

ワクチン開発・生産体制強化戦略の 進捗状況について

2025年 6月2日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

ワクチン開発・生産体制強化戦略(概要) <令和3年6月1日閣議決定>

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・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）に関する取組の概要

政府内 感染症対策体制の強化

内閣感染症危機管理統括庁 設置（令和5年9月）、厚生労働省 感染症対策部 設置（令和5年9月）、国立健康危機管理研究機構（JIHS） 設置（令和7年4月）

SCARDA（令和4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）

成果

- ・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4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

導出

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

- ・ワクモダ事業へ8件導出（令和7年3月時点）、40件の企業共同研究（令和6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

基礎・応用研究

抗原特定、モダリティ選定、非臨床試験等

重点感染症の決定

Ⅰ. 重点感染症の研究開発の方向性の整備（厚）

重点感染症の見直しと、重点感染症に対するMCMの確保のための研究開発支援の在り方を「MCMに関する小委員会」にて検討。

導出

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。

有事発生時には
迅速にワクチンを供給・接種

薬事承認

薬事申請

大規模製造

臨床試験

安全性・有効性の確認等

製造プロセスの確立

生産体制の整備等

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の整備を開始

令和6年度 感染症有事対応シミュレーション実施結果

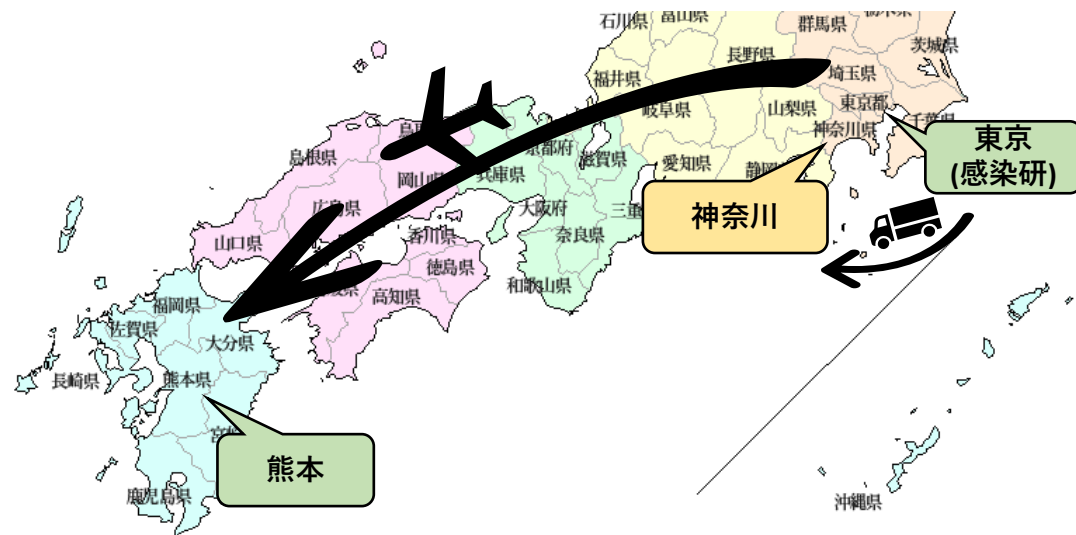
感染症有事に備え、迅速な病原体分与、輸送作業のステップ検証と迅速化に向けた準備を可能とするべく、複数の組織協力の下病原体輸送演習を実施した。

演習参加組織と前提：

- 協力機関： 1. 警察庁 2. 警視庁 3. 感染研
- 輸送会社： 特定病原体輸送対応業者
- 発送元： 感染研 戸山庁舎
- 送付先： 1. 熊本県（空路を伴う輸送）
2. 神奈川県（陸路での輸送）
- 輸送病原体： 特定3種病原体を想定

作業項目：

- 将来的な感染症有事病原体輸送手順策定を目指し、現状で実行可能な短縮項目を取り入れた手順を作成
- 作成した手順を用いた病原体輸送の実行
- 輸送会社の過去実績との時間比較
- バイオセキュリティ等、時短以外の観点からのレビュー
- 他、改善点の列挙
- 感染症有事病原体輸送手順策定



これまでの分与・輸送

今回の迅速輸送

- ① 病原体分与に関する組織間の調整
- ② 輸送業者の選定

—

0日

- ① 輸送に係る書類準備
- ② 運搬申請書（公安届）作成

② 21日～27日
21日
～（5～10回の依頼主と調整）
27日

短縮

② 2日※
（1回程度の依頼主との調整）

- ① 運搬申請書（公安届）申請

① 10～16日
10日（都内移動）
～（3回程度公安との調整）
16日（航空機輸送を伴う）

短縮

① 2日※
（2回程度公安との調整）
（提出及び受領のための訪問）

- ② 承認受理

- ① 運搬

1日前後

1日前後

その他の成果

・ 担当者一覧の作成

→各省庁や感染研、民間企業も含めて病原体輸送にかかわるステークホルダーを整理し、担当者・連絡先一覧を作成した。

・ 輸送マニュアルの改訂

→感染研の病原体等の分与等に関する取扱要領を参考に、今回の演習で得られた内容も踏まえた輸送に関する内容を盛り込み、マニュアルを充実化した。

今後

今回整備した届出対象病原体等運搬届出申請書の新記載要領の講習会の実施等を関係機関で実施予定。

※感染症研究所での分与株準備期間内に対応可能

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。

VACCINE SYMPOSIUM2025

～ワクチン戦略の現在地と向かうべき未来とは～

共催：内閣官房 内閣感染症危機管理統括庁
文部科学省 厚生労働省 経済産業省

<プログラム>

第1部：ワクチン開発・生産体制の現状

- 基調講演「ワクチン戦略全体像と政府の取組の現状」
＜演者＞内閣府 健康・医療戦略推進事務局 健康・医療戦略ディレクター 中島宣雅氏
- ◆ パネルディスカッション①
「ワクチン戦略における各府省取組の現状と今後の課題について」

第2部：感染症有事を見据えたこれからの感染症対策

- 基調講演「COVID-19パンデミックから得られた教訓と今後に向けた課題」
＜演者＞国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
先進的研究開発戦略センター センター長 濱口 道成氏
- ◆ パネルディスカッション②
「今後の感染症有事を見据えたワクチンの研究・開発・製造体制のあり方について」
- ◆ パネルディスカッション③
「第3期健康・医療戦略から読み解く、これからの感染症対策」



VACCINE SYMPOSIUM 2025
～ワクチン戦略の現在地と向かうべき未来とは～
日時：令和7年3月4日（火）13:00-17:00
場所：日比谷コンベンションホール（大ホール）

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が令和3年6月に閣議決定されてから約3年が経過しました。本シンポジウムは、各府省の取組の現状を共有するとともに、今後の感染症有事を見据えた研究・開発・製造体制の課題とその解決策について意見交換を行います。また、関係者間の連携強化を図ることを目的としています。

プログラム（概略） *詳細は裏面参照

- 13:00-13:05 主催者挨拶
- 13:05-14:10 基調講演及びパネルディスカッション①
- 14:20-15:50 基調講演及びパネルディスカッション②
- 16:00-16:55 パネルディスカッション③

開催形式

- 参加方法：現地 または Zoom Webinars
- 申し込み： 無料（事前申し込みが必要です）
- 申込期限： 令和7年2月27日（木）

登壇者（敬称略）

- 荒木 裕人 厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課長
- 岩崎 甫 国立大学法人 山梨大学 副学長
- 大月 光康 文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官
- 大曲 貴夫 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター センター長
- 河岡 義裕 東京大学国際高等研究所 新世代感染症センター 機構長
- 下田 裕和 経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課長
- 鈴木 蘭美 ARC Therapies株式会社 代表取締役社長CEO
- 田中 彰子 厚生労働省 医政局 参事官（特定医薬品開発支援・医療情報担当）
- 手代木 功 塩野義製薬株式会社 代表取締役会長兼社長CEO
- 中島 宣雅 内閣府 健康・医療戦略推進事務局 健康・医療戦略ディレクター
- 成瀬 毅志 一般社団法人 日本ワクチン産業協会 理事長 /
KMバイオロジクス株式会社 専務執行役員 研究開発本部長
- 濱口 道成 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 先進的研究開発戦略センター長
- 俣野 哲朗 国立感染症研究所 副所長
- 松倉 裕二 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部長
- 藪田 雅之 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
先進的研究開発戦略センター プロボスト

※五十音順

お申し込み・お問い合わせ先 VACCINE SYMPOSIUM2025事務局
メール：i.kenkoiryo.b5c@cao.go.jp
参加をご希望の方は、下記URLまたはQRコードよりお申し込みください。
申し込みフォーム：<https://forms.office.com/r/1AxvCafQAf>



主催：内閣府 健康・医療戦略推進事務局
共催：内閣官房 内閣感染症危機管理統括庁
文部科学省 厚生労働省 経済産業省

VACCINE SYMPOSIUM2025

～ワクチン戦略の現在地と向かうべき未来とは～

アンケート調査結果

✓参加者数 470名（現地参加：120名、Zoom参加：350名（最大接続数））

✓うち、現地参加36名、Zoom参加 142名からアンケートの回答があった。

VACCINE SYMPOSIUMに対する満足度：97%

（「大変満足」と「どちらかといえば満足」の合計）

主なコメント

【大変満足（N=98）】

ワクチン戦略の現在地と課題を理解できた、登壇者の本気度、産官学連携の重要性が伝わった、パネルディスカッション形式で関係者の顔が見えてよかった等

【どちらかといえば満足（N=74）】

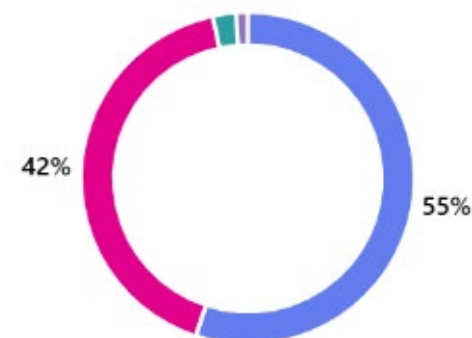
部分参加、理解度不足のため減点、具体的な解決策への踏み込みが足りない等

【どちらかといえば不満（N=4）】

感染症有事における迅速な開発が可能になるとの確信には至らなかった、パネルディスカッションでもう少し突っ込んだ議論をして欲しかった等

【大変不満（N=2）】 ※おそらく誤選択と思われる

興味深い内容であり、今後も継続した省庁横断的な議論の公開の場での設置を希望



● 大変満足	98
● どちらかといえば満足	74
● どちらかといえば不満	4
● 大変不満	2

参考資料

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

治療薬

第9章 治療薬・治療法

第1節 準備期

（2）所要の対応

1-2-3. 研究開発推進のためのファンディング機能の強化

① 国は、AMED 及び JIHS と連携し、重点感染症に関する治療薬・治療法について、研究開発基盤を整備するとともに、平時から治験薬製造等に関する体制の整備や人材育成・確保等の長期的かつ戦略的な研究開発支援に取り組む。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局）

② 平時においては市場の需要がない治療薬・治療法の研究開発を推進するためには、製薬関係企業が開発に乗り出せるよう研究開発の予見性を高める仕組みを構築することが極めて重要である。

また、そのような治療薬・治療法の治験を行う場合には感染症の発生時期や規模等が予測できず、各年度の必要となる開発費用が見込みがたい。このため、国は、上市後の市場性を確保し、平時からの研究開発を推進することで、公衆衛生上の備えにいかすための一連のエコシステムを構築し、製薬関係企業等を対象としたプッシュ型研究開発支援及びプル型研究開発支援と公衆衛生対策のための医薬品確保を行う。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局）

1-2-4. 研究開発企業の育成及び振興等

① 国及び JIHS は、AMED や研究機関等と連携し、研究試薬を含む治療薬・治療法の研究開発企業の育成及び振興や、国産試薬の開発、国内製造の促進への支援、創業ベンチャーの育成等を実施する。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局、経済産業省）

② JIHS は、戦略性を持った研究資金の確保を行い、また、研究の実施に資する助言を国に行う。（厚生労働省）

③ 国は、応用開発段階にある治療薬・治療法については、平時においては市場の需要がないことから、上市の実現や上市後の市場性の確保のための支援策について検討・実施することで事業としての予見性の確保に努める。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局）

検査薬

第10章 検査

第1節 準備期

（2）所要の対応

1-4-1. 研究開発の方向性の整理

① 国及び JIHS は、AMED と連携し、新型インフルエンザ等の発生に備え、感染症危機対応医薬品等の利用可能性を確保するための重点感染症の指定、研究開発の推進、利活用体制の確保に至る一連のエコシステムの構築のための検討を進める。また、新たな検査診断技術の研究を推進し、有効性が示される場合には、新型インフルエンザ等への対策として導入し普及させることを念頭に置く。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局）

1-4-2. 研究開発体制の構築

国及び JIHS は、AMED と連携し、**新型インフルエンザ等が発生した際に、研究開発能力を有する研究機関や検査機関等とともに、検査診断技術の研究開発や普及を早期に実現するため、感染症の診療を行う医療機関が診断薬・検査機器等の検査診断技術の開発に向けた共同研究を実施できる体制を構築するための支援を行う。**また、都道府県等や国内外の研究機関等との連携やネットワークの強化に努める。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局、外務省）

1-4-3. 研究開発企業の育成や振興等

① 国及び JIHS は、診断薬・検査機器等の検査診断技術の研究開発及び国内製造の促進を目的とする研究開発企業の育成や振興の支援等を行う。（厚生労働省、経済産業省）

② 国は、JIHS や AMED と連携し、診断薬・検査機器等の検査診断技術の開発のための研究課題の設定、研究資金の調達や戦略性を持った研究費の分配等を実施する。JIHS は、戦略性を持った研究課題の設定や研究費の分配等の実施に資する情報提供等を国に対して行う。（厚生労働省、健康・医療戦略推進事務局）