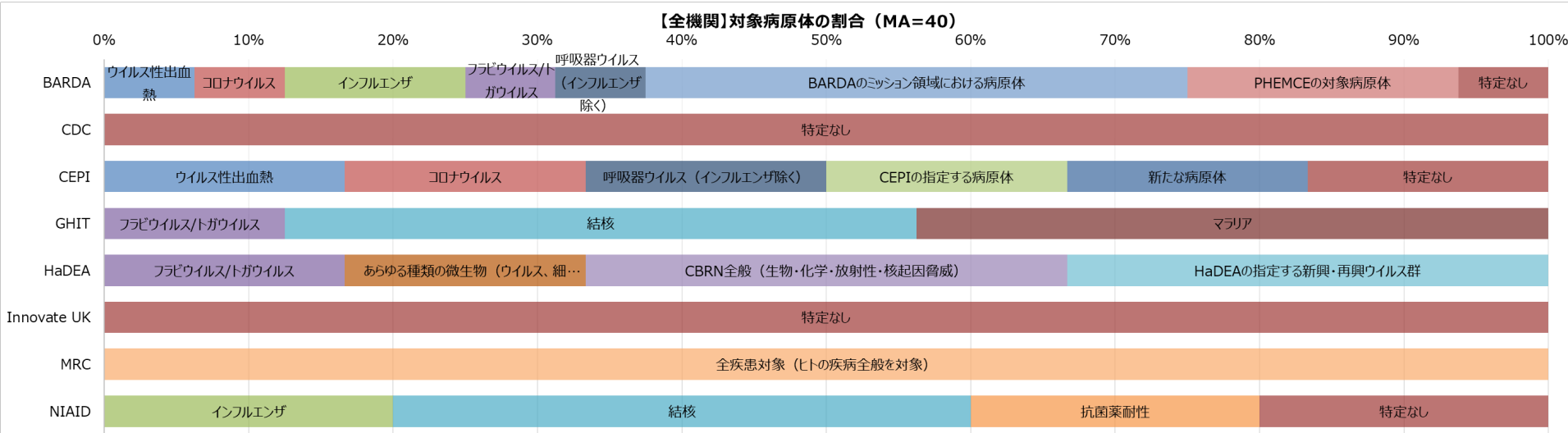
- 2026年2月、CEPIは伝染病やパンデミックの脅威から未来を守るための新たな5か年戦略「CEPI 3.0」を発表し、各国政府、慈善団体、パートナーに対し、25億ドル（約3,750億円）の投資を呼びかけた。
- 優先事項は、①既知と新たな脅威の両方に対処するワクチン開発、②迅速なワクチン開発と生産に対応できるプラットフォームの開発と活用、③100 days missionを迅速に遂行できるグローバルネットワーク支援である。

Ⅶ. 調査対象機関が2025年4月～2026年2月に実施したMCM研究開発資金支援の公募

公募全体の傾向：公募の件数と予算規模

- 調査対象とした国際機関および主要国政府関係機関のうち、8機関において、MCMおよび関連技術等に関する公募が計40件確認された。機関別では、BARDAが13件と最も多く、次いでGHIT Fundが7件、HaDEA※が6件、NIAIDが5件、CEPIが4件であった。
- このうち、予算規模が確認できた公募は25件で、全体の62.5%を占めた。予算が確認できた案件の総額は600.29億円であり、機関別では、確認された6件すべてで予算が公表されていたHaDEAが275.74億円と最も大きく、次いでBARDAが157.35億円、NIAIDが87.5億円であった。BARDAは、公募件数、予算規模のいずれも高い水準であった。
- 一方で、GHIT Fundなど一部の機関では予算規模が明示されていない公募も含まれており、公開情報の範囲には機関間で差がみられる。そのため、予算規模の比較にあたっては、この点を踏まえて解釈する必要がある。

機関名	公募件数	内、予算の記載のある公募件数	予算規模
BARDA	13	7	157.35億円
CDC	1	1	22.50億円
CEPI	4	2	23.55億円
GHIT	7	2	1.05億円
HaDEA	6	6	275.74億円
Innovate UK	1	1	10.00億円
MRC	3	2	22.60億円
NIAID	5	4	87.50億円
合計	40	25	600.29億円

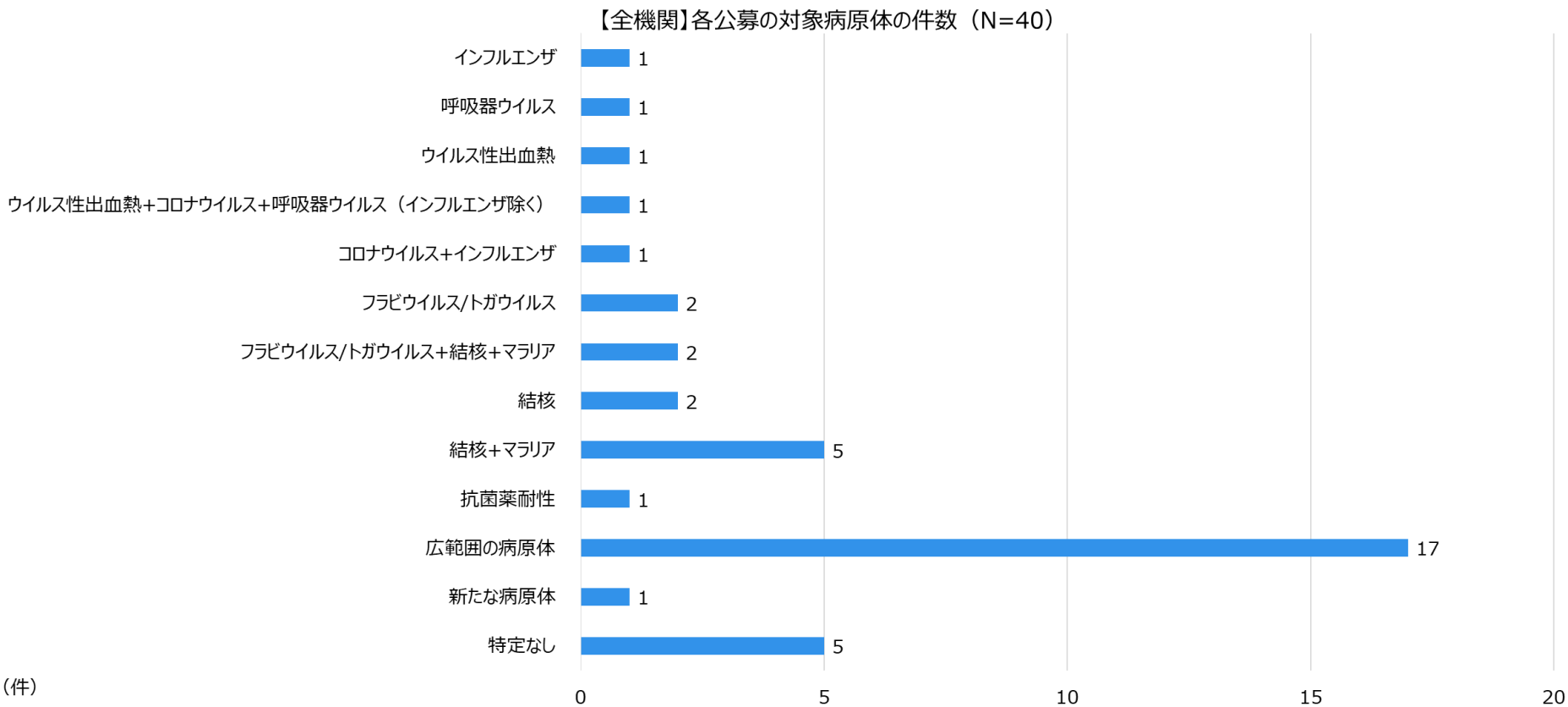


※ HaDEA（European Health and Digital Executive Agency：欧州保健・デジタル執行機関）は、欧州委員会の執行機関で、健康、食品安全、デジタル、産業、宇宙の分野におけるEUの資金提供プログラムを実施しており、HERAのMCM関連の公募も公表・運営している。

公募全体の傾向：対象病原体の件数

- 対象病原体の件数をみると、各機関が複数の病原体を包括的に対象として設定している「広範囲の病原体」が17件（42.5%）と最も多かった。個別の病原体では、結核が9件で該当しており、次いでマラリアが7件、フラビウイルス/トガウイルスが4件であった。
- とりわけ、GHIT Fundでは結核やマラリアを含む7件の公募があり、これらの件数を押し上げる要因となっている。一方で、GHIT Fund以外の公募では多種の病原体を対象としているため、対象病原体の件数にはばらつきがみられる。

※「広範囲の病原体」については機関別の集計結果で詳細を述べる。

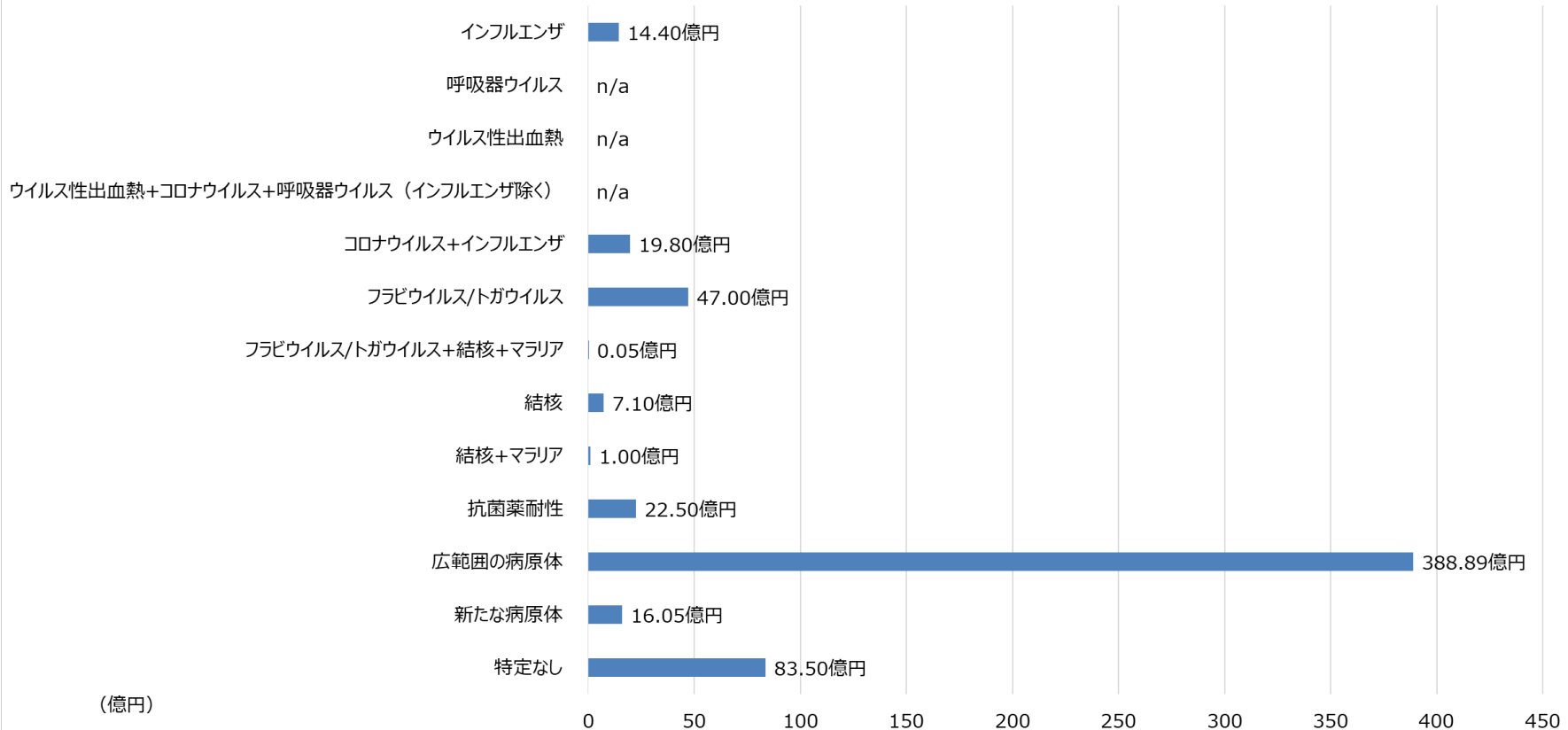


VII. 調査対象機関が2025年4月～2026年2月に実施したMCM研究開発資金支援の公募

公募全体の傾向：対象病原体の予算規模

- 予算規模では、「広範囲の病原体」が388.89億円と最も大きかった。病原体の指定のない「特定なし」も5件で83.5億円となっている。一方、件数の多かった結核やマラリアは、予算規模では相対的に小さく見えるが、これは当該領域でGHIT Fundの公募が多くを占め、予算額が公開されていない案件が含まれるためである。
- 予算が公開されている公募の中では、HaDEAの公募の予算規模が多く、「広範囲の病原体」に含まれる「HaDEAの指定する新興・再興ウイルス群」を対象とした2件の公募がそれぞれ85億円、75.14億円と、全公募の中で最も高額であった。

【全機関】各公募の対象病原体の予算規模（N=40）



※「HaDEAの指定する新興・再興ウイルス群」は、アレナウイルス系（フニン/ジュニン、ラッサ）、アンデスウイルス、ハンタウイルス、ヘンドラウイルス、ベネズエラ馬脳炎ウイルス等が含まれる。なお、2025年公募ではポックスウイルス、ニパウイルス、シン・ノンブル・ウイルスが、2026年公募ではエンテロウイルスD68が含まれている。

VII. 調査対象機関が2025年4月～2026年2月に実施したMCM研究開発資金支援の公募

Pick UP : BARDAの製造関連公募

- BARDAでは、下記3件のように製造段階を主軸とした公募も実施している。具体的には、FDAが推進する Advanced Manufacturing の考え方を踏まえ、製造能力の拡張、製造拠点の分散、製造プロセスの効率化、医薬品不足に対応するツール開発を目指すほか、海外のワクチン生産技術を米国内工場へ移管する国産化にも資金を投じている。

Antibody (Ab) Advanced Manufacturing Capability Improvement: Smart Technologies

【和訳：抗体（Ab）高度製造能力向上：スマート技術】

■内容：FDAが推進するAdvanced Manufacturingを踏まえ、公衆衛生上の緊急事態への備えを強化することを目的とするもの。Advanced Manufacturingは、自動化、デジタル化、AIなどを活用して製造の迅速化・効率化・柔軟化を図る考え方であり、本公募では、抗体製造能力の拡張、製造拠点の分散、コスト効率化、医薬品不足に対応する新ツールの実装を目指す。

■金額規模：本プログラム全体で 約 1,320 万ドル（約19.8億円）を見込んでいると報じられている。

Domestic Capability Building Activity – Onshoring the Manufacturing of Viral Hemorrhagic Fever Vaccine Candidates

【和訳：国内生産能力強化の取り組み：ウイルス性出血熱ワクチン候補の製造を国内で行うためのオンショアリング活動】

■内容：ウイルス性出血熱ワクチン候補の米国内製造能力強化を目的として、海外で開発された候補ワクチンの生産技術を米国内工場へ移管し、国産化を進める公募。原薬製造から製剤化・充填仕上げまでの一貫した技術移管と、GMP条件下での製造実証が求められる。

■金額規模：連邦資金の利用可能性に依存する

Prize Administration for Innovation in Clinical Manufacturing

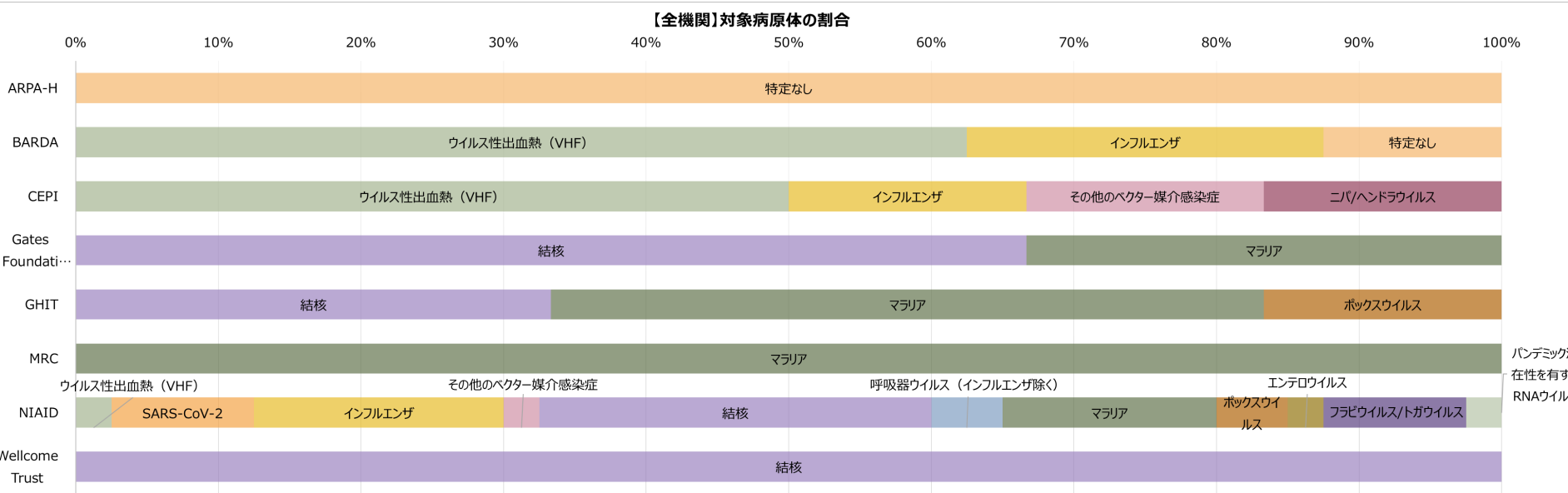
【和訳：臨床製造におけるイノベーションのための賞金コンペティションの運営・管理】

■内容：新しい製造技術のイノベーションを通じて、MCMのアクセス改善と、迅速・低コスト・柔軟な臨床製造の実現を目指す公募であり、新しいGMP製造アプローチを活用した単回投与ワクチンの臨床試験の前進や、非ベクター／非核酸ベースのワクチン製造プラットフォームにおける速度・収率・スケールアップ改善を対象としている。

資金供与全体の傾向：資金供与の件数と予算規模

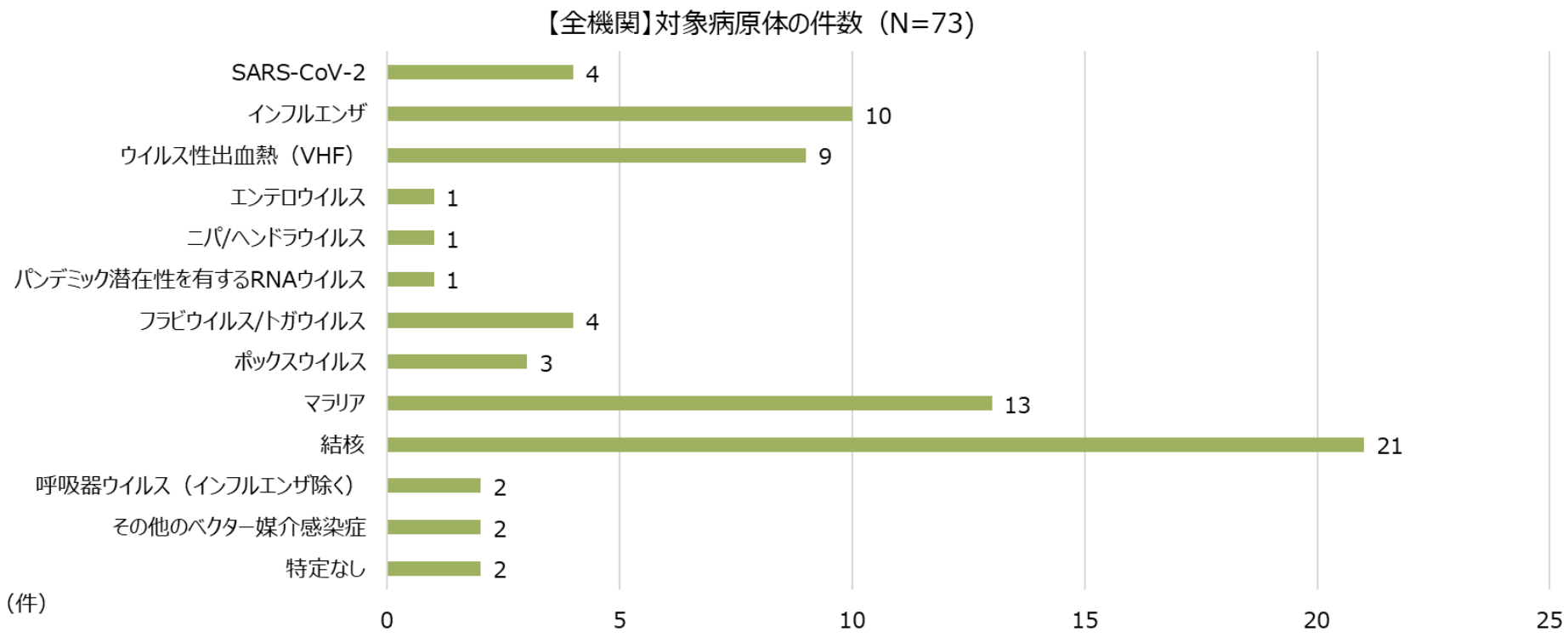
- 調査対象とした国際機関および主要国政府関係機関の内、8機関で、73件のMCM及び関連技術等に関する資金供与の案件が確認された。機関別にみると、NIAIDが40件と最も多く、次いでGates Foundationが9件、BARDAが8件、GHIT FundおよびCEPIが各6件、Wellcome Trustが2件、ARPA-HおよびMRCが各1件であった。
- このうち、資金規模の記載が確認できた案件は71件で、CEPIとWellcome Trustで資金規模が不明な案件が1件ずつ存在した。資金規模が確認できた案件の総額は296.49億円であり、機関別ではBARDAが127.99億円と最も大きく、次いでCEPIが66.88億円であった。BARDAおよびCEPIは1件当たりの資金規模が比較的大きい傾向がうかがえる。最も件数が多かったNIAIDは46.97億円と、各採択案件の資金規模は大きくない。

機関名	資金供与件数	内、資金の記載のある資金供与件数	資金規模
ARPA-H	1	1	17.70億円
BARDA	8	8	127.99億円
CEPI	6	5	66.88億円
Gates Foundation	9	9	4.19億円
GHIT	6	6	15.91億円
MRC	1	1	10.19億円
NIAID	40	40	46.97億円
Wellcome Trust	2	1	6.65億円
合計	73	71	296.49億円



資金供与全体の傾向：対象病原体の件数と割合

- 資金供与案件73件における対象病原体をみると、分類された病原体は12種類であった。最も多かったのは結核の21件で、次いでマラリアが13件であり、これらはGates Foundation、GHIT Fund、NIAIDなど複数の機関において対象とされていた。これに続き、インフルエンザが10件、ウイルス性出血熱（VHF）が9件であり、主にBARDA、CEPI、NIAIDの案件で確認された。フラビウイルス/トガウイルスは4件で、NIAIDが対象としている。
- 機関別にみると、NIAIDは10種類の病原体を対象としており、比較的幅広い領域に資金供与を行っている。一方、BARDAやGates Foundationでは対象病原体は2～3種類にとどまっており、重点領域を絞った資金供与が行われていることがうかがえる。

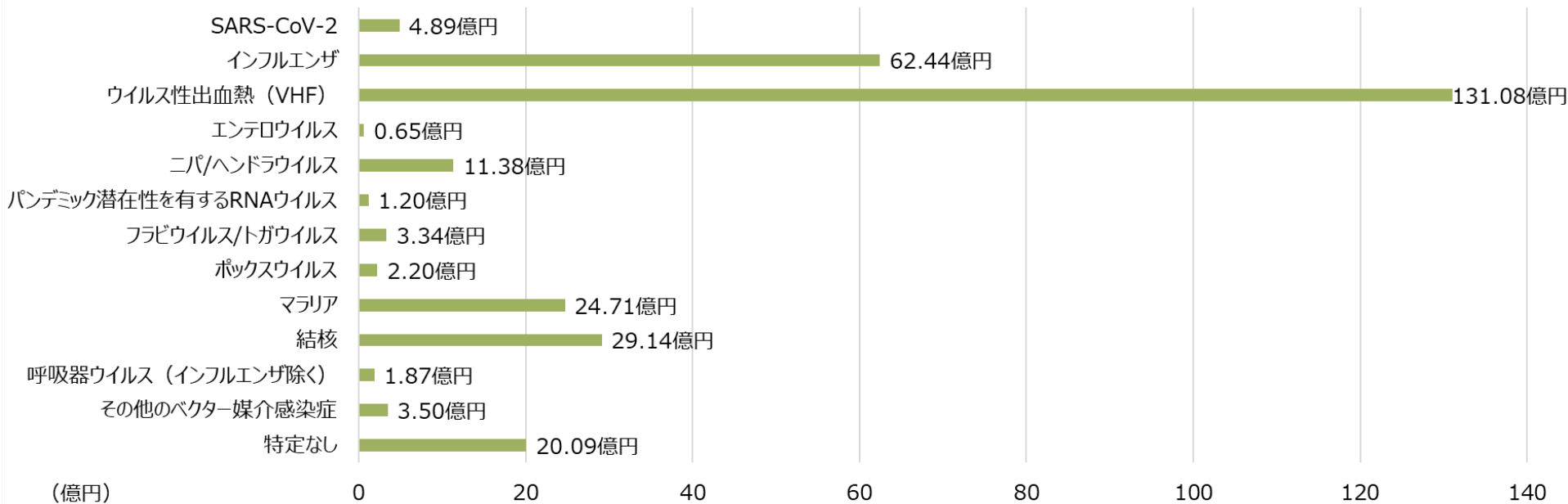


VIII. 調査対象機関が2025年4月～2026年2月に公表したMCM研究開発資金供与の開始

資金供与全体の傾向：対象病原体の資金規模

- 資金供与案件73件のうち、資金規模が確認できた案件の総額は296.49億円であった。対象病原体別にみると、最も資金規模が大きかったのはウイルス性出血熱（VHF）で、資金規模が公開されていた8件で131.08億円であった。件数は突出して多いわけではないが、BARDAやCEPIなど、1件当たりの資金規模が比較的大きい機関の案件が含まれていることが、総額を押し上げた要因と考えられる。次いで、インフルエンザが62.44億円となり、こちらもBARDA、CEPI、NIAIDの案件である。
- 一方、件数ベースでは上位であった結核（資金規模の公開件数20件）およびマラリアの資金規模は、それぞれ29.14億円、24.71億円であった。これらはGates Foundation、GHIT Fund、NIAIDの案件が中心であり、比較的小額の案件が多く含まれるため、件数に対して資金総額は抑えられる結果となった。

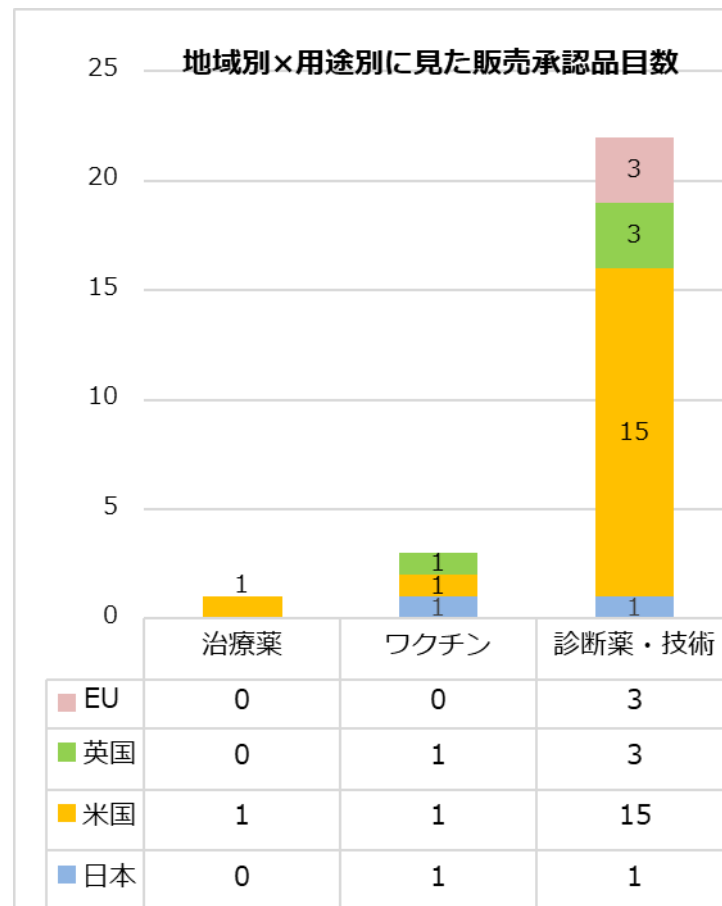
【全機関】対象病原体の資金規模（N=73）



IX. MCMの承認情報

日本・米国・英国・EUにおける販売承認品目

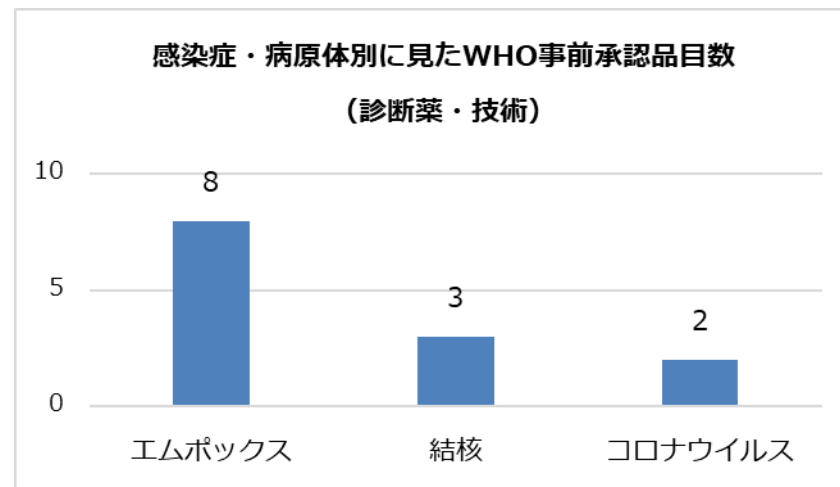
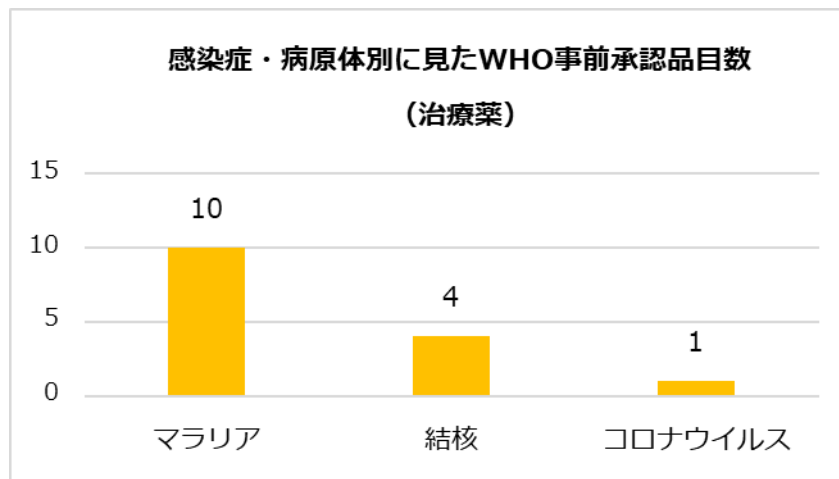
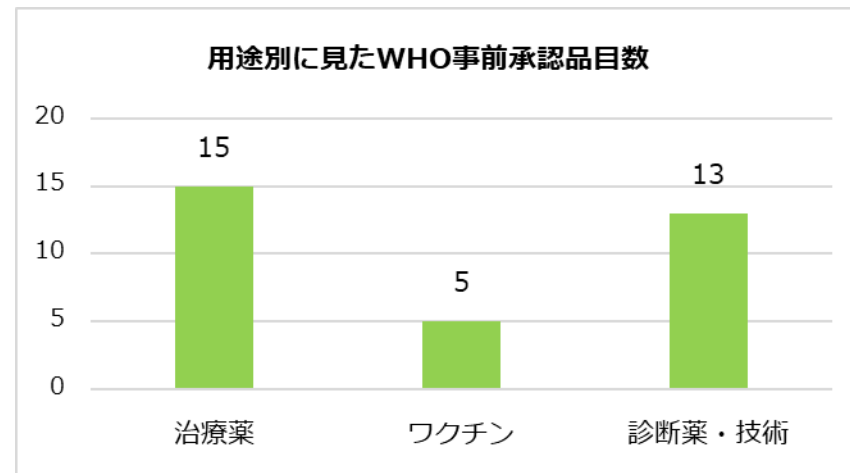
- 調査対象の感染症・病原体に対して、日本・米国・英国・EUが2025年4月から2026年2月の期間に販売承認したMCMを、用途別にみると診断薬・技術が22品目と、突出して多い。次いで、ワクチンが3品目。治療薬が1品目だった。
- このうち診断薬・技術の内訳をみると、「新型コロナウイルス・インフルエンザ・RSVの3種同時検出」が6品目、「新型コロナウイルス単独検出」が4品目、「インフルエンザの単独検出」が4品目、「結核の単独検出」が3品目、「新型コロナウイルス・インフルエンザの2種同時検出」が2品目、「新型コロナウイルス・インフルエンザ・RSV・hMPVの4種同時検出」「RSの単独検出」「フィロウィルス感染症（エボラ・マールブルグウイルス感染症群）、クリミア・コンゴ出血熱（CCHF）、ラッサ熱の3種同時検出」がそれぞれ1品目である。
- ワクチンの内訳をみると、日本においてRSウイルスに対するmRNAワクチン「エムレスピア筋注シリンジ」（モデルナ・ジャパン）、米国では新型コロナウイルスに対する「mNexspike」（Moderna）、イギリスではチクングニアウイルス感染症に対する世界初のVLPワクチン「Vimkunya」（Bavarian Nordic、2025年2月に米国とEUで販売承認済み）が、いずれも2025年5月に販売承認された。このうち「mNexspike」は、従来のSpikevaxがコードしていた全長スパイクタンパク質ではなく、免疫優位領域（N-terminal DomainとReceptor Binding Domain）のみをコードすることで、免疫誘導の最適化とmRNAの必要量削減を両立している。
- 治療薬の1品目の具体的内容は、2025年6月に米国で販売承認された抗体医薬「ENFLONSIA」（Merck/MSD）であり、同剤は乳児におけるRSV下気道疾患の感染予防を適応症としている。



※既存品2025/2026年処方対応や小児用量の追加に係る販売承認はカウントしていない。

WHOによる事前承認品目

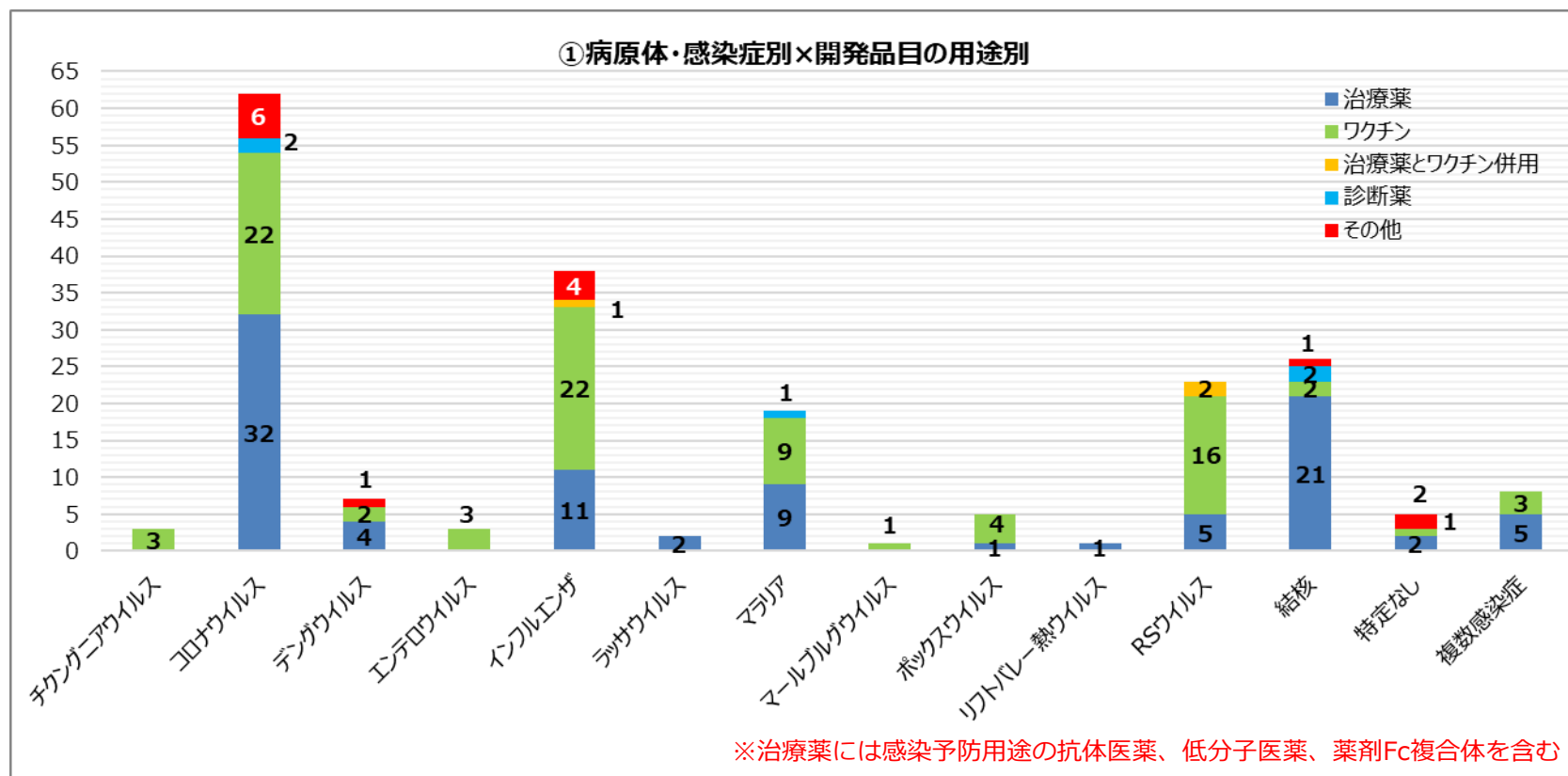
- 調査対象の感染症・病原体に対して、WHOが2025年4月から2026年2月の期間に事前承認したMCMは計33品目だった。
- 用途別にみると、治療薬が15品目、診断薬・技術が13品目、ワクチンが5品目だった。
- 治療薬の事前承認品目を感染症・病原体別にみると、マラリアが10品目と大半を占めていた。
- 診断薬・技術の事前承認品目を感染症・病原体別にみると、エムボックスが8品目と大半を占めていた。
- ワクチンの事前承認品目を感染症・病原体別にみると、5品目すべてがポリオウイルスだった。



X. MCMの臨床試験情報

感染症・病原体別×開発品目の用途別

- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始されたMCMの臨床試験（Phase 4は除く）は計203件が同定された。
- このうち最も多くの臨床試験が開始された対象はコロナウイルス感染症である、すなわち、治療薬32件、ワクチン22件、診断薬2件、その他6件（ウイルスのヒトチャレンジ試験、非薬剤療法の臨床試験）から成る計62件である。
- これに次ぐのがインフルエンザで、治療薬11件、ワクチン22件、治療薬とワクチン併用1件、その他4件（ウイルスのヒトチャレンジ試験）から成る計38件の臨床試験が開始された。

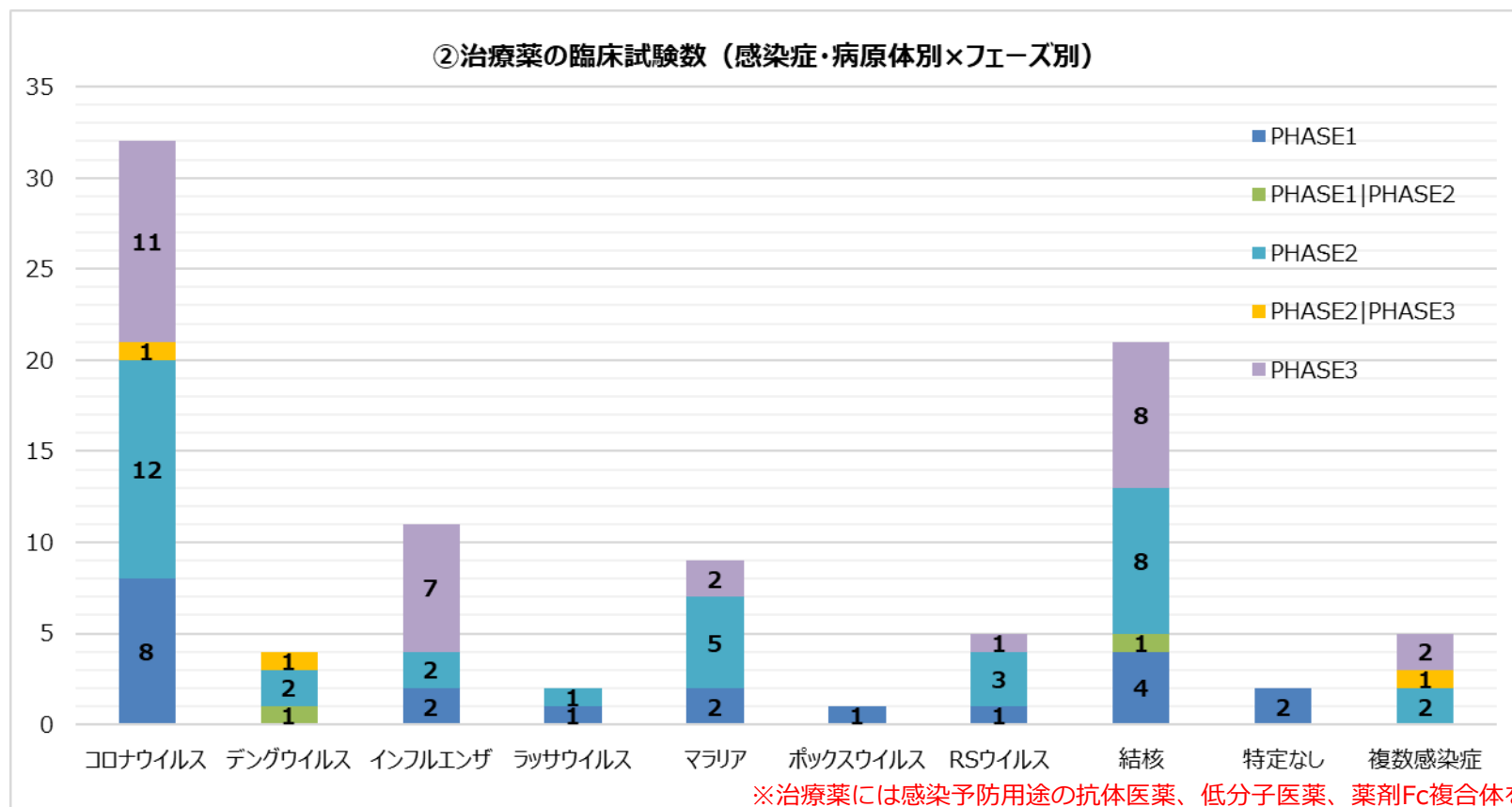


複数感染症8件の内訳：①ポリオウイルス、B型肝炎ウイルス、ジフテリア菌、破傷風菌、百日咳菌、b型インフルエンザ菌、②デングウイルス、チクングニアウイルス、③デングウイルス、ダニ媒介性脳炎ウイルス、黄熱ウイルス、ジカウイルス、日本脳炎ウイルス、④A型インフルエンザ、B型インフルエンザ、RSV、ライノウイルス、アデノウイルス、パラインフルエンザウイルス、HMPV、コロナウイルス、⑤A型およびB型インフルエンザ、または将来指定されるその他の呼吸器系病原体、⑥インフルエンザおよびその他の急性呼吸器ウイルス、⑦インフルエンザウイルスおよびその他の呼吸器系ウイルス、⑧ニューモシスチス・ジロベチイ、アデノウイルス、インフルエンザウイルスなど、⑨RSV、hMPV、PIV

X. MCMの臨床試験情報

治療薬（感染症・病原体別×フェーズ別）

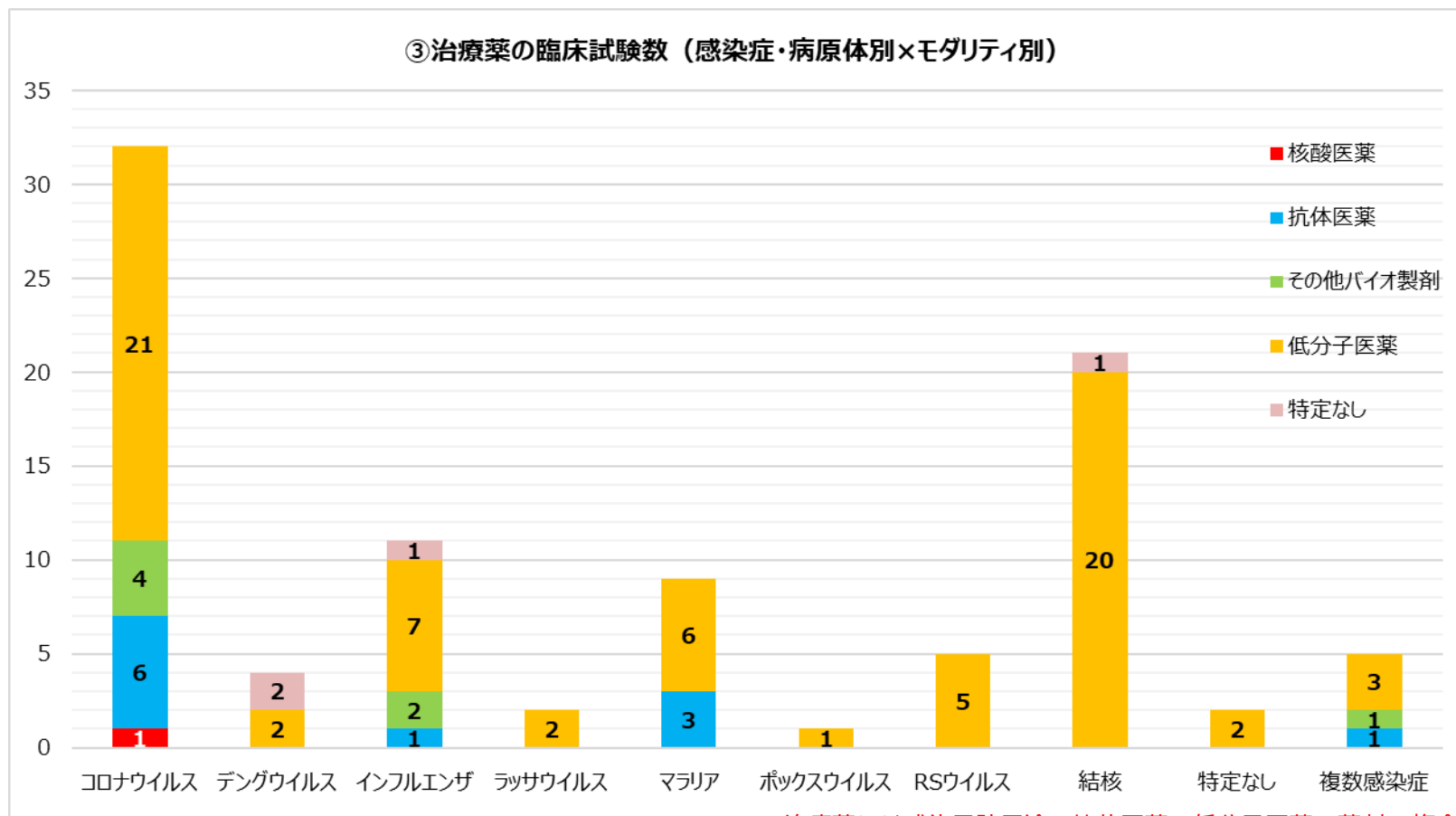
- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始された治療薬の臨床試験（Phase 4は除く）は計93件が同定された。
- このうちコロナウイルス感染症に対する臨床試験が計32件と、最も多い。
- これに次ぐのが結核で、計38件の臨床試験が開始された。このうち3件は薬剤耐性の結核をターゲットとしている。
- 複数感染症のうちP3試験が開始された2件の内訳は、①A型およびB型インフルエンザ、または将来指定されるその他の呼吸器系病原体（塩野義製薬のゾフルーザ、カナダP3試験）と、②インフルエンザウイルスおよびその他の呼吸器系ウイルス（Materia Medica Holdingの鎮咳薬Rengalin、ロシアP3試験）である。



X. MCMの臨床試験情報

治療薬（感染症・病原体別×モダリティ別）

- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始された治療薬の臨床試験（Phase 4は除く）は計93件が同定された。
- モダリティ別にみると、いずれの感染症・病原体に対しても、低分子医薬の臨床試験が突出して多い。
- 低分子医薬以外では、コロナウイルス感染症に対して、抗体医薬が6件、その他バイオ製剤（融合蛋白、サイトカイン、合成ペプチド、ヒト臍帯血）が4件、核酸医薬が1件と、比較的多様なモダリティの臨床試験が開始されている。
- なお、インフルエンザに対するその他バイオ医薬品の2件はいずれも感染予防用途の薬剤Fc複合体である。

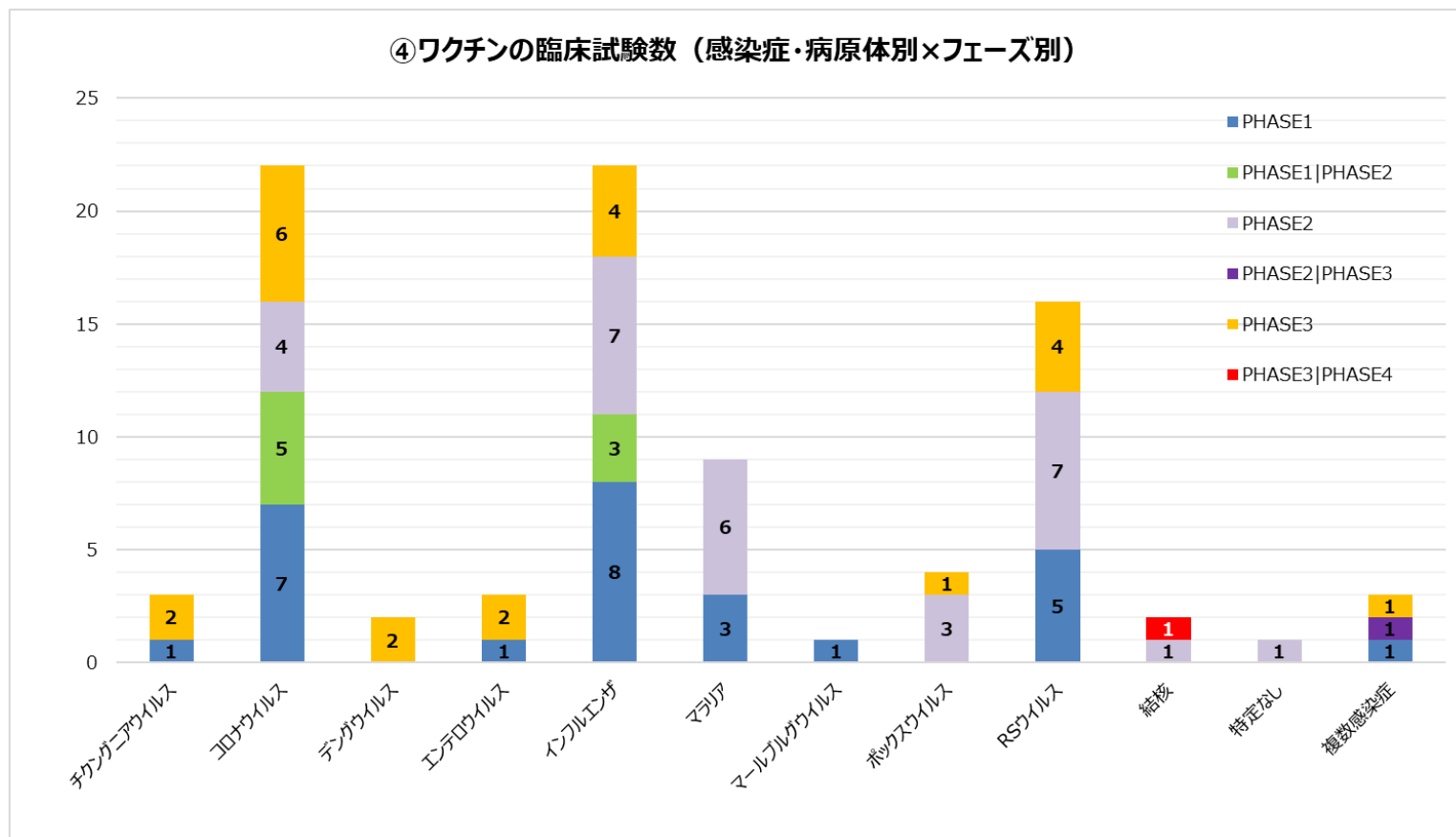


※治療薬には感染予防用途の抗体医薬、低分子医薬、薬剤Fc複合体を含む

X. MCMの臨床試験情報

ワクチン（感染症・病原体別×フェーズ別）

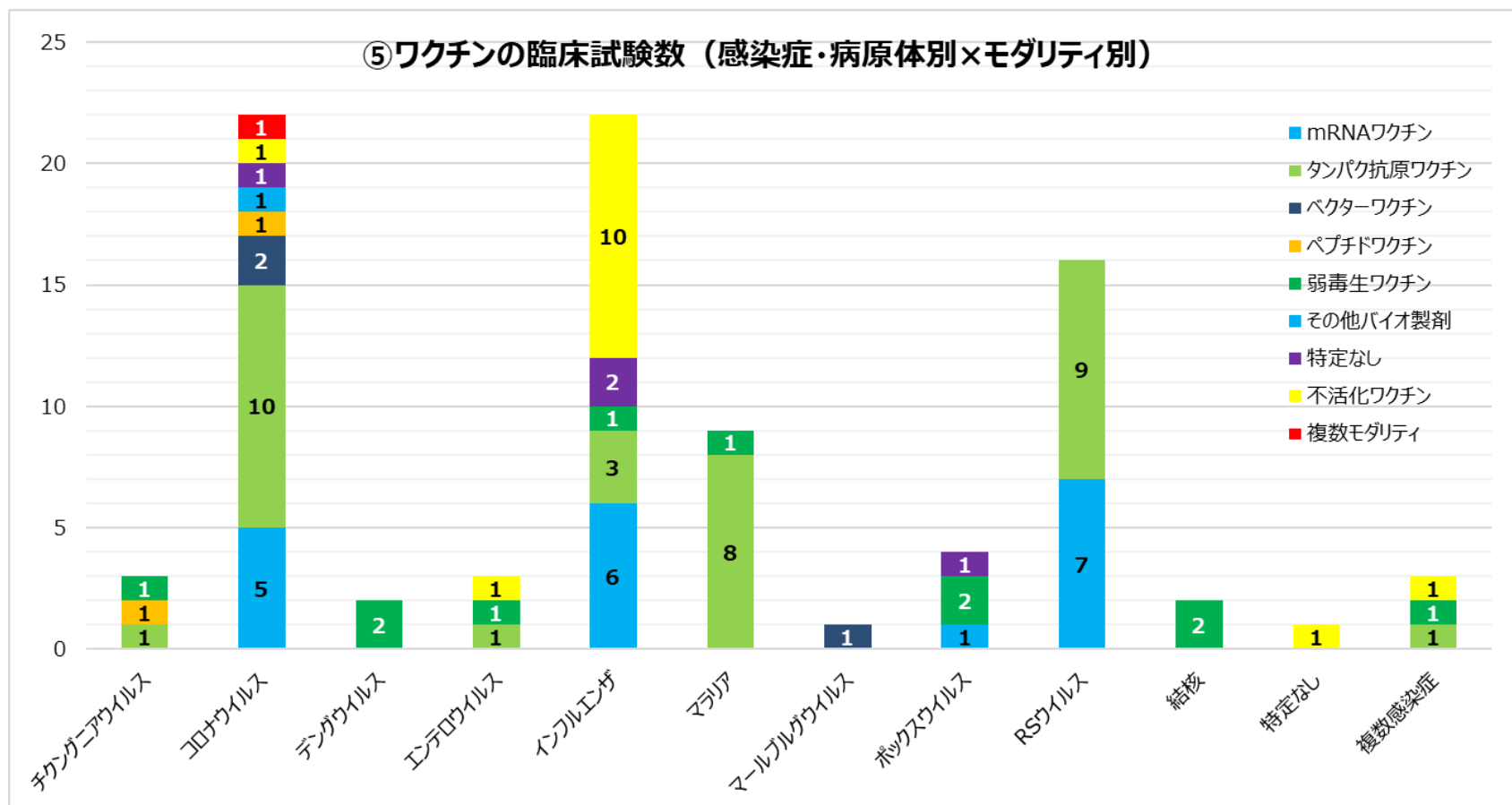
- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始されたワクチンの臨床試験（Phase 4は除く）は計88件が同定された。
- このうちコロナウイルス感染症に対する臨床試験とインフルエンザに対する臨床試験がそれぞれ計22件と、最も多い。なお、コロナウイルス感染症に対する臨床試験のうち3件が汎コロナウイルスをターゲットとしており（P1試験が2件、P1/2試験が1件）、1件がサルベコウイルスをターゲットとしており（P1/2試験）、これらはいずれもタンパク質抗原ワクチンである。一方、インフルエンザに対する臨床試験のうち4件がavian influenzaをターゲットとしている（不活化ワクチンのP3試験が1件、mRNAワクチンのP1試験が1件ならびにP1/2試験が2件）。
- エンテロウイルス感染症に対する臨床試験3件の内訳は、ワクチン由来ポリオウイルスに対する弱毒生ワクチンのP3試験、エンテロウイルス71型に対する不活化ワクチンのP3試験、ライノウイルスに対するタンパク抗原ワクチンのP1試験である。
- 複数感染症のうちP3試験が開始された1件とは、デングウイルスならびにチクングニアウイルス（それぞれのウイルスに対する弱毒生ワクチンの同時投与、ブラジルP3試験）である。



X. MCMの臨床試験情報

ワクチン（感染症・病原体別×モダリティ別）

- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始されたワクチンの臨床試験（Phase 4は除く）は計88件が同定された。
- このうちCOVID-19に対するワクチン計22件の臨床試験のモダリティ別内訳は、タンパク抗原ワクチンが10件と最も多く、次いでmRNAワクチンが5件と続く。なお、その他バイオ製剤の1件とは、Capricor社のStealthX™プラットフォームを用いて表面にスパイクタンパク質を発現するように操作されたエクソソームである。また、複数モダリティの1件とはベクターワクチン、mRNAワクチン、不活化ワクチンの交互接種である。
- インフルエンザに対するワクチン計22件の臨床試験のモダリティ別内訳は、不活化ワクチンが10件と最も多く、次いで、mRNAワクチンが6件と続く。



XI. 感染症流行状況の変化とMCM開発

事例：欧州におけるチクングニア熱流行の変化とMCM開発支援

感染症流行状況の変化：

EU機関である欧州疾病予防管理センター（European Centre for Disease Prevention and Control: ECDC）が、チクングニアウイルスを媒介する可能性のある蚊が、ヨーロッパの16か国369地域に定着するなど、チクングニア熱が欧州においてニュー・ノーマルになっていると2025年8月に注意喚起している。

販売承認品目の状況：

2026年2月末時点で規制当局に販売承認されているチクングニア熱に対するワクチンは下記2品目である。販売承認された治療薬はない。

品目	概要
弱毒生ワクチン 「IXCHIQ」（販売企業： Valneva）	- 世界初のチクングニア熱ワクチンとして、フランス本社のValneva社が米国で2023年11月にFDAの迅速承認制度に基づき18歳以上を対象に販売承認、EUでは2024年6月に12歳以上を対象に販売承認を取得した。 - しかし、IXCHIQは重篤な神経系・心臓系を含む有害事象の市販後報告が確認されたことから、2025年5月にFDAは60歳以上の成人における使用を一時的に禁忌し、EMAも同年同月に65歳以上の成人における使用を一時的に禁忌した。さらに、FDAは同年8月22日にIXCHIQの生物製剤承認（biologics license）を安全性上の重大な懸念から停止している。 - なお、2019年7月にCEPIはCEPIは、EUのHorizon 2020プログラムの支援を受け、IXCHIQの製造および後期臨床開発に向け、Valneva社に最大2,340万ドル(約35億円)を提供することを発表。チクングニア熱の流行が発生する地域での使用に向けた承認を加速させる活動とともに、低・中所得国におけるアクセスを促進するためのWHOの事前承認取得を支援した経緯がある。
VLPワクチン 「Vimkunya」（販売企業： Bavarian Nordic）	- チクングニアウイルス感染症に対する世界初のVLPワクチンとして、デンマーク本社のBavarian社が、米国とEUで2025年2月に、イギリスで同年5月に販売承認を取得した。適応対象は12歳以上である。 - 同ワクチンは、NIH / NIAID Vaccine Research Center のIntramural Research Programとして、NIH/NIAIDが前臨床研究と初期臨床試験（P1、2試験）を実施後、2017年に商業化権をEmergent BioSolutionsが取得し、さらに2023年5月にBavarian Nordicが商業化権をEmergen社から取得した経緯がある。

XI. 感染症流行状況の変化とMCM開発

事例：欧州におけるチクングニア熱流行の変化とMCM開発支援

臨床試験情報：

2025年4月～2026年2月に臨床試験がチクングニア熱に対する新規MCMは下記3品目である（Phase 4試験は除く）。

品目	概要
弱毒生ワクチン 「IXCHIQ／ VLA1553」 （開発主体： Valneva）	1歳から11歳の健康な小児を対象としたPhase 3試験（臨床試験国は不明）をValnevaが2025年8月に開始していたが、被験者登録前の2025年12月31日までにステータスがwithdrawn／開発中止となった（NCT07133178）。 - 開発品目の概要は前頁を参照。
VLPワクチン 「Vimkunya／ CHIKV VLP」 （開発主体： Bavarian Nordic）	2歳から12歳未満の健康な小児を対象としたPhase 3試験（臨床試験国：米国、プエルトリコ）をBavarian Nordicが2025年6月に開始している（NCT07003984）。 - 開発品目の概要は前頁を参照。
T細胞プライミ ングワクチン 「PepGNP- ChikV」（開発 主体：Gylden Pharma）	18歳から60歳の健康な成人を対象としたPhase 1試験（臨床試験国は不明）をイギリス本社のGylden Pharmaが2026年2月に開始している（NCT07394426）。 - PepGNP-ChikVは、新規CHIKVペプチド抗原エピトープを同定、マイクロニードルアレイパッチを用いて、完全合成ペプチドを皮膚の免疫系に送達して、強力なT細胞免疫応答を誘導するもの。 - 本ワクチンのプロトタイプ作製のため、2022年2月にGylden社はイギリスの保健社会福祉省（DHSC）より約49万ポンド（約9,800万円）の助成金を獲得した。この助成金は、DHSCのUK Vaccine Network（UKVN）が資金提供し、Innovate UKが実施したSmall Business Research Initiative（SBRI）公募を通じて交付された。その後2023年11月にGylden社は同ワクチンのPhase 1試験を開始できる態勢を整えるため、DHSCとの間で約180万ポンド（約3.6億円）の契約［マイルストーンベース］を締結したことを発表。この資金により、同ワクチンの非臨床試験の推進とともに、GMP製造と英国におけるPhase 1試験の実施に向けてMHRAへの申請を行うこととなる。

XI. 感染症流行状況の変化とMCM開発

事例：欧州におけるチクングニア熱流行の変化とMCM開発支援

公募の情報：

調査対象機関が2025年4月～2026年2月に公募したMCM研究開発資金支援の公募のうち、チクングニア熱を対象疾患と明示した公募は下記の3件だった。

公募機関	公募期間	公募名	対象感染症・病原体	対象技術、金額規模
CEPI	2023年10月～2026年12月	Innovative vaccine platforms that can transform outbreak response	SARS-CoV-2、RSウイルス、狂犬病、黄熱病、 チクングニア熱 、日本脳炎、B型肝炎、インフルエンザ、麻疹、CEPI と合意した他のウイルスまたは細菌適応症	免疫原提示によって適切な免疫応答を誘導でき、複数の病原体に応用可能で、標準化された製造・品質管理により汎用的に活用できるワクチンプラットフォーム技術 Exploratory Awardの金額規模は、免疫原性・有効性・安全性・作用機序の評価（in vitro／in vivo試験や探索的CMC）を対象とし、最大100万ドル（約1.5億円）・最長18カ月。その他の申請は、前臨床から第I相試験実施やCMC開発などを含み、最大500万ドル（約7.5億円）・最長36カ月。
GHIT Fund	2025年7月～2025年8月	GHIT Fund Product Development Platform (PD) Request for Proposals (Ref No. GHIT-REP-PD-2025-002)	ブルーリ潰瘍、シャーガス病、 チクングニア熱 、デング熱、エキノコックス症、食中毒、リーシュマニア症、ハンセン病、リンパ系フィラリア症、マラリア、マイセトーマ、オンコセルカ症、狂犬病、疥癬、住血吸虫症、土壌伝播性蠕虫症、条虫症／囊虫症、結核	提案プロジェクトは、開発途上国の保健ニーズ対応または感染症分野の技術ギャップ解消を目的とし、リード最適化から前臨床・臨床開発、複数介入の並行開発、さらに承認取得やWHO事前資格認定支援までの研究開発段階を対象とする。 予算規模（総額）および助成上限金額ともに、公表されていない。
GHIT Fund	2025年10月～2026年1月	GHIT Fund Product Development (PD) Request for Proposals (Ref No. GHIT-RFP-PD-2026-001)	ブルーリ潰瘍、シャーガス病、 チクングニア熱 、デング熱、エキノコックス症、食中毒、リーシュマニア症、ハンセン病、リンパ系フィラリア症、マラリア、マイセトーマ、オンコセルカ症、狂犬病、疥癬、住血吸虫症、土壌伝播性蠕虫症、条虫症／囊虫症、結核	同上

XI. 感染症流行状況の変化とMCM開発

事例：欧州におけるチクングニア熱流行の変化とMCM開発支援

資金供与開始の情報：

調査対象機関が2025年4月～2026年2月に供与を発表したMCM研究開発資金支援の情報のうち、チクングニア熱を対象疾患と明示した案件は下記の1件だった。

この採択課題は、ベネズエラ馬脳炎ウイルスのような新世界（New World）アルファウイルス特異的なキナゾリン骨格を最適化することで、旧世界（Old World）関節炎誘発性アルファウイルスに対する治療薬候補の開発を目指すものである。関節炎誘発性の旧世界アルファウイルスのうち、特にチクングニアウイルスやパンデミックの可能性を秘めたその他のアルファウイルスに焦点を当てている。

提供機関	公表日	採択機関	対象感染症・病原体	採択課題名、金額規模、事業期間	資金総額	事業期間
NIAID	2025年 9月	UNIVERSITY OF LOUISVILLE	関節炎誘発性の旧世界アルファウイルス（特にチクングニアウイルスやパンデミックの可能性を秘めたその他のアルファウイルス）	Development of novel antivirals for arthritogenic alphaviruses（公募事業名：NIH Research Project Grant）	\$ 544,521（約8,168万円）	2025年9月～ 2030年8月

1. 調査概要

1. 調査概要

1-1. 調査目的

本調査は、下記3つの柱の調査を通して、**ワクチン等の感染症危機対応医薬品等（Medical Countermeasures: MCM）を巡る2025年4月から2026年2月のトレンドを俯瞰するデータを創出し**、SCARDAにおける開発戦略の策定、研究機関からの研究開発提案の評価・選定や課題推進等に活用することを目的とする。

国際機関や主要国政府関係機関 の予算規模、人員規模、予算執 行方針等

- MCMに関する取り組みを展開する国際機関や海外政府機関、funding agencyの予算規模、人員規模、予算執行方針等の情報を収集し、各機関の特徴を分析する。

国際機関や主要国政府関係機関 が支援するMCM及び関連技術 等

- 国際機関や海外政府機関、funding agencyが2025年4月から2026年2月に実施・発表したMCMに関する政策、研究開発資金の公募と資金提供開始、研究開発に係る指針等、WHOの事前承認制度に関する情報について情報を収集して、一覧化する。

日本、米国、英国、EU等におけ るMCMの承認情報、臨床試験 情報、安全性等情報

- 2025年4月から2026年2月に開始されたMCMの臨床試験、WHOが事前承認したMCM、ならびに日米欧英の規制当局が販売承認したMCMの情報と、MCMや食品等の安全性等に関わる情報を収集して、一覧化する。

1. 調査概要

1-2. 調査対象

1-2-1. 調査対象機関

- No.1 Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)
- No.2 National Institutes of Health (NIH)
- No.3 National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)
- No.4 Advanced Research Projects Agency for Health (ARPA-H)
- No.5 Food and Drug Administration (FDA)
- No.6 Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA)
- No.7 UK Research and Innovation (UKRI)
- No.8 Innovate UK
- No.9 Medical Research Council (MRC)
- No.10 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
- No.11 Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)
- No.12 European Medicines Agency (EMA)
- No.13 Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (GloPID-R)
- No.14 Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)
- No.15 International Vaccine Institute (IVI)
- No.16 World Health Organization (WHO)
- No.17 United Nations International Children's Emergency Fund (UNICEF)
- No.18 The Vaccine Alliance (Gavi)
- No.19 厚生労働省
- No.20 医薬品医療機器総合機構 (PDMA)
- No.21 Global Health Innovative Technology Fund (GHIT Fund)
- No.22 Gates Foundation
- No.23 Wellcome Trust

1. 調査概要

1-2. 調査対象

1-2-2. 対象感染症

- 新型コロナウイルス感染症およびコロナウイルス感染症
- 重症急性呼吸器症候群、中東呼吸器症候群
- 季節性インフルエンザならびに動物由来インフルエンザウイルス感染症
- RSウイルス感染症
- エンテロウイルス科ウイルスによる感染症
- 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症
- エボラ出血熱を含むエボラウイルス感染症
- ラッサ熱を含むラッサウイルス感染症
- マールブルグ病を含むマールブルグウイルス感染症
- クリミア・コンゴ出血熱
- デング出血熱を含むデングウイルス感染症
- ジカウイルス感染症
- チクングニア熱を含むチクングニアウイルス感染症
- エムボックス
- フィロウイルス感染症
- アレナウイルス（マンマアレナウイルス）感染症
- ブニヤウイルスを含むオルソナイロウイルス感染症
- ニパウイルス
- ヘンドラウイルスを含むパラミクソウイルス科ウイルス感染症
- メタニューモウイルス感染症を含むニューモウイルス感染症
- 天然痘
- 熱帯マラリアを含むマラリア感染症
- 多剤耐性結核菌を含む結核菌感染症

1. 調査概要

1-3. 調査項目と調査手法

	調査項目（大項目）	調査項目（小項目）	調査手法
a	国際機関や主要国政府 関係機関の予算規模、 人員規模、予算執行方 針等	基礎情報 ①本部所在地、②従業員数、③上部機関、④年間予算、⑤資金の由来、⑥業務対象、⑦MCMに対す る対応方針・MCMに関するプログラム、⑧年間予算のうち、感染症対策に関する予算額またその内 訳、⑨MCMに関する資金供与プログラム毎の、公募から採択に至るまでのプロセス)	デスクリサーチ（一部、対象機 関にメールヒアリングを実施） 【参照元：対象機関の公式 WEBサイト、annual report、 プレスリリース等】
		MCM、関連技術等に関する政策 【2025年4月～2026年2月に公表されたもの】 ①公表日、②機関名、③政策等名称、④対象疾患、⑤政策の概要、⑥対象品目等、⑦対象モダリ ティ、⑧対象組織、⑨当該政策に基づいて開発されたワクチンの使われ方	デスクリサーチ 【参照元：対象機関の公式 WEBサイト、プレスリリース 等】
b	国際機関や主要国政府 関係機関が支援する MCM及び関連技術等	研究開発資金支援公募の公表 【2025年4月～2026年2月に公表されたもの】 ①公表日、②機関名、③公募開始日、④公募締切日、⑤連携機関、⑥公募名、⑦公募事業（プログ ラム）名、⑧公募概要、⑨開発品目の用途、⑩予算規模（総額）、⑪採択件数、⑫助成期間、⑬助 成上限金額、⑭助成対象機関、⑮対象病原体、⑯臨床試験の可否、⑰Activity Code/Notice ID等	デスクリサーチ 【参照元：対象機関の公式 WEBサイト、公募データベ ース等】
		資金供与の開始の公表 【2025年4月～2026年2月に公表されたもの】 ①公表日、②機関名、③開始日、④終了日、⑤代表機関、⑥代表者名、⑦連携機関、⑧対象病原体、 ⑨公募事業（プログラム）名、⑩採択課題名、⑪採択内容、⑫供与対象品目、⑬資金総額、⑭製品 名・開発品名、⑮モダリティ、⑯対象開発フェーズ、⑰マイルストーン／ゴール	デスクリサーチ 【参照元：対象機関の公式 WEBサイト、プレスリリース、 採択案件データベース等】
		規制当局による指針等（パブリックコメント等の募集やガイドライン等）の公表、WHO 事前承認制度に関する情報 【2025年4月～2026年2月に公表されたもの】 ①投稿日、②機関名、③指針等の名称、④取組の概要、⑤モダリティ、⑥この取組の背景、⑦この 取組による変化・影響	デスクリサーチ 【参照元：政府機関、規制当局、 ならびにWHOの公式WEBサイ ト等】
C	日本、米国、英国、 EU等におけるMCMの 承認情報、臨床試験情 報、安全性等情報	MCMの承認情報（WHOによる事前承認を含む） 【2025年4月～2026年2月に公表され たもの】 ①公表日、②承認取得者、③承認品目、④承認国、⑤対象疾患、⑥開発品目の用途、⑦承認年月日、 ⑧モダリティ、⑨製品概要	デスクリサーチ 【参照元：規制当局の公式 WEBサイト等】
		MCMの臨床試験情報 【2025年4月～2026年2月に公表されたもの】 ①試験開始日、②臨床試験実施者（所属機関）、③開発品目のライセンス保有者、④開発 品目名・開発番号名、⑤病原体、⑥適応症、⑦実施国、⑧フェーズ、⑨開発品目の用途、 ⑩モダリティ、⑪Mode of Action、⑫対象年齢、⑬臨床試験ID	デスクリサーチ 【参照元：公的臨床試験デー タベース（ClinicalTrials.gov、 CTIS、jRCT）】
		MCMや食品等の安全性等に関わる情報 【2025年4月～2026年2月に公表されたもの】 ①公表日、②公表機関、③対象品目、④対象国、⑤内容	デスクリサーチ 【参照元：政府機関ならびに規 制当局の公式WEBサイト】

2. 調査結果

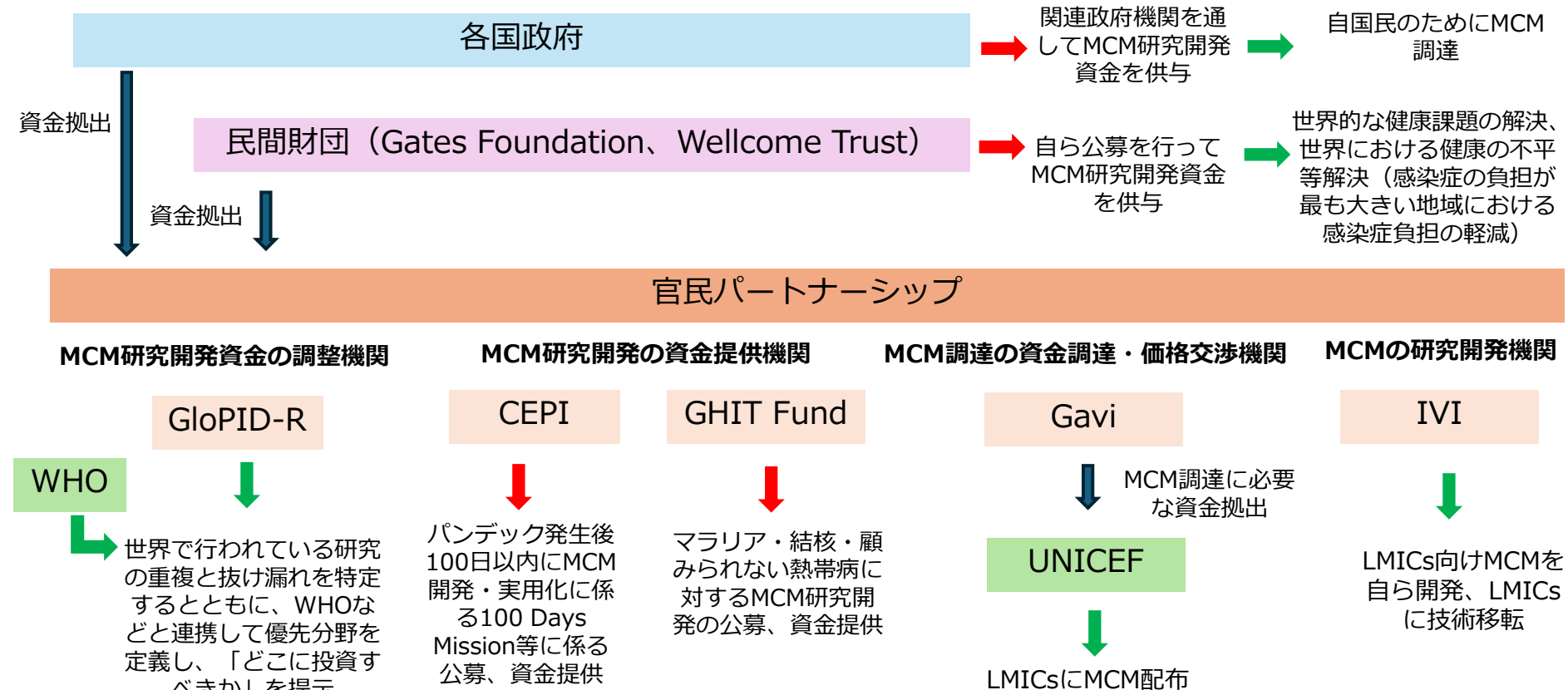
2-a. 国際機関や主要国政府関係機関の予算規模、人員規模、予算執行方針等

2-a-1. 指定機関の基礎情報

2-a-1.指定機関の基礎情報

全体俯瞰

- MCMの研究開発と調達においては、各国政府の資金とともに、民間財団の資金も重要な財源となっている。
- 各国の行政機関ならびに民間財団は自ら公募を行ってMCMの研究開発や調達の資金を供与するだけでなく、官民パートナーシップを通じて公募を実施し資金供与を行っている。これにより、市場原理が機能しにくい感染症に対するMCMの研究開発や、低・中所得国が必要なMCMを調達することに寄与している。
- 各国の行政機関、民間財団、ならびに官民パートナーシップによるMCMの研究開発資金の提供において、重複と抜け漏れを防げるよう、調整の枠組みも構築されている。



2-a-1.指定機関の基礎情報

地域別・属性別の俯瞰

調査対象機関の資金源、感染症関連の年間予算、MCMの調達・研究開発・製造に対する支援の在り方、他機関との連携体制を地域別・機関の属性別に見ると下記の通りある。

米国

- 米国では、保健福祉省（Department of Health and Human Services: HHS）が連邦資金を財源として、MCMの調達、基礎研究、トランスレーショナル研究、臨床試験、製造技術開発、工業製造インフラ整備の各段階を、HHS傘下の**Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)**、2022年設立の**Advanced Research Projects Agency for Health (ARPA-H)**、ならびに**National Institutes of Health (NIH)**と、NIH内の研究所である**National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)**に役割分担させて、資金提供を行っている。
- さらに、米国国防総省（Department of Defense: DoD、副称は戦争省）も連邦資金を財源として、傘下の**Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA)**に国防目的としたMCMのトランスレーショナル研究と製造技術開発を支援している。
- **Food and Drug Administration (FDA)**は平時およびパンデミック時にMCMの有効性・安全性・品質の評価と販売承認を担うとともに、ガイドライン等の発出を通して評価と販売承認に係る判断基準を明確に示すことでMCMの開発・実用化を支援している。
- 上記機関のうち、感染症に対する事業の予算規模は、NIHとNIAIDが突出している。すなわち、NIHは2024年度に約238億ドル（約3兆5,600億円）、NIAIDは約66億ドル（約9,800億円）を感染症事業に投じている。

英国

- イギリスでは科学・イノベーション・技術省（Department for Science, Innovation and Technology: DSIT）傘下の**UK Research and Innovation (UKRI)**が、UKRIを構成する9組織に英国政府予算を配分している。
- 感染症はUKRIの重点領域のひとつであり、感染症に対するUKRIの年間予算は2022年で約1億8,000万ポンド（約361億円）。
- この予算により、UKRIを構成する9組織のうち**Medical Research Council (MRC)**がMCMの基礎研究、トランスレーショナル研究、アカデミア主導の初期臨床試験ならびに製造技術開発を支援し、**Innovate UK**がMCMの企業主導のトランスレーショナル研究、臨床試験、ならびに製造技術を支援している。
- **Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)**は、平時およびパンデミック時にMCMの有効性・安全性・品質の評価と販売承認を担うとともに、ガイドライン等の発出を通して評価と販売承認に係る判断基準を明確に示すことでMCMの開発・実用化を支援している。

2-a-1.指定機関の基礎情報

地域別・属性別の俯瞰

EU

- COVID-19パンデミックを経た2021年にEuropean Commission (EC) のDirectorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE) の内部に設立された**Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)** がEU予算を財源として、MCMの調達、トランスレーショナル研究、臨床試験、製造技術開発、工業製造インフラ整備を支援している。
- 上記支援において、HERAが司令塔として戦略や方向性を策定し、European Health and Digital Executive Agency (HaDEA) がEUの資金プログラムであるEU4HealthやHorizon Europeの資金枠の中で、公募、契約、資金配分、プロジェクト管理の実務を担っている。
- HERA予算は2022年～2027年で60億ユーロ（約1兆200億円）であり、これは年間平均でみると10億ユーロ（約1,700億円）となる。
- **European Medicines Agency (EMA)**は、平時およびパンデミック時にMCMの有効性・安全性・品質の評価と販売承認を担うとともに、ガイドライン等の発出を通して評価と販売承認に係る判断基準を明確に示すことでMCMの開発・実用化を支援している。

ECが事務局運営費を拠出する国際FAネットワーク

- **Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (GloPID-R)** は、エボラ出血熱流行を契機に2013年に設立されたコンソーシアムであり、パンデミックや新興感染症に備えるために世界の研究資金提供機関（Funding Agency: FA）を連携させることが主目的である。すなわち、世界で行われている研究の全体像と資金の流れを可視化して、研究の重複と抜け漏れを特定するとともに、WHOなどと連携して優先分野を定義し、FAに対して「どこに投資すべきか」を提示することに取り組んでいる。
- 調査対象機関のうち、MRC、CEPI、Gates Foundation、Wellcome Trust、GHIT FundがGloPID-Rのメンバーとなっており、WHOとGaviがオブザーバーとなっている
- GloPID-R事務局は、EU資金の下で大学病院・医学研究機関のCharité（ドイツ）が運営している。すなわち、GloPID-Rの事務局運営費として、ECはDirectorate-General for Research and Innovation (DG RTD) が主管するHorizon Europeのプログラムを通じて2023～2026年に約159万ユーロ（約2億7,030万円）を拠出している。これは年間平均約40万ユーロ（約6,800万円）となる。

2-a-1.指定機関の基礎情報

地域別・属性別の俯瞰

官民パートナーシップ

- Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)**、本部所在国：ノルウェー）は、2017年に設立された国際的な官民パートナーシップであり、パンデック発生後100日以内にワクチン開発・実用化を目指す100 Days Mission等の枠組みで、トランスレーショナル研究と臨床試験、製造技術開発、工業製造インフラ整備を支援している。ECのDirectorate-General for Research and Innovation（DG RTD）がHorizon Europeを通じて、CEPIのプログラムに資金を拠出している。また、2022年10月にHERAとCEPIが協力に関するLetter of Intentを締結しており、EU4Healthを介して、プロジェクト単位で資金連携している。なお、CEPIはECのほか、各国政府（日本政府、米国政府、英国政府を含む）、Gate Foundation、Wellcome Trust等からも資金拠出を受けており、CEPIの2024年の年間予算は約3億9,000万ドル（約585億円）である
- International Vaccine Institute (IVI)**、本部所在国：韓国）は、国連開発計画（UNDP）のイニシアチブにより1997年に設立され、安全で効果的かつ手頃な価格のワクチンを発見、開発、提供し、ワクチンの公平性、影響、持続可能性を世界的に強化することを使命としている。IVIの資金は政府（韓国、スウェーデン、インド、フィンランド、オーストリア）、Gates Foundation、Wellcome Trust、CEPI、サムスン生命公益財団、IVI韓国支援委員会、学術機関、産業界のパートナー、個人などが拠出している。この結果、IVIは2024年に約7,470万ドル（約112億円）の総収益を得て、ワクチンの基礎研究、トランスレーショナル研究、臨床試験を自ら行っている。

国連機関

- WHO**は事前承認制度を運営してMCMが品質・安全性・有効性の国際基準を満たしているか評価を行っているほか、国際保健規則の改訂やパンデミック協定の策定を通してパンデミックに対して世界各国の協力体制の構築を推進している。WHOの感染症関連の予算は2024-2025年に約12億ドル（約1,800億円）である。
- United Nations International Children's Emergency Fund (UNICEF)**は、世界中の子どもたちが生き延びて成長するために必要なワクチンを確実に受けられるよう、ワクチンの調達と配布を行っている。具体的には、Gaviの委託を受け、あるいは各国政府やパートナー団体の要請に基づき、ワクチンを調達して、世界各国への輸送・配送するとともに、接種プログラムの現場支援を行っている。

2-a-1.指定機関の基礎情報

地域別・属性別の俯瞰

国連機関のワクチン調達に資金拠出する官民パートナーシップ

- **The Vaccine Alliance (Gavi)** は、2000年に開催された世界経済フォーラムの年次総会（ダボス会議）で発足した官民パートナーシップである。Gaviは低・中所得国がワクチンを確保できるよう、製薬企業との価格交渉・市場形成を担うとともに、ワクチン調達に必要な資金調達を行っている。
- Gaviに対し、ECや各国政府（日本政府、米国政府、英国政府を含む）、財団（Gates Foundation、Wellcome Trustなど）、企業が資金拠出している。これら財源と、ワクチン債など国際金融メカニズムを資金源として、Gaviは年間25億ドル（約3,750億円）をワクチン助成などに支出している。
- なお、GaviへのECの資金拠出は主にDirectorate-General for International Partnerships（DG INTPA）と、European Civil Protection and Humanitarian Aid Operations（DG ECHO）を通じて行われている。

日本

- 日本では**厚生労働省**がMCM備蓄のための調達費用や備蓄体制整備を支援しているほか、AMED等を通じてMCMのトランスレーショナル研究、臨床試験、製造技術開発を支援している。
- **医薬品医療機器総合機構（PDMA）**は、平時およびパンデミック時にMCMの有効性・安全性・品質の評価と販売承認を担うとともに、ガイドライン等の発出を通して評価と販売承認に係る判断基準を明確に示すことでMCMの開発・実用化を支援している。

2-a-1.指定機関の基礎情報

地域別・属性別の俯瞰

財団

- Global Health Innovative Technology Fund (GHIT Fund)**（本部所在国：日本）は、マラリア・結核・顧みられない熱帯病など世界の最貧困層の健康を脅かす感染症を対象にMCMの基礎研究、トランスレーショナル研究、臨床試験を支援する国際的な官民パートナーシップである。日本の企業・研究機関と海外パートナーとの国際共同研究プロジェクトであることが、GHIT Fundの支援対象の必須要件である。GHIT Fundは日本政府、国連開発計画（UNDP）、製薬企業（主に内資企業）、Gates Foundation、Wellcome Trustなどのパートナーからの資金提供と、民間企業から構成されるスポンサーの支援により、2024年度に約53億円の経常利益（うち受取補助金等：約46億円、受取寄付金：約7億円）があった。
- Gates Foundation**（本部所在国：米国）は、グローバルヘルス、ジェンダー平等、グローバル開発、グローバル成長・機会、グローバルポリシー＆アドボカシー、米国プログラムを戦略分野とした民間財団である。このうちグローバルヘルスの枠組みで、感染症に対するMCMの基礎研究、トランスレーショナル研究、臨床試験、製造技術開発、工業製造インフラ整備を支援し、発展途上国のMCMアクセス改善に取り組んでいる。なお、同財団は、自ら研究課題を設定し、公募を行って研究開発資金を提供するだけでなく、GHIT FundやCEPI、Gavi、IVIの事業に資金提供を行っている。2024年の年間予算は80億ドル（約1兆2,000億円）、このうち約19億ドル（約2,900億円）が感染症関連予算である。なお、同財団は、2045年を活動終了の新たな期限と定めて、今後20年間で2,000億ドル（約30兆円）を投じ、同財団の活動を大幅に加速させることを2025年5月に発表した。従来の定款では、Bill Gate氏の死後20年で同財団は解散することになっていた。
- WellCome Trust**（本部所在国：英国）は、医学への研究資金を行う公益信託財団であり、ディスカバリーリサーチ、気候と健康、感染症、メンタルヘルスといった戦略プログラムを実施している。このうち感染症に関しては、①薬剤耐性感染症（結核や真菌性疾患を含む）と②環境変化の影響を受ける疾患（具体的には、アルボウイルス、住血吸虫症、リーシュマニア症、コレラ）に注力し、MCMの基礎研究、トランスレーショナル研究、臨床試験、製造技術開発を支援している。なお、同Trustは自ら研究課題を設定し、公募を行って研究開発資金を提供するだけでなく、GHIT FundやCEPI、Gavi、IVIの事業に資金提供を行っている。Wellcome Trustの資金源は376億ポンド（約7兆5,200億円）に上る投資ポートフォリオからの収益であり、2024年の慈善支出は約16億ポンド（約3,200億円）、このうち約1億8,000万ポンド（約360億円）が感染症関連である。

2-a-1.指定機関の基礎情報

調査対象23機関の地域・属性別に見た予算の流れ

【米国】

図中の



が資金基盤を示す。



が資金の流れを示す。

No.1 Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)

No.2 National Institutes of Health (NIH)

No.4 Advanced Research Projects Agency for Health (ARPA-H)

No.5 Food and Drug Administration (FDA)

米国政府予算

上部機関：The U.S. Department of Health and Human Services (HHS)

- 予算：9億5,000万ドル（約1,425億円）[FY2024]、9億7,000万ドル（約1,455億円）[FY2025年予算]、うち感染症関連：3億800万ドル（約462億円）[FY2025年予算]
- 従業員数：300名（FTE）
- 生物テロ、パンデミックなどの公衆衛生上の緊急事態に備える
- MCMについて、advanced developmentと初期調達を支援

- 予算：471億9,700万ドル（約7兆795億円）[FY2024]、うち感染症関連：237億7,400万ドル（約3兆5,661億円）[FY2004カテゴリー別、主な感染症の合計]
- 従業員数：20,943名（FY2024、FTE）
- 世界最大の生物医学研究、資金提供機関
- 疾病の予防・診断・治療の発展を推進

- 予算：15億ドル（約2,250億円）[FY2024]、感染症関連予算不明
- 従業員数：112名（FY2024、FTE）
- 生物医学および健康分野における**ブレイクスルー創出**を目指す研究資金提供機関
- **高リスク・高インパクト**研究を推進

手数料収入

- 予算：約69億ドル（約1兆350億円）[FY2024]、うち感染症関連：2億6,430万ドル（約396億円）[FY2024]
- 従業員数：19,710名（FY2024、FTE）
- 医薬品・医療機器・食品などの安全性と有効性を規制・監督する政府機関
- MCMについて、安全で効果的かつ確実であることを保証



No.3 National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)

- 予算（全額感染症関連）：65億6,200万ドル（約9,843億円）[FY2024]
- 従業員数：2,180名（FY2024、FTE）
- NIHの研究所の一つ
- 感染症および免疫介在性疾患に関する生物医学研究を実施・支援

No.6 Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA)

米国政府予算

上部機関：米国防総省（DoD）

- 予算：41億2,200万ドル（約6,183億円）[FY2024] うちバイオメディカル分野：1億659万1,000ドル（約160億円）[FY2024]
- 従業員数：約250名（FY2024）
- 国家安全保障に関するイノベーションを推進
- MCM分野の代表例が、**パンデミック予防プラットフォーム（P3）**であり、P3終了後も継続・発展的にプロジェクトを実施

2-a-1.指定機関の基礎情報

調査対象23機関の地域・属性別に見た予算の流れ

【英国】

図中の



が資金基盤を示す。
が資金の流れを示す。

No.7 UK Research and Innovation (UKRI)

英国政府予算

上部機関 : Department for Science, Innovation and Technology (DSIT)

- 予算 : 97億7,910万ポンド (約1兆9,558億円) [2024-25年]、感染症含む5つの戦略テーマに1億8,500万ポンド (約361億円) [2024年プレスリリース]
- 従業員数 : 8,692名 (2024-25年)
- 英国の研究・イノベーション分野の主要な公的研究資金を統括・配分する国立機関
- 複数年戦略のもとで健康、気候、技術革新などの重点分野を設定
- 感染症研究も重要領域の一つ



No.8 Innovate UK

- 予算 : 11億4,718万ポンド (約2,294億円) [2024-25年]、感染症関連予算不明
- 従業員数 : 812名 (2024-25年、FTE)
- UKRI傘下の資金提供機関
- ビジネス主導のイノベーションに特化
- ネットゼロ、健康、デジタル技術、農業・食品などを重点分野とし、健康分野の一環として感染症対応技術も支援



No.9 Medical Research Council (MRC)

- 予算 : 6億7,384万ポンド (約1,348億円) [2024-25年]、感染症関連予算不明
- 従業員数 : 1,171名 (2024-25年、FTE)
- UKRI傘下の資金提供機関
- 生物医学・臨床医学分野の基礎から応用までの研究を資金支援
- 疾病の予防・診断・治療の向上を推進

No.10 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

英国政府予算

上部機関 : Department of Health and Social Care

手数料収入

- 予算 : 2億2,300万ポンド (約446億円) [2024-25年]、感染症予算不明
- 従業員数 : 1,553名 (2024-25年)
- 医薬品、ワクチン、医療機器などを規制
- パンデミック等の緊急事態において、条件付き承認や迅速審査制度を活用、治療・予防手段の早期実用化を迅速に推進

2-a-1.指定機関の基礎情報

調査対象23機関の地域・属性別に見た予算の流れ

【欧州】

図中の  が資金基盤を示す。
 が資金の流れを示す。

No.11 Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)	No.12 European Medicines Agency (EMA)
EU予算	
■ 予算（全額感染症関連）：60億ユーロ（約1兆200億円） [2022～2027年] ■ 従業員数：107名（2025年、FTE） ■ EUにおける健康危機への備えと対応を強化するため欧州委員会のDG SANTEの内部に2021年設立された機関 ■ HERAがMCMの研究開発、確保、備蓄、迅速配分を統括し、執行機関のHaDEAがEUの資金プログラムであるEU4HealthやHorizon Europeの資金枠の中で、公募、契約、資金配分、プロジェクト管理の実務を担う。	手数料収入 ■ 予算：5億259万ユーロ（約894億円） [2024年]、感染症関連予算不明 ■ 従業員数：1,013人（2024年末時点） ■ EUの医薬品の科学的評価・承認審査・安全性監視を担う規制機関 ■ ヒト用および動物用医薬品の品質・有効性・安全性を確保

【ECが事務局運営費を拠出する国際FAネットワーク】

No.13 Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (GloPID-R)
事務局運営費：EU予算 (研究資金は、研究資金提供機関・国際機関・財団など)
■ 予算（全額感染症関連）：約159万ユーロ（約2.7億円） [2023～2026年、EU資金、GloPID-R事務局支援] ■ 従業員数：メンバー：37機関、オブザーバー：7機関 ■ 感染症の発生時の迅速かつ協調的な研究資金提供と研究連携を促進するための国際的な研究資金機関ネットワーク ■ 研究の優先順位付けや情報共有を通じて世界的な感染症対応力の強化を目指す ■ GloPID-Rの事務局運営費は、ECのDG RTDがHorizon Europeのプログラムを通じて2023～2026年に約159万ユーロ（約2.7億円）を拠出している。

2-a-1.指定機関の基礎情報

調査対象23機関の地域・属性別に見た予算の流れ

【官民パートナーシップ】

図中の



が資金基盤を示す。
が資金の流れを示す。

No.14 Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)

資金源：各国政府、欧州委員会（EC）、
Gates Foundation [3,000万ドル（約45億ドル）、2024年]、Wellcome Trust [2,569万ドル（約39億円）、2024年] など

- 予算（全額感染症関連）：3億9,000万ドル（約585億円）[2024年]
- 従業員数：約320人（2024年）
- 新興・再興感染症に対するワクチンの研究開発を加速するために設立された国際的な官民パートナーシップ
- 流行前からのワクチンプラットフォーム開発や迅速な製造体制構築を支援



No.15 International Vaccine Institute (IVI)

資金源：政府（韓国、スウェーデン、インド、フィンランド、オーストリア）、Gates Foundation、Wellcome Trust、CEPI、サムスン生命公益財団、IVI
韓国支援委員会、学術機関、産業界のパートナー、個人など

- 予算（全額感染症関連）：7,470万ドル（約112億円）[2024年総収益]
- 従業員数：194名（2021年）
- 開発途上国を中心とする感染症対策のためにワクチンの研究開発、臨床試験、技術移転、人材育成を行う国際機関
- ワクチンの公平なアクセス向上を目的として活動を展開

2-a-1.指定機関の基礎情報

調査対象23機関の地域・属性別に見た予算の流れ

図中の  が資金基盤を示す。
 が資金の流れを示す。

【国連機関】

No.16 World Health Organization (WHO)

資金源：加盟国からの拠出金、組織や政府からの寄付

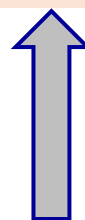
- 予算：68億3,420万ドル（約1兆251億円）〔2024-2025年度、2025年3月31日〕、感染症関連予算不明
- 従業員数：9,463名（2024年12月31日）
- 国際的な公衆衛生の向上を目指す、国連の専門機関
- 感染症対策や健康危機への国際調整、保健ガイドライン策定、各国支援などを行う。

No.17 United Nations

International Children's Emergency Fund (UNICEF)

資金源：個人、政府、市民社会、民間セクターのパートナー

- 予算：86億1,200万ドル（約1兆2,918億円）〔2024年〕、感染症関連予算不明
- 従業員数：13,000人以上
- 子どもの権利の保護と福祉向上を目的とする国連機関
- 世界最大級のワクチン調達機関の一つ。Gaviの委託を受け、あるいは各国政府に代わりワクチンや医療関連物の調達・供給・現地配布支援を担う。



【国連機関のワクチン調達に資金拠出する官民パートナーシップ】

No.18 The Vaccine Alliance (Gavi)

資金源：各国政府、財団（Gates Foundationなど）、組織（WHO, UNICEFなど）、企業、ワクチン債など国際金融メカニズム

- 予算（全額感染症関連）：運営予算_年間1億8,300万ドル（約274.5億円）、ワクチン助成など_年間25億ドル（約3,750億円）
- 従業員数：約500名
- 低・中所得国における予防接種の普及とワクチンへの公平なアクセス向上を目的とする国際的官民パートナーシップ
- ワクチンの資金調達、価格交渉、市場形成、導入支援を通じて各国の免疫体制強化を支援

2-a-1.指定機関の基礎情報

調査対象23機関の地域・属性別に見た予算の流れ

【日本】

図中の  が資金基盤を示す。
 が資金の流れを示す。

No.19 厚生労働省

日本政府予算

手数料収入

社会保険料等

- 予算：33兆8,189億円、うち「社会保障関係費」以外は3,144億円（FY2024）。感染症関連の「次なる感染症危機に備えた体制強化」に係る予算は87億円（FY2024）
- 従業員数：3万2,756人（2025年3月末）
- 日本の保健医療、医薬品・医療機器の規制、年金・社会保障、雇用・労働政策などを所管する中央省庁
- 国民の健康と生活の安定の確保を目的とし、政策を立案・実施

No. 21 Global Health Innovative Technology Fund (GHIT Fund)

日本政府、国連開発計画（UNDP）、製薬企業、Gates Foundation、Wellcome Trust

- 予算（全額感染症関連）52億8,990万円（2024年経常収益）
- 従業員数：18名（2025年3月31日）
- 日本政府、製薬企業、民間財団などが拠出する国際的官民ファンド
- 途上国の感染症（マラリア、結核、顧みられない熱帯病など）に対する医薬品・ワクチン・診断薬の研究開発を推進



No.20 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

厚生労働省予算

手数料収入

健康被害救済制度に係る拠出金

- 予算：296.9億円（2025年予算案）、感染症関連予算不明
- 従業員数：1,056名（2025年7月1日現在）
- 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査、安全対策、健康被害救済を担う独立行政法人
- 厚生労働省と連携し、品質・有効性・安全性の確保を行う規制当局

調査対象23機関の地域・属性別に見た予算の流れ

【財団】

図中の  が資金基盤を示す。
 が資金の流れを示す。

No.22 Gates Foundation

Bill Gates氏/Melinda French Gates氏/Warren Buffett氏寄付

- 予算：80億ドル（約1兆2,000億円）〔FY2024年〕、うち感染症関連19億1,000万ドル（約2,865億円）〔FY2024年〕
- 従業員数：2,167人（2024年）
- 世界の保健、貧困削減、教育改善などを目的とする米国の民間慈善財団
- 感染症対策やワクチン開発、保健システム強化に多額の資金を拠出
- 本調査対象機関への資金提供：CEPI、Gavi、GHIT Fund、IVIなど

No.23 Wellcome Trust

376億ポンドに上る投資資産の運用による収益

- 予算：15億7,700万ポンド（約3,154億円）〔2024年〕、うち感染症関連1億8,100万ポンド（約362億円）
- 従業員数：2,377名、理事：1名
- 英国に本拠を置く世界有数の医学研究支援財団
- ディスカバリーリサーチ、気候と健康、感染症、メンタルヘルスなどの戦略プログラム実施
- ①薬剤耐性感染症（結核や真菌性疾患を含む）、②環境変化の影響を受ける疾患（具体的には、アルボウイルス、住血吸虫症、リーシュマニア症、コレラ）に注力
- 本調査対象機関への資金提供：CEPI、Gavi、GHIT Fund、IVIなど

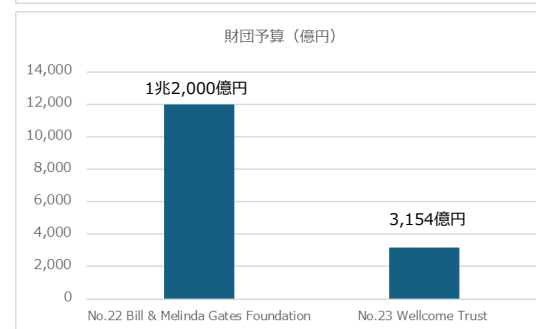
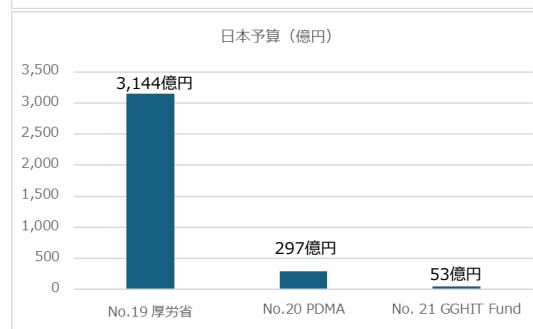
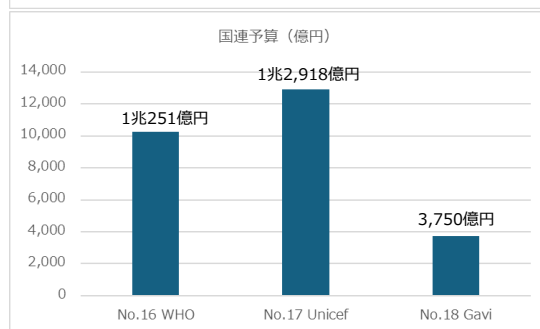
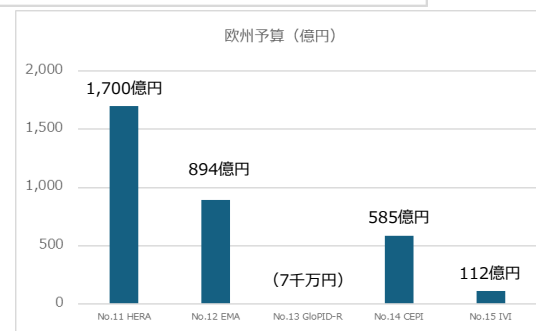
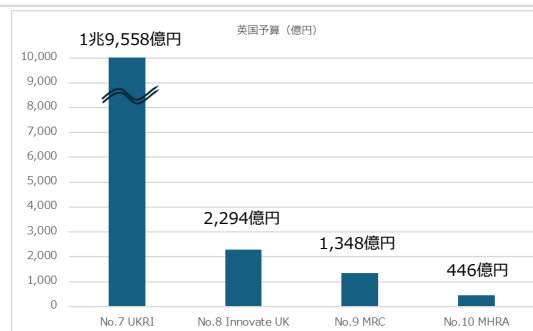
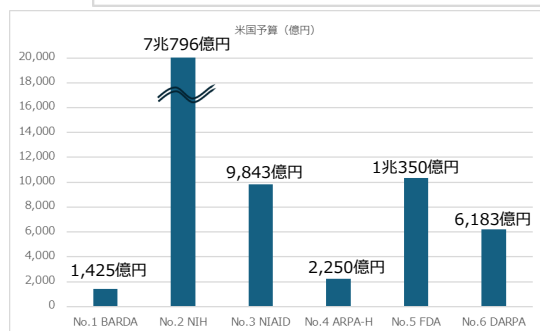
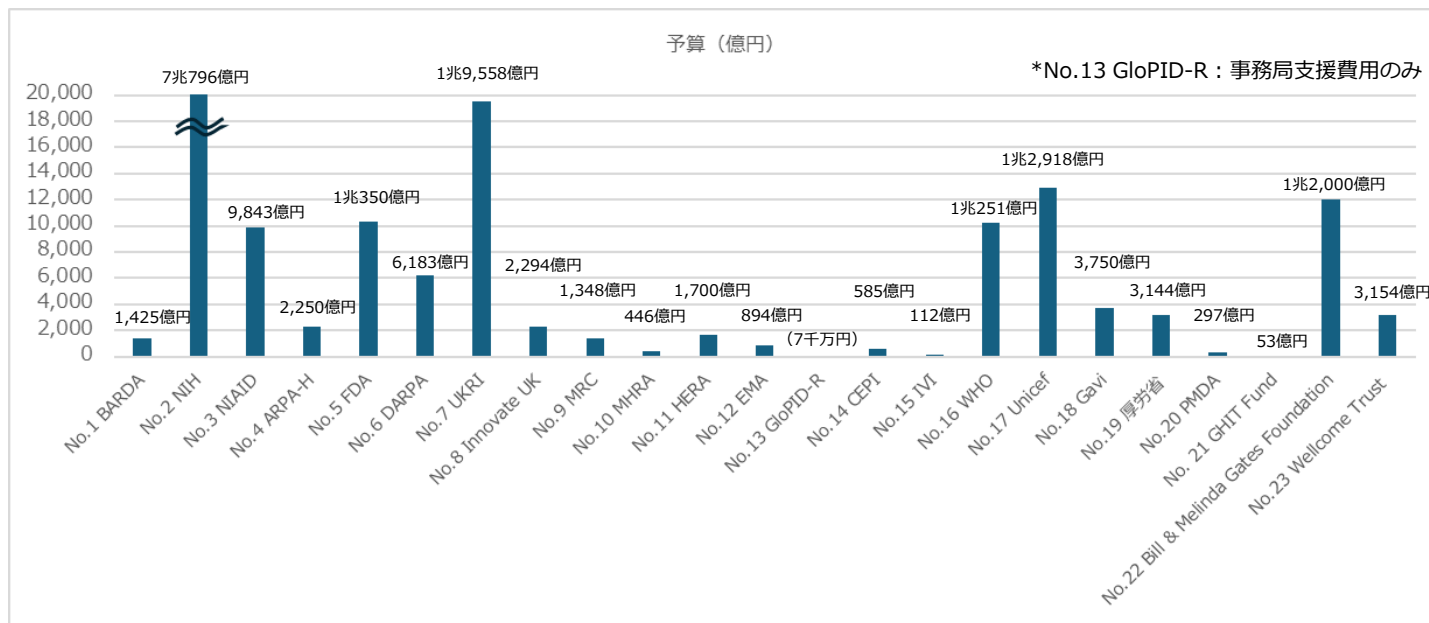
調査対象機関の年間予算の比較

分類	機関名	予算	予算（億円）	年	備考
米国	No.1 BARDA	9億5,000万ドル	1,425	FY2024	
	No.2 NIH	471億9,700万ドル	70,796	FY2024	
	No.3 NIAID	65億6,200万ドル	9,843	FY2024	
	No.4 ARPA-H	15億ドル	2,250	FY2024	
	No.5 FDA	約69億ドル	10,350	FY2024	
	No.6 DARPA	41億2,200万ドル	6,183	FY2024	
英国	No.7 UKRI	97億7,910万ポンド	19,558	2024-25	
	No.8 Innovate UK	11億4,718万ポンド	2,294	2024-25	
	No.9 MRC	6億7,384万ポンド	1,348	2024-25	
	No.10 MHRA	2億2,300万ポンド	446	2024-25	
欧州	No.11 HERA	10億ユーロ	1,700	2022-2027平均	60億ユーロ（2022～2027年）
	No.12 EMA	5億259万ユーロ	894	2024	
	No.13 GloPID-R	約40万ユーロ（事務局支援のみ）	0.7	2023-2026平均	約159万ユーロ（2023～2026年、EU資金、GloPID-R事務局支援）
	No.14 CEPI	3億9,000万ドル	585	2024	
	No.15 IVI	7,470万ドル	112	2024	2024年総収益
国連	No.16 WHO	68億3,420万ドル	10,251	2024-25	
	No.17 UNICEF	86億1,200万ドル	12,918	2024	
	No.18 Gavi	運営予算：年間1億8,300万ドル ワクチン助成：年間25億ドル	3,750	—	
日本	No.19 厚労省	3,144億円	3,144	FY2024	総額：33兆8,189億円、うち「社会保障関係費」以外3,144億円（2024年予算）
	No.20 PMDA	296.9億円（2025年予算案）	297	FY2025	2025年予算案
	No. 21 GHIT Fund	52億8,990万円	53	FY2024	2024年経常収益
財団	No. 22 Gates Foundation	80億ドル	12,000	2024	
	No.23 Wellcome Trust	15億7,700万ポンド	3,154	2024	

*為替レート：150円/ドル、170円/ユーロ、200円/ポンド

2-a-1.指定機関の基礎情報

調査対象機関の年間予算の比較



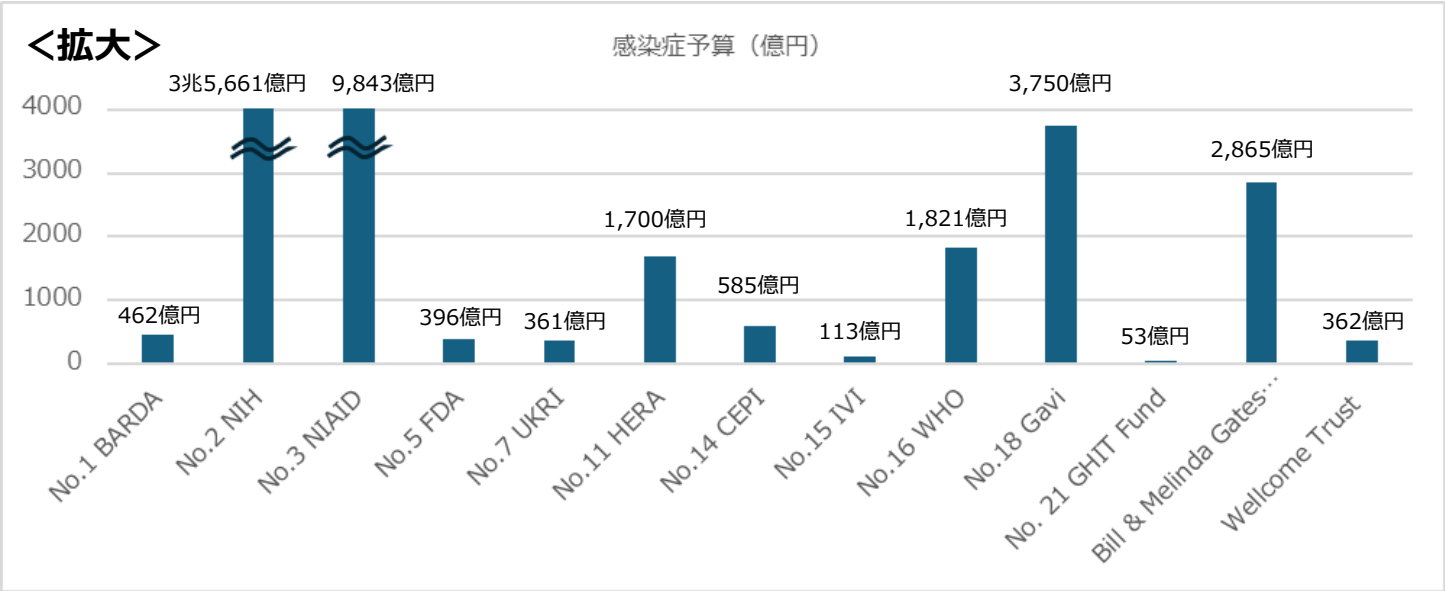
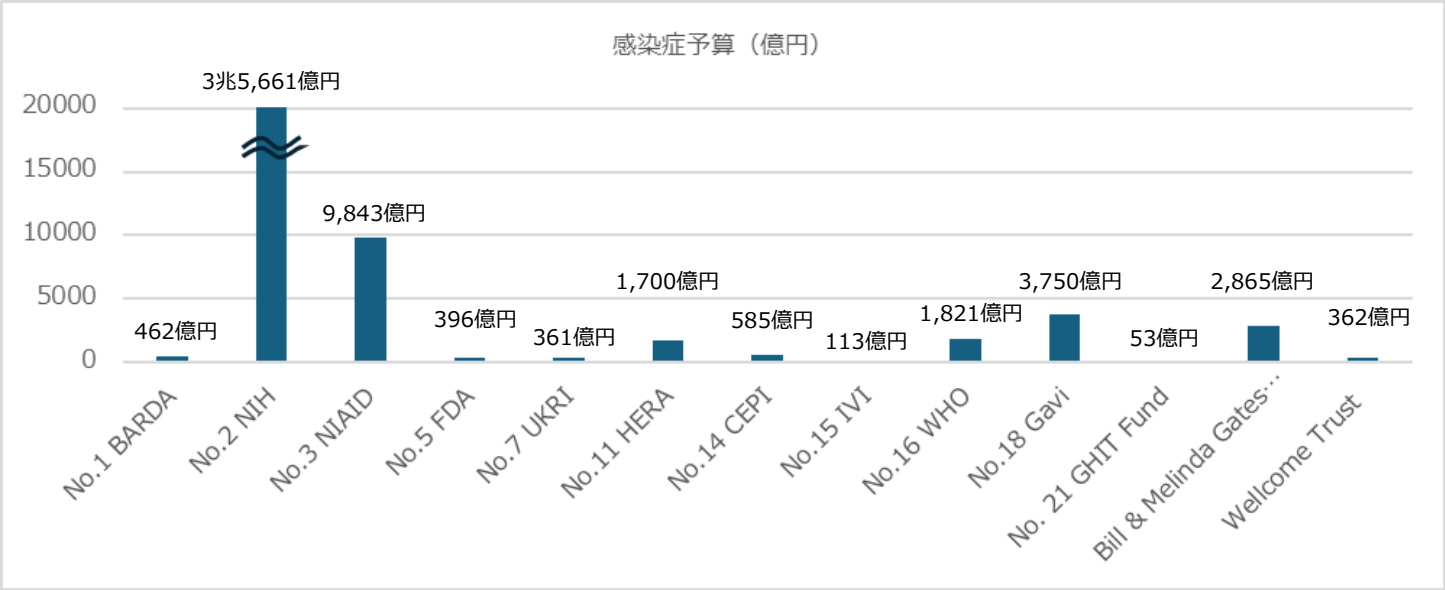
2-a-1.指定機関の基礎情報

調査対象機関の感染症関連年間予算の比較（データのあるもの）

分類	機関名	感染症予算	感染症予算(億円)	年	備考
米国	No.1 BARDA	3億800万ドル	462	FY2025	
	No.2 NIH	237億7,400万ドル	35,661	FY2024	FY2004カテゴリー別、主な感染症の合計、 項目により重複の可能性あり
	No.3 NIAID	65億6,200万ドル	9,843	FY2024	
	No.4 ARPA-H	—	—	—	
	No.5 FDA	2億6,430万ドル	396.45	FY2024	
	No.6 DARPA	参考：1億659万1,000ドル	—	FY2024	バイオメディカル分野
英国	No.7 UKRI	1億8,060ポンド	361.2	2022	
	No.8 Innovate UK	—	—	—	
	No.9 MRC	—	—	—	
	No.10 MHRA	—	—	—	
欧州	No.11 HERA	10億ユーロ	1,700	2022-2027平均	・60億ユーロ（2022～2027年） ・全額感染症関連とする
	No.12 EMA	—	—	—	
	No.13 GloPID-R	約40万ユーロ（事務局支援のみ）	—	2023-2026平均	・約159万ユーロ（2023～2026年、EU資金、GloPID-R事務局支援） ・全額感染症関連とする
	No.14 CEPI	3億9,000万ドル	585	2024	・全額感染症関連とする
	No.15 IVI	7,470万ドル	112.5	2024	2024年総収益
国連	No.16 WHO	12億1,400万ドル	1,821	2024-2025	
	No.17 UNICEF	—	—	—	
	No.18 Gavi	運営予算：年間1億8,300万ドル ワクチン助成：年間25億ドル	3,750	—	
日本	No.19 厚労省	参考：87億円	—	FY2024	・総額：33兆8,189億円、うち「社会保障関係費」以外3,144億円（2024年予算） ・「次なる感染症危機に備えた体制強化」：87億円（FY2024）
	No.20 PMDA	—	—	—	2025年予算案
	No.21 GHIT Fund	52億8,990万円	53	FY2024	・2024年経常収益 ・全額感染症関連とする
財団	No.22 Gates Foundation	19億1,000万ドル	2,865	FY2024	
	No.23 Wellcome Trust	1億8,100万ポンド	362	2024	

*為替レート：150円/ドル、170円/ユーロ、200円/ポンド

調査対象機関の感染症関連の年間予算の比較（データのあるもの）



2-a-1.指定機関の基礎情報

資金提供機関に該当する対象機関が研究開発の重点ターゲットとする病原体

地域	機関	重点ターゲットとする病原体
米国	BARDA	主にパンデミックインフルエンザ、新興感染症（SARS-CoV-2、Zika、Ebola、Sudan、Marburg等）、およびCBRNの生物学的脅威（炭疽菌、天然痘ウイルス、ボツリヌス毒素等）
	NIH	グローバル重大感染症（HIV/AIDS、結核、マラリア）、新興・再興感染症（コロナウイルス、インフルエンザ、エボラ、ジカなど）
	NIAID	新興感染症の関心リストに含まれるウイルスは以下の通り：アルクルマウイルス、キャッシュバレーウイルス、カリシウイルス、カリフォルニア脳炎ウイルス、チャパレウイルス、チクングニアウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、デング熱ウイルス、東部馬脳炎ウイルス、エボラウイルスおよびエボラ病を引き起こすウイルス、エンテロウイルスD68、エンテロウイルスA71、グアナリトウイルス、ハンタウイルスによるハンタウイルス性肺症候群、ハートランドウイルス、ヘンドラウイルス、A型肝炎ウイルス、インフルエンザウイルス、日本脳炎ウイルス、フニンウイルス、キャサヌール森林ウイルス、ラクロス脳炎ウイルス、琅牙ヘニパウイルス、ラッサウイルス、ルホウイルス、リンパ球性絨毛膜膜炎ウイルス、マチュポウイルス、マールブルグウイルス、マヤロウイルス、ニパウイルス、オニョンニョンウイルス、オムスク出血熱ウイルス、オロプーシェウイルス、ポリオウイルス、ポワッサン/シカダニウイルス、プンタ・トロウイルス、狂犬病ウイルス、リフトバレー熱ウイルス、セントルイス脳炎ウイルス、重症急性呼吸器症候群関連コロナウイルス(SARS-CoV)、SARS-CoV-2、MERS-CoV、その他の高病原性ヒトコロナウイルス、重症熱性血小板減少症候群ウイルス、ダニ媒介性脳炎ウイルス、バリオラ・メジャー（大疱瘡ウイルス；天然痘ウイルス）およびその他の関連ボックスウイルス（サル痘を含む）、ベネズエラ馬脳炎ウイルス、ウエストナイルウイルス、西部馬脳炎ウイルス、黄熱ウイルス、ジカウイルス
	ARPA-H	n/a
	DARPA	n/a
英国	UKRI	鳥インフルエンザ、エムボックス、薬剤耐性菌など
	Innovate UK	Innovate UKが資金提供を執行するUK Vaccine Networkの優先ウイルス科には、アレナウイルス科（ラッサ熱ウイルス）、コロナウイルス科（MERS）、フィロウイルス科（マールブルグウイルス、スーダンエボラウイルス）、フラビウイルス科（ジカウイルス）、ハンタウイルス科（ハンターンウイルス）ナイロウイルス科（クリミア・コンゴ出血熱ウイルス）、パラミクソウイルス科（ニパウイルス）、フェヌウイルス科（リフトバレー熱ウイルス、SFTSウイルス）、ピコルナウイルス科（エンテロウイルスD68）、トガウイルス科（チクングニアウイルス）が含まれる。なお()内は例示である。
	MRC	n/a

2-a-1.指定機関の基礎情報

資金提供機関に該当する対象機関が重点ターゲットとする病原体

地域	機関	重点ターゲットとする病原体
EU	HERA	ECが2025年7月に発表した新しいMCM戦略の最優先ウイルス科は以下の通り：コロナウイルス科（SARS-CoV、MERS-CoV、SARS-CoV-2）、オルソミクソウイルス科（インフルエンザ）、フィロウイルス科（エボラウイルス、マールブルグウイルス）、ポックスウイルス科（mpox、天然痘）、フラビウイルス科（デング熱、ウエストナイル熱、ダニ媒介性脳炎、黄熱、ジカ熱、日本脳炎）。 同じく高優先ウイルス科は以下の通り：パラミクソウイルス科（ニパウイルス）、ピコルナウイルス科（ポリオウイルス、エンテロウイルスD68、A71）、トガウイルス科（チクングニアウイルス、ベネズエラ馬脳炎ウイルス）、アレナウイルス科（ラッサ、フニン、ルボ）、ハンタウイルス科（ハンターン、シン・ノムブレ）、フェヌイウイルス科（重症熱性血小板減少症候群、リフトバレー熱ウイルス）、ナイロウイルス科（クリミア・コンゴ出血熱ウイルス）。なお、（）内は例示である。
国連機関	UNICEF	小児ワクチン予防可能な感染症。具体的には、麻疹、ポリオ、ジフテリア・破傷風・百日咳（DTP）、B型肝炎、Hib感染症、肺炎球菌感染症、ロタウイルス。
PPP	CEPI	チクングニア熱、COVID-19、エボラ出血熱、ラッサ熱、MERS、Mpox、ニパ熱、リフトバレー熱、およびDisease X（流行やパンデミックを引き起こす可能性のある新たなウイルス性脅威）
	Gavi	小児ワクチン予防可能な感染症（UNICEFと連動）、新興感染症（CEPIと連動）
財団	GHIT Fund	マラリア、結核、顧みられない熱帯病
	Gates Foundation	HIV/AIDS、マラリア、顧みられない熱帯病、肺炎、結核、ポリオ
	Wellcome Trust	薬剤耐性感染症（結核や真菌性疾患を含む）、環境変化の影響を受ける疾患（具体的には、アルボウイルス、住血吸虫症、リーシュマニア症、コレラ）

2-a-1.指定機関の基礎情報

MCM資金提供機関の機能による分類

MCMの研究開発と製造

MCMの研究開発（基礎研究、トランスレーショナル研究、臨床試験）と製造（製造技術開発、工業製造インフラ整備）に関して、資金提供を行っている機関を地域別にみると下記の通りである。

米国

- 米国ではNIHならびに傘下のNIAIDが基礎研究からトランスレーショナル研究、アカデミア主導の臨床試験、製造技術開発までを支援している。
- DARPAは国防目的として感染症も対象に含めて主にトランスレーショナル研究と製造技術開発を支援しているが、将来的な技術応用を明確に見据えた基礎研究を支援することがある（純粋な学術的基礎研究の支援ではない）。
- ARPA-Hは、生物医学および健康分野におけるブレークスルー創出（高リスク・高インパクト研究）を目指す研究資金提供機関として2022年に発足し、主にトランスレーショナル研究と製造技術開発を支援している。
- BARDAはMCMの実用化・製造・供給の中核機関であり、FDA承認までのadvanced developmentに焦点を当てて大規模臨床試験や企業治験、製造技術開発、工業製造インフラ整備を支援しているが、トランスレーショナル研究の後期段階の支援を行うこともある。

英国

- イギリスではUKRI傘下において、医学系研究の会議体であるMRCが基礎研究、トランスレーショナル研究、アカデミア主導の初期臨床試験ならびに製造技術開発を支援し、同じくUKRI傘下のInnovate UKが企業主導のトランスレーショナル研究、臨床試験、ならびに製造技術を支援している。

EU

- EUでは、HERAが治療薬、ワクチン、診断薬のトランスレーショナル研究、臨床試験、製造技術開発、工業製造インフラ整備を支援している。また、European CommissionはCEPIに対する資金拠出を通して、パンデック感染症に備えたワクチンの早期実用化に取り組んでいる。

日本

- 日本では厚労省がAMED等を通じて、MCMのトランスレーショナル研究、臨床試験、製造技術開発を支援している。なお、純粋な基礎研究の多くは、厚生労働省ではなく、文部科学省の管轄となっている。また、工業製造インフラの整備は、経済産業省の管轄となっている。

2-a-1.指定機関の基礎情報

MCM資金提供機関の機能による分類

MCMの研究開発と製造 つづき

MCMの研究開発（基礎研究、トランスレーショナル研究、臨床試験）と製造（製造技術開発、工業製造インフラ整備）に関して、資金提供を行っている機関を地域別にみると下記の通りである。

PPP

- CEPIは、2017年に設立された国際的な官民パートナーシップであり、パンデック発生後100日以内にワクチン開発・実用化を目指す100 Days Mission等の枠組みで、トランスレーショナル研究と臨床試験、製造技術開発、工業製造インフラ整備を支援している。

財団

- GHIT Fundは、日本政府、製薬企業などの民間企業（主に国内企業）、Gates Foundation、Wellcome Trust、国連開発計画が参画する国際的な官民パートナーシップであり、マラリア・結核・顧みられない熱帯病など世界の最貧困層の健康を脅かす感染症を対象にMCMの基礎研究、トランスレーショナル研究、臨床試験を支援している。なお、日本の企業・研究機関と海外パートナーとの国際共同研究プロジェクトであることが、支援対象の必須要件である。
- Gates Foundationは、グローバルヘルス、ジェンダー平等、グローバル開発、グローバル成長・機会、グローバルポリシー&アドボカシー、米国プログラムを戦略分野とした民間財団である。このうちグローバルヘルスの枠組みで、感染症に対するMCMの基礎研究、トランスレーショナル研究、臨床試験、製造技術開発、工業製造インフラ整備を支援し、発展途上国のMCMアクセス改善に取り組んでいる。なお、同Foundationは、自ら研究課題を設定し、公募を行って研究開発資金を提供するだけでなく、GHIT FundやCEPI、Gavi、IVI（ワクチンの基礎研究、トランスレーショナル研究、臨床試験を自ら行う）の事業に資金提供を行っている。
- WellCome Trustは、医学への研究資金を行う公益信託財団であり、ディスカバリーリサーチ、気候と健康、感染症、メンタルヘルスといった戦略プログラムを実施している。このうち感染症に関しては、①薬剤耐性感染症（結核や真菌性疾患を含む）と②環境変化の影響を受ける疾患（具体的には、アルボウイルス、住血吸虫症、リーシュマニア症、コレラ）に注力し、MCMの基礎研究、トランスレーショナル研究、臨床試験、製造技術開発を支援している。なお、同Trustは自ら研究課題を設定し、公募を行って研究開発資金を提供するだけでなく、GHIT FundやCEPI、Gavi、IVI（ワクチンの基礎研究、トランスレーショナル研究、臨床試験を自ら行う）の事業に資金提供を行っている。

2-a-1.指定機関の基礎情報

MCM資金提供機関の機能による分類

MCMの調達

MCMの調達に関して、資金提供を行っている機関を地域別にみると下記の通りである。

米国

- 米国においては、BARDAがProject BioShield等の権限でMCMの初期備蓄を担い、承認取得後はStrategic National Stockpile (SNS) の年次予算で継続調達・維持へ移管する。なお、備蓄の物理的在庫管理はSNSが管轄しているが、何をどれだけ備蓄すべきかの科学的・政策的判断や契約調達は BARDA の役割となっている。

※BARDAも、SNSも、HHSの一部局であるOffice of the Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR)内に設置されている。
 ※※Project BioShieldとは、Project BioShield Act of 2004に基づくプログラム。MCMの購入とadvanced developmentに充当するため、2004年の開始時に10年間で56億ドル（約8,400億円）の「Special Reserve Fund (SRF)」が創設され、現在は年次歳出でBARDAに配分されている。

英国

- イギリスでは調査対象機関ではないが、Department of Health and Social Care (DHSC) 傘下のUK Health Security Agency (UKHSA) がMCMの調達と備蓄を担っている。

EU

- EUでは、2021年に設立されたHealth Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) が、MCMの確保と備蓄、迅速配分を統括している。

日本

- 日本では厚労省がMCM備蓄のための調達費用や備蓄体制整備を支援している。

国連機関

- 国連の一機関であるUNICEFは、世界中の子どもたちが生き延びて成長するために必要なワクチンを確実に受けられるよう、ワクチンの調達と配布を行っている。具体的には、Gaviの委託を受け、あるいは各国政府やパートナー団体の要請に基づき、ワクチンを調達して、世界各国への輸送・配送するとともに、接種プログラムの現場支援を行っている。

PPP

- 官民パートナーシップ（PPP）であるThe Vaccine Alliance (Gavi) は、低・中所得国がワクチンを確保できるよう、製薬企業との価格交渉・市場形成を担うとともに、ワクチン調達に必要な資金調達を行っている。

2. 調査結果

2-a. 国際機関や主要国政府関係機関の予算規模、人員規模、予算執行方針等

2-a-2. MCM、関連技術等に関する政策

2-a-2.MCM、関連技術等に関する政策

- 調査対象機関および関連機関が2025年4月から2026年2月に公表したMCMに関する政策に基づき国際動向を比較分析した結果は下記の通りである。

米国

- NIAIDの助成金ポートフォリオにおいて「パンデミック対策」と「バイオディフェンス」が重点領域から外される動きが進む。
- BARDA管轄下のmRNAワクチン開発を段階的に終了させる。
- パンデミック感染症のMCMに関する連邦予算が大きく削減される方向に向う。
- WHOが発行した改正国際保健規則を正式拒否するなど、国際連携からも外れた動きが目立つ。

**MCM
予算削減**

**MCM
大規模
投資**

**改正国際
保健規則
を拒否**

英国

- パンデミック関連のR&D課題の優先順位付けや重複を削減するための省庁横断的な枠組み・ガバナンス体制を発表。
- パンデミック時の国全体の対応能力を評価するため、産学官から数千人が参加する英国史上最大規模のパンデミック国家演習を実施。
- 10億ポンド（約2,000億円）を投資する新たなパンデミック対策戦略を発表、国を挙げてパンデックへの備えに力を入れている。

EU

- EU27カ国等から公衆衛生機関、省庁および研究機関が参加する10年間のパートナーシップが始動し、パンデミック対策に係る国家研究優先事項の一貫性確保を進める。
- パンデミックに関する国際的な資金提供機関のネットワークであるGloPID-Rの事務局費を拠出することで、世界規模でも資金提供機関の間の戦略的な整合性確保を促している。

**改正国際
保健規則
を発効**

**資金提供機関の間の
戦略的な整合性
確保を促す**

WHO

- パンデミック協定を採択し、将来のパンデミックに備えてMCMへの公平なアクセス等の国際協力の枠組みの強化を進める。
- 改正国際保健規則を発効し、緊急事態宣言におけるWHOの権限強化を進める。
- GloPID-Rと連携して、世界で行われているMCM研究の全体像と資金の流れを可視化し、研究の重複と抜け漏れを特定するとともに、資金提供機関に対して「どこに投資すべきか」を提示するための機能を強化。

2-a-2.MCM、関連技術等に関する政策

- 調査対象機関および関連機関が2025年4月から2026年2月に公表したMCMに関する主な政策を下表に整理した。

日本、米国、ならびに英国の政府系機関と、EUの執行機関、WHO

	日本	米国	英国	EU	WHO
2025年4月					■ 4/16_WHOパンデミック協定締結
5月		■ 5/1_HHSとNIH、次世代ユニバーサルワクチンプラットフォームを立ち上げ ■ 5/5_米国大統領、危険な機能獲得研究に対する連邦政府の監督と監視を強化する大統領令を発出 ■ 5/15_HHS、ASPRおよびDARPA、米国製薬業界の変革を目指すプロジェクト「Equip-A-Pharma」を開始			■ 5/19_WHO加盟国がWHOパンデミック合意を承認、正式な採択へ ■ 5/20_WHO総会で、WHOパンデミック協定を採択
6月					
7月		■ 7/18_マルコ・ルビオ国務長官とロバート・F・ケネディ保健福祉長官、WHO国際保健規則の2024年改正案を拒否	■ 7/8_DHSCと内閣府、パンデミック研究資金について省庁横断的な連携体制を発表	■ 7/9_EC、新しいMCM戦略を立ち上げ	
8月		■ 8/5_HHS、BARDA管轄下でのmRNAワクチン開発を段階的に終了			
9月					■ 9/19_WHO、改正国際保健規則が発効 ■ 9/25_加盟国はWHOパンデミック協定を支援する重要な取り組みを推進
10月					
11月					■ 11/3_WHO、世界保健予算の大幅削減に対処するためのガイダンスを発表
12月					■ 12/5_WHO病原体アクセスの利益配分制度（PABS）に関する交渉の進展加速のため早期に会合を再開へ
2026年1月				■ 1/9_EC、新しいMCM戦略の包括的健康脅威優先度評価を公表	■ 1/26_WHOパンデミック合意に関する政府間作業部会（IGWG）の再開会合
2月		■ 2/13_NIAIDの助成金ポートフォリオにおいて「パンデミック対策」と「バイオディフェンス」が重点領域から外される動きが進む		■ 2/17_EC、パンデミック対策の研究エコシステム強化のため「BE READY」を立ち上げ	■ 2/9~2/14_WHO IGWG会合でPABS附属書案について、集中的な交渉を行った。 ■ 2/17_WHOとGloPID-R、パンデミック・エビデミック情報研究資金トラッカーを公開

- 調査対象機関が2025年4月から2026年2月に公表したMCMに関する主な政策を下表に整理した

官民パートナーシップ、財団、その他

	官民パートナーシップ	財団	その他
2025年4月			
5月		■ 5/8_Gates財団、今後20年間で支出額を倍増させる方針を発表	
6月			
7月			
8月			
9月			
10月			
11月			
12月			
2026年1月			
2月	■ 2/9_GloPID-R、世界的な感染症流行への備えを強化するため活動を拡大 ■ 2/13_CEPI、伝染病やパンデミックの脅威から未来を守るためのグローバル計画を発表 ■ 2/17_WHOとGloPID-R、パンデミック・エビデミック情報研究資金トラッカーを公開【再掲】		■ 2/15_アフリカ首脳陣（IVIが支援）_ワクチン・治療薬の研究開発エコシステム構築を目的とした「ACHIEVE Africa」を立ち上げ

2-a-2.MCM、関連技術等に関する政策

- 調査対象機関および関連機関が2025年4月から2026年2月に公表したMCMに関する政策の動向を地域別に総括すると下記の通りである。

米国

米国では第二次トランプ政権の発足後のいくつかの政策により、パンデミック感染症のMCMに関する連邦予算が大きく削減される方向に向かっている。

機能獲得研究に対する監督・監視の強化

- 2025年5月5日にトランプ大統領が署名・発表した大統領令は、懸念国や監督が不十分な国における危険な機能獲得研究*に対して連邦政府資金の供与を終了する措置を講じるとともに、連邦資金ならびに非連邦資金による機能獲得研究に対する米国政府の監督・監視を強化する政策を策定するよう科学技術政策局、行政管理予算局、大統領補佐官（国家安全保障担当）に命令している。

BARDA管轄下のmRNAワクチン開発を段階的に終了

- 2025年8月5日、米国保健社会福祉省(HHS)はBARDAにおけるmRNAワクチン開発活動の縮小を開始すると発表した。これには各種契約および公募の取消し・範囲縮小が含まれる。この決定は、COVID-19公衆衛生緊急事態中に開始されたmRNA関連投資の包括的見直しに基づくものである。

NIAIDの助成金ポートフォリオにおいて「パンデミック対策」と「バイオディフェンス」が重点領域から外される動き

- 2026年2月13日、NIH傘下NIAIDの助成金ポートフォリオにおいて「パンデミック対策」と「バイオディフェンス」が重点領域から外される動きが進んでいることを、Nature誌が報道している。
- この報道に先立ち、NIHのジェイ・バタチャリア所長らは、2026年1月16日にNature Medicine誌に掲載された論評で、「NIAIDはアレルギー疾患や自己免疫疾患、一般的な感染症の研究に、注力しなければならない」と新たなビジョンを示すとともに、同年同月30日に出席したイベントで「歴史的にHIV、バイオディフェンス、パンデミック対策研究を優先してきた従来モデルからの完全に転換し、今後は基礎免疫学や、現在米国内で人々に影響を与えている他の感染症により重点を置く」と述べていた。
- なお、Nature誌によると、FY2024のNIAIDの66億ドル（約9,900億円）予算の約3分の1が新興感染症やバイオディフェンス関連研究に充てられている。

*機能獲得研究：病原性を強化する、または感染性・伝播性を高めることにより疾病を引き起こす可能性を有する、感染性因子または毒素に関する科学研究。

2-a-2.MCM、関連技術等に関する政策

- 調査対象機関および関連機関が2025年4月から2026年2月に公表したMCMに関する政策の動向を地域別に総括すると下記の通りである。

英国

英国では政府の研究資金提供機関が効果的に連携して、パンデミック関連のR&D課題の優先順位付けや重複削減を行う枠組み・ガバナンス体制が2025年7月に発表されている。

パンデミック関連のR&D課題の優先順位付けや重複を削減するための枠組み・ガバナンス体制を発表

- 英国の省庁横断的なグループによって策定され、2025年7月に保健・社会福祉省と内閣府が共同で発表した「Health and care research and development framework for pandemic preparedness, prevention and response」の目的は、①研究の優先順位、②研究インフラのニーズ、③適切な資金提供ルートを明確にすることで、政府の研究資金提供者が効果的に連携できるようにすること。
- 上記の目的のため、新たな国内ガバナンス体制が導入された。これは①戦略的資金提供者フォーラム：上位レベルでの研究資金の監督、②準備対応フォーラム：平時の備えに関する実務レベルの調整、③対応フォーラム：大規模感染症発生時の研究資金の調整 から成る3つの会議体で構成される。また、各省庁の具体的なニーズに応える形で政策立案者と連携するための中央調整メカニズムも提供される。

なお、調査対象期間外となるが、2026年3月には、保健・社会福祉省が新たなパンデミック対策戦略を発表し、約10億ポンド（約2,000億円）が投資することを打ち出している。

10億ポンド（約2,000億円）を投資する新たなパンデミック対策戦略を発表

- 保健・社会福祉省が2026年3月に発表したPandemic Preparedness Strategyにより、必須のワクチンや治療薬へのアクセス強化、パンデミック監視システムの改善、全人口を対象とした検査体制の拡充など、保健対策への約10億ポンド（約2,000億円）が投資される。
- Pandemic Preparedness Strategyは、パンデミック時の国全体の対応能力を評価するため、2025年秋に実施された英国史上最大規模のパンデミック国家演習「Exercise Pegasus」の初期結果に直接基づている。

* Exercise Pegasusは、パンデミック時の政府全体の対応能力や医療・行政・地方の連携の評価等を目的に、保健・社会福祉省と英国保健安全保障庁が主導して2025年9月から11月に実施された。本演習は、閣僚の参加と内閣官房ブリーフィングルーム（Cabinet Office Briefing Rooms : COBR）の稼働を伴い、各省庁とスコットランド、ウェールズ、ならびに北アイルランド政府、全38のLocal Resilience Forums、企業、学会等を含む数千人が参加した。報告書は2026年冬に公表される予定。

2-a-2.MCM、関連技術等に関する政策

- 調査対象機関および関連機関が2025年4月から2026年2月に公表したMCMに関する政策の動向を地域別に総括すると下記の通りである。

EU

欧州委員会は、パンデミックに対するEUの迅速かつ効果的な対応を支援すべく新しいMCM戦略を発表するとともに、パンデック対策の研究エコシステムを強化するため新たなパートナーシップ「BE READY」を立ち上げている。

新しいMCM戦略

- ECがThe Preparedness Union Strategy*の一環として、2025年7月に新しいMedical Countermeasures Strategyを立ち上げた。これは将来の健康上の緊急事態に対するEUの迅速かつ効果的な対応を支援するもので、①次世代インフルエンザワクチン、②AMR対策の新規抗生物質、③昆虫媒介性疾患を対象とした抗ウイルス剤、④CBRN脅威への二重用途対策の開発を優先する方針である。
- 新しいMCM戦略の最初の成果物として、2026年1月に「The Comprehensive Health Threat Prioritisation Assessment for Medical Countermeasures」を公表。これはEUレベルでの重点的な対応が必要な越境的健康脅威を特定し、MCM（ワクチン、治療薬、診断薬、防護具）への迅速なアクセス確保のための調整を目的としている（研究開発、調達、備蓄、流通を含む）。

新しいパートナーシップ「BE READY」

- EU27カ国等から81の公衆衛生機関、省庁（科学、教育、保健、イノベーション、環境の各省）および研究機関が参加する10年間のパートナーシップ「BE READY」が2026年2月に始動。BE READYは「Horizon Europe」と参加するEU加盟国等によって50対50の割合で共同出資される。
- BE READYパートナーシップの活動は、以下の主要な柱に基づく：
 - ①参加国間の国家研究優先事項を整合させ、合意された戦略的・研究イノベーション・アジェンダを通じて、パンデミック対策研究における連携を強化すること
 - ②共同の国際公募を通じて多国間研究を支援し、新興・再興病原体に関する研究を推進するために各国および欧州の資金提供機関間の資金配分を調整し、診断法、治療法、ワクチン開発におけるイノベーションを加速させること
 - ③研究エコシステムのすべての主要な構成要素を統合し、エピソードの合間においても危機発生時においても機能するようにすること

*The Preparedness Union Strategyは、2025年3月にECが公表したもので、EU全体として、災害・パンデミック・気候変動・サイバー攻撃・地政学的緊張などに対し、早期に備え、迅速・効果的に対応できる能力を高めることを目的としている。

2-a-2.MCM、関連技術等に関する政策

- 調査対象機関および関連機関が2025年4月から2026年2月に公表したMCMに関する政策の動向を地域別に総括すると下記の通りである。

WHO

WHOにおける主な動きとして、パンデミック協定（WHO Pandemic Agreement）の締結・採択と、国際保健規則（IHR: International Health Regulations）の改正の2つが挙げられる。

パンデミック協定

- 2025年5月、WHO総会で、パンデミック協定が採択された。本協定はパンデミックのPrevention, Preparedness and Responseの強化のため、締約国が実施すべきこと、踏まえるべきことや締約国間の協力内容等について規定されている。
- 2025年9月のWHOパンデミック協定採択の一環として、いくつかのタスクに取り組むため、オープンエンドの政府間作業部会（IGWG）を設立。IGWGは、優先課題として、パンデミック発生の可能性のある病原体とその遺伝子配列情報の安全かつ透明性・説明責任のある共有、ならびにワクチン・治療法・診断法を含むその利用から生じる利益の公正かつ衡平な分配を可能とするPABSシステムの草案作成と交渉を担当している。
- 2026年2月には第5回IGWG会合が開催され、PABS（Pathogen Access and Benefit-Sharing: 病原体アクセス・利益配分）システムについて集中的な議論が行われた。
- IGWGの作業成果は、2026年5月に開催される第79回WHO総会に提出され、審議される予定である。

国際保健規則

- 2025年9月に改正IHRが発効した。今回の改正では、健康リスクが「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」を超えた場合に、より強力な国際協力を促すための新たな世界的な警戒レベル「パンデミック緊急事態」を導入した。また、IHRの実施を調整するために各国政府による国家IHR当局の設置が導入され、公平性と連帯に基づく医薬品や資金調達へのアクセスを強化するための規定が盛り込まれた。
- ただし、上記の改正IHRが発効に先立つ2025年7月、米国の国務長官と保健福祉長官が共同声明を発出し、本改正案を正式に拒否する旨を通知した。すなわち、本改正案がWHOに過度の権限を与え、米国の主権・自由・公衆衛生政策に不当な影響を及ぼすと判断している。
- なお、米国は2025年1月にWHO脱退することを通知し、2026年1月22日までに資金停止・人員撤収を実施したが、WHOが正式に米国脱退を認定したわけではない。

2-a-2.MCM、関連技術等に関する政策

- 調査対象機関および関連機関が2025年4月から2026年2月に公表したMCMに関する政策の動向を地域別に総括すると下記の通りである。

官民パートナーシップ、その他

Gates Foundationがより今後20年間で支出額を倍増させる方針を発表した。また、GloPID-Rが資金提供者の更なる連携を促して国際的なMCM研究資金配分の最適化を図っている。さらに、IVIの支援を受けたアフリカ首脳陣がMCM研究開発エコシステム構築を企図としたイニシアチブ「ACHIEVE Africa」を立ち上げている。

Gates Foundationが早期に資金を集中投入する方針へ

- Gates Foundationは、2045年を活動終了の新たな期限と定めて、今後20年間で2,000億ドル（約30兆円）を投じ、同財団の活動を大幅に加速させることを2025年5月に発表した。従来の定款では、同財団はゲイツ氏の死後20年で解散することになっていた。
- 当財団の戦略に変更はなく、今後20年間にわたり、3つの主要な目標に向けて取り組むことが改めて示された【①予防可能な母子の死亡をなくす、②次世代が致命的な感染症に苦しむことなく成長できるようにする、③何百万人もの人々を貧困から脱却させ、繁栄への道を切り開く】。

IVIが支援するACHIEVE Africa

- 2026年2月、アフリカ首脳陣は、MCMの研究開発エコシステム構築のため「ACHIEVE Africa」を立ち上げた。ACHIEVE Africaは、ゲノミクスや抗原設計から臨床試験、規制対応、規模拡大に至るまで、研究開発のバリューチェーン全体にわたってアフリカの研究者や研究機関を動員するため、最初の5年間で1億ドル（約150億円）以上の投資を行う。特にHIV、mpox、チクングニア熱、リフトバレー熱などを対象とした、mRNA技術を含む次世代プラットフォームを優先的に開発する。
- 20カ国以上のアフリカ諸国から50以上の機関が既に参加しており、IVIおよび様々なグローバルな科学・開発パートナーの支援を受けている。

GloPID-Rの活動拡大

- 2026年2月、GloPID-Rは、資金提供者間の連携の更なる強化と戦略的な整合性の支援のため、社会行動科学（SBS）を強化したアウトブレイク対応活動と、「資金縮小WG*」ならびに「バイオセキュリティWG**」を設立した。

*パンデミックに対する世界的な資金減少の中、資金ギャップの分析や情報共有、政策連携を推進するWG。

**安全かつ適切な研究・インフラ投資を確保するため、資金提供者間の知識共有や連携強化を図るWG。

WHOとGloPID-Rがパンデミック・エピソード情報研究資金トラッカーを公開

- 2026年2月、WHOとGloPID-Rが連携して開発した「Pandemic & Epidemic Intelligence Research Funding Tracker」を公開した。
- この資金調達トラッカーにより、資金提供者、研究者、意思決定者は、資源がどこに投資されているか、どこにギャップが残っているかを確認できる。

CEPIの新たな5か年戦略

- 2026年2月、CEPIは伝染病やパンデミックの脅威から未来を守るための新たな5か年戦略「CEPI 3.0」を発表し、各国政府、慈善団体、パートナーに対し、25億ドル（約3,750億円）の投資を呼びかけた。
- 優先事項は、①既知と新たな脅威の両方に対処するワクチン開発、②迅速なワクチン開発と生産に対応できるプラットフォームの開発と活用、③100 days missionを迅速に遂行できるグローバルネットワーク支援である。

2. 調査結果

2-b. 国際機関や主要国政府関係機関が支援するMCM及び関連技術等

2-b. 国際機関や主要国政府関係機関が支援するMCM及び関連技術等

【調査概要詳細】

2025年4月1日（火）から2026年2月28日（金）において、MCM及び関連技術等の研究開発に関する公募・資金供与の開始情報、規制当局による指針等の公表、WHO事前承認制度に関する情報の調査を実施した。

※なお、公募・資金供与の開始情報において、DARPA, EMA, FDA, Gavi, GloPID-R, IVI , Innovate UK, MHRA, PMDA, UKRI, UNICEF, WHO, 厚労省についても調査を行ったが、該当する公募・資金提供情報はなかった。

【集計上の注意点】

- 「全機関の対象病原体の割合」については、公募・資金供与1件が複数の病原体を対象とする場合、病原体数に応じて均等配分し、集計している。
- 公募・資金供与1件が複数の病原体または供与対象品目に該当する場合は、「コロナウイルス+インフルエンザ」「治療薬 + ワクチン + 診断薬」のように、複合区分として集計している。

2. 調査結果

2-b. 国際機関や主要国政府関係機関が支援するMCM及び関連技術等

2-b-1. 研究開発資金支援公募の公表

2-b-1.研究開発資金支援公募の公表

(1) 調査概要と各機関

- 2025年4月1日（火）から2026年2月28日（金）において、下記の機関のMCM及び関連技術等の研究開発に関する公募の情報の調査を実施した。

機関名	主な情報源
ARPA-H	https://arpa-h.gov/explore-funding/open-funding-opportunities
BARDA (University Lab Partners, MedTech Innovator含む)	https://drive.hhs.gov/ https://sam.gov/ https://medicalcountermeasures.gov/barda/partnering
Gates Foundation	https://www.gatesfoundation.org/about/how-we-work/grant-opportunities https://usprogram.gatesfoundation.org/what-we-do/funding-opportunities
CDC	https://simpler.grants.gov/
CEPI	https://cepi.net/calls-for-proposals
GHIT Fund	https://www.ghitfund.org/investment/portfolio/DISCOVERY/en
HaDEA	https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/funding-and-opportunities_en#more-information
MRC	https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/calls-for-proposals
NIAID	https://grants.nih.gov/funding https://simpler.grants.gov/
Wellcome Trust	https://wellcome.org/research-funding

2-b-1.研究開発資金支援公募の公表

(2)公募全体の傾向：月ごとの件数

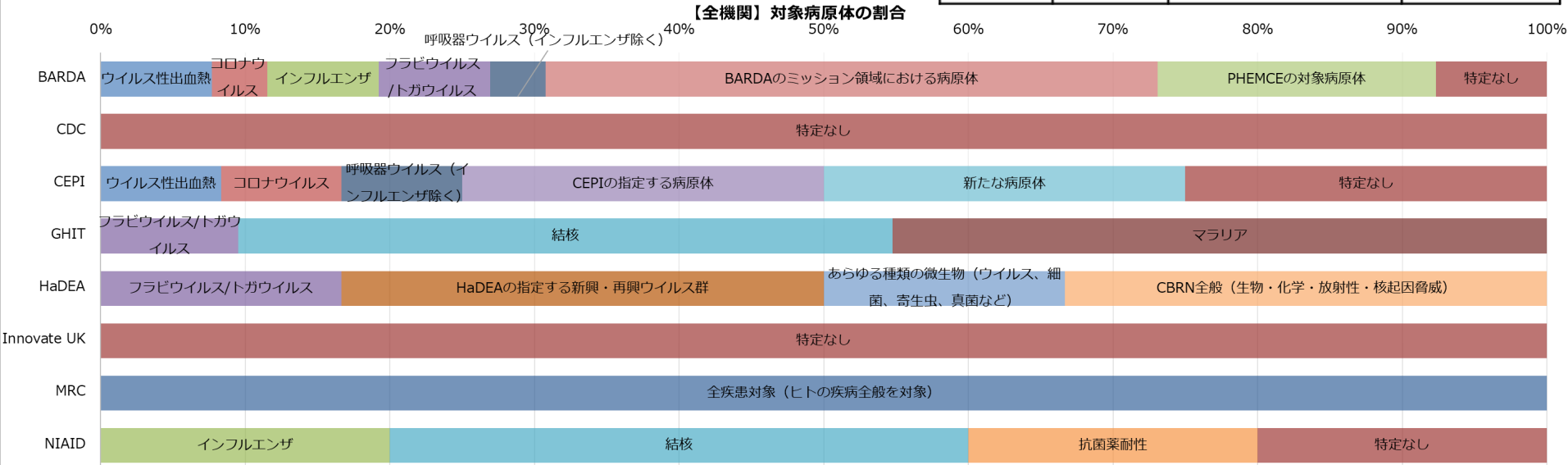
- 各機関の月ごとの公募件数は以下の通りである。

機関名	種別	2025年 4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	2026年 1月	2月
BARDA	治療薬			1			1					1
	ワクチン	1					1					
	診断薬						1					
	その他						3	3	1			
CDC	治療薬											
	ワクチン											
	診断薬											
	その他									1		
CEPI	治療薬											
	ワクチン		1					2				
	診断薬											
	その他									1		
GHIT Fund	治療薬			3				3				
	ワクチン			2				2				
	診断薬			2				2				
	その他										1	
HaDEA	治療薬		1				1					1
	ワクチン						1					
	診断薬						3					1
	その他						1					2
Innovate UK	治療薬											
	ワクチン											
	診断薬											
	その他										1	
MRC	治療薬								3			
	ワクチン								3			
	診断薬								3			
	その他								3			
NIH NIAID	治療薬									1		
	ワクチン					1						1
	診断薬									1		
	その他									3		
公募件数		1	2	4	0	1	9	8	4	5	2	4

(1)公募全体の傾向：公募の件数と予算規模

- 調査対象とした国際機関および主要国政府関係機関のうち、8機関において、MCMおよび関連技術等に関する公募が計40件確認された。機関別では、BARDAが13件と最も多く、次いでGHIT Fundが7件、HaDEA※が6件、NIAIDが5件、CEPIが4件であった。
- このうち、予算規模が確認できた公募は25件で、全体の62.5%を占めた。予算が確認できた案件の総額は600.29億円であり、機関別では、確認された6件すべてで予算が公表されていたHaDEAが275.74億円と最も大きく、次いでBARDAが157.35億円、NIAIDが87.5億円であった。BARDAは、公募件数、予算規模のいずれも高い水準であった。
- 一方で、GHIT Fundなど一部の機関では予算規模が明示されていない公募も含まれており、公開情報の範囲には機関間で差がみられる。そのため、予算規模の比較にあたっては、この点を踏まえて解釈する必要がある。

機関名	公募件数	内、予算の記載のある公募件数	予算規模
BARDA	13	7	157.35億円
CDC	1	1	22.50億円
CEPI	4	2	23.55億円
GHIT	7	2	1.05億円
HaDEA	6	6	275.74億円
Innovate UK	1	1	10.00億円
MRC	3	2	22.60億円
NIAID	5	4	87.50億円
合計	40	25	600.29億円

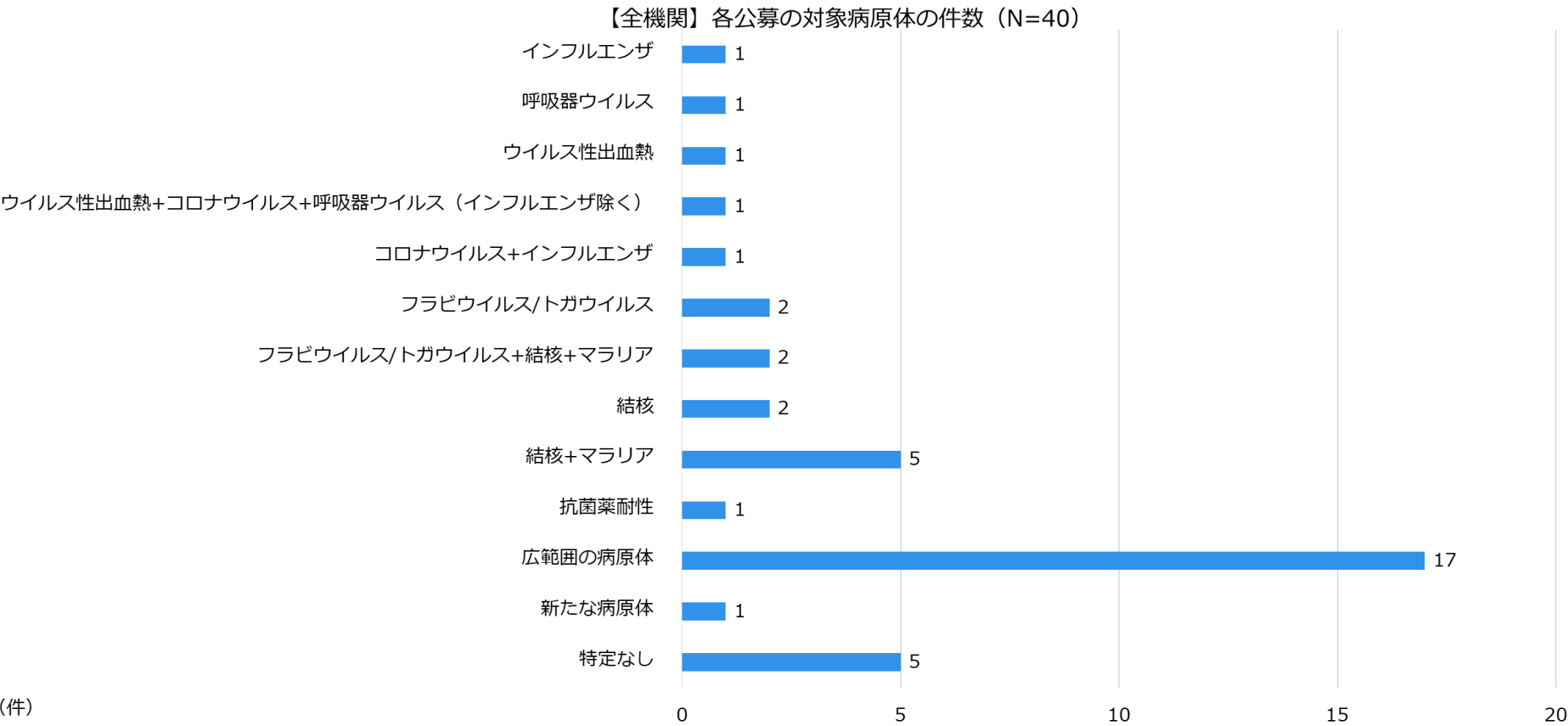


※ HaDEA (European Health and Digital Executive Agency : 欧州保健・デジタル執行機関) は、欧州委員会の執行機関で、健康、食品安全、デジタル、産業、宇宙の分野におけるEUの資金提供プログラムを実施しており、HERAのMCM関連の公募も公表・運営している。

(1)公募全体の傾向：対象病原体の件数

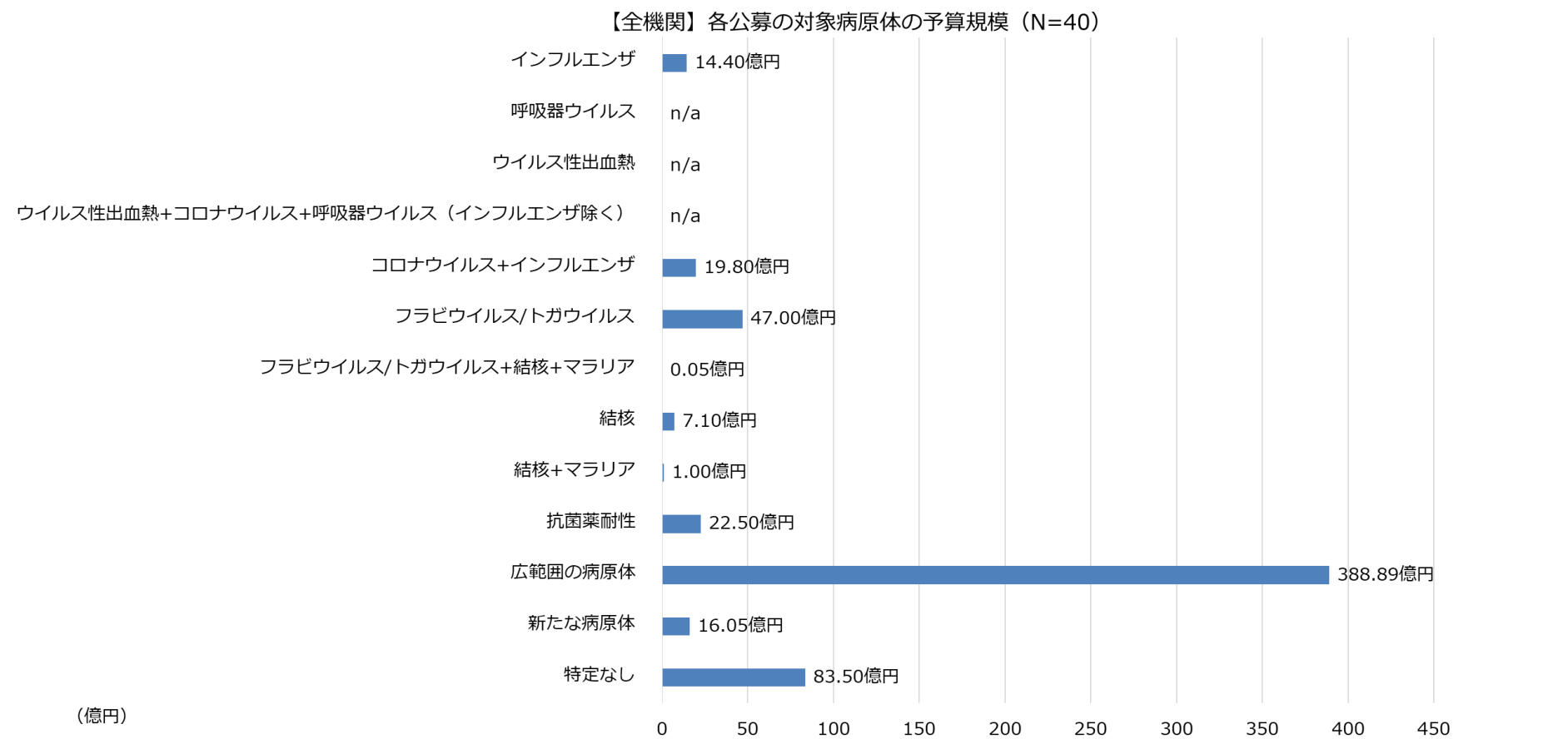
- 対象病原体の件数をみると、各機関が複数の病原体を包括的に対象として設定している「広範囲の病原体」が17件（42.5%）と最も多かった。個別の病原体では、結核が9件で該当しており、次いでマラリアが7件、フラビウイルス/トガウイルスが4件であった。
- とりわけ、GHIT Fundでは結核やマラリアを含む7件の公募があり、これらの件数を押し上げる要因となっている。一方で、GHIT Fund以外の公募では多種の病原体を対象としているため、対象病原体の件数にはばらつきがみられる。

※「広範囲の病原体」については機関別の集計結果で詳細を述べる。



(1)公募全体の傾向：対象病原体の予算規模

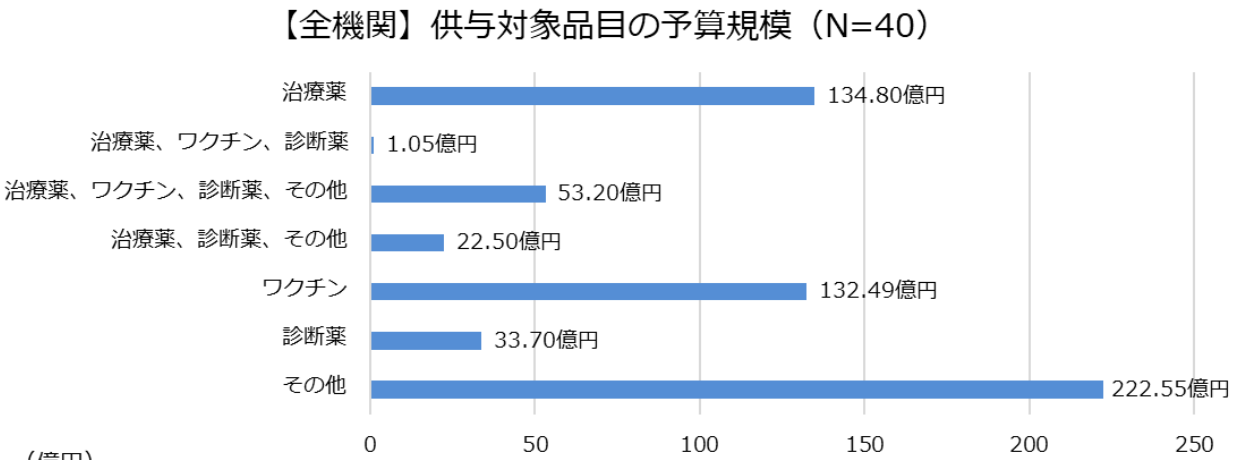
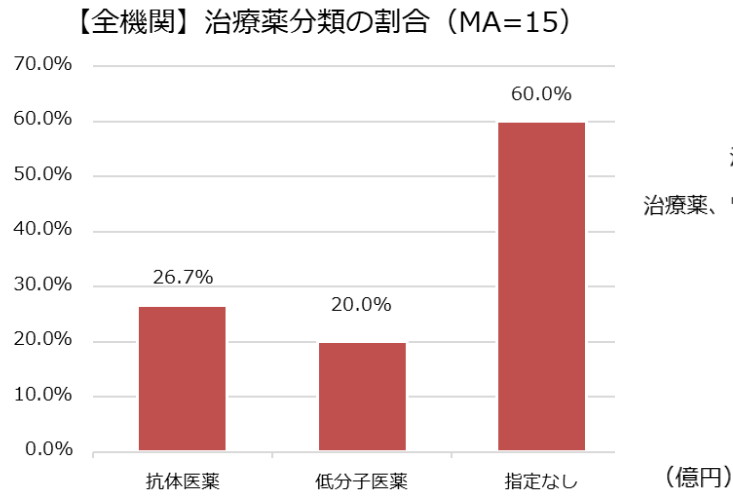
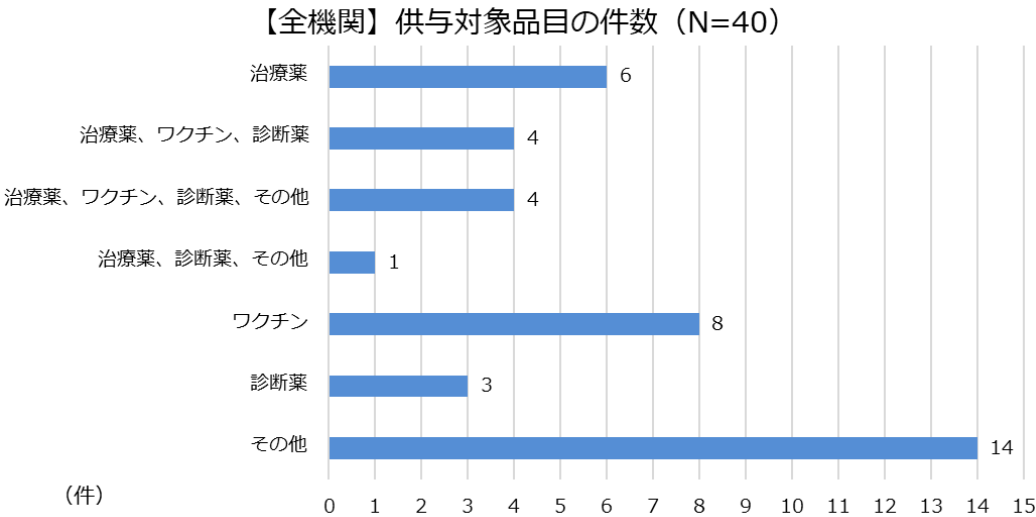
- 予算規模では、「広範囲の病原体」が388.89億円と最も大きかった。病原体の指定のない「特定なし」も5件で83.5億円となっている。一方、件数の多かった結核やマラリアは、予算規模では相対的に小さくみえるが、これは当該領域でGHIT Fundの公募が多くを占め、予算額が公開されていない案件が含まれるためである。
- 予算が公開されている公募の中では、HaDEAの公募の予算規模が多く、「広範囲の病原体」に含まれる「HaDEAの指定する新興・再興ウイルス群」を対象とした2件の公募がそれぞれ85億円、75.14億円と、全公募の中で最も高額であった。



※「HaDEAの指定する新興・再興ウイルス群」は、アレナウイルス系（フニン/ジュニン、ラッサ）、アンデスウイルス、ハンタウイルス、ヘンドラウイルス、ベネズエラ馬脳炎ウイルス等が含まれる。なお、2025年公募ではポックスウイルス、ニパウイルス、シン・ノンブル・ウイルスが、2026年公募ではエンテロウイルスD68が含まれている。

(1)公募全体の傾向：供与対象品目の件数と割合

- ・ 供与対象品目の件数では、「その他」が14件と最も多く、ついでワクチン単体が8件、治療薬単体が6件となっている。また、多くの案件で、複数の品目にまたがる公募が行われている。
- ・ 予算規模では、「その他」が8件の予算規模を開示しており、222.55億円と最も大きかった。次いで、治療薬が開示件数3件で134.8億円であった。ワクチンの予算規模は5件で132.49億円であり、約2億ほど下回っている。
- ・ 治療薬単体の件数はワクチン単体の件数より少なかったものの、予算規模は上回っており、支援額の面では相対的に大きな比重を占めている。
- ・ 治療薬を含む15件の公募における治療薬のモダリティは、指定なしが60.0%と最も多く、抗体医薬が26.7%、低分子医薬が20.0%に該当している。治療薬分野では、モダリティを限定しない公募が半数以上であることが分かる。



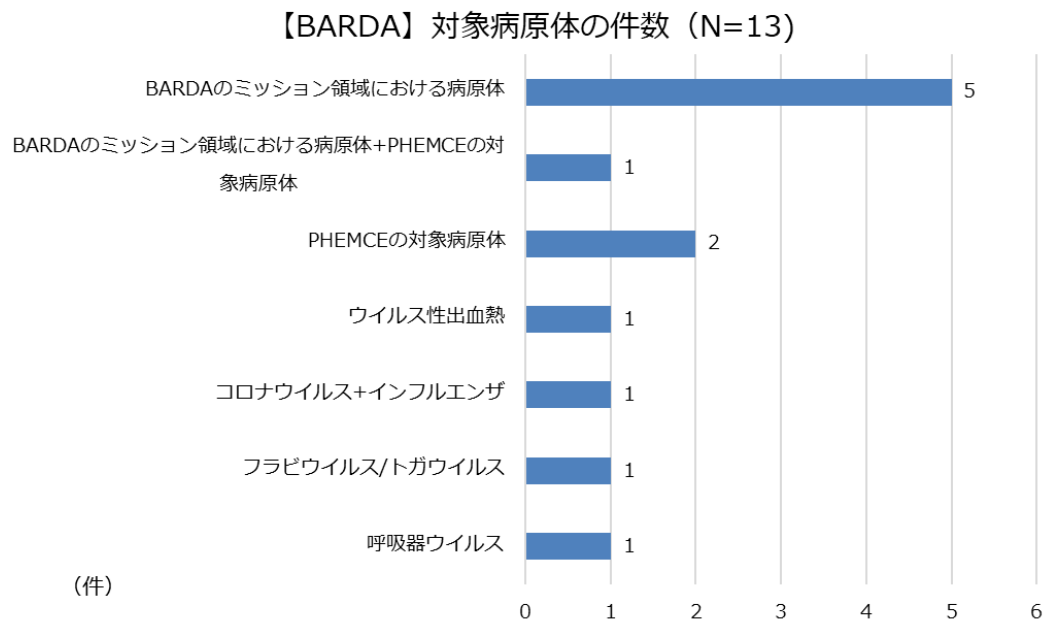
2-b-1.研究開発資金支援公募の公表

(2)機関ごとの傾向：BARDA※1

①対象病原体の件数と割合

- BARDAの公募件数は合計13件。各公募の対象病原体では、「BARDAのミッション領域における病原体」※2が5件の公募で対象となっており、38.5%を占めている。次いで、「PHEMCE※3の対象病原体」※4が2件、15.4%である。具体的な病原体名では、インフルエンザなどの呼吸器ウイルス、ウイルス性出血熱、コロナウイルス、フラビウイルス/トガウイルスが挙がっている。

対象病原体	件数	割合
BARDAのミッション領域における病原体	5	38.5%
BARDAのミッション領域における病原体+PHEMCEの対象病原体	1	7.7%
PHEMCEの対象病原体	2	15.4%
ウイルス性出血熱	1	7.7%
コロナウイルス+インフルエンザ	1	7.7%
フラビウイルス/トガウイルス	1	7.7%
呼吸器ウイルス	1	7.7%
特定なし	1	7.7%
公募件数	13	100.00%



※1：BARDA関連の公募には、University Lab Partners（ULP）やMedTech Innovatorが主体となって運営し、BARDAが連携・資金支援等を行うアクセラレータ型の公募も含まれている。

※2：BARDAのミッション領域における病原体には、主にパンデミックインフルエンザ、新興感染症（SARS-CoV-2、Zika、Ebola、Sudan、Marburg等）、およびCBRNの生物学的脅威（炭疽菌、天然痘ウイルス、ボツリヌス毒素等）が含まれる。

※3：PHEMCE（Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise）は、化学・生物・放射線・核の脅威、新興感染症等の公衆衛生危機に対応するためのMCMに関する備えを推進する米国連邦政府の枠組。

※4：PHEMCEの対象病原体とは、PHEMCEの優先脅威リストに掲載された重大脅威病原体および新興感染症関連病原体である。具体的には、炭疽菌、鼻疽菌・類鼻疽菌、ボツリヌス毒素、エボラウイルス、野兔病菌、マールブルグウイルス、パンデミックインフルエンザウイルス、リケッチア・プロワゼキ、SARS-CoV、天然痘ウイルス、ペスト菌等が含まれる。

2-b-1.研究開発資金支援公募の公表

(2)機関ごとの傾向：BARDA

参考：PHEMCE（省庁横断のMCMパートナーシップ）におけるBARDAの位置づけ

- Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise (PHEMCE) は政府横断のパートナーシップである。
- PHEMCEのStrategy and Implementation Plan は、優先脅威領域・研究課題・産業基盤・調達・備蓄・公平性・規制対応など、MCMの全工程にわたる具体的アクションを定義している。
- BARDAの長官は、法的には「必要に応じて参加するメンバー」として条文に例示されている。実務では、PHEMCEの優先付けに基づき、BARDAがProject BioShield等の権限でMCMの後期開発～調達～初期備蓄のを担い、承認取得後はStrategic National Stockpile (SNS)の年次予算で継続調達・維持へ移管する。なお、備蓄の物理的在庫管理はASPRのSNS部門が管轄しているが、何をどれだけstockpileすべきかの科学的・政策的判断や契約調達はBARDAの役割になっている。

PHEMCEの構成機関

PHEMCEの勧告を取りまとめてHHS長官に上申し、MCMの全体機能を主導（実行部隊のBARDAやSNSを所管）

ASPR

共同
議長

OPPR長官

ホワイトハウスのDirector of the Office of Pandemic Preparedness and Response Policy (OPPR)。政府横断のパンデミック政策面からPHEMCEを共同主導する

CDC
長官

疫学監視・臨床実装・配備計画の知見を提供。
Strategic National Stockpileの運用面とも連携。

NIH
長官

基礎～前臨床研究のハブ

FDA
長官

規制当局としてEmergency Use Authorization/承認、規制科学の支援

国務
長官

軍要件に基づくMCM開発・取得を推進し、民生側PHEMCEと整合を図る

国土安全
保障省長
官

軍要件に基づくMCM開発・取得を推進し、民生側PHEMCEと整合を図る

農務
長官

人獣共通感染症/食料・家畜防疫の観点から関与

退役軍人
省長官

退陣軍人への医療体制におけるMCMの配備・投与運用を所掌

国家情
報局長

情報コミュニティとして脅威インテリジェンスを提供

その他

（条文上“必要に応じて”）：BARDA、SNS、NIAID等の長官級が参加し、要件設定～調達・備蓄・配備までのend-to-endを連結

PHEMCEの法的根拠

- 2006年7～9月にPHEMCEがHHS内部のイニチアチブとして立ち上がり、同年12月のPandemic and All-Hazards Preparedness Act, 2006により、ASPRが法定されたことで、PHEMCEがASPRの下で運用される枠組みになった。
- 2019年に公衆衛生法（PHS法）に条文42 U.S.C. § 300hh-10aが追加されたことで、PHEMCEは連邦政府の省庁横断アドバイザリ機関として法的に確立された。
- 2022年、42 U.S.C. § 300hh-10aが修正され、PHEMCEの議長はASPR単独→ASPRとホワイトハウスOPPR（Director of the Office of Pandemic Preparedness and Response Policy）がPHEMCEの共同議長（co-chairs）を務める体制に変更された。

2-b-1.研究開発資金支援公募の公表

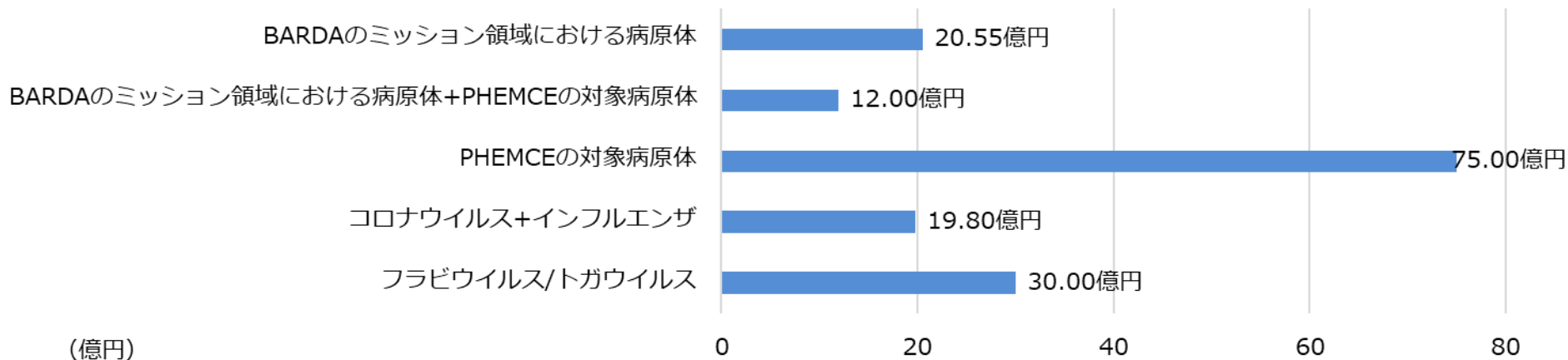
(2)機関ごとの傾向：BARDA

②対象病原体の予算規模

- 公開されている案件の予算規模はBARDA全体で合計157.35億円であった。
- 「PHEMCEの対象病原体」が75億円でトップ。次いで、フラビウイルス/トガウイルスが30億円である。
- 「BARDAのミッション領域における病原体」は20.55億円と、公募件数に対して金額が少ないが、ウイルス性出血熱や呼吸器ウイルスと同様に、予算総額が公開されていないことが影響している。

対象病原体	予算公開件数	予算規模	予算割合
BARDAのミッション領域における病原体	2	20.55億円	13.1%
BARDAのミッション領域における病原体+PHEMCEの対象病原体	1	12.00億円	7.6%
PHEMCEの対象病原体	2	75.00億円	47.7%
ウイルス性出血熱	0	n/a	n/a
コロナウイルス+インフルエンザ	1	19.80億円	12.6%
フラビウイルス/トガウイルス	1	30.00億円	19.1%
呼吸器ウイルス	0	n/a	n/a
特定なし	0	n/a	n/a
合計	7	157.35億円	

【BARDA】対象病原体の予算規模



2-b-1.研究開発資金支援公募の公表

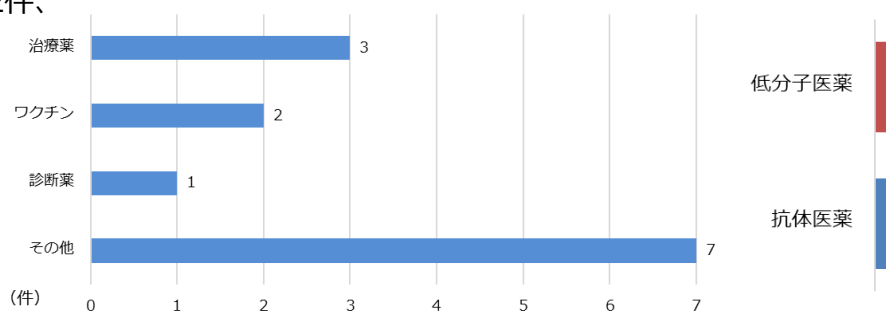
(2)機関ごとの傾向：BARDA

③供与対象品目の件数と割合

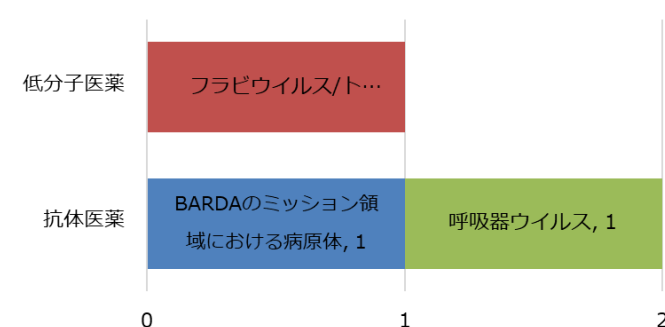
- 供与対象品目ごとでは、「その他」※が最も高く、7件で53.8%であった。次いで治療薬が3件、23.1%、ワクチンが2件で15.4%となっており、診断薬が最も少なく1件、7.7%である。
- 治療薬の内訳では、抗体医薬が2件、低分子が1件であった。

供与対象目	件数	割合	対象病原体
治療薬	3	23.1%	呼吸器ウイルス、BARDAのミッション領域、フラビウイルス/トガウイルス
ワクチン	2	15.4%	コロナウイルス+インフルエンザ、特定なし
診断薬	1	7.7%	PHEMCEの対象病原体
その他	7	53.8%	BARDAのミッション領域+PHEMCEの対象病原体、PHEMCEの対象病原体、BARDAのミッション領域、ウイルス性出血熱
公募件数	13		

【BARDA】供与対象品目の件数 (N=13)



【BARDA】治療薬分類

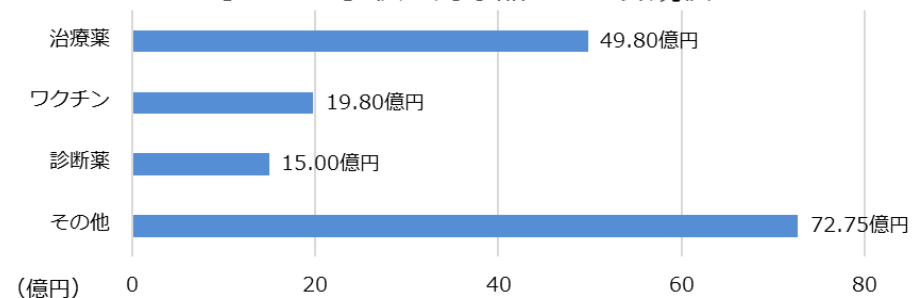


④供与対象品目の予算規模

供与対象品目では、「その他」は3件で72.75億円、2件の予算が開示されている治療薬が49.8億円と高く、次点でワクチンが、1件で19.8億円。診断薬は1件で15億円であった。

供与対象品目	予算公開件数	予算規模	予算割合
治療薬	2	49.80億円	31.6%
ワクチン	1	19.80億円	12.6%
診断薬	1	15.00億円	9.5%
その他	3	72.75億円	46.2%
合計	7	157.35億円	

【BARDA】供与対象品目の予算規模



※「その他」の項目には、デジタルヘルス、アッセイ開発、診断・医療機器プラットフォーム、薬剤候補同定技術、製造技術、品質管理技術、製造基盤整備等、MCMの開発・評価・製造・実装を支える基盤技術・支援技術が含まれる。

2-b-1.研究開発資金支援公募の公表

(2)機関ごとの傾向：CDC

①対象病原体の件数と割合

- CDCの公募は1件あり、特定の病原体を個別に指定する公募ではなく、ケニアにおける公衆衛生上の脅威全般を対象とした研究支援となっている。対象技術としては、サーベイランス、疫学、検査・実験室、臨床、運用研究が含まれており、個別病原体への対策というより、感染症脅威に対する研究基盤と対応力の強化を目的とした公募と位置付けられる。

②対象病原体の予算規模

- 予算の総額は22.5億円で、採択件数は1件である。

③供与対象品目の件数と割合

- 助成対象は「その他」が1件（100%）である。本公募は、ケニアにおける公衆衛生上の脅威を対象としたサーベイランス、疫学、検査・実験室、臨床、運用研究を支援するものであり、個別製品の開発支援というより、研究能力と公衆衛生対応力の強化を目的とした案件である。

④供与対象品目の予算規模

- 供与対象品目ごとの予算規模は、「その他」のみが該当し、公募全体の予算規模は22.5億円であった。

公募対象	件数	予算規模
ケニアにおける公衆衛生上の脅威全般を対象とした研究支援	1	22.5億円

2-b-1.研究開発資金支援公募の公表

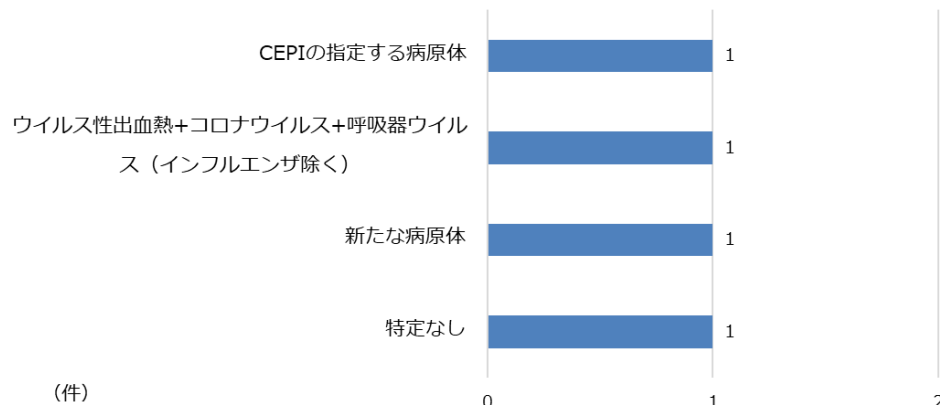
(2)機関ごとの傾向：CEPI

①対象病原体の件数と割合

- CEPIの公募は全体で4件あり、対象病原体が複数ある「ウイルス性出血熱+コロナウイルス※1+呼吸器ウイルス（インフルエンザ除く）」や「CEPIの指定する病原体」※2、「新たな病原体」、「特定なし」にそれぞれ1件ずつ該当している。

対象病原体	件数	割合
CEPIの指定する病原体	1	25.0%
ウイルス性出血熱+コロナウイルス+呼吸器ウイルス（インフルエンザ除く）	1	25.0%
新たな病原体	1	25.0%
特定なし	1	25.0%
公募件数	4	

【CEPI】対象病原体の件数（N=4）

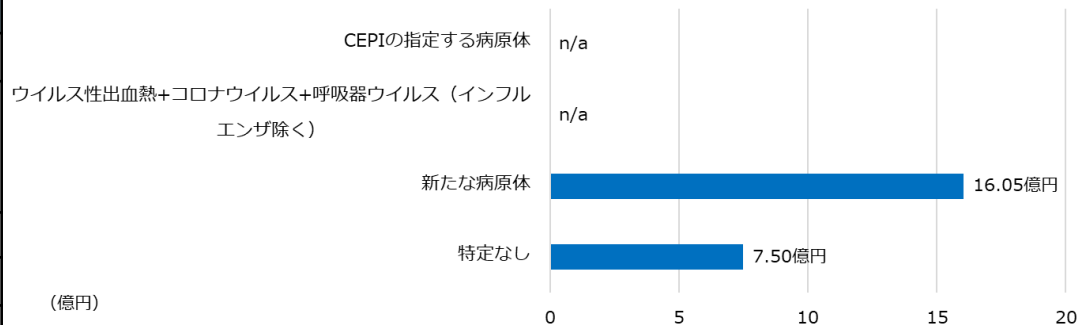


②対象病原体の予算規模

- 予算が公開されている公募は2件のみで、合計23.55億円であった。病原体ごとでは「新たな病原体」が16.05億円と最も多く、次いで、病原体の指定のない「特定なし」が7.50億円であった。

対象病原体	予算公開件数	予算総額	予算割合
CEPIの指定する病原体	0	n/a	n/a
ウイルス性出血熱+コロナウイルス+呼吸器ウイルス（インフルエンザ除く）	0	n/a	n/a
新たな病原体	1	16.05億円	68.2%
特定なし	1	7.50億円	31.8%
合計	2	23.55億円	

【CEPI】対象病原体の予算規模



※1：ヒトへのスピルオーバーリスクを有する高脅威コロナウイルス（ACE2結合性サルベコウイルスを除く）

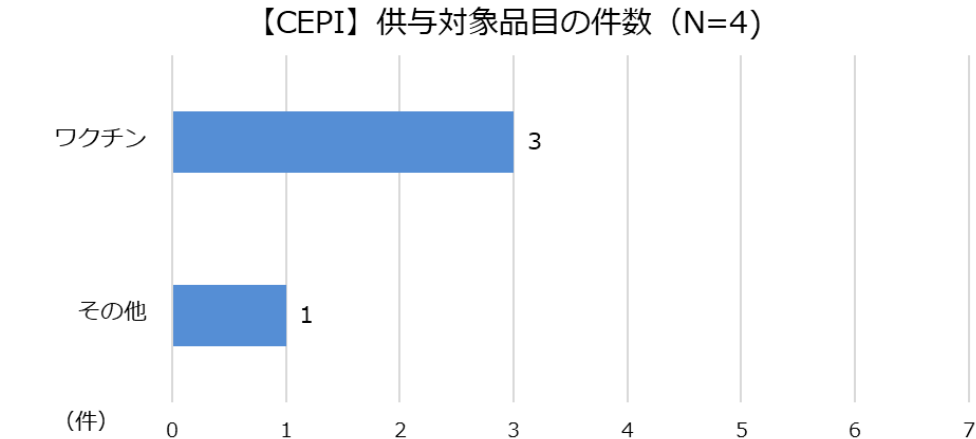
※2：CEPIの指定する病原体とは、SARS-CoV-2、RSウイルス、狂犬病、黄熱病、チクングニア、日本脳炎、B型肝炎、インフルエンザ、麻疹及びCEPIとの事前協議により適格性が確認された他のウイルスが対象となる。

(2)機関ごとの傾向：CEPI

③供与対象品目の件数と割合

- 供与対象品目ごとでは、ワクチンが最も多く、3件で75.0%とワクチンの公募が中心である。残る1件（25.0%）は「その他」※の分類であった。

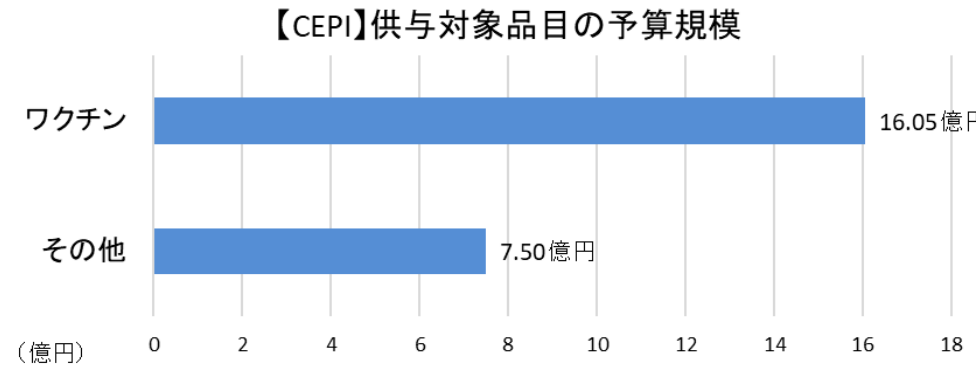
供与対象品目	件数	割合	対象病原体
ワクチン	3	75.0%	新たな病原体 / CEPIの指定する病原体 / ウイルス性出血熱+コロナウイルス+呼吸器ウイルス（インフルエンザ除く）
その他	1	25.0%	特定なし
公募件数	4		



④供与対象品目の予算規模

- 予算規模が公開されているワクチン1件が16.05億円。「その他」も1件が公開されており、7.5億円となっている。

供与対象品目	予算公開件数	予算規模	予算割合
ワクチン	1	16.05億円	68.2%
その他	1	7.50億円	31.8%
合計	2	23.55億円	



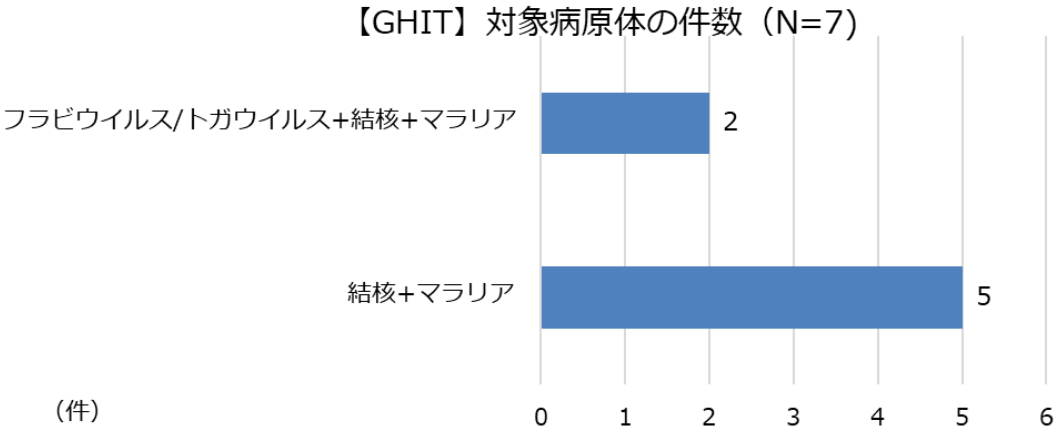
※「その他」の項目は、ワクチンの免疫原性を高めるアジュバント技術の開発および商業規模製造に向けた基盤整備を支援する内容である。

(2)機関ごとの傾向：GHIT Fund

①対象病原体の件数と割合

- 結核とマラリアが7件の全ての公募で挙げられている。そのうち、5件（71.43%）が「結核+マラリア」、2件（28.57%）が「フラビウイルス/トガウイルス+結核+マラリア」である。

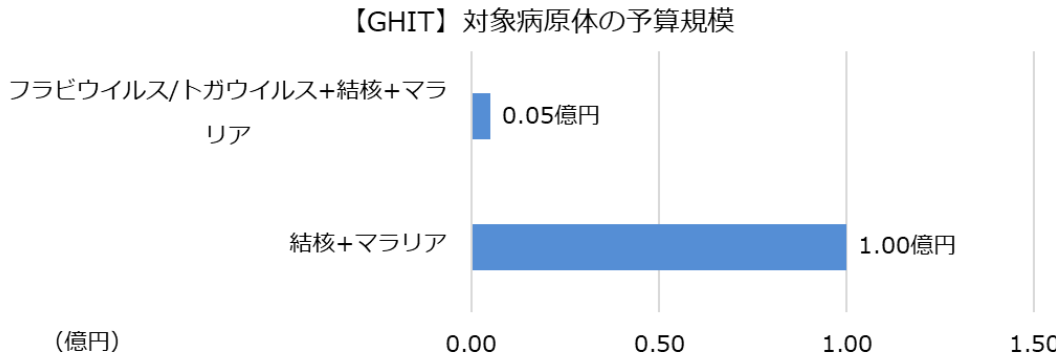
対象病原体	件数	割合
フラビウイルス/トガウイルス+結核+マラリア	2	28.6%
結核+マラリア	5	71.4%
公募件数	7	100.00%



②対象病原体の予算規模

- 予算規模の記載が確認できた公募では、予算総額は約10,500万円であった。対象病原体別では、「結核+マラリア」10,000万円、「フラビウイルス/トガウイルス+結核+マラリア」が500万円となっている。GHIT Fundの公募に関しては、予算総額が明記されていなかったため、確認された最低金額より算出しているので留意が必要である。

対象病原体	予算公開件数	予算総額	予算割合
フラビウイルス/トガウイルス+結核+マラリア	1	0.05億円	4.8%
結核+マラリア	1	1.00億円	95.2%
合計	2	1.05億円	



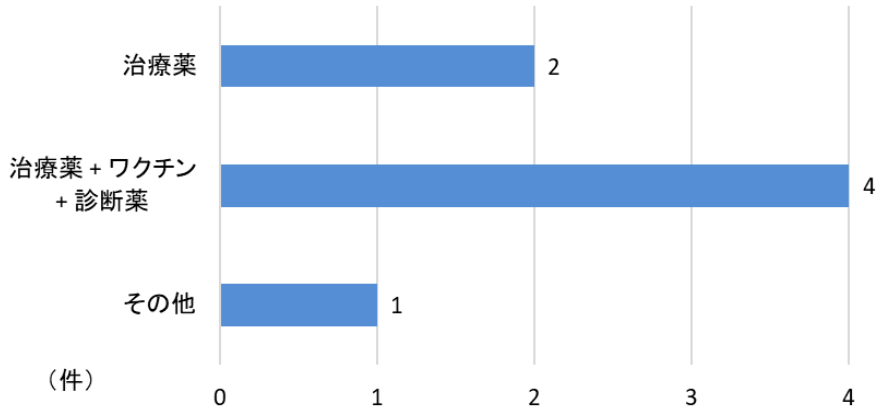
(2)機関ごとの傾向：GHIT Fund

③供与対象品目の件数と割合

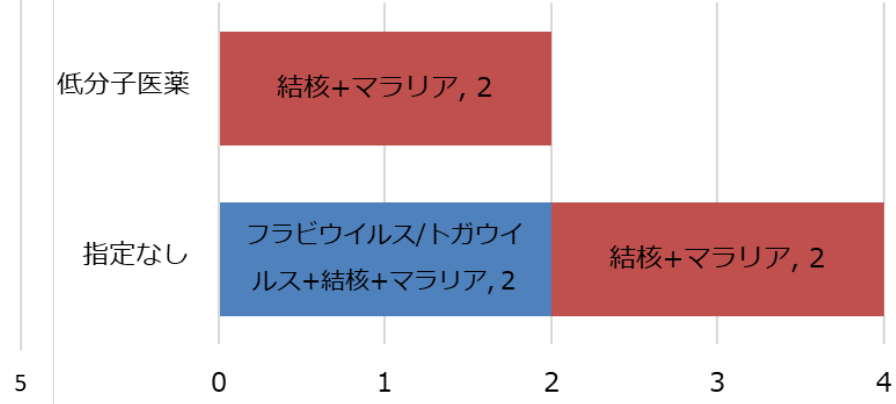
- 供与対象品目ごとでは、複数の品目を対象とした「治療薬 + ワクチン + 診断薬」が最も多く、4件で57.1%。治療薬のみを対象とした案件が2件で28.6%となっている。「その他」※は1件が対象となった。治療薬のモダリティでは「指定なし」が2件、低分子医薬が1件であった。

供与対象品目	件数	割合	対象病原体
治療薬	2	28.6%	結核+マラリア
治療薬 + ワクチン + 診断薬	4	57.1%	フラビウイルス/トガウイルス+結核+マラリア、結核+マラリア
その他	1	14.3%	結核+マラリア
公募件数	7		

【GHIT】供与対象品目の件数(N=7)



【GHIT】治療薬分類



④供与対象品目の予算規模

- 供与対象品目ごとの予算規模は、「治療薬 + ワクチン + 診断薬」を対象とした公募の内、2件の予算規模が公開されており、合計1.05億円となっている。一方、治療薬のみを対象とした公募と「その他」を対象とした公募では、予算規模は公開されていない。

供与対象品目	予算公開件数	予算規模	予算割合
治療薬	0	n/a	n/a
治療薬 + ワクチン + 診断薬	2	1.05億円	100.0%
その他	0	n/a	n/a
合計	2	1.05億円	

※「その他」の項目は、日本の化合物ライブラリやスクリーニング技術を活用した探索研究基盤を対象としている。

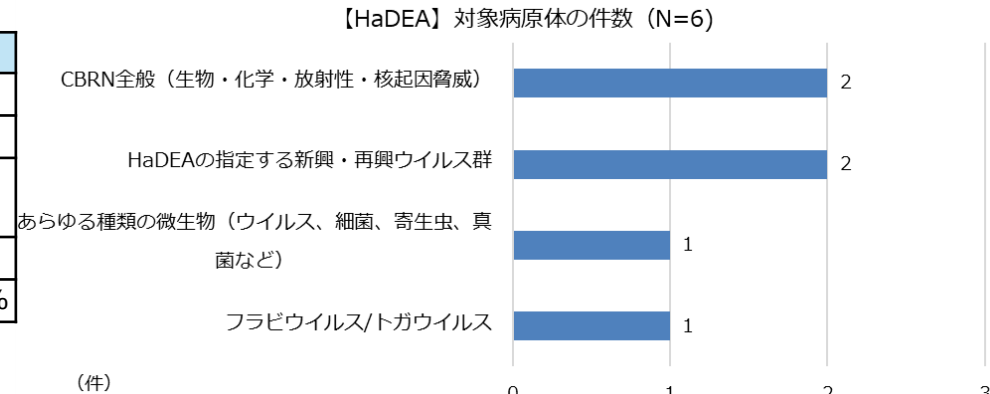
2-b-1.研究開発資金支援公募の公表

(2)機関ごとの傾向：HaDEA

①対象病原体の件数と割合

- 公募の件数は6件で、各公募で幅広いウイルスや微生物を対象としている。「CBRN全般」※1と「HaDEAの指定する新興・再興ウイルス群」それぞれ2件（33.3%）ずつで最多。また、「フラビウイルス/トガウイルス」、「あらゆる種類の微生物（ウイルス、細菌、寄生虫、真菌など）」が各1件ずつ、16.7%となっている。

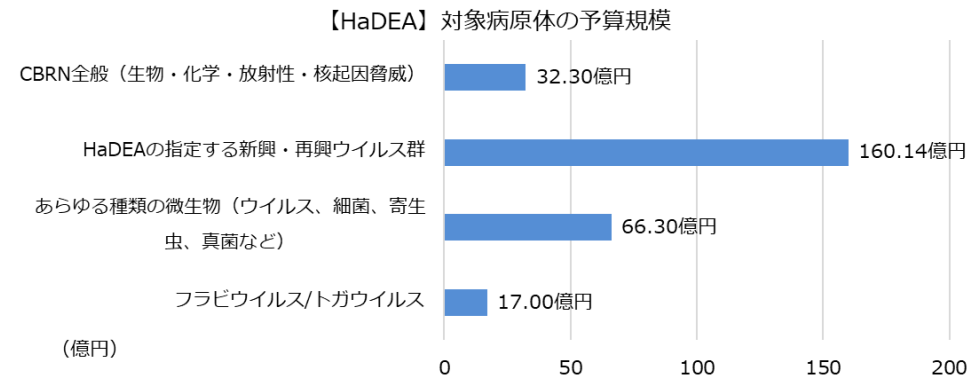
対象病原体	件数	割合
CBRN全般（生物・化学・放射性・核起因脅威）	2	33.3%
HaDEAの指定する新興・再興ウイルス群	2	33.3%
あらゆる種類の微生物（ウイルス、細菌、寄生虫、真菌など）	1	16.7%
フラビウイルス/トガウイルス	1	16.7%
公募件数	6	100.00%



②対象病原体の予算規模

- HaDEA全公募で予算が公開されており、合計275.74億円であった。「HaDEAの指定する新興・再興ウイルス群」を対象とした2件の公募は合計160.14億円で58.1%となっており、それぞれの公募の予算規模が85億円、75.14億円と大きい。次いで、「あらゆる種類の微生物（ウイルス、細菌、寄生虫、真菌など）」も66.30億円と20%以上を占めている。

対象病原体	予算公開件数	予算規模	予算割合
CBRN全般（生物・化学・放射性・核起因脅威）	2	32.30億円	11.7%
HaDEAの指定する新興・再興ウイルス群	2	160.14億円	58.1%
あらゆる種類の微生物（ウイルス、細菌、寄生虫、真菌など）	1	66.30億円	24.0%
フラビウイルス/トガウイルス	1	17.00億円	6.2%
合計	6	275.74億円	



※1「CBRN全般」とは、Chemical, Biological, Radiological and Nuclear の略であり、化学・生物・放射線・核に由来する脅威を指す。本公募ではバイオトキシンを含む生物・化学剤等による健康被害に対する迅速検出・診断技術を対象としている。

※2「HaDEAの指定する新興・再興ウイルス群」は、アレナウイルス系（フニン/ジュニン、ラッサ）、アンデスウイルス、ハンタウイルス、ヘンドラウイルス、ベネズエラ馬脳炎ウイルス等が含まれる。なお、2025年公募ではボックスウイルス、ニパウイルス、シン・ノンブル・ウイルスが、2026年公募ではエンテロウイルスD68が含まれている。

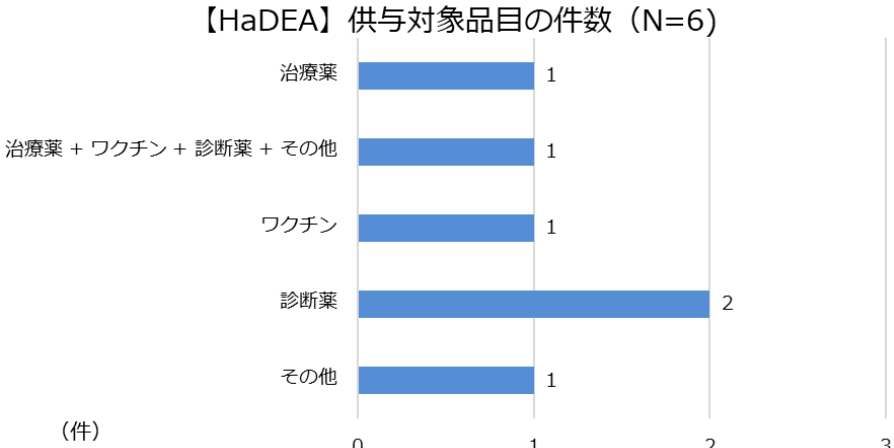
2-b-1.研究開発資金支援公募の公表

(2)機関ごとの傾向： HaDEA

③供与対象品目の件数と割合

- 供与対象品目ごとでは、診断薬を含むものが多く、診断薬のみが2件で33.3%、治療薬のみ、「治療薬 + ワクチン + 診断薬 + その他」、ワクチンのみと「その他」※が各1件ずつあり16.7%。治療薬のモダリティでは、2件とも抗体医薬であった。

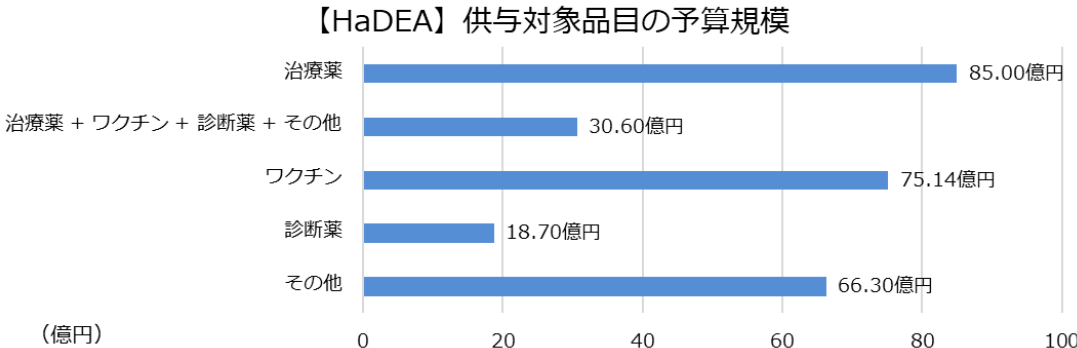
供与対象品目	件数	割合	対象病原体
治療薬	1	16.7%	HaDEAの指定する新興・再興ウイルス群
治療薬 + ワクチン + 診断薬 + その他	1	16.7%	CBRN全般（生物・化学・放射性・核起因脅威）
ワクチン	1	16.7%	HaDEAの指定する新興・再興ウイルス群
診断薬	2	33.3%	フラビウイルス/トガウイルス、CBRN全般（生物・化学・放射性・核起因脅威）
その他	1	16.7%	あらゆる種類の微生物（ウイルス、細菌、寄生虫、真菌など）
公募件数	6		



④供与対象品目の予算規模

- 供与対象品目ごとの予算規模は、公募件数が1件の治療薬が85億円と最も高い。要因としては、公募内容に前臨床から初回ヒト安全性試験までを含み、採択件数が5件と多いことが挙げられる。次いで、ワクチンが75.14億円、「その他」が66.3億円となっている。

供与対象品目	予算公開件数	金額	予算割合
治療薬	1	85.00億円	30.8%
治療薬 + ワクチン + 診断薬 + その他	1	30.60億円	11.1%
ワクチン	1	75.14億円	27.3%
診断薬	2	18.70億円	6.8%
その他	1	66.30億円	24.0%
合計	6	275.74億円	



※「その他」の項目は、解毒剤などの医療対策手段を対象としている。

2-b-1.研究開発資金支援公募の公表

(2)機関ごとの傾向：Innovate UK

①対象病原体の件数と割合

- Innovate UKの公募は、1件となっており、ライフサイエンスを含む高成長分野に適用可能なサプライチェーン強靱化・資源効率化の実現可能性調査を対象としているが、特定の病原体や感染症を対象としたものではないため、対象病原体は「特定なし」としている。

②対象病原体の予算規模

- 本公募でライフサイエンスを含む複数分野が対象となっており、予算規模は10億円である。

③供与対象品目の件数と割合

- 品目としては、サプライチェーン強靱化・資源効率化の実現可能性調査が対象であることから「その他」に分類されている。

④供与対象品目の予算規模

- 本公募の予算規模は、10億円である。

公募対象	件数	予算規模
ライフサイエンスを含む高成長分野に適用可能なサプライチェーン強靱化・資源効率化の実現可能性調査	1	10億円

2-b-1.研究開発資金支援公募の公表

(2)機関ごとの傾向：MRC

①対象病原体の件数と割合

- MRCの3つの公募は、すべてのヒト疾患を対象とする学術主導のトランスレーショナル研究支援制度であり、治療薬、ワクチン、診断薬・診断技術を含む幅広い医療介入を支援対象としている。

対象病原体	件数	割合
全疾患対象（ヒトの疾病全般を対象）	3	100.0%
公募件数	3	

②対象病原体の予算規模

- 記載があったものから推定した予算規模の合計は22.6億円以上であった。新規アイデア段階の橋渡しを目的とする公募では、1件あたり1,000万～6,000万円程度の資金が設定されていた。

対象病原体	予算公開件数	予算規模	予算割合
全疾患対象 （ヒトの疾病全般を対象）	2	22.6億円	100.0%
合計	2	22.6億円	

③供与対象品目の件数と割合

- 対象品目としては、予防や診断、予後改善、治療など幅広い医療介入が含まれており、3件の公募全てで、「治療薬 + ワクチン + 診断薬 + その他」が該当している。

④供与対象品目の予算規模

- 対象品目別の予算規模では、3件中、2件の公募の予算が公開されており、合計は22.6億円。

対象品目	予算公開件数	件数	予算規模
治療薬 + ワクチン + 診断薬 + その他	2	3	22.6億円
合計	2	3	22.6億円

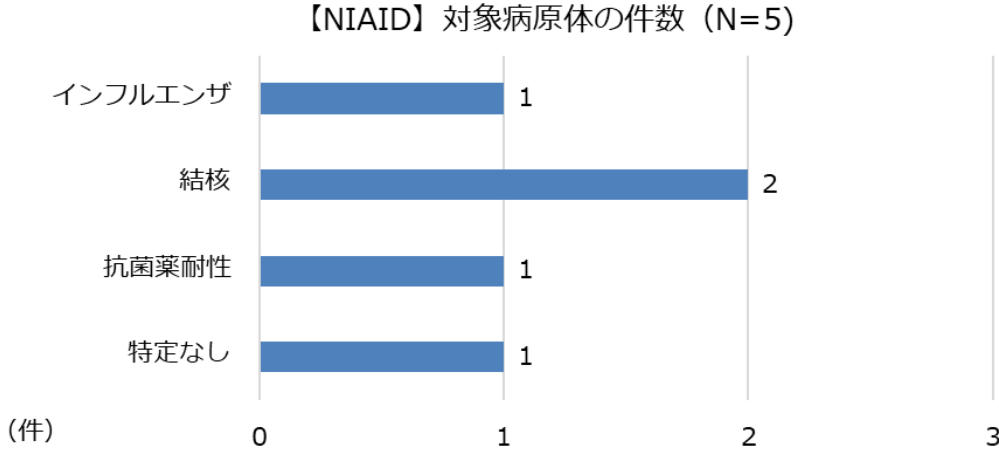
2-b-1.研究開発資金支援公募の公表

(2)機関ごとの傾向：NIAID

①対象病原体の件数と割合

- 公募件数は全部で5件あり、結核が2件（40.0%）と最も高い。その他の対象病原体では、インフルエンザ、抗菌薬耐性、「特定なし」が各1件（20.0%）と、具体的に対象病原体を設定した公募が特徴である。

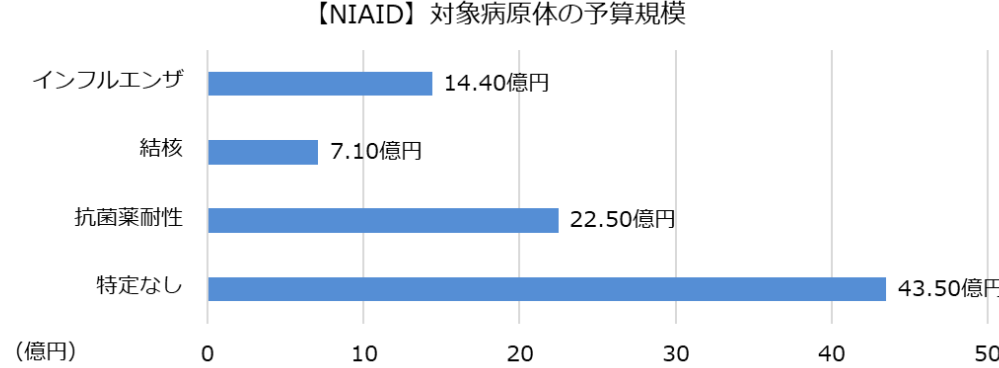
対象病原体	件数	割合
インフルエンザ	1	20.0%
結核	2	40.0%
抗菌薬耐性	1	20.0%
特定なし	1	20.0%
公募件数	5	



②対象病原体の予算規模

- 予算が確認された公募の合計金額は、87.5億円となっている。「特定なし」が、最も高く43.5億円、次いで抗菌薬耐性が22.5億円、インフルエンザが14.4億円となっている。件数がトップの結核が7.1億円と最も低い。結核の公募の2件中1件の予算が公開されていないため、留意が必要である。

対象病原体	予算公開件数	予算規模	予算割合
インフルエンザ	1	14.40億円	16.5%
結核	1	7.10億円	8.1%
抗菌薬耐性	1	22.50億円	25.7%
特定なし	1	43.50億円	49.7%
合計	4	87.50億円	

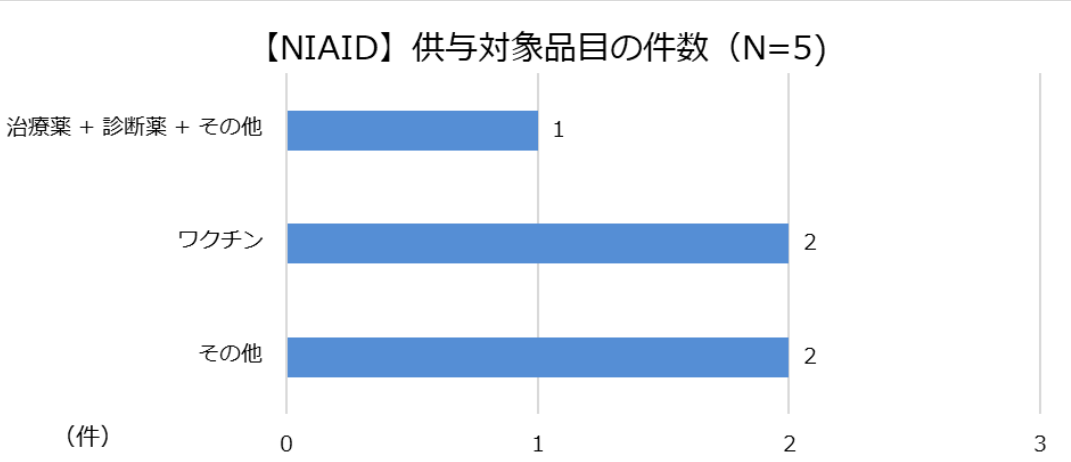


(2)機関ごとの傾向： NIAID

③供与対象品目の件数と割合

- 供与対象品目ごとでは、ワクチンのみと「その他」※がそれぞれ2件、40.00%と最多。残りは「治療薬 + 診断薬 + その他」が1件で20.00%である。治療薬を対象に含む公募のモダリティは、「指定なし」であった。

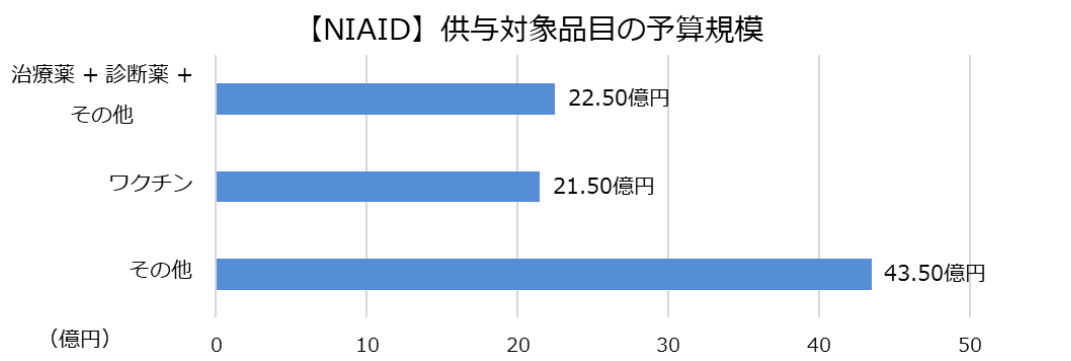
供与対象品目	件数	割合	
治療薬 + 診断薬 + その他	1	20.0%	抗菌薬耐性
ワクチン	2	40.0%	結核 / インフルエンザ
その他	2	40.0%	特定なし / 結核
公募件数	5		



④供与対象品目の予算規模

- 供与対象品目別の予算規模では、「その他」が1件公開されており、臨床試験ネットワークの基盤構築に関する公募で43.5億円と最も大きかった。これに対し、「治療薬 + 診断薬 + その他」は1件で22.5億円、ワクチンは2件で21.5億円であった。

供与対象品目	予算公開件数	予算規模	割合
治療薬 + 診断薬 + その他	1	22.50億円	25.7%
ワクチン	2	21.50億円	24.6%
その他	1	43.50億円	49.7%
合計	4	87.50億円	



※「その他」の項目は、臨床試験ネットワークの整備・運営、研究推進拠点の構築、人材育成、共同研究支援など、研究・開発を支える基盤的機能が含まれている。

2. 調査結果

2-b. 国際機関や主要国政府関係機関 が支援するMCM及び関連技術等

2-b-2. 資金供与の開始の公表

2-b-2.資金供与の開始の公表

(1) 調査概要と各機関

2025年4月1日（火）から2026年2月28日（金）において、下記の機関のMCM及び関連技術等の研究開発に関する資金供与の開始の情報の調査を実施した。

機関名	情報源
ARPA-H	https://arpa-h.gov/explore-funding/programs?field_program_submission_value=awarded&sort_by=created
BARDA	https://www.biomap-consortium.org/ https://sam.gov/
Gates Foundation	https://gcgh.grandchallenges.org/grants
CEPI	https://cepi.net/
GHIT Fund	https://www.ghitfund.org/investment/overview/en
MRC	https://gtr.ukri.org/
NIAID	https://reporter.nih.gov/advanced-search
Wellcome Trust	https://wellcome.org/research-funding/funding-portfolio/funded-grants

(2)資金供与全体の傾向：月ごとの件数

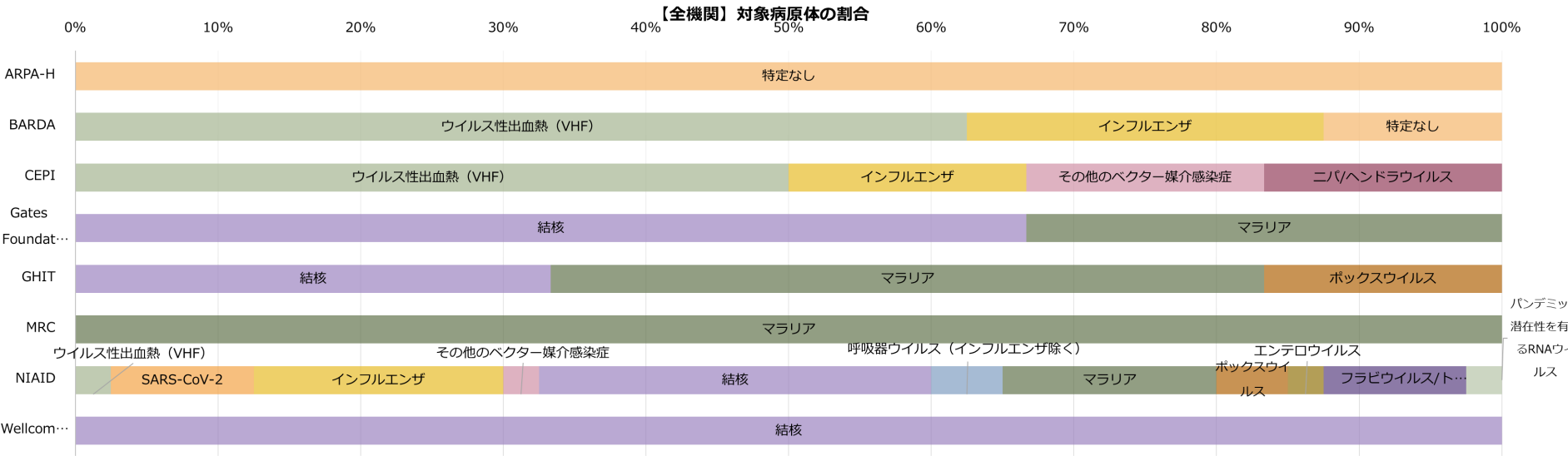
各機関の月ごとの資金供与件数は以下の通りである。

機関名	種別	2025年 4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	2026年 1月	2月
ARPA-H	治療薬											
	ワクチン											
	診断薬											
	その他						1					
BARDA	治療薬											
	ワクチン					1						
	診断薬				2							
	その他	1			2			1		1		
CEPI	治療薬											
	ワクチン	1		1	1			2		1		
	診断薬											
	その他											
Gates Foundation	治療薬											
	ワクチン								2			
	診断薬											
	その他						1	6				
GHIT Fund	治療薬											
	ワクチン										2	
	診断薬							2	1		1	
	その他											
MRC	治療薬											
	ワクチン			1								
	診断薬											
	その他			1								
NIAID	治療薬	1	1	2	5	1	8				1	3
	ワクチン		1	1	3	3	9					
	診断薬					1	1					
	その他											
Wellcome Trust	治療薬									1		
	ワクチン											
	診断薬								1			
	その他											
資金供与件数		3	2	5	13	6	19	11	4	3	4	3

(1)資金供与全体の傾向：資金供与の件数と予算規模

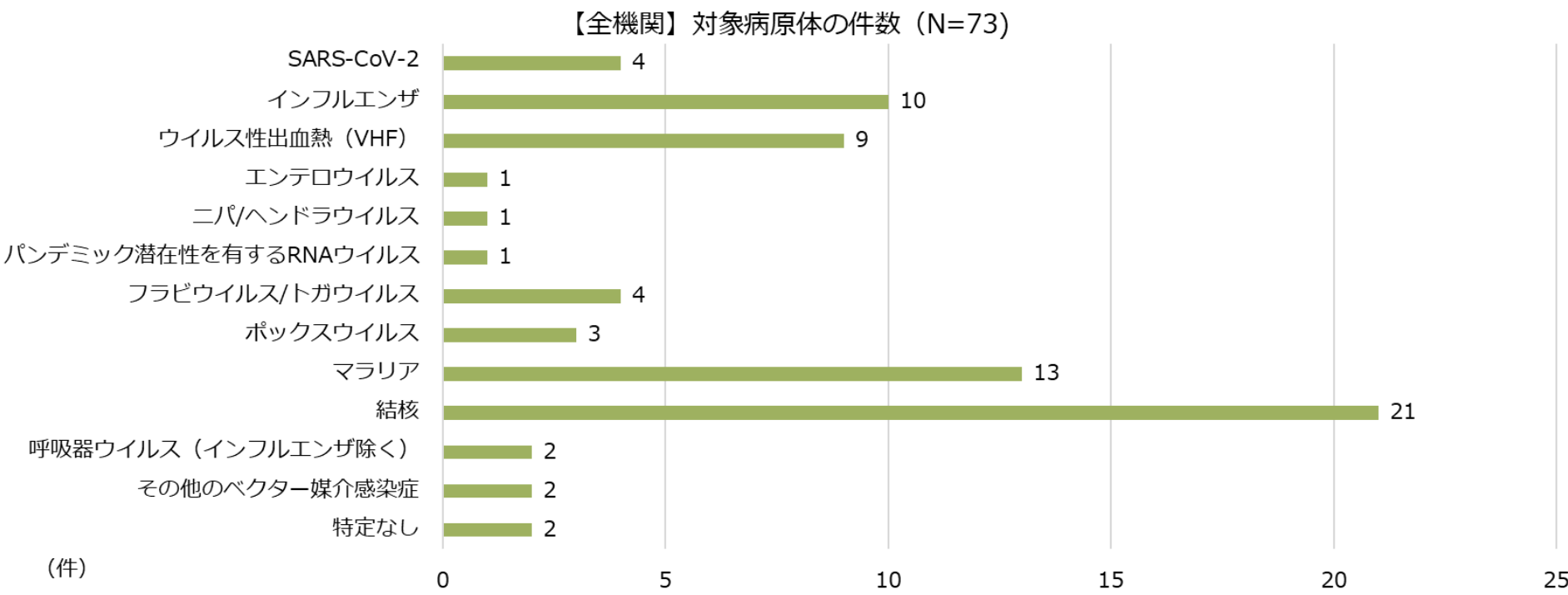
- 調査対象とした国際機関および主要国政府関係機関の内、8機関で、73件のMCM及び関連技術等に関する資金供与の案件が確認された。機関別にみると、NIAIDが40件と最も多く、次いでGates Foundationが9件、BARDAが8件、GHIT FundおよびCEPIが各6件、Wellcome Trustが2件、ARPA-HおよびMRCが各1件であった。
- このうち、資金規模の記載が確認できた案件は71件で、CEPIとWellcome Trustで資金規模が不明な案件が1件ずつ存在した。資金規模が確認できた案件の総額は296.49億円であり、機関別ではBARDAが127.99億円と最も大きく、次いでCEPIが66.88億円であった。BARDAおよびCEPIは1件当たりの資金規模が比較的大きい傾向がうかがえる。最も件数が多かったNIAIDは46.97億円と、各採択案件の資金規模は大きくない。

機関名	資金供与件数	内、資金の記載のある資金供与件数	資金規模
ARPA-H	1	1	17.70億円
BARDA	8	8	127.99億円
CEPI	6	5	66.88億円
Gates Foundation	9	9	4.19億円
GHIT	6	6	15.91億円
MRC	1	1	10.19億円
NIAID	40	40	46.97億円
Wellcome Trust	2	1	6.65億円
合計	73	71	296.49億円



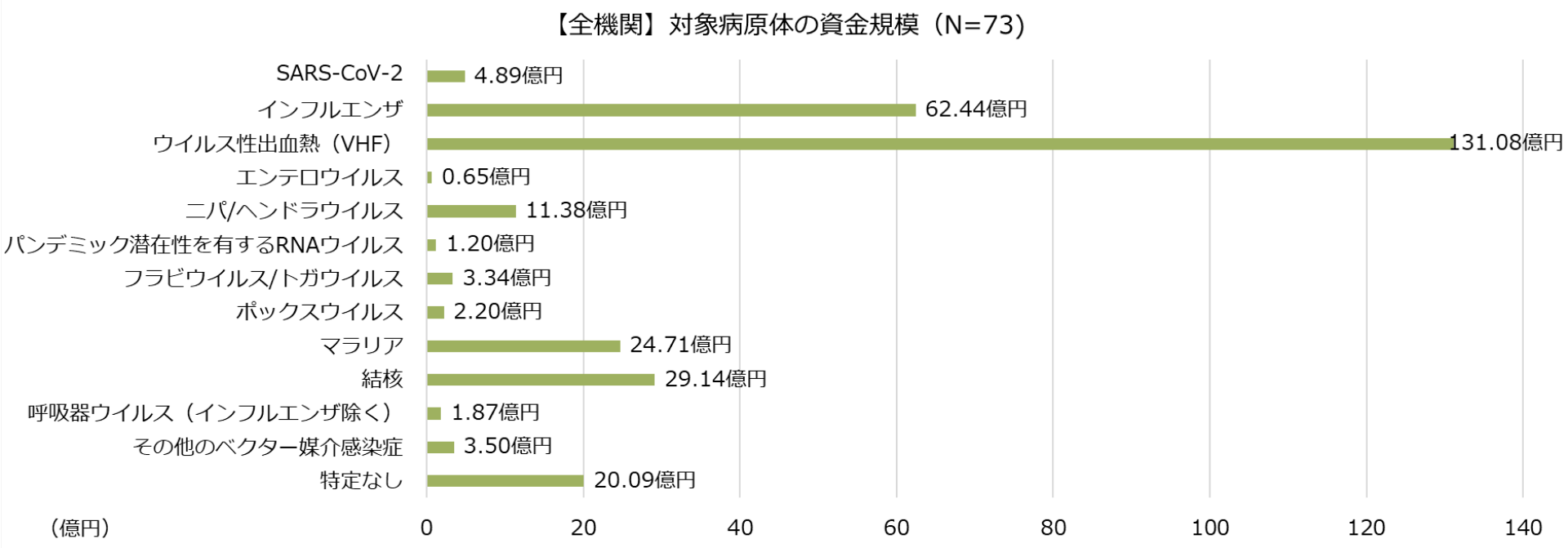
(1)資金供与全体の傾向：対象病原体の件数と割合

- 資金供与案件73件における対象病原体をみると、分類された病原体は12種類であった。最も多かったのは結核の21件で、次いでマラリアが13件であり、これらはGates Foundation、GHIT Fund、NIAIDなど複数の機関において対象とされていた。これに続き、インフルエンザが10件、ウイルス性出血熱（VHF）が9件であり、主にBARDA、CEPI、NIAIDの案件で確認された。フラビウイルス/トガウイルスは4件で、NIAIDが対象としている。
- 機関別にみると、NIAIDは10種類の病原体を対象としており、比較的幅広い領域に資金供与を行っている。一方、BARDAやGates Foundationでは対象病原体は2～3種類にとどまっており、重点領域を絞った資金供与が行われていることがうかがえる。



(1)資金供与全体の傾向：対象病原体の資金規模

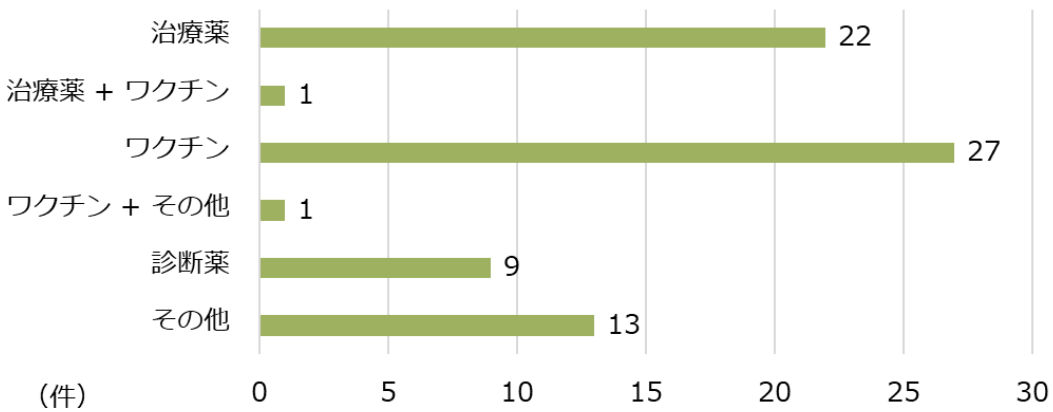
- 資金供与案件73件のうち、資金規模が確認できた案件の総額は296.49億円であった。対象病原体別にみると、最も資金規模が大きかったのはウイルス性出血熱（VHF）で、資金規模が公開されていた8件で131.08億円であった。件数は突出して多いわけではないが、BARDAやCEPIなど、1件当たりの資金規模が比較的大きい機関の案件が含まれていることが、総額を押し上げた要因と考えられる。次いで、インフルエンザが62.44億円となり、こちらもBARDA、CEPI、NIAIDの案件である。
- 一方、件数ベースでは上位であった結核（資金規模の公開件数20件）およびマラリアの資金規模は、それぞれ29.14億円、24.71億円であった。これらはGates Foundation、GHIT Fund、NIAIDの案件が中心であり、比較的小額の案件が多く含まれるため、件数に対して資金総額は抑えられる結果となった。



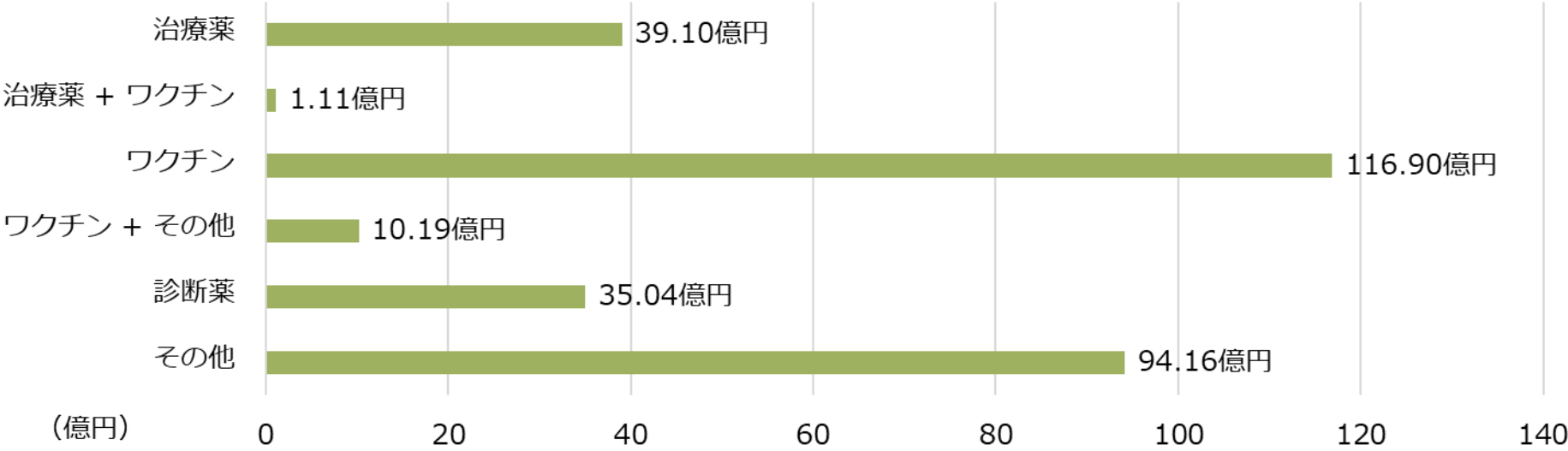
(1)資金供与全体の傾向：供与対象品目の件数と割合

- ・ 供与対象品目の件数では、ワクチンが27件と最も多く、ついで治療薬が22件、「その他」が13件、診断薬が9件となっている。このほか、「治療薬+ワクチン」と「ワクチン + その他」の複数種類の品目が該当する案件が1件ずつであった。
- ・ 資金規模では、資金が公開されていた26件のワクチンの案件が116.9億円と、件数と共にトップ。次いで「その他」が94.16億円、治療薬が39.1億円である。診断薬は、8件で資金規模が公開されており、35.04億円。このほか、「ワクチン+その他」が10.19億円、「治療薬+ワクチン」が1.11億円であった。

【全機関】 供与対象品目の件数（N=73）

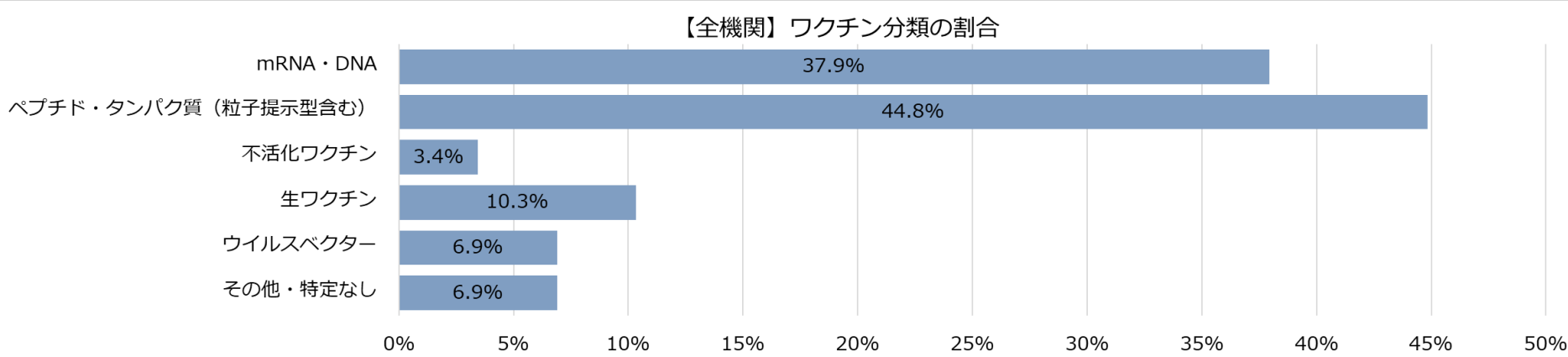
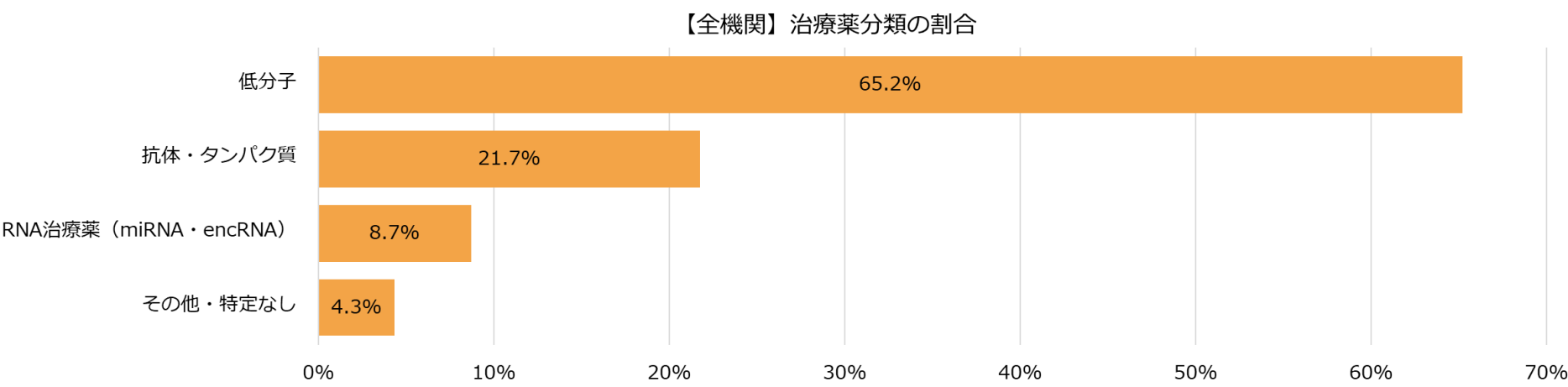


【全機関】 供与対象品目の資金規模



(1)資金供与全体の傾向：治療薬とワクチンの分類

- 全機関における治療薬を含む資金供与の件数は23件。モダリティでは低分子が65.2%と半数以上。次いで「抗体・タンパク質」が21.7%、「RNA治療薬（miRNA・encRNA）」が8.7%、「その他・特定なし」が4.3%である。
- ワクチンに対する資金供与の件数は29件で、モダリティは、抗体・タンパク質が最も多く44.8%。次点で「その他核酸（mRNA・saRNA・DNA）」が37.9%、生ワクチンが10.3%であった。このほか、ウイルスベクターや不活化ワクチンが対象であった。



(2)機関ごとの傾向：① ARPA-H

①対象病原体の件数

- ARPA-Hの資金提供の件数は全体で1件で特定の病原体を指定していない。採択案件の内容としては、病原体と宿主の相互作用を包括的に表す計算モデル（マップ）を構築し、病原体の一群（ファミリー）全体に共通する最適な薬剤標的を特定するプロジェクトである。

②対象病原体の資金規模

- 当該案件の資金総額は17.7億円であった。内容としては計算モデルの構築を中心とする研究段階の取り組みであるものの、公開されている全機関の採択案件の中では、資金規模は5番目に大きい金額である。

③供与対象品目の件数

- 供与対象品目は「その他」である。コンピューターモデルを用いた既存の承認済み治療法の検証への資金提供となっている。

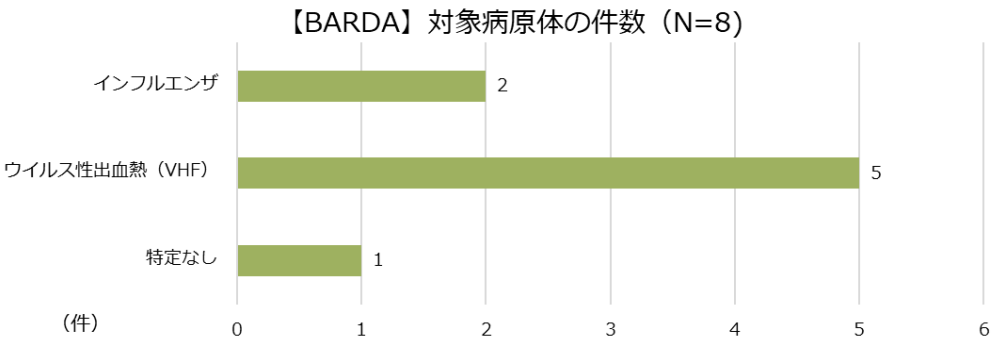
資金供与対象	件数	資金規模
病原体と宿主の相互作用を包括的に表す計算モデル（マップ）を構築し、病原体の一群（ファミリー）全体に共通する最適な薬剤標的を特定する。	1	17.7億円

(2)機関ごとの傾向：BARDA

①対象病原体の件数と割合

- BARDAの資金供与件数は8件で、ウイルス性出血熱（VHF）が5件、62.5%と多くを占める。次いで、インフルエンザが2件で25.0%。
- 1件が該当する「特定なし」の項目は、ワクチン製造やパンデミック対応サプライチェーンで用いるピペットチップと遠心チューブの製造能力の向上に関するプロジェクトである。

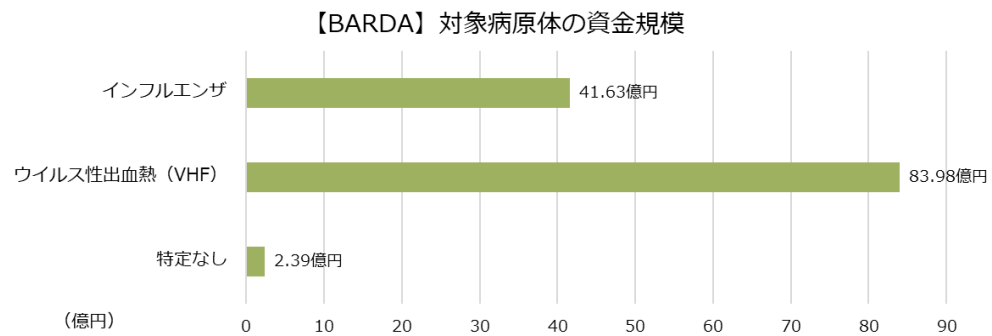
対象病原体	件数	割合
インフルエンザ	2	25.0%
ウイルス性出血熱（VHF）	5	62.5%
特定なし	1	12.5%
資金供与件数	8	



②対象病原体の資金規模

- BARDAの資金規模は合計で127.99億円。内訳では、ウイルス性出血熱が83.98億円でトップである。次点でインフルエンザが41.63億円。「特定なし」は2.39億円となっている。

対象病原体	資金総額	割合
インフルエンザ	41.63億円	32.5%
ウイルス性出血熱（VHF）	83.98億円	65.6%
特定なし	2.39億円	1.9%
合計	127.99億円	

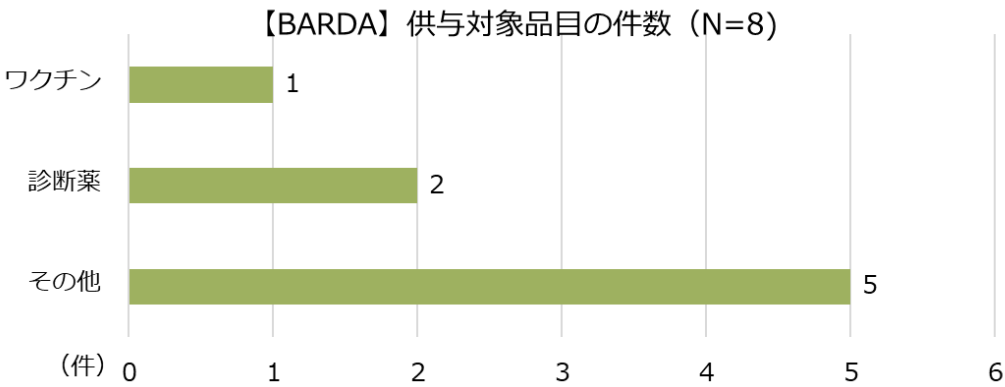


(2)機関ごとの傾向：BARDA

③供与対象品目の件数と割合

- 供与対象品目ごとでは、「その他」が最も高く、5件で62.5%で、抗体製造最適化のための細胞株開発やプロセス開発、製造技術開発、ワクチン製造における消耗品の製造基盤の強化がプロジェクトの内容となっている。次いで、診断薬が2件25.0%、ワクチンが1件12.5%となっている。
- ワクチンの種類は**ヌクレオ蛋白質ベース**のインフルエンザワクチンである。

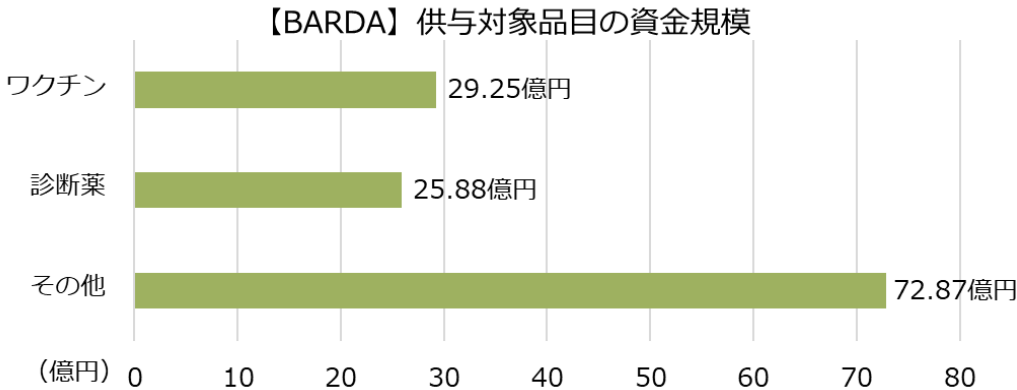
供与対象品目	件数	割合	対象病原体
ワクチン	1	12.5%	インフルエンザ
診断薬	2	25.0%	ウイルス性出血熱（VHF）、インフルエンザ
その他	5	62.5%	ウイルス性出血熱（VHF）、特定なし
資金供与件数	8		



④供与対象品目の資金規模

- 供与対象品目ごとの資金規模は、「その他」が72.87億円で最も多い。次いでワクチンが1件で29.25億円と、臨床開発からプロセス開発などが内容に含まれるため、比較的高くなっている。診断薬の資金規模は25.88億円である。

供与対象品目	資金規模	割合
ワクチン	29.25億円	22.9%
診断薬	25.88億円	20.2%
その他	72.87億円	56.9%
合計	127.99億円	

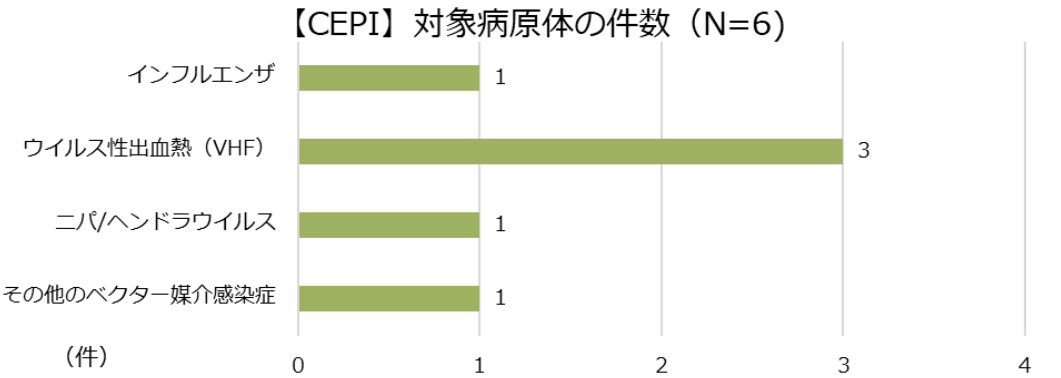


(2)機関ごとの傾向：CEPI

①対象病原体の件数と割合

- CEPIの資金供与件数は6件で、ウイルス性出血熱が最も多く3件で50.0%。上記以外では、インフルエンザ、「その他のベクター媒介感染症」、ニパ/ヘンドラウイルスが1件（16.7%）ずつとなっている。

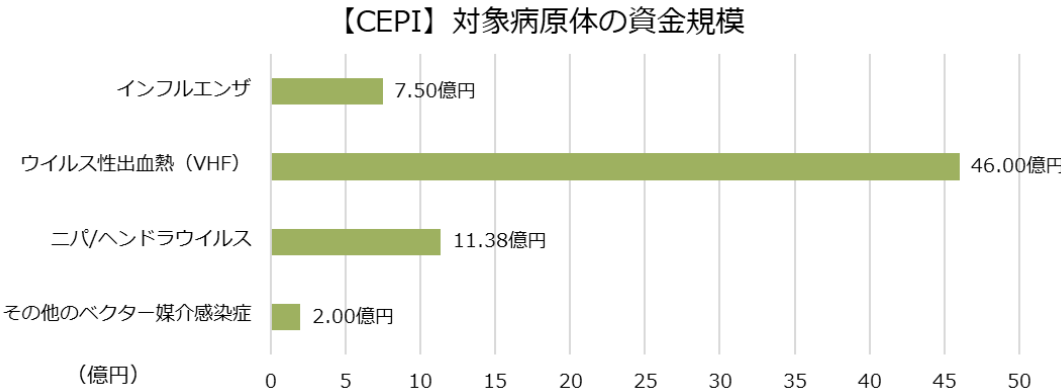
対象病原体	件数	割合
インフルエンザ	1	16.7%
ウイルス性出血熱（VHF）	3	50.0%
ニパ/ヘンドラウイルス	1	16.7%
その他のベクター媒介感染症	1	16.7%
資金供与件数	6	



②対象病原体の資金規模

- CEPIの予算規模は合計で66.88億円。資金規模は臨床試験を見据えた研究を含むウイルス性出血熱（VHF）が46億円で件数と共にトップとなっているが、3件の内、1件は資金規模が明示されていない。次いで、ニパ/ヘンドラウイルスが11.38億円、インフルエンザが7.5億円である。最も少額の「その他のベクター媒介感染症」は2億円であった。

対象病原体	資金総額	割合
インフルエンザ	7.50億円	11.2%
ウイルス性出血熱（VHF）	46.00億円	68.8%
ニパ/ヘンドラウイルス	11.38億円	17.0%
その他のベクター媒介感染症	2.00億円	3.0%
合計	66.88億円	

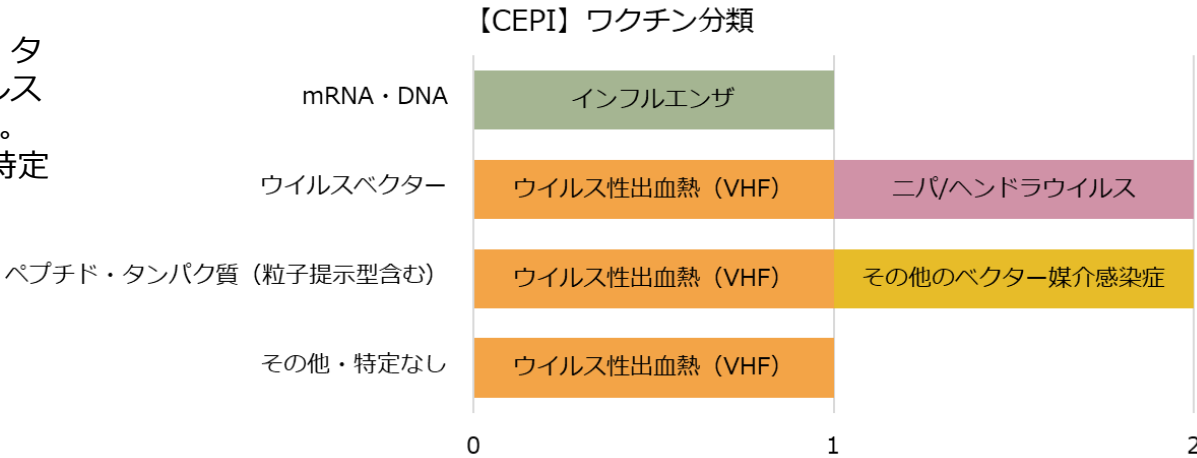


(2)機関ごとの傾向：CEPI

③供与対象品目の件数と割合

- 供与対象品目では、採択された案件の全てがワクチンである。CEPIでは、幅広い感染症で前臨床研究から臨床試験、製造、備蓄まで一貫して支援しており、将来の流行・パンデミックに備えたワクチン基盤の強化に注力している。
- ワクチンのモダリティは、ペプチド・タンパク質（粒子提示型含む）、ウイルスベクターがそれぞれ2件を占めている。次に「mRNA・DNA」、「その他・特定なし」が各1件となっている。

供与対象品目	件数	割合	対象病原体
ワクチン	6	100.00%	その他のベクター媒介感染症、インフルエンザ、ウイルス性出血熱（VHF）、ニパ/ヘンドラウイルス
資金供与件数	6		



④供与対象品目の資金規模

- 供与対象品目ごとの資金規模においても、同様にワクチンが全件を占めており、資金規模が公開されている5件で66.88億円となっている。

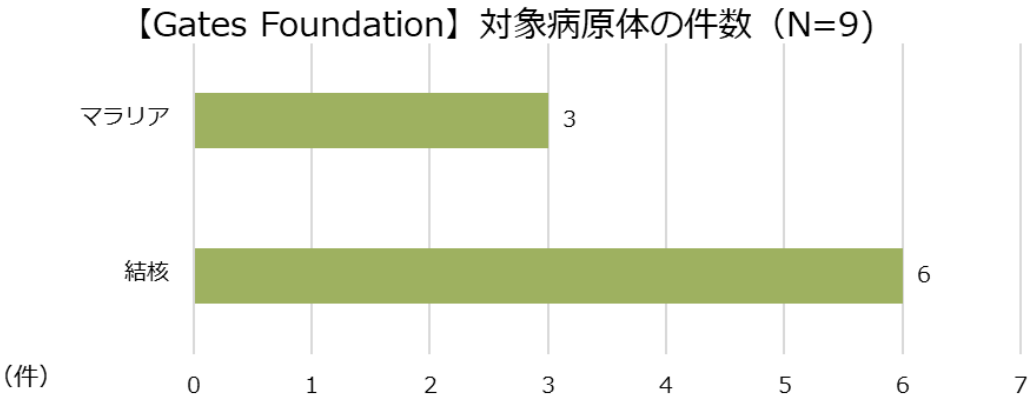
供与対象品目	資金公開件数	資金規模	割合
ワクチン	5	66.88億円	100.00%

(2)機関ごとの傾向：Gates Foundation

①対象病原体の件数と割合

- Gates Foundationの資金供与件数は全体で9件。内訳では結核が最も多く6件で66.7%を占める。その他はマラリアが3件、33.3%である。結核とマラリアの2種類を対象とした資金供与が特徴となっている。

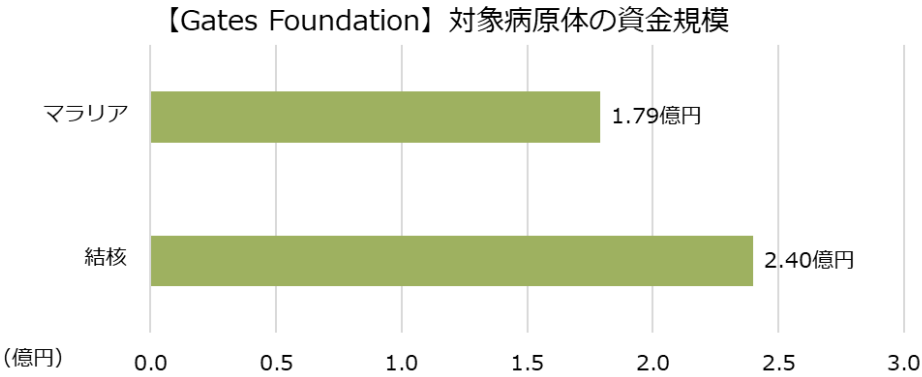
対象病原体	件数	割合
マラリア	3	33.3%
結核	6	66.7%
資金供与件数	9	



②対象病原体の資金規模

- Gates Foundationの資金規模は合計で4.19億円。結核が2.40億円と件数と共に資金額もトップ。3件の採択課題が対象としているマラリアは1.79億円を占めている。

対象病原体	資金総額	割合
マラリア	1.79億円	42.7%
結核	2.40億円	57.3%
合計	4.19億円	

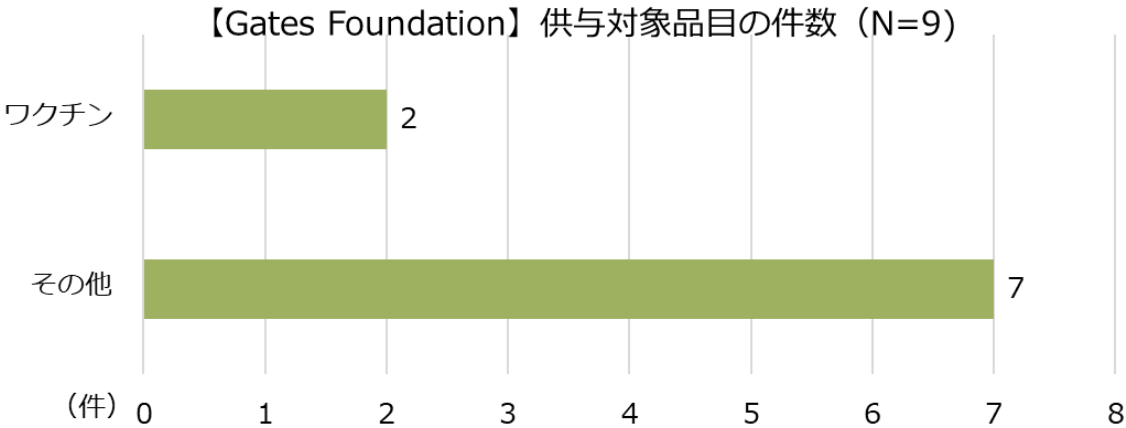


(2)機関ごとの傾向：Gates Foundation

③供与対象品目の件数と割合

- 供与対象品目ごとでは、「その他」が最も高く7件、77.8%。「その他」の内容としては、結核診断を支援する前処理デバイス／サンプル処理技術、抗マラリア用モノクローナル抗体の製造の効率化である。上記以外の品目では、ワクチンが2件、22.2%で、モダリティはsaRNAとmRNAである。

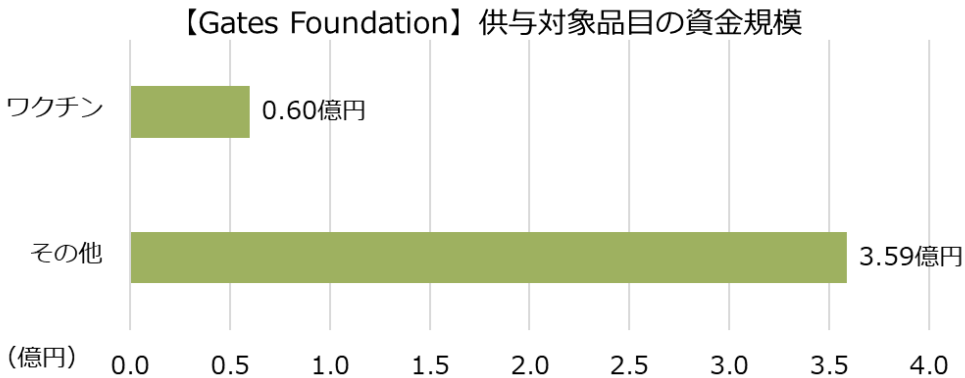
供与対象品目	件数	割合	対象病原体
ワクチン	2	22.2%	マラリア
その他	7	77.8%	マラリア、結核
資金供与件数	9		



④供与対象品目の資金規模

- 供与対象品目ごとの予算規模では、「その他」が3.59億円、ワクチンが0.6億円となっている。採択課題の9件中8件がそれぞれ3,000～4,000万円規模の資金となっている。残りの1件の採択課題は、「マラリア予防用モノクローナル抗体の低コスト製造プラットフォーム構築」が対象で、資金は1.19億円。製造段階が対象の課題であることから、比較的資金規模が大きい。

供与対象品目	資金規模	割合
ワクチン	0.60億円	14.3%
その他	3.59億円	85.7%
合計	4.19億円	

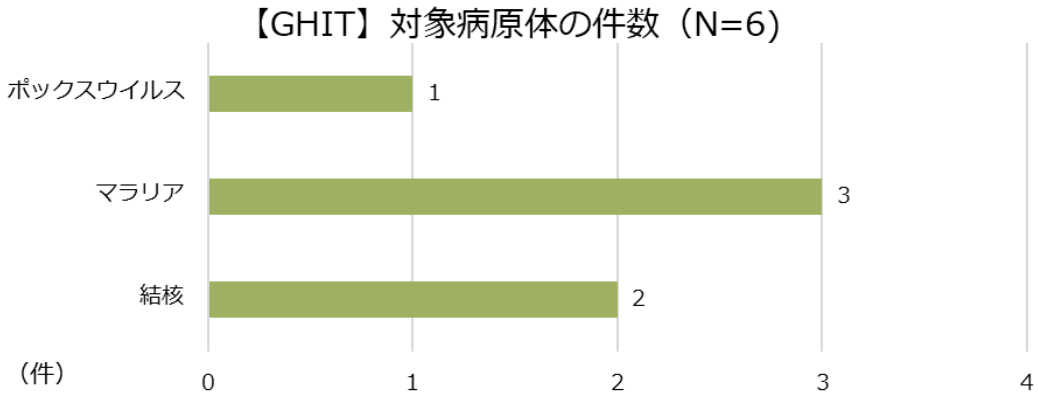


(2)機関ごとの傾向：GHIT Fund

①対象病原体の件数と割合

- GHIT Fundの資金供与件数は全体で6件で、WHOの承認取得を目的としたプロジェクトが多い。マラリアが3件で50.0%を占める。次いで結核が2件、33.3%、ポックスウイルスが1件で16.7%である。

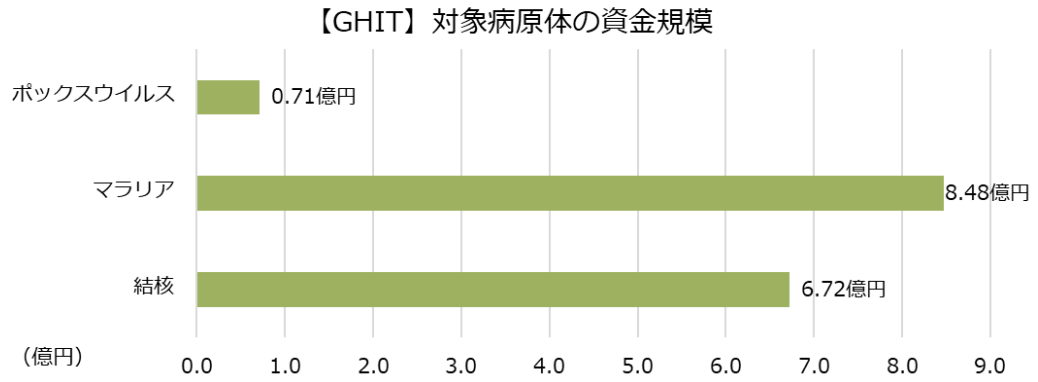
対象病原体	件数	割合
ポックスウイルス	1	16.7%
マラリア	3	50.0%
結核	2	33.3%
資金供与件数	6	



②対象病原体の資金規模

- GHIT Fundの資金規模は合計で15.91億円。件数と共にマラリアが最も高く、8.48億円となっている。結核は6.72億円、ポックスウイルスは0.71億円を占めている。ポックスウイルスの課題は、検査薬のプロトタイプ開発とコンゴ民主共和国における性能評価が採択内容である。

対象病原体	資金総額	割合
ポックスウイルス	0.71億円	4.5%
マラリア	8.48億円	53.3%
結核	6.72億円	42.2%
合計	15.91億円	

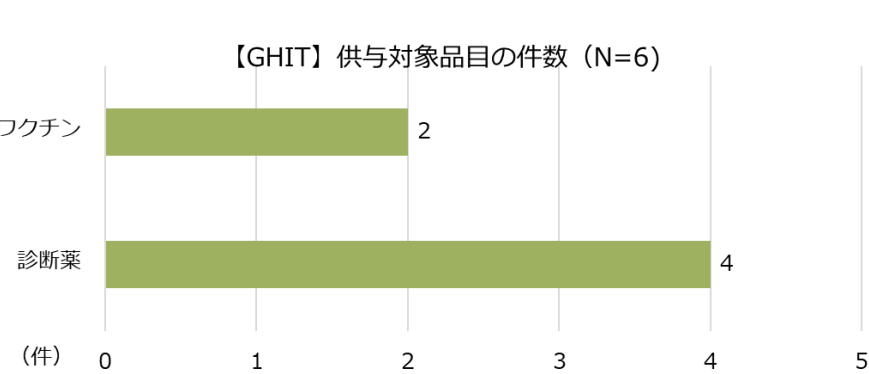


(2)機関ごとの傾向： GHIT Fund

③供与対象品目の件数と割合

- 供与対象品目ごとでは、「診断薬」が最多の4件で、66.7%。残りはワクチンが2件で33.3%を占めている。ワクチンのモダリティの内訳は、「mRNA・DNA」、「ペプチド・タンパク質（粒子提示型含む）」がそれぞれ1件であった。

供与対象品目	件数	割合	
ワクチン	2	33.3%	マラリア
診断薬	4	66.7%	結核、マラリア、ポックスウイルス
資金供与件数	6		

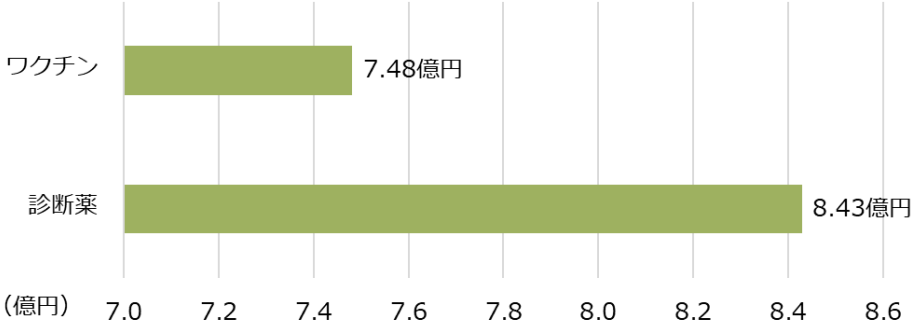


④供与対象品目の資金規模

- 供与対象品目ごとの資金規模では、診断薬が8.43億円、ワクチンが7.48億円となっている。ワクチンの内訳では、マラリアの感染予防および伝播阻止を目的としたmRNAワクチンの前臨床リード最適化段階の案件が6.48億円と、予算規模を押し上げている。

【GHIT】 供与対象品目の資金規模

供与対象品目	資金規模	割合
ワクチン	7.48億円	47.0%
診断薬	8.43億円	53.0%
合計	15.91億円	



2-b-2.資金供与の開始の公表

(2)機関ごとの傾向：MRC

①対象病原体の件数と割合

- MRCの資金供与件数は1件で、MVac(マラリアワクチン)を含む長期殺虫ネット (PBO-LLIN)およびマラリア化学予防によるマラリア介入の組み合わせの最適化の案件である。

②対象病原体の資金規模

- 資金規模は10.19億円で、マラリア介入の組み合わせにより、マラリアと貧血の発生率、介入の受容性、実現可能性、費用対効果を評価し、最適な導入モデルを構築するプロジェクトである。カメルーンとコートジボワールの現場で3年間実施される。

資金供与対象	件数	資金規模
マラリアワクチンを含む長期殺虫ネット (PBO-LLIN)、およびマラリア化学予防によるマラリア介入の組み合わせの最適化	1	10.19億円

③供与対象品目の件数と割合

- 供与対象品目では、「ワクチン + その他（長期殺虫ネット およびマラリア化学予防）」が該当している。ワクチンのモダリティは組み換えタンパク質ワクチンである。

④供与対象品目の資金規模

- 供与対象品目ごとの資金規模では、「ワクチン + その他（長期殺虫ネット およびマラリア化学予防）」が10.19億円となっている。

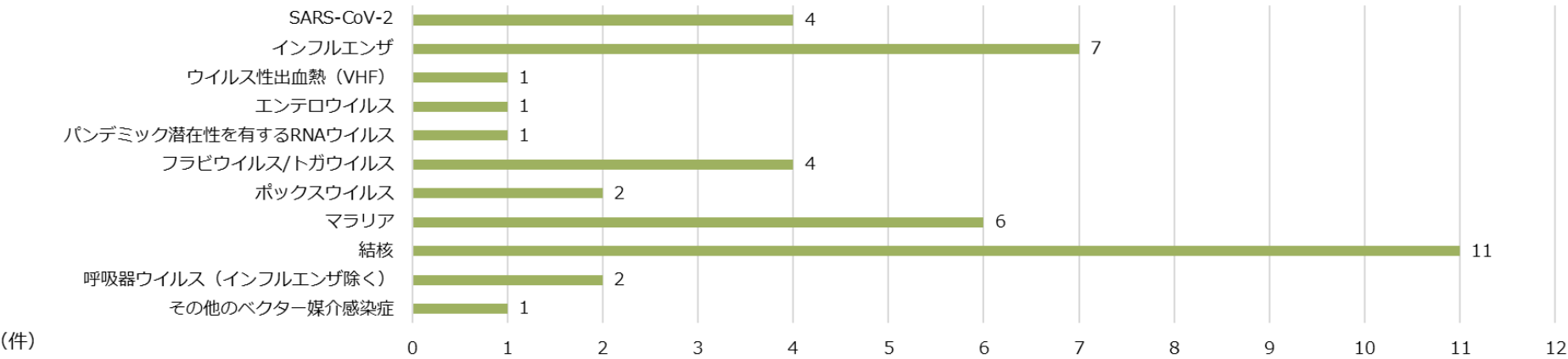
(2)機関ごとの傾向：NIAID

①対象病原体の件数と割合

- NIAIDの資金供与件数は全体で40件で、対象病原体も11項目にわたる。件数では、結核が最多で11件、27.5%。次いで、インフルエンザが7件（17.5%）、マラリアが6件で15.0%を占めている。その他、フラビウイルス/トガウイルスやSARS-CoV-2も10%の課題で対象となっている。
- 「パンデミック潜在性を有するRNAウイルス」※を対象とした課題も1件あり、採択内容は「レムデシビル誘導体プロドラッグを基盤とした広域経口抗ウイルス薬の開発」である。

対象病原体	件数	割合
SARS-CoV-2	4	10.0%
インフルエンザ	7	17.5%
ウイルス性出血熱（VHF）	1	2.5%
エンテロウイルス	1	2.5%
パンデミック潜在性を有するRNAウイルス	1	2.5%
フラビウイルス/トガウイルス	4	10.0%
ポックスウイルス	2	5.0%
マラリア	6	15.0%
結核	11	27.5%
呼吸器ウイルス（インフルエンザ除く）	2	5.0%
その他のベクター媒介感染症	1	2.5%
資金供与件数	40	

【NIAID】対象病原体の件数（N=40）



※パンデミック潜在性を有するRNAウイルス：SARS-CoV-2、エボラウイルス、マールブルグウイルス、ニバウイルス、ヘンドラウイルス、黄熱ウイルス、デングウイルス、RSウイルス等のRNAウイルスを対象としている。

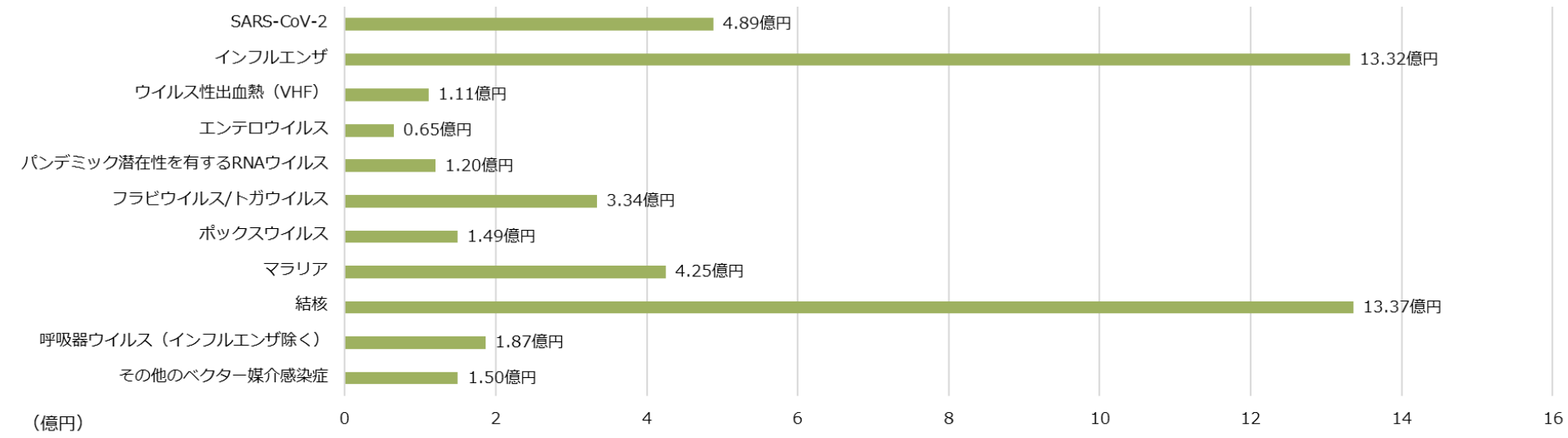
(2)機関ごとの傾向：NIAID

②対象病原体の資金規模

- NIAIDの資金規模は合計で46.97億円であった。件数と共にトップは結核の13.37億円。次点のインフルエンザも13.32億円と結核と同程度の資金規模となっている。SARS-CoV-2とフラビウイルス/トガウイルス、マラリアもそれぞれ3億円以上の資金規模である。

対象病原体	資金規模	割合
SARS-CoV-2	4.89億円	10.4%
インフルエンザ	13.32億円	28.4%
ウイルス性出血熱（VHF）	1.11億円	2.4%
エンテロウイルス	0.65億円	1.4%
パンデミック潜在性を有するRNAウイルス	1.20億円	2.5%
フラビウイルス/トガウイルス	3.34億円	7.1%
ポックスウイルス	1.49億円	3.2%
マラリア	4.25億円	9.0%
結核	13.37億円	28.5%
呼吸器ウイルス（インフルエンザ除く）	1.87億円	4.0%
その他のベクター媒介感染症	1.50億円	3.2%
合計	46.97億円	

【NIAID】対象病原体の資金規模

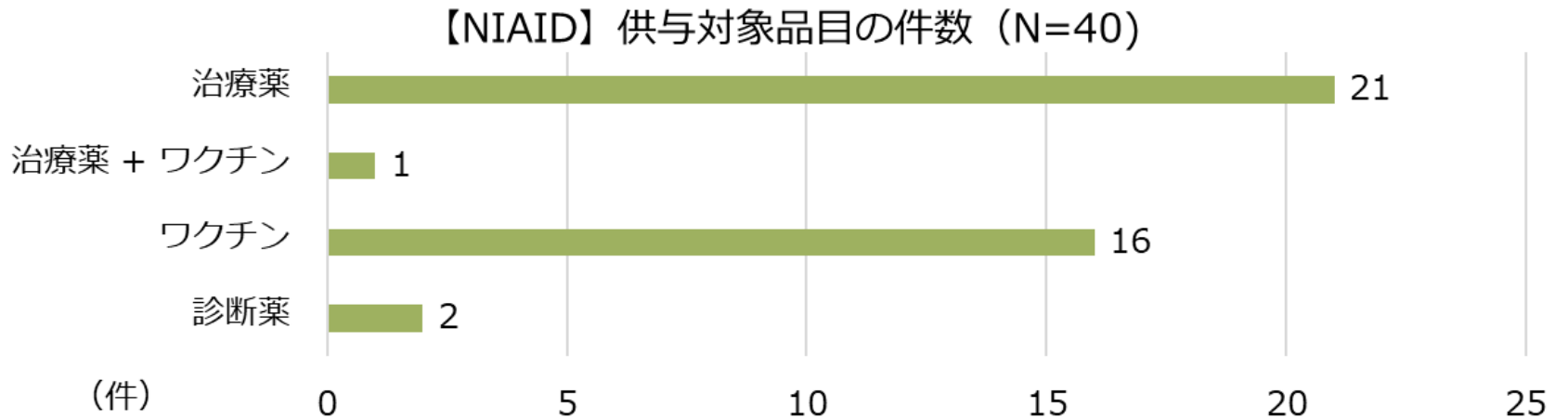


(2)機関ごとの傾向： NIAID

③供与対象品目の件数と割合

- 供与対象品目では、治療薬が21件（52.5%）で最も多く、全体の半数以上を占めた。次いでワクチンが16件（40.0%）、診断薬が2件（5.0%）であった。なお、治療薬とワクチンの両方に該当する案件が1件みられた。対象病原体は、治療薬、ワクチンともに多様であった。

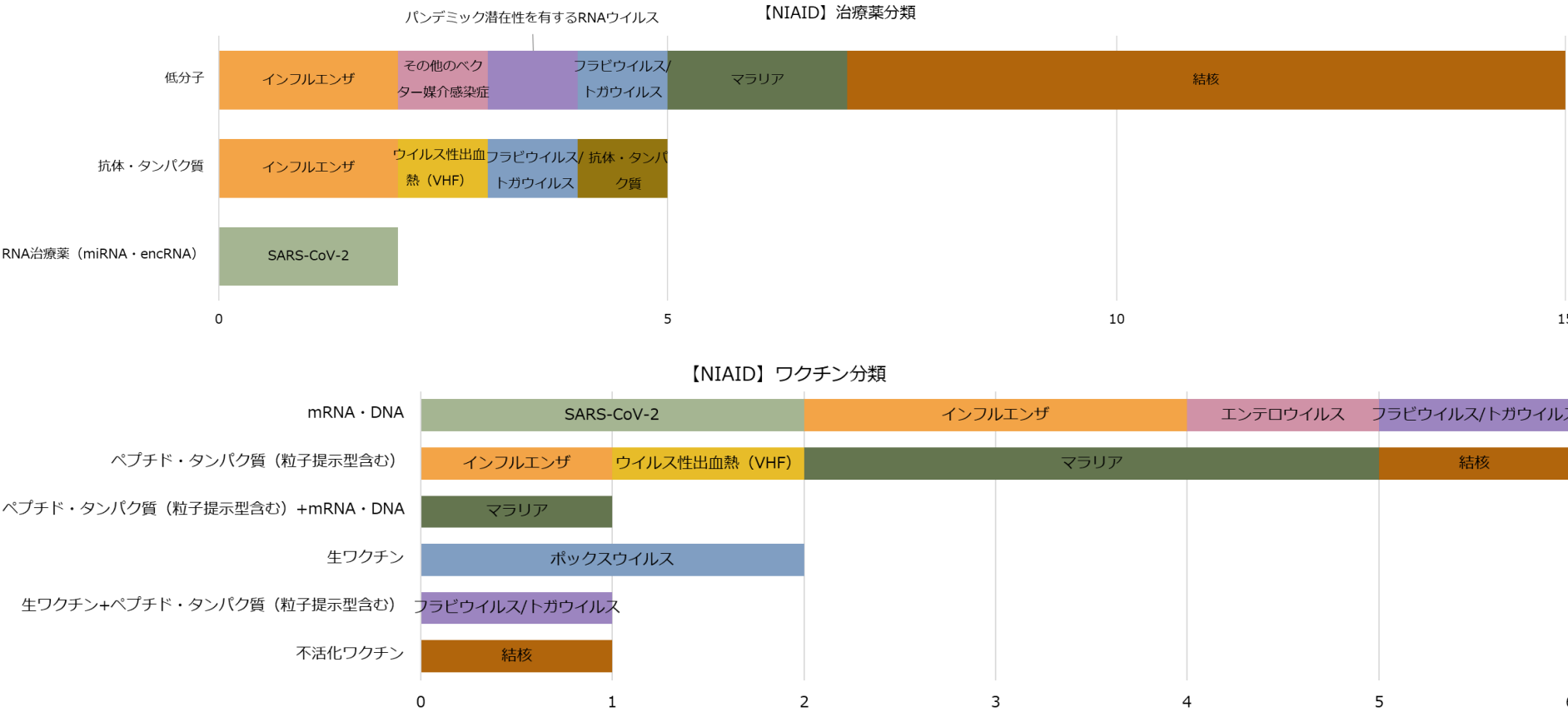
供与対象品目	件数	割合	対象病原体
治療薬	21	52.5%	マラリア、SARS-CoV-2、結核、その他のベクター媒介感染症、フラビウイルス/トガウイルス、呼吸器ウイルス、パンデミック潜在性を有するRNAウイルス
治療薬 + ワクチン	1	2.5%	ウイルス性出血熱（VHF）
ワクチン	16	40.0%	マラリア、ポックスウイルス、エンテロウイルス、フラビウイルス/トガウイルス、結核、インフルエンザ、SARS-CoV-2
診断薬	2	5.0%	呼吸器ウイルス（インフルエンザ除く）、結核
資金供与件数	40		



(2)機関ごとの傾向： NIAID

③供与対象品目の件数と割合：モダリティ詳細

- 22件の治療薬のモダリティの内訳は、低分子が15件と最多。次いで、「抗体・タンパク質」が5件を占めている。このほか、「RNA治療薬（miRNA・encRNA）」が2件となっている。
- 17件のワクチンのモダリティでは、「ペプチド・タンパク質（粒子提示型含む）」を含むものが8件、「mRNA・DNA」が6件と多い。生ワクチンを含む案件は3件、不活化ワクチンが1件であった。

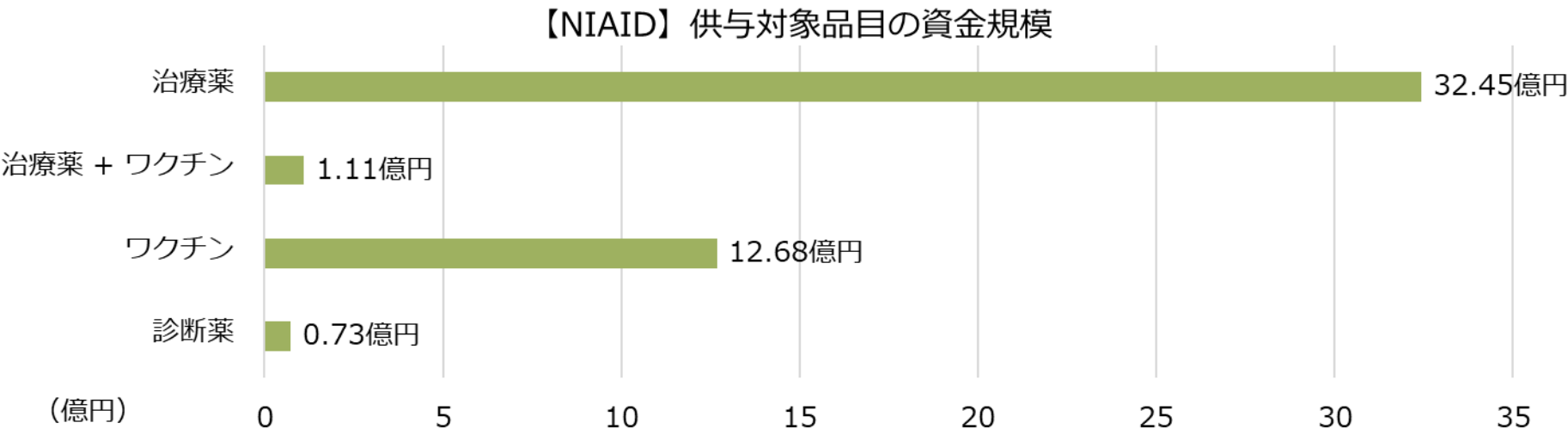


(2)機関ごとの傾向： NIAID

④ 供与対象品目の資金規模

- 供与対象品目ごとの資金規模では、治療薬が32.45億円と最も多い。次いで、ワクチンが12.68億円となっている。治療薬とワクチンにまたがる採択課題の資金は1.11億円で、内容は「GP38およびNPを標的とする非中和型抗体の保護メカニズムを解明とワクチンおよび治療薬抗体の開発」である。このほか、診断薬が0.73億円となっている。

供与対象品目	資金規模	割合
治療薬	32.45億円	69.1%
治療薬 + ワクチン	1.11億円	2.4%
ワクチン	12.68億円	27.0%
診断薬	0.73億円	1.6%
合計	46.97億円	



2-b-2.資金供与の開始の公表

(2)機関ごとの傾向：Wellcome Trust

①対象病原体の件数と割合

- Wellcome Trustの資金供与件数は全体で2件で、結核が対象となっている。

対象病原体	件数	割合
結核	2	100.0%
資金供与件数	2	

②対象病原体の資金規模

- 資金規模は「結核を対象とした抗菌薬の有効性に関する研究」の1件のみが公開しており、6.65億円である。

対象病原体	資金公開件数	資金総額	割合
結核	1	6.65億円	100.0%
合計	1	6.65億円	

③供与対象品目の件数と割合

- 供与対象品目ごとでは、「治療薬」と「診断薬」がそれぞれ1件ずつである。診断薬の課題の内容は、「TB病原体負荷の評価指標開発」である。

供与対象品目	件数	割合
治療薬	1	50.0%
診断薬（診断技術）	1	50.0%
資金供与件数	2	

④供与対象品目の資金規模

- 供与対象品目別では、資金額が公開されているのは治療薬のみであり、「結核を対象とした抗菌薬の有効性に関する研究」の資金規模が6.65億円であった。

2. 調査結果

2-b. 国際機関や主要国政府関係機関が支援するMCM及び関連技術等

2-b-3. 規制当局による指針等の公表、WHO事前承認制度に関する情報

2-b-3.規制当局による指針等の公表、WHO事前承認制度に関する情報

規制当局による指針等の公表

日本の厚労省・PMDA、米国のFDA、EUのEMA、イギリスのMHRAが2025年4月から2026年2月に発表した調査対象感染症に関するパブリックコメント等の募集やガイドライン等は下表の通り。インフルエンザウイルスならびに新型コロナウイルスに関するものが大半だった。

投稿日	機関名	指針等の名称	対象病原体	取組の種類	用途
2025/5/1	FDA	Agency Information Collection Activities; Proposed Collection; Comment Request; Guidance on Reagents for Detection of Specific Novel Influenza A Viruses 【和訳：FDAの情報収集活動；情報収集案；意見募集；特定の新規インフルエンザウイルス検出用試薬に関する指針】	インフルエンザAウイルス	パブリックコメント募集	ウイルス検出用試薬
2025/6/30	EMA	Oseltamivir hard capsules 30, 45 and 75 mg, powder for oral suspension 6 mg/ml and 12 mg/ml product-specific bioequivalence guidance Rev. 1 【和訳：オセルタミビルハードカプセル30、45、75 mg、経口懸濁液6 mg/mlおよび12 mg/mlの製品別生物学的同等性ガイダンス 改訂1】	インフルエンザウイルス	ジェネリック医薬品の生物学的同等性ガイダンス	治療薬（タミフル）
2025/6/30	EMA	Reflection paper on lessons learned from the COVID-19 pandemic: Scientific considerations on non-clinical aspects 【和訳：COVID-19パンデミックから学んだ教訓に関する考察：非臨床的側面に関する科学的考察】	新型コロナウイルス	リフレクションペーパー	予防、治療薬
2025/7/10	MHRA	Government response to the consultation on the Common Specification Requirements for In vitro Diagnostic Devices 【和訳：政府の「体外診断用医療機器の共通仕様要件に関する意見募集」に対する回答】	新型コロナウイルス	パブリックコメントの分析	体外診断用医療機器
2025/9/19	FDA	Malaria: Developing Drugs for Treatment Draft Guidance for Industry 【和訳：マラリア：治療薬の開発 業界向けガイダンスドラフト】	マラリア	治療薬開発ガイダンス案	治療用の医薬品および生物製剤（予防薬は対象外）
2025/10/3	PMDA	「インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る変更計画の確認申請等の取扱いについて」	インフルエンザ／新型コロナウイルス	通知	ワクチン
2025/10/3	PMDA	「インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る変更計画の確認申請等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」	インフルエンザ／新型コロナウイルス	事務連絡（Q&A）	ワクチン
2025/10/3	PMDA	「インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る医薬品等変更計画確認申請書等のモックアップ（Early consideration）」	インフルエンザ／新型コロナウイルス	事務連絡	ワクチン
2026/2/6	PMDA	感染症予防を目的としたmRNA-LNPワクチンの非臨床安全性評価におけるプラットフォームアプローチ利用の考え方について（Early Consideration）	全般	事務連絡	ワクチン（mRNA-LNP）

2-b-3.規制当局による指針等の公表、WHO事前承認制度に関する情報

WHO事前承認制度とは

- WHOの事前承認制度（Prequalification: PQ）は、「医療資源の活用を最適化し、健康成果を向上させるため、主要な医療製品が品質、安全性、有効性に関する世界基準を満たすこと」を確保するため、ワクチン、医薬品、体外診断用医薬品（IVD）、および媒介生物防除（ベクター対策）の4分野で、製造業者からの製品申請をWHOが審査する制度である。WHOの審査により基準を満たしていると判断された場合、その製品はWHOの事前承認リストに掲載される。

ワクチン

ワクチンの事前認定はWHOが設定する優先疾患の定期予防接種に必要なすべてのワクチンを対象としており、予防接種用機器の事前認定は効果的な国家ワクチンプログラムに必要なすべての機器を対象としている。WHOが設定する優先疾患は、「Vaccines Prequalification Priority List」に掲載されている。このリストは2年ごとに発行され、ワクチンを「高」、「中」、「低」、「優先なし」の4つの優先度レベルに分類している。

医薬品

医薬品の事前認定は現在、HIV/エイズ、マラリア、結核、リプロダクティブ・ヘルス（生殖保健）、肝炎、下痢性疾患、および特定の顧みられない熱帯病を対象としている。最近では、生物学的製剤の事前認定も開始された。これには、特定の種類のがんを治療するための選定製品や、糖尿病用のヒトインスリンが含まれる。

IVD

IVDの事前認定は、低・中所得国における風土病および流行性疾患の両方に対する幅広い診断法を網羅している。

ベクター対策

ベクター対策の事前認定は、媒介生物が媒介する疾患の予防に使用される新製品の評価に重点を置いている。評価対象となる製品には、蚊帳、殺虫剤、および幼虫駆除剤が含まれる。

2-b-3.規制当局による指針等の公表、WHO事前承認制度に関する情報

WHO事前承認制度の意義

WHOによると、WHO事前承認制度はこれまで、低・中所得国における公衆衛生の向上に資する約1,500の製品を事前承認してきた。また、WHO事前承認は、ステークホルダーの間で安全性、品質、有効性を示す信頼され、定評のある指標となっている。さらに、WHO事前承認がもたらす影響の評価結果として、WHOは下記を明らかにしている。

- WHO事前承認制度のドナー資金による市場規模が約35億ドル（約525億円）に達し、高品質で安全かつ効果的なIVD、医薬品、ワクチンが提供されるようになった。さらに、事前承認されたIVD、医薬品、ワクチンは、各国政府だけでなく、国内の民間組織によっても調達されている可能性が高い。
- WHO事前承認制度は、低・中所得国の事情に合わせて製品が開発されるよう支援する。これは、製品が対象とする人々に適したものであること、また、輸送や保管が行われる環境条件によって悪影響を受けないことを意味する。
- WHO事前承認制度は製品の革新や初期段階の開発を導く上で重要な役割を果たしており、その具体例としては、サハラ以南のアフリカにおける小児用結核治療薬の市場投入や、HIV自己検査キットの普及・活用の推進などが挙げられる。
- WHO事前承認制度は低・中所得国における製造基準の向上に寄与してきた。WHOの事前認定に合格した中所得国の医薬品・ワクチン製造業者の数は増え続けており、これは、これらの国々における品質保証された製品の生産能力と信頼性が同様に高まっていることを意味する。現在、事前認定を受けた医薬品を製造する全メーカーの40%以上、事前認定を受けたワクチンを製造する全メーカーの50%を、低・中所得国が占めている。

2-b-3.規制当局による指針等の公表、WHO事前承認制度に関する情報

WHO事前承認制度と、MCM調達機関ならびに各国の規制当局との関係

- UNICEFやGavi、Pan American Health Organization Revolving Fundが調達するワクチンは、WHOに事前承認されていることが前提条件となっている。また、官民パートナーシップのUnitaidならびにThe Global Fundも、WHO-PQまたはStringent Regulatory Authority approval（FDAやEMA）を、医薬品や診断薬、ワクチン等を調達する際の標準的な前提条件としている。
- WHO事前承認された製品は、使用される各国の国内規制当局による承認も得る必要がある。WHO事前承認は、共同登録手続き（Collaborative Registration Procedure: CRP）を通じて各国での製品承認に直接的な影響を与える。CRPは製品承認プロセスの重複作業の削減と所要期間を企図しており、CRP参加国は完全に独立した自国の製品承認プロセスから脱却しつつも、最終決定に関する主権は維持している。なお、2026年2月6日時点にCRPに参加している国はアフリカ・アジア・中南米・東欧などを中心とした70か国である。

共同登録手続き（Collaborative Registration Procedure: CRP）の流れ

WHO-PQ申請者はCRPプログラムへの参加意向を表明し、WHO-PQがCRP参加国と情報を共有することを承認する



WHO-PQは製造業者の提出資料、PQ評価報告書、および現地査察報告書を、CRP参加国に共有する。



CRP参加国の規制当局は、当該申請に対してCRPが適切であるかどうかを評価する（もしCRPプロセスの適用を拒否する場合は、その理由をWHO-PQに提出する必要がある）

2-b-3.規制当局による指針等の公表、WHO事前承認制度に関する情報

WHO事前承認制度に関する指針等の公表

2025年4月から2026年2月に発表された調査対象感染症に関するWHOの事前承認制度に関する情報は下表の通り。大半が診断薬ならびに体外診断用医療機器に関するものである。

投稿日	指針等の名称	対象病原体	取組の種類	モダリティ
2025/5/5	Prequalification of IVDs scope expanded to haemoglobin PoC analysers 【和訳：体外診断用医療機器（IVD）の事前資格認定の対象範囲が、ヘモグロビンポータブル検査装置（PoCアナライザー）に拡大されました。】	マラリア	事前承認プログラムの変更	体外診断用医療機器
2025/5/6	Publication of updated Guidance and Application Form for Reportable changes to WHO prequalified and emergency use listed in vitro diagnostics 【和訳：WHOの事前承認済みおよび緊急使用リストに掲載されている体外診断用医療機器に関する報告対象の変更に関するガイドラインおよび申請書の更新版の公表】	全般	ガイダンス改訂版の公開	体外診断薬
2025/8/29	WHO launches a pilot parallel WHO Prequalification and TB policy assessment process for new TB IVDs 【和訳：WHOは新規結核用体外診断薬（IVD）を対象に、WHO事前承認と結核政策評価の並行パイロットプロセスを開始】	結核	WHO事前承認制度の効率化	体外診断用医療機器
2025年（発行月不明） ※シード調査員が2025年10月24日に把握	Malaria rapid diagnostic tests, second edition Technical specifications series for submission to WHO prequalification: diagnostic assessment; TSS-3 【和訳：マラリア迅速診断検査、第2版 WHO事前資格審査提出用技術仕様シリーズ：診断評価；TSS-3】	マラリア	技術仕様書	診断薬
2025/10/2	WHO Expands IVD Prequalification Scope to Support TB Diagnosis 【和訳：WHOは結核診断を支援するために体外診断用診断装置（IVD）の事前認定範囲を拡大】	多剤耐性結核菌を含む結核菌感染症	ニュースリリース	診断薬
2025/11/19	23rd Invitation to Manufacturers of Antimalarial Medicines to Submit an Expression of Interest (EOI) for Product Evaluation to the WHO Prequalification Unit (PQT) 【和訳：WHO事前認証（PQT）における製品評価を目的とした抗マラリア医薬品メーカー向けEOI（関心表明）募集（第23回）】	マラリア	通知	治療薬
2025年12月	Instructions for Compilation of a Product Dossier (PQT-IVD) WHO's prequalification of in vitro diagnostics (PQDx_018 December 2025) 【和訳：製品資料(PQT-IVD)の作成手順 WHOによる体外診断用医薬品の事前認定】	全般	ガイドライン	診断薬
2026/1/16	Survey on change requests assessment by WHO 【和訳：WHOによる変更要求評価に関する調査】	マラリア、他	意見募集	診断薬
2026/2/10	ePQS Mandatory Use announced – 11 May 2026 【和訳：ePQSの利用義務化を発表 — 2026年5月11日】	全般	通知	全般
2026/2/12	POSITION NOTE Medical device accessories supplied with WHO prequalified/EUL-listed IVDs 【和訳：ポジションノート WHO事前認定/EULリストに掲載されたIVDに付属する医療機器アクセサリ】	全般	ポジションノート	診断薬
2026/2/19	Post PQ Change Request for Prequalified & EUL-listed IVDs Process & Guidance Feedback Survey 【和訳：事前承認およびEUL登録済み体外診断薬（IVD）のPQ後変更要求プロセスおよびガイダンスに関するフィードバック調査】	マラリア、他	通知	診断薬

2. 調査結果

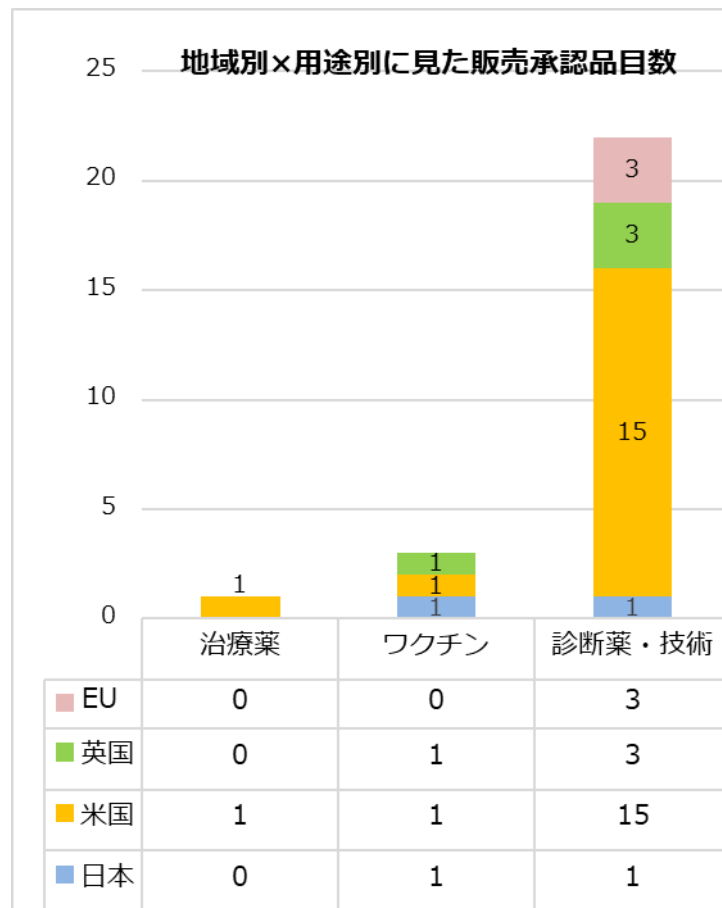
2-c. 日本、米国、英国、EU等におけるMCMの承認情報、臨床試験情報、安全性等情報

2-c-1. MCMの承認情報

2-c-1. MCMの承認情報

日本・米国・英国・EUにおける販売承認品目

- 調査対象の感染症・病原体に対して、日本・米国・英国・EUが2025年4月から2026年2月の期間に販売承認したMCMを、用途別にみると診断薬・技術が22品目と、突出して多い。次いで、ワクチンが3品目。治療薬が1品目だった。
- このうち診断薬・技術の内訳をみると、「新型コロナウイルス・インフルエンザ・RSVの3種同時検出」が6品目、「新型コロナウイルス単独検出」が4品目、「インフルエンザの単独検出」が4品目、「結核の単独検出」が3品目、「新型コロナウイルス・インフルエンザの2種同時検出」が2品目、「新型コロナウイルス・インフルエンザ・RSV・hMPVの4種同時検出」「RSの単独検出」「フィロウィルス感染症（エボラ・マールブルグウイルス感染症群）、クリミア・コンゴ出血熱（CCHF）、ラッサ熱の3種同時検出」がそれぞれ1品目である。
- ワクチンの内訳をみると、日本においてRSウイルスに対するmRNAワクチン「エムレスピア筋注シリンジ」（モデルナ・ジャパン）、米国では新型コロナウイルスに対する「mNexspike」（Moderna）、イギリスではチクングニアウイルス感染症に対する世界初のVLPワクチン「Vimkunya」（Bavarian Nordic、2025年2月に米国とEUで販売承認済み）が、いずれも2025年5月に販売承認された。このうち「mNexspike」は、従来のSpikevaxがコードしていた全長スパイクタンパク質ではなく、免疫優位領域（N-terminal DomainとReceptor Binding Domain）のみをコードすることで、免疫誘導の最適化とmRNAの必要量削減を両立している。
- 治療薬の1品目の具体的内容は、2025年6月に米国で販売承認された抗体医薬「ENFLONSIA」（Merck/MSD）であり、同剤は乳児におけるRSV下気道疾患の感染予防を適応症としている。

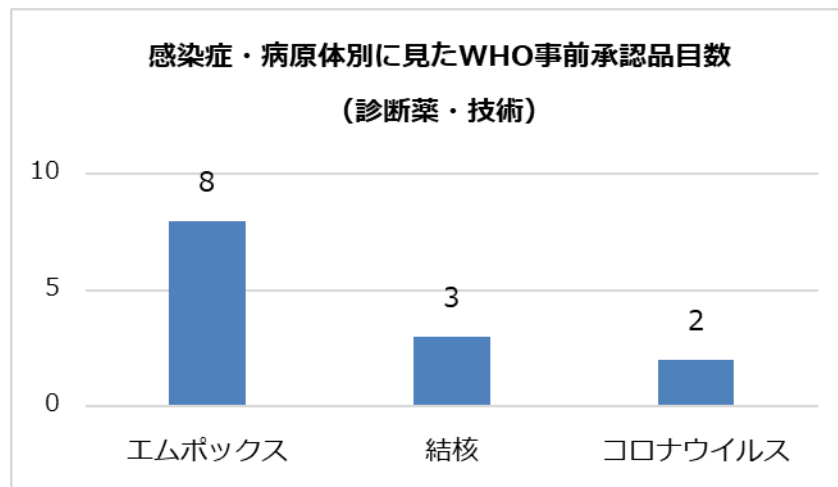
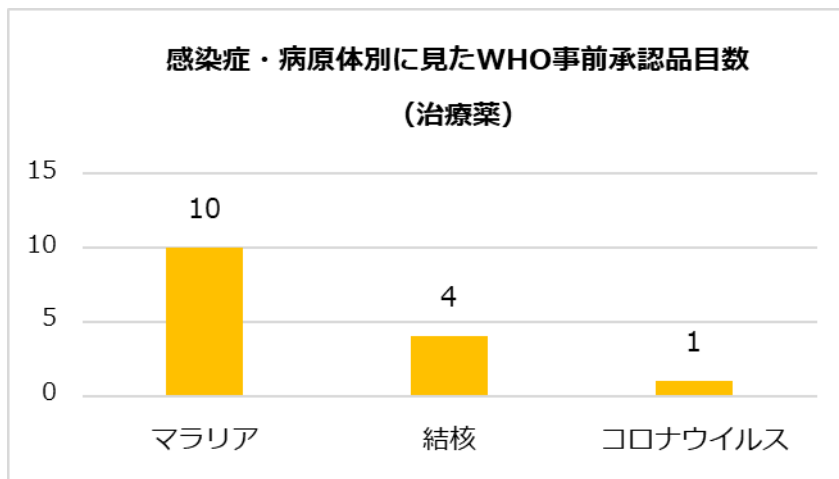
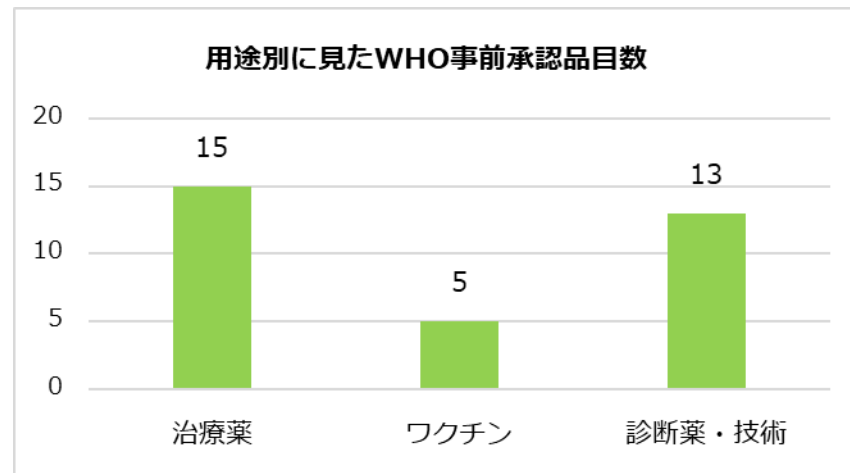


※既存品2025/2026年処方対応や小児用量の追加に係る販売承認はカウントしていない。

2-c-1. MCMの承認情報

WHOによる事前承認品目

- 調査対象の感染症・病原体に対して、WHOが2025年4月から2026年2月の期間に事前承認したMCMは計33品目だった。
- 用途別にみると、治療薬が15品目、診断薬・技術が13品目、ワクチンが5品目だった。
- 治療薬の事前承認品目を感染症・病原体別にみると、マラリアが10品目と大半を占めていた。
- 診断薬・技術の事前承認品目を感染症・病原体別にみると、エムボックスが8品目と大半を占めていた。
- ワクチンの事前承認品目を感染症・病原体別にみると、5品目すべてがポリオウイルスだった。



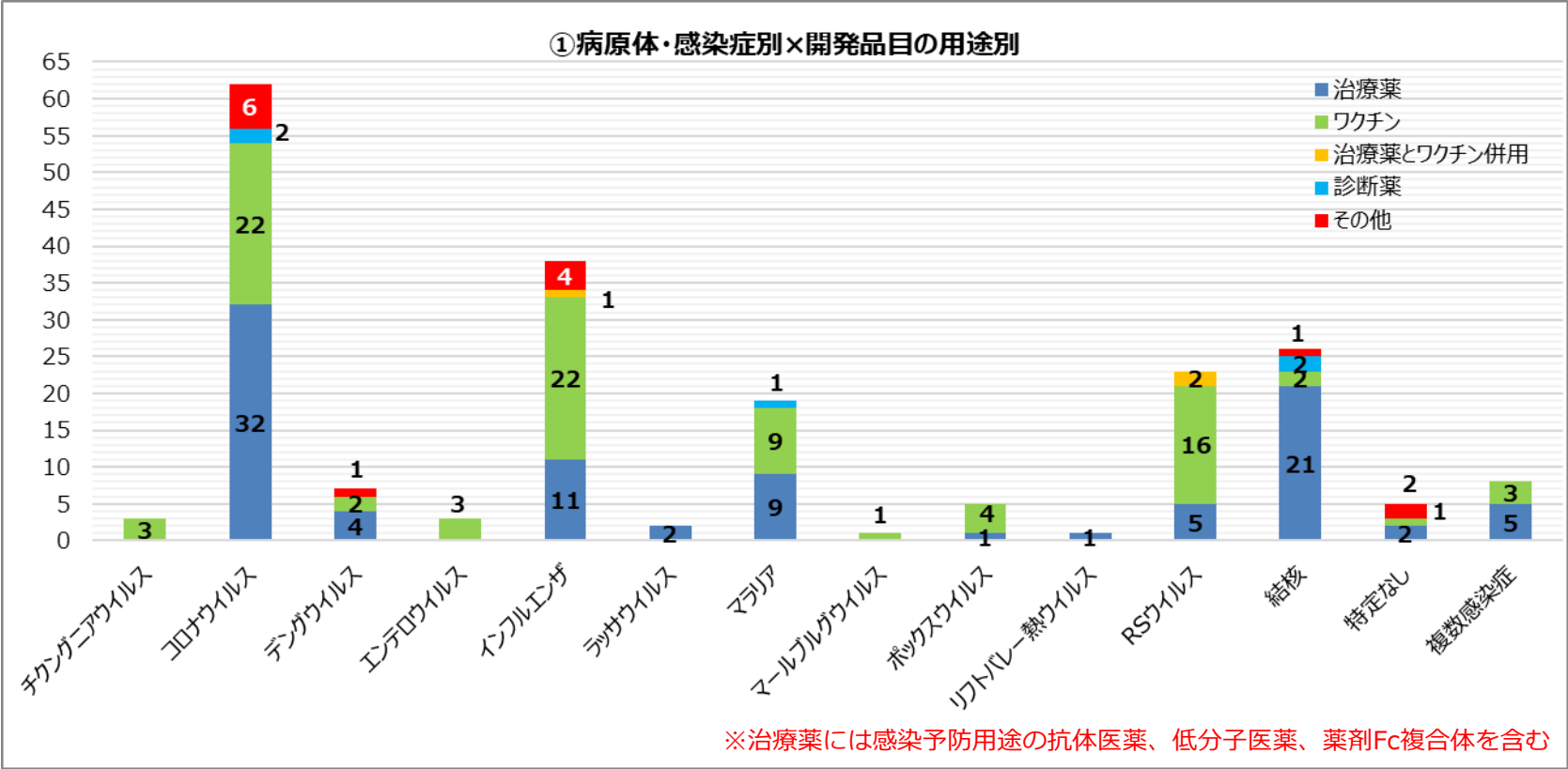
2. 調査結果

2-c. 日本、米国、英国、EU等におけるMCMの承認情報、臨床試験情報、安全性等情報

2-c-2. MCMの臨床試験情報

感染症・病原体別×開発品目の用途別

- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始されたMCMの臨床試験（Phase 4は除く）は計203件が同定された。
- このうち最も多くの臨床試験が開始された対象はコロナウイルス感染症である、すなわち、治療薬32件、ワクチン22件、診断薬2件、その他6件（ウイルスのヒトチャレンジ試験、非薬剤療法の臨床試験）から成る計62件である。
- これに次ぐのがインフルエンザで、治療薬11件、ワクチン22件、治療薬とワクチン併用1件、その他4件（ウイルスのヒトチャレンジ試験）から成る計38件の臨床試験が開始された。

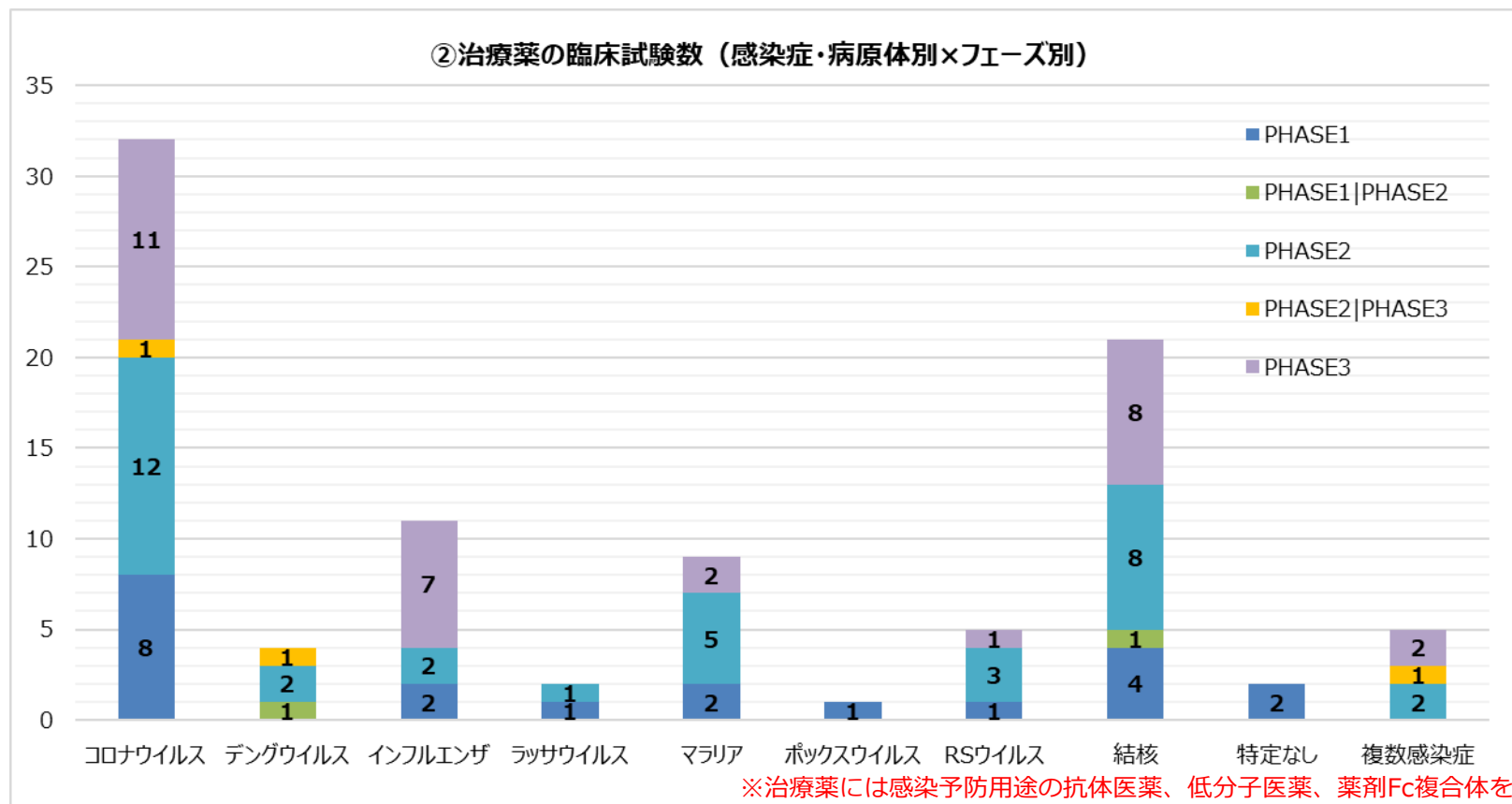


複数感染症8件の内訳：①ポリオウイルス、B型肝炎ウイルス、ジフテリア菌、破傷風菌、百日咳菌、b型インフルエンザ菌、②デングウイルス、チクングニアウイルス、③デングウイルス、ダニ媒介性脳炎ウイルス、黄熱ウイルス、ジカウイルス、日本脳炎ウイルス、④A型インフルエンザ、B型インフルエンザ、RSV、ライノウイルス、アデノウイルス、パラインフルエンザウイルス、HMPV、コロナウイルス、⑤A型およびB型インフルエンザ、または将来指定されるその他の呼吸器系病原体、⑥インフルエンザおよびその他の急性呼吸器ウイルス、⑦インフルエンザウイルスおよびその他の呼吸器系ウイルス、⑧ニューモシスチス・ジロベチイ、アデノウイルス、インフルエンザウイルスなど、⑨RSV、hMPV、PIV

2-c-2. MCMの臨床試験情報

治療薬（感染症・病原体別×フェーズ別）

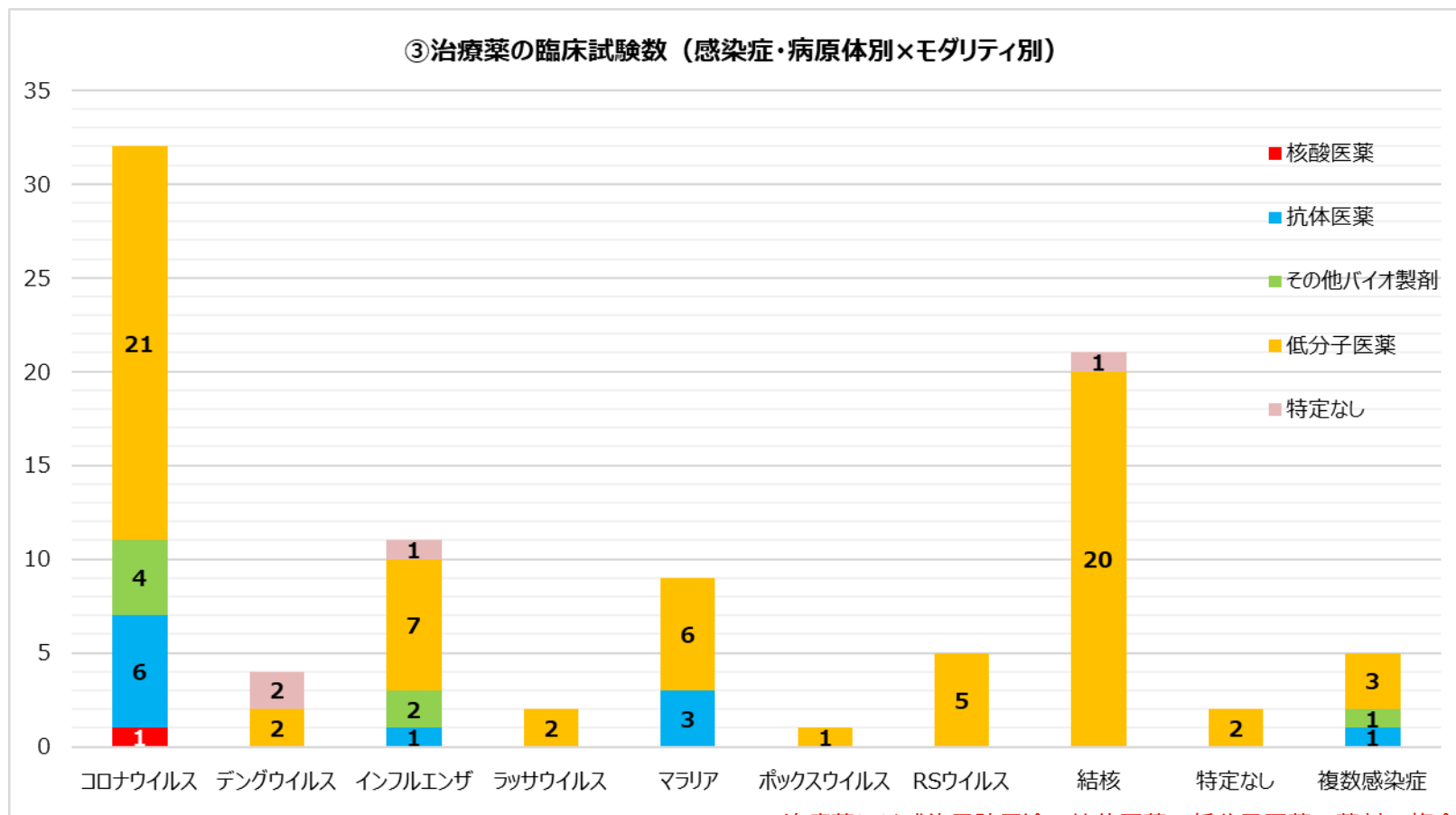
- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始された治療薬の臨床試験（Phase 4は除く）は計93件が同定された。
- このうちコロナウイルス感染症に対する臨床試験が計32件と、最も多い。
- これに次ぐのが結核で、計38件の臨床試験が開始された。このうち3件は薬剤耐性の結核をターゲットとしている。
- 複数感染症のうちP3試験が開始された2件の内訳は、①A型およびB型インフルエンザ、または将来指定されるその他の呼吸器系病原体（塩野義製薬のゾフルーザ、カナダP3試験）と、②インフルエンザウイルスおよびその他の呼吸器系ウイルス（Materia Medica Holdingの鎮咳薬Rengalin、ロシアP3試験）である。



2-c-2. MCMの臨床試験情報

治療薬（感染症・病原体別×モダリティ別）

- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始された治療薬の臨床試験（Phase 4は除く）は計93件が同定された。
- モダリティ別にみると、いずれの感染症・病原体に対しても、低分子医薬の臨床試験が突出して多い。
- 低分子医薬以外では、コロナウイルス感染症に対して、抗体医薬が6件、その他バイオ製剤（融合蛋白、サイトカイン、合成ペプチド、ヒト臍帯血）が4件、核酸医薬が1件と、比較的多様なモダリティの臨床試験が開始されている。
- なお、インフルエンザに対するその他バイオ医薬品の2件はいずれも感染予防用途の薬剤Fc複合体である。

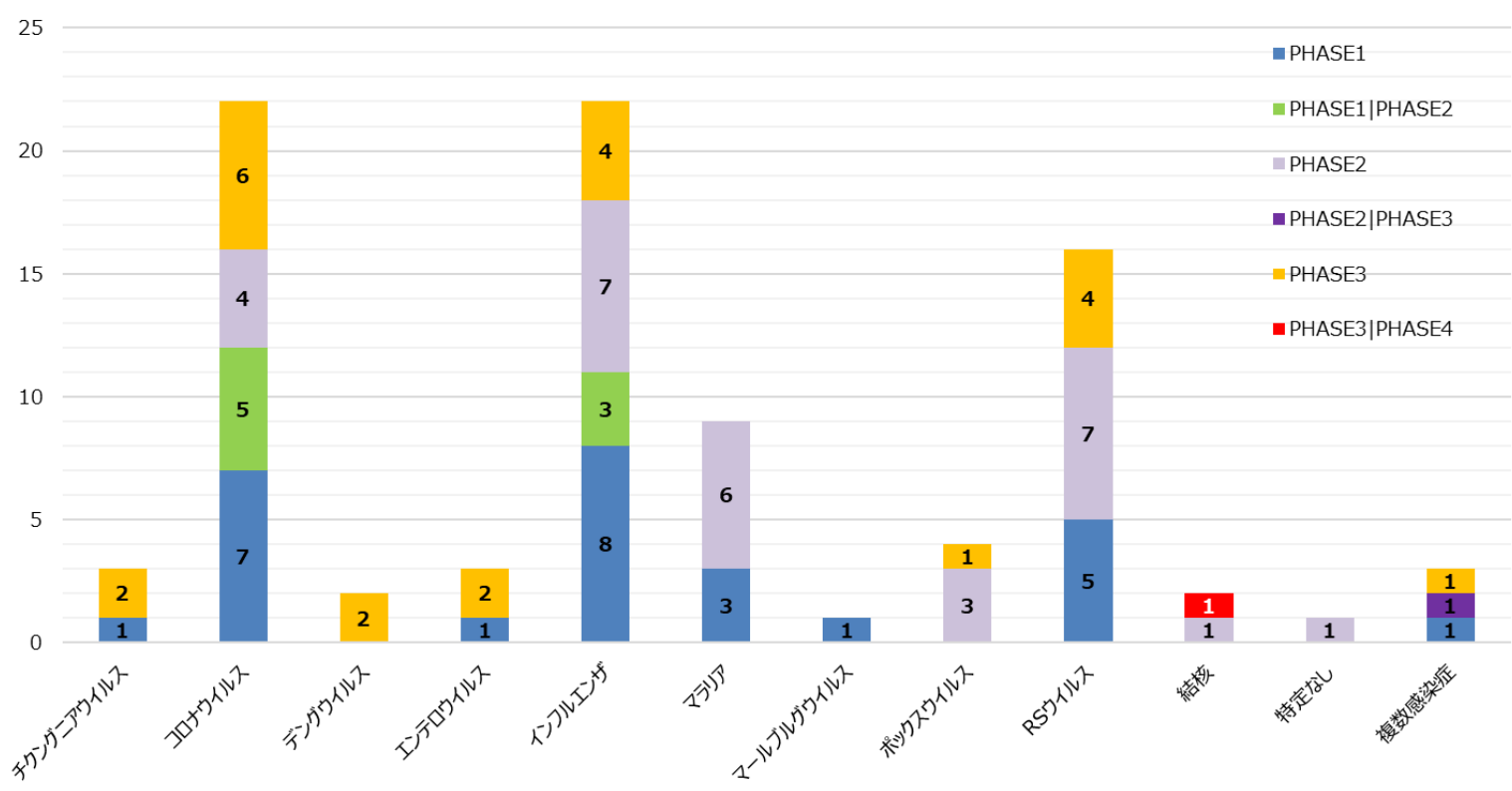


※治療薬には感染予防用途の抗体医薬、低分子医薬、薬剤Fc複合体を含む

ワクチン（感染症・病原体別×フェーズ別）

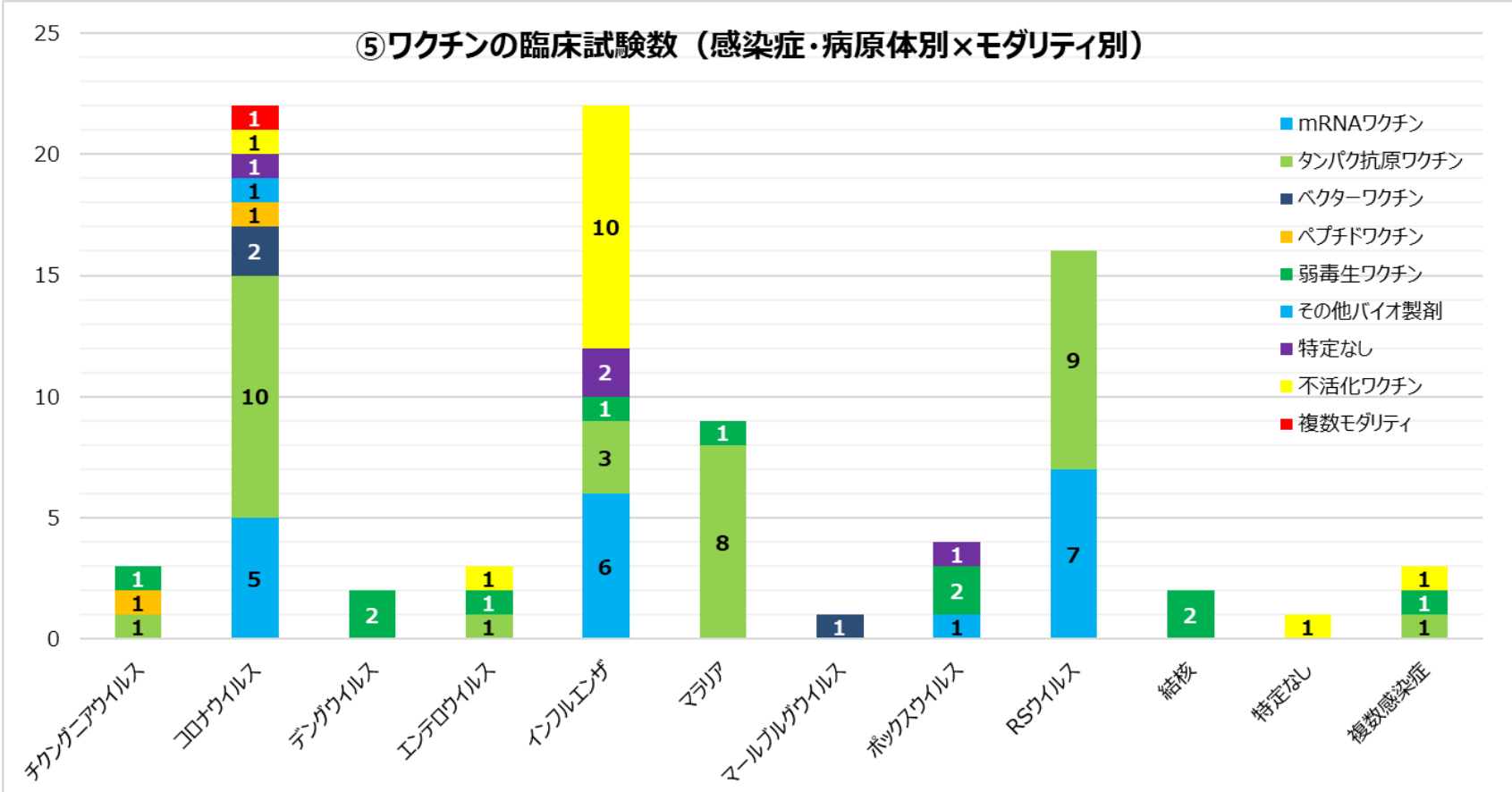
- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始されたワクチンの臨床試験（Phase 4は除く）は計88件が同定された。
- このうちコロナウイルス感染症に対する臨床試験とインフルエンザに対する臨床試験がそれぞれ計22件と、最も多い。なお、コロナウイルス感染症に対する臨床試験のうち3件が汎コロナウイルスをターゲットとしており（P1試験が2件、P1/2試験が1件）、1件がサルベコウイルスをターゲットとしており（P1/2試験）、これらはいずれもタンパク質抗原ワクチンである。一方、インフルエンザに対する臨床試験のうち4件がavian influenzaをターゲットとしている（不活化ワクチンのP3試験が1件、mRNAワクチンのP1試験が1件ならびにP1/2試験が2件）。
- エンテロウイルス感染症に対する臨床試験3件の内訳は、ワクチン由来ポリオウイルスに対する弱毒生ワクチンのP3試験、エンテロウイルス71型に対する不活化ワクチンのP3試験、ライノウイルスに対するタンパク抗原ワクチンのP1試験である。
- 複数感染症のうちP3試験が開始された1件とは、デングウイルスならびにチクングニアウイルス（それぞれのウイルスに対する弱毒生ワクチンの同時投与、ブラジルP3試験）である。

④ワクチンの臨床試験数（感染症・病原体別×フェーズ別）



ワクチン（感染症・病原体別×モダリティ別）

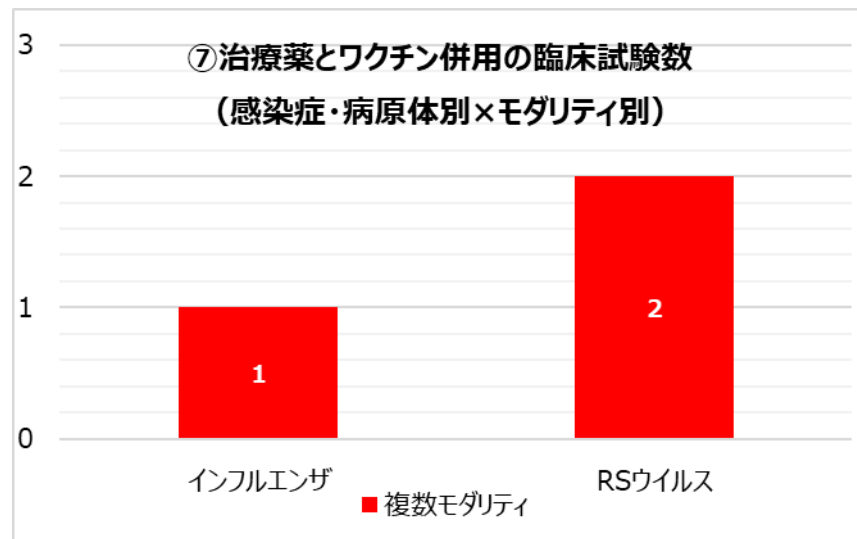
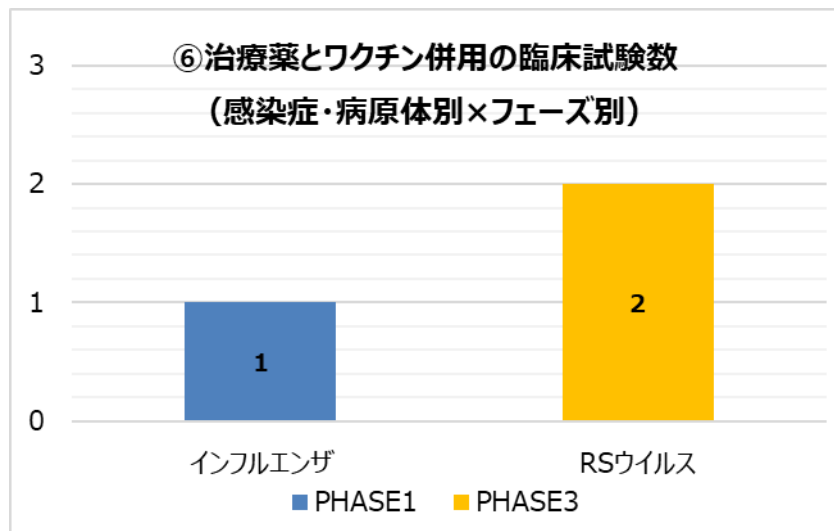
- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始されたワクチンの臨床試験（Phase 4は除く）は計88件が同定された。
- このうちCOVID-19に対するワクチン計22件の臨床試験のモダリティ別内訳は、タンパク抗原ワクチンが10件と最も多く、次いでmRNAワクチンが5件と続く。なお、その他バイオ製剤の1件とは、Capricor社のStealthX™プラットフォームを用いて表面にスパイクタンパク質を発現するように操作されたエクソソームである。また、複数モダリティの1件とはベクターワクチン、mRNAワクチン、不活化ワクチンの交互接種である。
- インフルエンザに対するワクチン計22件の臨床試験のモダリティ別内訳は、不活化ワクチンが10件と最も多く、次いで、mRNAワクチンが6件と続く。



2-c-2. MCMの臨床試験情報

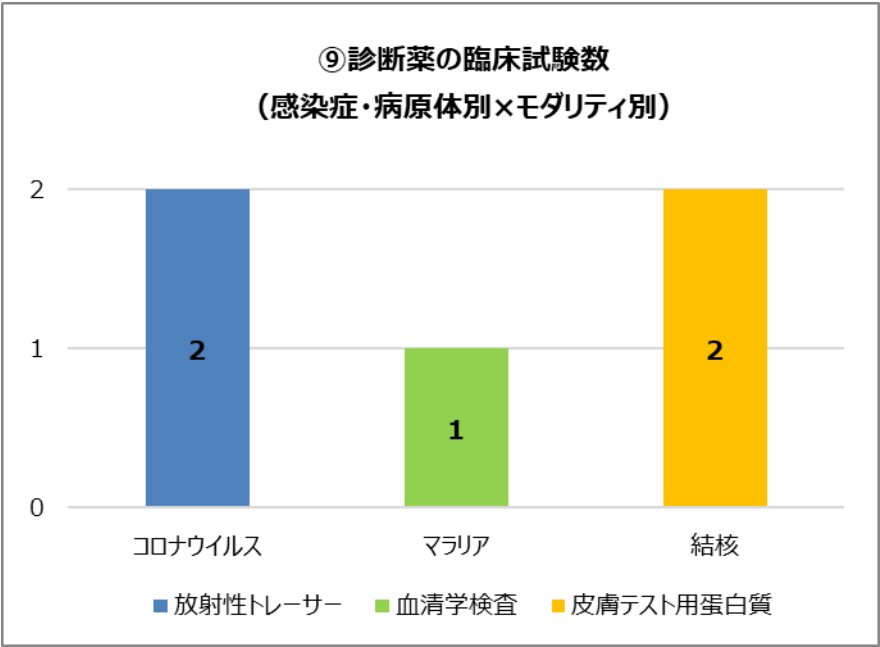
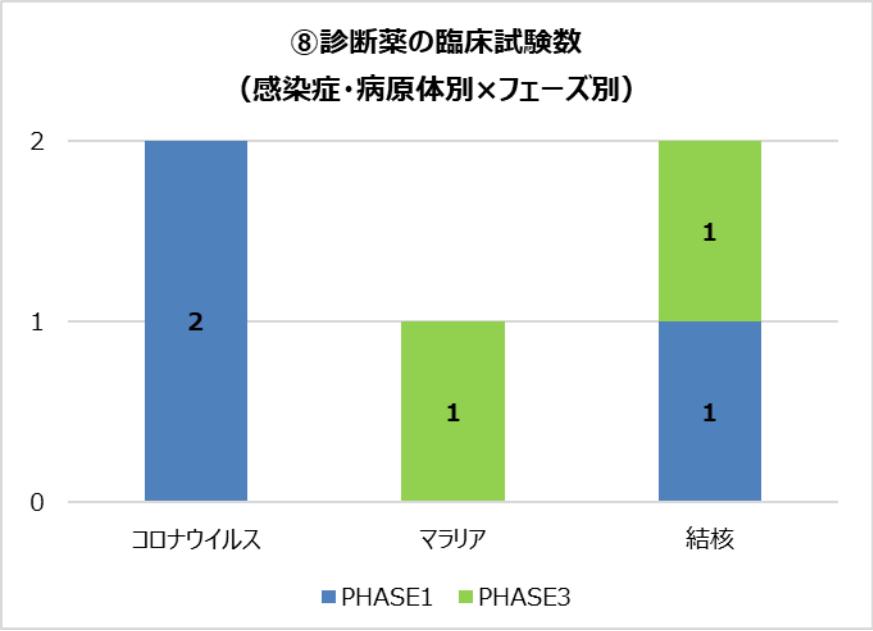
治療薬とワクチン併用（感染症・病原体別×フェーズ別、感染症・病原体×モダリティ別）

- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始された治療薬とワクチン併用の臨床試験（Phase 4は除く）は計3件が同定された。
- 感染症・病原体別にみると、RSウイルス感染症に対して、妊娠中の母親へのたんぱく抗原ワクチンAbrysvoの投与と、出生後の乳児（生後4か月）への感染予防用抗体医薬Nirsevimabの投与の併用による、乳児への感染予防効果を検証するフランスP3試験が開始されている。このフランスP3試験（PIPELINE-RSV-France）では、フランス国内で約1000人の妊婦を募集する。並行して、英国、スイス、オランダ、ベルギーなど、欧州各地から約1500人の妊婦を募集する国際共同P3件（PIPELINE-RSV-International）も開始されている。両試験のプロトコルは主要な点で整合され、データは共同で分析される。
- また、インフルエンザに対して、ワクチンのFluzone® High-Dose と、感染予防用途の薬剤Fc複合体CD388を同時に投与する米国P1試験が開始されている。このうち、Fluzone® High-Doseは インフルエンザウイルス株A(H1N1), A(H3N2), Bを用いた不活化ワクチンである。一方、CD388はノイラミニダーゼ阻害剤のザナミビルとヒトIgG1のCH1-Fcハイブリッドドメインを結合した薬剤Fc複合体である。



診断薬（感染症・病原体別×フェーズ別、感染症・病原体×モダリティ別）

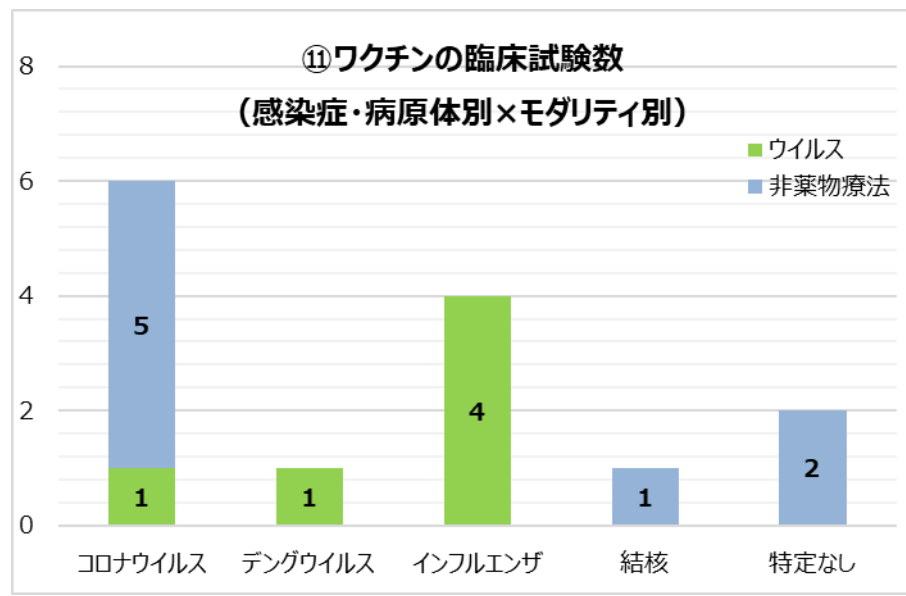
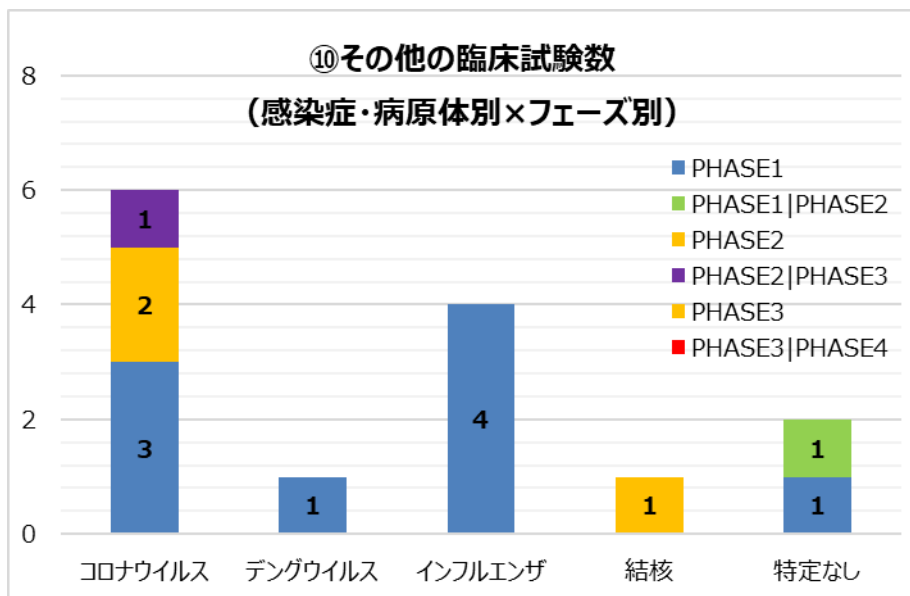
- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始された診断薬の臨床試験（Phase 4は除く）は計5件が同定された。
- 感染症・病原体別にみると、コロナウイルス感染症に対する放射線トレーサーを用いた診断薬の臨床試験が2件開始されている。
- このほか、マラリアに対する血清学検査の臨床試験が1件開始されている。また、結核に対する皮膚テスト用蛋白質の臨床試験が2件開始されている。



2-c-2. MCMの臨床試験情報

その他（感染症・病原体別×フェーズ別、感染症・病原体×モダリティ別）

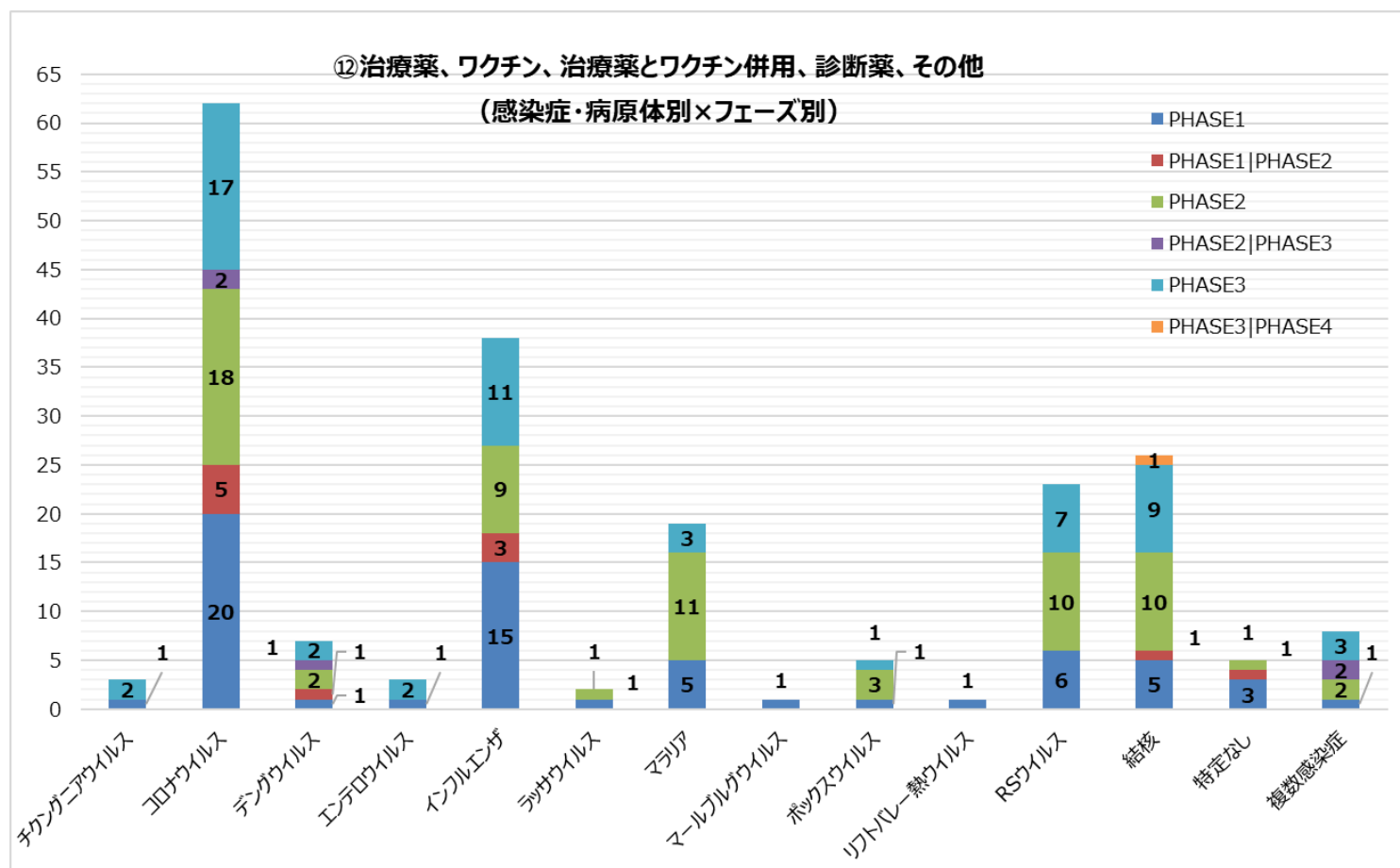
- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始されたその他（治療薬、ワクチン、治療薬とワクチン併用、診断薬に該当しないもの）の臨床試験（Phase 4は除く）は計14件が同定された。
- 感染症・病原体別×モダリティ別に見ると、コロナウイルスに対する非薬物療法が5件と最も多い。非薬物療法の中身は、漢方薬、ビタミンD3うがい薬、ビタミンEサプリメント、磁気刺激療法、免疫吸着療法（トリプトファンカラムを用いて、Long COVID患者に特有の自己抗体IgGのFc領域に疎水性と芳香族の相互作用を介して結合、吸着させ、病原性のIgGを減らす方法）である。
- また、モダリティのウイルスとは、ヒト感染モデル作成のためのウイルスチャレンジ試験を指し、インフルエンザに関して4件（うちavian influenzaが2件）、コロナウイルス感染症に関して1件、デングウイルス感染症に関して1件が開始されている。



2-c-2. MCMの臨床試験情報

治療薬、ワクチン、治療薬とワクチン併用、診断薬、その他（感染症・病原体別×フェーズ別） その1

- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始されたMCMの臨床試験（Phase 4は除く）は計203件が同定された。これを感染症・病原体別×フェーズ別にみると、下グラフの通りとなる。
- ラッサウイルス、マールブルクウイルス、リフトバレー熱ウイルスに対するMCMの臨床試験として開始されたものはフェーズ1試験段階ならびにフェーズ2試験段階に留まる。一方、チクングニアウイルス、コロナウイルス、デングウイルス、エンテロウイルス、インフルエンザ、マラリア、ポックスウイルス、RSウイルス、結核に対しては、各1件以上のフェーズ3試験あるいはフェーズ3/4試験が開始されている。

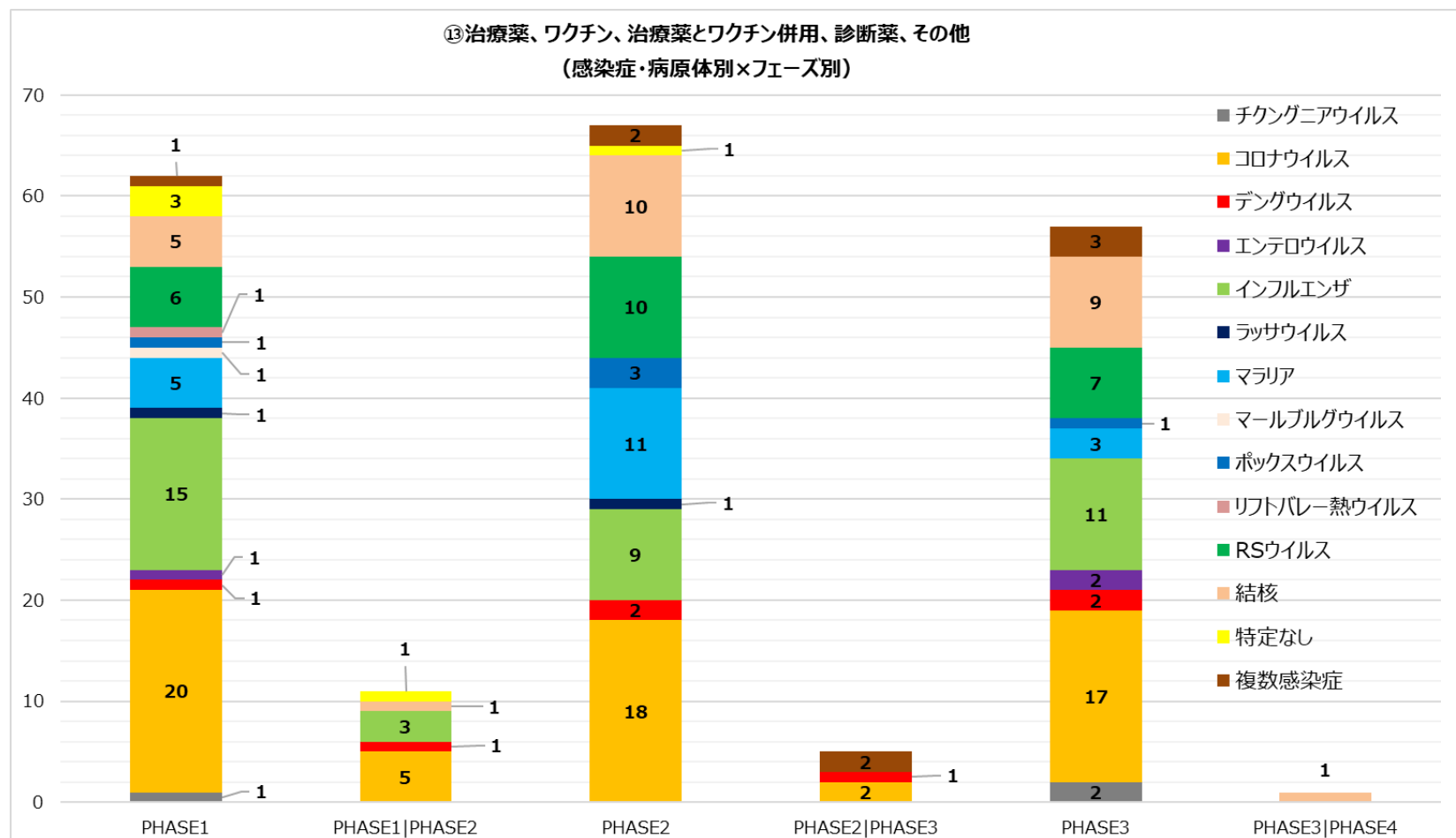


※治療薬には感染予防用途の抗体医薬、低分子医薬、薬剤Fc複合体を含む

2-c-2. MCMの臨床試験情報

治療薬、ワクチン、治療薬とワクチン併用、診断薬、その他（感染症・病原体別×フェーズ別） その2

- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始されたMCMの臨床試験（Phase 4は除く）は計203件が同定された。これを感染症・病原体別×フェーズ別にみると、下グラフの通りとなる。
- チクングニアウイルス、コロナウイルス、デングウイルス、エンテロウイルス、インフルエンザ、マラリア、ポックスウイルス、RSウイルス、結核に対しては、各1件以上のフェーズ3試験あるいはフェーズ3/4試験が開始されている。

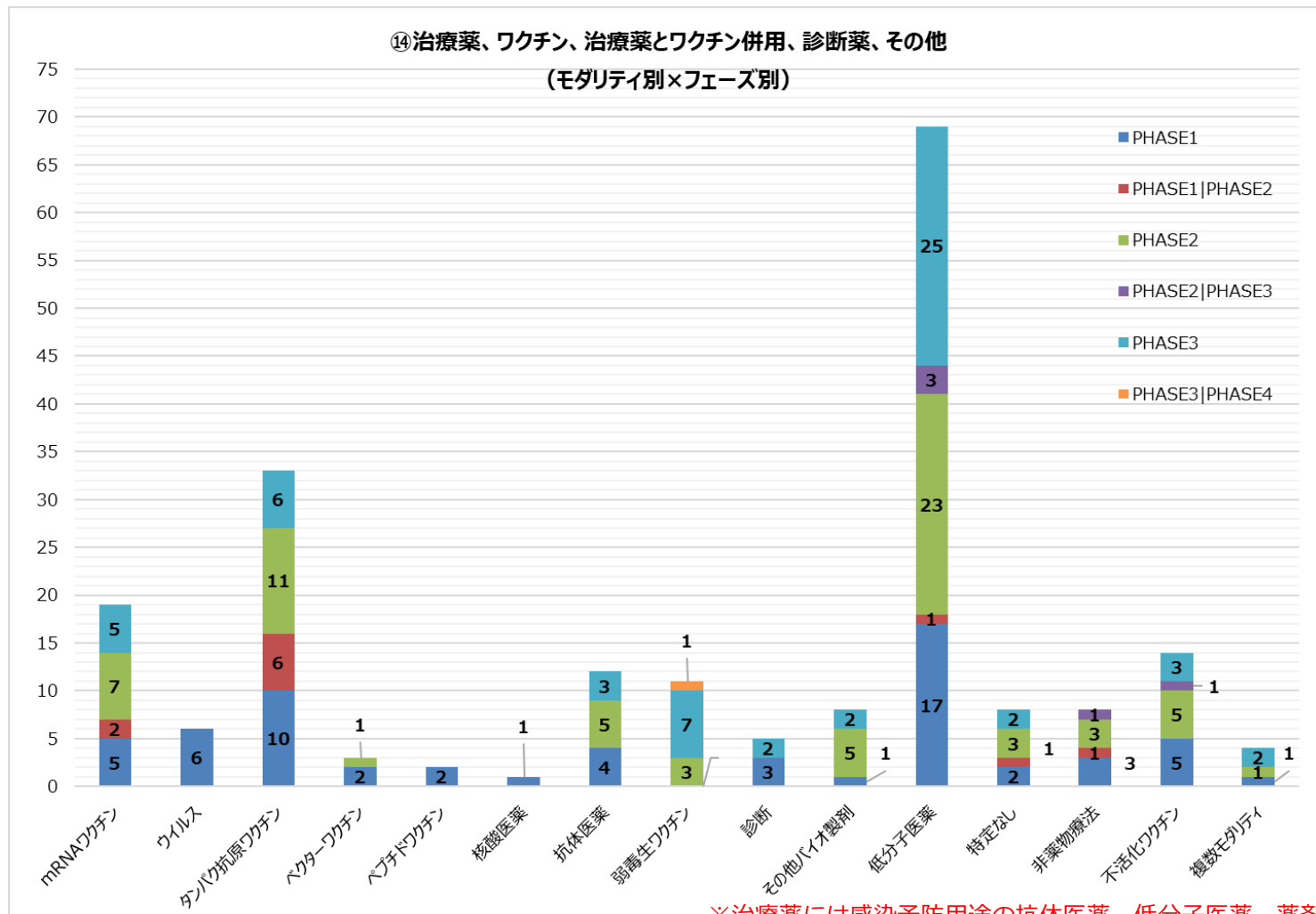


※治療薬には感染予防用途の抗体医薬、低分子医薬、薬剤Fc複合体を含む

2-c-2. MCMの臨床試験情報

治療薬、ワクチン、治療薬とワクチン併用、診断薬、その他（モダリティ別×フェーズ別）その1

- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始されたMCMの臨床試験（Phase 4は除く）は計203件が同定された。
- これをモダリティ別×フェーズ別にみると、低分子医薬の臨床試験が全体の約34.0%にあたる計69件と圧倒的に多い。次いで、タンパク抗原ワクチンが計33件。さらにmRNAワクチンが計19件と続く。

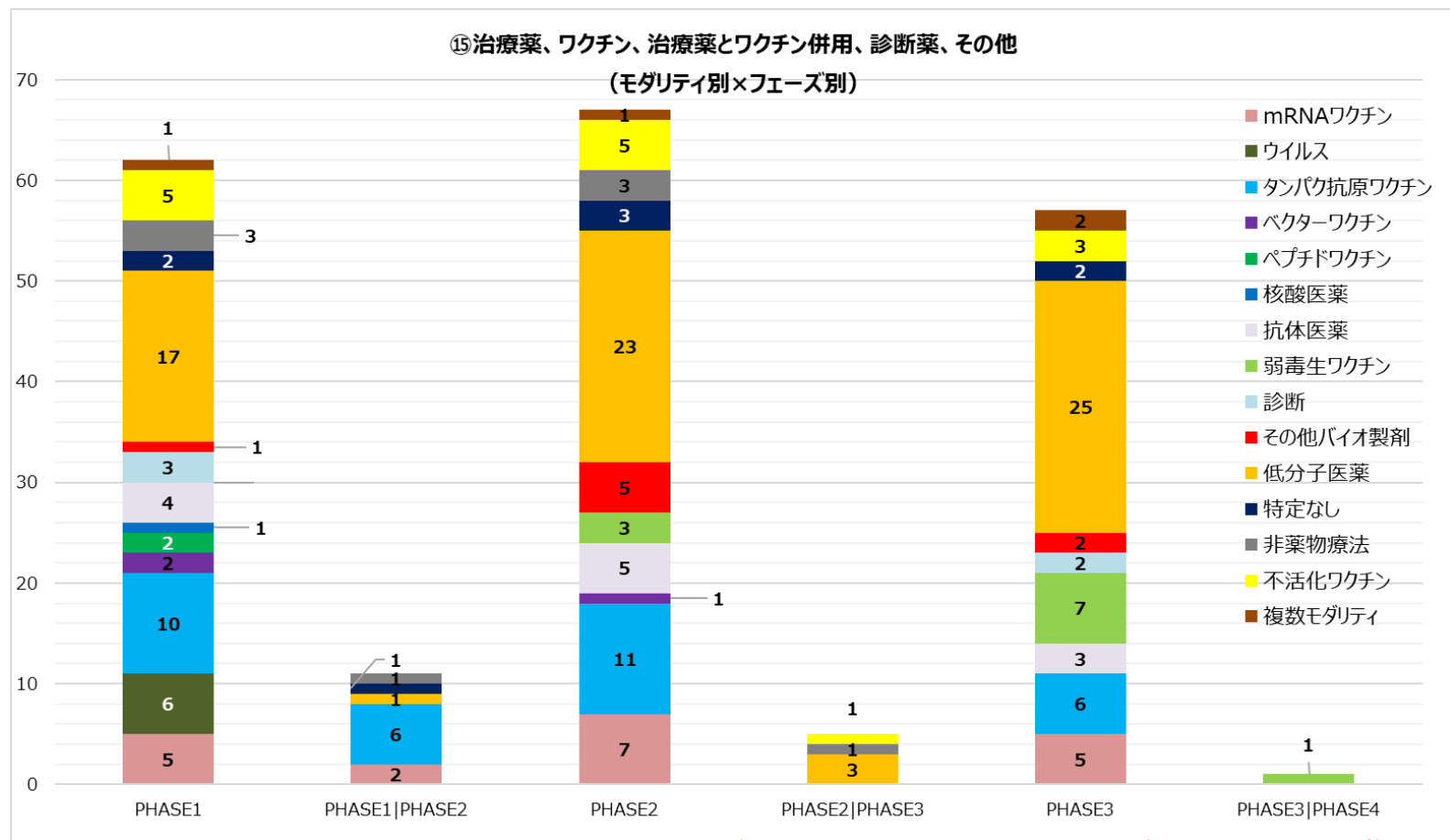


※治療薬には感染予防用途の抗体医薬、低分子医薬、薬剤Fc複合体を含む

2-c-2. MCMの臨床試験情報

治療薬、ワクチン、治療薬とワクチン併用、診断薬、その他（モダリティ別×フェーズ別）その2

- 調査対象の感染症・病原体に対して2025年4月から2026年2月に開始されたMCMの臨床試験（Phase 4は除く）は計203件が同定された。これをモダリティ別×フェーズ別にみると、下グラフの通りとなる。
- フェーズ3試験として開始された計57試験のうち、低分子医薬の臨床試験が25件で、全体の約43.9%を占めている。
- 一方、フェーズ1段階として開始された計62試験のうち、低分子医薬の比重は全体の27.4%の17件と比重が少ない。フェーズ1試験のモダリティには核酸医薬やベクターワクチン、ペプチドワクチンも含まれ、フェーズ3試験よりも多様である。



※治療薬には感染予防用途の抗体医薬、低分子医薬、薬剤Fc複合体を含む

2. 調査結果

2-c. 日本、米国、英国、EU等におけるMCMの承認情報、臨床試験情報、安全性等情報

2-c-3. MCMや食品等の安全性等に関わる情報

2-c-3. MCMや食品等の安全性等に関わる情報

MCMの安全性等に関わる情報

(1) mRNA Covid-19ワクチン

- 日・米・英・EUの規制当局・政府機関が2025年4月から2026年2月に発出したMCMの安全性に関わる情報は下表の通り。
- COVID-19に対するmRNAワクチンについて、市販後の安全性データに基づき、Moderna社の「SPIKEVAX」ならびにPfizer社の「COMIRNATY」に対し、安全性に関する新たな情報として、心筋炎・心膜炎の発生データと心筋炎後の追跡調査データを添付文書に反映させるよう、2025年4月にFDAが正式に通知し、同年6月にFDA、両ワクチンの添付文書改訂を承認したことを公表している。

■心筋炎・心膜炎の発生データ：

2023-2024年型mRNA COVID-19ワクチン接種後、未調整で約8件／100万回接種の心筋炎・心膜炎が報告された。リスクが最も高いのは16～25歳の男性であり、約38件／100万回の頻度だった。

■心筋炎後の追跡調査データ：

ワクチン関連心筋炎と診断された患者を長期追跡した研究により、5か月後でも心臓MRI所見（心筋損傷の指標）が持続している例が多いことが示された。しかし、このMRI所見が臨床的・長期的な prognosis（予後）にどのように関係するかはまだ明確ではない。

公表日	公表機関	対象品目	対象国	内容
2025/4/17	FDA	mRNA COVID-19ワクチン (Moderna「SPIKEVAX」)	米国	市販後の安全性データに基づき、FDAがModerna社のmRNA COVID-19ワクチン「SPIKEVAX」に対して安全性に関する新たな情報（心筋炎・心膜炎の発生データと心筋炎後の追跡調査データ）を添付文書に反映させるよう正式に通知した。
2025/4/17	FDA	mRNA COVID-19ワクチン (Pfizer「COMIRNATY」)	米国	市販後の安全性データに基づき、FDAがPfizer社のmRNA COVID-19ワクチン「COMIRNATY」に対して安全性に関する新たな情報（心筋炎・心膜炎の発生データと心筋炎後の追跡調査データ）を添付文書に反映させるよう正式に通知した。
2025/6/25	FDA	mRNA COVID-19ワクチン (Pfizer「COMIRNATY」と、 Moderna「SPIKEVAX」)	米国	FDAは、ファイザー製「COMIRNATY」とモデルナ製「SPIKEVAX」のmRNA COVID-19ワクチンについて、心筋炎および心膜炎のリスクに関する新たな安全性情報を反映するための添付文書改訂を承認した。

MCMの安全性等に関わる情報

(2) IXCHIQ（チクングニア熱に対する弱毒生ワクチン）

- 日・米・英・EUの規制当局・政府機関が2025年4月から2026年2月に発出したMCMの安全性に関わる情報は下表の通り。
- Valnevaが販売するチクングニア熱に対する弱毒生ワクチン「IXCHIQ」について、重篤な神経系・心臓系を含む有害事象の市販後報告が確認されたことから、2025年5月9日にFDAは60歳以上の成人における使用を一時的に禁忌し、EMAも同年同月に65歳以上の成人における使用を一時的に禁忌した（同年8月6日にFDAは禁忌を解除し、EMAも同年9月に禁忌を解除した）。さらに、FDAは同年8月22日に「IXCHIQ」の生物製剤承認（biologics license）を安全性上の重大な懸念から停止した。FDAによる生物製剤承認の停止が解除されたという発表は2026年3月4日時点で確認されておらず、停止措置は継続している状態とみられる。
- なお、本ワクチンは米国で当初、2023年11月にFDAの迅速承認制度に基づき、チクングニアウイルスへの曝露リスクが高い18歳以上の個人におけるCHIKV感染症予防を目的として承認されていた。EUでは2024年6月に12歳以上を対象に承認されている。

■ 「IXCHIQ」の有害事象の情報（FDAが2025年8月22日時点でHPで発表した内容）

- 全世界で本ワクチンに直接起因する脳炎による死亡例が1件（ワクチン株ウイルスに対する髄液PCR検査陽性）確認され、さらに20件以上の重篤な有害事象が報告されている。
- 報告された重篤な有害事象には、21件の入院と3件の死亡が含まれる。

公表日	公表機関	対象品目	対象国	内容
2025/5/9	FDA	チクングニア熱に対する弱毒生ワクチン（Valneva「IXCHIQ」）	米国	FDAとCDCは、重篤な神経系・心臓系を含む有害事象の市販後報告が確認されたことから、60歳以上の成人において「IXCHIQ」の使用を一時的に禁忌した。
2025/5/28	EMA	チクングニア熱に対する弱毒生ワクチン（Valneva「IXCHIQ」）	EU/EEA諸国	EMAは医療専門家向け直接情報提供（DHPC）として、65歳以上の成人において「IXCHIQ」の使用を一時的に禁忌した。
2025/8/6	FDA	チクングニア熱に対する弱毒生ワクチン（Valneva「IXCHIQ」）	米国	FDAは「IXCHIQ」の安全性に関する最新情報を発表し、60歳以上の成人における「IXCHIQ」の使用の一時的禁忌を解除した。
2025/8/22	FDA	チクングニア熱に対する弱毒生ワクチン（Valneva「IXCHIQ」）	米国	FDAの生物製剤評価研究センター（CBER）は、「IXCHIQ」の生物製剤承認（biologics license）を安全性上の重大な懸念から停止した。
2025/9/23	EMA	チクングニア熱に対する弱毒生ワクチン（Valneva「IXCHIQ」）	EU/EEA諸国	EMAが医療専門家向け直接情報提供（DHPC）として、「IXCHIQ」に関し、65歳以上の成人における使用の一時的禁忌を解除した。

2-c-3. MCMや食品等の安全性等に関わる情報

MCMの安全性等に関わる情報

(3)インフルエンザ4価不活化ワクチンならびに弱毒4価ワクチン

- 日・米・英・EUの規制当局・政府機関が2025年4月から2026年2月に発出したMCMの安全性に関わる情報は下表の通り。
- インフルエンザに対する4価ワクチン（生弱毒化または不活化ワクチン）に該当する6品目に対し、市販後調査で得られた3価ならびに4価インフルエンザワクチンの発熱性痙攣リスク情報に基づき、製品ラベルに安全性警告を追加するよう、FDAが2026年1月に各メーカーに通知したことを公表している。

■ 市販後調査で得られた新たな安全性情報

- 対象ワクチン：標準用量のトリバレント（2024-2025年）および四価（2023-2024年）インフルエンザワクチン。
- 対象年齢：6ヶ月～4歳の小児。
- 観察内容：ポストマーケティング（市販後）観察研究で、ワクチン接種後の発熱性痙攣（febrile seizure）リスクの上昇が接種翌日（0～1日目）に認められた。
- 比較：8～63日後の期間と比較し、発熱性痙攣リスクが統計的に有意に増加。
- 相対リスク例：四価ワクチンで $IRR \approx 1.97$ 、トリバレントで $IRR \approx 2.94$ と報告された。

公表日	公表機関	対象品目	対象国	内容
2026/1/9	FDA	インフルエンザに対する 不活化4価ワクチン (Sanofi Pasteur「FLUZONE」)	米国	市販後調査で得られた3価ならびに4価インフルエンザワクチンの発熱性痙攣リスク情報に基づき、FDAは「FLUZONE」の製品ラベルに安全性警告を追加するようメーカーに通知した。
2026/1/9	FDA	インフルエンザに対する 経鼻投与の不活化4価ワクチン (MedImmune「FLUMIST」)	米国	市販後調査で得られた3価ならびに4価インフルエンザワクチンの発熱性痙攣リスク情報に基づき、FDAは「FLUMIST」の製品ラベルに安全性警告を追加するようメーカーに通知した。
2026/1/9	FDA	インフルエンザに対する 不活化4価ワクチン (GlaxoSmithKline Biologicalsの 「FLUARIX」)	米国	市販後調査で得られた3価ならびに4価インフルエンザワクチンの発熱性痙攣リスク情報に基づき、FDAは「FLUARIX」の製品ラベルに安全性警告を追加するようメーカーに通知した。
2026/1/9	FDA	インフルエンザに対する 不活化4価ワクチン (ID Biomedical Corporation of Quebec「FLULAVAL」)	米国	市販後調査で得られた3価ならびに4価インフルエンザワクチンの発熱性痙攣リスク情報に基づき、FDAは「FLULAVAL」の製品ラベルに安全性警告を追加するようメーカーに通知した。
2026/1/9	FDA	インフルエンザに対する 不活化4価ワクチン (Seqirus「AFLURIA」)	米国	市販後調査で得られた3価ならびに4価インフルエンザワクチンの発熱性痙攣リスク情報に基づき、FDAは「AFLURIA」の製品ラベルに安全性警告を追加するようメーカーに通知した。
2026/1/9	FDA	インフルエンザに対する 細胞培養ベースの不活化4価ワクチン (Seqirusの「FLUCELVAX」)	米国	市販後調査で得られた3価ならびに4価インフルエンザワクチンの発熱性痙攣リスク情報に基づき、FDAは「FLUCELVAX」の製品ラベルに安全性警告を追加するようメーカーに通知した。

2-c-3. MCMや食品等の安全性等に関わる情報

食品・家畜の安全性等に関わる情報

- 日・米・英・EUの規制当局・政府機関が2025年4月から2026年2月に発出した食品・家畜の安全性に関わる情報は下表の通り。
- アフリカ豚熱の海外における発生を受けて、2025年10月に農林水産省が、肉を含む食品に対して注意喚起を発出して
- いる。
- このほか、乳牛を含む家畜の鳥インフルエンザ感染について、2025年9月以降、米国農務省（USDA）ならびに欧州疾病予防管理センター（ECDC）が相次いで注意喚起している。

公表日	公表機関	対象品目	対象国	内容
2025/9/15	米国農務省（USDA）	乳牛の鳥インフルエンザ	米国	米国農務省（U.S. Department of Agriculture : USDA）の動植物衛生検査局（APHIS）傘下の国立獣医サービス研究所は、ネブラスカ州の乳牛群において、高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）H5N1系統2.3.4.4b、遺伝子型B3.13が検出されたことを確認した。これは、ネブラスカ州における牛の高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）の初確認事例となる。2024年3月の発生開始以来、計17州の乳牛で感染が確認されている。なお、この状況が消費者の健康にリスクをもたらすことや、市販の牛乳の安全性に影響を与えることについては懸念ないと、とAPHISは述べている。
2025/10/27	農林水産省	肉を含む食品	日本	農林水産省は、アフリカ豚熱がアフリカ、ロシア、アジアで発生し、釜山でも続発していることから、注意喚起を実施した。肉の入った食品を国内に持ち込まない・野外に捨てない・家畜がいる施設に近づかないなどの対策を呼びかけた。日本では、これまでにアフリカ豚熱の発生は確認されていない。
2025/11/25	欧州疾病予防管理センター（ECDC）	家畜の鳥インフルエンザ	EU/EEA諸国	欧州疾病予防管理センター（European Centre for Disease Prevention and Control: ECDC）は、欧州食品安全機関（EFSA）が、今秋、EU/EEAにおいて野鳥からの高病原性インフルエンザA（H5N1）ウイルスの検出がかつてないほど急増しており、それに伴い家畜の集団感染が相次いでいると報告したと発表した。鳥類間での鳥インフルエンザウイルスの流行は、ヒトが感染した動物に接触するリスクを高める。感染の可能性がある動物に接触し得る人（例えば狩猟者など、野鳥に接触する人）に対して、感染リスクと適切な予防策の重要性に関する認識を深めるべきだとしている。
2025/12/14	USDA	乳牛の鳥インフルエンザ	米国	USDAのAPHIS傘下のNVSLは、PCRおよびELISAによる検査の結果、ウィスコンシン州の乳牛群から高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）H5系統2.3.4.4b型が検出されたことを確認した。これは、ウィスコンシン州における牛の高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）の初確認事例となる。2024年3月の発生以来、計18州で乳牛の感染が確認されている。なお、今回の検出は、消費者の健康にリスクをもたらすものではなく、市販の牛乳の安全性にも影響を及ぼさない、とAPHISは述べている。
2026/1/27	ECDC	牛乳の鳥インフルエンザ抗体	EU/EEA諸国	オランダ保健当局は、オランダ国内の乳牛の牛乳から、鳥インフルエンザに過去に曝露したことを示す抗体が確認されたと報告した。同じ農場で他にウイルス検査で陽性となった乳牛はおらず、曝露した人々に症状は出ていないが、現在調査中である。現時点ではEU/EEA圏内でA（H5N1）のヒト感染は報告されていない。ECDCのリスク評価に変更はなく、一般市民へのリスクは低く、職業上の曝露（養鶏場で働く人々）や感染した動物などへの曝露がある人へのリスクは低～中程度であるとしている。

2-c-3. MCMや食品等の安全性等に関わる情報

感染症例・感染症の流行に関わる情報 日本

- 日本の規制当局・政府機関が2025年4月から2026年2月に発出した調査対象の感染症に関する感染症例ならびに感染症の流行に関わる情報は下表の通り。
- 厚生労働省が海外渡航者に対して、エムボックス、季節性インフルエンザ、中東呼吸器症候群コロナウイルス（MERS-CoV）それぞれについて、2025年12月に感染予防の注意喚起を発出している。2026年1月には人獣共通感染症であるニパウイルスの感染症例がインドで確認されたことと、ニパウイルスの致死率は40%～75%と推定されている旨を添えて、インドへの渡航者に対する注意喚起を発出している。

公表日	公表機関	対象感染症	対象国	内容
2025/12/5	厚生労働省	エムボックス	海外渡航者	厚生労働省 検疫所は海外渡航者に対して、エムボックスクレードIbの感染拡大の世界情勢とともに、エムボックス感染予防を注意喚起した。すなわち、2025年9月5日のエムボックスに関する2回目のPHEICの解除以降、11月24日時点で、このウイルス株の市中感染が持続している地域以外の6つのWHO地域で、クレードIbの新規確定例43例が報告されている。このうち4つの地域（アメリカ地域、南東アジア地域、ヨーロッパ地域、西太平洋地域）では、24例が最近の海外渡航歴がなく、地域内感染が示唆された。これを踏まえると、イタリア、マレーシア、オランダ、ポルトガル、スペイン、アメリカ合衆国は現在、クレードIbの市中感染が発生していると考えられる。また、渡航に関連した症例も多く、多くの国で引き続き報告されている。 ※PHEICとは、Public Health Emergency of International Concernの略称で、WHOが国際保健規則に基づき宣言する最高レベルの警戒レベルである。
2025/12/10	厚生労働省	季節性インフルエンザ	海外渡航者	厚生労働省 検疫所は海外渡航者に対して、季節性インフルエンザの世界情勢とともに、季節性インフルエンザ感染予防を注意喚起した。すなわち、北半球の温帯および亜熱帯の国・地域・領域では2025年9月から11月までの期間、インフルエンザAウイルス、特にA（H3N2）ウイルスが優勢だった。南半球の温帯および亜熱帯の国・地域・領域では、2025年6月および7月にはインフルエンザA（H1N1）pdm09ウイルスが優勢だったが、9月以降はA（H3N2）ウイルスが優勢になっている。熱帯地域では、2025年7月までは、インフルエンザA（H1N1）pdm09ウイルスが優勢だったが、それ以降、検出の報告においてインフルエンザA（H3N2）ウイルスの割合が高まり、9月末以降は優勢になっている。
2025/12/24	厚生労働省	MERS	海外渡航者	厚生労働省 検疫所は海外渡航者に対して、2025年6月4日から12月21日に世界で報告された中東呼吸器症候群コロナウイルス（MERS-CoV）感染症例9例に焦点を当て、MERS-CoV感染予防の注意喚起を発表した。すなわち、2025年6月4日から12月21日に、サウジアラビアの保健省は死亡2例を含む、7例のMERS-CoV感染症例を報告した。また、2025年12月初旬に、フランスの国際保健規則（IHR; International Health Regulations）国家連絡窓口（NFP; National Focal Point）も、アラビア半島諸国へ渡航歴のある、海外渡航に関連するMERS-CoV感染症例2例を報告した。全体的なリスク評価は、これら最新の症例報告により変更されるものではなく、世界レベルおよび地域レベルの両方において中程度のリスクにとどまっている、という。
2026/1/30	厚生労働省	ニパウイルス	インドへの渡航者	厚生労働省の検疫所は、インドの西ベンガル州でニパウイルス感染例が確認されたことを、ニパウイルスの致死率は40%～75%と推定されている旨とともに発表し、インドへの渡航者に対する注意喚起を行った。

2-c-3. MCMや食品等の安全性等に関わる情報

感染症例・感染症の流行に関わる情報 米国

- 米国の規制当局・政府機関が2025年4月から2026年2月に発出した調査対象の感染症に関する感染症例ならびに感染症の流行に関わる情報は下表の通り。
- 米国保健福祉省が所管する米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention : CDC）が、感染症の米国におけるアウトブレイクと、国際的なアウトブレイク、ならびに海外渡航者への注意喚起をHPで発表している。このうち、米国におけるアウトブレイクについて、2025年4月～2026年2月に発表された注意喚起は確認できなかった。一方、国際的なアウトブレイクとして、コンゴ民主共和国が2025年12月1日にエボラ出血熱の流行が終息したと宣言したことと、エチオピアが2026年1月26日にマルブルグウイルス感染症の流行終息を宣言したことをHPに掲載し、米国民に周知している。

公表日	公表機関	対象感染症	対象国	内容
2025/12/4	米国疾病管理予防センター（CDC）	エボラ出血熱	コンゴ民主共和国	米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention : CDC）は、コンゴ民主共和国（DRC）の保健省が2025年12月1日にエボラ出血熱の流行が終息したと宣言したことをHPに掲載し、米国民に周知した。その際に①エボラ出血熱はまれではあるが重篤な出血熱であり、感染者の最大10人中9人に重篤な症状を引き起こし死に至る可能性があること、②現在DRC以外でのエボラ出血熱の症例は報告されておらず米国の人々へのリスクは低いとされていることもCDCは記述している。
2026/1/26	CDC	マルブルグウイルス	エチオピア	CDCは、エチオピア保健省が2026年1月26日にマルブルグウイルス感染症の流行終息を宣言したことをHPに掲載し、米国民に周知した。その際に①マルブルグ熱は、エボラ出血熱と同様に、まれではあるが重篤なウイルス性出血熱であり、重篤な症状や死を引き起こす可能性があること、②現在、今回の集団発生に関連するマルブルグ熱の症例は、エチオピア国外では報告されていないこと、③米国におけるマルブルグ熱感染のリスクは低いとされていることもCDCは記述している。
【参考】 2025/12/1	WHO	エボラ出血熱	コンゴ民主共和国	WHOは、コンゴ民主共和国が、エボラ出血熱の最後の患者が2025年10月19日に治療センターから退院して以降、42日間新たな症例が報告されなかったことを受け、エボラ出血熱の流行終息を宣言した旨を12月1日に発表した。今回の流行では計64症例（確定53例、疑い11例）と45名の死亡が記録された。今回の流行は、1976年にエボラ出血熱が確認されて以来、同国で16回目である。
【参考】 2026/1/26	WHO	マルブルグウイルス	エチオピア	WHOは、エチオピア政府がマルブルグ病の最後の患者が死亡して以降、42日間新たな症例が報告されなかったことを受け、マルブルグ病の流行終息を宣言した旨を2026年1月26日に発表した。今回の流行では、2025年11月14日以降、南エチオピア州及びシダマ州から、確定症例14、疑い症例5、計19例（うち14例死亡）が報告された。エチオピアでのマルブルグ病の流行は今回が初めてである。

2-c-3. MCMや食品等の安全性等に関わる情報

感染症例・感染症の流行に関わる情報 英国

- 英国の規制当局・政府機関が2025年4月から2026年2月に発出した調査対象の感染症に関する感染症例ならびに感染症の流行に関わる情報は下表の通り。
- 英国保健社会福祉省が所管する英国保健安全保障庁（UK Health Security Agency : UKHSA）が、感染症アウトブレイクについて国民に注意喚起を行っている。具体的にはイングランドで海外渡航関連のチクングニア熱の症例が増加していることを発表している。なお、チクングニア熱を媒介する蚊は現時点ではUKには定着していないため、現時点ではUKにおいてチクングニア熱がさらに感染拡大するリスクはないとUKHSAは述べている。
- このほか、結核のサーベランスとして、イングランドにおける2024年ならびに2025年の結核届出件数の約80%が非UK出生者であったことをUKHSAが発表している。

公表日	公表機関	対象感染症	対象国	内容
2025/8/14	英国保健安全保障庁 (UKHSA)	チクングニア熱	英国	英国保健安全保障庁（UK Health Security Agency : UKHSA）は、イングランドで海外渡航関連のチクングニア熱症例が増加していると報告した。すなわち、2025年1月から6月の間に計73例が報告された（2024年の同時期は27例）。2025年の症例数は、この期間としてはこれまでで最多となっている。73件のチクングニア熱の症例のうち、大半はスリランカ、インド、モーリシャスへの渡航歴があった。なお、チクングニア熱を媒介する蚊は現時点ではUKには定着していないため、現時点ではUKにおいてチクングニア熱がさらに感染拡大するリスクはないとUKHSAは述べている。
2025/10/9	UKHSA	結核	英国	UKHSAは、イングランドにおける2024年の結核水準が、前年と比較して13.6%増加したと報告した。2024年の結核届出件数の82%が非UK出生者であったが、UK出生者・非UK出生者の両方の集団で増加がみられた。感染は大都市部でより多く見られ、長年の傾向と同様に、地域別ではロンドンが人口10万人あたり20.6例と最も高い感染率であった。UK出生者の中では、ホームレス状態を経験している人、薬物やアルコール依存のある人、逮捕・収監歴がある人などに、感染がより多くみられる。
2026/1/29	UKHSA	結核	英国	UKHSAは、イングランドにおける2025年の結核の報告数が、2024年と比較して1.1%減少し、ほぼ横ばいになったと発表した。現在、イングランドにおける届出率はパンデミック以前の水準を上回っているが、今世紀で最も高かった2011年の数値は下回っている。例年と同様に、2025年の結核報告数のうち、81.6% が非UK出生者であった。
2026/2/14	UKHSA	鳥インフルエンザ (H5N1)	カンボジア	UKHSAは、鳥インフルエンザ（H5N1型）の2026年最初のヒト感染症例として、カンボジアのカンポット州ミーンリート村において成人男性がH5N1に感染したことを、感染症監視ページに掲載した。すなわち、カンボジア政府機関の調査により、当該症例の住居で発見された死んだ鶏が、発症3日前に当該症例によって調理されていたことが判明した。なお、2025年にカンボジアは鳥インフルエンザA(H5N1)のヒト確定症例18例（うち死亡9例）を報告している。

2-c-3. MCMや食品等の安全性等に関わる情報

感染症例・感染症の流行に関わる情報 EU

- EUの規制当局・政府機関が2025年4月から2026年2月に発出した調査対象の感染症に関する感染症例ならびに感染症の流行に関わる情報は下表の通り。
- EUでは、独立したEU機関である欧州疾病予防管理センター（European Centre for Disease Prevention and Control: ECDC）が、感染症アウトブレイクについてEU市民に注意喚起を行っている。とりわけ、2025年8月には、ECDCは、チクングニアウイルスを媒介する可能性のある蚊が、ヨーロッパの16か国369地域に定着するなど、チクングニア熱が欧州においてニュー・ノーマルになっていると注意喚起している。

公表日	公表機関	対象感染症	対象国	内容
2025/6/13	欧州疾病予防管理センター（ECDC）	SARS-CoV-2オミクロン株の派生株であるNB.1.8.1	アジア	欧州疾病予防管理センター（European Centre for Disease Prevention and Control: ECDC）は、中国、香港、シンガポールなどアジアの一部の国で、SARS-CoV-2オミクロン株の派生株であるNB.1.8.1の感染拡大により、新型コロナウイルスの感染者数が増加していると報告した。
2025/6/13	ECDC	新しい変異株によるCOVID-19	EU/EEA諸国	ECDCは、EU/EEA諸国で新しい変異株によるCOVID-19の感染例が緩やかに増加していると報告した。
2025/8/20	ECDC	チクングニア熱	EU/EEA諸国	ECDCは、チクングニアウイルスを媒介する可能性のある蚊が、ヨーロッパの16か国369地域に定着しており（10年前は114地域）、チクングニア熱が欧州においてニュー・ノーマルになっていると注意喚起した。仏アルザス地方でもこの緯度では極めて異例だが、初めて現地感染によるチクングニア熱の症例が報告され、感染リスクが北へ拡大し続けていることを浮き彫りにした。
2025/10/24	ECDC	エムボックス	EU/EEA諸国	ECDCは、スペイン、オランダ、イタリア、ポルトガルでエムボックス（クレード I b）の国内感染例が確認されたと報告した。
2025/11/20	ECDC	インフルエンザ A（H3N2）	EU/EEA諸国	ECDCは、EU/EEAで例年と比較して異例の早さでインフルエンザの流行が拡大しており、ここ数週間で特に A（H3N2型）が増加していると報告した。
2025/11/20	ECDC	インフルエンザ	EU/EEA諸国	EU/EEA諸国でインフルエンザが例年より早く流行しているため、ECDCはワクチン接種対象者に速やかにワクチン接種をするよう呼びかけている。
2025/12/5	ECDC	MERS	アラビア半島への渡航歴	ECDCは、フランスの保健省より、アラビア半島へ渡航歴があるMERS症例2件が報告されたと発表した。感染した2名は、同じ団体旅行に参加していた。現時点で二次感染の報告はない。EU/EEA圏内への帰国者の間で散発的に症例が発生することが予想されるものの、欧州では持続的なヒト・ヒト感染が発生する確率は依然として極めて低く、一般市民への影響も低いと考えられている。
2025/12/19	ECDC	インフルエンザ A（H3N2）型サブクレードK	EU/EEA諸国	2025年49週の時点で、EU/EEA圏内で呼吸器ウイルスが蔓延が顕著であり、報告を行っている国の約半数において、呼吸器疾患の症状でプライマリ・ケアを受診する患者が増加している。
2026/1/29	ECDC	ニパウイルス	インド	ECDCは、インドの西ベンガル州でニパウイルス感染例が2例確認されたと報告した。
2026/2/27	ECDC	チクングニア熱	セーシェルへの渡航歴	2025年11月以降、欧州10か国から、セーシェル渡航関連のチクングニア熱症例が70以上報告されている。症例は2025年前半と比較して著しく増加していると注意喚起した。