

令和8年度 厚生労働省所管 予算概算要求資料

令和7年10月9日 第4回感染症協議会

厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

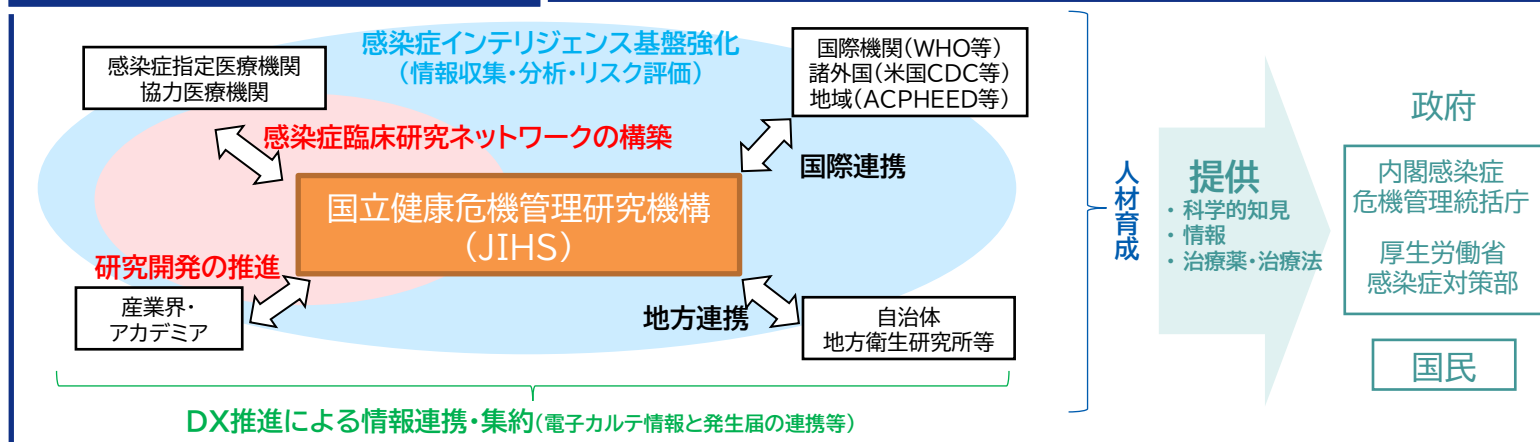
令和8年度概算要求額 206億円（174億円） ※（）内は前年度当初予算額

令和6年度補正予算額 65億円

1 事業の目的

- **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）**においては、次の感染症危機への備えをより万全にしていくため、国立健康危機管理研究機構（JIHS）が果たす役割として「①情報収集・分析・リスク評価、②科学的知見の提供・情報発信、③研究開発や臨床研究等のネットワークのハブ、④人材育成、⑤国際連携」が求められている。
- このため、JIHSにおいて、感染症の情報収集・分析体制の強化、感染症危機への対応人材の育成・確保、基礎から臨床に至る総合的な研究開発基盤の整備、対外発信力の強化に取り組むとともに、感染症に関連するデータを集積・分析し、質の高い科学的知見を統括庁及び厚生労働省に対して迅速に提供できる体制を構築するために必要な要求を行う。

2 事業の概要・スキーム



4 実施主体等

- 実施主体
国立健康危機管理研究機構（特殊法人）
- 設置根拠
国立健康危機管理研究機構法
- 財源措置
法39条に基づき、国が交付



3 新規・拡充事業

①新たなパンデミックを見据えた基礎研究・臨床研究機能の強化

有事に備え、平時から感染症その他疾患に関する臨床試験（治験）の実施体制を整備するとともに、AIを活用した感染症対策に資する統合研究プラットフォームの構築を行い、新規イノベーション創出のための横断研究事業の推進を図る。

②次なる感染症危機に備えた人材育成及び感染症インテリジェンス機能の強化

海外機関における最先端の統合型感染実験施設での実地トレーニングの実施や、感染症危機管理にも精通したCRC（治験コーディネーター）養成研修等を実施する。また、これまでNCGMと感染研が築いた国外拠点機能を活用・発展させて、開発途上国支援とインテリジェンス収集の機能を合わせた国際的なネットワークを構築するため、JIHS職員を海外に常駐（海外拠点）させるなど、更なる感染症インテリジェンス機能の強化を図る。

③研究開発基盤の強化

旧医薬基盤・健康・栄養研究所跡地を実験室等に改修し研究実施体制を確保するとともに、原因不明感染症に係る検査やパンデミック発生時の検査₂実施に必要な施設の改修工事を行うほか、設備備品や臨床研究用機器の整備を行う。

令和8年度概算要求額 9.7 億円（5.9億円） ※（）内は前年度当初予算額 令和6年度補正予算額 23億円

1 事業の目的

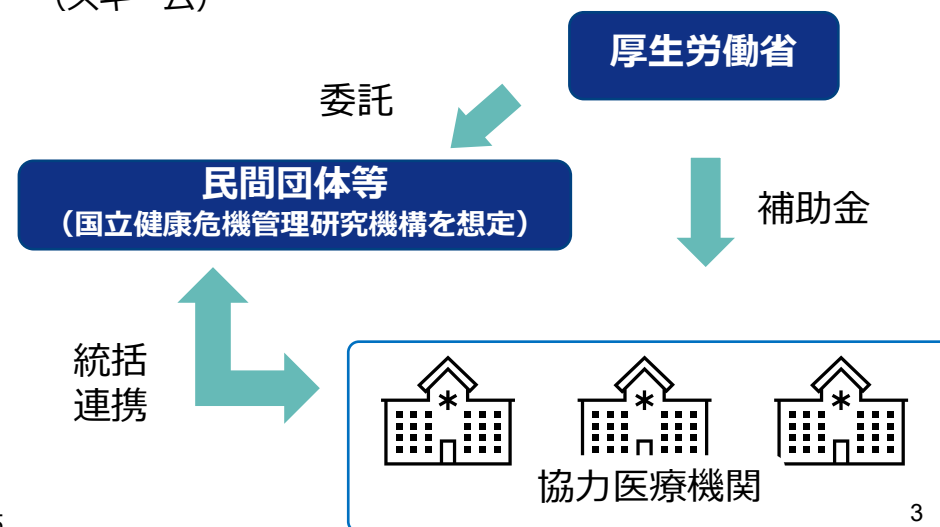
- 今後新たに発生する感染症に対しては、科学的根拠を迅速に創出するとともに、医薬品等の臨床研究開発を推進することが求められる。
- 感染症法では、医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保するとともに医薬品の研究開発を推進することが規定されている。
※（第56条の39第1項）国は、（中略）感染症の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる感染症の発病の機構及び感染性、感染症にかかった場合の病状並びに感染症の診断及び治療の方法並びに病原体等に関する調査及び研究を推進するとともに、医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保することにより、当該基盤となる医薬品の研究開発を推進するものとする。
- また、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和6年7月2日閣議決定）において、「国及びJIHSは、AMEDと連携し、新型インフルエンザ等の発生時に、初動期から治療薬・治療法の速やかな研究開発の推進及び支援を行うため、平時から、基礎研究から治験等臨床研究に至る感染症研究のハブとしてJIHSが機能する体制を整備する。」と明記されている。
- これらを踏まえ、感染症有事に臨床情報・検体等を速やかに収集し、検査方法や治療薬・ワクチン等の研究開発を行うため、その基盤となるリポジトリの運用と、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のネットワークの活用を平時より行うことにより、感染症の医薬品開発等の臨床研究を実施する体制を構築する。

2 事業の概要・スキーム等

（事業概要）

- ・ 今後新たに発生する感染症に対し、根拠のある対策を迅速にとるため、臨床情報・検体等を速やかに収集し、迅速に病態解明や検査方法や治療薬・ワクチン等の研究開発を行う基盤となる感染症指定医療機関等の協力医療機関からなる臨床研究ネットワークを活用し、平時においては、国内で発生のみられる感染症について、継続的な研究開発を行う。
- ・ 感染症事案発生時には、医薬品等を迅速に研究開発するための臨床試験（治験）を多施設で実施できる体制を確保するため、リポジトリの運用とともに、平時から本ネットワークの活用を図る。
- ・ 感染症指定医療機関等から成る臨床研究ネットワークを形成し、協力医療機関の管理、事務等を担当する事務局を設置し、本ネットワークの協力医療機関での臨床研究を推進する。

（スキーム）



アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業

令和8年度概算要求額 2.5 億円 (2.5 億円) ※ () 内は前年度当初予算額

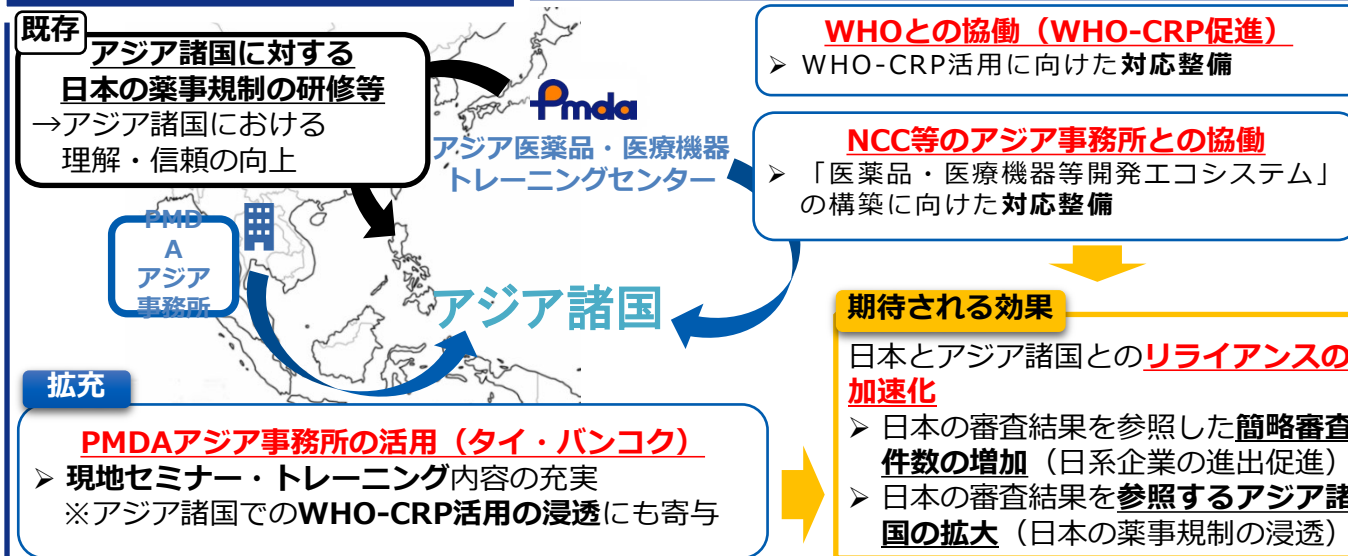
1 事業の目的

- 「『アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン』実行戦略」（令和2年7月14日健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき、**アジア地域における薬事規制の調和とリライアンス（日本の審査結果を参照した相手国での簡略審査）の推進**が求められている。これまで、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、アジア規制当局担当者に対する薬事規制制度に関するセミナー・研修を積極的に実施してきた（2016～2024年度までに76の国/地域及びWHOからのべ3,559人（うちアジア諸国から3,067人）の規制当局担当者が参加）。これにより日本の薬事規制に対する理解・信頼が向上し、日本の審査結果を参照する制度（簡略審査制度）を導入するアジア諸国が年毎に増加している。これを更に進めるため令和6年にタイ・バンコクに開設した**PMDAアジア事務所を活用し、現地ニーズの直接把握を通じた規制当局向けトレーニングの充実**を行う。
- また、同様にバンコクに海外事務所を設置しているNCC等と連携し、まず**タイに臨床開発環境整備・薬事規制能力強化のための並走・循環型支援システム「医薬品・医療機器等開発エコシステム」の構築**をすすめ、日本の医薬品・医療機器へのアクセスを推進する。あわせて、アジア諸国におけるUHC達成に貢献することを目標としてこのエコシステムをインドを含む他のアジア諸国に展開するため、必要なニーズ調査を実施する。
- さらに、WHOがリライアンス推進のため実施している**途上国が先進国の審査結果を参照して簡略審査を行えるよう、個別製品毎にWHOがコーディネートするプログラム（WHO-CRP）**について、WHOと連携し、WHOによる規制当局の認定を含む取り組みを実施し、日本の医薬品・医療機器の利活用を促進する。

目的

- ・タイを皮切りに「**医薬品・医療機器等開発エコシステム**」の構築を進め、**医薬品・医療機器のアクセスを推進**する。
- ・WHO-CRPの活用を**アジア諸国に普及**させることにより、**アジア諸国とのリライアンスの加速化**を目指す。

2 事業の概要・スキーム



3 実施主体等

- PMDA
- ・ PMDAアジア事務所の運営のための所要経費（事務所家賃、人件費（常勤・現地採用職員）等）
(国：PMDA = 1 : 1 で負担)

令和8年度概算要求額 7.0億円の内数 (5.9億円の内数) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年6月20日健康・医療戦略推進本部決定）においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
- これを受け、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、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を継続する。具体的には、ソフト面（現地教育研修）及びハード面（現地拠点構築）の整備を継続し、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の維持・実施体制の拡大を行う。

2 事業の概要・スキーム

- 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ」において、国際共同治験・臨床試験を推進するため、アジアを中心とした治験・臨床試験ネットワークの強化を行うとされている。
- 国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備のため、これまでに整備した基盤の継続性の確保、国内及び現地拠点における臨床研究支援人材育成強化、更なる拠点の整備を推進し、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化を図る。



アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進

日本主導の国際共同治験の強化

治療薬等の開発・供給の加速

3 実施主体等

◆補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

◆補助率：定額※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

◆事業実績：2 課題採択（令和7年度）

令和8年度概算要求額 **70**百万円（56百万円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 将来のドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスを防ぎ、治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるため、**我が国の創薬力の強化が喫緊の課題**。
- 特に、国内発の新規モダリティ等の革新的シーズの実用化を推進するためには、有効性・安全性評価等の薬事の視点が重要であることから、PMDAが、各種規制要件や留意事項を早期の段階で示すとともに、アカデミア、スタートアップ（SU）等に対し開発の早期段階から相談・支援のパートナーとして伴走することが求められる（※）。
- このため、**国内発の革新的シーズの研究開発に対し、積極的に相談・支援を行うためのPMDAの体制を拡充し、国が支援対象とするシーズに関して ①新規モダリティの規制要件等の早期提示、②個別SU等の開発計画への相談・支援を強化**。

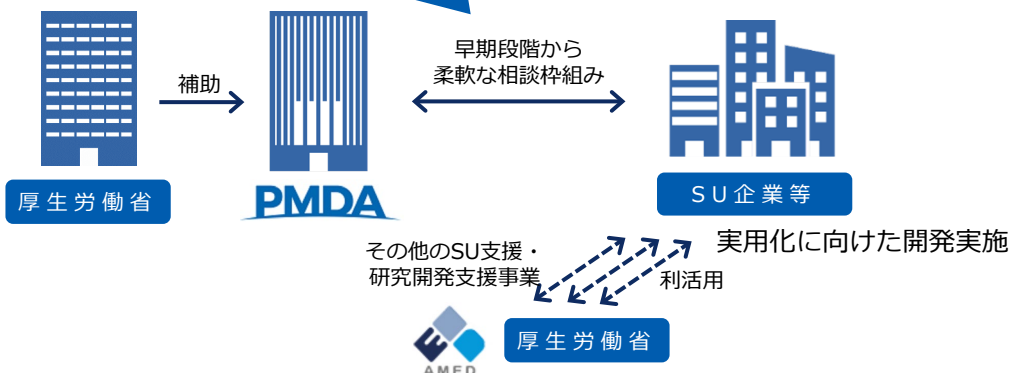
その他、**PMDAの相談手数料を無償化**するとともに、**英語での相談・資料提出にも柔軟に対応**する。

（※）「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間取りまとめ

2 事業の概要・スキーム

<体制拡充>

- ①ワクチンを含む新規モダリティの規制要件等の早期提示
- ②開発計画に対する相談・支援（一部無償・英語）



3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

- ・体制拡充に係る人件費：補助率50/100
- ・相談手数料の補助（相談の無償化）
- ・通訳費、翻訳費（英語相談に対応）

令和8年度概算要求額 10百万円（16百万円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 近年、ドラッグ・ロスの要因の一つとして、国際共同治験において、日本人症例の組入れが遅い等の理由により、日本を避ける傾向が指摘されている。
- 本事業では、**国内で治験を実施しやすい環境作りのため、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消（治験エコシステム導入）**のため以下に取り組む。

① GCP Renovationの実態調査

令和7年度に被験者の保護やデータの信頼性確保を前提とし、臨床試験のデザインやデータソースの多様化に対応し、適切かつ柔軟性のあるGCP（臨床試験の実施基準、新ICH-GCP）への刷新を予定。これに伴い、治験にかかる手続きの簡素化・合理化（単一IRBでの審査の普及等）に関する医療機関の運用実態について、PMDAによる継続的なモニタリングを行うとともに、海外の状況との比較を行う。

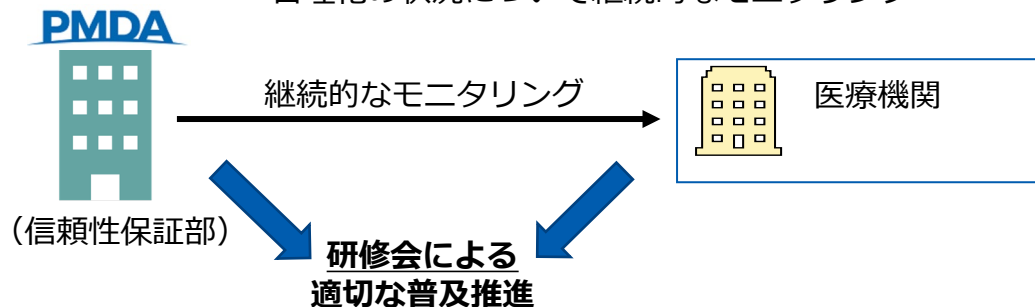
② 医療機関等向けの研修会（セミナー）開催

医療機関等に対して、継続的なモニタリングにおいて把握した新ICH-GCPの実装において生じている課題やその解決方法について研修会において周知することで、GCP Renovationの適切な普及を図る。

2 事業の概要・スキーム

新ICH-GCP導入に関する**医療機関の実態調査**

- 治験にかかる手続きの簡素化の状況
- 治験の目的に応じた合理化（ガイドライン等）の運用状況
- 合理化の状況について継続的なモニタリング



3 実施主体等

実施主体：PMDA

費用内訳：

- ・ 人件費：補助率50／100
- ・ 旅費
- ・ 医療機関への実態調査等
- ・ 研修会開催費等

令和8年度概算要求額 1.0億円（－億円） ※（）内は前年度当初予算額

※令和6年度補正予算額 1.0億円

1 事業の目的

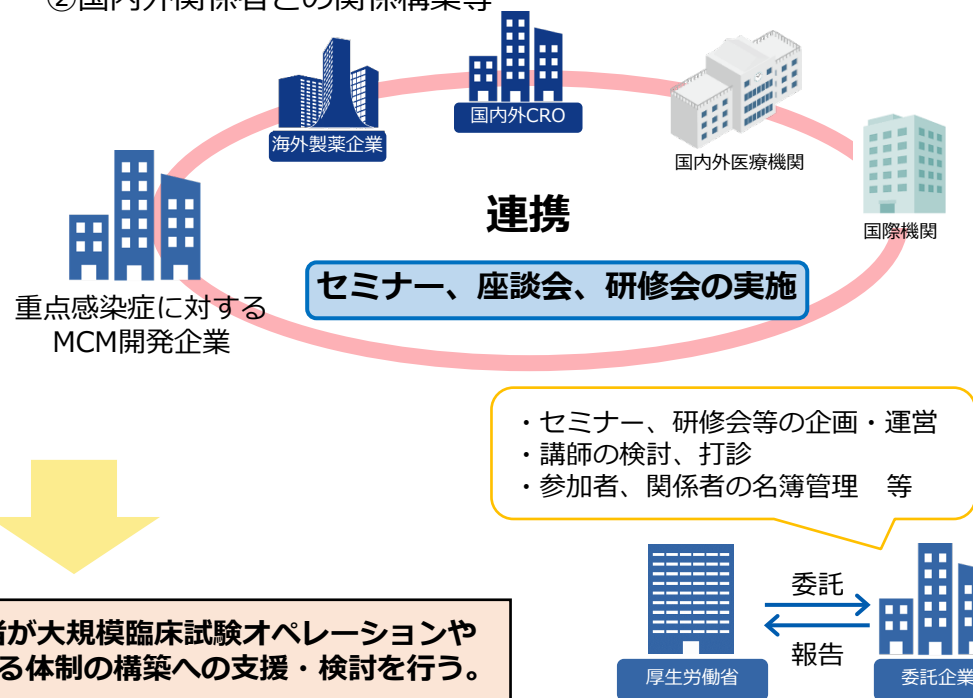
- 将来の感染症有事に備えるためには、平時から国内におけるワクチン等のMCMの開発能力を確保しておくことが必要である。
- ワクチンの第Ⅲ相試験（大規模臨床試験）は数万人単位の被験者確保が必要なため国際共同での実施が想定され、有事の迅速な臨床試験実施のためには、平時より対象国の臨床試験実施環境を把握し研究・開発に携わる関係者との関係を構築しておくことが重要である。
- 本事業では、①重点感染症の流行国等においてワクチン等のMCM開発に携わる海外CRO・医療機関等を調査することにより関係者を把握し、平時から国内製薬企業等が関係者との関係を構築する足がかりとする。また、②国内外のワクチン開発に携わ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	<ul style="list-style-type: none"> ● 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	<ul style="list-style-type: none"> ● 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	<ul style="list-style-type: none"> ● 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8年度概算要求額 41百万円（－百万円） ※()内は前年度当初予算額

※令和6年度補正予算額 1.0億円

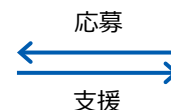
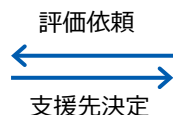
1 事業の目的

○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



実施主体

実施主体：国内製薬企業等
補助率：10/10

重点感染症暫定リスト

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dai8/siryou1-3.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

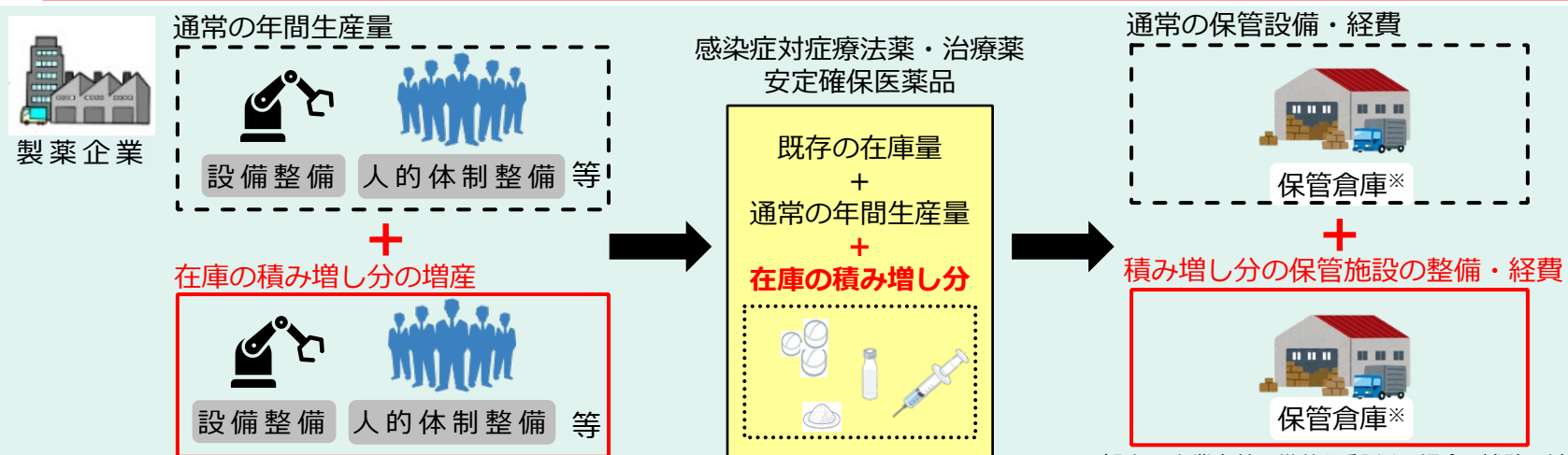
令和8年度概算要求額 5.8億円（－） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 医療用医薬品については、製薬企業にて業界ガイドライン等に基づき一定の在庫が備蓄されているが、想定を超える感染症が流行した場合や、国内では1社供給である医薬品について製造・品質トラブルが発生した場合等においては、通常の備蓄量では需要を賄いきることができず、需給が逼迫する事例が見られている。
- また、注射用抗菌薬の大多数を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料や原薬を100%中国に依存しているため、2030年までに国内製造体制を構築するための支援を実施しているが、2030年までに中国からの供給が途絶した場合、国内在庫により対応せざるを得ない。
- これらの事案に対しては、医薬品の新規生産・輸入や製造・品質トラブルの解消には一定の期間を要するため、平時から備蓄を一定以上に積み増しておくことが、安定供給に向けて有効な対策となる一方で、備蓄の積み増しには追加費用（積み増し分の増産及び備蓄に係る費用）が発生すること等から、製薬企業により自主的に対応がなされることは期待できない。
- そのため、本事業においては、抗菌薬等の感染症対症療法薬・治療薬や安定確保医薬品を対象に、想定を超える感染症の流行や原薬の輸入途絶等に備えて、一定以上の備蓄の積み増しを行う製薬企業に対し、積み増しに伴う、増産（設備整備費、人件費、資材の保管費用等）及び備蓄（設備整備費及び保管費用）に係る追加費用を補助し、促すことで、当該医薬品の安定供給に向けた体制整備を行う。

2 事業の概要・スキーム

- 感染症対症療法薬・治療薬や安定確保医薬品を対象に、一定以上の積み増しを行う製薬企業に対し、**積み増しに伴う、増産（設備整備費、人件費、資材の保管経費等）及び備蓄（設備整備費及び保管費用）に係る追加費用を補助**



3 実施主体等

- ・ 在庫の積み増しを行う製薬企業
- ・ 補助率：上記費用の1/2
(国1/2、事業者1/2)

抗菌薬確保支援事業

令和8年度概算要求額 **13億円（13億円）** ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 薬剤耐性（AMR）による死亡者数は今後増大するとされている。（※1）

（※1）AMRに起因する死亡者数は低く見積もって世界で127万人。何も対策を取らない場合（耐性率が現在のペースで増加した場合）、2050年には1,000万人の死亡が想定されている。

（Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet 2022; 399: 629–55. O'Neill J, Chair.

Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations. London, UK: Review on Antimicrobial Resistance; 2016; p. 1-84.)

- 耐性菌に対する新たに承認された抗菌薬の数は近年減少傾向である。（※2）

また、新規抗菌薬の開発には、多額の費用を要するが、高い薬価がつかないなど収益性が低いこと、また、使用量を適正な水準にコントロールすることが求められる抗菌薬の特性（※3）による販売での制約といった収益予見性の低さから、製薬企業の参入ハードルが高くなっているのが世界的な傾向である。

（※2）日本の抗菌薬の承認数は1990年～1999年27剤、2000年～2009年16剤、2010年～2019年11剤。

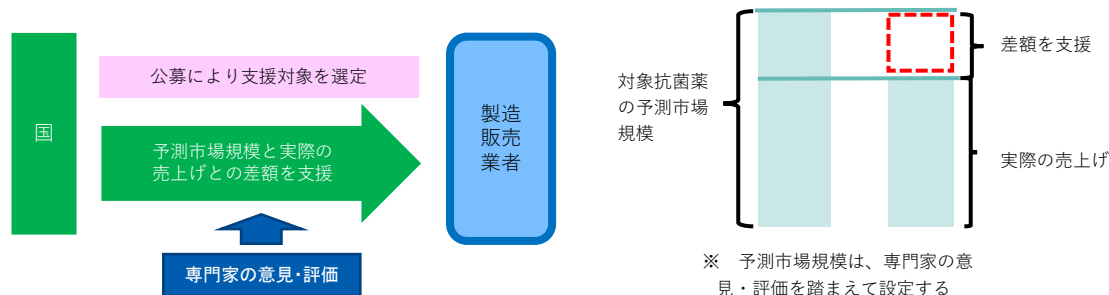
米国のFDAにおける抗菌薬の承認数は1983年～1992年30剤、1993年～2002年17剤、2003年～2012年7剤、2013年～2016年5剤。

（※3）抗菌薬が必要でない病態に投与するなどの不必要な使用や投与量・投与期間が標準的な治療から逸脱した不適切な使用を行うと、耐性菌が増加し、結果として抗菌薬が使用できなくなる。

- 2023年5月のG7長崎保健大臣会合では、薬剤耐性（AMR）対策としてブル型インセンティブの重要性について認識を一致し、上市後の新規抗菌薬に対して一定額の収入を支援すること等により研究開発を促進する仕組みであるブル型インセンティブについてさらに取組をすすめることを強調した。

2 事業の概要・スキーム

- 我が国においても、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ため、市場インセンティブの事業（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）を実施する。
- 支援対象として、公衆衛生上脅威となる薬剤耐性菌の治療薬を選定し、日本における市場インセンティブの実現可能性を具体的に検証することを目標とする。
- 抗菌薬の適正使用を保ちつつ、新規抗菌薬の開発を促進し、耐性菌の治療の選択肢を確保することに資する。
- 薬剤耐性菌の発生状況、抗菌薬の使用状況等を踏まえ必要な予算額を確保する。
→ 令和7年度は薬価等を踏まえた予測市場規模の変化や、薬剤の使用状況調査に要する経費増に伴う所要額増を要求する。



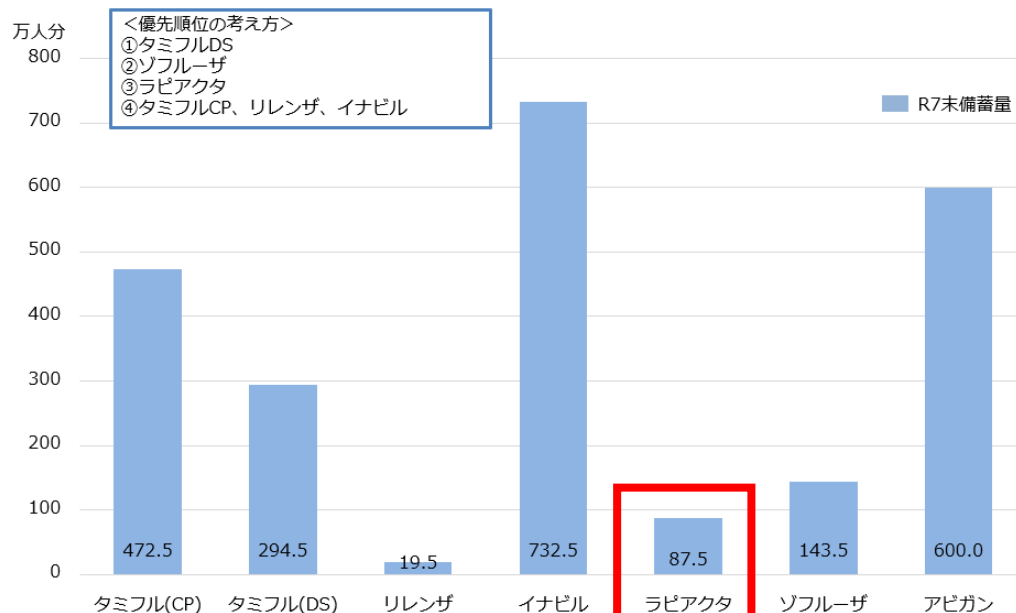
令和8年度概算要求額 19億円（1.1億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 新型インフルエンザ等対策政府行動計画に基づき、新型インフルエンザの発生に備えて抗インフルエンザウイルス薬の備蓄を行う。
- 新型インフルエンザ等対策ガイドラインに規定されている備蓄品目を備蓄することとなっており、品目毎の備蓄目標量は厚生労働省において定めている。
- 備蓄目標量1,750万人分のうち、令和8年度中に備蓄中のラピアクタの使用期限（5年間）が到来することから、買い直しを行う。

2 事業の概要、スキーム、実施主体等

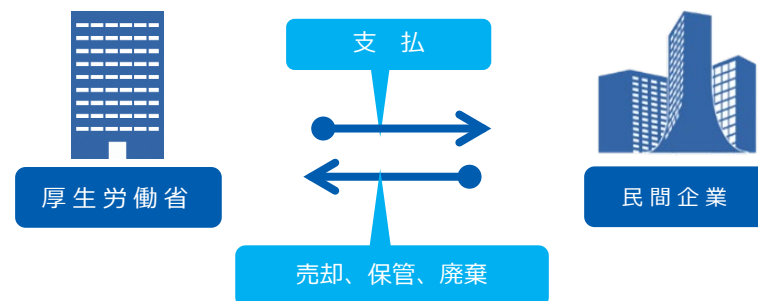
抗インフルエンザウイルス薬備蓄について



○購入経費：18億円
購入量（備蓄目標量）：40.5万人分（81万バイアル）

○保管・廃棄経費：1億円

<事業スキーム>



※タミフル(DS)には、製剤前のオセルタミビル原薬を含む。
※アビガンは、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果が不十分な場合で、厚生労働大臣が使用すると判断した場合のみ使用することとして、薬事承認されている。

保健システムの強化の支援を含む関係国際機関等への拠出

Gaviワクチンアライアンス拠出金

令和8年度概算要求額 4.9億円（1.5億円）※（）内は前年度当初予算額

【事業内容】

低所得国の予防接種率を向上させることにより、子どもたちの命と人々の健康を守ることを目的として、2000年にスイスで設立された官民パートナーシップ。拠出を通じて、第6期戦略期間（2026～2030年）の以下の戦略目標の達成に向けた活動を支援する。

- ① ワクチンの導入と規模拡大 ② 予防接種の公平性促進のための保健システム強化
- ③ 予防接種事業の運営上・財政上の持続可能性の改善 ④ ワクチン及び予防接種関連製品の市場形成

【プレッジの状況】第6期戦略期間（2026～2030年）について、令和7年8月のTICAD9において、石破総理大臣より、日本政府から最大5.5億ドル（COVAX繰越金含む）の貢献を行う旨表明した。

世界エイズ・結核・マラリア対策基金 （グローバルファンド）拠出金

令和8年度概算要求額 1.0億円（1.0億円）※（）内は前年度当初予算額

【事業内容】

世界エイズ・結核・マラリア対策基金（グローバルファンド）は、途上国における三大感染症（エイズ・結核・マラリア）の予防、治療、ケア等の対策及び保健システム強化に資金協力を行う官民連携パートナーシップ。2000年のG8九州・沖縄サミットにおいて感染症対策が初めて主要議題となったことを契機に、2002年ジュネーブに設立。

【プレッジの状況】

2025年2月の増資準備会合では、第8次増資期間（2026～2028年）の全体調達目標が180億ドルであることが発表された。同増資における日本からの貢献については現在検討中。

感染症対策に係る医薬品研究開発等支援事業（GHIT）

令和8年度概算要求額 1.0億円（—）※（）内は前年度当初予算額

【事業内容】

グローバルヘルス技術振興基金（GHIT）は、日本の製薬産業の優れた研究開発力を活かして、開発途上国向けの医薬品研究開発と供給支援を官民連携で促進することにより、グローバルヘルス分野の製品開発に特化した世界初の官民連携パートナーシップとして2013年4月に設立。顧みられない熱帯病（NTDs）、結核、マラリア等の開発途上国を中心に蔓延する疾病のワクチン、診断薬、治療薬の研究開発を促進している。

【プレッジの状況】

2023年5月、G7広島サミットにおいて、岸田総理大臣（当時）より、第3期戦略期間（2023～2027年度）に対して、日本政府として計2億ドルの支援（厚生労働省1億ドル、外務省1億ドル）を表明。厚生労働省は令和7年度までの同期間中に計76.8億円を拠出。

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

健康・生活衛生局
感染症対策部

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

事業概要 (背景・目的)

公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等を確保することが必要な感染症(重点感染症)をはじめとして、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)等、感染症対策上重要な病原体に対して、基盤的な研究から、ワクチン、診断薬、治療薬の開発等の実用化に向けた開発研究までを一貫して推進する。

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

具体的な研究内容等

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

新興・再興感染症に対して新たに推進する研究:

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

総合的な感染症対策の強化



基盤研究実用化

総合的な公衆衛生対策に資する研究

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

診療体制の確保、臨床研究の推進に資する研究

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

ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究

- 予防接種の評価
- 既存ワクチンの改良及び実用化

危機対応医薬品等(MCM)に関する研究

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

国際ネットワーク構築に資する研究

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

令和8年度概算要求額 6.0億円 (5.1億円) ※ () 内は前年度当初予算額

具体的な研究内容等

エイズ対策における課題

- HIV感染症の根本的治療薬がなく、抗HIV薬の生涯にわたる内服が避けられない
→ 新規ワクチン及びARTとは異なる新規治療法の開発や根治療法の開発を推進するとともに、薬剤耐性ウイルスへの対応が必要
- 抗HIV薬によるエイズ発症抑制、長期生存が可能となったことにより、HIV感染期間自体が長期化
→ 長期HIV感染による合併症への対応、HIV感染者高齢化に対する新たな対応が必要

根治療法 の開発

- 新規ワクチン・治療薬の開発
- 医薬品シーズ探索

令和8年度の研究概要

- ・ ワクチン等の新たな免疫療法の開発
- ・ HIV根治療法の確立を目指した研究
- ・ 薬剤耐性の問題、服薬アドヒアランスの確保等を解決するための新たな作用機序を持つ抗HIV薬の開発

基盤的研究 の推進

- HIV感染の機構解明
- HIV関連病態の解明と治療法開発
- 新たな感染動物モデル開発

- ・ HIV潜伏感染機序の解明、感染機構の解明を推進
- ・ 薬剤耐性HIVの機構解明及び国内流入等の感染動向把握
- ・ 肝炎ウイルス合併症による肝硬変、血友病、日和見感染症等のHIV感染合併症の病態解明と治療法開発
- ・ 動物モデルの開発の継続

肝炎等克服実用化研究事業

令和8年度概算要求額 39.4億円 (33.1億円) ※ () 内は前年度当初予算額

事業の目的・概要
B型・C型肝炎ウイルスの感染者は、全国で約139～203万人と推定されており、国内最大級の感染症である。肝炎は放置すると肝がん等の重篤な病態に進行するため、肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進する目的で平成22年1月に肝炎対策基本法が施行された。同法による肝炎対策基本指針に基づき、肝炎研究推進戦略（肝炎研究10カ年戦略からの見直し）が策定され、臨床・基礎・疫学・行政研究のそれぞれにおいて達成すべき成果目標が定められている。肝炎研究推進戦略で定められた成果目標の達成を目指し、肝炎に関する基礎から臨床研究等を一貫して総合的に推進する。
(HBV：B型肝炎ウイルス HCV：C型肝炎ウイルス)

B型肝炎創薬実用化等研究事業
肝炎研究推進戦略に基づき実施する。HBVに対する特異的かつ革新的な医薬品の創出を目指し、新規創薬標的の探索、*in vitro*（細胞）・*in vivo*（動物）での新規薬効評価法の開発、候補化合物の探索と最適化等に係る研究を促進する。

基盤技術の開発・充実

- ウイルスが感染する培養細胞、動物モデル等の実験基盤の確立
- 新規治療法の開発に向けたゲノム編集等の新規技術の応用
- 肝障害進展への自然免疫の関与の解析
- 新規治療薬の開発に向けた複数の薬剤ターゲット候補及びシーズの同定



1件の企業導出 又は 臨床試験の開始

- **基盤技術の更なる進展**
ウイルスの感染複製機構の解析、宿主感染防御系の解析
効率かつ再現性の優れた実験系への改良
- **候補化合物をスクリーニングし、順次、候補化合物の評価・最適化**
- **前臨床試験の実施**
 - ・ ウイルス生態の解明に資する研究
 - ・ ウイルスの感染・増殖に関わる宿主防御機構の解析に資する研究
 - ・ ウイルス持続感染実験モデルを用いた病態解明及び新しい治療法の開発に資する研究
 - ・ 新規治療薬シーズの探索に資する研究
 - ・ 新規技術を用いた根治を目指す治療法の開発に資する研究
 - ・ 実用化に向けたB型肝炎治療法の開発に資する研究

肝炎等克服緊急対策研究事業
肝炎研究推進戦略に基づき実施する。肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進する。肝炎ウイルスに対する既存の治療法や研究成果をブラッシュアップもしくは治療実績の向上を目指す。肝硬変や肝がん等の診断、予防、治療に係る研究を促進する。B型肝炎は既存治療、診断、予防や肝硬変の治療に係る研究を促進する。

目 的： 肝炎の予防、診断、治療に係る技術の向上、肝炎医療に必要な医薬品・医療機器の開発

① B型肝炎 <ul style="list-style-type: none">・ HBV感染複製機構の解明・ HBVによる特異的免疫反応の解明・ ウイルス、宿主ゲノム解析の活用・ 核酸アナログ製剤長期投与による副作用、ウイルス耐性対策・ 薬剤耐性ウイルスによる肝炎悪化への対策 等	② C型肝炎 <ul style="list-style-type: none">・ 病態推移モデルの作製・ ウイルス排除後の病態解析・ 新規の治療ターゲットの探索・ C型肝炎ワクチンの開発・ インターフェロンフリー治療不成功後のウイルスの薬剤耐性・ ウイルス排除後の肝発がん、長期予後 等	③ 肝硬変 <ul style="list-style-type: none">・ 肝線維化機序の解明・ 線維化評価法の確立・ 線維化を改善させる根本的な治療薬・治療法の開発・ 肝硬変の合併症を含めた病態の把握・ QOL及び予後改善に資する治療法の開発 等	④ 肝がん <ul style="list-style-type: none">・ 肝発がん機序の解明・ ウイルス制御後の肝発がん機序の解明・ 肝発がんリスクの評価・ 肝発がん、再発機序の解明・ 再発予防による長期予後、QOLの改善 等	⑤ その他 <ul style="list-style-type: none">・ 代謝機能障害関連脂肪性肝疾患の実態、発症機序、病態解明や治療法の開発、肝発がん機序の解明・ A型肝炎の重症化機序の解明・ E型肝炎慢性化機序の解明・ 肝疾患における肝臓-他臓器連関の作用機序解明 16 等
---	---	---	---	--