

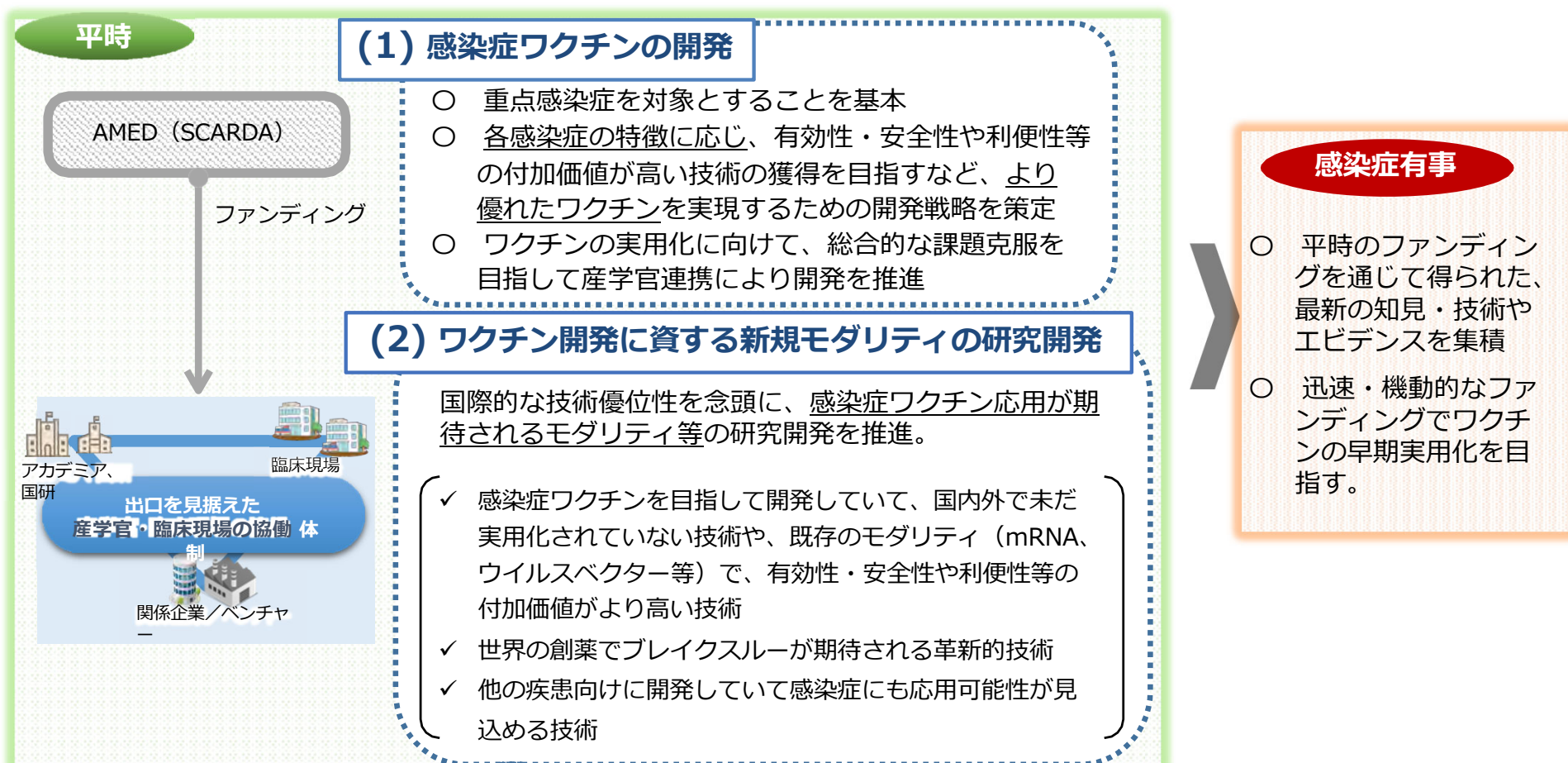
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

－産学官・臨床現場の連携によるワクチン開発への戦略的なファンディング－

内閣府

令和3年度補正予算額 1,504億円

- ◆ 今後のパンデミックの脅威に備え、**重点感染症**に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けるため、平時より長期的・安定的かつ戦略的に、**①感染症ワクチンの開発、②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発**を支援する。
- ◆ そのため、AMEDに設置するSCARDA（先進的研究開発戦略センター）において、産学官の研究チームによる応用研究～臨床試験に対し、**戦略的に研究費を配分**（基金を設けて対応）



「健康・医療戦略」（令和7年2月18日）及び感染症協議会における感染症危機対応医薬品等への対応に関する議論を踏まえ、当該基金を活用し治療薬・診断薬の開発支援を行う方針。

感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム

～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～

第22回日本医療研究開発機構審議会

令和8年1月28日

参考資料3

令和7年度補正予算額

70億円



現状・課題

- 感染症有事においては、感染拡大及びそれに伴う経済的損失を最小限に抑えるためのワクチンに加えて、診断薬を用いた感染者の適切な診断・隔離による医療現場のひっ迫回避や国民の社会経済活動への影響の抑制、治療薬を用いた感染者への迅速な治療を行うための感染症危機対応医薬品等（Medical Countermeasures : MCM）の国内での確保が極めて重要である。
- 2025年1月のIPPS※の報告書や第3期「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）においても、**MCM研究開発の推進と体制構築の必要性が改めて強調**されている。
- 将来の感染症有事の際に、万全の対策を講じるためには、**平時からMCMに関する研究開発を進める恒常的な体制の整備が不可欠であるが**、現状では我が国においては治療薬・診断薬の研究開発基盤が脆弱である。よって、**感染症有事に備えたワクチン・治療薬・診断薬を戦略的かつ迅速に研究開発するための体制を構築し**、我が国の健康安全保障を強化する必要がある。

※International Pandemic Preparedness Secretariat

事業内容

事業期間：令和7年度～

①研究開発拠点形成等

治療薬・診断薬の研究開発及び人材育成等

アカデミアが主体となり、基礎研究から非臨床試験終了段階程度までを対象とした革新的研究開発等を推進。
国内で相対的に減少傾向にある感染症領域の専門人材を継続的に育成。

感染症有事に対応するための基盤整備

感染症有事に迅速に対応するため、治療薬・診断薬のシーズ、研究開発データ、検体等を保管する体制の整備及び製品化を見据えた開発設備・体制の強化を平時から実施。

産学連携体制の強化

上市・製品化を見据え平時からの実用化指向の研究開発体制を構築し、アカデミアと企業の緊密・戦略的な連携を通じて、感染症危機対応力を強化。

②感染症有事対応

感染症流行状況を踏まえた機動的な研究開発

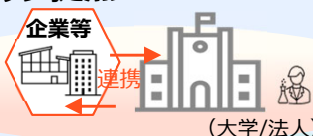
感染症流行状況を踏まえ、研究計画を柔軟に変更し、感染拡大防止に資する研究開発を加速。

感染症有事の緊急対応

感染症有事が発生した際に、今ある研究開発シーズを迅速に実用化までつなげ、我が国の健康医療安全保障を確保。

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

フラッグシップ拠点



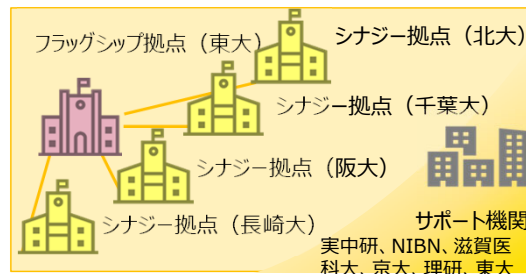
シナジー拠点



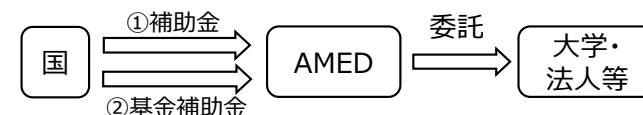
サポート機関 (各拠点の研究を支援する機関)

成果は関係府省施策
及び企業等へ導出

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



【事業スキーム】



インパクト(国民・社会への影響)、目指すべき姿：

感染症有事に迅速なMCMの実用化に向けた取り組みを行うことで、我が国の国民の健康安全保障を確保する。(担当：研究振興局研究振興戦略官付)

難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業
(革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型))
(内閣府日本医療研究開発機構担当室)
令和7年度補正予算額 120億円

第22回日本医療研究開発機構審議会

令和8年1月28日

参考資料4

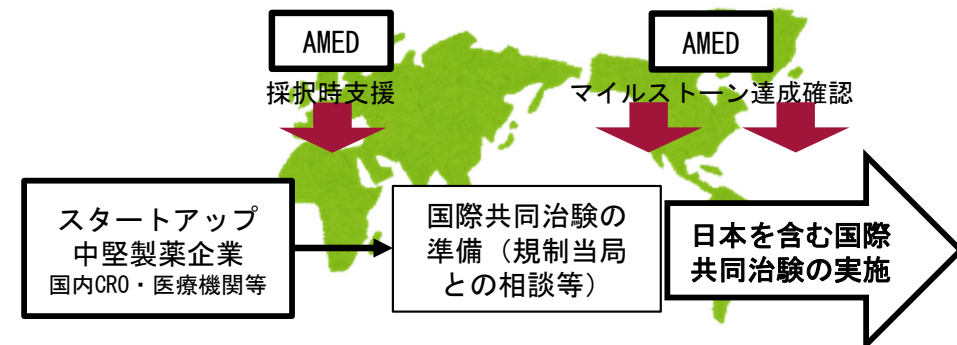
内閣府所管

事業概要・目的

- ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスは喫緊の課題であり、特に難病・希少疾病に対する治療法が多い。難病・希少疾病に対する医薬品等は、採算性の観点から、製薬企業及び投資家の投資対象とならず、スタートアップを含めた研究開発企業が研究開発資金を確保できない。
- 難病・希少疾病に対する研究開発は、社会的意義が高い一方で、国内の患者のみを対象としていては、患者数及び採算性から研究開発が困難である。そこで、海外の患者も潜在的な対象として捉えることで、事業予見性を高め、革新的治療の実用化を加速するため、日本主導の国際共同治験を支援する。
- 国際共同治験の実施を通して、日本の臨床開発能力（治験施設・CRO等）向上・臨床開発関連人材の交流による国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備に寄与する。

事業イメージ・具体例

- スタートアップ企業等による申請者と共同申請者（国内CRO・医療機関・患者会等）が開発している医薬品等について日本を含む国際共同治験を支援する。
- 具体的には、日本を含む国際共同治験に必要な経費の一部をマイルストーン型で補助する。



資金の流れ



期待される効果

- 国内外における難病・希少疾病を含む医療上必要性の高い医薬品等の国際的な研究開発により、世界の患者に革新的治療を届ける。また、海外データの取得により、事業性の確保、国際連携、国内外から投資の増加、国内企業の成長、臨床開発能力の向上により創薬エコシステム構築の実現にも寄与する。