

第2回 創薬・先端医療 ワーキンググループ	資料2
令和8年2月26日	

健康医療安全保障の構築に向けた取組

令和8年2月26日 日本成長戦略会議 第2回創薬・先端医療WG

厚生労働省における健康医療安全保障の構築に向けた取組

医療上の必要性が高い 医薬品の安定供給 の確保

抗菌薬

- ・ 手術の実施に不可欠だが、原材料の100%を特定国に依存するものが存在。
- ・ 経済安全保障推進法に基づく特定重要物資に指定し、原薬の国産化を支援。

安定供給の確保を図る必要性が高い医薬品や感染症関連医薬品（抗菌薬含む）

- ・ 製薬企業に対し、一定以上の増産や備蓄に係る費用を支援。
- ・ 電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給状況のモニタリングを行う仕組みを検討していく。

血漿分画製剤（免疫グロブリン製剤）

- ・ 重症感染症の治療等の医療ニーズに貢献。設備整備への補助などを実施。

国民に迅速に 医薬品を届けるための 製造強化・ 創薬基盤の確保

バイオ医薬品の製造力の強化

- ・ 国内製造力の強化のための専門人材を育成。
- ・ 生産工程の海外依存が高いバイオ後続品の国内製造設備の整備を支援。

後発医薬品の製造効率の改善

- ・ 新たな基金により、後発医薬品業界の産業構造改革を進め、生産性を高めていく。

創薬基盤の確保

- ・ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所において、創薬に必要な実験用カニクイザルの繁殖・供給や薬用植物の維持・分譲を行う。

感染症等有事 への備え

感染症有事への備え

- ・ 新型コロナウイルス感染拡大を契機として、ワクチンの国内生産体制等を支援。
現在の新型コロナワクチン定期接種では国内で整備された生産体制で製造されたワクチンを使用。
- ・ ワクチン、治療薬、診断薬等の感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用性確保に関する検討を進めている。

CBRNE（化学・生物・放射線・核・爆発物）テロへの備え

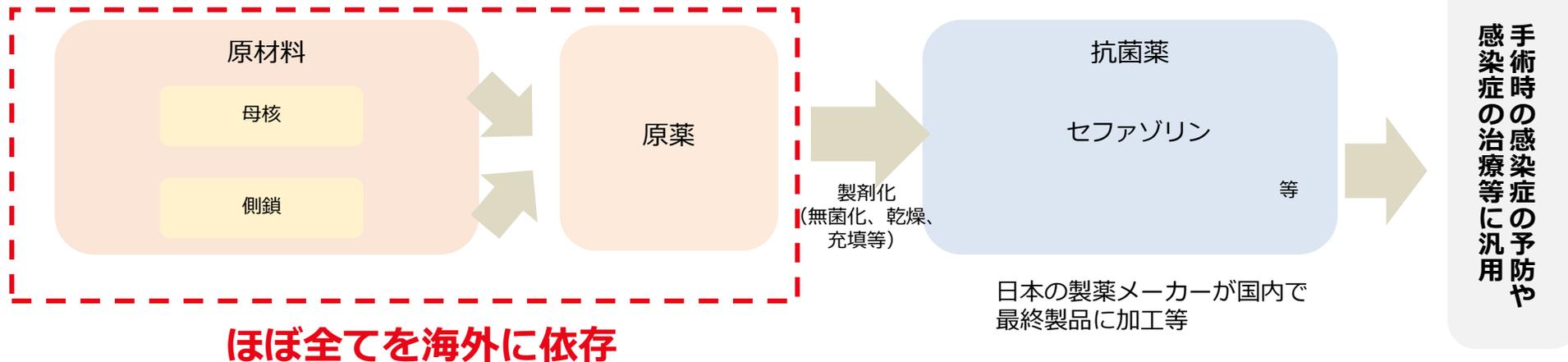
- ・ 化学災害・テロの対応に用いる医薬品の備蓄を全国で実施。

參考資料

医薬品（抗菌薬）の重要性について

- 医療現場（特に手術の実施）における感染症予防・治療のためには抗菌薬の使用が不可欠。その供給が途絶すると、感染症の治療や必要な手術の実施ができなくなる等、**国民の生存に直接的かつ重大な影響**。【重要性】
- 中でも注射用抗菌薬に多く用いられる**βラクタム系抗菌薬**は、採算性等の問題から、その**原材料のほぼ100%を中国に依存**。【外部依存性】
- 実際に、**2019年に製造上のトラブルから中国からの原薬の供給が途絶**した際には、一部の医療機関において、**手術を実際に延期**したなどの深刻な事例が発生。過去供給途絶が発生していることも踏まえ、早急に安定供給確保のための措置を講ずる必要。【供給途絶リスク・特に必要】

【βラクタム系抗菌薬のサプライチェーン】



抗菌薬の安定供給確保のためには、国内での製造・備蓄のための体制の確保に係る支援を行う必要。

施策名：抗菌薬原薬国産化事業

施策の目的

- 〇 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、海外依存度の高い原薬等について、国内製造体制構築の支援を実施することにより、感染症対応に必要な抗菌薬の安定供給体制を強化する。

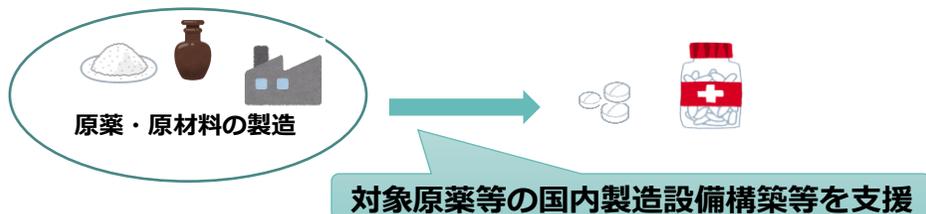
施策の概要

- 〇 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、感染症対応に必要な抗菌薬の確保に万全を期す必要がある。一方で注射用抗菌薬の大多数を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料及び原薬（以下、「対象原薬等」という）をほぼ100%中国に依存しており、供給途絶リスクを考慮すると、国内製造体制構築が急務である。
- 〇 上記理由から、本施策によって、対象原薬等の国内製造を行おうとする企業に対して、製造設備等構築にかかる費用の一部を負担し、対象原薬等の国内製造体制の速やかな構築を行い、国内安定供給体制の強化を図るものである。

施策のスキーム図、支援対象等

〇支援対象

対象原薬等について、その製造所を日本国内に新設し、又は対象原薬等を増産するために日本国内における既存製造所の変更等を実施しようとする事業者。



成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

- 〇 βラクタム系抗菌薬（ペニシリン系抗菌薬又はセフェム系抗菌薬）について、国内に原薬製造体制を構築し、当該原薬の国内需要量の全量を国内製造可能な万全の体制を整える計画であり、海外原材料等の供給が途絶した場合であっても、感染症対応に必要な抗菌薬を医療現場に切れ目なく供給することが可能となる。

施策名: 抗菌薬等医薬品備蓄体制整備事業

① 施策の目的

供給不安が生じている抗菌薬等の感染症対症療法薬・治療薬や供給確保医薬品について、国内供給体制を構築するために、製薬企業に対して、製剤の増産及び備蓄に係る費用を補助する。

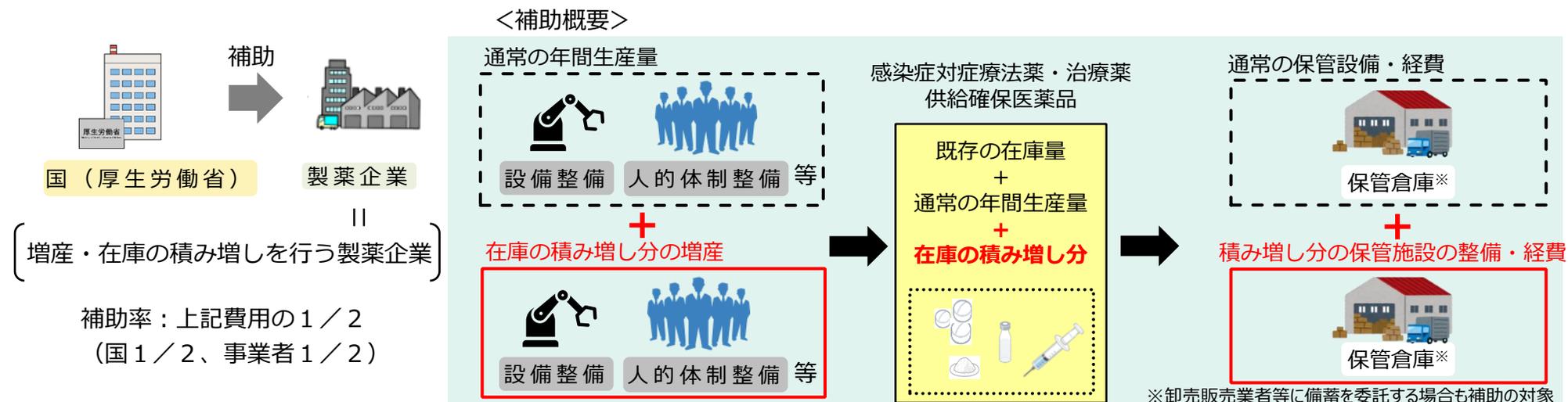
② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

抗菌薬等の感染症対症療法薬・治療薬や供給確保医薬品を対象に、想定を超える感染症の流行や原薬の輸入途絶等に備えて、一定以上の備蓄の積み増しを行う製薬企業に対し、積み増しに伴う、増産(設備整備費、人件費、資材の保管費用等)及び備蓄(設備整備費及び保管費用)に係る追加費用を補助する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

抗菌薬等の感染症対症療法薬・治療薬や供給確保医薬品の増産及び備蓄を促すことで、国内における安定供給体制を確保することが可能となる。

データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリングの例②

～薬局等への出荷量と電子処方箋の投薬・調剤量を活用した需給ヒートマップ～

第17回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議資料

課題

- 供給側の問題等に端を発する供給減や感染症等の流行期における需要増による供給不安と比べて、潜在的要因による供給不安の兆候を事前に察知するための情報が少なく難しい。

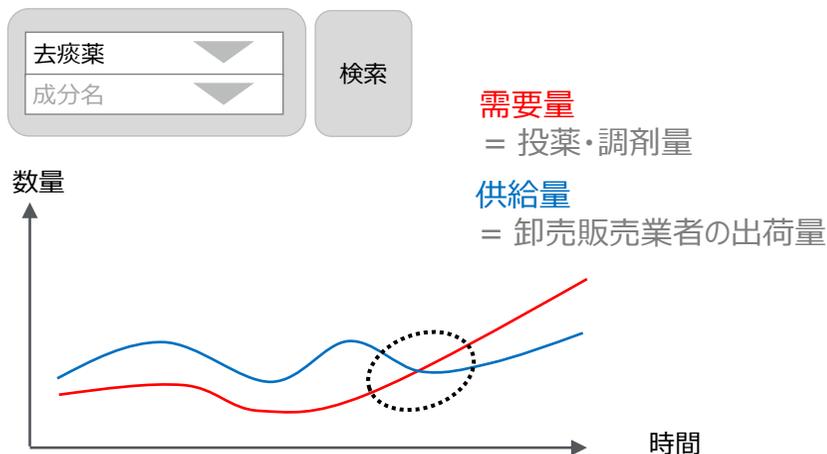
対応策

- 平時から電子処方箋のによる調剤量と医薬品の出荷量を比較し、それぞれの需給状況の推移や地域ごとの需給状況を把握する。把握した情報の推移等の変化を捉えることで事前に供給不安の兆候を察知することとしてはどうか。

卸売販売業者の「出荷量」と「投薬・調剤量」の差分により市場全体として需要を充足できているのかを可視化。

需要と供給の時系列グラフ

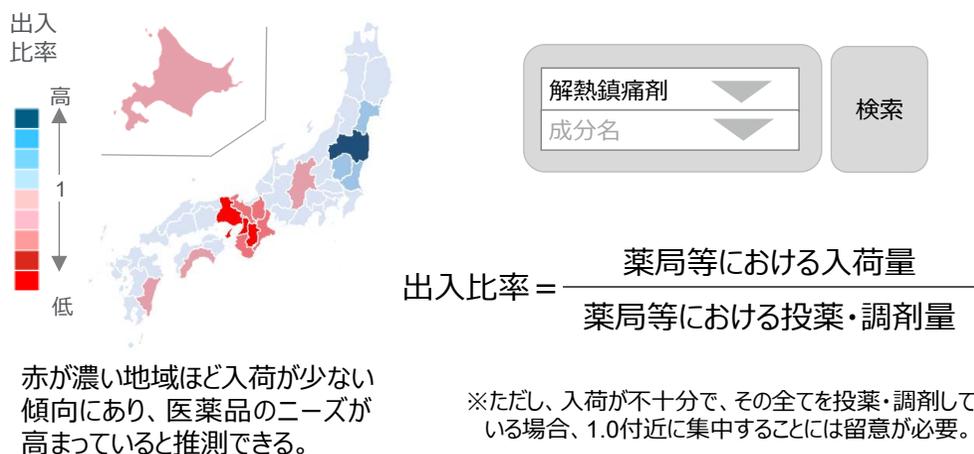
利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剤量



各地域の「入荷量」と「投薬・調剤量」の比率を地図上にプロットし、医薬品の需給状況を可視化。

薬局等の入荷量と投薬・調剤量比率ヒートマップ

利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剤量



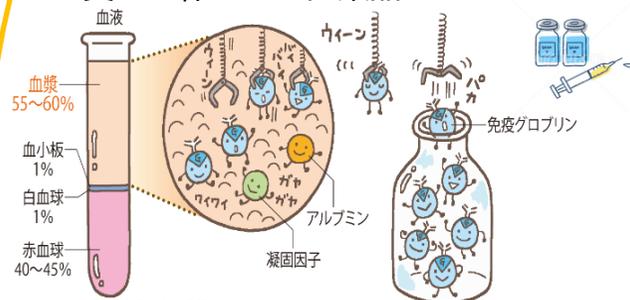
地域ごとの医薬品（成分）の供給不足の兆候の迅速な把握、対応につなげられる可能性。

一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出入比率を検証する期間の設定等、システム構築の実現可能性）であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。

※上記のような分析を行う場合、電子処方箋未導入の機関等の影響を考慮して分析する必要がある。
※電子処方箋のデータの活用により、どの程度流通量と照らし合わせた分析ができるか等について、検証が必要。

免疫グロブリン製剤とは

血液（血漿）の中にある免疫グロブリンや抗体と呼ばれるタンパク質から作られた医薬品



日本血液製剤機構HPから引用

- 日本国内の健康な人の協力による献血血液から作られている。
- **代替する医薬品が存在しない。**
- 免疫グロブリンとはウイルスや細菌などが体内に侵入したとき、中和したり排除する役割を担うタンパク質のこと。
- 疾患によっては半永久的に投与しなければならない。

不足分を補う

免疫の調整作用を期待

※機序は不明なことが多い

免疫グロブリンの産生に異常（量・質）がある （無～低ガンマグロブリン血症）

★半永久的に定期的に投与

- 原発性免疫不全症候群（先天的なもの）

★産生機能が回復するまで定期的あるいは、産生機能を一時的にサポートする目的で短期間の投与

- 続発性免疫不全症候群（他の疾患（重症感染症等）・治療の影響によるもの）

免疫が自分のからだ【組織など】を攻撃する （自己免疫疾患）

★急性期・増悪時に大量投与

- 特発性血小板減少性紫斑病（ITP）【血小板】
- 川崎病【血管】
- 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）【末梢神経】※1
- ギランバレー症候群【末梢神経】
- 天疱瘡、水疱性類天疱瘡【表皮細胞間接着因子】
- 多発性筋炎・皮膚筋炎【筋肉】
- 全身型重症筋無力症【神経・筋接合部】

※1 CIDP維持療法

CIDP維持療法は、導入時の大量投与に加えて、進行阻止のために半永久的に定期的な投与が必要とされる治療方法。

2019年に免疫グロブリン皮下注製剤が維持療法へ保険適応となり、必要とされる国内免疫グロブリン製剤量も増加した経緯がある。

投与量：CIDPの運動機能低下の進行抑制 1000mg/kg/3週毎

ITPにおける大量グロブリン投与療法イメージ（仮説）



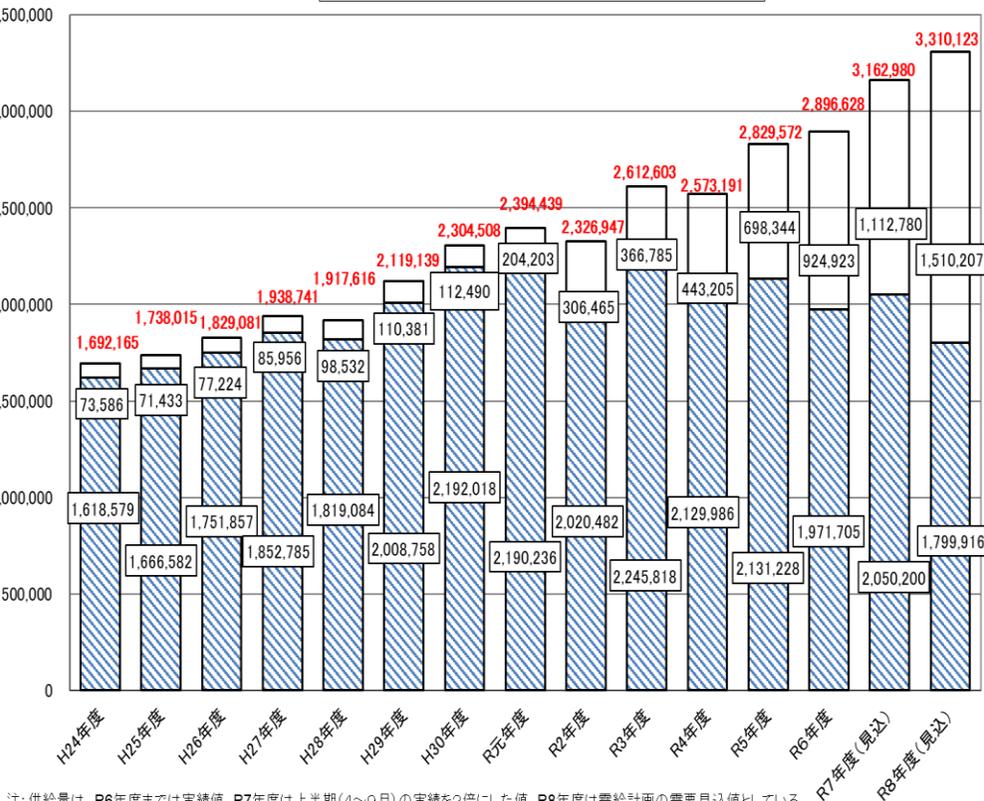
免疫グロブリンを大量投与することにより、自己抗体で識別された血小板が食べられるのを防いでいる

免疫グロブリン製剤の需給状況について

- 医療現場からの要望を踏まえ、効能追加により多様な医療ニーズに貢献してきた結果、免疫グロブリン製剤の医療需要、供給量は増加傾向が続いている。
- 現在、国内血漿由来品は製造量が限界に達しており、需要に応えるため海外（主にスイス、ベルギー）からの輸入量を増やすとともに、安定供給の確保に向けて国内事業者に対して血漿分画製剤安定供給・国内自給体制整備事業を実施している。

グロブリン製剤の供給量の推移

単位: 本(2.5g瓶換算)



注: 供給量は、R6年度までは実績値、R7年度は上半期(4~9月)の実績を2倍にした値、R8年度は需給計画の需要見込値としている。

人免疫グロブリン製剤の自給率の推移(供給量ベース)



※ 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

施策名：血漿分画製剤安定供給・国内自給体制整備事業

① 施策の目的

血液製剤(血漿分画製剤)のうち免疫グロブリン製剤については、その医療需要が年々増大しており、安定供給に不安が生じている。そのため、国内事業者の製造能力を強化する必要がある。

② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
							○		

③ 施策の概要

国内献血を原料とした血漿分画製剤について、厚生労働省が国内メーカーに対して安定供給体制及び国内自給体制の整備に必要な経費を補助する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



安定供給体制及び国内自給体制の整備
に必要な経費を補助



製造能力強化による、安定供給の確保と
国内自給の維持

⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・対象：免疫グロブリン製剤を製造する国内事業者。
- ・効果：血漿分画製剤の安定供給の確保と国内自給の維持。

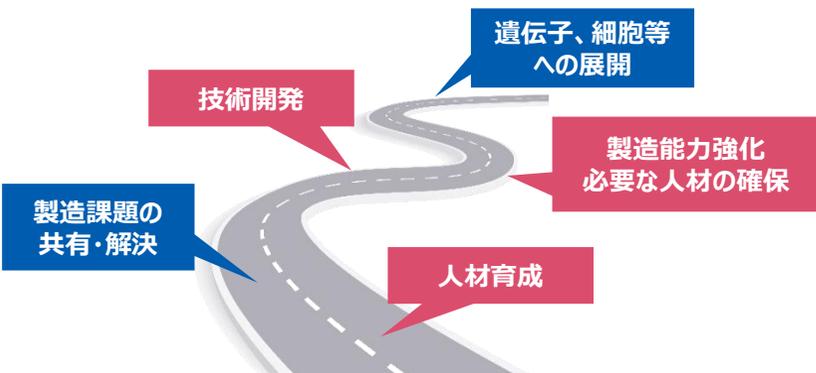
令和8年度当初予算案 1.5億円 (1.4億円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、**我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、経済安全保障上問題**であるほか、**国内のバイオCMO/CDMOも限られる**ことから水平分業が進まず、バイオ医薬品の新薬開発にも支障が生じている。
- これまで厚生労働省では、バイオ医薬品開発等促進事業において、高度専門人材育成のための研修を行ってきたが、
 - ・ 国内製造に対する需要を鑑みると、より多くの人材を育成していく必要がある
 - ・ 実際の設備を用いた製造（スケールアップ）等の経験がなければ即戦力とならないが、各企業で実生産レベルの実習は困難であるとの声があがっている。また、新規医薬品のうちバイオ医薬品が占める割合が増加することに伴い、今後、特許切れのバイオ医薬品も増加していくことが見込まれる。
- **令和6年度からのバイオシミラーの普及目標達成にあたり、安定的な供給を確保することが重要**であるため、国内においてバイオ医薬品の製造技術を持つ人材の更なる育成を中心として、製造能力強化に関する支援をあわせて実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- バイオ医薬品の製造に関する課題や解決策を関係者間で共有し、連携を強化するとともに、以下の支援を進める。
- バイオ専門人材の育成を中心として、
 - ・ バイオシミラーを含むバイオ医薬品の国内生産能力増強
 - ・ バイオ医薬品製造業者の国際競争力強化、水平分業推進等により、国内の医薬品シーズを成功に導く。



支援メニュー（対象：製販企業、CMO/CDMO）

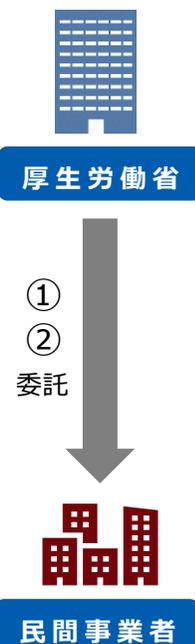
① 研修施設での人材育成支援【拡充】

- 製薬企業の社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施。
- これまでに、抗体医薬品、ウイルスベクター製品を対象とした研修を実施してきたが、多様なバイオ医薬品に対応するため、**令和8年度からは細胞加工製品を対象とした研修を追加する【拡充】**。

② 実践的技術研修の実施

- ①の研修の上乗せとして、製薬企業等の実生産設備を利用することに対し、受講費を半額支援する。
- 1年間の研修プランにより、一連の製造作業を一人で実施出来る**製造技術者レベル**を目指す。

3 実施主体等



4 事業実績

技術研修事業の受講者数 ○抗体研修：66名 ○AAV研修：59名（令和6年度実績）

施策名: バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

① 施策の目的

- ・ バイオ後続品は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野であり、医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ医薬品産業育成の観点からも使用を促進することとしている。
- ・ 一方で、現在我が国で販売されているバイオ後続品は、低分子の後発医薬品と比べ、原薬や製剤の海外依存度が高く、輸出国・企業の事情による供給途絶リスクがある。そのため、本事業においては、当該供給リスクに対応し、かつ、医薬品産業の将来像も見据え、バイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進している。
- ・ 現状、事業の進捗が順調であり、事業計画を前倒し早期に国内生産体制の整備するための支援が必要である。

③ 施策の概要

- ・ バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

- ・ 本事業においては、製薬企業が実施する、最長5年間のバイオ後続品の国内製造施設整備計画に対して、当該年度に発生する費用の補助を行うことで、我が国における、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。



⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・ バイオ後続品の国内製造施設整備に必要な取組を支援することで、バイオ医薬品産業を育成し、バイオ後続品の安定供給を実現する。

施策名：後発医薬品製造基盤整備基金事業

① 施策の目的

・後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。
 ・医薬品の安定供給確保に向けて、後発医薬品産業の構造改革は可能な限り早急に進める必要があり、品目統合・事業再編等に向けた支援を早期に行う必要がある。

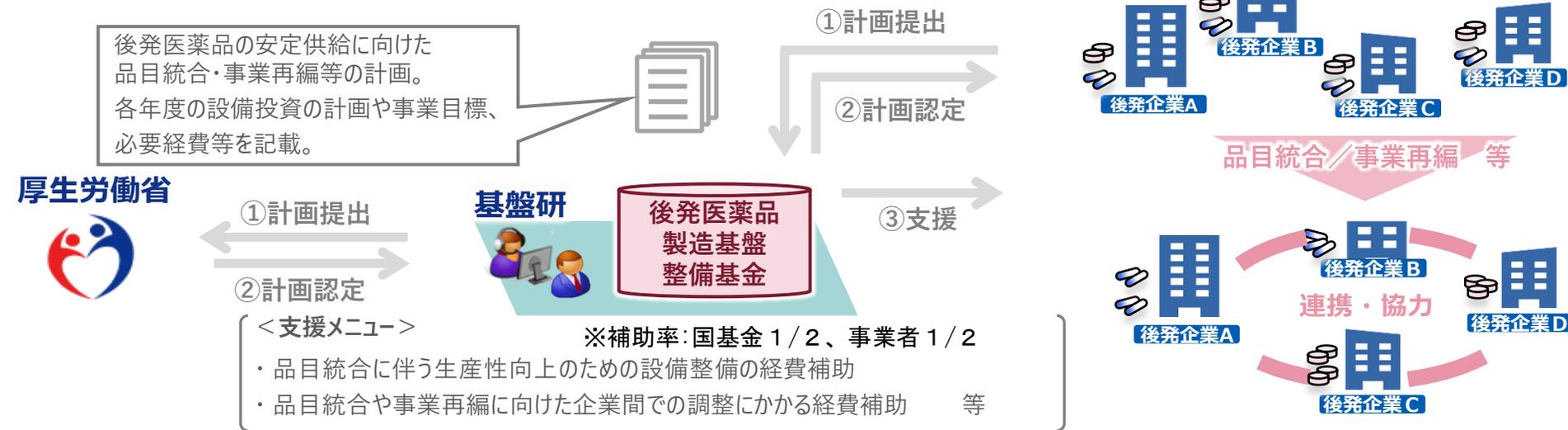
② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

・「後発医薬品製造基盤整備基金」を造成し、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対し、品目統合・事業再編等の計画を認定した上で、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

・品目統合や事業再編等を支援することで、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、後発医薬品の安定供給を実現する。

創薬基盤に資する医薬基盤・健康・栄養研究所の取組

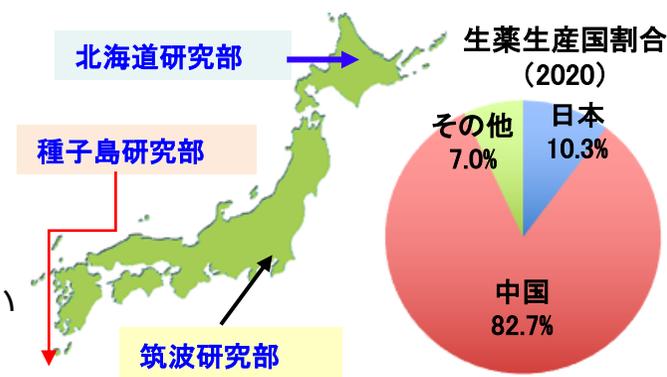
実験用カニクイザルの現状

- 医薬品等の研究開発に係る非臨床試験を実施するために必要なカニクイザル等の実験用霊長類は、以前は中国からの輸入に頼っていたが、コロナ禍による試験需要の増加に伴い中国が輸出停止措置をとったため、国内での開発遅延が生じた。このため、平時/有事両方を見据えた国内供給体制の整備が急務。
- 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(以下「NIBN」)の霊長類医科学研究センターは、SPF(特定の病原体に感染していない)カニクイザルを年間約200頭製造しており、繁殖から研究まで一体的に行うことができる唯一の国立研究機関。



薬用植物の現状

- 漢方薬の原料となる薬用植物は、約9割を海外(特に中国)からの輸入に頼っている。
- NIBNでは、北海道・つくば・種子島の3箇所に設置された薬用植物センターで約4,000系統の植物等を維持し、独自/共同研究を推進している。本センターは、3拠点で北方系植物から熱帯植物まで多様な薬用植物を栽培している、国内唯一の総合研究センター。



必要な対応

- 霊長類医科学研究センター及び薬用植物センターの多くの建物が竣工から40年以上経過、館内設備も耐用年数を大幅に超過しており、老朽化が進んでいる。施設の故障等により、これまで維持してきた高品質な実験用カニクイザルや多様な薬用植物が失われないよう、早急な支援が必要。

ワクチン生産体制等緊急整備事業

予算措置総額：4兆4,193億円 基金残高総額：6,941億円（令和6年度末）※1,2
（基金名：ワクチン生産体制等緊急整備基金、基金管理団体：PDSC（（一社）新薬・未承認薬等研究開発センター））

ワクチン生産体制等緊急整備事業評価委員会（感染症対策部長参集）

ワクチン生産体制等評価部会（感染症対策部長参集）

部素材品質等評価部会（感染症対策部長参集）

1. ワクチン生産体制整備 (R2.7～R9.3)

①生産体制整備

- ・国内外で開発された新型コロナワクチンを国内で生産・製剤化するための施設・設備等に要する費用を企業に補助
- ・開発されたワクチンの買上、製造等支援

②ワクチン開発の実証的な研究

- ・生産体制整備事業で採択した国産ワクチン開発企業について、実証的な研究（大規模臨床試験等）の実施費用等を補助等

③部素材の品質評価

2. ワクチン確保及び安定供給 (R2.8～R7.3)

①特例臨時接種中のワクチン確保及び安定供給

- ・新型コロナワクチンを国において確保、保管。保管しているワクチンを各医療機関等に配送する事業
- ※保管倉庫の精算のみR8.3まで

②新型コロナ定期接種ワクチン確保

- ・特例臨時接種中の特別な供給体制から定期接種への移行期における激変緩和措置として、ワクチンを確保する自治体の接種費用の一部を助成

3. コロナ治療薬確保 (R4.4～R8.3)

新型コロナ治療薬を国において購入し、必要な患者が治療を受けられるよう、医療機関等に配送する事業

※1 基金残高について、事業見込みの金額を精査の上、令和7年度補正予算において国庫返納。

※2 本基金は令和8年度で終了予定。

ワクチン生産体制等緊急整備事業における 新型コロナウイルスワクチンの開発・国内生産体制の支援・進捗状況

- ワクチン生産体制等緊急整備事業は、国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制の早期構築を図るための事業であり、新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促すものである。 2025年9月末時点

採択企業	シーズ	モダリティ	公募※1		主な成果・進捗		交付基準額※2
			生産	臨床	薬事承認	主な開発状況の進捗・その他	
武田薬品	海外	組換えタンパク	○	—	起源株・変異株	第I/II相試験(2021年2月)※3 2025/26シーズン定期接種に用いるワクチンに位置づけ	315.1億円
第一三共	国内	mRNA	○	○	起源株・変異株	第I/II相試験(2021年3月)※3 2025/26シーズン定期接種に用いるワクチンに位置づけ	603.0億円
塩野義製薬	国内	組換えタンパク	○	○	起源株	第I/II相試験(2020年12月)※3 ブースター用第III相試験を開始（オミクロン株JN.1系統対応、2025年3月）	551.2億円
KMバイオロジクス	国内	不活化	○	○		第I/II相試験(2021年3月)※3、第II/III相試験(2021年10月)、第III相試験(2022年4月)、小児用第II/III相試験(2022年4月)、小児用第III相試験(2023年1月)、小児第III相試験を開始（オミクロン株XBB.1.5対応、2023年12月）（オミクロン株JN.1対応、2025年4月）	447.5億円
VLP Therapeutics Japan	国内	mRNA (レプリコン)	○	○		第I相試験(2021年10月)※3、ブースター用試験(2022年2月)※3、ブースター用第II相試験(2022年9月)※3、ブースター用第I/II相試験（変異株対応）(2023年4月)、ブースター用第III相試験（オミクロン株XBB.1.5系統対応）(2023年12月)、ブースター用第III相試験（オミクロン株JN.1系統対応）を開始（2025年4月）	358.9億円
Meiji Seika ファルマ	国内	mRNA (レプリコン)	—	○	起源株・変異株	ブースター用第III相試験(2022年12月) 2025/26シーズン定期接種に用いるワクチンに位置づけ 小児第III相試験を開始（オミクロン株JN.1系統対応、2024年10月）（オミクロン株XEC対応、2025年9月）	73.3億円
アストラゼネカ	海外	ウイルスベクター	○	—	起源株	承認整理（2024年5月）	162.3億円
アンジェス	国内	DNA	○	○		開発中止（2022年9月）	93.8億円

- ※1 生産：国内生産施設・設備の整備経費、臨床：大規模臨床試験等の実施経費
- ※2 ワクチン生産体制等緊急整備事業に基づく交付基準額を記載（2025年3月末時点）
- ※3 AMEDワクチン開発推進事業において支援

新型コロナウイルスの定期接種について

- 新型コロナワクチン接種については、令和5年度末まで、特例臨時接種として実施してきた。
- 令和6年度以降は、予防接種法に基づくB類疾病に位置づけ、定期接種として、季節性インフルエンザと同様、重症化予防を目的として、65歳以上の方などを対象に行なっており、毎年、秋冬（毎年10月1日から翌年3月31日までの間で各自治体が設定する期間）1回、その年の流行株に対応したワクチンを接種することとしている。

<令和7年度の定期接種で用いられている新型コロナワクチン>

企業名	ファイザー社	モデルナ社	国産ワクチン	国産ワクチン	国産ワクチン
			第一三共社	武田薬品工業社	Meiji Seika ファルマ社
モダリティ	mRNA	mRNA	mRNA	組換えタンパク	mRNA (レプリコン)
製剤の特徴	プレフィルドシリンジ (1回分) 	プレフィルドシリンジ (1回分) 	2回分/バイアル (希釈不要) 	2回分/バイアル (希釈不要) 	2回分/バイアル (<u>生理食塩液での事前の溶解が必要</u>) (<u>溶解後9時間以内に使用</u>) 
保管温度等	2～8℃：12か月	-20℃±5℃：9か月 2～8℃：30日	2～8℃：8か月	2～8℃：9か月	-20℃±5℃：9か月※ 2～8℃：1か月
ワクチン生産体制等 緊急整備事業	—	—	支援あり	支援あり	支援あり

危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に関する検討の進め方について

- 新型コロナウイルス感染症の対応を振り返り、研究開発における課題（研究開発環境の整備・検体の入手等）や日本の強み（病態解明の基礎研究、診断薬の迅速な開発等）を踏まえ、MCMの利用可能性確保を検討することは重要である。
- 公衆衛生的指標（健康への影響・感染性・伝播性など）及び戦略的指標（既存のMCM、研究開発の状況など）に基づき、重点感染症に対するMCMの利用可能性確保の必要性等を総合的に評価し、【研究開発の優先度】【確保】の方向性を検討する。
- 厚生労働科学研究 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「重点感染症に対する危機対応医薬品等（MCM）の現状及び開発状況等の評価に関する研究（代表研究者：三重大学病院田辺正樹）」において、①公衆衛生的指標からみたMCMの要件整理、②戦略的指標からみたMCMの利用可能性確保の必要性を評価するための基礎データを収集・更新し、取りまとめる。
- MCMは、平時においても、**感染症の発生時期・規模等が予測できないなど市場原理が働きにくい**ため、**開発企業にとっては、事業の予見可能性に乏しい**。そのため、感染症の発生状況等に応じたプッシュ型研究開発支援、プル型研究開発支援や有事に迅速な研究開発・確保等を促すための一連の支援が必要であり、これらの観点から検討を進める。

①公衆衛生的指標からみたMCMの要件整理

- 公衆衛生的指標に基づき、見直した重点感染症リストの各感染症の特徴や国内における疾病負荷等から各感染症の対策に適したMCMの要件を整理する

②戦略的指標からみたMCMの利用可能性確保の必要性

- ワクチン・治療薬・診断薬について、戦略的指標に基づき、既存MCMの特徴、研究開発の状況等を考慮して、MCMの利用可能性確保の必要性を検討する

③総合評価

- 公衆衛生的指標及び戦略的指標を踏まえ、対応方針や対策の優先度を検討する
- 重点感染症ごとに望ましいMCMの要件を整理する

研究開発の優先度

- 国内に研究開発シーズがある重点感染症を優先する等、重点感染症のMCMの実用化を目的とした研究開発の優先度を評価する

確保に関する検討

- MCMへのアクセスの改善、備蓄、プル型支援等含むMCMの確保の在り方を検討する

MCMの研究開発環境等の整備・検討

- MCM利用可能性を高めるためには、**平時から迅速に研究開発・確保できる体制を整備**するとともに、感染症危機発生時にMCMエコシステムの一貫した取り組み・支援を行うための事前準備が重要である。

研究開発の方向性

- 重点感染症に対するMCMの研究開発の優先度の検討
- 革新性、発展性、汎用性がある技術の検討
- 開発目標の検討
- サーベイランスとリスク評価

基礎研究

- 臨床情報・検体・病原体等のライブラリの整備・拡充
- 病態解明などの基礎研究
- JIHSとアカデミアの連携

応用研究

- 診断技術の臨床試験体制、治療薬・ワクチンの治験体制の整備等（被検者確保の仕組みの整備、治験実施機関の連携のあり方の検討、感染症臨床研究ネットワークの拡充、国際共同治験体制整備）
- リポジショニングの検討
- 創薬バンク（研究成果含む）の検討
- 病原体規制の合理化
- 製造体制整備（国内製造キャパシティの向上の検討及びデュアルユース製造設備の整備）

開発研究

承認申請

- 薬事規制の合理化・審査の迅速化

上市後 (流通・調達・備蓄等)

- MCMへのアクセスの改善
- 備蓄（備蓄薬に求められる要件）
- 備蓄（買上）の優先度の検討
- 市販後の安全性評価

感染症の発生状況等に応じたプッシュ型・プル型研究開発支援や有事に迅速な研究開発・確保等を促すための一連の支援の検討

研究開発支援の例

プッシュ型 研究開発支援

研究開発費支援

パートナーシップ構築支援

データ・リソース・ツール支援

インフラ支援

プル型 研究開発支援

成果達成後に金銭的報酬を提供するインセンティブ

成果の達成を期待して金銭的報酬を提供するインセンティブ

規制等を通じて間接的に企業の収益を増やすインセンティブ

規制等以外で間接的に企業の収益を増やすインセンティブ

感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化に関する 感染症協議会提言（令和8年2月24日公表）のポイント

感染症有事における医薬品による対策は、ワクチン・治療薬・診断薬等（感染症危機対応医薬品等、以下「MCM」という）による多層的な対応が必要であり、平時から研究開発、製造基盤整備等を推進し、MCMの早期実用化につなげることが危機管理投資として重要。我が国が、健康医療安全保障として他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためにも、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）の改定を行うとともに、関連人材の確保、研究・開発環境整備等により製薬関係企業の事業予見性の向上を図り、エコシステムの構築を進める。

我が国において感染症危機対応医薬品等の開発・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

② 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

③ 治験・臨床試験環境の整備・拡充

④ 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

⑤ 製造拠点の整備

⑥ 創薬ベンチャーの育成

⑦ 開発・製造産業の育成・振興

⑧ 国際協調の推進

⑨ モニタリング体制の拡充

⑩ 有事対応の実効性を上げるための施策

① 世界トップレベルの研究開発拠点形成

- 重点感染症を中心とした感染症に対する治療薬及び診断薬についても、優秀な人材確保・育成を含めた感染症有事に対応できる横断的な研究開発拠点の整備。
- 幅広い感染症やMCMの研究開発に強みを有する国立健康危機管理研究機構（JIHS）においては、シーズ開発から臨床試験等までを一気通貫で進める体制構築に向けて、アカデミア・研究機関・企業等と連携し、MCMの研究開発支援を行う。

② 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- 治療薬及び診断薬のうち必要とされるものについては、SCARDA事業の基金の活用も含め、平時よりその研究開発を継続的に推進。
- 我が国が基盤技術を有するワクチンモダリティについて感染症有事に活用できるよう、様々な感染症に応用するための検討及びそのための研究開発支援を平時より実施。

SCARDA：ワクチン戦略を踏まえ、令和3年度に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）内に設置した先進的研究開発センター

⑤ 製造拠点の整備

- ワクチン製造拠点や部素材等について事業者間連携やマッチングを行い、また、海外に製造を依存している原材料や資材について、継続的に実態の調査を行うことを検討し、サプライチェーンの強靱化を目指す。
- COVID-19パンデミックに対応するために整備されたワクチンを含むバイオ医薬品の国内製造体制を維持するとともに、感染症有事に即応できるよう、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」、「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」を通じて整備された製造施設等について、持続可能な生産体制を構築できるよう、必要な法制度等の在り方を検討する。その際、治療薬、診断薬等も含め、危機への対応に必要な支援の在り方についても検討する。

⑦ 開発・製造産業の育成・振興

- 継続的な企業参入及び科学技術・イノベーションの促進の観点も含め、プッシュ型研究開発支援、プル型研究開発支援を検討・導入し、MCMエコシステムの構築を目指す。

⑩ 有事対応の実効性を上げるための施策

- SCARDA等の支援の下、訓練、シミュレーション等を継続的に実施することにより、感染症有事の際に迅速に対応できることを確認するとともに改善を検討。

ワクチン戦略と同様の観点

新たな観点

フォローアップ等

毎年度フォローアップを実施するとともに、事業の進捗状況等を踏まえ、定期的に対応の方向性を見直す。

施策名：化学災害・テロ対応医薬品備蓄等事業

① 施策の目的

- 国民の保護に関する基本指針、厚生労働省国民保護計画において、厚生労働省では、化学剤による攻撃等を想定し、必要な医薬品について、備蓄・調達体制の整備をすることとされている。
- 昨今の国内外の情勢を踏まえ、化学剤等を用いたテロへの対策について、拮抗薬の整備をはじめとした平時からの備えを万全にしておくことの必要性が指摘されている。
- こうした背景を踏まえ、高騰する薬価にも対応しながら、医薬品の備蓄量の増加を行うことで、化学災害・テロの対応に用いる医薬品の備蓄を強化する必要がある。

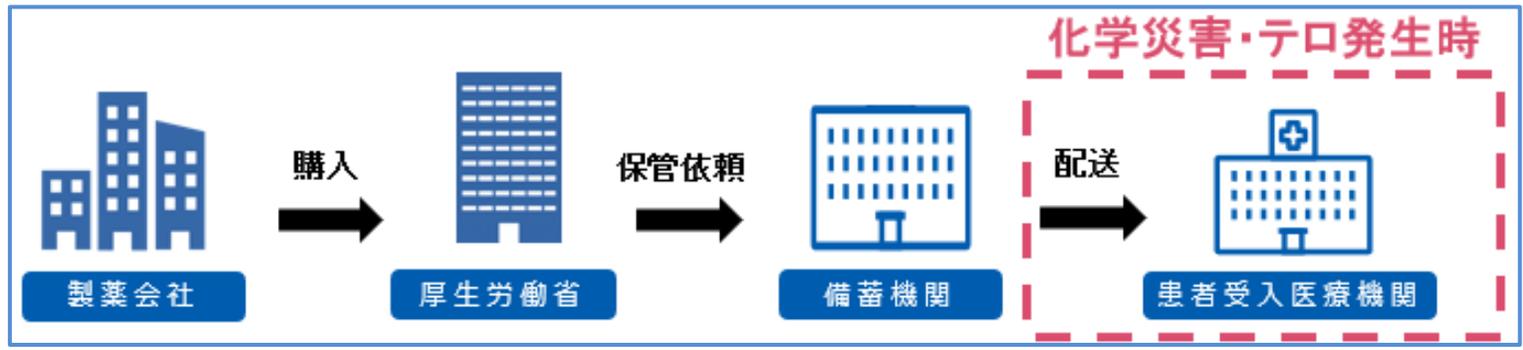
② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
							○		

③ 施策の概要

- 市場流通での対応が困難な種類・量の医薬品を中心に購入する。
- 購入した医薬品は、全国の備蓄機関に保管・管理を依頼する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- 市場流通での対応が困難な医薬品を全国に備蓄することで、化学災害・テロが発生した際に、迅速な対応が可能となる。
- 国の指揮の下で他地域の備蓄医薬品を融通することで、冗長性が確保される。