

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

第4回 感染症協議会

令和7年10月9日

資料2-1



文部科学省

令和8年度要求・要望額

16億円（新規）

現状・課題

- 新型コロナウイルスのパンデミックを契機に、「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）に基づき、ワクチン分野において政府一体となった体制を強化してきた。一方、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。
- 将来の感染症危有事の際に、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、ワクチンと同様に**治療薬・診断薬においても戦略的かつ迅速に研究開発体制を構築し**、我が国の健康安全保障を強化する必要がある。

※International Pandemic Preparedness Secretariat

＜政策文書における記載＞

【経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月13日閣議決定）】

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

（略）ワクチン・診断薬・治療薬など感染症危機対応医薬品等の開発戦略の策定・研究開発を推進する。

【新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025（令和7年6月13日閣議決定）】

V. 科学技術・イノベーション力の強化

2. 基礎研究の成果を国内で産業化するエコシステムの確立

（略）加えて、再生・細胞医療・遺伝子治療、感染症危機対応医薬品等の研究開発や生産体制の整備に取り組む。

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

ワクチン・診断薬・治療薬等のMCM開発戦略の策定や見直しを行い、基礎から実用化までの一貫した研究開発の支援を通じて、感染症有事に対して平時からの準備を着実に進める。

事業内容

事業期間：令和8年度～

- 国産MCMの迅速な実用化を目指し、**アカデミアと産業界の戦略的連携の下で研究開発及び人材育成等を推進する拠点の形成を進める**とともに、「**ワクチン開発のための世界トップレベル研究拠点事業**」と一体的に推進する。
- 同拠点は、**感染症有事に際しては政府の方針に基づいた治療薬・診断薬の開発に迅速に取り組む**。

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

1. 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。

2. 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。

3. 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。

フラッグシップ拠点



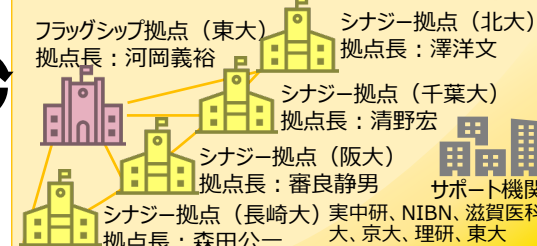
シナジー拠点



サポート機関（各拠点の研究を支援する機関）

成果は関係府省施策及び企業等へ導出

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業



【事業スキーム案】



（担当：研究振興局研究振興戦略官付）

新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和8年度概算要求・要望額 23億円
(前年度予算額 22億円)



現状・課題

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

事業内容

事業実施期間

令和2年度～令和8年度

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

我が国における感染症研究基盤の強化

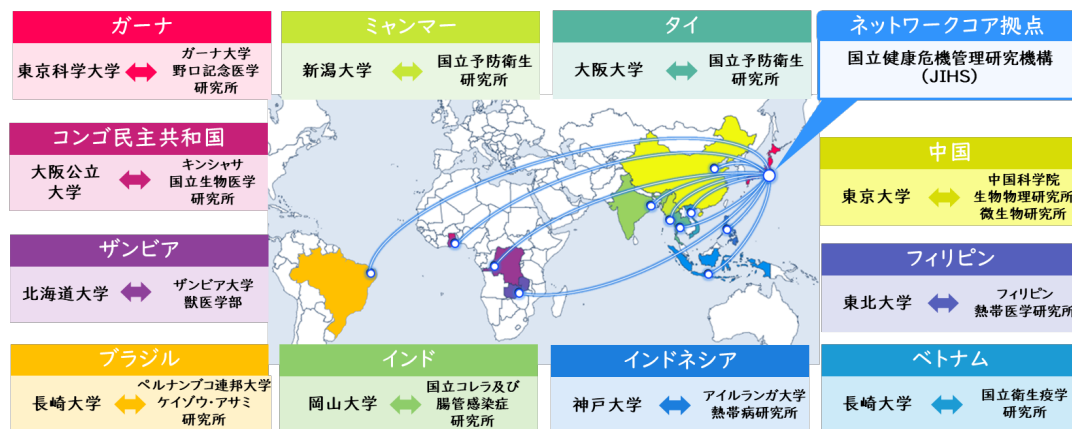
① 海外に設置した研究拠点における感染症研究の推進

【国際感染症研究】

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

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

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



② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基盤研究（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

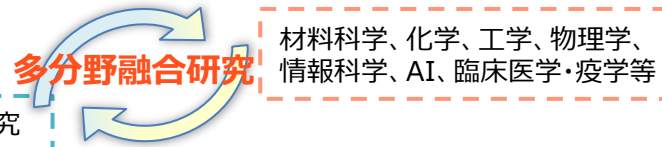
新興・再興感染症制御のための基礎研究

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

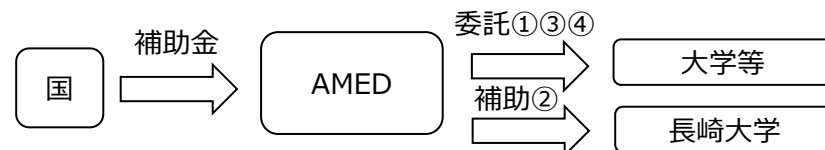
- 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎研究
- 研究資源（人材・検体・情報等）を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出

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)