

第11回SCARDA戦略推進会合

2026年 6月15日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

第3期健康・医療戦略と整合性をとりつつ、ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）の見直し・強化を行うとともに、より具体的な施策等を盛り込むべく、ワクチン・治療薬・診断薬を含む感染症危機対応医薬品等(MCM)に関する対応を検討。

ワクチン開発・生産体制強化戦略 (令和3年6月1日閣議決定)

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

MCM開発・生産体制強化に関する 感染症協議会提言

ワクチン戦略の見直し・強化

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

治療薬・診断薬への支援拡大

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

感染症協議会 構成員

●議長、○議長代行

●内閣府 健康・医療戦略推進事務局長

○内閣府 健康・医療戦略推進事務局次長

内閣官房内閣審議官（内閣感染症危機管理統括庁）

文部科学省 研究振興局長

厚生労働省 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官

厚生労働省 大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官

厚生労働省 感染症対策部長

厚生労働省 医薬局長

経済産業省 大臣官房商務・サービス審議官

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

日本製薬工業協会 副会長

大曲 貴夫 国立健康危機管理研究機構

危機管理・運営局 感染症臨床政策部長

国立国際医療センター副院長（感染、危機管理、災害、救急担当）、国際感染症センター長

河岡 義裕 国立健康危機管理研究機構国立国際医療研究所
国際ウイルス感染症研究センター長

東京大学国際高等研究所新世代感染症センター機構長

東京大学医科学研究所ウイルス感染部門特任教授

小柳 義夫 京都大学名誉教授

京都大学国際高等教育院・副教育院長（特定教授）

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

感染症プロジェクト プログラムディレクター

脇田 隆字 国立健康危機管理研究機構 副理事長

感染症危機対応医薬品等（MCM）の製造・確保の重要性

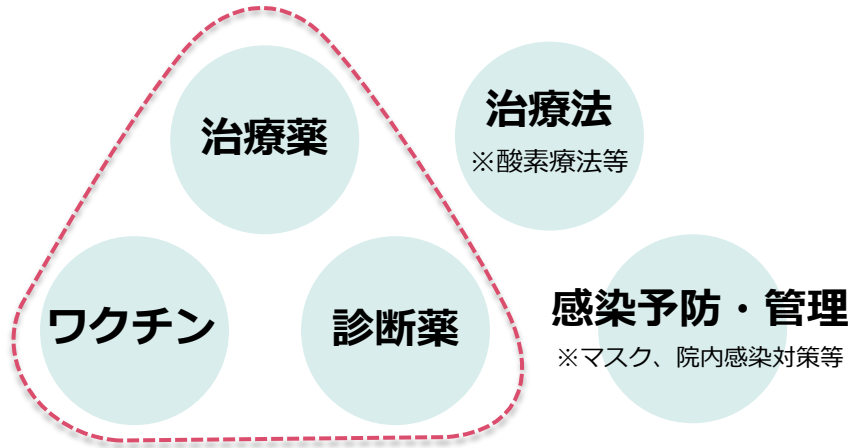
健康医療安全保障として、他国に依存することなく、自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためには、MCM（※）の自国製造・確保が必須

- ・ 感染症対策は、平時は費用対効果が見えにくく無駄な支出と受け取られがち
しかしながら、公衆衛生危機が顕在化してからの対応では後手となるおそれがあり、平時からの万全な基盤整備が必要
- ・ 感染症分野の医薬品開発は市場原理が働きにくい。民間の自発的投資等のみに委ねず、政府が主導的な役割を果たす必要

➡ **研究開発から、製造・確保力の強化に至るまで、必要な一連の対応を平時から推進**

※MCM（Medical Countermeasures）

パンデミック等の公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等



※特に感染症に対する三点セットは必須

公衆衛生危機時に医薬品が自国で製造・確保できない場合

- ・ 国民の生命・健康のみならず、社会経済活動に甚大な影響
 - 新型コロナウイルス感染症の五類感染症移行まで（R5.5）
：死者数8万人超、感染者数3千万人超
 - 令和2年の経済成長率 △4.3%
- ・ 開発国主導の条件（金額・数量）での調達を余儀なくされる



医薬品の自国での製造・確保は、

- ✓ **自国の健康医療安全保障のみならず、外交・国際的な競争力に資する**

（参考）新型コロナ流行初期にワクチン製造に成功した国

- ・ 2020年：中、ロ、英、米・ドイツ共同研究、米
- ・ 2021年：印、キューバ等

※日本におけるワクチン製造は2022年～

2020年時点で複数社とワクチン購入契約締結、他国への供与等も実施

- ✓ **同時に、関連人材の育成や製造機能が強化、危機時に耐えうる強靱さと柔軟さを社会に形成することが可能**

感染症協議会日程	主なトピック
2025年6月2日	・「医薬品の研究開発における論点と対応案」の進捗について ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について
2025年6月18日	・ 構成員・有識者からのヒアリング ➢ 河岡 義裕（国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究センター国際ウイルス感染症研究センター長） ➢ 脇田 隆字（国立健康危機管理研究機構 副理事長） ➢ 小柳 義夫（国立研究開発法人日本医療研究開発機構 感染症プロジェクトプログラムディレクター） ➢ 時田 大輔（国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター国際ナショナルトライアル部長） ➢ 濱口 道成（国立研究開発法人日本医療研究開発機構 先進的研究開発戦略センター長）
2025年9月2日	・ 構成員・有識者からのヒアリング ➢ 大曲 貴夫（国立健康危機管理研究機構 危機管理・運営局 感染症臨床政策部長） ➢ 松本 哲哉（一般社団法人 日本感染症学会 理事長） ➢ 手代木 功（日本製薬工業協会 副会長） ➢ 成瀬 毅志（一般社団法人 日本ワクチン産業協会 理事長） ➢ 森 安義（一般社団法人日本臨床検査薬協会所属 栄研化学株式会社 取締役兼専務執行役 研究開発統括部長） ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について
2025年10月9日	・ 文部科学省及び厚生労働省におけるMCMに関する検討状況について ・ 令和8年度概算要求について ・ 感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言(骨子案)について
2025年12月8日	・ 感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言(案)について
2026年2月24日	・ 感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言取りまとめ

感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略

<令和8年3月24日閣議決定>

感染症有事における医薬品による対策は、ワクチン、治療薬、診断薬等（感染症危機対応医薬品等。以下「MCM」という。）による多層的な対応が必要であり、平時から研究開発、製造基盤整備等を推進し、MCMの早期実用化につなげることが危機管理投資として重要。我が国が、健康医療安全保障として他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためにも、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定。以下「ワクチン戦略」という。）の改定を行うとともに、関連人材の確保、研究・開発環境や生産体制の整備等により製薬関係企業の事業予見性の向上を図り、エコシステムの構築を進める。

我が国において感染症危機対応医薬品等の開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策（主要なもの）

ワクチン戦略と同様の観点



① 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- ・ ワクチンのみならず、重点感染症を中心とした感染症に対する治療薬及び診断薬についても、優秀な人材確保・育成等も目指した感染症有事に対応できる横断的な研究開発拠点を整備。
- ・ 国立健康危機管理研究機構（JIHS）においては、シーズ開発から臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築に向けて、アカデミア・研究機関・製薬関係企業等と連携し、MCMの研究開発支援を行う。



② 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- ・ 治療薬及び診断薬の研究開発が有事対応に備え必要とされるものについては、SCARDA事業の基金の活用も含め、平時からその研究開発を継続的に推進。
- ・ 我が国が基盤技術を有するワクチンモダリティについて感染症有事に活用できるよう、様々な感染症に応用するための検討及びそのための研究開発支援を平時から実施。

SCARDA：ワクチン戦略を踏まえ、令和4年3月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）内に設置した先進的研究開発戦略センター



③ 治験・臨床試験環境の整備・拡充

- ・ 国内治験にかかるコストの削減や手続の負担解消の観点から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等が連携し、医療機関における負担の実態調査及び治験エコシステムの導入を実施。
- ・ JIHSが運営する感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）の着実な運営とともに、アジア地域における治験・臨床試験ネットワークを構築し、日本主導の国際共同治験の強化につなげる。



④ 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- ・ いわゆるユニバーサルワクチンや平時には患者が少ない感染症に対するMCMについて、感染症有事に求められる機能を明確にした上で、臨床試験方法に加え承認申請に向けた薬事相談（早期からの相談）への対応等を実施。



⑤ 製造拠点の整備

- ・ワクチン製造拠点や部素材等について事業者間連携やマッチング支援を行い、また、海外に製造を依存している原材料や資材について、継続的に実態の調査を行うことを検討し、サプライチェーンの強靱化を目指す。
- ・感染症有事に即応できるよう、既存事業を通じて整備された製造施設等について、持続可能な生産体制を構築できるよう、必要な法制度等の在り方を検討。その際、治療薬、診断薬等も含め、危機への対応に必要な支援の在り方についても検討。



⑥ 創薬ベンチャーの育成

- ・感染症分野を含む創薬ベンチャーの育成に向け、リスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等を中長期的に継続支援するとともに、新規技術の創出に関して継続的なエコシステムを構築するため、シーズとベンチャーキャピタル（VC）等とのマッチングイベントを継続的に実施。



⑦ 開発・製造産業の育成・振興

- ・継続的な企業参入及び科学技術・イノベーションの促進の観点も含め、直接的なファンディング（プッシュ型研究開発支援）の拡充や、買上げ・備蓄等の継続的に製造環境等を維持するための支援（プル型研究開発支援）の充実を検討・導入。



⑧ 国際協調の推進

- ・グローバルヘルス分野における官民連携・経済安全保障に資するODAの推進、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成に向けた保健システム強化と持続可能な資金調達の推進、WHO、CEPI、Gavi、GHIT等の国際的な枠組みとの連携を推進。



⑨ モニタリング体制の拡充

- ・平時から国内外における感染症流行状況等の収集・共有する取組を継続的に実施するため、JIHSを中心に国内大学が構築した海外研究拠点との連携について更なる活用の方角性について検討。

ワクチン戦略の改定に伴い加えた新たな観点



⑩ 有事対応の実効性を上げるための施策

- ・①から⑨までに記載した内容について、SCARDA等の支援の下、訓練、シミュレーション等を継続的に実施し、感染症有事の際に迅速に対応できることを確認するとともに、関係機関と連携し改善を検討する。
- ・国民から理解を得られた状況で感染症対策を推進できるよう、感染症対策全般に関する周知や医薬品の有効性や安全性を含む最新の科学的知見や国内外の情報等の収集に努め、適切な情報発信及び意識醸成を図る。

フォローアップ等

政府一体となった対応を推進するとともに、感染症協議会において施策の進捗状況の報告及び毎年度のフォローアップを実施。くわえて、「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）等との整合性や事業の進捗状況を踏まえ、定期的に対応の方角性を見直す。

戦略17分野における「主要な製品・技術等」

※令和8年3月10日（火） 日本成長戦略会議（第3回）資料1より抜粋

戦略分野	主要な製品・技術等	このうち、先行して検討を進めている製品・技術等	選定の考え方	方向性
創薬・先端医療 内閣府（健康医療）、デジタル庁	①ファーストインクラス※¹製品・ベストインクラス※²製品（医薬品、再生医療等製品） ②感染症対応製品 ③バイオ医薬品・再生医療等製品等（合成生物学・バイオ②と同じ） ④革新的デバイス（AI、ロボティクス等）を活用した先端医療 ⑤ライフログデータ等を活用したヘルスケア関連サービス ※¹ 全く新しい作用で世界で初めて承認されるもの ※² 同じ作用の製品の中で有用性が最も優れるもの	①ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品（医薬品、再生医療等製品）	世界の医薬品市場は2022年時点で約200兆円に達し、ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品を含む特許品の世界市場は、年平均9.6%で拡大。また、ファーストインクラス・ベストインクラス製品の供給確保を通じて、治療法が未確立の疾病にも対処することは、国民の健康の維持、健康医療安全保障の実現に直結。	基礎研究力や高品質な治験の強みを活かし、実用化を担う人材の育成・流動性向上や、リスクマネーの呼び込み等によるスタートアップや国際共同治験における資金面・制度面の課題解消を図る。これにより、新たな創薬シーズの創出から実用化まで一気通貫で進める環境を整備し、需要が拡大する海外市場の獲得につなげる「世界直行型」の開発を実現する。
		②感染症対応製品	ワクチン、治療薬等は、供給が途絶すれば国民の生命に直結するものであり、健康医療安全保障上、供給途絶リスクを低減する自律性確保が急務。平時と有事の需給変動が大きいため、生産体制の安定的な維持が難しい。抗菌薬は、原材料等を特定国に極度に依存しており、免疫グロブリンは原材料や製造能力不足により平時から国内自給できていない。一部の海外メガファーマが撤退している抗菌薬等の新薬や我が国が強みを有する診断薬等の感染症対応医薬品の海外展開により、一定の世界シェア獲得が見込まれる。	我が国は、供給計画遵守力の高さや生産技術、測定技術等の強みを有している。感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備、ワクチン・抗菌薬等の買上げ・備蓄、安定供給に資する措置の推進、原料血漿確保体制の強化を通じて、需要創出とともに生産体制を安定化させることで国内に供給するとともに、技術力を活かした高品質な製品を輸出する。

創薬・先端医療

18. 感染症対応製品

1. 現状認識と目指す姿【目標】

(1)現状

① 現状

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

② 取り巻く環境と構造変化

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

③ 戦略的・経済的な重要性

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

(2) 目標

① 国内外で獲得を目指す市場

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

② 達成すべき戦略的な目標

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

2. 勝ち筋の特定と官民投資の具体像、定量的インパクト【道筋】

創薬・先端医療
感染症対応製品

(1)基本戦略

① 勝ち筋

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

② 我が国として構築すべき機能

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

(2)官民投資の具体像

① 投資内容

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

② 投資額・時期

（官民投資ロードマップの取りまとめまでに提示）

(3)定量的なインパクト

① 官民投資による経済波及効果

② 官民投資に付随する関連投資誘発効果

（官民投資ロードマップの取りまとめまでに提示）

3. 官民投資促進に向けた課題と政策パッケージ【政策手段】

創薬・先端医療
感染症対応製品

(1)投資促進に向けた課題

①リソース制約

- ・ 人材：製造・品質管理、サプライチェーン管理に携わる人材の確保

②不確実性の要因

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

(2)講じるべき政策パッケージ

①国内投資支援

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

②需要創出・市場確保・社会実装支援

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

③競争力強化

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

方向性

- ・ 我が国は、供給計画遵守力の高さや生産技術、測定技術等の強みを有している。
- ・ 感染症対応医薬品の研究開発や製造施設の整備、ワクチン・抗菌薬等の買上げ・備蓄、安定供給に資する措置の推進、原料血漿確保体制の強化を通じて、安定的に需給を確保することで国内に供給するとともに、技術力を活かした高品質な製品を輸出する。

【強み】

優れた生産技術・測定技術
高い供給計画遵守力



【課題】

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

安定的な需給の確保

【講じるべき施策】

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

【目指すべき姿】

- ・ 国内に安定的に供給
- ・ 技術力を活かした高品質な製品を輸出

【目標】

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

參考資料

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

研究開発・生産体制等の課題

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

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
 - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
 - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
 - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
 - ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
 - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
 - ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
 - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
 - ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
 - ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
 - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
 - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
 - ⑧国際協調の推進
 - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
 - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

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

第3期における健康・医療戦略の推進体制



(* 1) 健康・医療戦略担当大臣

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

(* 2) 健康・医療戦略 (2025年2月18日閣議決定)

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

・現行は第3期であり、対象期間は2025年度～2029年度

(* 3) 医療分野研究開発推進計画

(2025年2月18日健康・医療戦略推進本部決定)

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

・現行は第3期であり、対象期間は2025年度～2029年度

(* 4) AMED

・医療分野の研究開発に関する予算の集約と一体的な研究開発の推進

第11回 SCARDA戦略推進会合

令和8年6月15日

文部科学省 研究振興局

ワクチン開発のための 世界トップレベル研究開発拠点の形成事業

令和3年度補正予算額
(令和4年度～令和8年度)

515億円



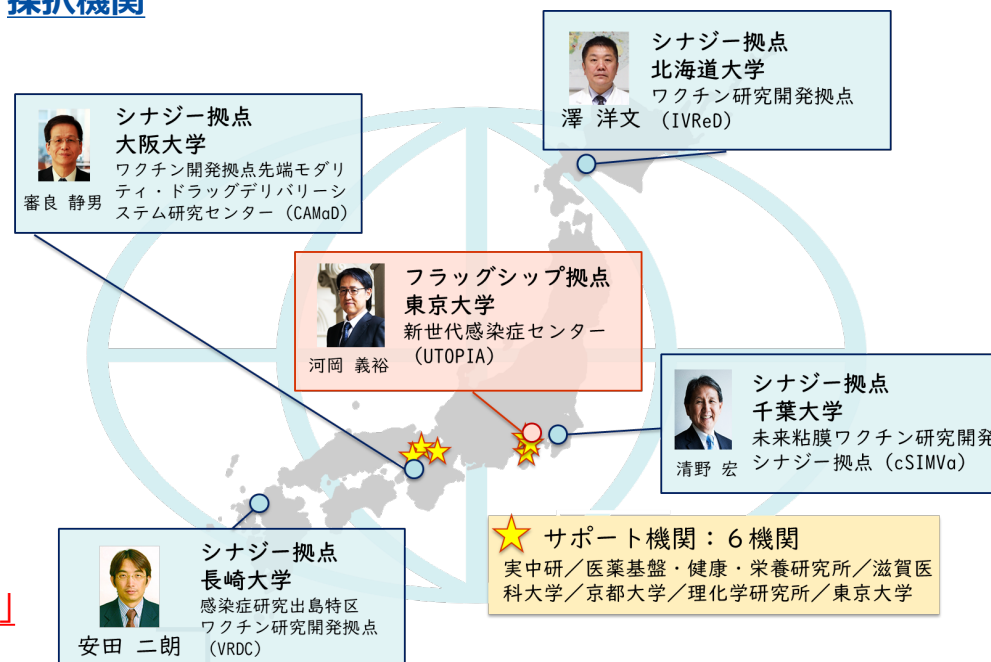
事業内容

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略(令和3年6月閣議決定)」に基づき、感染症研究の学問分野としての層の薄さ、平時からの備え不足等の課題解決のため、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点を整備。
- 拠点において、国として備えるべき研究力・機能を構築するために必要な研究開発・人材育成等を実施。
- 平時から国内外の疾患の発生動向等を踏まえ、同研究拠点を中心として出口を見据えた関連研究を強化するとともに、感染症有事には国策に基づき緊急的にワクチン開発を行う。

主な成果

- 本事業で開発したシーズを内閣府「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に導出(11件)(令和7年度末)、企業との共同研究も実施(59件)(令和6年度末)
- 北米で流行が懸念されるH5N1高病原性鳥インフルエンザウイルスに対して、北大シナジー拠点の研究成果が、厚労省におけるプレパンデミックワクチンの備蓄に大きく貢献する等、ワクチンの実用化に資する研究成果が創出。

採択機関



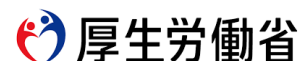
キタキツネからウイルスを単離・解析



ワクチン株作成
(感染研共同)



WHOのワクチン候補株に登録



備蓄するプレパンデミックワクチンのワクチン株に決定

製薬企業がワクチン製造開始
(計1000万回分)

各国の研究機関へ供与

感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム

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

令和7年度補正予算額

70億円



現状・課題

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

※International Pandemic Preparedness Secretariat

事業内容

事業期間：令和7年度～

①研究開発拠点形成等

治療薬・診断薬の研究開発及び人材育成等

アカデミアが主体となり、基礎研究から非臨床試験終了段階程度までを対象とした革新的研究開発等を推進。

国内で相対的に減少傾向にある感染症領域の専門人材を継続的に育成。

感染症有事に対応するための基盤整備

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

産学連携体制の強化

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

②感染症有事対応

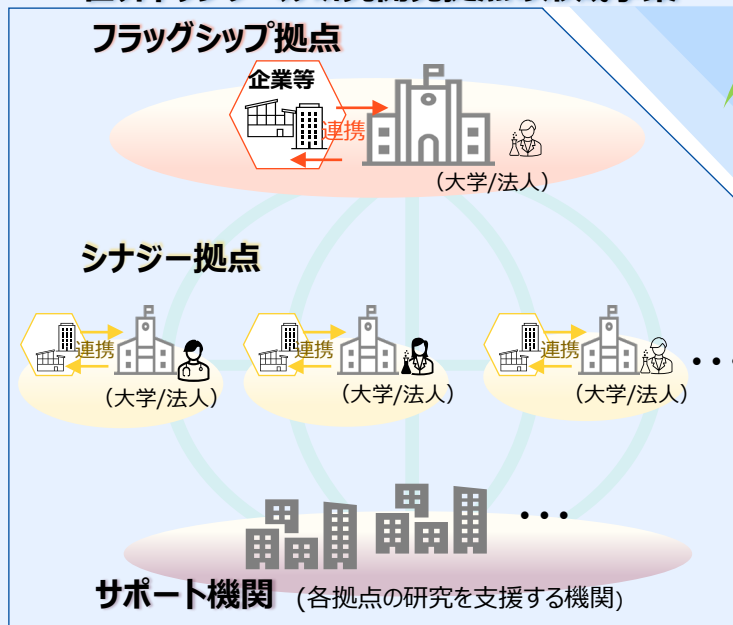
感染症流行状況を踏まえた機動的な研究開発

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

感染症有事の緊急対応

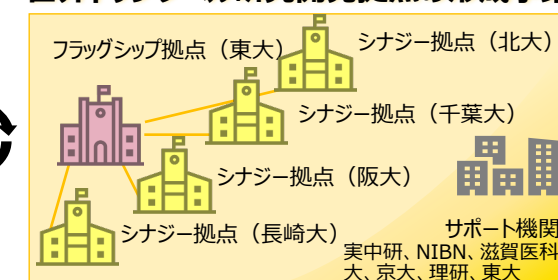
感染症有事が発生した際に、今ある研究開発シーズを迅速に実用化までつなげ、我が国の健康医療安全保障を確保。

感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業

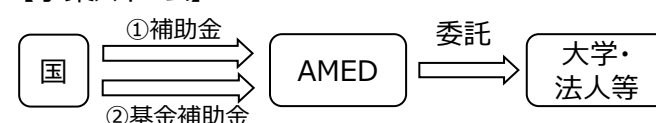


成果は関係府省施策及び企業等へ導出

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業



【事業スキーム】



インパクト(国民・社会への影響)、目指すべき姿：

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

次なる感染症有事に備えた感染症危機対応医薬品等の研究開発体制の構築

- 感染症有事が一度発生すると、感染拡大による経済的損失及び医療現場のひっ迫など国民の社会経済活動へ甚大な影響が発生する。そのため、**感染症危機対応医薬品等※1（Medical Countermeasures : MCM）を国内で確保することは我が国の危機管理投資として極めて重要。**
- 新型コロナウイルスパンデミックを契機としてワクチン戦略が策定され、文部科学省では、「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」において、研究開発拠点の中心であるフラッグシップ拠点の東京大学をはじめとしてワクチン開発のための研究開発を推進。
- これまでに、これらの研究開発拠点の成果によって、我が国のプレパンデミックワクチン製造への貢献や未知の病原体の性状解析を迅速に行うことで、**我が国のみならず世界の感染症対策に資する成果を創出。**
- 次なる感染症有事が発生した際も**平時からMCMに関する研究開発・人材育成を推進することで迅速な感染症対策に貢献し、我が国の健康医療安全保障を確立。**

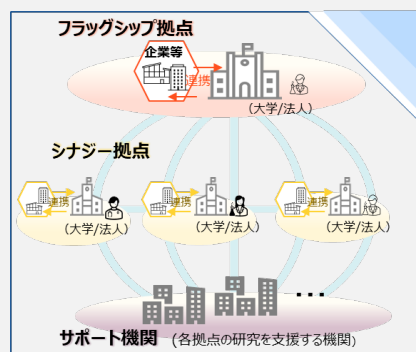
※1 公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等（ワクチン、治療薬、診断薬等）

感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム

（令和7年度補正予算額 70億円）

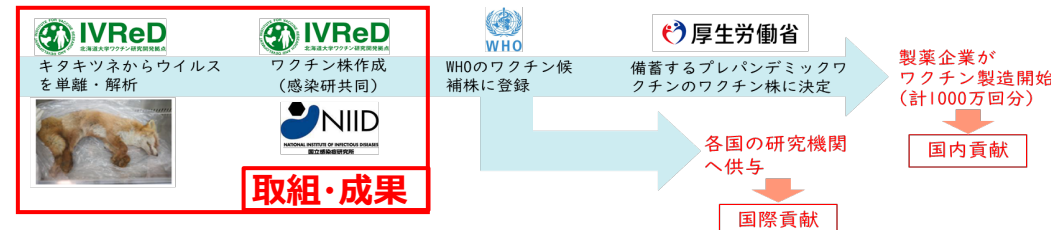
感染症危機対応医薬品等の研究開発拠点

感染症分野の基礎研究を牽引する拠点として、パンデミック等が発生する前（平時）より研究開発等を実施することで、**感染症有事が発生した際に迅速に対応するための研究開発成果・人材を輩出**



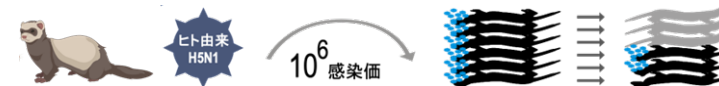
<成果例> パンデミック対策の成果例

<厚生労働省備蓄ワクチンの製造への成果の導出>



<ウイルスの危険性明らかにし、パンデミックの未然防止に貢献>

米国で流行の兆しのあったH5N1鳥インフルエンザウイルスの危険性を明らかにし、米国政府の感染症対策に貢献



課題

- ✓ 重点感染症※2リストに指定された病原体は、MCMが存在しないものもあつたり、平時には罹患患者が少なく**事業予見性が低い**ため**企業が参入しにくい**
- ✓ **重点感染症リストの病原体でも研究開発が進んでいない・国内パイプラインがないものが複数存在**
- ✓ これまで**アカデミアへの長期的研究開発支援も限定的**

危機管理投資

- 感染症有事に迅速なMCMの実用化に向けた取り組みを加速することで、我が国の**国民の健康安全保障を確保。**
- 新型コロナウイルスパンデミックの経験を活かし、事前に対応策を進めることで、**我が国の万全の危機管理体制を構築するだけでなく国際貢献にも大きく寄与。**

※2 公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症

新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和8年度当初予算額
(前年度予算額)

20億円
22億円)



現状・課題

- 近年新たな病原体の出現や熱帯地域を中心とした様々な新興・再興感染症の流行、移動技術の進歩による感染症の流行が国境を越えて拡大するなど、**新興・再興感染症が流行するリスクが高まっている**。
- 「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」（令和8年3月閣議決定）、「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和7年6月閣議決定）等に基づき、平時から**海外研究拠点における感染症の基礎研究等を行う**とともに、国立健康危機管理研究機構等と連携し、**モニタリング体制の基盤を強化**することにより、**政府全体の感染症インテリジェンス強化を行う必要がある**。

事業内容

事業実施期間

令和2年度～令和8年度

アジア・アフリカ・南米に設置した海外研究拠点での研究活動・人材育成及び海外研究拠点を活用した研究や、多分野融合研究等への支援を通じて、幅広い感染症を対象とした基礎研究と人材確保を推進する。また、国際的な感染症流行状況の把握など我が国の感染症インテリジェンスを強化する。

我が国における感染症研究基盤の強化

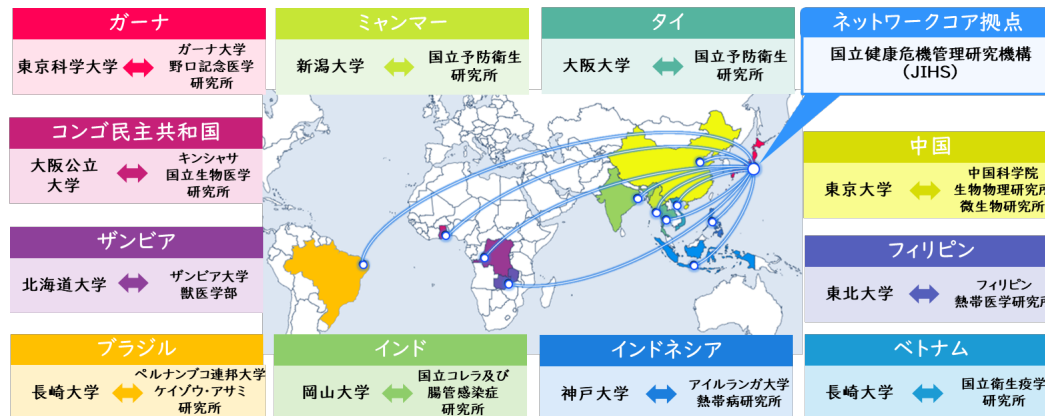
① 海外に設置した研究拠点における感染症研究の推進

【国際感染症研究】

- 我が国の研究者が海外に設置した拠点でのみ実施可能な研究
- 海外における研究・臨床経験を通じた国際的に活躍できる人材の育成

【ワクチン戦略等及び政府の危機管理体制強化を見据えたモニタリング体制の強化】

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



② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

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

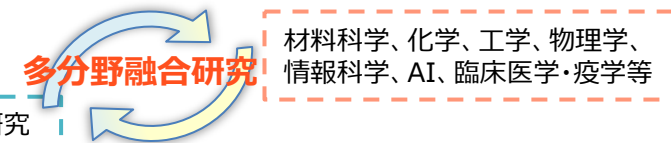
新興・再興感染症制御のための基礎研究

③ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

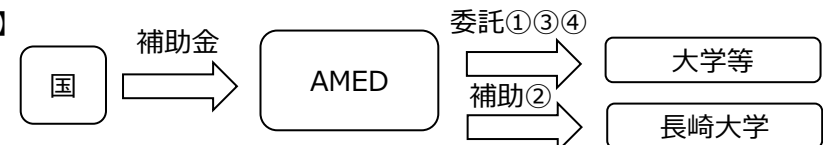
- 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎研究
- 研究資源（人材・検体・情報等）を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出

④ 多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究の推進

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



【事業スキーム】



(担当：研究振興局研究振興戦略官付)

感染症部会の目的

近年、様々な地域で新たな感染症が出現し、熱帯地域を中心として様々な新興・再興感染症が流行してきた。文部科学省では、これまでこうした感染症への対策の根幹を支える研究を推進してきた。令和8年度末には、現在行っている新興・再興感染症基盤創生事業の事業期間を迎えることもあり、文部科学省 科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会の下、我が国における今後の感染症分野の研究開発・人材育成等の推進に係る方策を検討するため本作業部会を開催する。

作業部会の進め方

スケジュール

- 第1回 (1月28日) ・作業部会の主旨・進め方について
・有識者ヒアリング (これまでの海外研究拠点の取組及び成果)
- 第2回 (2月17日) ・有識者ヒアリング (感染症研究人材育成について・モニタリング体制の強化に関する取組)
- 第3回 (3月13日) ・有識者ヒアリング (BSL4施設を活用した研究の取組・コロナ禍の取組・他事業連携)
- 第4回 (3月17日) ・有識者ヒアリング (病原体共有の取組について)
・論点中間報告
- 第5回 (4月7日) ・感染症研究の推進に関する作業部会報告書 (案)

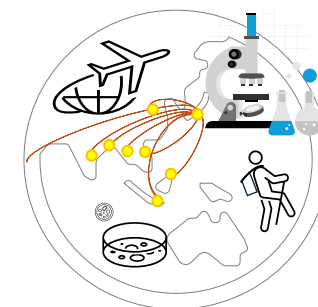
委員一覧

大曲 貴夫	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 副院長
川上 英良	千葉大学 国際高等研究基幹 教授
小柳 義夫	京都大学国際高等教育院 特定教授
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部 嘱託教授
鈴木 基	国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所感染症疫学センター長
舘田 一博	東邦大学 医学部 教授
多屋 馨子	神奈川県衛生研究所 所長
山野 佳則	日本製薬工業協会 国際委員会・グローバルヘルス 部会・感染症グループ・創薬促進検討SGリーダー
渡辺 登喜子	大阪大学 微生物病研究所ウイルス分野 教授

(敬称略・五十音順)

ヒアリング事項

- ・ 新興・再興感染症研究基盤創生事業の取組と成果について【杉浦互 (新興・再興感染症研究基盤創生事業PS)】(第1回)
- ・ 感染症基礎研究人材の育成について【舘田一博 (東邦大学 医学部 教授、感染症学会 理事)】(第2回)
- ・ モニタリング体制の強化に関する取組について【齋藤智也 (JIHS 感染症危機管理研究センター センター長)】(第2回)
- ・ BSL4施設を活用した研究の取組について【杉浦互 (新興・再興感染症研究基盤創生事業PS)】(第3回)
- ・ 新興・再興感染症研究基盤創生事業のコロナ禍の取組について【杉浦互 (新興・再興感染症研究基盤創生事業PS)】(第3回)
- ・ 他事業連携の促進について【小柳義夫 (京都大学国際高等教育院 特定教授、AMED 感染症プロジェクト PD)】(第3回)
- ・ 病原体共有に関する取組について【鈴木忠樹 (JIHS 国立感染症研究所 感染病理部長)】(第4回)



感染症研究の推進に関するこれまでの取組及びその課題

これまでの感染症研究の取組及びその成果

- 感染症の流行しやすい11か国に海外研究拠点及び海外研究拠点間のネットワーク強化等を目的としたNWコア拠点と合わせて12拠点の研究拠点を整備することで、**感染症流行地以外では実施が困難な質の高い多様な研究を推進**するとともに、**グローバルな感染症情報の収集等による感染症モニタリング体制を構築**。
- 我が国の感染症研究人材のすそ野を広げる観点からも拠点外の実験者にも門戸を開きつつ、感染症領域に閉じない異分野融合研究を行うことで、新興・再興感染症に対する先端的な研究を実施。
- 感染症流行国における実地疫学の実験を通じた、**グローバルな視点と実務能力を兼ね備えた疫学人材を育成**。また、事業で育った研究者が新型コロナウイルス感染症パンデミックにおける厚生労働省クラスター対策班等での活動を通じた我が国の感染症有事対応にも貢献。
- **AMED-CRESTとの連携を図るため要件に盛り込むことで連携が加速した**。さらなる発展が期待される成果2件に対してAMED調整費も追加され成果創出が加速した。また、感染症に関するAMED内の会議体にマッチングの強化を目的に追加して議論を開始している。
- **長崎大学が特定一種病原体等所持者として、また、長崎大学BSL4施設が特定一種病原体等所持施設として指定され**、引き続き長崎大学等において、**BSL4施設の活用に向けた体制整備・人材育成を推進**するとともに、一種病原体を所持しているJIHSと連携を強化することでBSL4施設を活用した基礎研究を推進。
- 上記取組での成果をもとに、国内や海外の大型の資金を多数の課題で獲得。

感染症研究の必要性とその課題

- 新興・再興感染症分野におけるアカデミア主導の基盤・基礎研究を行うことは重要。**今後の海外研究拠点の支援の在り方について検討が必要**
- 1つの拠点での研究にとどまらず、近隣地域における拠点間コンソーシアムの構築など、各拠点・地域の特色を生かした連携の推進が必要
- 海外研究拠点に、研究・疫学・医療人材育成を包括的に進めるための、体制整備をすることも検討が必要
- **国際的な枠組みを尊重しつつ、我が国の感染症モニタリング体制を構築する必要**。そのためには、平時の感染症モニタリング体制の高度化及び有事に備えた体制整備が必要。また、すでにある海外におけるネットワークを活用した連携が必要
- 今後の感染症研究を担う国内外の大学院生・若手研究者による海外拠点の活用促進等による人材育成への重点的投資が必要
- **基礎・臨床・疫学の連携強化及びAI・データサイエンス、人文・社会科学等の新規分野研究者の参画促進により感染症研究のすそ野を広げる必要**
- エボラウイルス等の病原性の高い病原体による重篤な感染症への対策は国際的に大きな課題。我が国においても、引き続き**地域住民との相互理解を深めながら、BSL4施設を活用した研究を推進していく必要**

様々な新興・再興感染症に対応するためにも、**継続的な基礎研究の充実・人材育成の強化**、感染症情報の早期検知・研究開発動向の把握を目的とした**国際ネットワークの構築など有機的な国際的な連携の強化を行っていく必要**がある。

今後の文部科学省における感染症分野の基礎研究等の推進の方向性について

今後の感染症研究の在り方

海外研究拠点における国内では実施が困難な感染症研究を通じたこれまでの成果を踏まえ、引き続き新興・再興感染症に関する基礎研究を継続するとともに、成果の社会実装を見据えた応用研究や臨床開発への展開を図っていく必要がある。さらに、感染症有事に備え感染症モニタリング体制の深化を進めるとともに、拠点間の連携を強化するなど、グローバルな共同研究の推進を強化していく必要がある。

あわせて、これらの取組のためにも、今後の感染症研究を担う人材の育成を目指し、海外拠点を活用した教育・研究の機会を充実させるなど支援の在り方についても検討を進め、取組を推進する必要がある。

感染症法に基づく一種病原体等に関する研究は、完成したBSL4施設の活用、それらを取り扱う高度な研究を担う人材育成を進めることが我が国の健康医療安全保障を確保する上でも必要である。

今後推進すべき取組・検討事項

海外研究拠点における研究

- ・ 国内では入手困難な病原体研究ができる海外研究拠点の維持・強化
- ・ 拠点・地域の特性に応じた評価の確立
- ・ 拠点間連携による共同研究の促進
- ・ 基礎・臨床・疫学分野の連携した研究課題の推進
- ・ 継続的な取り組みのための大学ガバナンスの強化の要件化

等

海外研究拠点をつなぐ取組・モニタリング体制の強化

- ・ 拠点間・研究者間マッチングなどの海外研究拠点間連携の促進
- ・ 平時からのシミュレーションも含めた体制構築、感染症有事での実働できる感染症モニタリング体制の構築
- ・ 諸外国の海外拠点の例を参考に、我が国としての強化方向性の検討
- ・ 国際的な枠組みを尊重しつつ、我が国の国益に資するために拠点の蓄積した情報・検体の管理の検討

等

感染症研究人材の育成

- ・ 海外研究拠点活用・多分野融合領域の支援の拡大
- ・ AI・データサイエンス、人文・社会科学など、これまで感染症分野への参入が少なかった領域の研究者の参画促進
- ・ 国内外の若手研究者の興味・関心を引くような支援・取組の検討
- ・ 臨床人材を基礎研究に参画を促進させるための取組の導入
- ・ 若手研究者を中心として海外フィールドを経験できる取組の検討

等

BSL4施設を活用した一種病原体等研究

- ・ 国内の感染症に係る基礎研究能力の向上及び危険性の高い病原体等の取扱いに精通した人材の育成をするための準備研究を含む基盤研究の推進

等

その他

- ・ 他事業との連携や外部資金の獲得。また、成功例の横展開
- ・ 海外インナーサークルへの参入のためのネットワーク構築

等

国際連携のもとで国内外の研究基盤と人材育成をさらに充実させ、感染症に関する基礎から応用・臨床まで一貫した研究を推進し、有事に備えた高度なモニタリング機能・対応能力を確立することで、我が国の健康医療安全保障を強化

第11回SCARDA戦略推進会合

健康・生活衛生局 感染症対策部長 鷺見学

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に関する検討の進め方について

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

①公衆衛生的指標

- 重点感染症リストの各感染症について、次のような公衆衛生的指標を分析する
①健康への影響、②感染性・伝播性、③発生頻度・可能性／蓋然性、④医療への負荷、⑤社会経済活動への影響

②戦略的指標

- 各重点感染症に対するMCMについて、次のような戦略的指標を分析する
①既存のMCMの有無及び有効性・安全性・入手可能性、②研究開発戦略、③安全保障

③総合評価

- 公衆衛生的指標及び戦略的指標を踏まえ、重点感染症に対するMCMの利用可能性確保の必要性等を総合的に評価し、対応方針や対策の優先度を検討する
- 重点感染症ごとに望ましいMCMの要件を整理する

研究開発の優先度

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

確保に関する検討

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

MCMの確保の基本的な考え方

- 重点感染症に対するMCMについては、平時においては患者の発生の予測ができず、需要の見込みが極めて困難である一方、感染症危機発生時には突発的に需要が急増する。
- このため、重点感染症に対するMCMの確保（未承認薬のアクセスの改善、承認薬の備蓄）については、民間主体の市場原理では困難な場合が多く、政策的な対応が必要となってくる。
- MCMが存在しない場合は、実用化に向けて、重点的・戦略的に支援するため【研究開発の優先度】を検討してきたところ。MCMが存在する場合は、MCMへのアクセス改善、備蓄、プル型支援等を含めた【確保】の在り方について、更なる検討を行う必要がある。

MCMの確保の基本的な考え方

未承認薬のアクセスの改善

- ① 感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請※等を活用し、薬事承認を取得し、国内供給体制を整備する。

※「感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について」（令和6年11月7日付け感感発1107第1号厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長、医薬薬審発1107第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

- ② 市場規模が小さい等、現時点では薬事承認取得が極めて困難な重点感染症であっても、MCMの有効性・安全性を確認するための特定臨床研究・医師主導治験等の体制を構築する。

➤ 特に、以下のようなものを対象とする。

- 感染状況・疾病負荷等から、迅速に国内での治療体制等の構築が求められるもの
- 国内で発生が極めて少ない又は発生していない重点感染症であって、単回投与もしくは複数回の投与で完了するもの

承認薬の備蓄（買上）

重点感染症を対象とし、承認されたMCMの中で公衆衛生対策上及び国家安全保障上特に必要性の高い品目の備蓄（買上）については、MCM小委員会において、以下の意見を聴取し、厚生労働省が備蓄の可否および備蓄量等を決定する。

➤ 備蓄（買上）対象とするMCMの検討における観点：以下の観点に基づき検討する

- ①救命、②重症化予防、③発症予防（例：ワクチン、抗体医薬品等）

➤ 備蓄（買上）対象とするMCMの検討における評価項目：

適応、有効性、保存条件、投与経路・回数、使用期限、既存薬との比較、必要量、その他検討すべき事項

MCMの確保における備蓄（買上）の基本的な考え方（案）

- 感染症危機発生時や生物テロ等を含む人為的脅威に備え、迅速かつ確実にMCMを提供する体制を整備することは、安全保障上も重要であり、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和6年7月2日閣議決定）や「国民の保護に関する基本指針」（平成17年3月25日閣議決定）では、必要な量のMCM等を備蓄することとされている。
- 第8回MCM小委員会において、備蓄（買上）の基本的な考え方（案）が了承されたところであり、**効率的かつ実効性のある備蓄（買上）を行うために、具体的な考え方を以下のとおり整理すること**としてはどうか。

備蓄（買上）の基本的な考え方

○ 備蓄（買上）の目的及び対象とするMCMの選定

- ・ MCMの備蓄は、公衆衛生上及び国家安全保障上の観点から実施するもの。
- ・ このため、感染拡大の速度、致死率の高さ等による社会的機能への影響や生物テロなどの人為的発生の可能性を含めた安全保障の観点を踏まえ、国内外の関係機関等からの情報を集約し、備蓄（買上）対象とするMCMを選定する。

○ 備蓄（買上）対象とするMCMの検討における主な観点

備蓄対象とするMCMについては、以下の観点に基づき検討を加えることとする。

- ・ 救命：致死率の高い疾患に対する即応的な治療手段の確保
- ・ 重症化予防：医療逼迫を防ぐため、早期治療による重症化の回避
- ・ 発症予防：感染拡大防止を目的とするものではなく、医療提供体制の維持等のための曝露前・曝露後予防

○ 備蓄（買上）対象とするMCMの検討における評価項目

上記観点に沿って、以下の評価項目から各MCMの「**備蓄適性**」を評価し、備蓄（買上）対象とするMCMを選定する。

- ・ 適応：対象疾患に対する適応の有無
- ・ 有効性：科学的根拠に基づく治療・予防効果
- ・ 保存条件：温度管理や保管期間等の条件
- ・ 投与経路・回数・剤型：実運用上の投与のしやすさ
- ・ 使用期限：備蓄期間中の安定性と更新頻度
- ・ 既存薬との比較：代替手段の有無や優位性、効果の広汎性、経済性
- ・ 入手可能性：サプライチェーンの観点、入手までのリードタイム
- ・ 必要量：想定される使用対象者数
- ・ その他検討すべき事項

※なお、MCM開発目標（重点感染症に対して開発される医薬品が達成すべき科学的・臨床的な目的）を設定することは、研究開発・承認・備蓄までのプロセスを戦略的に連携させる上でも、またTPP（Target Product Profile）をはじめとする開発目標に関し他国や国際機関等と連携を図る上でも重要となる。

MCMの研究開発の優先度と確保の総合評価方法の比較

- MCMの利用可能性確保の検討に当たっては公衆衛生的指標及び戦略的指標を踏まえ総合評価が行われるところ、研究開発の優先度及び確保の総合評価方法と、公衆衛生的指標及び戦略的指標の踏まえ方の関係性は以下のとおり。

<MCMの研究開発の優先度>

MCMの利用可能性確保の必要性

公衆衛生的指標

- ①健康への影響
- ②感染性・伝播性
- ③発生頻度・可能性／蓋然性
- ④医療への負荷
- ⑤社会経済活動への影響

戦略的指標の一部

- ①既存のMCMの有無等

+

研究開発の実現可能性

戦略的指標の一部

- ②研究開発戦略
- 【診断薬】
- ・ 簡便・迅速に診断できるもの
 - ・ 迅速かつ正確に検査実施可能数を増加（拡充）可能なもの
 - ・ Group C（AMR）については、各種病原菌の薬剤感受性検査を簡便・迅速に実施できるもの
- 【治療薬・ワクチン】
- ・ 臨床研究段階の国内パイプラインの有無
 - ・ 国内臨床試験もしくは国際共同治験の可否
 - ・ 既存薬とモダリティの相違

<MCMの確保>

戦略的指標の一部

- ①既存のMCM（承認薬）の有無

+

MCMの確保の必要性

公衆衛生的指標

- ①健康への影響
- ②感染性・伝播性
- ③発生頻度・可能性／蓋然性
- ④医療への負荷
- ⑤社会経済活動への影響

戦略的指標の一部

- ③安全保障

↓

MCMの備蓄適正

戦略的指標の一部

- ①既存のMCMの有効性、安全性、入手可能性
- 救命、重症化予防、発症予防の観点から以下を評価
- ・ 適応：対象疾患に対する適応の有無
 - ・ 有効性：科学的根拠に基づく治療・予防効果
 - ・ 保存条件：温度管理や保管期間等の条件
 - ・ 投与経路・回数・剤型：実運用上の投与のしやすさ
 - ・ 使用期限：備蓄期間中の安定性と更新頻度
 - ・ 既存薬との比較：代替手段の有無や優位性、効果の広汎性、経済性
 - ・ 入手可能性：サプライチェーンの観点、入手までのリードタイム
 - ・ 必要量：想定される使用対象者数
 - ・ その他検討すべき事項



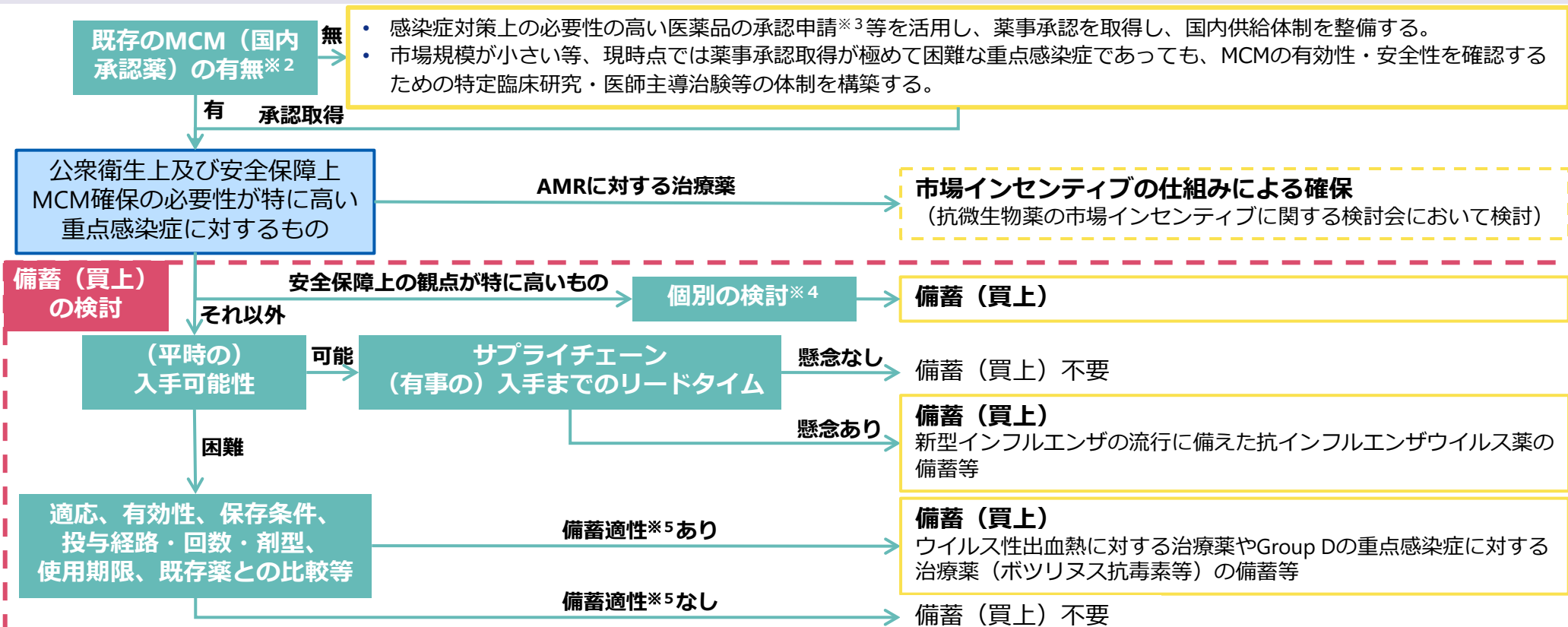
研究開発の優先度に係る総合評価



確保に係る総合評価

MCMの確保の検討フロー（イメージ）

- MCMの確保の基本的な考え方及び確保における備蓄（買上）の基本的な考え方を踏まえた、MCMの確保の検討フローのイメージ※¹は以下のとおり。
- なお、AMRに対する治療薬については、薬剤耐性の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規の研究開発のインセンティブが乏しく、現在プル型インセンティブ事業である抗菌薬確保支援事業の実施を通じてアクセスの確保を行っている。



※1：このイメージにおいて例示されているMCMについては、このイメージへの記載をもって確保を進めるものではなく、現状既に確保が行われている又は今後個別の議論に基づき確保が検討され得るものである。

※2：海外においても薬事承認されていないMCMの確保については、研究開発支援等と連動した取組が必要な場合があり、このフローとは別に検討を行うものとする。

※3：「感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について」（令和6年11月7日付け感感発1107第1号厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長、医薬品審査管理課長通知）

※4：安全保障上の観点から、個別の検討の方法については本資料上省略する。

※5：備蓄適性の評価における具体的な検討内容は「MCMの確保における備蓄（買上）の基本的な考え方」のスライドのとおり。

オランダ国籍クルーズ船におけるハンタウイルス肺症候群の発生事案について

事案の概要

※6月5日 13:00時点

- オランダ国籍のクルーズ船ホンディウス号は、2026年4月1日にアルゼンチンを出港後、南大西洋の様々な島に寄港
- 計147名（乗客88名、乗組員59名、計23カ国籍）が乗船、日本人1名も含まれる。
- ハンタウイルス感染症の発生が確認された後、船舶はカーボベルデ沖（西アフリカ）を出航し、5月10日にカナリア諸島に着岸

【邦人の状況】

- ◆ 5月11日、日本人1名は、英国政府手配のチャーター機により英国に到着。
- ◆ 英国では、同邦人を含め下船した方は、英医療施設にて検査等を受けた後、同国保健当局による健康観察等を受けている。

【クラスター発生の経過】

（4月6日、最初の患者が発生。4月24日に30名以上がセントヘレナ島にて下船）

- 5月2日、WHOは、同船で発生した、原因不明の重症急性呼吸器疾患（SARI）のクラスターについての通報を受理。
- 5月2日、患者1名においてハンタウイルス感染が確認。5月7日、感染者からハンタウイルスの一種であるアンデスウイルスが確認
- 6月5日時点で、WHOにおいて、合計13例が報告されており、死亡は3例。

※航海中、あるいはアルゼンチンでの乗船前における乗客の現地野生動物との接触状況（排泄物も含む）は、現時点では不明（感染原因についても調査中）だが、最初の症例は乗船前のげっ歯類曝露の可能性が示唆されている。



クルーズ船の航路（当該クルーズ船会社HP）

※5月8日時点

厚生労働省の対応

- 検疫所で注意喚起（南米からの帰国者で体調異状の方に、ネズミなどのげっ歯類との接触の有無等を確認し、必要に応じて医療機関への受診を勧奨（2026/5/4）
- JIHSのリスク評価（国外航行中のクルーズ船におけるハンタウイルス感染症事例について）公表に関してプレスを行い、厚生労働省HPに掲載（2026/5/6）
- 英国政府の要請を受け、日本政府が保有するファビピラビルを提供（2026/5/15英国時間）

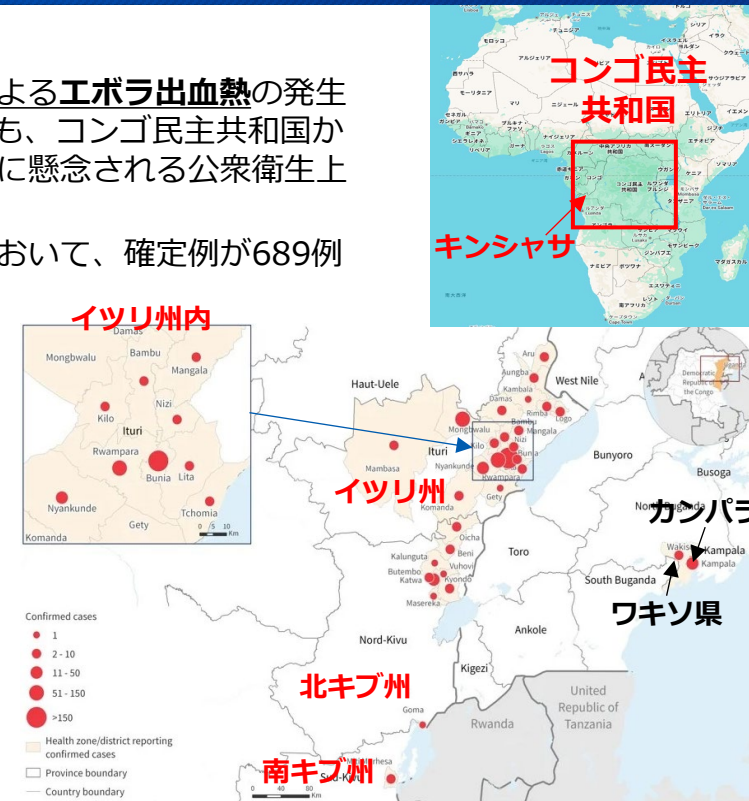
コンゴ民主共和国及びウガンダにおけるエボラ出血熱の発生状況について

2026年6月15日09:00時点

概要

- 2026年5月15日、コンゴ民主共和国保健省は、同国におけるブンディブギョウイルスによる**エボラ出血熱**の発生を受け、同国における17回目のエボラ出血熱の流行を宣言。同日にウガンダ保健省からも、コンゴ民主共和国からの輸入症例の確認を受け流行が宣言され、5月17日、WHOは本事案について「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC：フェイク）」と判断したことを公表した。
- WHOによれば、6月11日時点で、コンゴ民主共和国イツリ州、北キブ州及び南キブ州において、確定例が689例（うち死亡139例）報告されている。※情報源により数値等は異なる場合がある
- ウガンダでは、6月13日時点で、確定例が19例（うち死亡2例）報告されている。
- WHOは、6月6日時点で、本流行に関するリスクを、コンゴ民主共和国で「非常に高い」、ウガンダで「高い」、世界レベルでは「低い」と評価している。
- WHOによる暫定勧告（5月22日）では、感染が確認された国からの航空便の停止や、当該国からの渡航者・輸送手段の入国拒否は推奨されていない。（6月13日時点で勧告内容に変更はない）
- 6月15日時点で、邦人が感染したとの報告はない。

※米国は、5月18日、過去21日間にコンゴ民主共和国、ウガンダ、南スーダンに滞在していた外国人の国を30日間停止。
カナダは、5月28日、同3国の居住者の入国を90日間停止。
UAEは、6月6日、同3国の国民に対して新規ビザの発給を停止
バーレーン及びヨルダンについても入国制限を実施。
ウガンダは、5月27日、コンゴ民主共和国の国境の一時閉鎖を決定
ルワンダは、5月22日、コンゴ民主共和国に過去30日間滞在した者の入国禁止等を実施



対応

- 5月17日、検疫所におけるポスターを作成して注意喚起するとともに、コンゴ民主共和国又はウガンダの感染発生地域に滞在歴がある入国者等についても健康監視対象となり、検疫所への健康状態の報告を行うよう事務連絡を発出。
- 5月17日（現地時間）、外務省より、コンゴ民主共和国及びウガンダに対し、エボラ出血熱に関する感染症危険情報レベル1（十分注意してください）を発出。
- 5月18日、本件に関してのプレスリリースを発出。また、JIHSからエボラ出血熱の日本での流行の可能性についてリスク評価を公表。
- 5月18日、エボラ出血熱に関する関係省庁対策会議（第1回）を開催。
- 5月21日、自治体に対し、検疫所との連携や患者搬送の手続き等についての確認と、エボラ出血熱に対する体制整備状況の報告を求める通知を発出するとともに、検疫所に対し、健康監視対象になる感染発生地域に北キブ州を追加する事務連絡を発出（23日に南キブ州、6月1日にワキソ県を追加）。5月22日に自治体及び検疫所向けの説明会を開催。
- 6月3日、検疫所に対し、停留措置の対象者を拡大する事務連絡を発出（エボラ出血熱患者やコウモリ等の接触歴がある者を追加）

※現時点の感染流行地域：コンゴ民主共和国（イツリ州、北キブ州、南キブ州）、ウガンダ（カンバラ市、ワキソ県）

感染経路

- ・ 野外に生息するマダニに吸血された際、マダニが保有していたSFTSウイルスが体内に入り感染する。
- ・ SFTSを発症したネコやイヌの体液等からの感染、ヒト-ヒト感染の報告もある。

症状 主な初期症状は発熱、全身倦怠感、消化器症状で、重症化し、死亡することもある。

治療 対症療法（※国内では、抗ウイルス薬アビガン（一般名：ファビピラビル）の使用が承認されている。）

国内の発生状況

- ・ 平成25年1月、SFTSの症例を国内で初めて確認。
- ・ それ以降これまでに、西日本を中心に、全国で1,273例が確認されている。（令和8年4月30日までの累計）
- ・ マダニの活動が活発な春から秋にかけて患者が多く発生している。

<SFTSの発生状況>（令和8年4月30日時点）

	H25	H26	H27	H28	H29	H30	H31 (R1)	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8※1
発生件数	40	61	60	60	90	77	102	75	111	116	134	121	192	20
死亡件数※2	14	16	11	8	8	4	5	5	9	12	9	11	15	1

※1：令和8年6月9日時点の発生件数は65例（死亡件数は集計中）

※2：死亡件数は届出時までに死亡例として届出された件数（R6～R8の報告数は速報値）

- ・ これまで西日本を中心として推定感染地域の報告がなされていたが、全国的に感染リスクがあると考えられる。

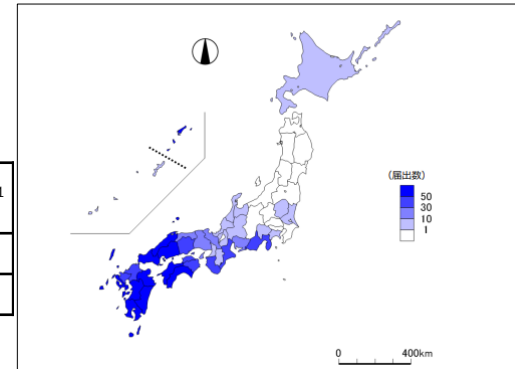
厚生労働省の対応

- ・ 平成25年、自治体へ検査試薬を配布し、全国でヒトのSFTS検査体制を整備。
- ・ 平成30年、SFTSに関する診療の相談が可能な医療機関について、自治体へ情報提供。
- ・ 国民や関係団体、自治体等に対し、ポスターやホームページ、SNSにより、SFTS対策としてダニに刺されないよう注意喚起するとともに、飼育ネコ・イヌのダニの確認をすること、症状がある場合は速やかに医療機関で受診することについて注意喚起している。また、獣医療従事者等の専門家にむけた感染予防対策についても周知している。
- ・ 令和6年3月、SFTS患者から医療従事者へのヒト-ヒト感染事例について、自治体等へ情報提供。
- ・ SFTSの治療法として、ファビピラビルの有効性について、平成28年度から研究班において臨床研究が行なわれ、令和5年に希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定、令和6年8月薬価収載された。
- ・ 令和7年11月、「重症熱性血小板減少症候群（SFTS）診療の手引き 2025年版」を改訂版として作成し公開した。



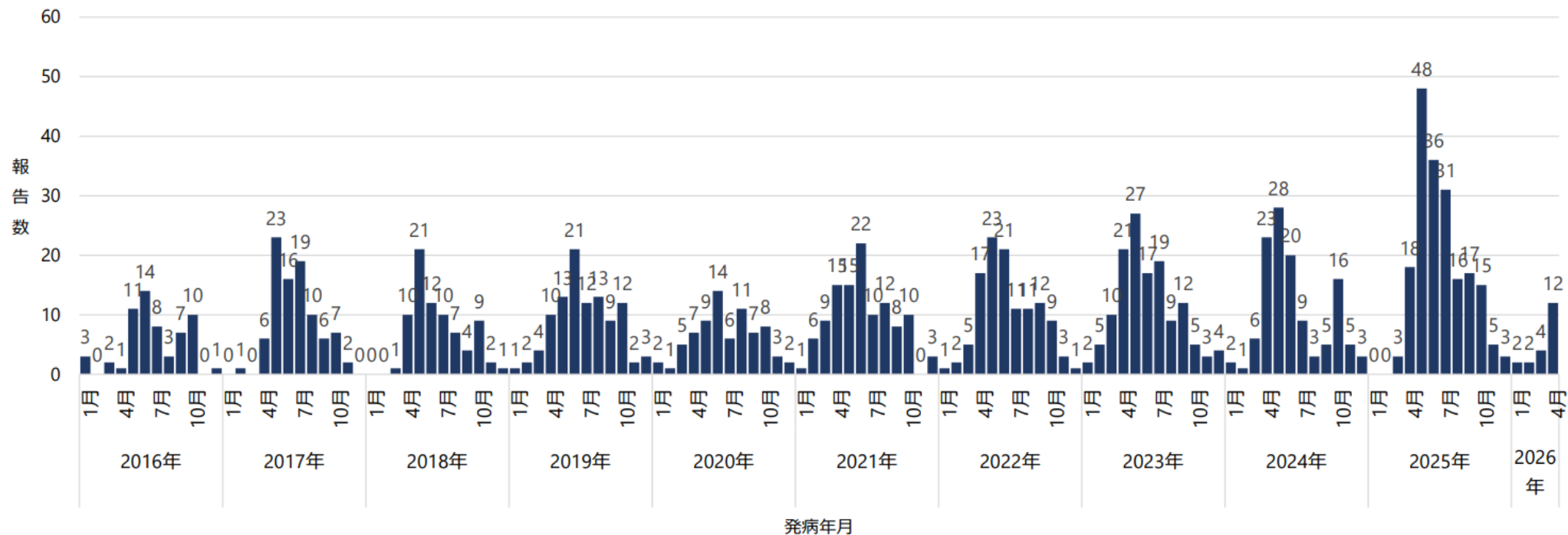
啓発ポスター

SFTS届出症例の推定感染地域（2026年4月30日時点）

重症熱性血小板減少症候群
SFTS: severe fever with thrombocytopenia syndrome
診療の手引き 2025年版

(参考) SFTSの発生状況

2016年1月以降に届け出られたSFTS症例の発病時期（2026年4月30日時点）



■ ハンタウイルス

- ・ なし

■ エボラウイルス

- ・ 高田礼人（北海道大学）：フィロウイルス等出血熱ウイルスに対する治療薬開発に向けた研究：R8-R10
- ・ 野田 岳志（京都大学）：分子構造を基盤としたエボラウイルス治療薬の開発研究：R6-R8
- ・ 河岡義裕（東京大学）：フィロウイルス感染症に対する広域治療・予防戦略構築のための基盤研究：R8-R10

■ SFTSウイルス

- ・ 海老原 秀喜（JIHS）：研究組織基盤の多面的マトリックス化による新興ダニ媒介ウイルス感染症対策戦略の強化：R7-R9
- ・ 前田 健（JIHS）：重篤な愛玩動物由来感染症に対する総合対策に関する研究：R6-R8
- ・ 忽那賢志（大阪大学）：SFTS全国レジストリとiCROWNを統合した新興感染症臨床研究基盤の構築：R8-R10
- ・ 下島 昌幸（JIHS）：重症熱性血小板減少症候群のより実践的な治療に関する研究開発：R6-R8

重点感染症に対するワクチン等開発体制整備事業

令和7年度補正予算額 1.0億円

※令和6年度補正予算額 1.0億円

1 事業の目的

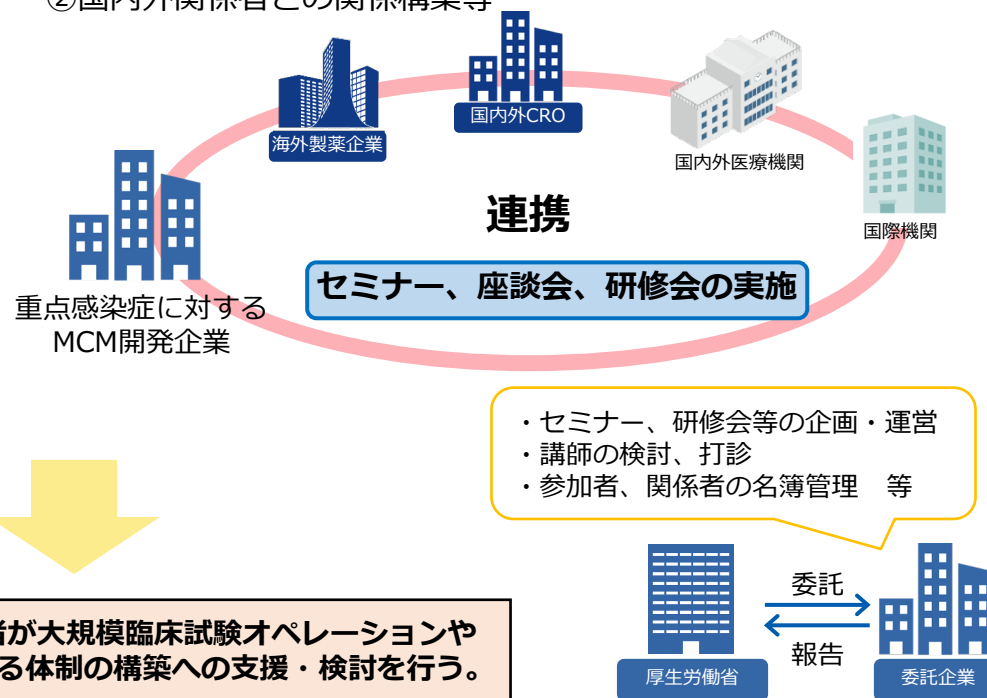
- 将来の感染症有事に備えるためには、平時から国内におけるワクチン等のMCMの開発能力を確保しておくことが必要である。
- ワクチンの第Ⅲ相試験（大規模臨床試験）は数万人単位の被験者確保が必要なため国際共同での実施が想定され、有事の迅速な臨床試験実施のためには、平時より対象国の臨床試験実施環境を把握し研究・開発に携わる関係者との関係を構築しておくことが重要である。
- 本事業では、①重点感染症の流行国等においてワクチン等のMCM開発に携わる海外CRO・医療機関等を調査することにより関係者を把握し、平時から国内製薬企業等が関係者との関係を構築する足がかりとする。また、②国内外のワクチン開発に携わる関係者によるセミナー等を企画し、平時からの国内外関係者の交流の場を構築するなど、両者のマッチングが進むよう支援するとともに、必要に応じて望ましい連携のあり方を検討する。

2 事業の概要・スキーム、実施主体

①重点感染症のMCM開発に係る臨床試験実施環境等の調査

 海外CRO	調査項目 ● 感染症治験の実績 ● 治験のクオリティ、キャパシティ ● 平時・有事における国内企業との連携の可能性 ● 感染症領域での被験者リクルートの取組 等
 海外医療機関	調査項目 ● 感染症治験の実績 ● 治験のクオリティ、キャパシティ ● 有事における臨床試験対応 ● 感染症領域での被験者リクルートの取組 等
 流行国等	調査項目 ● 重点感染症の発生状況 ● 健康課題の優先度 ● 医薬品/MCMの購買力（保健衛生予算等） ● 販路確立に要する経費（含NRAの要否） 等

②国内外関係者との関係構築等



重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業

令和7年度補正予算額 1.0億円

※令和6年度補正予算額 1.0億円

1 事業の目的

○我が国の重点感染症に対するワクチン・治療薬等の研究開発における課題として、公衆衛生の向上に伴う感染症研究の相対的重要性の低下に伴う研究人材の不足や経済合理性の乏しい分野への投資や政策立案が欠如していたこと等が指摘されている。また、平時には需要がないことから市場経済に任せた状態では企業の自発的な開発を期待することはできない。加えて治験の実施も流行状況に左右されることから、開発企業に対する公的支援が期待されている。

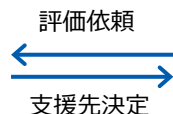
○次のパンデミックを予見することは困難である中、発生後に想定される医療資源確保の困難性を回避するためには平時からの準備が必要である。よって平時から重点感染症のMCM開発に係る費用を補助することでMCMの利用可能性確保を進めるとともに、開発の知見や経験を蓄積させることにより、有事における迅速な応用開発に繋げる。

2 事業の概要・スキーム、実施主体等

事業の概要・スキーム



専門家会議



厚生労働省

応募

支援



国内製薬企業等

実施主体

実施主体：国内製薬企業等
補助率：10/10

重点感染症リスト

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001503306.pdf>

に対処する体外診断用医薬品のうち、重要性、市場性や実現可能性等の高いものを補助対象とする。

- ・開発状況報告
- ・パンデミック時の迅速な開発協力

開発経験の蓄積

迅速な応用開発
能力の向上

体外診断用医薬品

AMED（新興・再興感染症事業等）

検出技術・感度向上・仕様検討

安定性試験
臨床性能評価試験等
（検体収集等）

薬事申請

承認

国内MCM
利用可能性の確保

予防接種法の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

近年における医薬品技術の高度化を踏まえ、ワクチンと同程度に疾病の予防に有効であることが確認されている医薬品を予防接種法に基づく予防接種に用いることができることとする。

改正の概要

○ 予防接種に用いる医薬品の範囲の見直し

- ・ ワクチン（※）と同様に使用により免疫の効果の獲得が期待される抗体製剤についても予防接種に用いることができるよう、予防接種に用いる医薬品の範囲について必要な見直しを行う。

※ 現行の予防接種法において、予防接種とは「疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種すること」とされているため、ワクチン以外の医薬品を同法上の予防接種に用いることはできない。

- ・ 具体的には、本改正により、今後、審議会において、既に薬事承認を得ているRSウイルス感染症に対する抗体製剤の定期接種化に係る議論が可能となり、そこで認められた場合には、政省令の必要な改正を行うことにより、RSウイルス感染症の予防接種について、母子免疫ワクチンに加え、抗体製剤を用いることができるようになる。

施行期日

公布の日から起算して6月を超えない範囲内において政令で定める日

ワクチン製造拠点の整備・ 創薬ベンチャーの育成について

令和8年6月

経済産業省商務・サービスグループ 生物化学産業課

デュアルユース補助金

(ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業)

基金総額：3,274億円

令和3年度補正予算額：2,274億円

令和4年度補正予算額：1,000億円

終了予定時期：令和12年度（2030年度）

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月閣議決定）」に基づき、**日本国内でワクチン製造拠点・治験薬製造拠点・製剤化・充填拠点、部素材製造拠点の整備を進めている。**
- 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えることができる**デュアルユース設備**を有する拠点の整備に取り組む企業等に対して支援を実施。

事業概要

● 補助対象事業・補助率：

(1) デュアルユース製造拠点

① ワクチン製造拠点（大規模） → 9/10以内

② 治験薬製造拠点（小規模）

(2) 製剤化・充填拠点

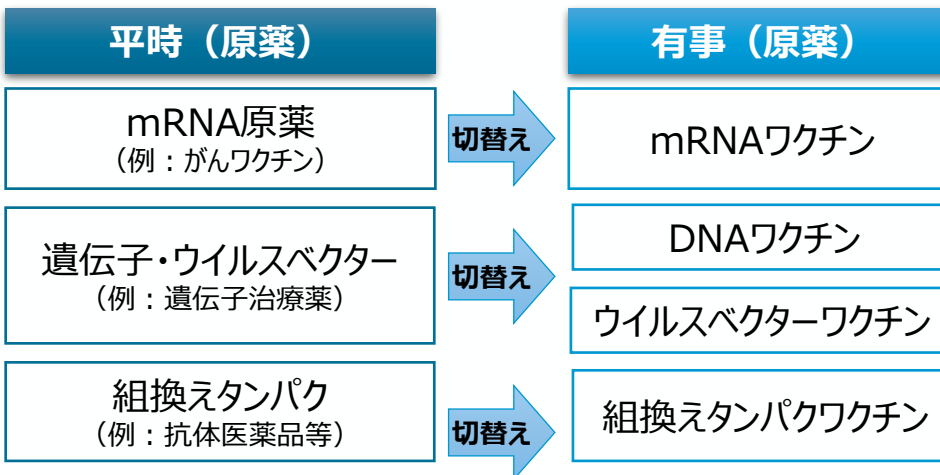
(3) 部素材等の製造拠点

大企業 2/3以内
中小企業 3/4以内

● 主な補助要件：

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

事業イメージ

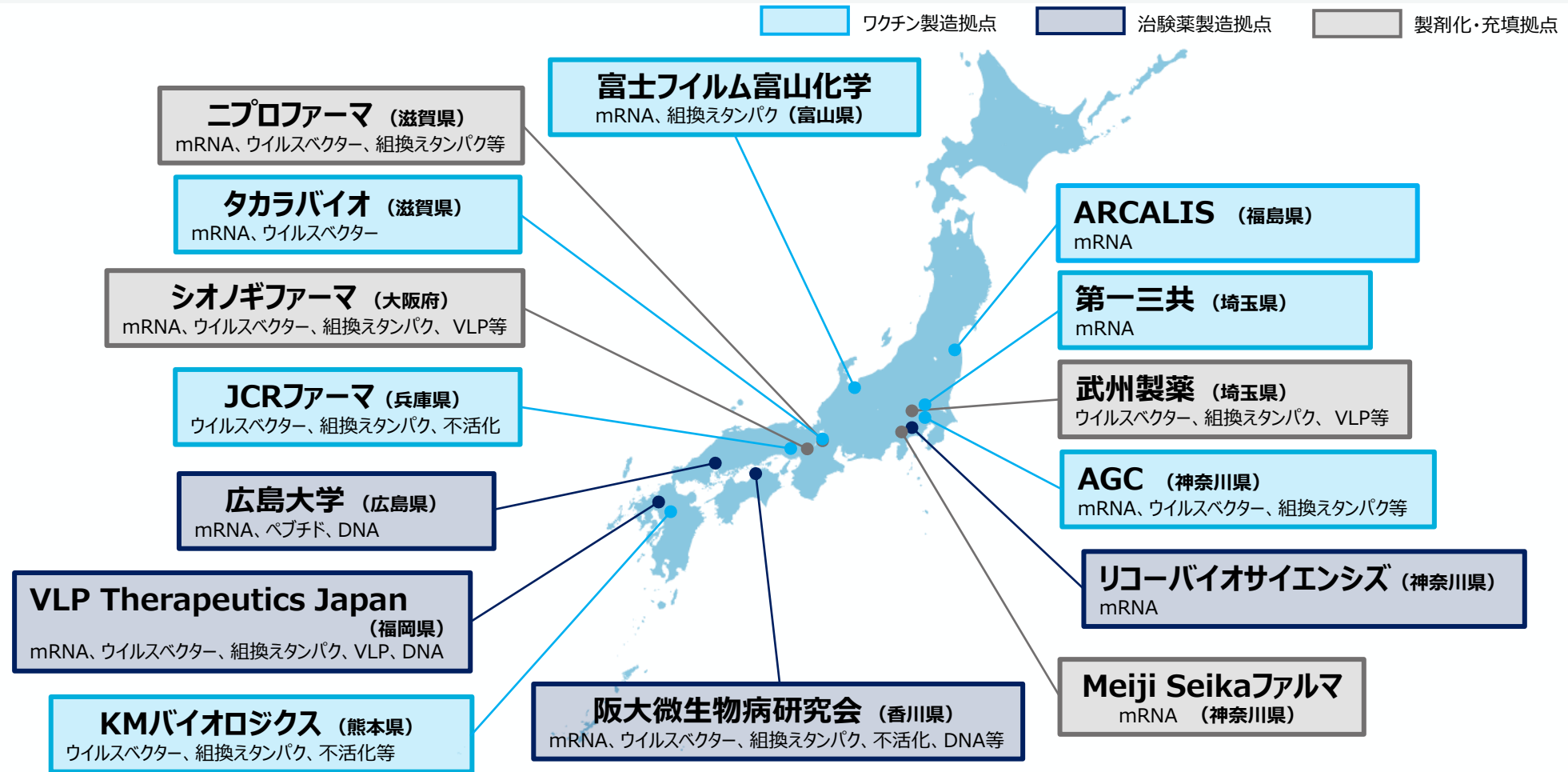


執行状況

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

ワクチン製造拠点等の整備

- デュアルユース補助金を通じて、ワクチン製造 8 拠点、製剤化・充填4拠点、治験薬製造4拠点の整備に着手しており、令和10年度末までに**多様なワクチンを国内生産できる体制構築**を進める。
- 今後、感染症有事に備え、**平時からバイオ医薬品のGMP製造実績を上げる**ことが重要。



部素材の国産化によるバリューチェーンの改善

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

有効成分の生成

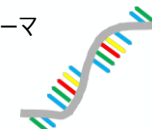
細胞培養等に必要な部材

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



mRNAワクチンの合成に必要な材料

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



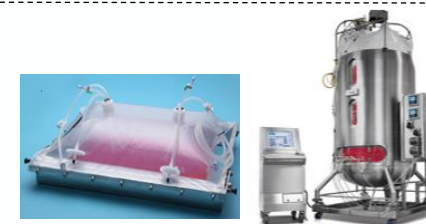
生産培養

バッグ、チューブなどのシングルユースの消耗品

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

培養装置

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



分離

有効成分から不純物を取り除く各種フィルタ

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



精製

必要な成分を取り出して原薬の高純度化

- **クロマトグラフィー充填剤** JNC(株)、(株)ワイエムシ

製剤化

ワクチンの効果を高める添加剤

- **核酸アジュバント** (株)ナティアス



充填

ワクチンを入れる薬瓶

- **バイアル** 岩田硝子工業(株)、不二硝子(株)

創薬ベンチャーエコシステム強化事業について

基金総額：3,500億円

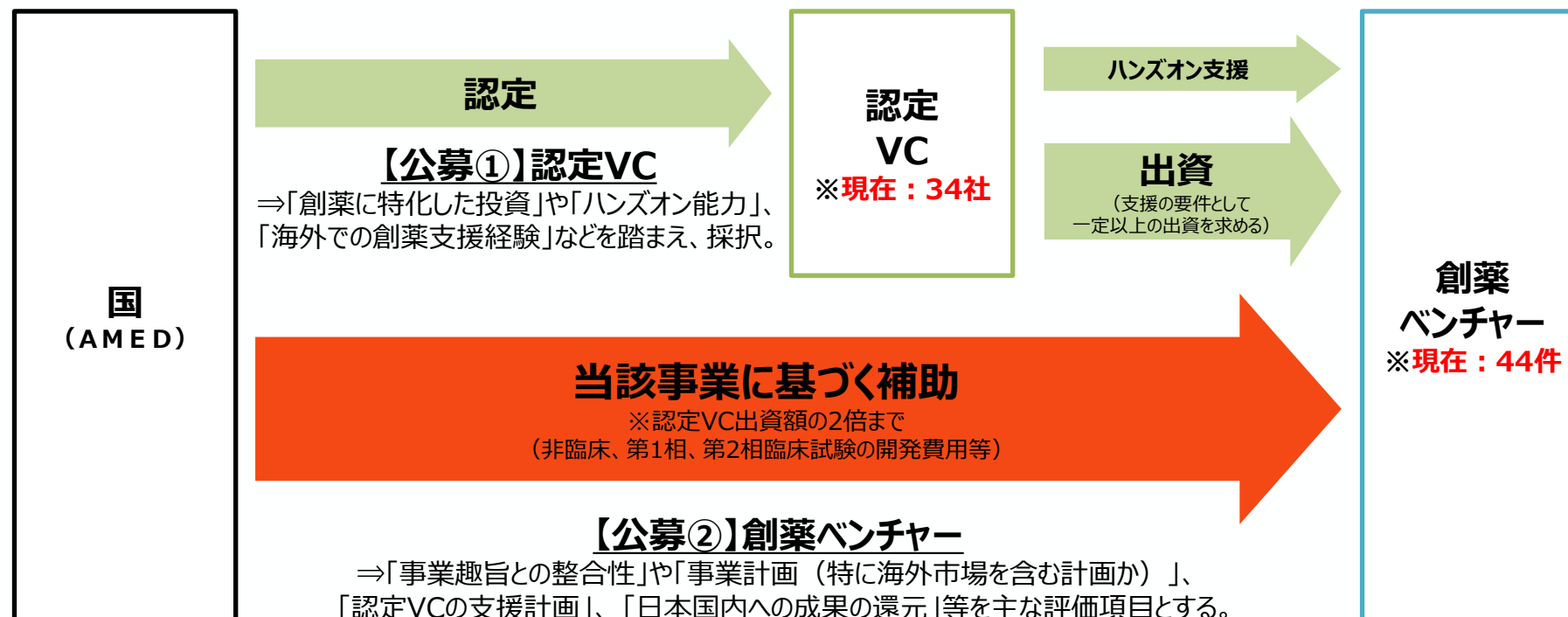
令和3年度補正予算額：500億円

令和4年度補正予算額：3,000億円

終了予定時期：令和13年度（2031年度）

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

事業実施体制



○直近の公募状況

【公募①】認定VC

・第8回 4/14～5/15

【公募②】創薬ベンチャー

・第12回 6/5 採択済み

・第13回 4/14～5/15

【参考】認定VC 34社 ※第8回以降も継続

第1回	応募期間 R4.3.17 -R4.4.19	採択公表 R4.6.30	第2回	応募期間 R5.2.10 -R5.3.16	採択公表 R5.5.12	第3回	応募期間 R5.10.6 -R5.11.22	採択公表 R6.2.16
<第1回認定VC> 8社 - Catalys Pacific LLC - DCIパートナーズ株式会社 - NEWTON BIOCAPITAL PARTNERS - Remiges Ventures, Inc. - 京都大学イノベーションキャピタル株式会社 - 東京大学協創プラットフォーム開発株式会社 - 株式会社ファストトラックイニシアティブ - 三菱UFJキャピタル株式会社			<第2回認定VC> 9社 - D3合同会社 - Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited - Impresa Management LLC - JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社 - MP Healthcare Venture Management, Inc. - Saisei Ventures LLC - 大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社 - ジャフコグループ株式会社 - 株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ			<第3回認定VC> 6社 - ANV Management, LLC. - Astellas Ventures Management, LLC. - Beyond Next Ventures株式会社 - DBJキャピタル株式会社 - Taiho Ventures, LLC. - みやこキャピタル株式会社		
第4回	応募期間 R6.5.20 -R6.6.20	採択公表 R6.9.24	第5回	応募期間 R6.10.28 -R6.11.27	採択公表 R7.3.12	第6回	応募期間 R7.4.15 -R7.5.13	採択公表 R7.9.4
<第4回認定VC> 5社 4BIO Partners LLP - ANRI株式会社 - Eisai Innovation, Inc.※認定VC取消 - 株式会社慶應イノベーション・イニシアティブ - 大鵬イノベーションズ合同会社			<第5回認定VC> 2社 - Blackstone Life Sciences Advisors LLC - EQT Life Sciences Group B.V.			<第6回認定VC> 1社 Curie Bio Operations, LLC		
						第7回	応募期間 R7.10.15 -R7.11.12	採択公表 R8.2.25
						<第7回認定VC> 4社 - TPG Global, LLC - The Column Group - RA Capital Management, L.P. - B Capital Group Management, L.P		

【参考】認定VC（34社）



- Impresa Management
- MP Healthcare Venture Management
- Astellas Ventures Management
- Taiho Ventures
- Blackstone Life Sciences Advisors
- Curie Bio Operations, LLC
- RA Capital Management, L.P.
- TPG Global, LLC
- The Column Group
- B Capital Group Management, L.P



- 4BIO Partners



- Newton Biocapital



- EQT Life Sciences



- Remiges Ventures
- Fast Track Initiative
- Catalys Pacific
- Eight Roads
- Saisei Ventures
- ANV Management
- 東京大学協創プラットフォーム開発



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

【参考】創薬ベンチャー(補助事業者) 採択44件(1/2)※第13回以降も継続

第1回	応募期間 R4.8.5 -R4.9.15	採択公表 R4.12.23	第2回	応募期間 R5.3.24 -R5.5.16	採択公表 R5.7.28	第3回	応募期間 R5.7.7 -R5.9.7	採択公表 R5.12.1
<第1回採択> 2社 - エディットフォース株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL) - 株式会社Immunohelix ※補助事業廃止 (Remiges Ventures)			<第2回採択> 3社 - 株式会社BTB創薬研究センター※補助事業廃止 (京都iCAP) - オリヅルセラピューティクス株式会社 (京都iCAP) - 株式会社レストアビジョン (Remiges Ventures)			<第3回採択> 6社 - Neusignal Therapeutics株式会社 (FTI) - イメル創薬株式会社 (Remiges Ventures) - サイアス株式会社 (Impresa Management) - 株式会社セルージョン(UTEC)※補助事業廃止 - ペリオセラピア株式会社 (大阪大学VC) - ユナイテッド・イミュニティ株式会社 (UTEC)		
第4回	応募期間 R6.2.16 -R6.4.4	採択公表 R6.6.14	第5回	応募期間 R6.5.20 -R6.6.20	採択公表 R6.9.24	第6回	応募期間 R6.8.20 -R6.9.20	採択公表 R6.12.16
<第4回採択> 8社 - 株式会社AdipoSeeds (DCI) - Juro Sciences株式会社 (みやこキャピタル) - PRD Therapeutics株式会社 (ジャフコ) - ジェイファーマ株式会社 (Eight Roads) ※IPOによる支援終了 - ティーセルヌーヴォー株式会社 (DBJ) - トレジェムバイオフィーマ株式会社 (JIC-VGI) - メタジェンセラピューティクス株式会社 (JIC-VGI) - リバスキュラーバイオ株式会社 (大阪大学VC)			<第5回採択> 2社 - セレイドセラピューティクス株式会社 (UTEC) - レグセル株式会社 (UTEC)			<第6回採択> 5社 - Red Arrow Therapeutics株式会社 (Beyond Next Ventures) - reverSASP Therapeutics 株式会社 (FTI) - シノビ・セラピューティクス株式会社 (Impresa Management) - 株式会社ジェクスヴァル※補助事業廃止 (三菱UFJキャピタル) - タイプライターTX合同会社 (ANV)		

【参考】創薬ベンチャー(補助事業者) 採択44件(2/2)※第13回以降も継続

第7回	応募期間 R6.10.28 -R6.11.27	採択公表 R7.3.12	第8回	応募期間 R7.1.24 -R7.2.21	採択公表 R7.5.30	第9回	応募期間 R7.4.15 -R7.5.13	採択公表 R7.9.4
<第7回採択> 4社 ・ Atransen Pharma 株式会社 (ジャフコ) ・ CORE Biomedicine Japan 合同会社 (東大IPC) ・ オプティウム・バイオテクノロジーズ (Saisei Ventures) ・ リベロセラ株式会社 (東大IPC)			<第8回採択> 4社 ・ 株式会社FerroptoCure (ANRI) ・ 株式会社Arrowsmith (ジャフコ) ・ AvenCell Japan株式会社 (Eight Roads) ・ C4U株式会社 (DCI)			<第9回採択> 3社 ・ リジェネフロ株式会社 (DCI) ・ テンセグリティファーマ株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL) ・ Link Therapeutics株式会社 (京都iCAP)		
第10回	応募期間 R7.7.25 -R7.8.22	採択公表 R7.12.4	第11回	応募期間 R7.10.15 -R7.11.12	採択公表 R8.2.25	第12回	応募期間 R8.1.22 -R8.2.20	採択公表 R8.6.5
<第10回採択> 3社 ・ EpiFrontier Therapeutics 合同会社 (UTEC) ・ サブ・バイオファーマ株式会社 (DCI) ・ 株式会社センノ・セラピューティクス (Saisei Ventures)			<第11回採択> 3社 ・ レグセル株式会社 (FTI) ・ サノダインセラピューティクス株式会社 (JIC-VGI) ・ ユナイテッド・イミュニティ株式会社 (Saisei Ventures)			<第12回採択> 1社 ・ 合同会社 SOLA Biosciences Japan (Curie Bio)		

2026年6月15日

資料5

第11回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合

東京大学フラッグシップ拠点
東京大学新世代感染症センター
UTOPIA:

The **U**niversity of **T**okyo **P**andemic preparedness, **I**nfection and **A**dvanced research center

拠点長 河岡義裕

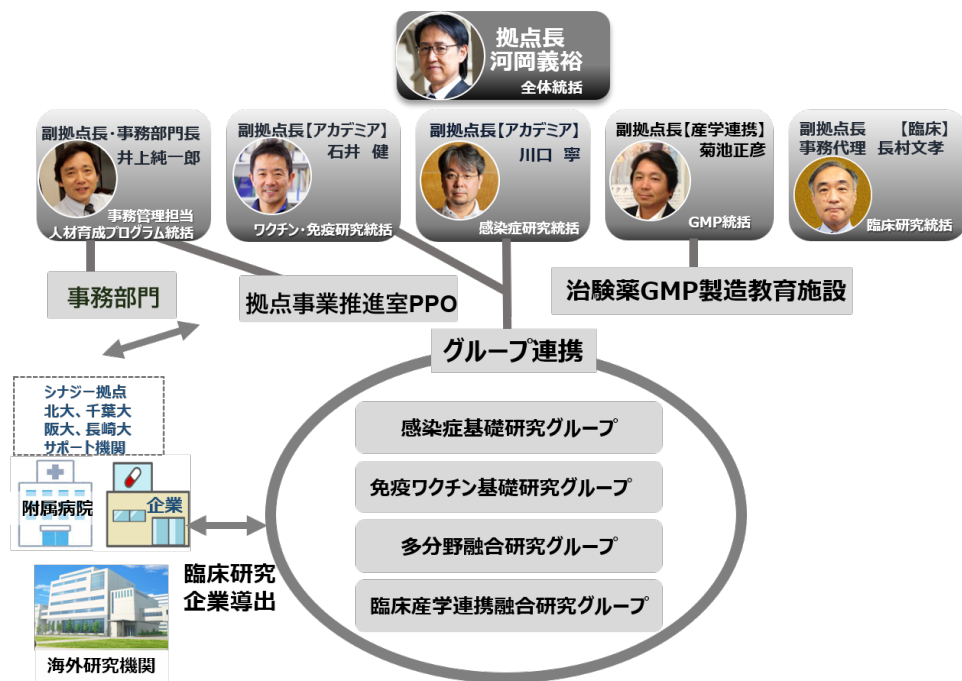


全拠点共通テンプレート構成 ①拠点概要 | ②研究実績・開発パイプライン | ③産学連携・施設整備・人材育成 | ④MCMの取組・第II期提案

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点群：5拠点活動報告

略称	正式名称 (大学)	拠点長	キーメッセージ
UTOPIA	新世代感染症センター (東京大学)	河岡 義裕	先端的他分野融合サイエンス アカデミア主導GMP教育・製造
IVReD	ワクチン研究開発拠点 (北海道大学)	澤 洋文	人獣共通感染症ライブラリー 小規模治験薬GMPプラットフォーム
cSIMVa	未来粘膜ワクチン研究開発シナジー 拠点 (千葉大学)	清野 宏	「理想の未来型粘膜ワクチン」の社会実装
CAMaD	先端モダリティ・DDS研究センター (大阪大学)	審良 静男	平時の研究力と人材育成、感染症インテリジ エンスを基盤に、緊急時の迅速MCM開発へ
VRDC	感染症研究出島特区ワクチン拠点 (長崎大学)	安田二郎	AI×mRNAワクチン設計とBSL-4活用

体制



主要テーマ

半生/弱毒ワクチンの研究開発
次世代RNAワクチンの創出
感染症基礎研究
構造生物学・AI連携による設計
リモート実験動物解剖ロボット
治験薬GMP教育・製造
臨床研究

◎ ミッション

感染症制御を目指したワクチン拠点として、
早期社会実装を推進

🔑 キーメッセージ

先端的他分野融合サイエンス
アカデミア主導GMP教育・製造

主な対象病原体

SARS-CoV-2

インフルエンザ (高病原性鳥/季節性)

エボラ

ニパ

HSV-1

フラビ

研究実績・開発パイプライン

📄 研究実績（論文数）

令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度
41本	85本	85本	63本

🏢 産学連携（共同研究数）

令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度
16件	37件	31件	44件

📋 開発パイプライン・ワクモダ導出状況

ターゲット・疾患	モダリティ・特徴	状況
新型コロナウイルス	半生型ワクチン（非増殖型）	ワクモダ採択
エボラウイルス	遺伝子欠損変異株ワクチン	ワクモダ採択
対象広範	感染模倣型RNAワクチン（次世代RNA）	ワクモダ採択
季節性インフルエンザ	半生ワクチン	ワクモダ採択
HSV-1	弱毒生ワクチン	開発中

人材育成

人材育成:若手・次世代研究者の発掘

アカデミア主導のGMP人材育成

独立准教授の着任による指導体制強化
GMP教育導入コース実施（2026/2/18）

若手・次世代研究者の発掘プログラム

次世代診断ツール発掘プログラム(R8)

部局別	申請	採択
医学系研究科	1	1
工学系研究科	1	1
理学系研究科	4	3
農学生命研究科	1	0
生産技術研究所（生研）	1	0
医科学研究所（医科研）	1	1
定量生命科学研究所（定量研）	2	1
医学部附属病院	1	0
新世代感染症センター（UTOPIA）	5	2
合計	17	9

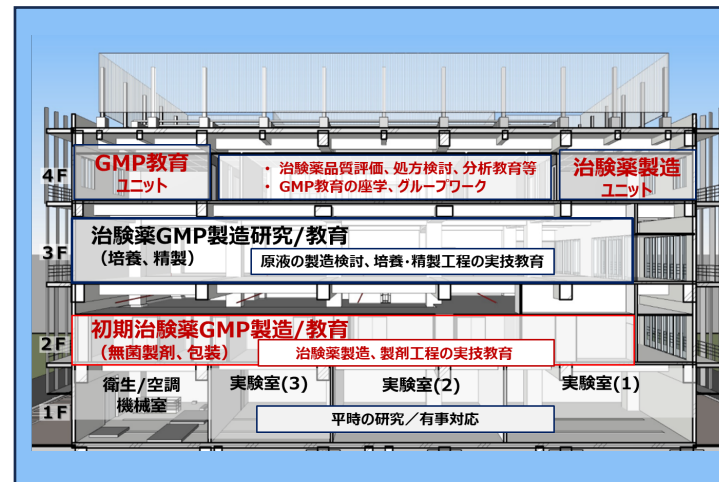
若手研究育成プログラム (R8)

部局別	申請	採択
医学系研究科	8	2
工学系研究科	6	3
理学系研究科	2	1
農学生命研究科	1	0
薬学系研究科	2	0
総合文化研究科	1	0
医科学研究所（医科研）	5	3
生産技術研究所（生研）	2	2
定量生命科学研究所（定量研）	3	3
医学部附属病院	1	1
アイソトープ総合センター	1	0
新世代感染症センター（UTOPIA）	8	5
合計	40	20

AI研究発掘プログラム (R8)

部局別	申請	採択
医学系研究科	3	2
工学系研究科	4	2
理学系研究科	1	1
農学生命研究科	1	0
薬学系研究科	3	0
医科学研究所（医科研）	3	1
生産技術研究所（生研）	1	1
定量生命科学研究所（定量研）	5	2
先端科学技術研究センター（先端研）	1	1
プラネタリーヘルス研究機構	1	1
新世代感染症センター（UTOPIA）	5	3
合計	28	14

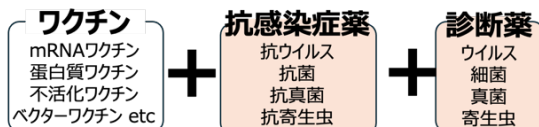
特筆すべき活動 柏キャンパス治験薬GMP製造教育施設



GMP教育分野

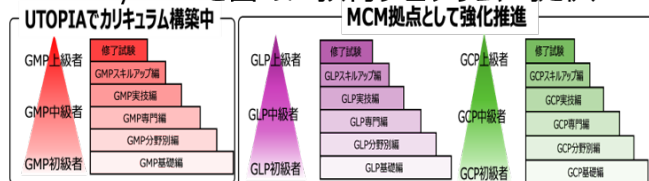
浦木准教授(分野長)・東京理科大学 櫻井教授
(UTOPIA客員教授)・須田PM
概算要求にて3名の教員枠を確保済み

1:抗感染症薬や診断薬に対するコースの追加設置・実施



2:GMPの前段階であるGLP/GCPへの教育システム強化

GLP/GCPを含めた教育プログラムの提供



治験薬製造分野

人選中

概算要求にて2名の教員枠を確保済み

全てのMCM(低分子、バイオなど)
充填対応可能なシステムの構築

製造依頼主

東大内 (UTOPIA,他部局)
その他大学ベンチャー、アカデミア、製薬企業



CMO

治験薬製造受託/柏Ⅱ施設 (2階) 管理

特筆すべき活動 動物解剖ロボットシステムの開発 [シスメックス(株)と連携]

- 目的: 感染動物を用いた実験のリスク減少

手術用ロボットの特徴:

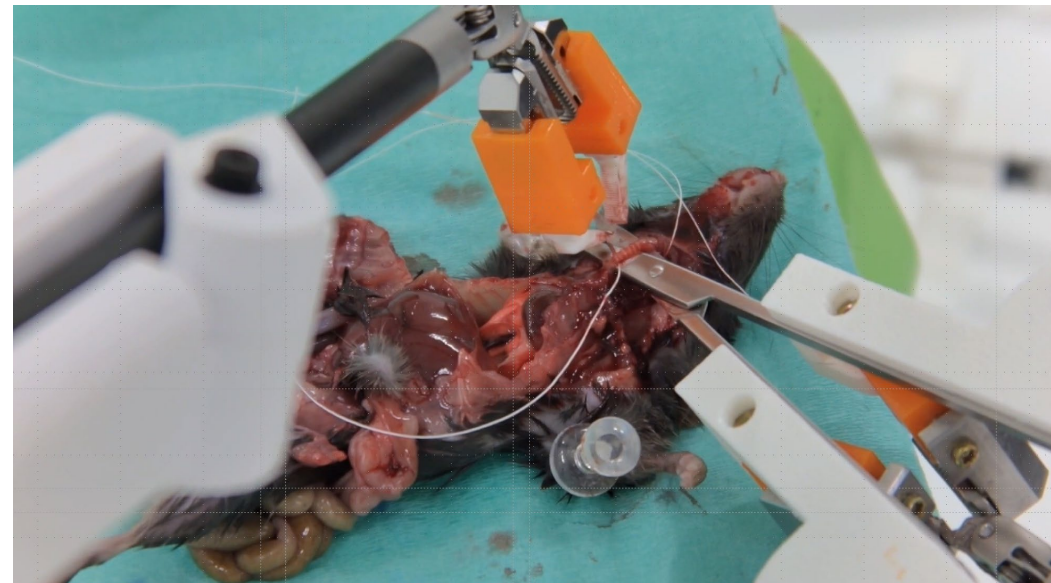
- 離れたコックピットからコントロール
- カメラによる拡大画像を共有

- hinotori™用いてフーズビリティを検証

- 小型化を図るための共同研究を実施

hinotori™

- 日本初の手術支援ロボットシステム.
- 川崎重工株式会社とシスメックス株式会社の合併会社であるメディカロイド(株)によって開発



体制



◎ ミッション

迅速なワクチン開発を実現する体制の確立
呼吸器感染症ワクチンの早期開発と社会実装

🔑 キーメッセージ

人獣共通感染症ライブラリー
小規模治験薬GMPプラットフォーム

主要テーマ

- 人獣共通感染症病原体のライブラリーの構築
- Structural Vaccinology-AIの活用
- 成人結核に対するブースターワクチンの開発
- 結核と非結核性抗酸菌の鑑別診断系の開発
- アカデミア治験薬GMPタンパク質製造施設
- 海外拠点連携

主な対象病原体

SARS-CoV-2

インフルエンザウイルス

結核菌

オルソフラビウイルス

狂犬病ウイルス

研究実績・開発パイプライン

📄 研究実績（論文数）

令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度
19本	44本	63本	74本

🌐 WHO推奨株選定実績

- ・日本発のインフルエンザワクチン株が選定
- ・**2024年2月 WHO推奨H5N1候補株**
- ・米国、英国、オーストラリア、韓国、中国、インド、カナダへ分与

🔄 開発パイプライン（令和4年～13年度）

ターゲット・疾患	モダリティ・特徴	状況
パンデミックインフルエンザ	スプリットワクチン	企業にて製造中
インフル+COVID-19混合	不活化完全粒子	ワクモダ導出・進行中
成人結核	組換えタンパク質	ワクモダ導出・進行中
オルソフラビウイルス感染症	VLP	ワクモダ導出・進行中
狂犬病	経口ワクチン	ワクモダ導出計画中
パンコロナウイルス感染症	組換えBCG菌	ワクモダ導出計画中
結核・非結核性抗酸菌症鑑別	等温遺伝子増幅-核酸クロマト	研究用キット上市予定

産学連携・施設整備・人材育成

産学連携

幅広い企業連携

ワクチン研究開発に向けて、これまでに**16社と連携**
（8社共同研究契約、5社と連携協定を締結）
【連携企業（抜粋）】
塩野義製薬、KMバイオロジクス、扶桑薬品工業、
ニプロ、スリー・ディー・マトリックス、NECソリューション
イノベータ、大鵬イノベーションズ、日本曹達 他

企業連携による成果

塩野義製薬との協働による
抗COVID-19薬の研究開発
と社会実装が「第8回日本
オープンイノベーション大賞」
経済産業大臣賞を受賞



施設整備・インフラ

小規模GMP施設（整備中）

- ・タンパク質原薬製造室（50リットルバイオリクター）
- ・アカデミア主導の治験薬製造により**開発費用を1/5～1/10に削減可能**

先端構造解析設備の活用

- ・BSL-3内にクライオ電子顕微鏡を設置
- ・構造に基づくワクチン設計（インフルエンザHAタンパク質 3.0Å等の実績）

人材育成

大学院教育を通じた次世代人材層の確保・育成強化

- ・国際感染症学院に感染症学専攻3講座を新設
- ・若手特任教員奨励研究、特定開発研究、若手研究者海外派遣支援プログラム等を設け、自発的な研究活動を推進

多様な人材の育成・確保による、次なる感染症危機への対応体制構築

10カ国を超える多様な国の外国人留学生を受入

特筆すべき活動 ワクチン候補人獣共通感染症病原体の選出

【概要】

- 本邦で初めて、北海道で確認された死亡キタキツネから 高病原性鳥インフルエンザウイルス株 (H5N1亜型、A/Ezo red fox/Hokkaido/1/2022-like) を単離

【進捗状況】

- 2024年2月に、本インフルエンザワクチン株がWHOの推奨するH5N1のワクチン候補株に選定
- 本ワクチン株は米国、英国、オーストラリア、韓国、中国、インド、カナダへ分与
- 2024年5月厚生労働省の厚生科学審議会感染症部会で本ワクチン株をプレパンデミックワクチン株として備蓄
- 国内製薬企業が本ワクチン株をプレパンデミックワクチンとして1000万ドーズの製造を推進中
- 令和7年9月に札幌にて WHOのVCMを共催し、ワクチン株の選定継続が決定 (右写真)



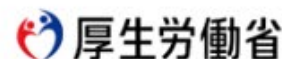
キタキツネからウイルスを単離・解析



ワクチン株作成 (感染研共同)



WHOのワクチン候補株に登録



備蓄するプレパンデミックワクチンのワクチン株に決定

製薬企業が
ワクチン製造開始
(計1000万回分)



各国の研究機関へ供与

特筆すべき活動 アカデミア治験薬GMPタンパク質製造システム構築

【概要】

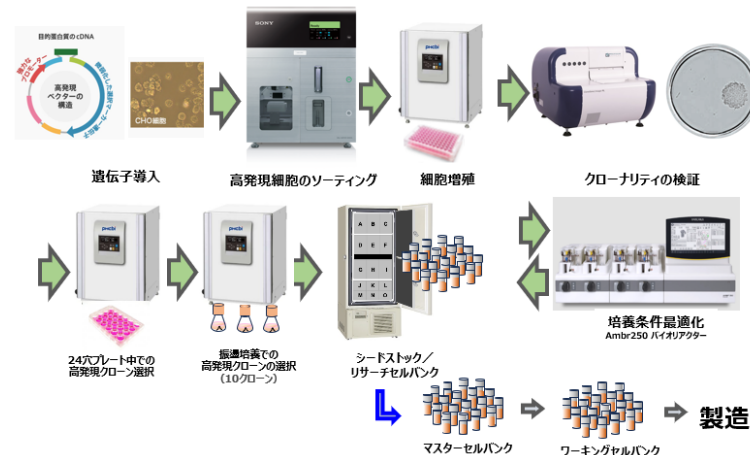
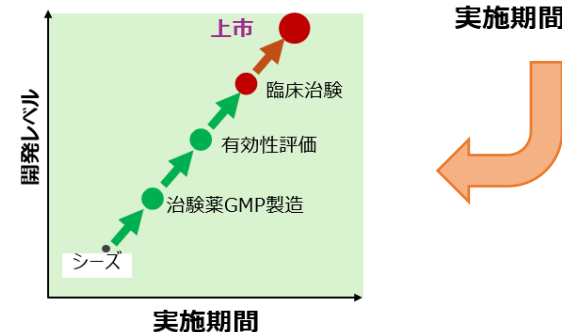
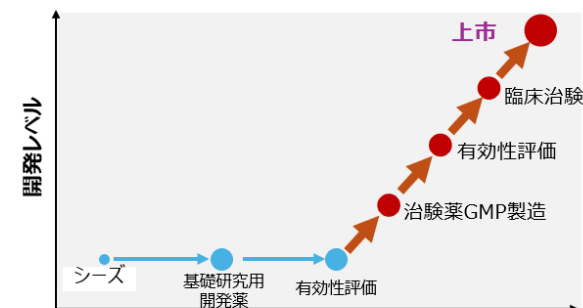
- IVReDでは感染症有事の緊急対応としての迅速なワクチン抗原・治療薬等の治験薬GMP製造、品質管理、企業への導出に向けて、組換えタンパク質治験薬GMP製造システムの構築を推進

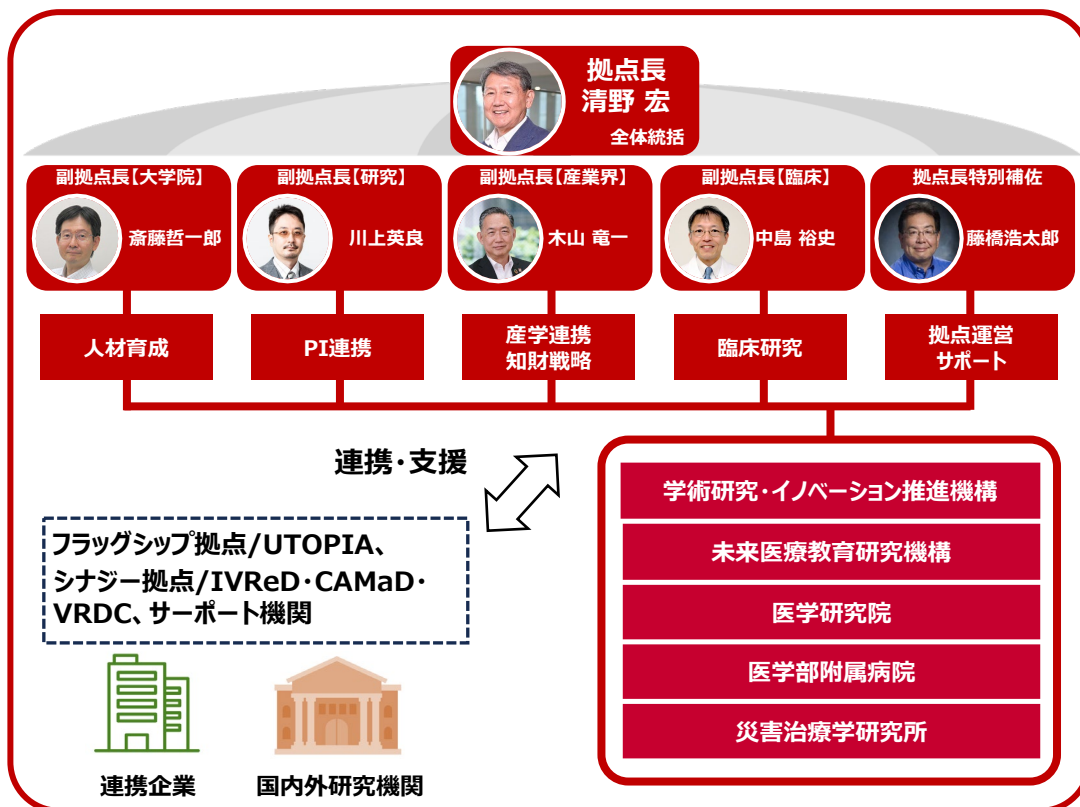
【背景】

- 感染症のワクチンや治療薬は、感染症有事対応に備えて平時から準備しておく必要があるシーズであっても、市場性の観点から企業やCDMOとの連携による資金調達が困難
- 従来のアカデミアと企業の連携による医薬品の社会実装では、アカデミアで得られた評価試験の結果は参考として、治験薬GMP製造から企業で再度取り組む必要があり、上市まで長期間必要
- アカデミアで治験薬GMPタンパク質製造システムを導入することで、社会実装までの期間を半減させることが可能
- 有効性評価までに要する費用も1/5から1/10に削減が可能

【進捗状況】

- 高発現細胞株の樹立室の稼働を開始（令和7年10月）
- 組換えタンパク質原薬製造室（組換えタンパク質発現細胞培養室、組換えタンパク質原薬精製室）を整備中（令和10年2月稼働開始予定）





◎ ミッション

痛みと不安がない粘膜ワクチンの創出

🔑 キーメッセージ

「理想の未来型粘膜ワクチン」の
社会実装

主な対象病原体

季節性インフルエンザ

SARS-CoV-2

肺炎球菌

エンテロウイルスA71/D68

RSV

コレラ菌／毒素原性大腸菌

主要テーマ

- ・ カチオン化ナノゲルデリバリー体を駆使した呼吸器感染症経鼻ワクチン
- ・ 飲用常温保存型ワクチンMucoRice等を用いた腸管感染症経口ワクチン
- ・ 粘膜免疫の理解による新規ワクチン・アジュバントシーズ創出
- ・ AI・データサイエンス活用による研究プロセス最適化

研究実績・開発パイプライン

📄 研究実績（主要論文 令和7年度）

Kiyono H, Ernst PB. **Nature.**, Nakahashi-Ouchida R et al., **Sci Transl Med.**, Kiuchi M et al., **Science.**など国際誌52件、国内誌8件掲載

🏠 人材・研究助成（チャレンジグラント）

令和5年度	令和6年度	令和7年度
21件	24件	24件

≡ 主な開発パイプライン・進捗状況

ターゲット・疾患	モダリティ・特徴	状況
季節性インフルエンザ	経鼻ワクチン	2026年度 Phase I
腸管下痢症	経口ワクチン（MucoRice）	2026年度 Phase I
EV-A71/D68	舌下ワクチン（ナノゲルシート）	研究開発中
RSV	経鼻ワクチン	研究開発中
HPV	経鼻治療ワクチン	研究開発中

施設整備・産学連携・人材育成

施設整備・インフラ

ABSL-3実験施設整備完了

本事業で整備済の
BSL3実験室と同じ建屋
(災害治療学研究所)
に設置



災害治療学研究所建屋



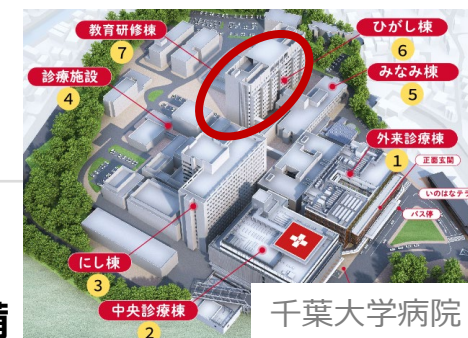
MucoRice栽培施設建屋

J-PEAKS*による施設整備

MucoRice栽培施設の構築（柏の葉キャンパス）

Phase I実施施設の整備（千葉大病院ひがし棟）

2026年7月 設置完了予定



千葉大学病院



CHIBA UNIVERSITY
J-PEAKS

産学連携

連携企業12社と包括的な協定を締結

旭化成

朝日工業社

エピストラ

KOTAIバイオテクノロジーズ

神戸天然物化学

塩野義製薬

zenius

大成化工

東興薬品

ニプロ

ヤマサ醤油

シスメックス

人材育成

次世代研究者育成

米国でのシンポジウム参加

体験実習生の受け入れ

日本BD(現Waters)との

「Science Connect Program」



4 機関合同シンポジウム

アウトリーチ活動

都立高校での出前授業（R7年度:3校で実施）

免疫ふしぎ未来、サイエンスアゴラ等への参画

特筆すべき活動 ガーナ共和国国立ワクチン研究所(NVI)との部局間交流

革新的なワクチンの開発を目指した戦略的 パートナーシップ構築のためのワークショップ

-26/9/30-10/1 東京・千葉にて開催-

【背景】

cSIMVaとNVIは新興・再興感染症およびアフリカ固有の熱帯感染症を対象とした粘膜ワクチンプラットフォームに焦点を当てた**部局間連携・協力に関するMOU**を締結

【目的】

野口記念医学研究所(NMIMR)およびアフリカワクチン製造イニシアチブ(AVMI)とも連携し、**産業界、学術界、政府**から関連するステークホルダーを集めての講演、ブレインストーミングを通して、革新的で効果的な粘膜ワクチンの開発を推進するための**グローバルアライアンス**を構築

若手研究者や学生には、粘膜免疫学、ヒト免疫学、感染症学、ワクチン学を専門とする研究者と交流することで、**将来の研究の足掛かり**となる人的**ネットワーク構築機会**を提供

**cSIMVa & NVI
Strategic Partnership Workshop
on
Vaccine Research & Development
2026**

Date : September 30th & October 1st
Venue: Station Conference Tokyo & Inohana Campus, Chiba University



ABOUT THE WORKSHOP
cSIMVa and the National Vaccine Institute, NVI, of Ghana, in association with the Noguchi Memorial Institute for Medical Research, NMIMR, will co-host a Strategic Partnership Workshop in Japan to advance collaboration on innovative mucosal vaccine research for global and African health. Endorsed by the African Vaccine Manufacturing Initiative, AVMI, the workshop will bring together academia, industry, and government stakeholders, while fostering capacity building and networking for early-career researchers between Ghana and Japan.

ORGANIZING COMMITTEE
Hiroshi KIYONO (cSIMVa)
Tadaki SUZUKI (cSIMVa)
Sodzi SODZI-TETTEY (NVI)
Dorothy YEBOAH-MANU (NMIMR)
William Kwabena AMPFO (AVMI)

特筆すべき活動 日本BD*との「Science Connect Program」始動

細胞レベルから遺伝子レベルに至るまで 最先端の一細胞解析技術を実装

【背景】

千葉大学ヒト免疫疾患治療研究・開発センター(cCHID)、cSIMVa、日本BD（現Waters）はヒト免疫機構の多様性に着目した詳細な解析、病態解明、治療法の開発、創薬の加速を目的にMOUを締結し、Science Connect Program(SCP)を始動

【内容】

SCPでは、日本BDとの産学連携を促進することで、以下の3項目を中心に取り組む

1. ヒト免疫の多様性を網羅的に解析するための**ワークフロー標準化**
2. 先端技術を活用したフローサイトメトリーの**コアファシリティ構築**
3. 国際水準の技術基盤をもとに**新たな技術イノベーション**の共創

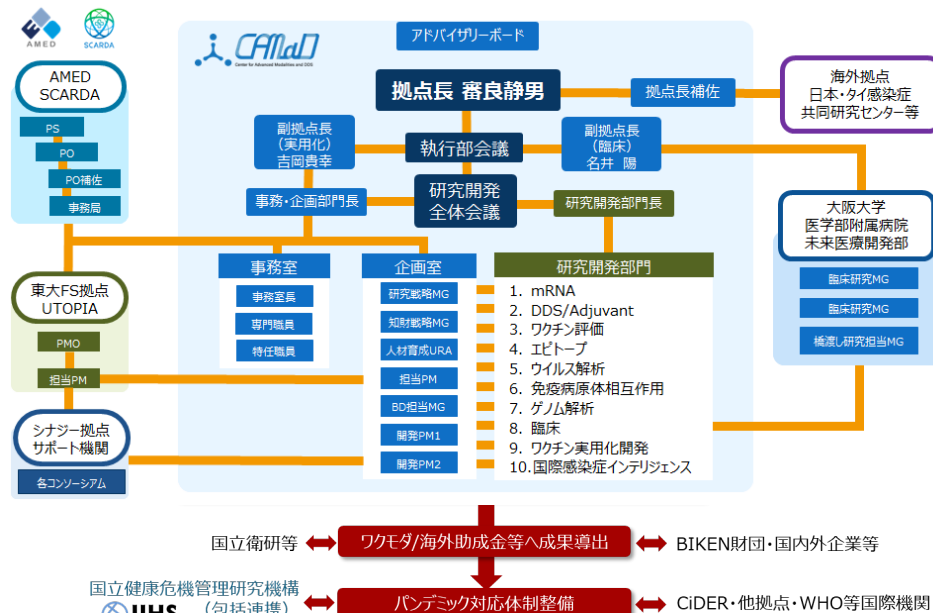
J-PEAKSとも連携し、**cSIMVa**および**cCHID**が有する**ヒト免疫病態研究に関する豊富な知見および検体**と、**日本BD**が提供する**最先端の一細胞解析技術**を融合し、ヒト免疫機構の網羅的解析と多様性の俯瞰を可能にするビッグデータの取得、さらに、AI技術を活用したデータサイエンスとの連携により、**世界トップレベルの研究体制とShared Resource Laboratory**を構築



清野cSIMVa拠点長(左)、本橋cCHIDセンター長(中央)、Edmund Wong 日本BD（現Waters）バイオサイエンス事業部長(右)

*：ベクトンディッキンソン（現Waters）

体制



◎ ミッション

重点感染症に対するワクチンの実用化に向けた研究開発・臨床開発

🔑 キーメッセージ

平時の研究力と人材育成、感染症インテリジェンスを基盤に、緊急時の迅速MCM開発へ。

主要テーマ

1. mRNAワクチン開発
2. DDS／アジュバント開発
3. ワクチン評価
4. エピトープ研究
5. ウイルス解析
6. 免疫・病原体相互作用研究
7. ゲノム解析
8. 臨床研究
9. ワクチン実用化開発
10. 国際感染症インテリジェンス

主な対象病原体

SARS-CoV-2

インフルエンザ (高病原性鳥/季節性)

エボラ

SFTS

ラッサ

エンテロ

研究実績・開発パイプライン

📖 主要科学成果・基盤技術

独自LNP技術の開発

低起炎性LNP(ssPalmO) × SQUED法

代表論文

ACS Nano 2025, 19(30): 27977-28001

📈 大規模疫学解析実績

COVID-19 時空間疫学解析 (2020.1-2021.12)

2,427,297件

🔄 開発パイプライン・導出状況

ターゲット・疾患	モダリティ・特徴	状況
H5N1鳥インフルエンザ	低起炎性mRNAワクチン	ワクモダ導出
ラッサ熱	Bicistronic mRNAワクチン	G-HIT採択
SFTS	Bicistronic mRNA (Gn-F2T2A-NP)	マウス有効性確認
SFTS	迅速抗原検査キット	MCM案件
CHIKV	迅速抗原検査キット	MCM案件

産学連携・施設整備・人材育成

施設整備・研究体制

拠点運営・ガバナンス体制

アドバイザリーボードの設置による外部評価・助言体制
事務室・企画室による円滑な拠点運営の支援

研究・臨床連携インフラ

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
との連携
臨床応用を見据えたシームレスな開発環境
の整備

産学連携

主な連携企業・パートナー

BIKEN財団
塩野義製薬株式会社
国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）
国内外の関連企業

主な導出実績

H5N1低起炎性mRNAワクチンをワクモダへ導出

人材育成

分野横断的なスキル涵養

研究開発全体会議の実施

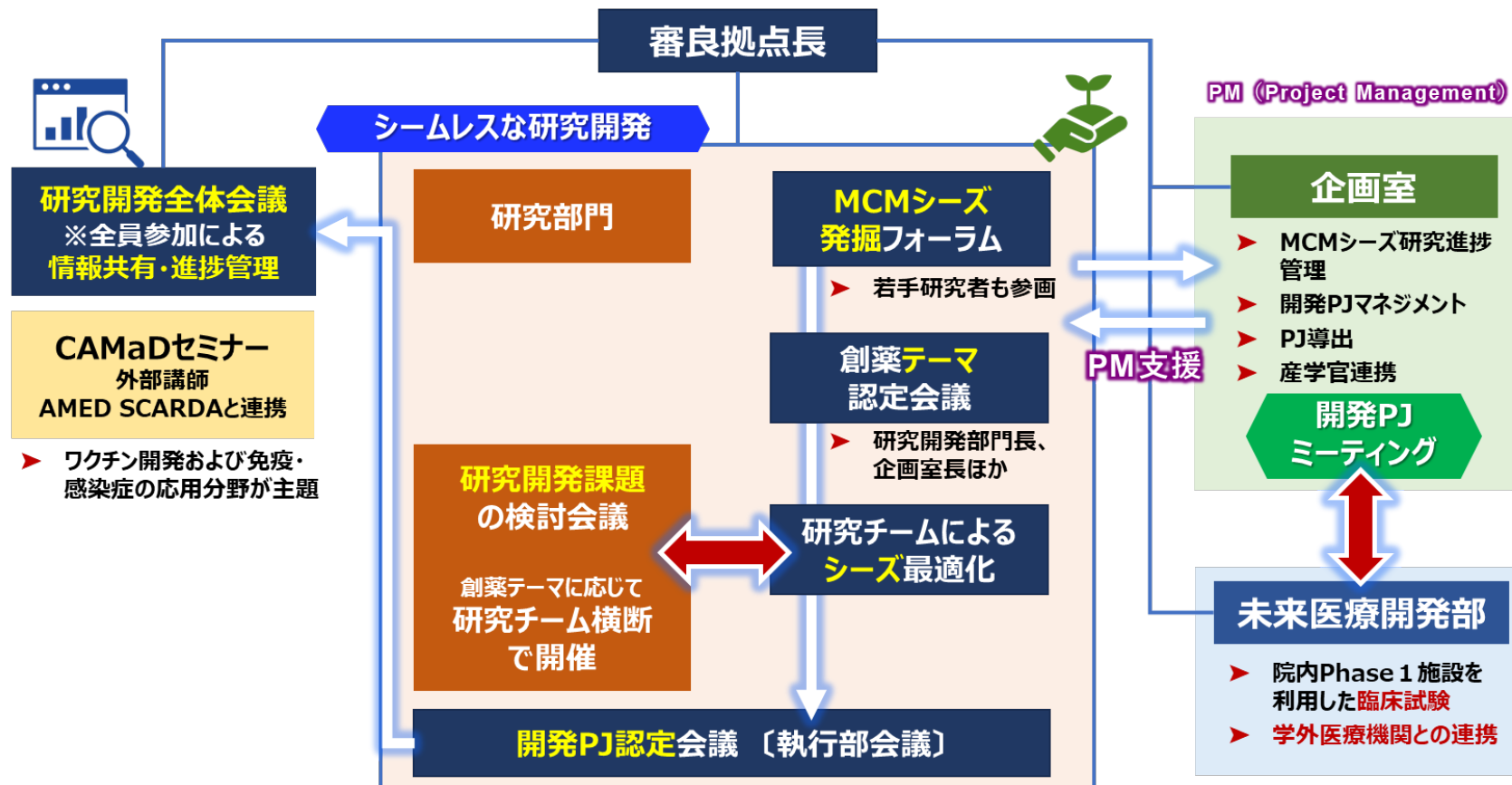
定期的な開催により、知識・ノウハウを共有

各コンソーシアムの運営参加

実務を通じたマネジメント能力・視野の拡大
先端モダリティ・DDS研究を牽引する次世代
リーダーの育成

MCMの取組・第II期提案 研究開発マネジメント体制

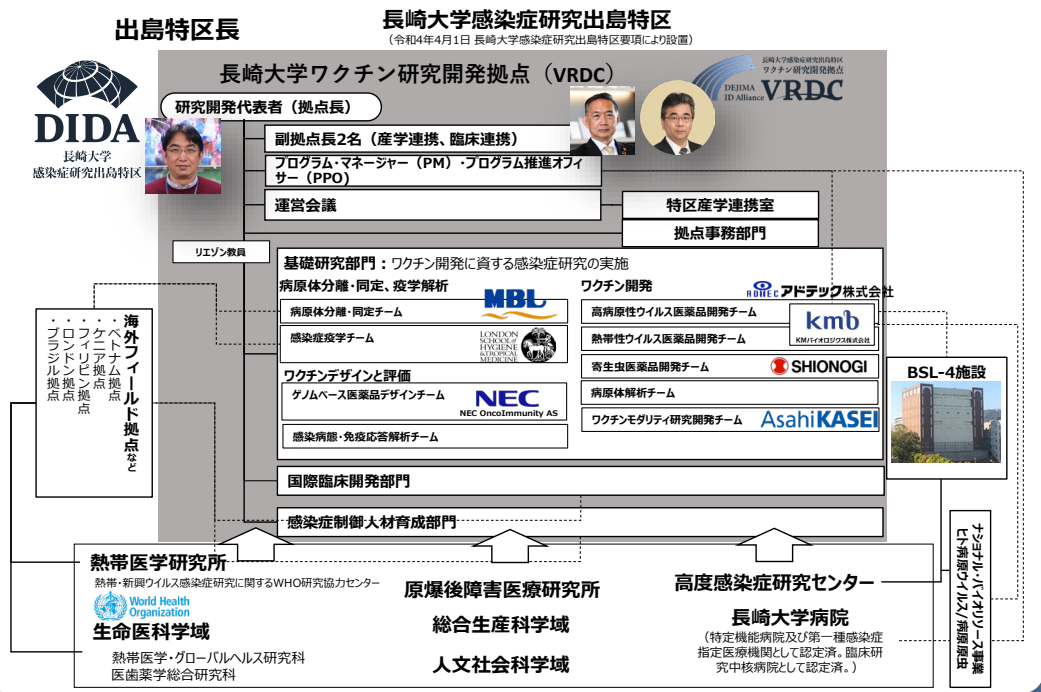
- ワクチン拠点を再編・強化したワクチン研究開発部門を加え、治療薬・診断薬研究開発部門とともに「感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム」としてMCM研究開発を発展させる。
- 拠点長のリーダーシップの下、リアルワールドデータ（RWD）等の動向や外部データを集約し、横断チームによる研究テーマの選定と創薬研究を推進するとともに、その成果を臨床現場へ還元する研究開発マネジメントサイクルを確立する。



体制

拠点の体制図

2026.04.01



◎ ミッション

長崎大学の感染症研究の蓄積と新技術の融合と企業連携により『100日ミッション』を実現する

🔑 キーメッセージ

『熱帯・ハイリスク感染症』研究の基盤を活用し、パンデミックに備える次世代のMCM（ワクチン・治療薬・診断薬）開発を牽引する

主な対象病原体

デング熱

熱帯熱マラリア

エボラ出血熱

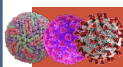
SFTS

クリミア・コンゴ出血熱

侵襲性非チフス性サルモネラ感染症

主要テーマ

長崎大学の圧倒的強みである「熱帯・ハイリスク感染症」インフラにAI創薬を統合し、有事の「100日ミッション」を可能にするオールジャパン体制を構築



01

高病原性ウイルスと熱帯性病原体への対応



02

オール・ジャパン体制でのワクチン開発体制の確立



03

AI活用によるワクチン開発の新機軸創出

研究実績・開発パイプライン

🔬 研究実績（AI活用成果）

DENV CD8+T細胞エピトープ候補

126エレメント選出

🧪 検証実績（患者PBMC解析）

ベトナム患者(40名) メモリーT細胞反応検出

約 60%

📋 開発パイプライン・進捗状況

ターゲット・疾患	モダリティ・特徴	状況
デング熱	T/B細胞ワクチン	構成確定・mRNA作製済
マラリア	T/B細胞ワクチン	構成完了・エピトープ検証済
CCHF	T/B細胞ワクチン	構成確定・検証中
エボラ出血熱	T/B細胞ワクチン	構成確定
SFTS	弱毒生ワクチン	カニクイザル重症化モデルで検証済

産学連携・施設整備・人材育成

施設整備・国際ネットワーク

BSL-4施設の本格稼働と利活用

長崎大学BSL-4施設の稼働準備を推進
SCARDA参画機関との共同利用促進
国内唯一のBSL-4実験施設として国際的に貢献

出島特区としての連携

WHOやCEPIとの危機対応ネットワーク形成
出島特区としての国際連携拠点の確立

産学連携

主な連携と目標

塩野義製薬株式会社 ほか

実用化に向けた取り組み

拠点内シーズの企業への接続を推進
社会実装を見据えた共同研究の強化

人材育成

次世代感染症研究者の育成

大学院生への手厚い研究支援
ポスドクとしてのキャリアパス確立

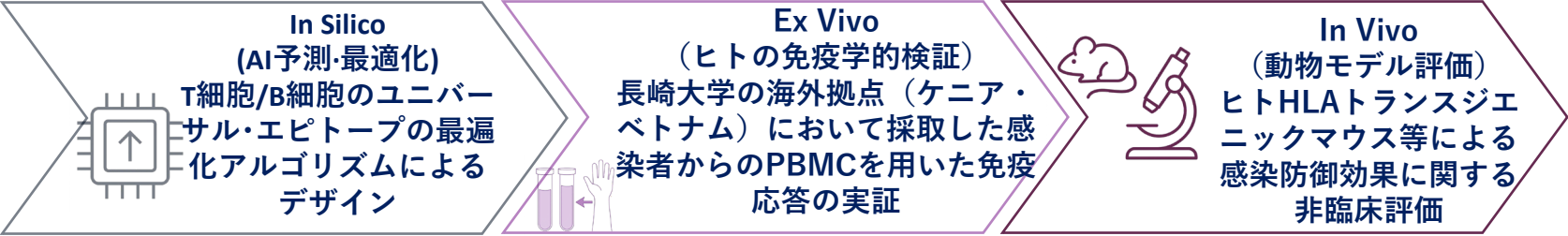
育成環境の整備

若手研究者が自立して研究できる
育成システムの整備

特筆すべき活動

AI駆動型次世代ワクチン開発

100日ミッションを牽引する「長崎大学×NEC」のAI駆動型次世代ワクチン開発プラットフォーム



対象病原体	開発フェーズ
デング熱	In Vivo進行中
熱帯熱マラリア	Ex Vivo完了/In Vivo移行中
クリミア・コンゴ出血熱（CCHF）	In Silico/In Vivo移行中
エボラ出血熱	In Silico
侵襲性非チフス性サルモネラ	In Silico

【知財の実装化】
欧州特許出願完了
EP25195517
AIを活用した開発デング熱ワクチンの非臨床データに基づく、ノルウェー特許庁へのEP出願（令和7年8月12日）

【生物学的実証】
ヒトPBMC陽性率
82.5%
(33/40名)
・AIが予測したマラリア原虫由来エピトープに対し、ケニア流行地の感染者PBMCにおいて確認
・in silico予測の妥当性をヒト臨床検体で実証

特筆すべき活動

BSL-4施設の本格稼働に向けた準備



本学の管理

国の監督

BSL-4施設の本格稼働に向けたスケジュール

ステップ1
〔建設〕

施設建設



施設完成・引渡し、研究設備・機材の搬入

ステップ2
〔指定に向けた準備・検証〕

BSL-4施設稼働



・地域へのご説明
・市、消防、警察との調整
・規則、基準、要項等の整備
・設備の検証・慣熟運転
・職員の教育訓練

特定一種病原体等所持施設の指定(令和7年1月24日 政令改正と同日付)

ステップ3
〔指定〕

大臣指定された施設として稼働



感染症法上の感染症発生予防規程である
本学の規則および基準に従って
弱毒性の病原体等を用いた研究を実施

現在

特定一種病原体等所持のための指定等

病原体を輸入して所持 → 輸入の大臣指定
病原体を国内移送して所持 → 移送の大臣承認

ステップ4
〔所持〕

大臣指定された所持施設として稼働



特定一種病原体等を用いた研究の実施

2025年1月24日 厚生労働大臣により長崎大学のBSL-4施設を特定一種病原体等所持施設として指定された。

<現在の準備状況>

- 特定一種病原体搬入に必要な手続き・準備を進めている。
- BSL-2ウイルスを用いた訓練を継続して実施している。
- げっ歯類、カニクイザル等を用いた訓練を実施している。
- 警察、消防との有事対応訓練を実施した。
- 地域の理解醸成のための活動として、施設の運用に関する地域連絡協議会及び市民公開講座などを開催した。

AMED-SCARDA 第11回戦略推進会合

国立健康危機管理研究機構

副理事長 脇田隆字

2026年6月15日

議題

- ハンタウイルス、エボラウイルス感染症への対応について
- SCARDA「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（一般公募）」
『感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤記述を骨格とした
ワクチンの設計・評価に関する研究開発』の採択について

事態概要：アルゼンチンを出港し南大西洋を航行するオランダ国籍クルーズ船（乗客88名、乗組員59名、計23カ国籍）において、ハンタウイルス肺症候群患者が13例（確定例11例、感染可能性例2名）が発生、うち3名が死亡。ヒトヒト感染を起こすことが知られている南米に分布するアンデスウイルスが検出されている。乗客・乗員は全て下船、各国で約6週間モニタリング下におかれている。乗船邦人は英国で管理下に置かれている。

参考：WHO DONs <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2026-DON604>

1 情報モニタリング・リスク評価

- 厚労省への暫定リスク評価の提供（5/4）→公表（5/6 14:00）
<https://id-info.jihs.go.jp/risk-assessment/hantavirus-pulmonary-syndrome/20260506/index.html>
- 統括庁への乗船邦人のリスク評価の提供（5/5）
- メディアモニタリング（5/4～）
- 関係各国との情報共有会議出席
情報モニタリングAIダッシュボードの試作・運用（5/6～）
<https://ts-biosecurity.github.io/hanta2026-webcrawl/>
<https://ts-biosecurity.github.io/hanta2026-webcrawl/briefing/>
- 乗船者の調査方法・感染管理等に関する情報収集
- MCM（医薬品等対抗措置）開発状況に関する情報収集
- FORTH DONs情報の掲載(5/19～)
- 感染症情報提供サイトの詳細情報の更新・QAの掲載（5/22）
<https://id-info.jihs.go.jp/infectious-diseases/hantavirus-pulmonary-syndrome/detail/index.html>

2 技術情報の提供

- 厚労省の作成資料確認（5/4～）
- 厚労省への技術情報提供
 - 感染管理方法について
 - 医薬品・ワクチンの開発状況について
 - 症例ラインリスト など

4 検査体制整備

- 検査手法の情報収集・検討・開発（5/4～）

5 感染者等受入体制検討

- 入院・感染管理体制検討
- 診療指針案の作成
- 臨床研究の準備開始

3 メディア対応

- 共同通信（5/8掲載）
- 時事通信（5/16掲載）
- NHK（5/9放映）

6 危機管理体制整備

- 感染研EOCのアクティベーション・専用Teams設置（5/7～）
- 感染研内情報共有会議（5/7～）
- JIHS健康危険情報評価会議（5/8）
- JIHS健康危機管理対策会議（5/11,5/27）

事態概要：コンゴ民主共和国（DRC）イツリ州を中心にブンデブギョウイルスによるエボラ出血熱アウトブレイクが発生。WHOは国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）を宣言し、アフリカCDCは大陸安全保障上の公衆衛生緊急事態と宣言した（6月7日時点でDRCでは累積確定例550例、うち101例の死亡が報告されている。また、ウガンダでは死亡2例を含め19例の確定例が報告されている。

参考：WHO Alert and response <https://www.who.int/emergencies/alert-and-response>

1 情報モニタリング・リスク評価

- 厚労省への暫定リスク評価の提供（5/16）→公表（5/18 10:45）
<https://id-info.jihs.go.jp/risk-assessment/ebola-virus-disease/20260518/index.html>
- メディアモニタリング（5/16～）
- 情報モニタリングAIダッシュボードの試作・運用（5/27～）
<https://ts-biosecurity.github.io/evd2026/>
- FORTH DONs情報の掲載(6/5～)

2 技術情報の提供

- 厚労省・統括庁への技術情報提供
- 関係省庁会議等参加（邦人保護・水際対策）

3 メディア対応

- 朝日新聞(6/9掲載)
- JSTサイエンスポータル(調整中)

4 検査体制整備

- 国立感染症研究所村山庁舎で整備済み
 - Validationと改良を実施済み

5 感染者等受入体制

- NCGMで整備済み

6 危機管理体制整備

- JIHS内情報共有会議 5/20～
- JIHS健康危険情報評価会議（5/19）
- JIHS健康危機管理対策会議（5/27）

本文書では、国内外の保健機関や研究機関が発表した公式文書に基づいた情報が記載されています。そのため、報道機関向け会見等での発表情報は含まれていません。
国内外の保健機関や研究者が調査中のため、本文書の公開日から情報が大きく更新されている可能性があります。最新の情報をご確認ください。

国外航行中のクルーズ船におけるハンタウイルス感染症事例について

国立健康危機管理研究機構
2026 年 5 月 6 日時点

【ハンタウイルスについて】

ハンタウイルスは、ハンタウイルス科オルソハンタウイルス属のウイルスの総称である。ユーラシア大陸に分布するハンタウイルスは腎症候性出血熱を、南北アメリカ大陸に分布するハンタウイルスはハンタウイルス肺症候群を引き起こすことが知られている。腎症候性出血熱については、日本国内では 1970 年代から 1980 年代に実験用のラットから感染した報告はあるものの、感染症法の施行された 1999 年以降国内での感染事例は報告されていない。なお、ハンタウイルス肺症候群についてはこれまで日本国内での患者発生の報告はない。

ハンタウイルスは本来げっ歯類が保有するウイルスであり、ヒトでは主にげっ歯類の唾液や排泄物との接触や排泄物を含む粉塵の吸入、排泄物で汚染された環境への曝露で感染する。基本的にヒトからヒトへ感染するものではないが、例外的に、アルゼンチンとチリで、ハンタウイルスの一種であるアンデスウイルスのヒト-ヒト感染事例が報告されている。ただし、これらは濃厚な曝露による飛沫・直接接触を介した伝播であり、適切な隔離と接触者管理により伝播の終息に至ったと報告されている。

【本事例について】

2026 年 5 月 2 日、南大西洋上に航行中のクルーズ船におけるハンタウイルス感染症の発生が WHO に報告された。船は 4 月に南米、南極圏を航行し、5 月 6 日時点でアフリカ沖に停泊中であり、今後カナリア諸島へ向かう予定とされている。WHO によると 5 月 4 日時点でハンタウイルス感染症の症例 7 例(確定例 2 例、疑い例 5 例)が報告され、うち 3 例が死亡している。確認されている症例は当該クルーズ船関連に限定されている。

本文書では、国内外の保健機関や研究機関が発表した公式文書に基づいた情報が記載されています。そのため、報道機関向け会見等での発表情報は含まれていません。
国内外の保健機関や研究者が調査中のため、本文書の公開日から情報が大きく更新されている可能性があります。最新の情報をご確認ください。

コンゴ民主共和国およびウガンダにおけるエボラ出血熱の流行について

国立健康危機管理研究機構
2026 年 5 月 18 日

状況の概要

2026 年 5 月 15 日、コンゴ民主共和国(DRC)イツリ州におけるエボラ出血熱アウトブレイクがアフリカ CDC により公表された。5 月 17 日には WHO が公衆衛生上の緊急事態(PHEIC: Public Health Emergency of International Concern)に該当する旨を宣言した。一方で、パンデミック緊急事態には該当しないとしている。
WHO によると、5 月 16 日時点でブニア、ルワンバラ、モンワルの 3 つの保健区域で、確定例 8 例、疑い例 246 例(うち死亡 80 例)が報告されている。DRC の国立生物医学研究所(INRB)による PCR 検査で 20 検体中 13 検体からオルソエボラウイルスが検出され、遺伝子解析によりブンディギョウイルスと確定した。また、隣国ウガンダの首都カンバラで DRC から渡航してきた症例 2 例(うち死亡 1 例)が確認されているが、現時点でウガンダ国内での感染伝播は確認されていない。

本事例は DRC における 17 回目のエボラ出血熱アウトブレイクである。前回のアウトブレイクは 2025 年 9 月にカサイ州で発生したザイルウイルスによるもので 2025 年 12 月に終息が宣言された。DRC 北東部では 2018 年 8 月から 2020 年 6 月にかけてイツリ州に隣接する北キブ州で発生した。このアウトブレイクでは、南キブ州、ウガンダでも症例が確認され、2019 年 7 月に WHO が PHEIC を宣言している。
ブンディギョウイルスによるエボラ出血熱のアウトブレイクは、2007 年から 2008 年のウガンダ、2012 年の DRC での発生に続き、3 回目である。

エボラ出血熱は、感染者または遺体の血液・体液、汚染物品への直接接触により伝播することから、患者隔離、接触者追跡、医療機関での感染予防・管理、地域住民へのリスクコミュニケーション、安全で尊厳ある埋葬の徹底が重要である。

ハンタウイルス感染症に関する SCARDA支援 研究者へのJIHSからのブリーフィング会

2026/5/20(水) 17:00-17:45

※Teamsでご所属・お名前を提示いただくようお願いいたします

演題

1. 公衆衛生系：今回発生したクルーズ船での状況とJIHSでの対応
(齋藤智也先生 [感染症危機管理研究センター センター長])
2. 基礎・病原体系：ハンタウイルスとアンデスウイルスに関するウイルス学的な情報
(海老原秀喜先生 [ウイルス第一部 部長])
3. 臨床系：現状でのアンデスウイルス感染症の臨床病態と治療について
(大曲貴夫先生 [国際感染症センター センター長])

本会の主旨とお願い

- 各演題の発表時間は約10分、その後5分程度で質問・コメント発言を受付ます。
- 本会は日本の感染研究、感染症対策を支援するために話題を提供しつつ、双方向的な議論をすることに主眼を置いております。
よって、参加される研究者の先生方から積極的な議論を期待しております。
- ご参加の先生に対しまして、進行役より指名し、コメントをいただくことがございます。

議題

- ハンタウイルス、エボラウイルス感染症への対応について
- SCARDA「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（一般公募）」
『感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤記述を骨格とした
ワクチンの設計・評価に関する研究開発』の採択について

提案課題が採択されました（2026/6/4）

[AMEDについて](#)[事業紹介](#)[事業成果](#)[公募情報](#)[事務手続](#)[ニュース](#)[イベント](#)[刊行物](#)

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（一般公募）の採択課題

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（一般公募）」に係る公募について、当機構に設置した先進的研究開発戦略センター（SCARDA）による提案課題についての厳正な書面評価ならびにヒアリング、また採択・評価会 [PDF](#) における外部有識者の意見を踏まえて、開発支援すべき研究開発課題の選定を進めた結果、下記の通り採択課題を決定しましたのでお知らせします。

●感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価

研究開発課題名	研究開発代表者	所属機関	役職
既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価に関する研究開発	俣野 哲朗	国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所	所長

評価経過情報

感染症有事に即応するための既存ワクチン基盤技術を骨格としたワクチンの設計・評価

公募期間	令和8年2月20日（金）～ 3月27日（金）12時00分
ヒアリング実施日	令和8年5月13日（水）
採択・評価会	令和8年5月13日（水）

申請数	1
書面評価通過数	1
採択数	1

https://www.amed.go.jp/koubo/03004/02/C_00003.html