

文部科学省事前評価書（研究開発）

研究開発	感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム事業（新規）		
研究開発の概要	(別添) P. 1、2 のとおり。		
予算額 (予算総額)	21,848 百万円 (一百万円)	評価実施時期	令和 8 年 8 月
担当部局	研究振興局 研究振興戦略官（先端医科学 研究担当）付	担当部局長	佐藤 人海 (研究振興戦略官（先端医科学 学研究担当）)
政策体系	政策目標 9 未来社会に向けた価値創出の取組と経済・社会的課題への対応 施策目標 9－3 健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応		
学識経験を有する者の 知見の活用	(別添) 委員名簿のとおり。		
評価結果	(別添) P. 7 のとおり。		
使用した資料 その他の情報	・健康・医療戦略（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定） ・医療分野研究開発推進計画（令和 7 年 2 月 18 日 健康・医療戦略推進本部決定） ・感染症危機医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略（令和 8 年 3 月 24 日閣議決定） ・統合イノベーション戦略 2026（令和 8 年 7 月 14 日閣議決定） ・経済財政運営と改革の基本方針 2026（令和 8 年 7 月 21 日閣議決定）		

ライフサイエンス分野に関する 研究開発課題の事前評価結果⑥

令和 8 年 8 月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

第 13 期科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会委員等名簿

相 澤 彰 子	国立情報学研究所コンテンツ科学研究系研究主幹
○五十嵐 仁 一	公益社団法人日本工学アカデミー 副会長
岩 井 一 宏	京都大学プロボスト・理事・副学長
上 田 良 夫	追手門学院大学理工学部教授
岡 本 美津子	東京藝術大学大学院映像研究科 教授
上 村 靖 司	長岡技術科学大学工学部機械系教授
川 辺 みどり	東京海洋大学名誉教授
菅 野 了 次	東京科学大学総合研究院全固体電池研究センター長、特命教授
久保田 孝	明治大学理工学部 特任教授
佐々木 久美子	株式会社 KUMI Lab 代表取締役
田 中 明 子	国立研究開発法人産業技術総合研究所 地質調査総合センター 地圏資源環境研究部門 招聘研究員
土 屋 武 司	東京大学大学院工学系研究科教授
富 田 章 久	国立研究開発法人情報通信研究機構量子 ICT 協創センター主管研究員
永 井 由佳里	北陸先端科学技術大学院大学 理事・副学長
中 北 英 一	京都大学総長特別補佐・名誉教授、日本気象協会常勤顧問
長 根 裕 美	千葉大学 大学院社会科学研究院 教授
原 田 尚 美	東京大学大気海洋研究所 教授
本 郷 尚	株式会社三井物産戦略研究所 国際情報部 シニア研究フェロー
◎水 本 哲 弥	独立行政法人日本学術振興会 上席参与
宮 澤 理 稔	京都大学防災研究所 教授
明 和 政 子※	京都大学大学院教育学研究科 教授
山 崎 直 子	一般社団法人 Space Port Japan 代表理事
山 本 章 夫	名古屋大学大学院工学研究科教授

◎：分科会長、○分科会長代理

(50 音順)

※本評価には参加していない

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会（第13期）委員名簿

（敬称略、50音順）

天谷 雅行	理化学研究所生命医科学研究センター センター長
有田 正規	国立遺伝学研究所教授
◎ 岩井 一宏	京都大学プロボスト・理事・副学長
大津 敦	公益財団法人がん研究会研究本部本部長、 公益財団法人がん研究会がんプレジジョン医療研究センター所長
大曲 貴夫	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 感染症臨床政策 部長、副院長（感染、危機管理、災害、救急担当）、国際感染症センター 長
岡田 随象	東京大学大学院医学系研究科教授
風間 北斗	国立研究開発法人理化学研究所脳神経科学研究センター副センター長
鎌谷 洋一郎	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
上村 みどり	特定非営利活動法人情報計算化学生物学会 CBI 研究機構 量子構造生命科学研究所長
木下 賢吾	東北大学大学院情報科学研究科教授、 東北大学東北メディカル・メガバンク機構筆頭副機構長
熊ノ郷 淳	大阪大学総長
倉永 英里奈	京都大学大学院薬学研究科教授
坂田 麻実子	筑波大学医学医療系血液内科教授、 トランスボーダー医学研究センター教授
朔 啓太	国立研究開発法人国立循環器病研究センター循環動態制御部研究室長
桜井 公美	プレモパートナー株式会社代表取締役
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部嘱託教授
杉本 亜砂子	東北大学理事・副学長（研究担当）、 東北大学大学院生命科学研究科教授
滝田 恭子	株式会社読売新聞東京本社執行役員メディア局長
武部 貴則	東京科学大学総合研究院教授、大阪大学大学院医学系研究科教授
○ 畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング相談役
坂内 博子	早稲田大学理工学術院教授
宮田 敏男	東北大学副理事（共創研究担当）・大学院医学系研究科教授
森尾 友宏	東京科学大学理事・副学長（国際担当） 総合研究院 免疫・分子医学研究室 特命教授

◎：主査 ○：主査代理

令和8年4月現在

※ 岡田委員、鎌谷委員は、前身事業で実施している課題に参画しており、利害関係者のため、評価に加わらない。

感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム事業の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和9年度～令和17年度

中間評価 令和13年度を予定

2. 研究開発目的・概要

次頁資料を参照。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R 9（初年度）
概算要求予定額	調整中

4. その他

本プログラムは、内閣府感染症協議会等の議論状況を踏まえ、感染症有事における国民の健康安全保障へ貢献するものとなるよう、関係省庁と連携して取り組まれることが必要である。

感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム



現状・課題

- 新型コロナウイルス感染症への対応の教訓を踏まえ、ワクチンを迅速に国内で開発・生産できる体制を構築するため令和3年度より「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」（ワクチン事業）を開始した。その後、感染症有事にワクチン・治療薬・診断薬等（以下「MCM」）による多層的な対応の必要性から、令和7年度補正予算によって「感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」を開始した。ワクチン事業が令和8年度末に終期を迎えるが、令和8年3月に閣議決定された「感染症危機対応医薬品等（ワクチン・治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」において、MCMの研究開発を一体的に推進する方針が示されたことを踏まえ、両事業を統合し、感染症有事に即応できる研究開発体制を確保する必要がある。

事業内容

事業実施期間 令和9年～

- 重点感染症等に対する国産MCM開発を目指す世界トップレベルの研究開発拠点を構築し、平時から研究開発を行い感染症有事に即応できる研究基盤を確保するとともに、必要な人材を確保。
- 国内外の感染症の流行状況等に応じた研究開発の支援を行うとともに、世界的な感染症流行時にはオールジャパンの体制で必要なMCMを異次元の速度で実用化する。

研究開発拠点形成等

感染症有事に即応するための研究開発基盤整備

- ・ 感染症有事において中核を担うフラッグシップ拠点、相乗的に働くシナジー拠点、それらを支援するサポート機関を整備し、平時からMCMの研究開発等を推進するとともに、有事により効率的な開発が可能となるよう研究開発の要素の整理やノウハウを蓄積。
- ・ 感染症有事に即応するため、基礎研究から実用化までに必要となる人材を確保。

感染症有事対応

世界的な感染症流行に到る前の流行状況等を踏まえた機動的運用（エビデミック対応費）

- ・ 小規模な流行や研究開発の進捗状況等に応じて、研究計画を柔軟に変更し、世界的な流行に至る前の感染拡大防止に資する研究開発等を加速。

世界的な感染症流行の発生時に即応した重点的運用（パンデミック対応費）

- ・ 世界的な流行の発生時に、各拠点等が一体的に当該感染症に特化したMCM開発を重点的に推進することで異次元の速度で実用化する。予備費や補正対応までに要する経費。

令和9年度概算要求のポイント

ワクチンと治療薬・診断薬の拠点形成事業を統合し、MCMの研究開発を一体的に推進することで将来の感染症有事において、我が国の健康医療安全保障のため万全の体制を構築する。

＜政策文書における記載＞

【経済財政運営と改革の基本方針2026（令和8年7月閣議決定）】

（創設：先端医療イノベーション）

創設：先端医療を成長経済の牽引役として、研究開発力や製造・供給・流通体制の強化、（中略）感染症対応の医薬品等の研究開発・生産等（中略）を推進する。

【日本成長戦略（令和8年7月閣議決定）】

② 感染症対応製品

（略）MCM戦略も踏まえ、薬利性面の治療薬を含む感染症対応製品等の研究開発から備蓄まで一連の取組を推進する。



感染症有事には複数の研究開発拠点が一体となりオールジャパンの体制でMCM研究開発を異次元の速度で実施

開発されたシーズはAMED他事業及び企業等へ導出

フラッグシップ拠点

（東京大学）企業等

シナジー拠点

（北海道大学、千葉大学、大阪大学、長崎大学、...）（大学/法人）

サポート機関（各拠点の研究を支援する機関）

【事業スキーム】



重点感染症に対するワクチン・治療薬、診断薬の研究開発を実施



基礎研究、臨床研究、産業界等が一体となり、実用化までをシームレスに行う

基礎研究、臨床研究に加え、GMP製造やシーズ管理等の開発に必要な優秀な人材の育成・確保

（担当：研究振興局研究振興戦略官（先端医科学研究担当）付）

事前評価票

(令和 8 年 8 月現在)

1. 課題名 感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム事業	
2. 開発・事業期間 令和 9 年度～令和 17 年度	
3. 課題概要	
(1) 関係する分野別研究開発プラン名と上位施策との関係	
プラン名	ライフサイエンス分野研究開発プラン
プランを推進するにあたっての大目標	健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応（施策目標 9-3） 概要：「生命現象の統合的理解」を目指した研究を推進するとともに、「先端的医療の実現のための研究」等の推進を重視し、国民への成果還元を抜本的に強化する。
プログラム名	感染症プログラム 概要：幅広く感染症を対象とした基礎研究と人材育成等を推進する。また、「健康医療戦略」・「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」に基づき、感染症危機対応医薬品等の感染症有事の迅速な開発を念頭に平時からの研究開発体制を構築し、産学官連携による研究開発を促進する。
上位施策	バイオエコノミー戦略（令和 6 年 6 月 3 日統合イノベーション戦略推進会議決定） 健康・医療戦略（令和 7 年 2 月 18 日閣議決定） 医療分野研究開発推進計画（令和 7 年 2 月 18 日健康・医療戦略推進本部決定） 第 7 期科学技術・イノベーション基本計画（令和 8 年 3 月 27 日閣議決定） 感染症危機医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略（令和 8 年 3 月 24 日閣議決定） 統合イノベーション戦略 2026（令和 8 年 7 月 14 日閣議決定）
(2) 目的	
新型コロナウイルスによるパンデミック発生に際し、ワクチン開発を含めた研究開発の遅れへの反省からワクチンに係る研究開発・生産体制等における課題、内在する要因に対して、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、「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。）が決定された。ワクチン戦略に基づき、文部科学省において令和 4 年度から「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」を日本医療研究開発機構先進的研究開発戦略センター（以下「SCARDA」という。）の下で実施し、若手研究者などを	

参画させるなど感染症研究の学問分野の再興や人材育成を行うとともに、企業の開発したワクチンの評価手法の開発やプレパンデミックワクチンの製造への貢献、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業への導出などの成果を創出してきた。

また、感染症有事においてはワクチンのみならず、救命、流行の抑制、社会経済活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品である感染症危機対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）による多層的な対応の必要性から、令和7年度補正予算によって「感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」を開始し、治療薬・診断薬の研究開発体制の構築を進めるとともに、両事業の一体的な運用によって研究開発機能の強化を図っている。

「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」が令和8年度末に終期を迎えるところであるが、令和8年3月に閣議決定された「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」（以下、「MCM戦略」とする。）において、ワクチン、治療薬、診断薬等（以下、MCMとする。）の研究開発を一体的に推進する方針がさらに強固になったことを踏まえ、両事業を統合し、平時から有事に備えたMCM研究開発及び感染症有事に即応できる研究開発体制の整備を行う。

（３）概要

感染症有事において必要なMCM開発を推進するため、本事業においては、「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」と「感染症有事に備えた治療薬・診断薬の世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」を統合し、ワクチンの研究開発で培われた知見を治療薬・診断薬の研究開発に活用するとともに、引き続きワクチンの研究開発を継続する。これによって、重点感染症等に対する国産MCM開発を目指した世界トップレベル研究開発拠点を構築し、平時から研究開発を行い感染症有事に即時に対応できる研究基盤および人材を確保する。また、国内外の感染症の流行状況等に応じた研究開発を行い、世界的な感染症流行時にはオールジャパンの体制で必要なMCMを異次元の速度で実用化する。

構築された拠点においては、フラッグシップ拠点を中心に、平時から感染症研究を推進するとともに、緊急時にいち早く感染症危機対応医薬品等を開発するため、研究開発の要素の整理やノウハウを蓄積しつつ、産業界・臨床との連携を進める。加えて、オールジャパンでの体制を構築・強化するために、フラッグシップ拠点長を中心に研究拠点長会議を実施し、拠点間の連携や産業界、臨床との連携などを行い、一体的に研究を進める。

プログラム全体に関連する アウトプット指標	過去３年程度の状況		
	令和５年	令和６年	令和７年
フラッグシップ拠点、シナジー拠点、サポート機関の採択件数	—	—	—
新規・既存の研究開発開始の必要性について審議した回数	—	—	—

プログラム全体に関連する アウトカム指標	過去 3 年程度の状況		
	令和 5 年	令和 6 年	令和 7 年
関係府省の事業や企業等へ導出した感染症有事に備えたワクチン・治療薬・診断薬の有望シーズ件数	—	—	—
拠点への若手研究者の参画数	—	—	—
企業との共同研究数	—	—	—
期中に開始された研究課題数、既存の研究課題に追加支援した件数	—	—	—

4. 各観点からの評価

(1) 必要性

評価項目	評価基準	
社会的・経済的意義（社会的価値（安全・安心でこころ豊かな社会等）の創出等）	定性的	疾患の予防・診断・治療法開発等が、人類の健康安全保障に貢献するものとなっているか。
国費を用いた研究開発としての意義（国や社会のニーズへの適合性等）	定性的	研究開発費の投資による成果が、健康・医療戦略、医療分野の研究開発推進計画等の政府方針に合致しているか。

感染症有事を起こしうる病原体は、平時には流行していないため、治験実施の困難さや市場規模の不確実性から MCM の研究開発は企業が参入しにくい分野となっている。このため、MCM の研究開発においては、国によるプッシュ型支援が必要である。また、未知なる病原体への対応については、既存の技術等のみならず、アカデミアにおける革新的なシーズが重要な役割を果たすことが期待される。こうしたアカデミアによる有望シーズを迅速に製品開発までつなげることは感染症有事に対応するために重要である。

併せて、2000 年以降に限っても COVID-19 をはじめとして、SARS、MERS、エムポックス、エボラウイルス感染症など異なる感染症が国際的な流行を引き起こしているなど、感染症有事がいつ起こるか予測することが困難であることから、平時から対応可能な研究拠点の体制を確保し、感染症有事に迅速に対応するための準備を進める必要がある。

このため MCM 戦略に基づき、平時から有事に備えた MCM 研究開発及び感染症有事に即応できる研究開発体制の整備を行うことによって、次の感染症有事に即応する体制の強化が期待できる。

（２）有効性

評価項目	評価基準	
新しい知の創出への貢献	定性的	「感染症危機医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」等の国家戦略に貢献する研究成果が創出されるものとなっているか。
	定性的	本分野の研究を強化することで、ワクチン・治療薬・診断薬の開発等に資する革新的な成果を創出することができるか。

拠点においてそれぞれが得意とする MCM の研究開発を推進するとともに、有事に向けてフラッグシップ拠点を中心に、相乗効果が期待できるシナジー拠点、専門的な技術を提供するサポート機関が一体となるオールジャパンの体制を確保、強化するため、研究拠点長会議を開催し、開発を進める対象となる感染症や、新たなモダリティ、有事における連携体制等の情報を共有するなど連携を強化することで、効果的な事業実施が図られる。

平時から重点感染症の疫学的情報等も意識しつつ、創出された有望なシーズや新たなモダリティを幅広く集積するとともに、臨床開発の実践的な視点や経験を蓄積し、生産供給に係る技術検討等を進めることで、拠点において緊急時に必要な人材を確保し、感染症危機に即応した MCM の開発につながることを期待できる。

（３）効率性

評価項目	評価基準	
計画・実施体制や研究開発の手段等の妥当性	定性的	目標達成に向けて、効果的・効率的な研究が推進できる計画・実施体制等が構築しているか。

感染症有事には、フラッグシップ拠点長が司令塔の役割を担い、政府の方針や指示等を踏まえ、オールジャパンの体制で一丸となって研究開発に当たること、異次元の速度で効率的な MCM 開発が可能となることが期待される。

また、長期的・安定的な研究費を確保し、平時から継続的に研究開発を実施することで、MCM の研究開発に必要な優秀な人材を確保することができ、有事に即応できる体制となることが期待される。

加えて、本事業は、AMED の下、プログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）及びプログラムオフィサー（PO）による統括的管理体制の下で事業の運営を行うことが想定されており、多角的な視点からその時点の状況を踏まえた、柔軟な研究計画の変更も含めた研究開発の推進が期待される。

なお、AMED 内の他事業において創薬フェーズを支援する事業や海外に設置された研究拠点を活用した国際的な感染症モニタリングを行う事業、数十万人規模のバイオバンクがあり、これらの創薬基盤や成果・ノウハウ等を活用することで、より効率的な運営がなされることが望まれる。

5. 総合評価

(1) 評価概要

以上のことから、MCMの研究開発を一体的に支援することにより、次の感染症有事へ迅速に対応することを可能とし、これらの成果は、感染症有事が起きた際の国民の健康安全保障の保持だけにとどまらず、諸外国に対しても迅速に開発したMCMを提供することで、世界的な健康安全保障を維持することに貢献できるプログラムとなっており、各視点に照らして評価を総合的に踏まえると本事業を実施することは妥当である。

中間評価については、事業開始の中間時期となる令和13年度に実施する。

(2) 科学技術・イノベーション基本計画等の上位施策への貢献見込み

第7期「科学技術・イノベーション基本計画」（令和8年3月閣議決定）に、健康・医療分野は重要政策課題の一つとして掲げられている。本事業の着実な推進により、第3期「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、「医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進する」とされた目標の達成に貢献する。

ワクチン・治療薬・診断薬等の感染症危機対応医薬品等の研究開発支援については、「経済財政運営と改革の基本方針2026」（令和8年7月21日閣議決定）にも明記されており、本事業はこれらの上位施策に貢献すると期待される。

(3) 本課題の改善に向けた指摘事項

特になし。

(4) その他

特になし。