

感染症危機対応医薬品等の研究推進に関する 有識者委員会について

令和7年7月

文部科学省研究振興局
研究振興戦略官付

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

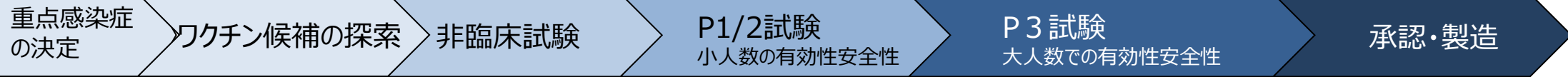
以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

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

ワクチン開発・生産体制強化に関する取組の全体像

ワクチン開発の流れの概要



I. 重点感染症の研究開発の方向性の整備（厚）
進捗
・危機対応医薬品等に関する小委員会及び作業班において、重点感染症リストを見直し、令和6年度末に公表。

II. アカデミアによるシーズ開発・研究開発拠点形成
・ワクチン開発のための
世界トップレベル研究開発拠点の形成事業（文 515億円）
成果
①感染症有事に迅速なワクチン開発が可能となる体制を構築
②ワクモダ事業へ8件導出、59件の企業共同研究（令和7年3月時点）
課題
・世界トップレベル研究者の継続的な雇用と人材育成
・実用化へ向けた臨床試験と製造に迅速に移行できるような戦略的なワクチン研究開発及び更なる連携体制の構築

SCARDA（2022年3月設立）
（先進的研究開発戦略センター）

III. 重点感染症に対するワクチン開発
・ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（内 1,504億円）
進捗
・ワクチン開発で9課題、モダリティ開発で30課題を採択（令和7年3月時点）
課題
・感染症有事に速やかにワクチン開発に着手できる体制の構築
⇒ シミュレーション（訓練）を通じた課題の抽出・解決策の検討

IV. 大規模臨床試験に係る体制の整備
・ワクチン大規模臨床試験等支援事業（厚 1,008億円）
成果
SCARDAで採択済みの課題（第2相までの支援）に対する第3相試験を支援（2事業）

VI. 緊急承認等の検討（厚）
新たな感染症の発生時の薬事承認プロセスの迅速化を図れるよう整備。

V. ワクチン製造拠点の整備

・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（デュアルユース製造設備）
（経 2,274億円（R3） 1,000億円（R4））

成果

①ワクチン製造8拠点、②製剤化・充填4拠点、③治験薬製造4拠点、④部素材等の製造拠点を整備

・ワクチン生産体制等緊急整備事業（承認・製造以降）

（厚 1,377億円（R2・2次補正） 1,200億円（R2・3次補正） 2,562億円（R3補正）の一部）

成果

①ワクチンを生産する施設・設備を国内に整備（新型コロナ用を今後の有事でも活用）
②品質評価データ取得支援により、ワクチン等の部素材の国産化を推進

参考：

- ・ 第3期健康医療戦略 2025年2月18日閣議決定
- ・ ワクチンシンポジウム 2025年3月4日開催

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。

第3期健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定） 感染症関連部分

今後の方向性

近年、新興・再興感染症が発生し、流行するおそれが高まっていることを踏まえ、内閣府健康・医療戦略推進事務局は、関係省庁と連携して、**ワクチン・診断薬・治療薬等の開発戦略について適宜、作成・見直し**を行い、当該戦略も踏まえた対応を推進して**感染症有事に対して万全の態勢を構築**していく必要がある。

これらの結果、海外で開発されたワクチン・診断薬・治療薬等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とともに、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ことを目指す。

基本方針

感染症有事に備えた対応

- ・ 統合プロジェクトに新たに感染症プロジェクトを立ち上げ
- ・ 内閣感染症危機管理統括庁の取組と整合を取りつつ、SCARDA等のAMEDによる研究開発の推進とJIHSの活動との連携も見据え、**感染症有事の際に必要な研究開発等に迅速に着手**できるよう準備を進める。
- ・ SCARDAをはじめとするワクチン戦略に基づく感染症有事に備えた取組も含め、**ワクチン・診断薬・治療薬の開発体制の整備**に取り組む。

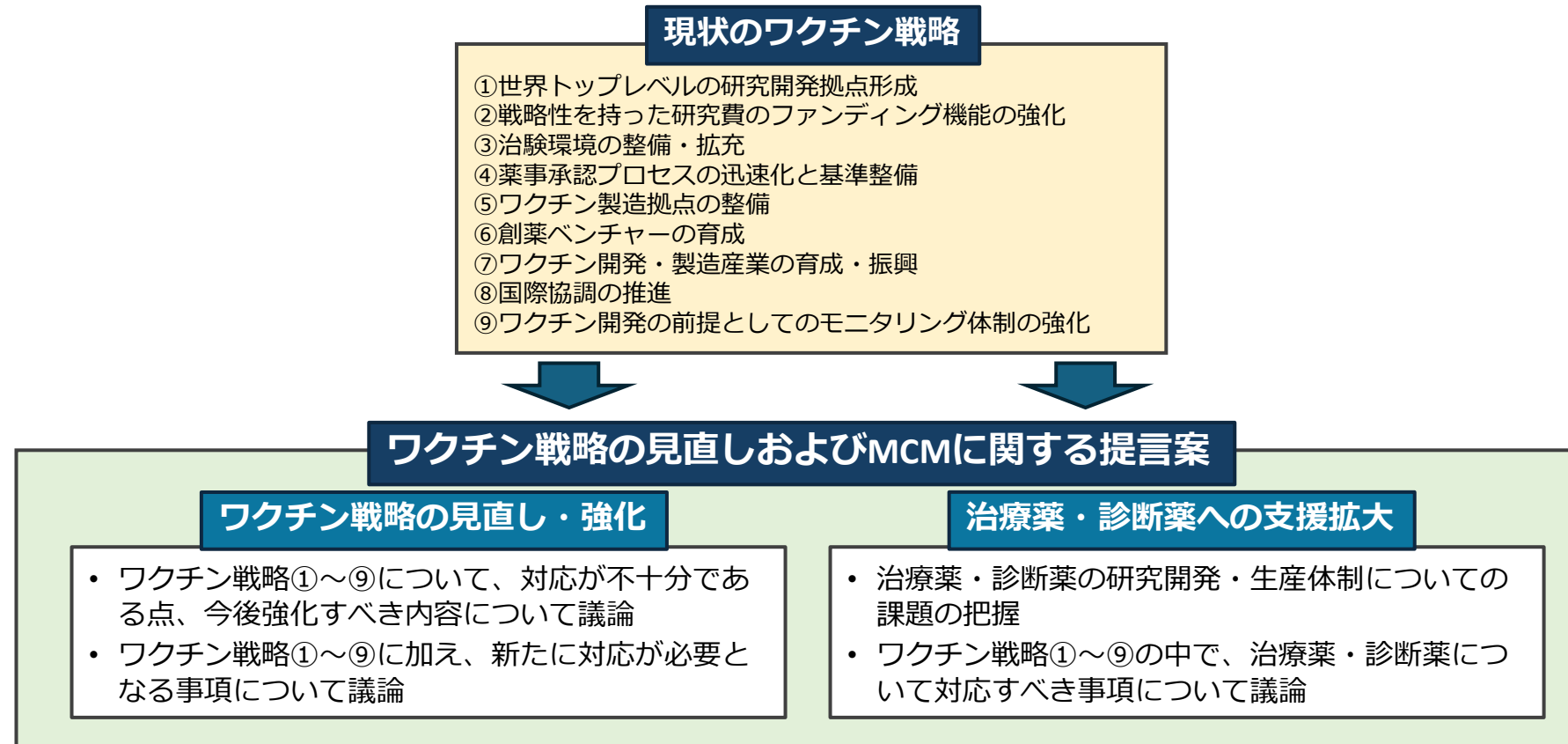
具体的施策

次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備

- ・ 感染症研究基盤の強化・充実
- ・ **ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発・研究支援の推進**
- ・ 病原体の情報等の早期入手・研究開発関係機関への分与・提供
- ・ ワクチンの開発・製造等に係る体制の整備
- ・ 必要な薬事規制の整備（緊急時における柔軟な薬事審査の体制整備等）
- ・ ワクチン等に関する国民への分かりやすい情報提供

＜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

ワクチン戦略全体

- ✓ ワクチン戦略の見直しには、感染症ごとの特性に応じた研究開発と、公衆衛生的視点を含む総合的な戦略構築が重要

基礎研究～臨床試験

- ✓ 更なる非臨床試験の質向上が必要であり、アカデミアと企業の連携を強化し、基礎研究から臨床初期段階(FIH試験)までの体制整備が重要
- ✓ 特に治療薬・ワクチンはフェーズ3の費用・人的リソースの負担が大きいため、公的支援の仕組みが必要
- ✓ 臨床試験の対象拡大には社会学的視点が重要であり、JIHSとSCARDA拠点の連携強化が鍵
- ✓ パンデミック時における臨床試験の倫理観について、意識醸成が必要ではないか
- ✓ ランダム化比較試験を立ち上げるシミュレーション・訓練を行うことにより、次のパンデミック時に早急に治験体制が構築できるか確認を行ってはどうか

製造体制

- ✓ 新規モダリティではCDMOの対応が難しく、早期開発のためには大学内にGMP施設を整備し活用すること重要。アカデミアはGMP製造や非臨床・臨床試験のノウハウが不足しており、支援体制の整備が必要。
- ✓ GMP施設の維持にかかる多大な費用と人材を大学単独で賄うことは困難であるため、長期的な視点で考える必要がある

実用化・産官学連携

- ✓ 感染症治療薬の普及には診断薬の整備も不可欠であり、診断薬へのインセンティブ導入など包括的な支援策が必要
- ✓ 公的資金を生かす観点、実用化を目指した研究を行う観点から、認定VCとAMED事業との接点をさらに広げることが非常に重要
- ✓ アカデミアと企業のギャップ解消には、産官学コンソーシアム設立による関係機関の連携や早期マッチングが必要
- ✓ 耐性菌対策には欧州のような産学連携と資金支援が重要であり、日本もEUとの連携を強化すべき
- ✓ パンデミックの際にはWHO PQを取得した上で世界展開することが重要であり、取得のためのノウハウ蓄積と啓発が必要

その他

- ✓ 感染症分野での新規手法の導入にはメリットがある一方、例えばヒトチャレンジ試験などは倫理的課題への配慮や製造・安全性の課題が複雑に絡むために、議論の進展が困難となっているため、各課題について具体的な検討と解決策の構築が必要
- ✓ 有事対応に向けたワクチンの研究開発を進める中で、規制が規制が妨げとなる場面もまだあり、引き続き課題解決に向けた議論も必要
- ✓ 次のパンデミックに備えた医薬品開発の重要性に加え、実際の対応を担う医療人材の確保と体制整備の必要性

感染症協議会：今後の開催予定

第2回 感染症協議会

令和7年6月18日

参考資料3

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

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 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、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

第1回（7月4日）	・有識者ヒアリング ・委員会の主旨について
第2回（7月28日）	・有識者ヒアリング ・骨子案について
第3回（8月19日）	・有識者ヒアリング ・報告書案について
第4回（9月5日）	・報告書について

委員一覧

岩崎 甫	山梨大学 副学長
澤田 拓子	塩野義製薬株式会社 取締役副会長
鈴木 康裕	国際医療福祉大学 学長
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
永井 良三	自治医科大学 学長
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

（敬称略・五十音順）

ヒアリング事項案

- ・ 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【日本臨床検査薬協会】（第2回）
- ・ アカデミアにおけるGMP教育について【調整中】（第3回）
- ・ 感染症有事対応を見据えた小児研究体制の必要性【調整中】（第3回）

○ 感染症有事を見据えたアカデミアにおけるMCMの研究開発体制構築の必要性

- ワクチンについては、既存のワクチン拠点を継続して支援すべきではないか。
- 感染症治療薬・診断薬について、アカデミアにおける研究人材の育成を含めた研究基盤・体制の構築が必要ではないか。

○ MCM研究を推進する上でアカデミアにおいて必要な体制

- 研究人材の確保・育成を含め、治療薬及び診断薬の研究開発の拠点を整備すべきではないか。その際には既存のワクチン拠点を活用についてどのように考えるべきか。
- 感染症有事にMCMを迅速に実用化するために新たに必要な体制・仕組みについてはどのようなものが考えられるか。(MCMライブラリー、出口志向を持った研究者の育成、治験薬製造、小児研究基盤の整備等)

○ アカデミアにおける治療薬・診断薬研究の対象範囲

- Disease Xに対応するためには、平時からどのような研究をするべきか。(対象とする病原体等)