

感染症危機対応医薬品等に関する 研究開発支援状況

令和7年9月

文部科学省研究振興局
研究振興戦略官付

感染症危機対応医薬品等（特に治療薬・診断薬）開発に資する主な支援施策 1/2

AMED及び関係省庁において、MCM（特に治療薬・診断薬）がフォーカスに含まれる事業や取組について一覧にまとめた。

凡例：「実施主体」「事業名」「①R7年度4月時点の支援課題数 / ②うち感染症課題数 / ③うちMCM関連課題数」「③/①%」「事業概要（特に記載が無ければ令和7年度当初または令和6年度補正の事業予算額を示す。感染症に関する予算額は②に準じた内数である点に留意）」

■ 内閣府 ■ 文科省 ■ 厚労省 ■ 経産省 ■ 感染症 ■ 感染症領域のみを対象とする事業

統合プロジェクト	基礎研究	応用研究	非臨床試験	臨床試験			申請	実用化
				Ph1	Ph2	Ph3		
PJ1 医薬品	AMED	生命科学・創薬研究支援基盤事業（BINDS）	56 / 3 / 0	0.0%	ライフサイエンス分野の研究発展に資する高度な技術や施設等の先端研究基盤を整備・維持・共用することにより、大学・研究機関等による基礎的研究成果の実用化を促進するとともに、創薬エコシステムを構成する人材の育成・拡充、分野横断的連携強化を推進する。（36億円）			
	AMED	スマートバイオ創薬等研究支援事業	20 / 0 / 0	0.0%	バイオ創薬を目指した研究課題への継続的な支援と最新の研究トレンドに応じた新規課題採択の実施（15億円）			
	AMED	創薬基盤推進研究事業	82 / 0 / 0	0.0%	開発過程の迅速化等に向けた新規モダリティの創薬技術開発支援、産学共同研究（30億円）			
	AMED	創薬支援推進事業	86 / 11 / 9	10.5%	創薬支援ネットワークの技術等を活用した研究支援や創薬コーディネーターによる伴走支援、創薬支援を効率化するための体制構築等、希少疾病用医薬品の指定に向けた開発支援。（35億円）			
	AMED	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業	37 / 2 / 1	2.7%	企業等とともに事業化を志向した製造技術開発及び実用化のための基盤技術開発を実施。（58億円）			
	AMED	臨床研究・治験推進研究事業	47 / 0 / 0	0.0%	革新的医薬品の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等を支援。（32億円）			
	AMED	医薬品等規制調和・評価研究事業（RS研究事業）	72 / 2 / 1	1.4%	最先端技術を用いた医薬品・医療機器等の適切な評価方法を開発する等、評価基盤を構築（11億円）			
PJ2 医療機器ヘルスケア	AMED	医療機器開発推進研究事業	22 / 0 / 0	0.0%	革新的医療機器や医療ニーズの高い体外診断用医薬品の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等を支援。（12億円）			
PJ4 感染症	AMED	新興・再興感染症研究基盤創生事業	57 / 57 / 9	15.8%	海外研究拠点を活用した研究や、多分野融合研究等への支援を通じて、幅広い感染症を対象とした基礎研究と人材層の確保を推進する事業（22億円）			
	AMED	新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	78 / 78 / 28	35.9%	新興・再興感染症や薬剤耐性に関する、基礎研究から診断・治療・予防法開発まで一体的に推進する事業（20億円）			
PJ6 シーズ開発・基礎研究	AMED	革新的先端研究支援事業（CREST）	192 / 13 / 13	6.8%	アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、画期的シーズを創出・育成する研究（110億円）			
	AMED	先端国際共同研究推進プログラム（ASPIRE）	18 / 4 / 0	0.0%	健康・医療分野において、欧米等先進国との国際頭脳循環を推進（基金）			
	AMED	医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（ASPIREを除く）	29 / 19 / 1	3.4%	研究成果の国際展開を目指した、地球規模課題の解決に資する我が国と開発途上国間の国際共同研究の推進、我が国の先進的な科学技術を活用した二国間・多国間の科学技術協力等による科学技術外交への貢献（9億円）			
	AMED	地球規模保健課題解決推進のための研究事業	9 / 7 / 1	11.1%	開発途上国・新興国におけるニーズを踏まえた医療技術等の実用化のための研究事業を実施。（2億円）			

感染症危機対応医薬品等（特に治療薬・診断薬）開発に資する主な支援施策 2/2

AMED及び関係省庁において、MCM（特に治療薬・診断薬）がフォーカスに含まれる事業や取組について一覧にまとめた。

凡例：「実施主体」「事業名」「①R7年度4月時点の支援課題数 / ②うち感染症課題数 / ③うちMCM関連課題数」「③/①%」「事業概要（特に記載がなければ令和7年度当初または令和6年度補正の事業予算額を示す。感染症に関する予算額は②に準じた内数である点に留意）」

■ 内閣府 ■ 文科省 ■ 厚労省 ■ 経産省 ■ 感染症 感染症領域のみを対象とする事業

統合プロジェクト	基礎研究	応用研究	非臨床試験	臨床試験			申請	実用化
				Ph1	Ph2	Ph3		
PJ7 橋渡し・臨床加速化	AMED	大学発医療系スタートアップ支援プログラム	16 / 0 / 0	0.0%	医療系スタートアップ支援拠点（4拠点）による大学発医療系スタートアップ起業に係る専門的支援、非臨床研究等の資金の機動的支援等。（基金）			
	AMED	橋渡し研究支援プログラム	45 / 3 / 0	0.0%	橋渡し研究支援機関を通じたアカデミア等の優れたシーズの発掘、臨床研究・実用化への効果的な橋渡し研究の推進。（54億円）			
	AMED	臨床研究・治験推進研究事業（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業）	2 / 1 / 0	0.0%	アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築。（4億円）			
PJ8 イノベーション・エコシステム	AMED	創薬ベンチャーエコシステム強化事業	23 / 1 / 0	0.0%	創薬ベンチャーに対して、非臨床試験、第1相臨床試験・第2相臨床試験を対象に、AMEDが認定したVCによる出資額の2倍相当の治験費用を支援する事業。（基金）			
	AMED	革新的医療技術研究開発推進事業（産官学共同型）（AIMGAIN）	13 / 0 / 0	0.0%	複数年の産学官連携により、単独では困難な医薬品・医療機器等の研究開発を推進。大学・企業・スタートアップが非競争領域で共同研究し、革新的成果とエコシステム強化を図る。（基金）			
	AMED	医療研究開発革新基盤創生事業推進事業（CICLE）	33 / 4 / 3	9.1%	産学官連携により、医療現場ニーズに対応する研究開発の実施や医薬品等の実用化に向けた加速化等が抜本的に革新される基盤（人材を含む）の形成、医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が促進される環境の創出を推進（47億円）			
感染症	厚労省	感染症臨床研究ネットワーク事業	-	-	感染症に関する医薬品の研究開発に協力可能な医療機関（感染症指定医療機関等）とネットワークを構築するとともに、リポジトリに収集された臨床情報・検体等を提供する体制を整備する。（6億円）			
感染症	厚労省	重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業	2 / 2 / 2	100.0%	重点感染症領域における治療薬・診断薬の開発の知見や経験を蓄積させ、次の感染症危機における迅速な応用開発に繋げるため、薬事承認取得に必要な検証的試験等の実施を支援する事業。（1億円）			
感染症	厚労省	抗菌薬確保支援事業	-	-	抗菌薬による治療環境を維持しつつ、国際保健に関する国際的な議論で主導的な役割を果たすことを目的とし、企業が国の薬剤耐性対策（販売量の適正水準維持）に協力することで生じる減収に対して、一定額の収入を国が支援すると同時に、抗菌薬の開発を促す仕組み（13億円）			
省庁事業	厚労省/PMDA	新規モダリティ医薬品等薬事開発支援プログラム（厚労省：創薬力強化のための早期薬事相談・支援事業）	-	-	PMDAにおいて、我が国で新規モダリティ医薬品等の開発を目指すアカデミアや国内スタートアップ等に対して、その実用化に向けた薬事開発上の課題を明確にし、想定される薬事規制要件や留意事項を提示しながら開発計画等に関する助言を実施。（厚労省計上：0.6億円）			
	厚労省/PMDA	RS総合相談・RS戦略相談	-	-	PMDAにおいて、主に大学、研究機関、ベンチャー企業を対象として、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の開発製品候補選定の最終段階から、主に臨床開発初期（POC（Proof of Concept）試験（Ph2a試験程度）まで）に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関して、指導・助言を実施。			
	厚労省	創薬基盤強化支援事業（医療系ベンチャー・トータルサポート事業「MEDISO」）	-	-	医療系ベンチャーを取り巻くエコシステム構築とともに、成功事例の創出を加速させるため、開発早期から製薬企業・VCの視点を取り入れる開発促進支援のほか、海外エコシステムとの接続強化のための広報活動、支援機関のHub化等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図る。（9億円の内数が「MEDISO」予算）			
感染症	厚労省	科研費（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）	-	-	感染症危機に備えるべく、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施する。（6億円）			
	内閣府	研究開発とSociety5.0との橋渡しプログラム（BRIDGE）（研究開発型）	54 / 2 / 1	1.9%	統合イノベーション戦略等に基づき、革新技術による社会課題解決や新事業創出の推進につながる重点課題を設定し、各省庁の研究開発等施策のイノベーション化を推進する事業（100億円）			

感染症関連採択課題における重点感染症別研究課題数

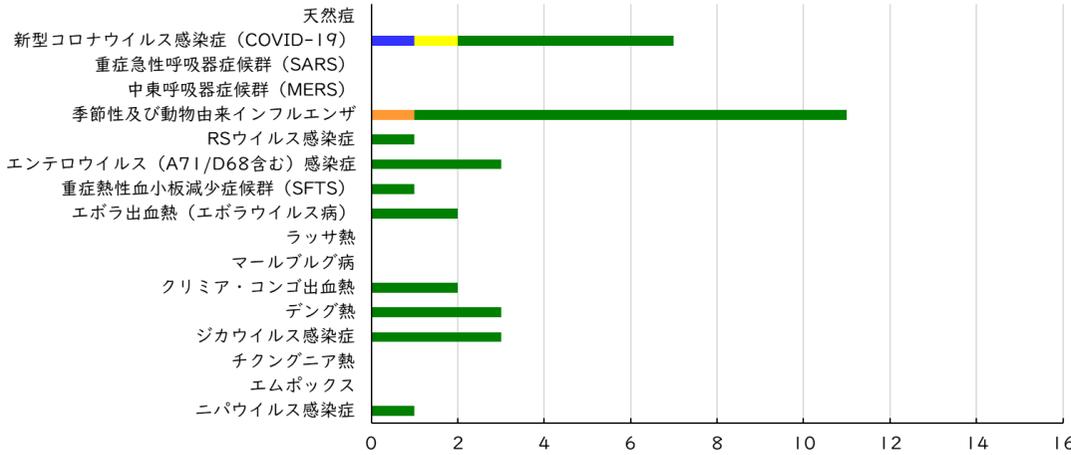
AMEDによる研究開発支援を対象として、パンデミックや大規模流行の恐れがあり、社会的インパクトが甚大でありながら予見が比較的困難な新興感染症（Group A）、および定期的または突発的に国内外で一定規模以上の流行を引き起こす既知の感染症（Group B）を対象とした採択課題件数を以下に整理した。

感染症名	分類	ワクチン				治療薬		診断薬	
		基礎	応用	非臨床	臨床	基礎	応用	基礎	応用
天然痘	A		1	1					
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	B	7	13	8	1	7	2	2	1
重症急性呼吸器症候群（SARS）	B								
中東呼吸器症候群（MERS）	B								
季節性及び動物由来インフルエンザ	B	11	15	4	1	3	1	1	1
RSウイルス感染症	B	1	4			2	1		1
エンテロウイルス（A71/D68含む）感染症	B	3	2			1		1	
重症熱性血小板減少症候群（SFTS）	B	1	2			2	1		2
エボラ出血熱（エボラウイルス病）	B	2	3			2			
ラッサ熱	B		1			1			
マールブルグ病	B								
クリミア・コンゴ出血熱	B	2				1			
デング熱	B	3	4		1	2	1	1	
ジカウイルス感染症	B	3	1			1		1	
チクングニア熱	B							1	
エムポックス	B		2	1					
ニパウイルス感染症	B	1		1		1			

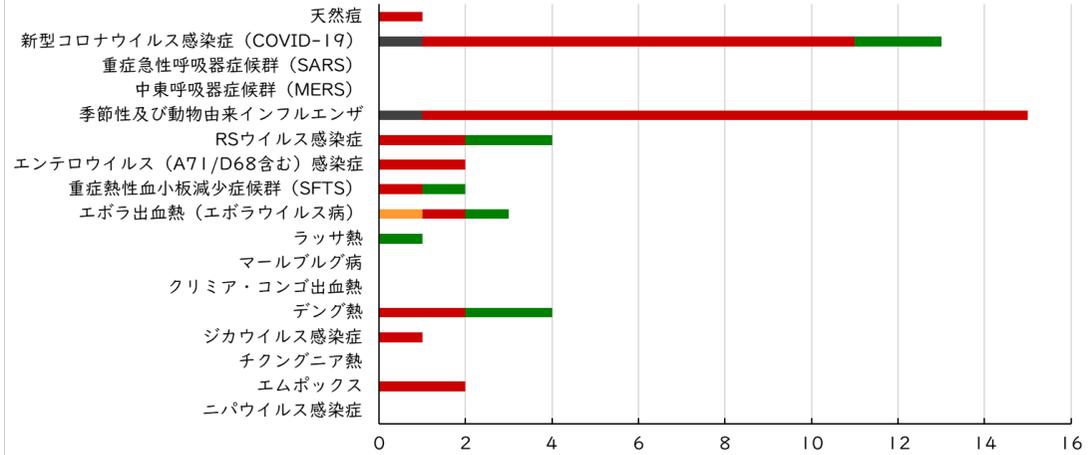
- 分類A・Bは、厚生労働省による重点感染症分類に基づく。
- 1つの課題が複数の感染症に該当する場合は、重複してカウント。
- 治療薬/診断薬開発研究には非臨床・臨床試験は該当無し。（R7.3月末）

各事業における採択課題の進捗フェーズ（ワクチン）

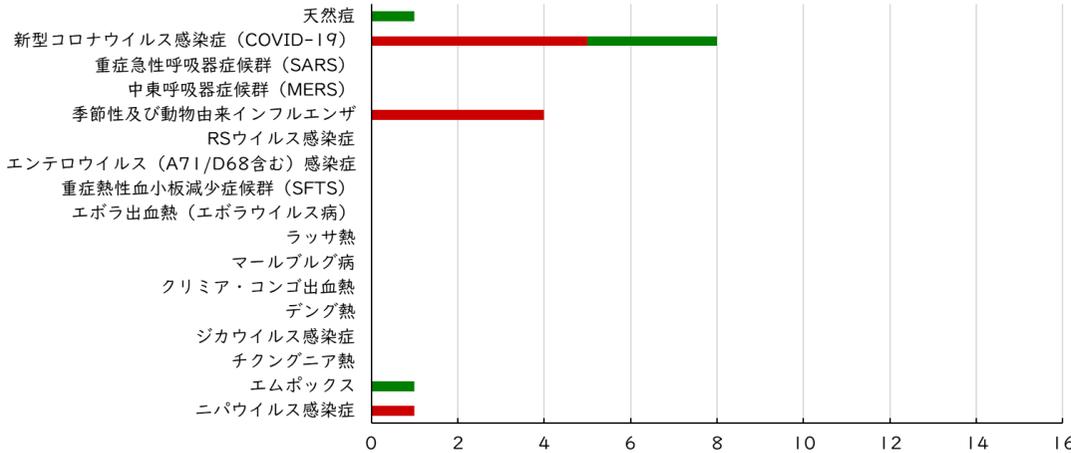
基礎研究



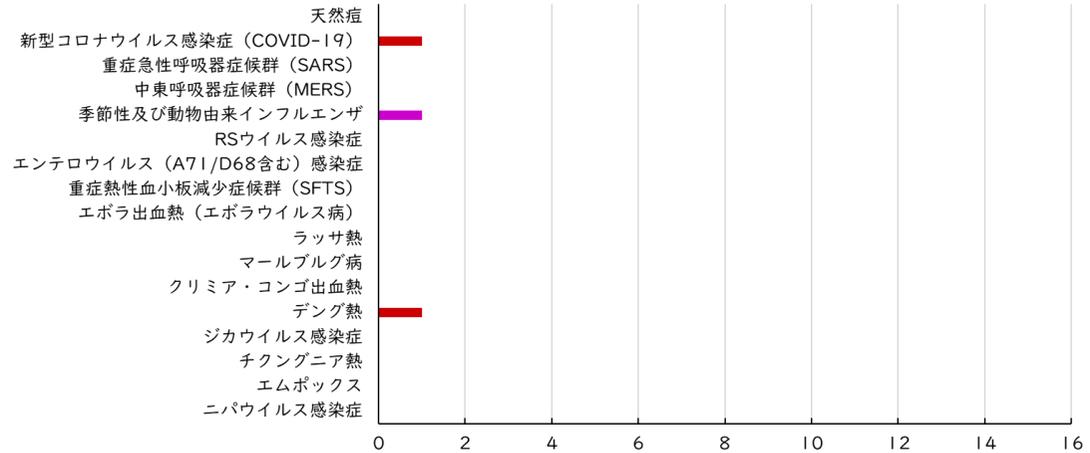
応用研究



非臨床試験



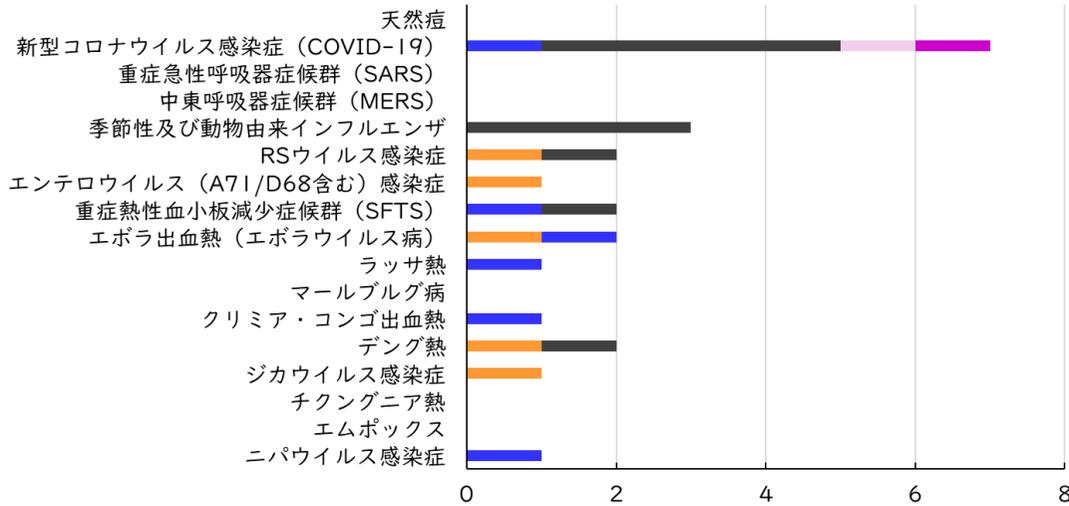
臨床試験



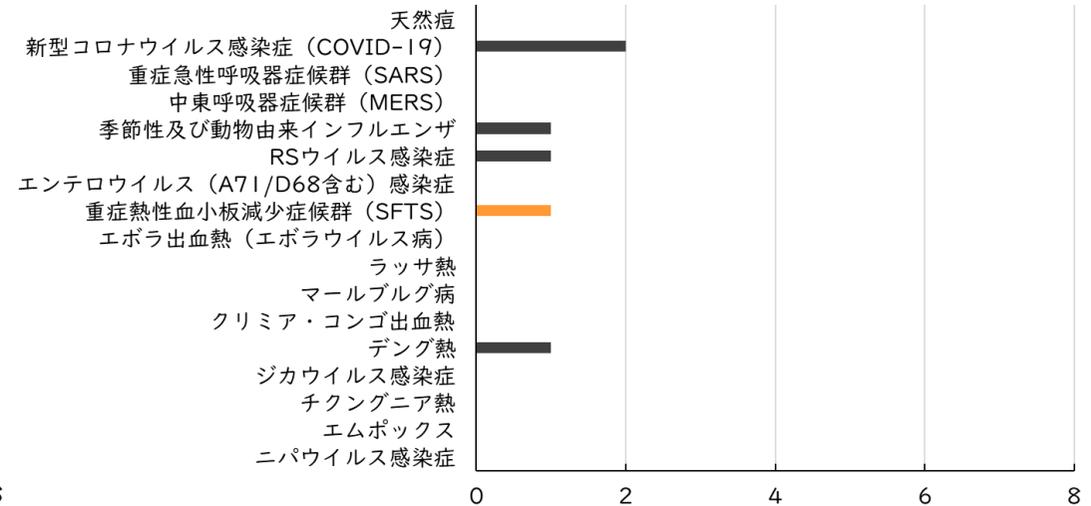
- 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
- 新興・再興研究基盤創生事業
- 革新的先端研究開発支援事業 (CREST)
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 (RS研究事業)
- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 (ASPIREを除く)
- 革新基盤創成事業 (CiCLE)
- ワクチン・新規モダリティ研究開発事業
- ワクチン開発のための世界トップレベル拠点の形成事業

各事業における採択課題の進捗フェーズ（治療薬）

基礎研究



応用研究



■ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

■ 革新的先端研究開発支援事業（CREST）

■ 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（ASPIREを除く）

■ ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

■ 新興・再興研究基盤創生事業

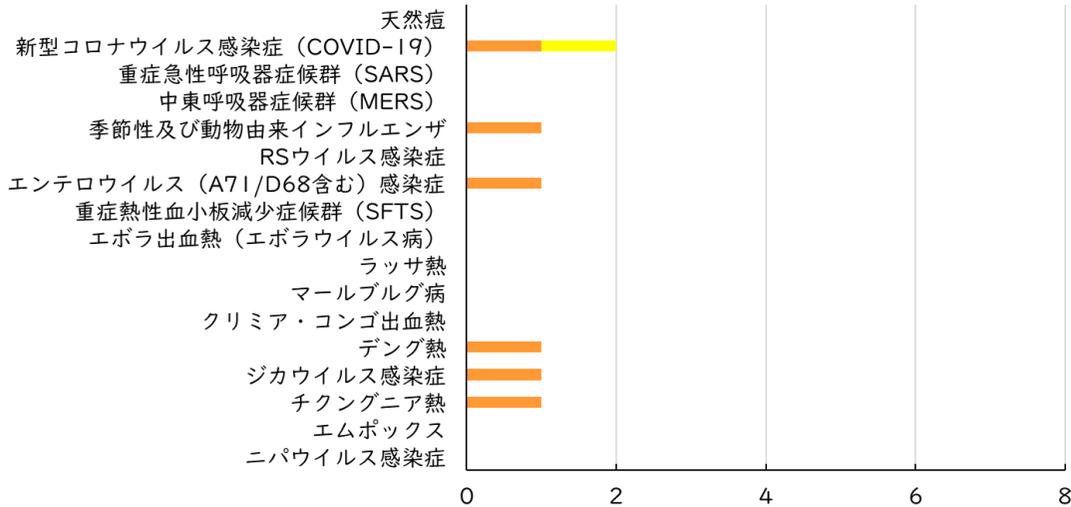
■ 医薬品等規制調和・評価研究事業（RS研究事業）

■ 革新基盤創成事業（CiCLE）

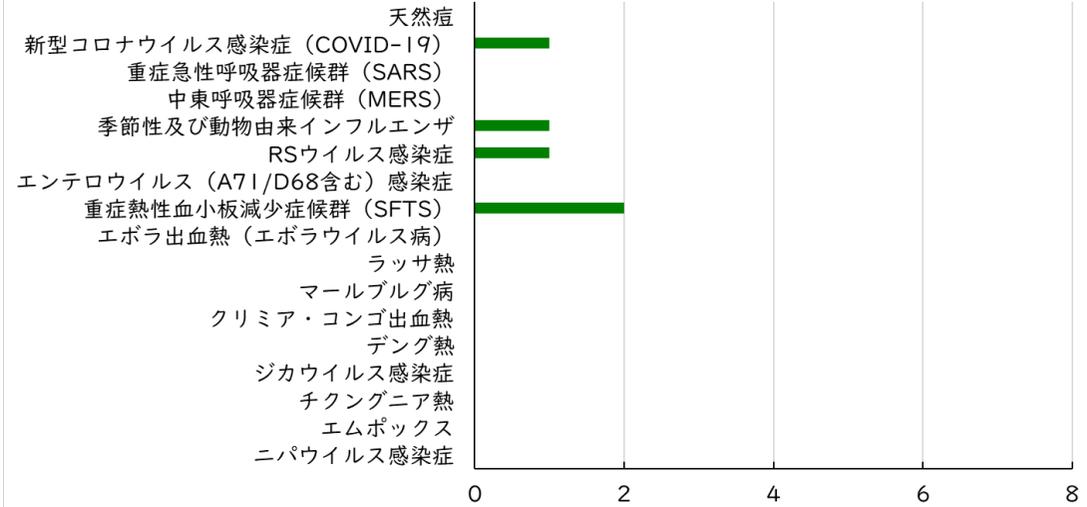
■ ワクチン開発のための世界トップレベル拠点の形成事業

各事業における採択課題の進捗フェーズ（診断薬）

基礎研究



応用研究



- 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
- 新興・再興研究基盤創生事業
- 革新的先端研究開発支援事業 (CREST)
- 医薬品等規制調和・評価研究事業 (RS研究事業)
- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業 (ASPIREを除く)
- 革新基盤創成事業 (CiCLE)
- ワクチン・新規モダリティ研究開発事業
- ワクチン開発のための世界トップレベル拠点の形成事業