

# ワクチン開発・生産体制強化戦略の 進捗状況について

---

令和7年9月2日

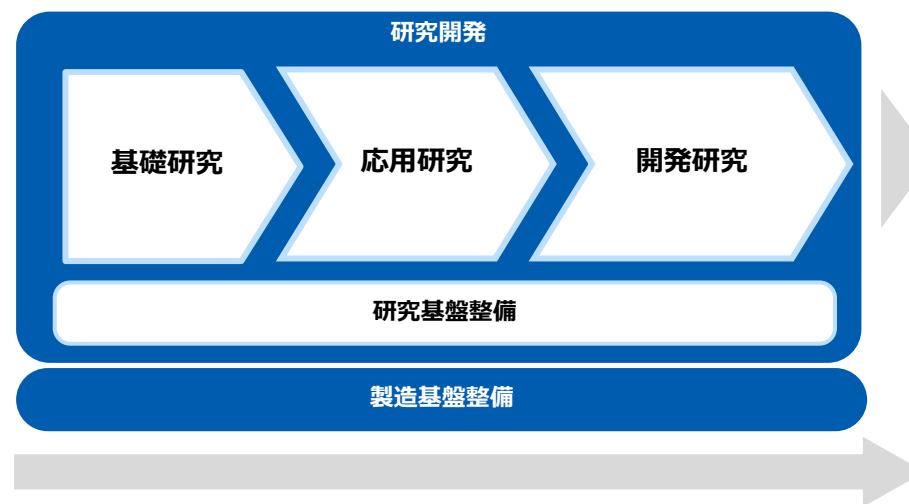
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# 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)

## 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

リスク評価・重点感染症の指定



# ①世界トップレベルの研究開発拠点形成

## 目的

平時から、感染症のみではないワクチン等の最先端の研究開発を長期継続的に行う研究開発拠点を設け、世界に先駆けたシーズの開発から実用化を実現

戦略の内容	対応の状況	課題・構成員からの意見
<p>世界トップレベルの研究開発のフラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点を形成し、継続的な研究開発を行うとともに拠点間の人材の流動性を高め相互連携を促進。</p> <p>また、臨床との連携及び産業界との連携を要件化。</p> <p>感染症対策と相互に転用可能なワクチンや医薬品の多様なモダリティを育成、保持し、緊急時に迅速なワクチン開発を可能とする体制を構築する。</p>	<p><b>①SCARDAにおいて2022年8月末にフラッグシップ拠点1拠点、シナジー拠点4拠点、サポート機関6機関を選定し、同年10月より拠点等において体制整備および研究開発を開始</b>（文）</p> <p>「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」にて、各拠点を整備するとともに、各拠点の若手支援の一環として感染症学の教育コースの新設など次世代研究者の育成を推進している。拠点には外国籍、企業出身の研究者も参画しており、参画研究者数は事業開始当初と比べて約2倍に増加している。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 拠点で育成された創薬シーズはSCARDAの関連事業へ導出しており、ワクチンの実用化に向けた研究を推進。</li><li>- すべての拠点において、産業界及び臨床研究中核病院等と連携しており、世界に先駆けたシーズの開発から実用化を実現する体制が構築されている。</li><li>- 2024年にはSCARDAにおいて課題評価委員会による評価を実施し、すべての拠点及び機関が継続と判断された。さらに、文部科学省における事業中間評価では、感染症有事におけるワクチン開発に資することができるから、事業の継続の必要性があると判断された。</li></ul> <p><b>②JIHSにおいては研究開発基盤を強化し、臨床・産業界と連携した治療薬・ワクチンモダリティの開発を推進</b>（厚）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- コロナ、インフルエンザ等の重点感染症に対して、非臨床POCの取得から、First in Human研究、臨床POCへの科学的根拠の付与等、さまざまなステージの開発パイプラインを主導的に進めた。</li><li>- アカデミアや企業と連携しつつ、国内で開発が進んでいる様々な国産シーズの開発サポートを実施。</li></ul>	<p><b>事業継続性</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 現在のトップレベル事業終了年度は令和8年度末であり、研究基盤・人材育成が再び衰退し、次なる感染症有事に迅速に対応することができなくなる可能性があるため、国による長期的・継続的な支援を行うべき。</li></ul> <p><b>他事業・組織との連携</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- トップレベル拠点と産業界との連携や、SCARDA/AMED関連事業との連携をより強化していく必要性</li><li>- 疫学、治験薬GMP製造、薬事規制なども含めた研究支援体制を構築する必要性</li></ul> <p><b>感染症有事に備えた体制・システムの構築</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 非臨床評価の実施に必要不可欠なBSL3等の大型動物実験施設や、BSL4施設を活用したワクチンの開発</li><li>- 臨床情報・検体等を収集し迅速に提供できる体制の構築</li></ul> <p><b>人材育成</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ワクチンの基礎研究からGMP基準を満たした製造に必要な人材のアカデミアにおける育成</li></ul>

## ②戦略性をもった研究費のファンディング機能の強化

### 目的

平時の段階から戦略的に研究開発支援を行うことで、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けることを目指す。

戦略の内容	対応の状況	課題・構成員からの意見
<p>1. AMED内に、平時からの研究開発を主導する体制を新設し、機動的な予算配分を通じ、新規モダリティの育成、感染症ワクチンの開発を行う。</p>	<p>①2022年3月末にAMED内にSCARDAを新設し、重点感染症に対するワクチンの開発およびワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発等を支援&lt;内&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」にて、①重点感染症に対するワクチン開発、②重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティの研究開発、③感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発(異分野参入促進型)の公募枠について、累計で43課題を採択し、研究開発を支援している。加えて、アジュバント・キャリアの選定・評価や非臨床薬効試験等の技術支援を行う2つの支援ユニットがワクチン開発のための技術支援を行っている。</li><li>政府とAMEDが一体となってワクチン開発を推進するために、関係者が密に情報共有を行い、各々の役割に応じて開発戦略の策定や対策の実行等に資する意見交換を行う場として、SCARDAに戦略推進会合を設置・開催。</li><li>戦略的なファンディングを実現するため、SCARDAでは国内外のワクチン開発状況や、ワクチン開発に繋がる技術等の情報を収集・分析しており、一部レポートをSCARDAホームページにて公開している。</li></ul>	<p>研究開発の成果を維持し、有事に即時活用できる体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"><li>平時に患者数が限られる感染症へのワクチン開発に際する臨床試験の実施方法を検討する必要性</li><li>ワクチン開発に資する病原体・配列情報等の入手・搬送方法の整備</li><li>育成された技術が他の感染症にも転用可能か平時より確認しておく必要性</li><li>平時には実用化が困難な感染症に対する医薬品は、Ph2試験実施後、研究開発を通じて獲得した情報、技術、知財等、シーズを維持・管理するための体制構築が必要ではないか</li></ul>
<p>2. 開発リスクを下げるために、新型コロナの際に厚生労働省が実施した第3相試験の費用支援等の支援を引き続き継続する。</p>	<p>①重点感染症に対するワクチン開発に取り組む国内製薬企業等に対し、ワクチン開発の経験や知見を蓄積させ、次のパンデミック時に迅速な開発を行うことを目的に、大規模臨床試験等の費用の補助を行う&lt;厚&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>2024年6月に事業実施団体2社(3種類のワクチン)を採択し、事業計画書に従った事業を進めている。</li></ul>	

### ③治験環境の整備・拡充

#### 目的

感染症ワクチンの第3相試験では治験参加者が健常人であること等の特性を踏まえ、臨床研究・治験を行う拠点整備を進め、緊急時に際しても臨床試験実施を可能とする体制を構築する。

戦略の内容	対応の状況	課題・構成員からの意見
1. 臨床研究拠点の整備や臨床研究中核病院における国際共同治験の実施・支援能力を拡充。 生物統計家等の育成。	<p>①臨床研究中核病院等における臨床研究・治験の体制強化に加え、DCTの体制構築、生物統計家の育成等を実施<sup>厚</sup></p> <ul style="list-style-type: none"><li>AMED「医療技術実用化総合促進事業」において、臨床研究中核病院における臨床研究・治験の体制強化を図っている。特に、分散型治験(DCT)の体制を整えることで、感染症流行下での治験を滞りなく行えるように整備を進めた。また、2024年度より臨床研究中核病院等から欧米で先端的な臨床試験を実施する医療機関等への人材派遣を実施。各職種派遣者の半数は、感染症領域における国際共同臨床試験を実施している機関でのノウハウ取得が可能となるよう派遣先を選定。</li><li>AMED「生物統計家育成推進事業」において、東京大学、京都大学に講座を設置し、人材育成を行っている。これまで92名の修了者を輩出し、ワクチンを含め、データ分析を行える人材を臨床研究中核病院等に配置。</li></ul>	<p>感染症有事に迅速に国内外にて臨床試験等を実施できる体制の構築・確認</p> <ul style="list-style-type: none"><li>臨床試験実施国（日本）の臨床試験実施環境の調査・把握、研究・開発に関わる関係者（製薬企業、CRO※、医療機関、国際機関等）との関係構築を含む国際共同治験実施体制の構築 ※CRO：医薬品開発受託機関</li><li>アジアを中心とした感染症発生地域における開発の推進</li><li>感染症のワクチン・治療薬などの治験参加者の確保を目指す取組の必要性</li><li>パンデミック時における比較対象臨床試験の重要性についてELSI（倫理的・法的・社会学的課題）の観点も踏まえ、広く意識醸成を図る</li><li>臨床研究・治験体制について、感染症有事が発生した際に迅速に対応できるか訓練し、課題点を把握・改善する必要性</li><li>臨床試験の対象拡大には社会学的視点が重要</li><li>ヒトチャレンジ試験等、倫理的課題への配慮や安全性の課題が複雑に絡む課題については、課題点の整理と解決策の検討が必要</li></ul>
2. アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの充実や、治験実施基盤を整備。	<p>①海外（特にアジア）における治験実施環境の整備・充実<sup>厚</sup></p> <ul style="list-style-type: none"><li>AMED「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」において、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域の拠点整備や人材育成等アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進めた。これまで累計25件の国際共同治験を実施。</li><li>PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、アジアをはじめとする各国薬事規制当局に対して審査・安全対策等のセミナー・研修を実施。</li></ul>	<p>その他、国内外における臨床試験等の実施体制の強化のための取組</p> <ul style="list-style-type: none"><li>アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業を通じ将来のアジア地域の薬事規制調和に向けた基盤作り及び日本の審査結果を参照する制度（簡略審査制度）の導入を図る必要性</li><li>海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進するため、国際的に競争力のあるヒト初回投与（FIH）試験の実施体制の国内整備を進める必要性</li></ul>
3. ODA等も活用した臨床試験中核拠点との関係性構築。	<p>①ASEAN感染症対策センターへの貢献<sup>外</sup></p> <ul style="list-style-type: none"><li>ASEANの公衆衛生の危機や新興感染症への準備・探知・対応能力を強化することを目的とするASEAN感染症対策センターの本格稼働に向け、ASEAN各国の公衆衛生担当者へ向けた研修を実施。また、日本人専門家の派遣を決定しており、ASEAN感染症対策センターが地域の感染症対策の中核となるよう、支援を継続している。</li></ul>	

## ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

目的 ワクチンの安全性・有効性を担保しつつ、感染症有事に緊急的に使用する合理的な承認基準を検討・実施。

戦略の内容	対応の状況	課題・構成員からの意見
<p>1. 国際的な合意形成に則った、緊急時における臨床試験のプロトコルを作成。 平時から最新の技術に関する評価法の開発・指針の発出のための体制整備。</p>	<p>①2022年5月に「緊急承認制度」を創設し、感染症有事における適正かつ迅速な承認制度を実現〈厚〉</p> <ul style="list-style-type: none"><li>感染症有事においては、安全性が「確認」され、有効性が「推定」される、海外でまだ流通していない医薬品等に対して承認を行う「緊急承認制度」を創設。より早期に承認を行うことで、有効な感染症対策に寄与。加えて、2022年5月に緊急承認制度における承認審査の考え方についてガイドラインを示した。</li><li>ワクチン含め、感染症対策上の必要性の高い医薬品のうち、要件を満たす医薬品については、平時においても承認を迅速化する手順を整備した(2024年11月)</li></ul> <p>②最新の技術情報も踏まえ、薬事申請のための各種ガイドラインを策定・公表〈厚〉</p> <ul style="list-style-type: none"><li>PMDAに、平時には最新の科学的数据の収集や海外の規制当局等との協議を踏まえて国際的なコンセンサスを醸成し、ガイドライン等の作成を行い、有事には医薬品等の審査に携わる担当官の増員を行った。</li><li>新型コロナウイルスワクチンについては、国際的な薬事規制の動向を踏まえ、臨床試験における有効性・安全性の考え方や、変異株ワクチンに対する評価の考え方を示した。また、迅速で柔軟な臨床試験の実施を可能とする試験デザイン(マスター・プロトコル等)の取扱いを含めた臨床試験実施時の留意事項を整理・公表した。</li><li>最新の科学的水準に基づいた評価のために、感染症予防ワクチンの非臨床試験・臨床試験に関するガイドラインの改定を実施した。</li></ul>	<p>平時における承認審査</p> <ul style="list-style-type: none"><li>新規モダリティやユニバーサルワクチン、平時には患者が少ない感染症ワクチンの開発など、ワクチンの臨床試験方法・承認基準に関する検討の必要性</li><li>感染症有事のためのワクチン等の迅速開発を可能とするファスト・トラック開発体制の必要性</li></ul>

## ⑤ワクチン製造拠点の整備

### 目的

国内にワクチンを含むバイオ医薬品の製造拠点等を整備し、次なる有事の際に日本国民に対してワクチンを速やかに供給できる体制を構築する。

戦略の内容	対応の状況	課題・構成員からの意見
<p>1. コロナ禍で措置した大規模なワクチン製造設備の平時における臨機応変な活用と、そのため必要な施設改修支援を実施。</p>	<p>①新型コロナワクチン製造に関する施設について、必要な設備改修等を支援し、平時においても活用可能とした。〈厚〉</p> <ul style="list-style-type: none"><li>新型コロナワクチンについて、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」にて、国内外で開発されたワクチンを日本国内で生産する体制を整備し、薬事承認された計3社の新型コロナワクチンが2024年10月からの定期接種で用いられた。</li></ul>	<p>整備した製造拠点・部素材の利用</p> <ul style="list-style-type: none"><li>支援した部素材について、国内生産体制の構築や、納入先とのマッチング支援等を実施する必要性</li><li>製造拠点の事業間連携の更なる向上</li><li>整備されたワクチン製造拠点等について、感染症有事に迅速に製造体制を構築可能か、訓練等を介して確認する必要性</li></ul>
<p>2. 平時／有事に活用が可能な両用性のある設備を新設し、大規模製造施設だけでなく、初期製造、製剤化、部素材製造等、国内自給が可能となるバリューチェーンの改善を目指す。</p>	<p>①ワクチン製造拠点、治験薬製造拠点、製剤化・充填設備、部素材等の製造拠点の整備に取り組む事業者を支援。〈経〉</p> <ul style="list-style-type: none"><li>「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」を通じて、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事の際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の国内製造拠点の整備に着手した。</li><li>2023年9月までにワクチン製造8拠点、製剤化・充填4拠点、治験薬製造4拠点と部素材の生産拠点について、補助金事業に係る交付決定を実施し、各拠点において整備事業を開始した。</li></ul>	<p>新規モダリティを迅速にFIHに導くための、GMP製造体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"><li>新規モダリティではCDMOの対応が難しく、早期開発のためには大学内にGMP施設を整備し活用すること重要。アカデミアはGMP製造や非臨床・臨床試験のノウハウが不足しており、支援体制の整備が必要。</li><li>GMP施設の維持にかかる多大な費用と人材を大学単独で賄うことは困難であるため、長期的な視点で考える必要がある</li></ul>

## ⑥創薬ベンチャーの育成

### 目的

VC等の民間からの投資で十分に開発資金が供給される環境構築を行うことにより、大学等の優れた研究成果や創薬シーズが継続的に創出されることを目指す。

戦略の内容	対応の状況	課題・構成員からの意見
<p>1. VC等の目利き力を活かした優良ベンチャーの発掘・育成含め、我が国における創薬ベンチャー エコシステム全体の底上げを図る。</p>	<p><b>①創薬ベンチャーに対して、非臨床試験～第2相臨床試験を対象に、AMEDが認定したVCによる出資額の2倍相当の費用を支援〈経〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>これまで継続的に公募を実施し、国内外のVCを認定、国内の創薬ベンチャーへの支援を行っている。</li><li>厚生労働省や文部科学省の事業で開発支援しているシーズを、創薬ベンチャーエコシステム強化事業による開発の支援へつなげ、政府全体で、医薬品を生み出す創薬ベンチャーの成長に資するバックアップを行っている。</li></ul>	<p>感染症分野における創薬ベンチャーの育成</p> <ul style="list-style-type: none"><li>感染症分野のベンチャーは比較的少なく、また事業予見性の観点からVCから投資を得ることに課題</li><li>例えば、より研究早期からの支援は可能か。また優れたCEOやIPを管理するTLO (Technology Licensing Organization)について人材育成・発掘するシステムや財政面での強化が必要ではないか。公的資金を生かす観点、実用化を目指した研究を行う観点から、認定VCとAMED事業との接点をさらに広げることが非常に重要</li><li>医療系ベンチャーに対する支援団体、支援者等のネットワーク形成を強化し、エコシステムの構築を促進する必要性</li></ul>
<p>2. 創薬ベンチャーを含めた医療系ベンチャーからの相談対応や事業戦略の策定等による支援事業を更なる拡充する。</p>	<p><b>①医療系ベンチャーの研究開発から実用化までを総合的に支援する窓口(MEDISO)を設置〈厚〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>2018年より医療系ベンチャーが専門家から無料で相談を受けることができる窓口(MEDISO)を設置し、研究開発の段階から、臨床現場での実用・保険適用、グローバル市場への進出・普及までを総合的・俯瞰的に見据えた上で、各段階に応じたきめ細かな相談・支援を実施。</li><li>医療系ベンチャー振興のためのセミナー等を定期的に開催し、情報発信及びエコシステム構築の促進を図っている。</li><li>単年度事業であるMEDISOを、2025年度からは3年にわたる事業として実施し、途切れない支援を目指している。</li></ul> <p><b>②PMDAにおいてRS相談窓口を設置〈厚〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>PMDAにおいて、「レギュラトリーサイエンス総合相談(RS総合相談)」と「レギュラトリーサイエンス戦略相談(RS戦略相談)」として、主に大学、研究機関、ベンチャー企業を対象として、医薬品等の開発製品候補選定の最終段階から、主に臨床開発初期に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関して、指導・助言を行う窓口を設置。</li></ul>	

## ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興

### 目的

感染症の発生を予知することは困難であることからワクチン開発は企業等にとって開発リスクの高い事業であり、政府が開発を主導するとともに、投資回収が見込める仕組みにより継続的な研究開発・生産を促す

戦略の内容	対応の状況	課題・構成員からの意見
1. 企業等にとって予見可能性を高めるための実用化後の出口を検討する。	<p>①重点感染症に対するワクチンを含む危機対応医薬品等(MCM)について、プッシュ型・プル型支援の在り方を検討(内・厚)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>重点感染症に対する利用可能性確保の方針検討、海外の公的機関による開発助成制度等に係る調査を厚労科研で実施し、厚生科学審議会にて報告・結果を公表。</li><li>2025年3月に見直した重点感染症に対し、プッシュ型研究開発支援やプル型研究開発支援の在り方等を含むMCMエコシステムに関する検討を厚生科学審議会にて進めている。</li><li>第3期健康医療戦略のアウトプット指標として「感染症危機対応医薬品に対するプル型研究開発支援の在り方の検討及び結論」を設定。</li></ul>	<p>継続的な研究開発・エコシステムの構築</p> <ul style="list-style-type: none"><li>ワクチン開発・生産を担う国内産業界の体力強化・人材確保や、事業性予測が困難な感染症分野のプッシュ型・プル型支援の検討</li><li>国際的枠組みを通じた世界的な供給やODAの活用等を検討</li><li>パンデミックの際にはWHO PQ(事前認証)を取得した上で世界展開することが重要であり、取得のためのノウハウ蓄積と啓発が必要</li><li>ワクチン開発の基礎から実用化まで、多種多様な人材育成、学際研究の推進、アカデミアが同定したヒット化合物を企業以外で磨き上げるシステムの構築、Medicinal chemistの配置が必要</li><li>研究開発投資の回収が困難な有事対応ワクチンの特性を考慮した研究開発インセンティブ、収益性確保</li></ul>
2. 世界市場の開拓のために、WHOの事前認証取得の後押しや国際的な枠組みを通じた供給等の検討を行う。	<p>①Gavi・CEPI等の国際的な枠組みへの積極的な参画を通じた活動等を実施(外・厚)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開を促進するための事業にて、企業に対して国際公共調達に関する情報・助言提供を実施。またCEPI、GHIT等の医薬品の研究開発に関する協力も行っている。</li><li>WHO事前認証及び取得に関する事業の公募を実施するも、ワクチンに関しての応募はなかった。</li></ul>	
3. 厚生労働省内に、今後のワクチンや治療薬等の開発支援や備蓄の検討などを行う体制を構築。	<p>①厚生労働省内に「感染症対策部」を新設(厚)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>2023年9月に厚生労働省内に感染症対策部を新設し、1-①に記載した重点感染症に関する検討含め、新たな感染症危機に備える体制の構築や感染症健康危機管理実施要領の改定を行った。</li></ul>	

## ⑧国際協調の推進

### 目的

国際的な枠組みへの積極的な参加により、ワクチンの開発や国際保健の推進等に貢献する

戦略の内容	対応の状況	課題・構成員からの意見
1. CEPI・Gavi等の国際的な枠組みへの積極的な参画。	<p>①WHO、CEPI、Gavi、GHIT等への拠出や参画等を通じ、世界的なワクチンの研究・供給・薬事規制の調和等に貢献(厚・外・内)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>ワクチンの研究開発や供給等に資するため、各種国際的な枠組みを通じた国際保健の推進に貢献。</li><li>海外との規制調和の推進については、薬事規制当局の代表者で構成されている国際薬事規制当局連携組織(ICH)及び医薬品等に関する国際調和ガイドライン作成の場である医薬品規制調和国際会議(ICH)に参加することで、医薬品等に係る国際的な規制調和の推進に努めている。</li><li>MCMの公平なアクセスのための枠組み作りに関するWHOの議論に参画。</li><li>2024年のコンゴ民主共和国におけるエムポックスの流行により、ワクチンの支援ニーズが発生したことを受け、2025年1月および5月、日本政府としてエムポックスワクチン等の供与を実施。</li><li>2023年6月、SCARDAとCEPIは次のパンデミックへの準備と対応を強化することを目的に、両機関の情報共有を主とした連携を強化するための覚書を署名。また2024年5月より、SCARDAからCEPIへ職員1名を派遣している。加えて、AMEDとHERAにて研究開発に関する協力の取決めに署名(2023年10月)する等、平時から国内外関係機関との連携強化に取り組む。</li><li>WHO、CEPI、Gavi、GHITの理事会等に政府職員等関係者が理事等として参画している。</li></ul>	<p><b>国際的な枠組みとの連携強化</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>WHO、Gavi、CEPI等との連携により、国際的なワクチン開発・供給・公衆衛生を向上</li><li>ICHとの継続的な議論による国際的な薬事規制調和の推進</li></ul> <p><b>国際動向を加味した国内対応の検討</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>国際的な動向を加味した上で、感染症有事対応を検討</li></ul>

※GHIT:Global Health Innovative Technology Fund、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金

※HERA:Health Emergency Preparedness and Response、歐州保健緊急事態準備・対応機構

## 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

### 目的

新興・再興感染症の最新の発生状況、ウイルスの感染力等の情報を迅速に収集しすることで、ワクチンの研究開発を迅速に進める。

戦略の内容	対応の状況	課題・構成員からの意見
<p>1. 国際的に脅威となる感染症について、国内外における流行状況を把握し、ワクチン等の確保・研究開発が必要な感染症を特定する。SCARDA等も活用しつつ幅広いインテリジェンスの集約体制を構築する。</p>	<p>①国立健康危機管理研究機構(JIHS)を設立し、国内外の情報共有を実施。国内においては重点感染症リストの見直しを実施。〈文・厚〉</p> <ul style="list-style-type: none"><li>2025年4月に国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを統合し、JIHSを設立した。JIHSは基礎研究から臨床研究までの研究開発、感染症危機発生時の先進的診療機能のほか、人材育成・国際協力機能も担う。</li><li>AMED「新興・再興感染症研究基盤創生事業」にて、海外の感染症研究拠点で構築した基盤を活用し、情報の収集及び検体収集・分析を行う体制を整備した。また2024年10月に、これまで海外研究拠点が存在しない地域であった南米地域のブラジルに、新たに拠点を設置した。拠点間のネットワーク強化や政府の感染症インテリジェンスへの協力体制の構築を目的に、ネットワークコア拠点としてJIHSが採択され各海外研究拠点との連携も行っている。</li><li>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である「重点感染症」のリストを2025年3月に設定した。</li></ul>	<p>感染症インテリジェンスを政府・他機関へも提供</p> <ul style="list-style-type: none"><li>JIHSと連携のうえ実施した情報収集・分析及びリスク評価をもとに、政策上の意思決定及び実務上の判断を行う訓練の実施</li><li>適切な感染状況の把握のためにも疫学調査・感染症サーベイランス等を実施することが重要</li><li>感染症インテリジェンス活動はパンデミック対策では非常に重要であり、JIHS・省庁を繋ぐ人材や感染症・疫学の専門家の育成は重要</li></ul>
	<p>②在外公館および検疫所を経由した海外の感染症情報を迅速に共有する体制の構築〈外・厚〉</p> <ul style="list-style-type: none"><li>入手した感染症情報は、在外公館及び検疫所より随時報告が行われており、関係省庁に速やかに共有している。</li></ul>	

# 感染症危機対応医薬品等 (特に治療薬・診断薬)の 研究開発支援等について

---

令和7年9月2日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# 感染症危機対応医薬品等(特に治療薬・診断薬)開発に資する主な支援施策 1/2

AMED及び関係省庁において、MCM(特に治療薬・診断薬)がフォーカスに含まれる事業や取組について一覧にまとめた。

凡例: 「実施主体」 「事業名」 「①R7年度4月時点の支援課題数 / ②うち感染症課題数 / ③うちMCM関連課題数」 「③/①%」 「事業概要(特に記載が無ければ令和7年度当初または令和6年度補正の事業予算額を示す。感染症に関する予算額は②に準じた内数である点に留意)」

内閣府 文科省 厚労省 経産省 感染症 感染症領域のみを対象とする事業

統合 プロジェクト	基礎研究		応用研究		非臨床試験		臨床試験			申請		実用化	
	実施主体	事業名	①	②	③	③/①%	Ph1	Ph2	Ph3	期間	予算額	実績額	
PJ1 医薬品	AMED	生命科学・創薬研究支援基盤事業(BINDS)	56 / 3 / 0	0.0%	ライフサイエンス分野の研究発展に資する高度な技術や施設等の先端研究基盤を整備・維持・共用することにより、大学・研究機関等による基礎的研究成果の実用化を促進するとともに、創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充、分野横断的連携強化を推進する(36億円)								
	AMED	スマートバイオ創薬等研究支援事業	20 / 0 / 0	0.0%	バイオ創薬を目指した研究課題への継続的な支援と最新の研究トレンドに応じた新規課題採択の実施(15億円)								
	AMED	創薬基盤推進研究事業	82 / 0 / 0	0.0%	開発過程の迅速化等に向けた新規モダリティの創薬技術開発支援、産学共同研究(30億円)								
	AMED	創薬支援推進事業	86 / 11 / 9	10.5%	創薬支援ネットワークの技術等を活用した研究支援や創薬コーディネーターによる伴走支援、創薬支援を効率化するための体制構築等、希少疾病用医薬品の指定に向けた開発支援(35億円)								
	AMED	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業	37 / 2 / 1	2.7%	企業等とともに事業化を志向した製造技術開発及び実用化のための基盤技術開発を実施(58億円)								
	AMED	臨床研究・治験推進研究事業	47 / 0 / 0	0.0%	革新的医薬品の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等を支援(32億円)								
	AMED	医薬品等規制調和・評価研究事業(RS研究事業)	72 / 2 / 1	1.4%	最先端技術を用いた医薬品・医療機器等の適切な評価方法を開発する等、評価基盤を構築(11億円)								
PJ2 医療機器 ヘルスケア	AMED	医療機器開発推進研究事業	22 / 0 / 0	0.0%	革新的医療機器や医療ニーズの高い体外診断用医薬品の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等を支援(12億円)								
PJ4 感染症	AMED	新興・再興感染症研究基盤創生事業	57 / 57 / 9	15.8%	海外研究拠点を活用した研究や、多分野融合研究等への支援を通じて、幅広い感染症を対象とした基礎研究と人材層の確保を推進する事業(22億円)								
PJ4 感染症	AMED	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	78 / 78 / 28	35.9%	新興・再興感染症や薬剤耐性に関する、基礎研究から診断・治療・予防法開発まで一体的に推進する事業(20億円)								
PJ6 シーズ 開発・ 基礎研究	AMED	革新的先端研究支援事業(CREST)	192 / 13 / 13	6.8%	アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、画期的シーズを創出・育成する研究(110億円)								
	AMED	先端国際共同研究推進プログラム(ASPIRE)	18 / 4 / 0	0.0%	健康・医療分野において、欧米等先進国との国際頭脳循環を推進(基金)								
	AMED	医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業(ASPIREを除く)	29 / 19 / 1	3.4%	研究成果の国際展開を目指した、地球規模課題の解決に資する我が国と開発途上国間の国際共同研究の推進、我が国の先端的な科学技術を活用した二国間・多国間の科学技術協力等による科学技術外交への貢献(9億円)								
	AMED	地球規模保健課題解決推進のための研究事業	9 / 7 / 1	11.1%	開発途上国・新興国等におけるニーズを踏まえた医療技術等の実用化のための研究事業を実施(2億円)								

# 感染症危機対応医薬品等(特に治療薬・診断薬)開発に資する主な支援施策 2/2

AMED及び関係省庁において、MCM(特に治療薬・診断薬)がフォーカスに含まれる事業や取組について一覧にまとめた。

凡例: 「実施主体」「事業名」「①R7年度4月時点の支援課題数 / ②うち感染症課題数 / ③うちMCM関連課題数」「③/①%」「事業概要(特に記載が無ければ令和7年度当初または令和6年度補正の事業予算額を示す。感染症に関する予算額は②に準じた内数である点に留意)」

内閣府 文科省 厚労省 経産省 感染症 感染症領域のみを対象とする事業

統合 プロジェクト	基礎研究	応用研究	非臨床試験			臨床試験			申請	実用化		
			Ph1	Ph2	Ph3							
PJ7 橋渡し・臨床 加速化	AMED	大学発医療系スタートアップ支援プログラム	16 / 0 / 0	0.0%	医療系スタートアップ支援拠点(4拠点)による大学発医療系スタートアップ起業に係る専門的支援、非臨床研究等の資金の機動的支援等(基金)				申請	実用化		
	AMED	橋渡し研究支援プログラム	45 / 3 / 0	0.0%	橋渡し研究支援機関を通じたアカデミア等の優れたシーズの発掘、臨床研究・実用化への効果的な橋渡し研究の推進(54億円)							
	AMED	臨床研究・治験推進事業(アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業)	2 / 1 / 0	0.0%	アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築(4億円)							
PJ8 イノベー ション・エコ システム	AMED	創薬ベンチャーエコシステム強化事業	23 / 1 / 0	0.0%	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(基金)				申請	実用化		
	AMED	革新的医療技術研究開発推進事業(産官学共同型)(AIMGAIN)	13 / 0 / 0	0.0%	複数年の産学官連携により、単独では困難な医薬品・医療機器等の研究開発を推進。大学・企業・スタートアップが非競争領域で共同研究し、革新的成果とエコシステム強化を図る(基金)							
	AMED	医療研究開発革新基盤創生事業推進事業(CiCLE)	33 / 4 / 3	9.1%	産学官連携により、医療現場ニーズに対応する研究開発の実施や医薬品等の実用化に向けた加速化等が抜本的に革新される基盤(人材を含む)の形成、医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が促進される環境の創出を推進(47億円)							
感染症	厚労省	感染症臨床研究ネットワーク事業	-	-	感染症に関する医薬品の研究開発に協力可能な医療機関(感染症指定医療機関等)とネットワークを構築するとともに、リポジトリに収集された臨床情報・検体等を提供する体制を整備する(6億円)				申請	実用化		
	厚労省	重点感染症のMCM(感染症危機対応医薬品等)開発支援事業	2 / 2 / 2	100.0%	重点感染症領域における治療薬・診断薬の開発の知見や経験を蓄積させ、次の感染症危機における迅速な応用開発に繋げるため、薬事承認取得に必要な検証的試験等の実施を支援する事業(1億円)							
	厚労省	抗菌薬確保支援事業	-	-	抗菌薬による治療環境を維持しつつ、国際保健に関する国際的な議論で主導的な役割を果たすことを目的とし、企業が国の薬剤耐性対策(販売量の適正水準維持)に協力することで生じる減収に対して、一定額の収入を国が支援すると同時に、抗菌薬の開発を促す仕組み(13億円)							
省庁事業	厚労省/PMDA	新規モダリティ医薬品等薬事開発支援プログラム(厚労省:創薬力強化のための早期薬事相談・支援事業)	-	-	PMDAにおいて、我が国で新規モダリティ医薬品等の開発を目指すアカデミアや国内スタートアップ等に対して、その実用化に向けた薬事開発上の課題を明確にし、想定される薬事規制要件や留意事項を提示しながら開発計画等に関する助言を実施。(厚労省計上:0.6億円)				申請	実用化		
	厚労省/PMDA	RS総合相談・RS戦略相談	-	-	PMDAにおいて、主に大学、研究機関、ベンチャー企業を対象として、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発製品候補選定の最終段階から、主に臨床開発初期(POC(Proof of Concept)試験(Ph2a試験程度)まで)に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関して、指導・助言を実施							
	厚労省	創薬基盤強化支援事業(医療系ベンチャー・タル・サポート事業「MEDISO」)	-	-	医療系ベンチャーを取り巻くエコシステム構築とともに、成功事例の創出を加速させるため、開発早期から製薬企業・VCの視点を取り入れる開発促進支援のほか、海外エコシステムとの接続強化のための広報活動、支援機関のHub化等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図る(9億円の内数がMEDISO予算)							
感染症	厚労省	科研費(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)	-	-	感染症危機に備えるべく、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施する(6億円)				申請	実用化		
	内閣府	研究開発とSociety5.0との橋渡しプログラム(BRIDGE)(研究開発型)	54 / 2 / 1	1.9%	統合イノベーション戦略等に基づき、革新技術による社会課題解決や新事業創出の推進につながる重点課題を設定し、各省庁の研究開発等施策のイノベーション化を推進する事業(100億円)							