



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

第7回危機対応医薬品等に関する小委員会

2025(令和7)年7月7日

参考資料3

感染症協議会における危機対応医薬品等（MCM）に関する対応の検討について

健康生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

ワクチン開発・生産体制強化戦略(概要) <令和3年6月1日閣議決定>

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見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 創業ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
 - ・創業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関係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、コンセンサスを取引し、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

次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

ワクチン 戦略の 現状

- 第2期健康・医療戦略期間中に、新型コロナウイルス感染症が発生し、我が国においてワクチン開発・生産を滞らせた全ての要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むべく、令和3年6月にワクチン開発・生産体制強化戦略(ワクチン戦略)が閣議決定され、政府一体となって長期継続的な視点に立ちつつ取り組みを進めてきた。
- ワクチン戦略が策定され、およそ4年が経過し、以下のような成果および課題が新たに認められている。

主な 成果

- 最新のワクチン開発が可能な世界トップレベル研究開発拠点の構築による感染症研究者の増加、最新の感染症基礎研究の実施や、AMED内に新設されたSCARDAによるワクチン・新規モダリティの研究開発支援によるワクチンシーズの育成。
- ワクチン製造拠点の整備に伴う、感染症有事におけるワクチン製造キャパシティの向上。
- 医薬品等の緊急承認制度の新設や、国際的な薬事機関との連携によるワクチン承認プロセスの規定・国際調和。
- 統括庁(令和5年9月)、厚労省感染症対策部(令和5年9月)やJIHS(令和7年4月)の発足に伴う、政府の感染症体制強化

主な 課題

- 整備された世界トップレベル研究開発拠点にて整備された体制・知見を活用し、ワクチン実用化を見据えた研究を推進する必要性。また感染症研究者の継続的な人材育成・雇用による、研究開発体制の維持・強化の必要性
- 平時には流行していない感染症に対して、企業等が投資するための事業化予測が難しい状況を踏まえ、継続的な研究開発に資するプッシュ型・プル型支援の導入の検討の必要性
- 感染症有事が発生した際に、早期にワクチンの研究開発を推進・製造・実用化を実現するための実践的な対応の不足
- 統括庁やJIHSの発足に伴う、役割分担や連携方法の再整備の必要性

感染症 全体の 現状

- 第2期健康・医療戦略期間中に発生した新型コロナウイルス感染症パンデミックを踏まえ、第3期健康・医療戦略(令和7年2月18日閣議決定)では、1つのプロジェクトとして感染症を位置付け、ワクチン・診断薬・治療薬等の研究開発等を推進することで、次の感染症有事に対して万全の態勢を構築していく必要性を合意。
- 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)では、「ワクチン」「治療薬」「検査薬」としてそれぞれ研究開発の必要性等が記載。
- 新興再興感染症(例:米国におけるH5N1のヒト感染、アフリカ大陸におけるmpoxの流行等)の発生に伴う、国内での感染発症の懸念。

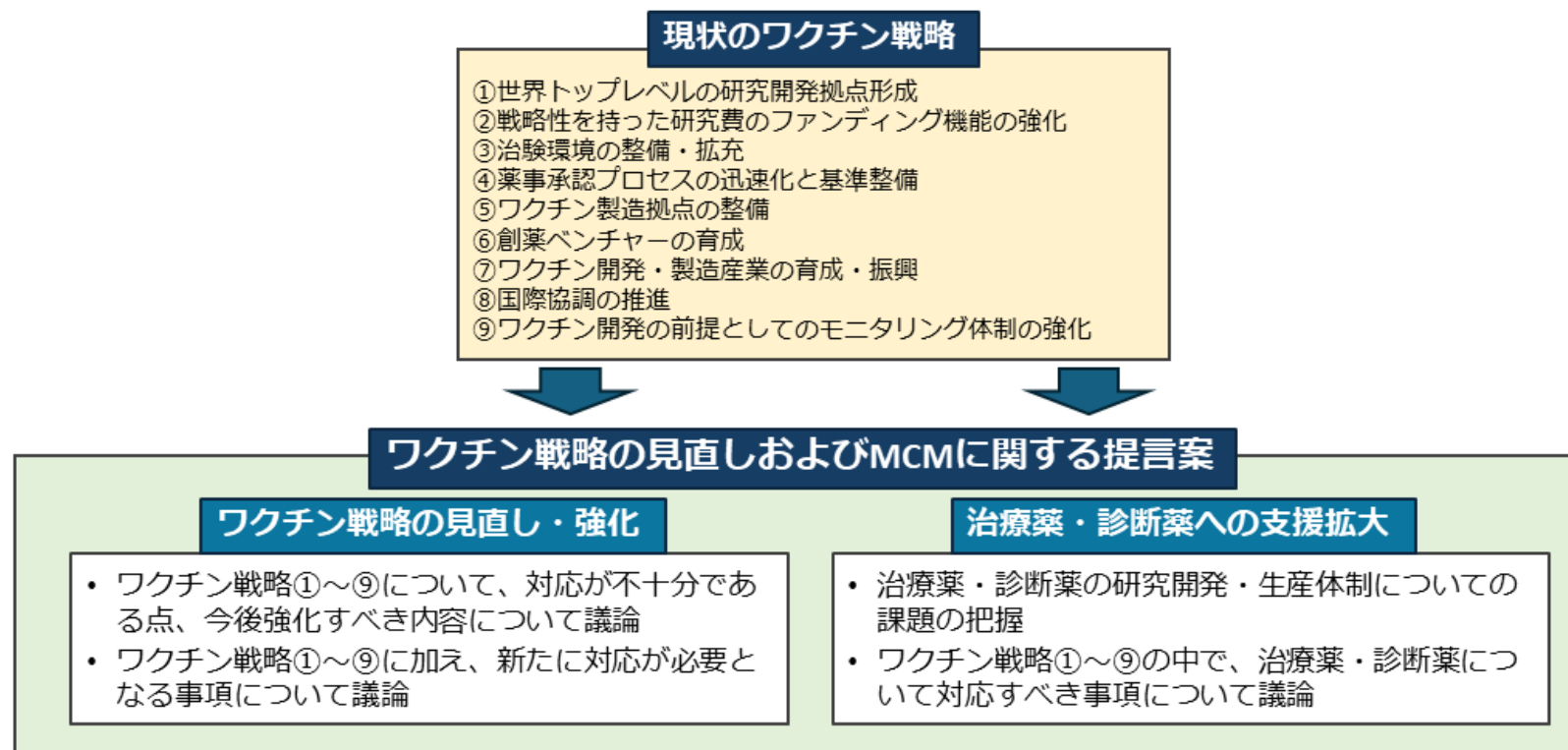
主な 課題

- 感染症有事に必要な治療薬・診断薬の開発及びその体制整備の遅れ
→感染症有事において、感染拡大及び感染拡大による経済的損失を最小限に抑えるためには、ワクチンによる予防・重症化抑制のみならず、診断薬を用いた感染者の検出・早期隔離や、治療薬による感染患者数の抑制や重症化予防が必要。

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**必要性。

＜感染症協議会＞ 次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

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。



- 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：今後の開催予定

日程	主なトピック
6月2日	第1回感染症協議会 ・「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
6月18日	第2回感染症協議会 ・構成員・有識者からのヒアリング
8月	第3回感染症協議会 ・構成員・有識者からのヒアリング
9－10月	第4回感染症協議会 ・有識者からのヒアリング ・各府省における概算要求状況について ・文部科学省および厚生労働省におけるMCMに関する検討状況について
11月	第5回感染症協議会 ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の見直しおよびMCMに関する提言案について
2026年1－2月	第6回感染症協議会 ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の見直しおよびMCMに関する提言取りまとめ

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 countermeasure）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、**本事業における令和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予定。

論点案

1. アカデミアにおいてワクチンだけではなく治療薬・診断薬を含めたMCM研究を推進する必要性
2. 早期に取り掛かるべきMCM研究の対象範囲
3. MCM研究を推進する上で必要な体制

スケジュール案

- 第1回（7月上旬）委員会の主旨について、SCARDAセンター長へのヒアリング・質疑、
MCM戦略に関する有識者へのヒアリング・質疑
- 第2回（7月下旬）MCMに関する有識者へのヒアリング・質疑
- 第3回（8月下旬）MCMに関する有識者へのヒアリング・質疑、有識者委員会報告書（案）について
- 第4回（9月上旬）有識者委員会報告書（案）について
⇒有識者委員会報告書について、秋開催予定の感染症協議会へ報告予定

有識者委員一覧

永井良三 自治医科大学 学長
岩崎 甫 山梨大学 副学長
鈴木康裕 国際医療福祉大学 学長
脇田隆字 国立健康危機管理研究機構 副理事長
四柳 宏 国立健康危機管理研究機構 理事
澤田拓子 塩野義製薬株式会社 取締役副社長
丹澤 亨 日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会 ワクチン実務委員長

MCMに関する骨太の方針等の記載

6月13日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2025（以下「骨太の方針2025」）」・「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版（以下、「新資本2025」）」の中で、MCMに関する記載を以下に抜粋。

【骨太の方針2025】

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

i P S細胞を活用した創薬や再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を推進するほか、新規抗菌薬開発に関する市場インセンティブなどにより薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、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。

【新資本2025】

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

例えば、創薬分野において、バイオ医薬品のTSMCとも言われる国内CDMO拠点を立ち上げる取組を進める。国内製造につながるインセンティブの創出、あるいは国産奨励を検討する。また、医薬品の安定供給を図るため、バイオ医薬品の国産化や国内サプライチェーンの構築、利用を促進する。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等に取り組む。

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

（6）健康・医療

①バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進

iii) MCM（感染症危機対応医薬品等）の研究開発

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。