

検討状況説明資料 (感染症協議会)

令和7年11月5日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

第3期健康・医療戦略と整合性をとりつつ、ワクチン戦略の見直し・強化を行うとともに、より具体的な施策等を盛り込むべく、ワクチン・治療薬・診断薬を含む感染症に対する危機対応医薬品等(MCM)に関する対応を検討する。

現状のワクチン戦略

- 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ワクチン製造拠点の整備
- ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
- ⑧国際協調の推進
- 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

MCM（ワクチン・治療薬・診断薬）に関する提言

ワクチン戦略の見直し・強化

- ・ ワクチン戦略①～⑨について、対応が不十分である点、今後強化すべき内容について議論
- ・ ワクチン戦略①～⑨に加え、新たに対応が必要となる事項について議論

治療薬・診断薬への支援拡大

- ・ 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- ・ ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項について議論

目指す姿

- 海外で開発された感染症MCMに依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する

感染症協議会日程

主なトピック

2025年6月2日

- ・「医薬品の研究開発における論点と対応案」の進捗について
- ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について

2025年6月18日

- ・ 構成員・有識者からのヒアリング
 - 河岡 義裕（国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究センター国際ウイルス感染症研究センター長）
 - 脇田 隆字（国立健康危機管理研究機構 副理事長）
 - 小柳 義夫（国立研究開発法人日本医療研究開発機構 感染症プロジェクトプログラムディレクター）
 - 時田 大輔（国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター国際ナショナルトライアル部長）
 - 濱口 道成（国立研究開発法人日本医療研究開発機構 先進的研究開発戦略センター長）

2025年9月2日

- ・ 構成員・有識者からのヒアリング
 - 大曲 貴夫（国立健康危機管理研究機構 危機管理・運営局 感染症臨床政策部長）
 - 松本 哲哉（一般社団法人 日本感染症学会 理事長）
 - 手代木 功（日本製薬工業協会 副会長）
 - 成瀬 毅志（一般社団法人 日本ワクチン産業協会 理事長）
 - 森 安義（一般社団法人日本臨床検査薬協会所属 栄研化学株式会社 取締役兼専務執行役 研究開発統括部長）
- ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について

2025年10月9日

- ・ 文部科学省及び厚生労働省におけるMCMに関する検討状況について
- ・ 令和8年度概算要求について
- ・ 感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言(骨子案)について

2025年12月

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

2026年1月

- ・ 感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言取りまとめ

MCMの開発・生産体制に関する感染症協議会提言(骨子案)

1.はじめに

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」(令和3年6月閣議決定)に基づき、ワクチンの研究開発支援、生産体制の強化に取り組むとともに、内閣感染症危機管理統括庁の設置等、平時から感染症有事を想定した対策を広く進めている。
- 医薬品開発事業者がMCM開発に積極的に取り組む経済合理性は未だ乏しく、SFTSをはじめ、気候変動やヒト・動物の移動等の多様な因子により、重点感染症による今後わが国へのリスクの拡大が引き続き懸念される状況。
- 国として国民の健康を自立的に確保する能力を維持するため、平時からの研究開発・製造に関する環境整備が必要であり、これまでの成果も踏まえつつ、今後取り組むべき内容を具体化することで、創薬力の強化に加え研究開発の予見性を高めるエコシステムを構築する。

3.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

3. 1 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- 既存のワクチン開発のためのトップレベル拠点を長期的に維持することに加え、JHS等の組織間連携等も推進しつつ、平時及び有事における研究開発体制を強化する。
- 診断薬、治療薬についても、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開発基盤を構築し、ワクチンに限らず感染症有事に対して迅速に対応する研究開発体制や人材育成等を包括的に整備し、長期継続的に支援する。

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

- ワクチンについて、我が国が基盤技術を有するワクチンモダリティを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を平時より実施する。
- ワクチン・新規モダリティの研究開発支援に加え、重点感染症への診断薬・治療薬の研究開発支援の実施。
- 感染症の特性に基づき、国外の開発目標等と整合性を踏まえつつ、ワクチン・治療薬・診断薬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。平時に市場性の観点等から実用化が困難なMCMシーズに関しては、知財戦略について留意しつつ、その研究データや検体等を適切に保管・管理する仕組みの検討を含めたMCM研究開発基盤を強化。

3. 3 治験環境の整備・拡充

- 感染症有事に速やかに対応可能な臨床研究ネットワーク等の構築。
- 治験実施候補国の治験実施環境の調査等による国際共同治験体制の構築。
- 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。
- 感染症有事の際に迅速にワクチンの治験を実施するための実務的な課題の抽出と対応の実施。

3. 4 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- 感染症有事には有用である技術・シーズ等について、平時における治験デザイン・承認の考え方等に関する検討。

3. 5 製造拠点の整備

- 支援したワクチン製造拠点や部素材等について、事業間連携やマッチング支援の検討。
- 新規モダリティを迅速にFIHに導くために、アカデミアやCDMOにおけるGMP製造体制等の整備の検討。

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開発・生産

- 医薬品による感染症対策は、ワクチンによるまん延防止、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止等、多層的な対応により個人の健康・生命を守るだけでなく、公衆衛生の確保による社会機能の維持が可能である。
- 公衆衛生危機管理等の観点からMCMの利用可能性を確保すべき重点感染症については、次なる感染症有事に備え政府主導のもと平時より研究開発等の即応可能な体制を構築しておく必要。
- ワクチンに加え、治療薬・診断薬についても包括的な対応を推進し、事業の予見性を向上させることで、平時からの研究開発の促進、生産基盤の整備、人材の確保等を実現し、感染症有事への対応力を強化する。

3. 6 創薬ベンチャーの育成

- 感染症分野においても創薬ベンチャーを育成し、新規技術の創出を目指すため、AMED事業で支援しているシーズと認定VC等とのマッチングイベントの継続的な実施や、大学発の医療系スタートアップ支援等による起業化の促進。
- 研究開発への助言だけでなく、実用化までを総合的に見据えた支援等を通じた、感染症分野を含む創薬ベンチャーの育成に繋がる事業の実施。
- 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

3. 7 開発・製造産業の育成・振興

- 研究開発投資の回収が困難等のMCMの特性を考慮した、プッシュ型・プル型研究開発支援を検討し、継続的なMCMエコシステムが構築されるよう結論を得る。
- WHOの事前認証の取得や国際的な枠組みを通じた供給等、開発された医薬品が国内のみならず国際的に使用される機会提供のための支援促進の検討。

3. 8 国際協調の推進

- 引き続きWHO、Gavi等との連携を通じて国際的なワクチン開発・世界的な公衆衛生向上を目指す。
- ICMRA・ICHでの継続的な議論による国際的な薬事規制調和の推進。

3. 9 モニタリング体制の拡充

- JHSと海外研究拠点における、感染症モニタリング体制の強化の方向性について検討する。
- 感染症インテリジェンスの政府・他機関への提供の継続とそれを担う専門人材の継続的育成。

3. 10 有事対応の実効性を上げるための施策

- 3. 1～3. 9にて構築・整備した体制について、感染症有事を想定し継続的に訓練・シミュレーション等を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。また訓練等を通じて認められた課題について、随時改善のための対応を関係機関を交えて検討する。
- ワクチン、治療薬等の臨床開発における比較試験の迅速な実施のために、医療機関、医療関係者、国民の理解・協力が必要不可欠である点を踏まえ、治験・臨床試験の重要性に関する理解促進を図る。
- 感染症対策の必要性に関する周知・情報提供の実施。

4. 施策の推進体制・官民の連携

- 感染症危機対応医薬品等の開発・確保には、シーズ創出、臨床試験、生産、社会実装の全ての局面において官民(国、地方公共団体、研究機関、医療機関、事業者等)の連携が必要不可欠であることから役割を明確化

参考資料

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、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
今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予測可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

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
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

有識者委員会の目的

第3期健康・医療戦略において、ワクチンだけでなく治療薬及び診断薬を含めた感染症危機対応医薬品等（Medical countermeasures）の研究の必要性が指摘されていることや、内閣府がMCM戦略の策定を目指す動きを踏まえ、MCMの研究の現状と今後の課題を整理し、アカデミアにおける令和8年度以降のMCMの研究の推進の在り方を検討するため、文科省は有識者委員会を開催する。

有識者委員会の進め方

スケジュール

委員一覧

（敬称略・五十音順、◎主査、○副主査）

| | | | |
|------------|-------------|--------|---------------------------------|
| 第1回（7月4日） | ・有識者ヒアリング | ○岩崎 甫 | 山梨大学 副学長 |
| | ・委員会の主旨について | 澤田 拓子 | 塩野義製薬株式会社 取締役副会長 |
| 第2回（7月28日） | ・有識者ヒアリング | 鈴木 康裕 | 国際医療福祉大学 学長 |
| 第3回（8月19日） | ・有識者ヒアリング | 丹澤 亨 | 日本製薬工業協会 バイオ医薬委員会 ワクチン実務委員会 委員長 |
| | ・報告書素案について | ◎永井 良三 | 自治医科大学 学長 |
| 第4回（9月5日） | ・報告書案について | 四柳 宏 | 国立健康危機管理研究機構 理事 |
| | | 脇田 隆字 | 国立健康危機管理研究機構 副理事長 |

ヒアリング事項

- ・ 感染症有事対応のために必要な研究体制・取組について【濱口道成（SCARDA センター長）】（第1回）
- ・ 重点感染症について【齋藤智也（JIHS 感染症危機管理研究センター センター長、MCM小委員会 委員）】（第1回）
- ・ MCM戦略の進捗状況を踏まえたアカデミアの研究の在り方【河岡義裕（フラッグシップ拠点長・感染症協議会構成員）】（第2回）
- ・ 診断薬研究の課題について【森安義（栄研化学株式会社、日本臨床検査薬協会）】（第2回）
- ・ アカデミアにおける治験薬製造施設について【田原栄俊（広島大学教授）、澤洋文・鈴木定彦（北海道大学教授）】（第3回）
- ・ アカデミアにおけるGMP教育の必要性【櫻井信豪（東京理科大学教授）、鳴瀬諒子（富山県立大学教授）】（第4回）
- ・ アカデミアにおけるメドケム研究の実例【砂塚敏明、廣瀬友靖（北里大学教授）】（第4回）
- ・ 感染症有事対応を見据えた小児研究体制の必要性【森尾友宏（東京科学大学教授）】（第4回）

- ❑ ワクチン研究開発拠点の更なる強化とともに、治療薬及び診断薬の研究開発拠点の整備が必要。
- ❑ 研究早期からの産業界との連携や病原体研究や疫学研究に強みを持つJIHSとの連携が重要。

| | 背景及び課題 | 委員会からの提言 |
|---------|--|--|
| ワクチン | <ul style="list-style-type: none">各拠点はワクチンに関する基礎研究や応用研究において高い研究力・技術力を有しており、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」へ継続的にシーズを導出する等、一定の成果が確認されている。各拠点はワクチン学コースの設置、若手研究者に対するグラントを通じて、感染症・ワクチンの研究者の集積や育成を進めていることは評価できる。 | <ul style="list-style-type: none">➤ 令和9年度以降においても、<u>ワクチン研究開発に対する長期的・安定的な研究費を確保</u>するべきである。 |
| 治療薬・診断薬 | <ul style="list-style-type: none">感染症有事に迅速に対応するためには、ワクチンに加えて、感染症の診断薬及び治療薬の早期実用化が不可欠である。治療薬や診断薬の研究開発においては、ワクチンの研究開発で培った専門性を活用できる一方で、有機合成化学等のワクチン開発とは異なる専門性を有する人材が不足している。治療薬の研究開発は、初期段階からアカデミアと企業との連携が望ましいが、多くの重点感染症では市場性が見極めが難しく、経済合理性の観点から、企業は感染症に対する治療薬や診断薬の研究開発に参画しづらい状況がある。 | <ul style="list-style-type: none">➤ 特に市場原理に委ねにくい感染症に対しては、国の支援の下でアカデミアが主導し治療薬や診断薬の臨床初期までの研究開発を担うことが求められる。➤ <u>SCARDAの下で拠点型支援を進め、若手研究者の育成も含めた研究人材の確保と、感染症有事を見据えた横断的な研究開発体制を構築</u>すべきである。➤ <u>ワクチン研究開発拠点に蓄積された研究基盤</u>には、治療薬・診断薬へと応用可能な技術も多数存在しており、これまでの支援の効果を最大化する観点からも、<u>これらの積極的な活用が期待</u>される。➤ MCMの研究開発に強みを有する<u>JIHS※と拠点の組織的な連携が必要</u>である。➤ <u>拠点に実用化経験を持つ企業人材を積極的に参画させる必要</u>がある。 |

アカデミアの治療薬・診断薬の拠点において構築すべき体制についての提言

感染症有事に迅速かつ効果的に対応するためには、アカデミアが治験薬を迅速に製造できる体制の整備、MCMライブラリーの構築、小児研究体制の構築が必要である。

| | 背景及び課題 | 委員会からの提言 |
|----------------|---|--|
| 治験薬を迅速に製造できる体制 | <ul style="list-style-type: none">アカデミアの最先端の技術を基にした治療薬等を製造できる施設が国内に存在しない場合があり、研究開発が遅延してしまう状況がある。また、CDMOに委託できる場合でも、アカデミアが高額な委託費を捻出できず、研究開発が中断してしまうこともある。アカデミアが研究シーズを企業に導出する際に、シーズの品質設計やデータの信頼性・再現性に問題があり、企業が研究データを取り直す必要が出てくるケースも散見される。その場合、感染症有事にアカデミアのMCMシーズを迅速に実用化することができない。 | <ul style="list-style-type: none">➤ アカデミア自らが<u>臨床初期段階において治験薬を迅速かつ安価に製造</u>し、シームレスに臨床試験へ移行できる体制を整備するべきである。➤ <u>アカデミアの研究者が品質設計、GMP、薬事規制の観点で求められる要件等に関する教育を専門家から受けることができる体制</u>や専門家から助言を受けながら研究を進めることができる体制を整備するべきである。 |
| MCMライブラリー | <ul style="list-style-type: none">COVID-19のパンデミックでは、平時に別の感染症に対する治療薬候補として開発されていた薬剤が転用され、迅速にCOVID-19の治療薬として実用化された例がある。 | <ul style="list-style-type: none">➤ 平時に市場性の観点等から実用化が困難なMCMシーズに関して、知財戦略について留意しつつ、その<u>研究データや検体等を適切に保管・管理する仕組みを構築</u>し、有事の際に迅速な臨床試験を開始できる体制が必要である。 |
| 小児に対するMCM研究 | <ul style="list-style-type: none">感染症の多くは乳幼児で重症化しやすい傾向がある一方で、日本においては小児における質の高い感染症研究が実施されてこなかった。結果として、小児の免疫機能等の基礎データが不足している。 | <ul style="list-style-type: none">➤ <u>小児のコホートを構築する等、小児に対する安全・有効なMCMの実用化に資する小児研究開発体制を構築</u>するべきである。その際には、既に構築されている成人のコホートの枠組との連携が期待される。 |

危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に関する検討の進め方について

- 新型コロナウイルス感染症の対応を振り返り、研究開発における課題（研究開発環境の整備・検体の入手等）や日本の強み（病態解明の基礎研究、診断薬の迅速な開発等）を踏まえ、MCMの利用可能性確保を検討することは重要である。
- 公衆衛生的指標（健康への影響・感染性・伝播性など）及び戦略的指標（既存のMCM、研究開発の状況など）に基づき、重点感染症に対するMCMの利用可能性確保の必要性等を総合的に評価し、【研究開発の優先度】【確保】の方向性を検討する。
- 厚生労働科学研究 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「重点感染症に対する危機対応医薬品等（MCM）の現状及び開発状況等の評価に関する研究（代表研究者：三重大学病院田辺正樹）」において、①公衆衛生的指標からみたMCMの要件整理、②戦略的指標からみたMCMの利用可能性確保の必要性を評価するための基礎データを収集・更新し、取りまとめる。
- MCMは、平時においても、感染症の発生時期・規模等が予測できないなど市場原理が働きにくいいため、開発企業にとっては、事業の予見可能性に乏しい。そのため、感染症の発生状況等に応じたプッシュ型研究開発支援、プル型研究開発支援や有事に迅速な研究開発・確保等を促すための一連の支援が必要であり、これらの観点から検討を進める。

①公衆衛生的指標からみたMCMの要件整理

- 公衆衛生的指標に基づき、見直した重点感染症リストの各感染症の特徴や国内における疾病負荷等から各感染症の対策に適したMCMの要件を整理する

②戦略的指標からみたMCMの利用可能性確保の必要性

- ワクチン・治療薬・診断薬について、戦略的指標に基づき、既存MCMの特徴、研究開発の状況等を考慮して、MCMの利用可能性確保の必要性を検討する

③総合評価

- 公衆衛生的指標及び戦略的指標を踏まえ、対応方針や対策の優先度を検討する
- 重点感染症ごとに望ましいMCMの要件を整理する

研究開発の優先度

- 国内に研究開発シーズがある重点感染症を優先する等、重点感染症のMCMの実用化を目的とした研究開発の優先度を評価する

確保に関する検討

- MCMへのアクセスの改善、備蓄、プル型支援等含むMCMの確保の在り方を検討する

MCMの研究開発の基本的考え方（案）

① 診断技術

- **診断技術※は、感染症対策の初動において最も早期に整備・開発されるべき基盤技術であり、迅速かつ的確な感染症対策の実現に不可欠**である。
- 感染症対策の推進に当たっては、診断技術の活用により、感染症の発生動向の的確な把握が可能となり、感染拡大の抑制、感染対策の強化、並びに適切な医療提供が図られる。また、診断結果に基づく抗菌薬の適正使用は、薬剤耐性の抑制にも資する。
- 診断技術の確立を通じて、病原体の遺伝子情報や抗原性等の科学的知見が得られることから、治療薬・ワクチンの研究開発の加速にも寄与する。

※ 診断技術とは、診断機器、迅速診断キット、抗原、抗体、遺伝子検査等

基本的な考え方

診断技術については、以下を優先的に研究開発を支援する。

- 飛沫感染などのヒトーヒト感染が容易に起こりうる感染経路を有する、または、早期の診断によって適切な治療やワクチン等による感染予防策・感染拡大防止策を実現すべき重点感染症であって、簡便・迅速に診断できるもの
- 地方衛生研究所等、感染症指定医療機関・検査等措置協定締結機関等において、迅速かつ正確に検査実施可能数を増加（拡充）可能なもの
(例)
 - ・ 迅速・正確・簡便性等を兼ね備えた新しい診断技術
 - ・ 病原体の培養を必要とせず血液・体液等を用いて直接検査可能な診断技術
 - ・ その他革新的な診断技術 等
- Group C（AMR）については、各種病原菌の薬剤感受性検査を簡便・迅速に実施できるもの

MCMの研究開発の基本的考え方（案） ② 治療薬・ワクチン

- MCMの研究開発は、即応可能な研究開発体制の整備に加え、中・長期的な視野のもとで持続的に推進すべき分野であり、国内の研究開発基盤の強化を図ることが重要である。
- 国内において、研究開発のパイプラインが進んでいる重点感染症に対しては、重点的・戦略的な支援を行うことで、研究開発の成功率の向上を図り、実用化につなげる。それにより、国内における平時からの段階的な研究開発体制の底上げに加え、感染症危機時に対する即応性の観点も含めた総合的な対応力の強化を図っていく。
- 研究開発については、中長期的に取り組むものであるが、感染症の状況や研究開発の進捗度に応じて、柔軟に評価し、重点的・戦略的な支援対象に組み込んでいくこととする。

基本的な考え方

研究開発の基本的考え方（案）

【治療薬・ワクチン】

- 国内において、疾病負荷が高い／高くなる蓋然性がある重点感染症に対するMCMへの研究開発支援を行うことにより、対象となるGroup B・C・Dの重点感染症はもとより、Group X・Group Aにも即応できる研究開発基盤を実現する。
- ブロードスペクトラム（例：ユニバーサルワクチン・プロトタイプワクチン）、新規プラットフォーム（例：複数の感染症に対するMCMを開発できるような技術、広域的に効果を持つ医薬品など）、非特異的MCM（例：病態治療のステロイド、予防効果のある治療薬）等の革新性、発展性、汎用性等が期待される技術を活用することで、感染症危機発生時に迅速に使用できるMCMの開発を可能にする。
- 平時に国外における臨床試験を実施可能な重点感染症を含め、国内企業等が国内・国際共同治験の実施経験を積むことにより、感染症危機発生時の速やかな研究開発に繋げる。
- 感染症危機発生時においては、リポジショニング・抗体医薬・回復者血漿等を迅速に実用化に繋げる仕組みも重要となるため、**即応可能な研究開発体制の整備をすすめる。**

上記を踏まえ、平時における治療薬・ワクチンについては、特に救命・重症化予防、感染予防、感染拡大予防のために必要なものについて、以下の条件を踏まえ、優先的に研究開発を支援する。

- 国内に臨床試験段階に進められる程度のパイプラインが存在している
- 新規の医薬品または既存薬と異なるモダリティ/作用機序等※である
※ 感染症危機時に使用が想定されている医薬品に関する研究開発を含む
- 国内／国際共同治験等が実施可能である