

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 感染症協議会提言（令和8年2月24日公表）のポイント

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

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・臨床試験環境の整備・拡充

④ 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

⑤ 製造拠点の整備

⑥ 創薬ベンチャーの育成

⑦ 開発・製造産業の育成・振興

⑧ 国際協調の推進

⑨ モニタリング体制の拡充

⑩ 有事対応の実効性を上げるための施策

① 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- 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・育成を含めた感染症有事に対応できる横断的な研究開発拠点の整備。
- 幅広い感染症やMCMの研究開発に強みを有する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・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うち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、平時より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より実施。

SCARDA：ワクチン戦略を踏まえ、令和3年度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センター

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。
- 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、「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する。

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、プッシュ型研究開発支援、プル型研究開発支援を検討・導入し、MCMエコシステムの構築を目指す。

⑩ 有事対応の実効性を上げるための施策

- 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とともに改善を検討。

ワクチン戦略と同様の観点

新たな観点

フォローアップ等

毎年度フォローアップを実施するとともに、事業の進捗状況等を踏まえ、定期的に対応の方向性を見直す。