

1 感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化に関する
2 感染症協議会提言（案）

3 <目次>

4 1. はじめに

5 1. 1 これまでの経過

6 1. 2 これまでの成果と課題

7 1. 3 ワクチン戦略改定の必要性

8

9 2. 感染症対策を万全とするための感染症危機対応医薬品等の研究開発及び製造

10 2. 1 感染症危機対応医薬品等の必要性

11 2. 2 感染症危機対応医薬品等の確保に向けて

12

13 3. 感染症危機対応医薬品等の研究開発、製造等の強化に必要な政策

14 3. 1 世界トップレベルの研究開発拠点形成

15 3. 2 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

16 3. 3 治験・臨床試験環境の整備・拡充

17 3. 4 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

18 3. 5 製造拠点の整備

19 3. 6 創薬ベンチャーの育成

20 3. 7 開発・製造産業の育成・振興

21 3. 8 国際協調の推進

22 3. 9 モニタリング体制の拡充

23 3. 10 有事対応の実効性を上げるための施策

24

25 4. 施策の推進体制・産官学の連携

26

27

28

29 <本文>

30 1. はじめに

31 1. 1 これまでの経過

32 令和元年に発生し、流行した新型コロナウイルス感染症（以下「COVID-19」という。）
33 は、我が国のみならず世界中の人々の生命・健康や社会経済活動に甚大な影響を及ぼし
34 た。我が国においては、COVID-19 発生から、COVID-19 が感染症の予防及び感染症の患
35 者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）に基
36 づく 5 類感染症に移行する令和 5 年 5 月までの間に、7 万人を超える死者、3,000 万人
37 を超える感染者が生じた。また、社会経済活動においても行動の変化が生じ、時差通勤、
38 テレワークの導入、店舗の営業時間の短縮、サプライチェーンの混乱、入国制限等により
39 日常生活に多大な影響が及んだ。

40 そのような中、我が国では、ワクチンを国内で開発・生産できる体制を有することが、
41 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であると
42 し、政府一体となって長期的に取り組む国家戦略として「ワクチン開発・生産体制強化戦
43 略」（令和 3 年 6 月 1 日閣議決定。以下「ワクチン戦略」という。）を策定した。ワクチン
44 戦略に基づき、シーズ段階の研究開発から、治験・臨床試験、薬事承認、製造、国際協調
45 等の幅広い施策を順次開始し、政府一体となったワクチン開発支援を実施するとともに、
46 喫緊であった COVID-19 への対応を進めた。COVID-19 の感染症法上の位置付けが 5 類
47 感染症に移行した現在においては、ワクチンの研究開発及び製造等に関して、感染症有事
48 への備えとして、平時からの体制構築が進められているところである。

49 COVID-19 対応の経験を踏まえ、全面改定された「新型インフルエンザ等対策政府行動
50 計画」（令和 6 年 7 月 2 日閣議決定。以下「政府行動計画」という。）の下、内閣感染症危
51 機管理統括庁（令和 5 年 9 月発足）は厚生労働省等の関係府省庁とともに、国立健康危機
52 管理研究機構（令和 7 年 4 月発足。以下「JIHS」という。）、医療機関、研究機関、民間企
53 業等と連携しつつ、平時から感染症有事を想定した対策を広く進めている。政府行動計画
54 の中では、ワクチン、治療薬及び診断薬を個別の対策項目として位置づけており、これら
55 にまたがる横断的視点として、研究開発への支援を掲げている。感染症危機への備えとし
56 て、平時から横断的に重点感染症に対する研究開発及び製造等を推進し、早期実用化につ
57 なげることは危機管理投資として重要である。

58

59 1. 2 これまでの成果と課題

60 喫緊であった COVID-19 への対応として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以
61 下「AMED」という。）は 1,515 億円を超える研究開発支援を行い、4 件のワクチン、23
62 件の医療用検査薬、2 件の医療機器の承認につなげてきた。また、ワクチン戦略を踏まえ
63 て、2022 年 3 月には、AMED 内に先進的研究開発戦略センター（以下「SCARDA」とい

う。) を設置し、COVID-19 に限らない対応として、世界トップレベル研究開発拠点の形成や、ワクチン開発に資する新規モダリティの開発、ワクチン戦略における重点感染症に対するワクチン開発等、次なる感染症有事に備えた研究開発や人材育成等に取り組んでいる。また、国内におけるワクチン製造能力の強化を進めており、mRNA ワクチンを含む次世代型ワクチンの製造に対応可能な設備の整備、製造技術の高度化、原材料供給体制の強化等が進められ、感染症有事に迅速かつ安定的にワクチンを供給できる体制の構築が推進されている。厚生労働省においては緊急承認制度の新設やモニタリング体制の拡充を、経済産業省においては創薬ベンチャーの育成等、次なる感染症有事の際に迅速にワクチンを国民に届けるための環境整備を進めている。

このような中、感染症有事が発生した際に我が国の健康安全保障を維持するためには、迅速に医薬品を開発し、その必要量を製造すること等が重要であり、それらの役割を担う製薬企業は極めて重要である。特に、COVID-19 ワクチンとしては、メガファーマだけでなく、ベンチャー企業も mRNA ワクチン開発の成功に大きく寄与した。今後、より有用な新規モダリティワクチン等のイノベーションを実用化するためには、感染症分野以外の製薬企業やベンチャー企業等の新規企業の参入も必要である。

他方、感染症は、病原体の種類、発生場所、発生時期、発生規模等について予測することが極めて困難である。また、病原体の抗原性の変異又は薬剤耐性化により、開発した医薬品の効果の低下やそれによる需要減少が起こりうる。このため、製薬企業においては、感染症有事に使用する医薬品の研究開発、それに係る投資や製造体制の維持等について、事業予見性を持つことが困難であることから、感染症分野からの撤退も確認されている。感染症医薬品等の研究開発、体制維持等には製薬企業の関与が欠かせないことから、製薬企業が持続的に研究開発及び製造を行うためにも、買上等の支援を通じて事業予見可能性を高める等、環境整備を進めることが必要である。

また、次なる感染症有事の発生に備えるためには、重点感染症¹の Group X²への対応力を高めるため、疫学及び基礎研究に始まり、国民の健康への影響や社会経済活動への影響を含む公衆衛生的指標等を踏まえた研究開発の優先順位付け、研究開発から治験・臨床試験、薬事承認及び製造までの一連に加え、流通、調達、備蓄等の利活用に至るまでのエコシステムを構築しておくことが必要である。

92

93 1. 3 ワクチン戦略改定の必要性

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等の利用可能性を確保することが必要な感染症で、厚生労働省において指定されたものを指す。

2 重点感染症のうち、予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症。

94 ワクチン戦略の下で進めてきた取組の成果は認められる一方、既存のワクチンよりもさ
95 らに有効性及び安全性の高いワクチン、ウイルスの変異等への対応性の高いユニバーサル
96 ワクチン、サプライチェーンひっ迫の可能性を踏まえた保存安定性に優れるワクチンや経
97 鼻投与ワクチンの開発等、次なる感染症有事の際に国際的に通用するモダリティや投与経
98 路として開発されたワクチンの実用化に向けて、継続的に研究開発に取り組むことは非常
99 に重要である。

100 また、ヒト・動物の移動や気候変動等の多様な因子により、感染症やその流行状況は常
101 に変化しており、我が国におけるリスクの拡大が引き続き懸念される状況にある。厚生労
102 働省においては、感染症の発生頻度や健康への影響、社会経済活動への影響等を考慮し、
103 令和6年度末に重点感染症リストの見直しを行ったところである。当該リストの中でも、
104 例えば、令和6年には、米国において、乳牛から高病原性鳥インフルエンザウイルスの感
105 染が確認され、ヒトへの感染も報告された。また、重症熱性血小板減少症候群（以下
106 「SFTS」という。）は、これまで西日本を中心に発生報告がなされてきたが、令和7年は
107 年間患者数が過去最多となるのみならず、これまで患者が確認されていなかった関東地方
108 や北海道においても発生が確認された。国内にはSFTSのワクチン開発シーズはあるもの
109 の、ヒト初回投与（以下「FIH」という。）試験に至っておらず、感染症危機に迅速に対応
110 できる医薬品開発の観点の取組が十分とは言えない状況である。これまでワクチン戦略に
111 基づく取組を行ってきたものの、製薬企業が積極的に取り組む経済合理性は未だ乏しい
112 中、取組が不十分である感染症への対応について、戦略を具体的に示すことで、研究開発
113 の推進及び創薬力の強化につなげることは必要である。

114 今後は、COVID-19パンデミックでも起きたワクチンナショナリズムのほか、原材料及
115 び部素材のサプライチェーンのひっ迫により、我が国における研究開発、製造及び供給等
116 が困難となる可能性を念頭においていた体制整備が必要である。我が国が、他国に依存するこ
117 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、平時からの研究開発、製
118 造等にかかる人材確保及び環境整備が必要である。政府行動計画に基づく事前準備や体制
119 整備等の取組と連動させ、有事における対策の実効性を高め、実用化されたワクチンの利
120 活用を含め製薬企業等の事業予見性を高めるエコシステムを構築することが必要である。
121 これらを踏まえ、ワクチン戦略を改定し、国の方針を示す必要性は高い。

122 なお、現に我が国に存在し、疾病負荷が高い感染症については、定期の予防接種の対象
123 とすることを目指し、公衆衛生上必要性の高いワクチンの研究開発の推進の取組を、「予
124 防接種に関する基本的な計画」（平成26年厚生労働省告示第121号）に基づき進めるもの
125 とする。

126

127

128 2. 感染症対策を万全とするための感染症危機対応医薬品等の研究開発・製造

129 2. 1 感染症危機対応医薬品等の必要性

130 これまで我が国では、長らくワクチン開発・生産における課題に十分に取り組んでこな
131 かった状況も踏まえて、ワクチン戦略を中心とした対応を進めてきた。しかし、感染症有
132 事において、ワクチンの研究開発、製造等は、人員不足やサプライチェーンの混乱等が起
133 きている状況で対処せざるを得ない。また、mRNA ワクチン等の新規モダリティにより、
134 従前より短期間でワクチンが開発できるようになったものの、全国民分のワクチンを製造
135 し、予防接種するまでには、引き続き一定の時間がかかることが想定される。さらに、免
136 疫不全やアレルギー等により接種が困難な者が存在するほか、予防接種をしていても感染
137 時に重症化する場合もある。

138 こうしたことを踏まえると、感染症有事における医薬品による感染症対策は、ワクチン
139 の予防接種だけではなく、診断薬による感染者の迅速な特定、治療薬による重症化の防
140 止、症状の緩和等、様々な手段による多層的な対応が必要である。感染症有事において、
141 個人の健康及び生命を守るだけでなく、公衆衛生の確保により社会機能を維持するため
142 に、感染症発生の初動期又は対応期の時間軸や感染症の特性等に応じて、医薬品投与対象
143 者が必要な医薬品を使用できるようにするために、ワクチン、治療薬、診断薬等の研究開発
144 等について、並行して進める必要がある。

145 国内では、重点感染症に対する抗ウイルス薬や中和抗体薬等の治療薬パイプラインが依
146 然として限られており、新興感染症発生時に迅速に対応できる体制が十分とは言えない。
147 特に、ウイルス変異や薬剤耐性の出現に備え、複数の作用機序をもつ治療薬の研究開発が
148 求められる。また、診断薬についても、遺伝子検査による早期診断技術の確立に加え、発
149 生現場及び医療機関において、迅速かつ高感度に検査結果を得られるポイントオブケア検
150 査 (POCT) 機器や試薬の開発は、感染症発生早期からの検査体制を充実させることを可
151 能にするため重要である。さらに近年では、治療薬の予防投与について、予防効果を長期
152 化する研究開発も進んでいる。ワクチンの被接種者の免疫獲得に限らず、治療薬の予防投
153 与により数カ月単位で予防効果が有効である場合もあり、多様な医薬品の在り方を勘案し
154 た医薬品の研究開発を総合的に推進することで、感染拡大の早期封じ込め及び感染時の重
155 症化予防を図ることが可能となる。

156

157 2. 2 感染症危機対応医薬品等の確保に向けて

158 感染症は、流行発生やその終息が予測困難であり、病原体変異に対応した医薬品開発が
159 必要である等の様々な要因から事業予見性が低く、製薬企業等が積極的に取り組む経済合
160 理性に乏しい。このため、異分野、スタートアップ又はベンチャー企業が参入する動機も
161 低く、参入障壁も高いことから、こうした企業と製薬企業との異分野融合研究も含む協働
162 による新規モダリティワクチン等の社会実装といった技術的革新が起こりづらい。

163 海外においては、国際連携や資金支援の枠組みも活用し、感染症対策に係る技術革新を
164 促進する動きが見られ、COVID-19 パンデミックにおいても、mRNA ワクチンという新たなモダリティが実用化されるに至った。一方、我が国においては、SCARDAにおいて、ワ
165 クチンの分野融合研究を推進しているが、治療薬及び診断薬については対応していない。
166 また、アカデミアにおける研究人材やシーズについても、既にワクチンの取組が進められ
167 ているが、治療薬及び診断薬については不足している。

169 我が国は公衆衛生の向上とそれに伴う感染症への関心の低下を含む様々な要因から、産
170 官学いずれにおいても感染症分野の研究が先細りしている状況にあり、特に若手研究者が
171 キャリアパスを描きづらく、研究人材確保が困難な状況にある。

172 公衆衛生危機管理等の観点から、ワクチン、治療薬、診断薬等、感染症危機対応医薬品
173 等（Medical Countermeasures。以下「MCM」という。）の利用可能性を確保すべき重点
174 感染症については、次なる感染症有事に備え、政府主導の下、平時から研究開発及び製造
175 の即応可能な体制を構築すべきである。こうした体制について、ワクチン戦略に定められ
176 ている施策を拡大し、長期的かつ継続的に維持するとともに、MCM の包括的な対応を推
177 進する。その際、政府による買上、海外の制度等も参考にした備蓄等のフル型研究開発支
178 援の導入の検討、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」
179 という。）を通じた薬事規制及びガイドライン策定に関する取組等を通じて、MCM エコシ
180 ステムの構築を図る。また、感染症有事の際に迅速に対応するためには、機動的かつ長期
181 安定的な対応が求められており、そのために必要な予算の確保に努めることが必要であ
182 る。これにより、事業の予見性を向上させ、アカデミアや製薬企業等が平時から研究開発
183 の促進、製造基盤の整備、人材の確保等ができるように、対応力を強化すべきである。

184

185

186 3. 感染症危機対応医薬品等の研究開発、製造等強化に必要な政策

187 安全で有効な MCM の迅速な供給のためには、平時からの研究開発、薬事承認、製造の
188 ための基盤整備、海外展開を含めた実用化後の支援等が必要である。これまでワクチン戦
189 略に基づき取り組んできた 9 つの観点の施策を最大限に活用し、治療薬及び診断薬も含め
190 た多層的な感染症対策を行うのみならず、有事における実効性の観点を新たに加える。以
191 下、今後対応すべき施策ごとに、ワクチン戦略に基づくこれまでの成果及び今後の施策に
192 について提言する。

193

194 3. 1 世界トップレベルの研究開発拠点形成

195 (ワクチン戦略に基づくこれまでの対応)

- 196 ・ SCARDAにおいて、令和4年度にフラッグシップ拠点を1拠点、シナジー拠
197 点を4拠点、サポート機関を6機関選定し、ワクチンの研究開発体制を構
198 築。また、拠点は継続的なシーズの創出や感染症やワクチンの次世代の研究
199 者の育成を推進する等の一定の成果が確認されている。
- 200 ・ JIHSの前身である国立感染症研究所においては、令和2年1月30日に
201 COVID-19のウイルスの分離に成功した後、当該ウイルスについて、米国
202 疾病管理予防センター（CDC）を含め、国内外に広く分与した。また、大学
203 や国内企業と連携することで、ワクチン、治療薬及び簡易検査キットを含め
204 た体外診断用医薬品の研究開発を推進。

205 (今後の施策)

- 206 ・ 世界各国では、いつ発生するかわからない感染症有事に迅速に対応するため
207 の長期的な体制が構築されつつあり、我が国にSCARDAの下に構築された
208 ワクチン研究開発拠点が、感染症有事発生の際に病原体解析やシーズの創出
209 等、国内の感染症対策において迅速に科学的知見を創出することが期待され
210 る。今後も感染症流行動向に応じて、ワクチン研究に対して機動的に予算を
211 措置できる体制を維持するとともに、効率的な導出が可能となるよう研究段
212 階からGMP（Good Manufacturing Practice）基準等や実生産スケールを視
213 野に入れて、これまで構築してきた研究基盤や知見・人材育成をより強化・
214 継続するために、長期かつ継続的な支援を行う。非臨床評価の実施に必要不
215 可欠なBSL3及びBSL4施設の研究開発への活用並びに靈長類等の実験動物
216 の安定的な確保及び靈長類等を含む大型実験動物を扱った非臨床試験の実施
217 を推進するために必要な方策の検討を進める。（文◎・厚）
- 218 ・ 市場原理が働きにくい感染症に対する治療薬及び診断薬については国内の研
219 究開発パイプラインが不足している状況にあることから、アカデミア等にお
220 ける治療薬及び診断薬のシーズ研究を強化する必要がある。一方で、治療薬
221 及び診断薬の研究人材が不足していることも踏まえ、重点感染症を中心とし
222 た感染症に対する治療薬及び診断薬についてもワクチンと同様に、アカデミ
223 アが早期の研究フェーズから産業界・医療機関等と連携した研究を推進する
224 とともに、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
225 的な研究開発拠点の整備をSCARDAの指揮の下で行うべきである。なお、
226 この拠点の整備については、研究開発成果を効果的かつ効率的に創出するた
227 めに、既存のワクチン研究開発拠点を基盤としてこれと一体的に行う必要が
228 ある。また、感染症の多くは乳幼児で重症化しやすい傾向があることを踏ま
229 え、感染症対策に資する小児コホート等の構築の検討を含めた小児に対する
230 安全かつ有効なMCMの実用化に資する研究開発体制を構築する。（文）

- 231 ・ 感染症有事に迅速に MCM を開発するためには、病原体を用いた研究を行う
232 上の課題（入手、運搬、供与等）の解消に引き続き努めるとともに、幅広
233 い感染症や MCM の研究開発に強みを有する JIHS と、病原体の入手・提
234 供、疫学調査・研究、MCM シーズの管理等の面で、MCM の研究開発拠点
235 が組織的に連携できる仕組みを構築する。また、海外の感染症研究拠点等を
236 活用するなど事業間連携を強化することで、平時から感染症流行動向に基づ
237 いた研究開発を戦略的に進める。（文◎・厚）
238 ・ 研究開発拠点と企業との連携を平時から進め、効率的な導出が可能となるよ
239 う研究段階から実生産スケールを視野に入れた品質設計に関する教育等の体
240 制の構築を検討する。（文◎・厚）
241 ・ JIHS においては、基盤的研究によるシーズ開発から非臨床試験、臨床試験等
242 までを一気通貫で進める体制構築に向け、ARO（Academic Research
243 Organization）機能の整備や国際共同治験の参画など、臨床研究等のネット
244 ワークハブの役割を果たす。また、感染症有事においては感染症指定医療機
245 関等の迅速かつ強固な連携が重要であることから、感染症臨床研究ネットワー
246 ク（以下「iCROWN」という。）を運営するとともに、臨床情報や生体試
247 料等の保管を充実化する。平時の段階より保管された臨床情報や生体試料等
248 を研究機関や企業等へ迅速に分与又は提供すること等により、国内における
249 MCM の研究開発支援を行う。また、研究等の残余検体の効率的な活用につ
250 いても検討する。さらに、JIHS 内で FIH を始めとする早期臨床試験の実施
251 体制のための人員確保を図り、国内における MCM シーズの早期に実用化を
252 促進する。（厚）

253

254

255 3. 2 戰略性を持った研究費のファンディング機能の強化

256 （ワクチン戦略に基づくこれまでの対応）

- 257 ・ SCARDA において、重点感染症に対するワクチン開発や新規モダリティの研
258 究開発等のため、令和 7 年 6 月末時点で 45 課題を採択し、研究開発を推進。
259 ・ 厚生労働省においては、重点感染症に対するワクチン開発に取り組む国内製
260 薬企業に対し、ワクチン開発の経験や知見を蓄積させることを目的に、大規
261 模臨床試験等の費用補助を実施。

262 （今後の施策）

- 263 ・ これまで SCARDA にて研究開発支援を行ってきたワクチン開発及び新規モ
264 ダリティの研究開発を引き続き推進し、感染症有事に迅速にワクチンを開
265 発・供給できる体制を維持する。（内◎、文、厚、経）

- 266 ・ 厚生労働省において、令和7年3月に決定された重点感染症リストをもとに
267 研究開発支援の方向性や確保等を含めたMCMの利用可能性確保に関する具
268 体の検討を行う。国内の感染症流行状況等の公衆衛生的観点や研究開発の進
269 捗度等を踏まえ、重点的かつ戦略的な国内の研究開発支援の方向性や第3相
270 臨床試験も含めた研究開発支援の在り方等を検討することは、平時・感染症
271 危機発生時におけるMCMエコシステムの一貫した取組の基盤となる。この
272 際、重点感染症に対するMCM開発は、数年で完結するものではなく、長期
273 的な開発支援が必要となるため、開発状況に応じた切れ目ない柔軟な支援が
274 重要である点に留意する。(内、厚○)
- 275 ・ SCARDAの下、重点感染症に対するワクチン開発を支援しているが、一部の
276 感染症は世界的にも流行が限定的であり、支援が進んでいない状況又は後期
277 臨床試験の実施が困難な状況である。現状のSCARDA事業による感染症有
278 事に向けたワクチン開発支援は中長期的な計画であり、現時点で短期・中期
279 的に感染症有事に即応できる体制は十分ではない。そのため、我が国が基盤
280 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、
281 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より
282 実施する。(内○、厚)
- 283 ・ 重点感染症のうち、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
284 れるものについては、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に準じた研
285 究開発支援を同事業の基金の活用も含め検討し、平時よりその研究開発を継
286 続的に推進する。(内○、厚)
- 287 ・ 感染症の特性に基づき、国外の開発目標等との整合性を踏まえつつ、MCM
288 のニーズを見極めるとともに、実現可能な開発戦略を検討・策定し、実用化
289 を目指す。平時においては、致死率が高いために大規模な流行に至らず、市
290 場性の観点等からも実用化が困難なMCMシーズも存在する。そういった感
291 染症有事にも備えるためには、開発途中のMCMシーズについて、知財戦略
292 について留意しつつ、その研究データや検体等を幅広くかつ適切に保管・管
293 理する仕組みの構築を検討する。(内、文○、厚)

294
295 3. 3 治験・臨床試験環境の整備・拡充

296 (ワクチン戦略に基づくこれまでの対応)

- 297 ・ アジア地域を中心とした海外における治験・臨床試験実施環境を整備・充
298 実。(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
299 業」を実施。)

- 300 ・ 感染症指定医療機関等からなる iCROWN の構築や臨床研究中核病院等における治験・臨床試験の体制強化に加え、分散型治験（以下「DCT」という。）の体制構築、研究従事者・研究支援人材の育成等を実施。
- 303 ・ 新規モダリティに対応した国際的に競争力のある FIH 試験実施体制の国内整備。

305 (今後の施策)

- 306 ・ 感染症分野に限らず、世界に通用する臨床試験成績をいち早く取得できる開発環境を構築することは重要である。平時より、JIHS をはじめ、我が国における革新的なモダリティに対応可能な国際競争力のある FIH 試験実施施設の整備を進めることで、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。(厚)
- 311 ・ 国内治験を効率的に実施し、国民にいち早く医薬品を届けるため、製薬企業、医療機関、規制当局、被験者等あらゆるステークホルダーが協力して効率的に治験を行うための仕組み（治験エコシステム）の早期導入が期待されている。そのため、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消を進める観点から、PMDA と事業実施機関が連携し、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行う。(厚)
- 317 ・ 国内における治験・臨床試験の質を向上させ、国際共同治験・臨床試験をさらに呼び込み、実施件数の増加にも対応するため、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー、治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator: CRC）等の人材育成を強化する。また、これらの研究支援人材について、能力や役割に応じた適切な待遇やキャリアパスの構築を行う。(厚)
- 323 ・ 国内に開発拠点を有さない海外スタートアップや企業による国内での治験・臨床試験の実施を支援し、誘致するワンストップサービス窓口の設置を行う。また、英語で治験・臨床試験の契約、調整及び全体のマネジメントを行う人材（メディカルスタッフや事務系職員も含む。）の育成及び配置を支援する。(厚)
- 328 ・ 感染症分野においては、我が国の感染症医薬品開発企業の数は限られ、規模は大きくなく、海外での臨床試験および国際共同治験の経験を有する企業は少ない。そのため、臨床試験実施候補国の臨床試験実施環境の調査・把握や、製薬企業、CRO（Contract Research Organization）、医療関係者等の研究開発にわたる関係構築を含む国際共同治験実施体制の構築を行う。また、感染症のワクチン、治療薬等の治験参加者の確保を目指す取組について検討を行う。(厚)

- 335 ・ 感染症有事に迅速な医薬品開発等を進めるため、JIHS が運営する感染症指定
336 医療機関等からなる iCROWN を着実に構築するとともに、平時から既存の
337 ネットワークとの連携や治験・臨床研究の体制整備等に取り組み、事前に想
338 定される病原体に関するプロトコルを感染症有事の際にも迅速に治験・臨床
339 試験が実施できる体制とする。(厚)
- 340 ・ 引き続き、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
341 主導の国際共同治験の強化につなげるとともに、アジア地域の拠点整備や人
342 材育成等を進める。(外、厚○)
- 343 ・ 欧米における治験・臨床試験ではデジタル化が進むとともに DCT が増加し
344 ており、感染症有事における治験・臨床試験実施のためには DCT は非常に
345 有効であることから、DCT の普及に取り組む。感染による自宅隔離者に対して
346 遠隔医療や訪問看護が実施できるよう、平時の段階から DCT を推進す
347 る。(厚)
- 348 ・ 令和 6 年度に行った感染症有事における治験のマスタープロトコル作成に向
349 けた情報収集により、感染症有事の新規ワクチン開発においては現状のマス
350 タープロトコルの活用範囲は限られると考えられることが指摘されたため、
351 国内外の感染状況や臨床像の把握、検体収集の体制構築を図る。(厚)
- 352 ・ 感染症有事においては、治験の実施体制等、通常の治験と異なる困難性があ
353 る点に留意し、迅速にワクチンの治験を実施するために、第 3 相試験を想定
354 した治験実施医療機関の確保及び小児を含めた被験者確保に係る課題の抽出
355 と対応を実施する。(厚)
- 356 ・ 国及び JIHS は、大学等の研究機関と連携し、ワクチン、治療薬及び診断薬の
357 研究開発の担い手を確保するため、感染症の基礎研究から治験等臨床研究の
358 領域における人材育成を行い、国は、地方公共団体等と連携し、大学等の研
359 究機関を支援する。また、国及び都道府県等は、育成した人材について、キ
360 ャリア形成の支援等を通じて積極的に活用することにより、研究を推進する
361 医療機関や研究機関等との連携ネットワークに参画する臨床研究中核病院や
362 感染症指定医療機関等における研究開発の実施体制の強化を支援する。(文、
363 厚○)
- 364 ・ ヒト感染防御試験³について、国際的な動向を調査・分析することにより、
365 我が国における導入の必要性について慎重に検討する。(厚)

366

367

3 ウィルスなどの病原体を意図的に研究参加者に感染させて、その後の病気の発症や病状の経過を見てい
く研究方法。ワクチン等の有効性評価に用いられる場合もある。(参考:WHO TRS No.1004)

368 3. 4 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

369 (ワクチン戦略に基づくこれまでの対応)

- 370 ワクチン、治療薬及び診断薬を迅速に承認・供給するため「特例承認」等を行ってきたが、令和4年に「緊急承認制度」を創設し、感染症有事発生時に371 適正かつ迅速な承認制度を実現。加えて、国内での発症数が少ない感染症372 対する医薬品はドラッグロスになりやすいうことから令和6年に「感染症対373 策上の必要性の高い医薬品の承認申請について」を発出し、国内の医療環境374 下における患者を対象とした有効性に関する比較試験の実施が困難である等375 の条件の下に、感染対策上の必要性や公衆衛生危機管理の観点から早期の承376 認につなげるための手順を整備。
- 377
- 378 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379 表。
- 380 カルタヘナ法⁴（※）の研究開発段階における「第二種使用等」に関する省381 令・告示を令和6年度に見直し。生物多様性への影響を勘案した上、遺伝子382 組換え生物等を用いた研究に際する手続的な負担を軽減し、また感染症有事383 に迅速に研究に取り掛かることができる環境を整備。

384 (今後の施策)

- 385 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、386 海外でまだ流通していない医薬品等に対して「緊急承認制度」が適用され387 る。しかしながら、例えば平時に開発に取り組む「ユニバーサルワクチン」388 は、既承認製剤よりも幅広い株に対して有効性が期待される一方、特定の株389 に対しては既承認製剤よりも有効性が低い場合があることから、感染症有事390 に求められる機能及び研究開発の方向性を明確にした上で、平時における承391 認の考え方について整理する必要がある。そこで、ユニバーサルワクチン392 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393 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394 相談（早期からの相談）への対応等を行う。（厚）
- 395 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、感染状況・疾病負396 荷等を踏まえ、今後、企業等と連携しつつ厚生労働省における検討・審議の397 上、MCMの確保に向け制度の運用を行うことで、短期間での実用化を目指398 すとともに、必要とされるMCMのドラッグロスの解消につなげる。（厚）
- 399 感染症に対するMCMに関するレギュラトリーサイエンス研究を推進し、400 MCMの臨床試験、プロトタイプワクチンの開発や新規モダリティの評価手

4 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

401 法など、最新の科学的知見に基づきガイドラインの策定・更新を行うとともに
402 研究開発の進展に応じたタイムリーな薬事相談やガイドラインの策定等
403 を着実に推進するため、必要な審査体制の整備について検討する。(厚)

404

405 3. 5 製造拠点の整備

406 (ワクチン戦略に基づくこれまでの対応)

- 407 • COVID-19 パンデミックにおいては、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」
408 により、国内外で開発された COVID-19 ワクチンのための国内の製造体制を
409 整備。また、薬事承認された COVID-19 ワクチンについては定期接種で活
410 用。
- 411 • 「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
412 て、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
413 造拠点の整備に取り組む事業者を支援し、平時は企業のニーズに応じたバイ
414 オ医薬品を製造し、感染症有事にワクチン製造へ活用できる拠点を整備。

415 (今後の施策)

- 416 • ワクチン、治療薬及び診断薬の製造に活用可能な部素材は海外輸入品が多
417 く、感染症有事においてはサプライチェーンのひっ迫が懸念される。経済産
418 業省において部素材の国内製造体制の構築を推進しているが、継続的に体制
419 を維持するためには、製品開発段階から国産部素材が使用される、あるいは
420 平時において国産部素材への切り替えが進む環境構築が必要である。そのため、
421 支援したワクチン製造拠点や部素材等について、医薬品開発事業者、製
422 薬企業、医薬品製造開発受託機関（以下「CDMO」という。）等の事業者間
423 連携やマッチング支援を行う。また、海外に製造を依存している原材料や資
424 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
425 強靭化を目指す。(厚、経○)
- 426 • アカデミア等において最新の知見とともに開発されたシーズ又は新規モダリ
427 ティの治験薬製造について CDMO で対応できない場合がある。感染症有事
428 に備え、継続的なシーズ創出・FIH の実施のためには治験薬製造が必須であ
429 ることを踏まえ、アカデミアにおける治験薬製造施設の活用及び治験薬製造
430 に資する教育・人材育成プログラムの推進や、CDMO における新規モダリテ
431 ィの GMP 製造体制整備を検討する。(文○、経)
- 432 • COVID-19 パンデミックに対応するために整備されたワクチンを含むバイオ
433 医薬品の国内製造体制を維持するとともに、感染症有事に即応できるよう、
434 「ワクチン生産体制等緊急整備事業」「ワクチン生産体制強化のためのバイオ
435 医薬品製造拠点等整備事業」を通じて整備された製造施設等について、持続

436 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する。そ
437 の際、治療薬及び診断薬等も含め、危機への対応に必要な支援の在り方につ
438 いても検討する。(厚◎、経)

- 439 • バイオ医薬品の安定供給体制の強化に向け、生産性の向上や省人化を図る観
440 点から、連続生産等のデジタル技術を活用した先進製造技術に関する研究開
441 発支援を実施する。(経)

442

443 3. 6 創薬ベンチャーの育成

444 (ワクチン戦略に基づくこれまでの対応)

- 445 • 創薬ベンチャーエコシステム強化事業により、創薬ベンチャーに対して、非
446 臨床試験～第2相臨床試験を対象に、AMEDが認定したベンチャーキャピタル
447 (以下「VC」という。)による出資額の2倍相当の費用を支援。海外VC
448 を含む国内外のVCを31社を認定するとともに、医薬品等の実用化開発を行
449 う創薬ベンチャーを37件(うち感染症分野3件)採択(令和7年9月末時
450 点)。また令和6年8月から、より早期な開発段階への支援が可能となるよう
451 運用を弾力化。
- 452 • 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窓口として
453 MEDISO⁵を、また、PMDAにおいて開発戦略の相談等に関するRS相談窓
454 口を設置し、相談対応や事業戦略策定支援を実施。

455 (今後の施策)

- 456 • 今後の新たな感染症有事に対応する新たなモダリティなど、より優れた
457 MCMの開発を可能とするためにも、異分野を含め、スタートアップ・創薬
458 ベンチャーの参入は望ましい。他方、感染症分野は希少疾病と比しても発生
459 頻度、発生規模、変異等の不確実さが多く、事業予見性に乏しいため、資金
460 力に余力のない創薬ベンチャー等にとって医薬品開発の壁は更に高い。その
461 ため、感染症分野を含む創薬ベンチャーの育成に向け、創薬ベンチャーエコ
462 システム強化事業による中長期的な継続支援を実施する。(厚、経◎)
- 463 • MCM開発に当たっては、研究開発段階でのプッシュ型研究開発支援のみな
464 らず、実用化後においても投資回収・更なる研究開発が可能となるエコシス
465 テムを構築する必要があり、そのためにはプル型研究開発支援も必要であ
466 る。感染症分野においてもベンチャー企業が参画し、技術革新を継続的に促

5 MEDISO (Medical Innovation Support Office)：医療系ベンチャー・トータルサポート事業。ベンチャー企業等に対し、シーズ実用化に向けた支援に関する相談を通じ、研究開発から実用化に至るまでの課題等に総合的な支援を行う事業

すためにもマイルストーン型の研究開発支援によりスタートアップ企業及び起業する意思のあるアカデミアの参画を促進するとともに、創薬ベンチャーやVC等との協議等を通じて、事業予見性を高める施策について検討する。

(厚○、経)

- ・ 感染症有事に備えた新規技術の創出のためには国の主導が必須であるが、継続的なエコシステムを構築するためにはVCや官民連携による資金獲得システムも必要である。そのため、AMED事業で支援しているシーズと経済産業省が認定したVC等とのマッチングイベントを継続的に実施する。(厚、経◎)
 - ・ 革新的医薬品等実用化支援基金を設置し、官民連携して継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラ強化の支援を行う。(厚)
 - ・ 大学発の医療系スタートアップ支援等により起業化を促進するとともに、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にて、研究早期からの支援や医療系ベンチャーの人材育成も推進する。(文、厚◎)

3. 7 開発・製造産業の育成・振興

(ワクチン戦略に基づくこれまでの対応)

- ・ 重点感染症に対する MCM について、エコシステムが構築されるようプッシュ型・プル型研究開発支援の在り方を検討。
 - ・ 厚生労働省感染症対策部及びJIHS を設置する等、感染症対策に資する政府体制の整備。

(今後の施策)

- ・ 重点感染症に係る MCM の開発は、感染症の発生時期や規模、病原体が変異や耐性化する場合もあり得ること等から、製薬企業にとって積極的に取り組む経済的合理性は乏しい。また、MCM に限らず平時に一定の流行が見られる感染症に対する医薬品及び診断薬についても、毎年の感染症流行規模の予測が困難であることから、需要に応じた供給を行うためには、事業者による一定量の在庫維持も有効と考えられる。加えて、抗菌薬の適正使用を保ちつつ、新規抗菌薬の研究開発を促進し、耐性菌の治療の選択肢を確保することも重要である。MCM の利用可能性を高めるためには、研究開発に対する直接的なファンディング（プッシュ型研究開発支援）を拡充するのみならず、現在実施している抗菌薬確保支援事業を含めた実用化後に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）の充実が必要となる。引き続き、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

502 め、研究開発に対するファンディング等のプッシュ型研究開発の支援の在り
503 方、買上や備蓄等の財政支援型インセンティブや薬事審査の迅速化、市場参
504 入促進に資する支援等のプル型研究開発支援を検討・導入し、MCM エコシ
505 ステムの構築を目指す。また、感染症有事の際に、開発企業が迅速かつ広範
506 に MCM を供給できる体制整備について検討する。(内、厚◎)

- 507 • 近年発生した COVID-19 やエムポックスの流行のように、新たな感染症の発
508 生は日本国内に限られず、世界的な対応が必要となる。我が国としても、海
509 外へ感染症医薬品を展開・供給する活動を支援することで事業者の MCM 製
510 造体制維持や収益の安定化の一助となるだけでなく、国産の MCM が国際的
511 にも貢献できるよう後押しを行う必要がある。例えば、国際的な官民連携に
512 より国際的な保健課題に取り組む枠組みへの拠出、国際ネットワーク構築の
513 支援、途上国の支援ニーズ等に応じた ODA の活用等が考えられる。また、
514 事業者による WHO の事前認証取得の支援等を積極的に推進し、国産の
515 MCM が国際的にも貢献できるよう後押しを行う。(外、厚◎)
- 516 • 令和 5 年には、感染症の危機管理について政府の司令塔として内閣感染症危
517 機管理統括庁が設置されたほか、厚生労働省においては感染症対策部が発足
518 し、感染症対策全般の体制強化がなされた。医薬品の実装までには、感染症
519 法やカルタヘナ法等の研究開発や薬事承認等にかかる規制の観点、一定の市
520 場原理に委ねた上で事業者が継続的に感染症分野に参画できる産業政策的な
521 観点等も含まれていることから、感染症対策部の施策のみで完結することな
522 く、政府一丸となった MCM エコシステム構築のための施策の検討・見直し
523 が引き続き求められる。(統、内◎、外、文、厚、経)

525 3. 8 国際協調の推進

526 (ワクチン戦略に基づくこれまでの対応)

- 527 • WHO、CEPI⁶、Gavi⁷、GHIT⁸等への拠出や参画等を通じ、世界的なワクチ
528 ンの研究・供給・薬事規制の調和等に貢献。

529 (今後の施策)

6 CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations、感染症流行対策イノベーション連合)：2017 年 1 月にダボス会議で発足した、ワクチン開発を行う医薬品開発企業・研究機関に資金を拠出する国際基金

7 Gavi ワクチンアライアンス (Gavi, the Vaccine Alliance)：開発途上国の予防接種率の向上を目的とする官民パートナーシップ

8 GHIT (Global Health Innovative Technology Fund、グローバルヘルス技術振興基金)：日本の製薬産業の優れた研究開発力を活かして、顧みられない熱帯病等の開発途上国向けの医薬品研究開発を、官民連携で促進する基金

- 530 ・国際情勢が多様に変化する中、日本が強みを有する国際保健分野の重要性は
531 さらに高まっている。日本の長年蓄積された技術を活かしつつ積極的にグロ
532 ーバルサウス等の支援を行うことは、現地の人々の生命・健康を守るだけで
533 はなく、日本の国際的プレゼンスの向上、収益の安定化による国内産業維
534 持、日本の感染症対策・人材育成にも繋がる。そのため、グローバルヘルス
535 分野における官民連携・経済安全保障に資する ODA の推進や、ユニバーサ
536 ル・ヘルス・カバレッジ（以下「UHC」という。）達成に向けた保健システ
537 ム強化と持続可能な資金調達の推進、医療人材や製造人材における外国との
538 交流による経験蓄積等を実施する。厚生労働省は、WHO、世界銀行、財務
539 省と連携し、開発途上国における UHC 達成のための知見収集や人材育成を
540 行う世界的な拠点として、「UHC ナレッジハブ」の取組を進めている。具体
541 的には、開発途上国での保健財政の強化を目的とした、保健省・財務省の政策
542 立案者や実務者に対する研修及び能力構築支援を支援し、UHC 達成に向け
543 た国際的な機運醸成を目的とした UHC ハイレベルフォーラムを開催する。
544 その他、各国や WHO、CEPI、Gavi、GHIT 等の国際的な枠組みとの連携を
545 通じて国際的なワクチン等の開発・供給に貢献し、世界的な公衆衛生向上を
546 目指す。（外、厚◎）
- 547 ・ICMRA⁹・ICH¹⁰での継続的な議論や「アジア医薬品・医療機器規制調和グラ
548 ンドデザイン」に基づき、アジアにおける医薬品、医療機器、再生医療等製
549 品のアクセス向上に向け、厚生労働省・PMDA と海外当局との協力関係の強
550 化、アジアにおける治験・臨床試験のネットワークを構築するための拠点整
551 備及び人材の育成を行うこと等によりアジア各国との規制調和の推進だけ
552 でなく、長期的な協力・互恵関係の構築を図る。（厚）
- 553 ・重点感染症に対する MCM 開発において、企業等による TPP（Target
554 Product Profile）の策定の参考とするために、他国や国際機関を参考に開発
555 目標の策定を検討する。（内、厚◎）

556
557 3. 9 モニタリング体制の拡充

558 （ワクチン戦略に基づくこれまでの対応）

9 ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）：日米欧を含む世界の薬事規制当局官級で構成される薬事規制
に関し、ハイレベルで戦略的指示・意見調整を行う場

10 ICH（医薬品規制調和国際会議）：医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成する国際会議

- 559 ・ JIHS 及び新興・再興感染症研究基盤創生事業で支援している海外研究拠点
560 （以下「海外研究拠点」という。）において国内外の感染症発生情報等の関係
561 機関への共有を実施。国内においては重点感染症リストの見直しを実施。
562 ・ 在外公館及び検疫所を経由した海外の感染症を迅速に共有する体制を構築。
563 （今後の施策）
564 ・ 感染症有事の対応は、平時において継続的に感染症動向をモニタリングし、
565 感染者数増加の検知、検体を確保及び解析し、我が国において感染症有事を
566 起こし得る病原体を特定することが求められる。そのため、国際的に脅威と
567 なりうる感染症について、平時より国内外における流行状況等の収集・共有
568 する取組を継続的に行う必要がある。これまで JIHS を中心に国内大学及び
569 海外研究拠点との連携により現地の感染症発生情報等の収集を実施し我が国
570 の感染症モニタリング体制の強化を行ってきたところであるが、海外研究拠
571 点の更なる活用の方向性について検討する。（文◎、厚）
572 ・ 感染症有事を見据え、重点的な研究開発を実施するためには、国内外の流行
573 状況を踏まえた感染症インテリジェンスについて、政府及び他機関への継続
574 的な提供を行う必要がある。実施のためには、専門家人材の育成が重要であ
575 ること。国際機関等との連携を強化しつつ、人材交流や共同訓練を推進する
576 等、必要な知識及び技能を有する感染症対応人材の育成を、キャリアパスを
577 見据え継続的に育成する。（文、厚◎）

578 3. 1 0 有事対応の実効性を上げるための施策

579 （これまでの対応）

- 580 ・ 政府行動計画に基づく感染症危機管理対応訓練を、内閣感染症危機管理統括
581 庁主導の下で実施。
582 ・ 感染症有事においてワクチン開発を迅速に開始するため、令和 6 年度におい
583 て病原体輸送訓練を SCARDA 中心に実施。

584 （今後の施策）

- 585 ・ 感染症有事が発生した際に想定のとおり対応するためには、平時における研
586 究開発を行うだけではなく、有事を前提として迅速に実効可能であるかどう
587 かを確認する必要がある。3. 1 から 3. 9 までの今後の施策で提言する体
588 制について、SCARDA 等の支援の下、訓練、シミュレーション等を継続的に
589 実施することにより、感染症有事の際に迅速に対応できることを確認する。
590 また、訓練、シミュレーション等を通じて認められた課題について、対応ス
591 キームの改定や規制の見直し等が必要になる場合には、政府内に留まらず、
592

593 関係機関を交えて、改善に向けた対応について検討する。(統・内◎・文・
594 厚・経)

- 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 感染症有事においては、医療機関での外来患者への対応が増加するだけではなく、他の患者等への感染拡大の防止等の特別な対応が必要である。また、症状を呈している患者への迅速な対応が求められている状況において、新たな医薬品の実用化のために治験を実施する際には、平時に比べても特段の配慮が求められる。特に、医薬品の有効性を適切に評価するためには比較試験の実施が必須であるが、そのためには医療機関、医療関係者及び治験・臨床試験に参加する国民の理解及び協力が不可欠である。国民の健康及び生命を守るためには、新たな医薬品の有効性及び安全性を確認するための治験・臨床試験の実施が必要であることを踏まえ、平時から重要性に関する理解促進、国民の意識向上に向けた啓発活動を継続的に推進する。(厚◎、文)
605 MCM の研究開発・製造支援の目的は、MCM を用いた多層的な手段により、次なる感染症有事の際に迅速に国民の健康及び生命を守るため、平時からその環境を構築しておくことにある。感染症有事における医薬品の利用については個人の選択であり、ワクチン接種は強制ではないことが前提ではあるものの、感染症有事において社会的機能を一定程度維持するためには、必要量の MCM が迅速に使用される必要がある。そのため、供給される医薬品の有効性及び安全性の説明については、事業者、政府及び学会等があらゆる段階で行い、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、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。(厚)
615 MCM の治験や、有効性及び安全性等に対する理解に限らず、感染症の蔓延を防ぐためには感染症対策全般に関する周知及び情報提供が必要であることから、継続的な啓発活動を行う。(統◎、厚)

620 4. 施策の推進体制・産官学の連携

621 感染症有事は、事態の推移等によっては、多数の国民の生命及び身体に対する深刻な脅威となり国家の安全保障にも関わる問題となる。防衛省も含め我が国として、国の総力をあげて全力で対応する必要がある。

624 MCM のシーズ創出から、臨床試験、製造、実用化までの全ての局面において産官学(国、地方公共団体、研究機関、医療機関、製薬企業等)の連携が必要不可欠である。産官学が連携してそれぞれの役割を果たすことにより、必要な MCM の研究開発及び製造並びに我が国の健康安全保障が確保できる。

628 本提言の目的は、感染症有事が発生した際に迅速に国民に必要な医薬品を届け、国民の
629 健康及び生命並びに社会機能を維持することである。本提言は、主に MCM の研究開発及
630 び製造に係るものであるが、これらに特化した施策のみでは目的を全うすることは困難で
631 ある。本提言は、科学技術の急速な進展を踏まえ、感染症分野のみならず他分野も含めた
632 製薬企業及び研究者の誘因、感染症有事を見据えたサプライチェーンの確保、薬事や治験
633 体制の整備・拡充、備蓄も含めた事業予見性の確保、MCM の研究開発や利活用に係る國
634 民の理解の醸成等まで見据えている。

635 国は、本提言に基づき政府一体となった対応を推進するとともに、健康・医療戦略推進
636 本部の下の感染症協議会において施策の進捗状況の報告を行う。内閣府は関係府省庁とと
637 もに PDCA サイクルを回し、毎年度フォローアップするとともに、健康・医療戦略、政府
638 行動計画等との整合性や、事業の進捗状況を踏まえ、定期的に対応の方向性を見直すべき
639 である。

640 AMED 及び SCARDA は、MCM の研究開発基盤を整備するとともに、平時から人材育
641 成・確保等の観点も含め、長期的かつ戦略的な研究開発支援に取り組み、伴走支援により
642 実用化に至る研究開発経験の蓄積を図るべきである。

643 JIHS は、感染症有事において、ワクチン等による予防法、治療薬及び治療法並びに検査
644 法及び診断法を速やかに実用化できるよう、平時から、基盤的研究によるシーズ開発から
645 非臨床試験、臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築に取り組むべきである。

646