

## 第4回医薬品開発協議会 議事概要

■日時：令和3年4月16日（金）13時30分～15時30分

■場所：中央合同庁舎4号館11階共用第1特別会議室

■出席者：

議長：	八神敦雄	内閣府健康・医療戦略推進事務局長〔代理〕
構成員：	杉野 剛	文部科学省研究振興局長
	佐原康之	厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
	迫井正深	厚生労働省医政局長
	鎌田光明	厚生労働省医薬・生活衛生局長
	田中哲也	経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ 生物化学産業課長〔代理〕
	岩崎 甫	山梨大学副学長融合研究臨床応用推進センター長 国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品プロジェクトプログラムディレクター
	國土典宏	国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長
	柴田大朗	国立研究開発法人国立がん研究センター研究支援センター生物統計部部長
	中西洋一	地方独立行政法人北九州市立病院機構理事長
	中山讓治	日本製薬工業協会会長
	藤原康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
	宮田敏男	東北大学副理事（学際研究担当） 東北大学大学院医学系研究科分子病態治療学分野教授
参考人：	石井 健	東京大学医科学研究所・教授
	手代木功	日本製薬団体連合会会長
	脇田隆字	国立感染症研究所所長
オブザーバー：	寺澤達也	内閣府本府参与
	中釜 齊	健康・医療戦略参与
	三島良直	国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

■議 事：

- 1) 有識者ヒアリング
- 2) ワクチン開発・生産体制強化に関する論点整理
- 3) その他

■概 要：

○八神健康・医療戦略推進事務局長 第4回「医薬品開発協議会」を開会いたします。内閣府健康・医療戦略推進事務局の八神でございます。

本年4月1日の組織再編に伴いまして、医薬品開発協議会の庶務につきましては内閣府の健康・医療戦略推進事務局が担当いたします。

さて、第3回の医薬品開発協議会では議事の一つとして、当面優先して議論する課題、令和2年度まとめ案について御議論をいただきました。最終版はホームページで公開をいたしておりますので、よろしくお願いいたします。参考資料2でつけてございます。

今回の医薬品協議会ですが、喫緊の課題となっておりますワクチン開発について集中的に議論をすることといたします。

議題1におきましては、有識者の先生方にそれぞれのお立場から現在の状況、課題についてお聞きをしたいと思います。

本日は、有識者として石井健東京大学医科学研究所感染・免疫部門ワクチン科学分野教授、それから手代木功日本製薬団体連合会会長に御出席をいただいております。

また、構成員の岩崎プログラムディレクターからもお話をお伺いします。

また、参考人といたしまして、脇田隆宇国立感染症研究所長が御出席であります。

さらに、本日はオブザーバーとして寺澤達也内閣府本府参与、三島良直日本医療研究開発機構理事長、中釜斉国立がん研究センター理事長が御出席です。

本日は、中西構成員、宮田構成員はリモートで御参加をいただいております。皆様、よろしくお願いいたします。

なお、議長の和泉内閣総理大臣補佐官は、公務により欠席でございます。

さて、これまで医薬品開発協議会の議事の公開につきましては、会議後のブリーフィングと議事概要の公表ということを進めてきたところですが、議論の透明性をさらに高めるといふ観点から、今期以降の医薬品開発協議会は記者の傍聴を認め、公開することといたしたいと考えております。御了承いただければと思いますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

なお、本日配付の資料、それから逐語ベースの議事概要を後日公開させていただきますので、よろしくお願いいたします。

それでは、議事を公開といたしますので、事務局は記者、傍聴者の方の入室を許可してください。

(記者入室)

○八神健康・医療戦略推進事務局長

議事に入る前に本日の資料の確認をさせていただきます。資料の確認と、参考資料1の御説明をお願いいたします。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局でございます。

本日の資料は机上に配付しておりますし、議事次第に記載しております。資料1-1から1-3、そして一枚物でございますが、資料2、そして参考資料が1から8でございます。不足等ございましたら、事務局へお知らせください。

そして、健康・医療戦略推進事務局の設置に伴います健康・医療戦略推進会議の開催につきましては、参考資料1というものがついておりますので、これも適宜御参照いただければと思います。

以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 よろしいでしょうか。

それでは、議題の1、有識者ヒアリングに入ります。まず資料1-1に基づき、石井教授より御説明をお願いいたします。恐縮ですが、時間は15分以内ということでお願いをいたします。よろしくお願いいたします。

○石井東京大学医科学研究所教授 よろしく申し上げます。東京大学医科学研究所の石井と申します。本日は、このような機会を与えていただきましてありがとうございます。

資料1-1を御覧ください。提言として「ワクチン開発研究を行うグローバルな研究拠点の必要性」ということで、私は医薬基盤・健康・栄養研究所の所属も含めてお話をさせていただきます。私のこの内容は、完全な私見ということで御理解いただければと思います。

資料の中の後ろのほうに関係者の聞き取り及び学会等の意見も掲載しておりますので、それも御参考にしてください。

まず、最初の結論じみたスライドをお話しします。

スライドの2枚目になりますが、まず端緒の背景を申し上げますと、新型コロナウイルスのパンデミックはワクチンの必要性を再認識させましたが、もともとワクチン自体は史上最も成功した医療の一つで、感染症ワクチンは特に国防の意義を持つということが大事であります。

かつ、ここでのポイントは、感染症のみならず実はワクチンは生活習慣病、がん、アレルギーなどの疾患でも既に世界中で開発が競争になっております。その中で、技術的に「アジュバント」「DDS」「抗原モダリティ」、つまりRNAやDNAやウイルスベクターといった技術革新が破壊的イノベーションと申すべき勢いで起きております。

加えて、世界各国の国立の戦略的なワクチン開発研究センターが、数十年前から設立されておまして、過去10年でも勢いよく世界中で立ち上がってきております。外資、内資の製薬企業が参入し、現在ワクチン開発は世界的な競争になっておりますが、日本におけるワクチン開発研究や基盤技術の研究拠点はいまだにない状況になります。

コンソーシアム型、ワンルーフ型のワクチン国際研究拠点の設立をここで提言させていただきます。5W1Hというのは、ここに記載のとおりですので省略させていただきます。

スライドの4枚目になりますが、2020年の新型コロナウイルスのパンデミックはここに記載のとおり「ワクチン研究の重要性と緊急性」を改めて浮き彫りにしたと思います。特にこの破壊的イノベーションがなぜ起きたのか。それも、史上初めて1年以内に世界規模でワクチン供給が可能になった。実は、ほんの一部の4つの国がメインになりますが、その理由を挙げます。

微生物学、免疫学などの基礎研究支援がやはり欧米に比べると日本が弱かった。欧米が強かった。

それから、一番大事な点として、バイオテロを含む国防や外交の鍵としての位置づけの認識が甘かった。

そして、これは赤で5)となっておりますのは、右の図にもありますように、本来であれば十数年かけて直列で行う開発スケジュールを予算、それから規制緩和を同時に行い、並列で行ったということが、物理的に1年で開発から上市までを可能にした理由でもあります。

アカデミアとしては下の2つも重要でありまして、特にデータ、インフォメーションのシェアリング、透明化が驚くべき規模、内容の見える化が徹底された。これは、欧米です。中

と口は、その真逆でありました。

もう少し裾野を広げますと、スタートアップ、ベンチャー企業の支援と人材の層の厚さで、最もアカデミックに重要なのはチャレンジと許容、失敗の文化がやはりこの格差を生んでいるというふうには言わざるを得ないと思います。

次に、スライドの5番目を御覧ください。ちょっと写真が載っていますが、予防ワクチンというのは200年の歴史を持ち、ここにあります天然痘、破傷風、ポリオのこういった子供たちが近くにもういなくなった。患者として診なくてよくなったということが下の②ですね。ベネフィットが見えにくい、ありがたみが分かりにくいというのが今回の反省の材料でもありますし、青で書いてあるVPD=27のうちインフルエンザ、結核、百日咳、麻疹、風疹、HPVはワクチンがあっても種々の理由で感染のコントロールが困難である。この理由は、ちょっと長くなりますので省略いたします。

次のスライド6番ですが、「感染症ワクチンはグローバルヘルスの鍵を握る」。これも大事なキーワードでありまして、私自身は菅総理大臣に忖度するつもりはさらさらございませんが、彼は11月22日のG20サミットですばらしい発言をされています。特にこの下の赤字で書いたユニバーサル・ヘルス・カバレッジ、これは実はワクチンのこれからの開発の最も重要なキーワードでありまして、それは何を意味するかというと記載のとおりであります。次のスライドの7番を御覧ください。グローバル・ヘルス・カバレッジというのはどういうことかといいますと、「感染症対策」が真ん中にある、普段は下の「公衆衛生・市民安全」の中心であれば十分なのですが、ワクチンを軸にしまして感染症対策というのは緊急時には左から「外交・国際貢献」、上の「国防・安全保障」、そして「経済・産業」の4つの行政政策に深く関わるということが過去10年しっかり認識されなかったことが、日本のワクチン開発研究、行政政策が立ち後れた理由だと考えています。

その次のスライド8ですね。もう一つ重要な点がありまして、よくどのワクチンがいいんですかと聞かれるのですが、私としては正しい情報が一番のワクチンですとお答えしております。その正しい情報を自分の力で手に入れるための教育が公衆衛生を含めた医学教育だと思いますが、ワクチンに関する教育の重要性が今までになく高まっております。

下のスライドにもありますように、感染症対策としての医療の頂点に医薬品とともにワクチンは位置しています。これはこういう会議でもよく議論されますが、一方では右側の感染症に対する大学医学部などでの基礎研究と教育には、スライドの下の部分を見ていただければ分かると思うのですが、ワクチンというものを系統立てて教えている小、中、高、大学、大学院のコースは皆無でありまして、この点の改善がやはり長い目でみると非常に重要だと考えております。

さらに、もう既に皆さん御存じだと思いますが、スライド9番で、ワクチンの最もネガティブなプレッシャーはワクチン忌避、英語ではVaccine hesitancyですので、私としては躊躇と訳したいと考えております。そのワクチン安全性の不安、不満はグローバルです。基礎研究者の私は左の下にありますように、赤ちゃんでワクチンが打たれた後、何が起こるかを研究しております。

ただし、問題はその怖がっている横のお父さんでありまして、このお父さんに対してどのような対処をするかというのも実はワクチンを軸としたグローバル・ヘルス・カバレッジの

成功には重要なポイントになります。

スライド10番で、「ワクチン開発は感染症の枠をとうに超えている」というタイトルであります。下にありますのは製薬企業の方は特に御存じだと思いますが、スライドで示すような感染症以外の疾患は、実は抗体医薬が今はメジャーになっていますが、体で抗体を作ることができるのがまさにワクチンであります。ですから、体から物を除きたい、ブロックしたいターゲットが原因の病気であるならば、それは全てそのターゲットを抗原とするワクチン療法が理論的には可能になるということが徐々に分かってくるのです。ですから、ここにありますようにアルツハイマーをはじめ花粉症、がん、そして下にいきますと老化、エイジング、避妊といったものにまでワクチン開発が進んでいるというのをぜひ御承知おきください。

次のスライド11番になりますが、基礎研究ではどのような開発研究の潮流が起こっているかということです。200年前は打って効いたから始まったのですが、そのうちそれが生体の反応を見るということで細胞レベルの研究に落ちついてきて免疫学、微生物学というものが進歩し、現在ではバイアスのかからない分子（遺伝子）レベル、そしてバイオマーカーといったいわゆる網羅的な解析がメインの開発の基礎研究となっております。

それは一体どういう研究分野を含むかということですが、次のスライド12を御覧ください。「近未来ワクチン開発研究のイメージ」です。緑がワクチンに必須のシーズです。すなわちワクチンに必要なものは3つありまして、「防御抗原」と「生体内デリバリー」と「アジュバント」です。これらの開発と製造ができない限り、ワクチンは開発が進みません。

濃い紫のヒト免疫システム研究、それからワクチンターゲット研究、そして下の相互作用研究といった基礎研究の学者と一緒にこれら3つのシーズが生まれます。それで、薄い青の関連技術が全てそろった企業、開発コンソーシアムが今回この1年、非常に強く勝ち抜けておるといふ特徴がございます。

これは誤解のないようきちんとおっしゃりますが、図でご覧になれるようにレギュラトリーサイエンスとトキシコロジーは違います。それから、医療経済学、そして右の倫理、アウトリーチといった理系ではない文系の学問がこれから非常に重要になると考えております。この人たちがワンルーフの下で切磋琢磨して議論しないと、これからはいい安全なワクチンを日本が出すことは不可能だと考えております。

次に、スライド13番を御覧ください。ワクチン開発には幾つも谷があるのですが、今日は2つ谷を持ってまいりました。

最初は、アカデミアで何が起きるかということと病原体や病気の標的抗原が見つかります。これはワクチンができるのではないかというふうな議論が起こるのですが、そのときによく起こるのは、知り合いが抗体医薬をやっているから抗体にしよう。いやいや、AMEDで低分子のスクリーニングから始めようということで開発研究が始まりますが、そういう選択肢の中にワクチン（という選択肢）が今まで入っていない基礎研究の方が多過ぎたということになります。これは、ワクチンを創薬の入り口として設けるといふのが重要だということと、あとは治験に至るときの治験薬を作れる会社、それから治験のフェーズIを行えるチームが多品目少量でたくさんフェーズIの臨床試験が走っているというのが欧と米の過去10年の状況でしたので、ここを生み出さないと、つまり裾野を広げないといいものが生まれないということ

になります。

そのために何が必要かということで、スライド14番ですが、実は国の司令塔が必要になります。スライドでは一例として英（アストラゼネカと組んだオックスフォード大）、米（モデルナ社と組んだ米国国立衛生研究所ワクチン研究センター）、それからドイツ、フランス、中国、韓国と書いてありますが、後で詳しく述べても構いませんが、あと日本に一番参考になるのは実は韓国の国際ワクチン研究所でありまして、これは実は20年前に日本に来てよかった（招致できた）と考えるWHOとビルゲイツ財団のサポートを得た素晴らしい研究所になります。これが日本にあったらなということを経過10年、何度も思い起こしたという記憶がございます。

15番目のスライドになりますが、「その他付随する喫緊の課題と提案」になりまして、これは「研究環境の劣化、悪化」ということで詳細の記載をご参照ください。

それから、「オールジャパン」は危険な言葉でありまして、「オンリージャパン」を生むリスクになります。この理由は、ここに記載のとおりです。

もう一つ大事な3つ目が、「ワクチンは他の生物製剤とCMCを共有できるものが多い」。CMCとは何ぞやということですが、ワクチンというのは例えばウイルスベクターですとそのままワクチンに使えたり、それを丸ごと裏返して遺伝子治療に使うようなことができます。つまり、車の部品のように電池があれば車も造れるし飛行機も造れるということが医学でできるということを御承知おきください。

それで、その「具体案」ですが、よくこういうことを言うと、具合案を出せと言うので本当に具体的なものを幾つか持ってきました。これは詳細は省かせていただきますが、研究の例、体制の例、それから整備の例を2つ、それぞれ今、日本にないものばかりですので、もし御参考になればと思ってかなり細かく書いて持って参りました。

最後に、参考資料に学会等の資料がございますので御参照ください。

以上になります。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 石井先生、ありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明につきまして御意見、御質問などございましたらどうぞよろしく願いいたします。いかがでしょうか。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 御質問等がないようなので、1点だけ御評価をいただきたいところが、前回、ちょうど10年ほど前になるとと思いますが、新型インフルエンザの対応をしました。その後も幾つか対応しようということになっていたのですが、今ほどサイエンスが進んでいなかったということはあるにしても、前回の対応における、後からならば分かる反省点というのはどういふことがあるか、御指摘をいただきたいと思います。

○石井東京大学医科学研究所教授 過去に戻ってそれを指摘するのは簡単ではあるのですが、あのときには私も横から見ていましたけれども、そのときの最大限の努力で行われた対策だったというふうに思います。

ただ、残念なのはやはりそこで輸入ワクチンを輸入して使わなかったり、それから製造工場を造って使わなかったりということで、あのときのお金が開発研究に流れていればなどという議論はあるのですが、でも、あの時点で同じ新型インフルがもう一回きていれば確実に大当たりだったんです。

ただ、それが当たらないからそういった無駄な予算が使われたという反省にはなりますが、今回それを反省とするならば、当てにいつてはいけないということですね。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

そのほか、ございますか。

寺澤内閣府参与、お願いします。

○寺澤本府参与 質問させてください。

14ページに世界の研究拠点が韓国を含めてありましたけれども、先生の日から御覧になって世界の研究拠点と今、日本に東大医科研も含めて比較した場合、どういうところが決定的に日本において劣るのかということについて、またその改善、改革についてもし方向性があればよろしく願ひいたします。

○石井東京大学医科学研究所教授 ありがとうございます。

一言で申し上げるのはちょっと難しいのですが、海外の研究所との違いはその次のスライド15に書いてあるとおりですが、行っていただければ分かるのですが、やはりいる人材のダイバーシティがかなり違うということと、その待遇ですね。つまり、優秀な人を我々は呼びたいのですが、来ていただけるインセンティブがゼロである。それから、本当に全員がコンソーシアムで国で集まるということはないのですが、今回の1年でアメリカやヨーロッパがびっくりするほどチームワークを発揮されていたのを見て、我々はそれができなかった。これは何とも申し上げにくいですが、日本の研究者はチームワークがあると思われていたのが、逆であったというのがちょっと残念なところだったと思います。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 では、中釜参与願ひいたします。

○中釜健康・医療戦略参与 参与として発言させていただきますが、先生がおっしゃっているようにこのワクチン開発もグローバルな 이슈であるということ間違いなさだろうと思いますし、先生の御指摘のとおりだと思っておりますけれども、その中で教育に関係して、先生がワクチンのベネフィットがなかなか分かりにくい状況になってきていることに関連してなのですが、やはりワクチンに限らずリスクとベネフィット、この教育、リテラシーをいかに高めていくのかということが非常に重要な要素だと思うのですが、この点に関してこれまでの反省を踏まえて、先生から何か具体的に考えがありましたらお教えいただければと思います。

○石井東京大学医科学研究所教授 やはりワクチン忌避の問題と対峙してこの教育の重要性にたどり着いたのですが、頭では分かっているんだけど、体がついていかない。言葉がちょっと足りていませんが、要は幼少時から教育して自分の力で何をリスクとベネフィットとして捉えて、ベネフィットをリスクがあった上で取る。自分の力で取るという教育が、実は日本はやはり弱かったというのが今、痛烈に反省しているところです。

○中釜健康・医療戦略参与 一つの考え方として、グローバルな課題を解決する。それは具体的な成果が見えやすいと思うんですけれども、そういう具体的な成功事例を示すことによってその理解を深めるというアプローチ、要するに最初におっしゃったグローバルな問題であるというところから始めていくというのが一つの解決かなというふうに感じたのですが、そこはどうでしょうか。

○石井東京大学医科学研究所教授 おっしゃるとおりです。最近の小中学生はSDGsの教育を

よく受けていまして、最初からグローバルで見る教育がなされていると思います。

一方で、ワクチンの取り合い、争奪競争が今、起きておりますが、これも世界を見据えた上で順番に並ぶということを教育できているだろうかというのが、私自身の現在の大事な観点になります。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 そのほか、よろしいでしょうか。

また、手代木さん、それから岩崎さんの後にまた質疑の時間を設けますので、そのときに御質問、御意見をいただいてもと思います。

では、続きまして資料1-2に基づきまして、手代木会長より御説明をお願いいたします。

○手代木日本製薬団体連合会会長 手代木でございます。ありがとうございます。

それでは、早速でございますが、発表をさせていただきます。

2ページ目でございます。「純国産ワクチンが出遅れた背景」の1番目につきましては、石井先生の発表とダブるところがございます。また、最後にも言わせていただきますが、バイオテロ等も視野に入れて、アメリカではDARPAであるとかBARDAが平時から切らさないファンディングを感染症に対して行っているということです。BARDAであれば年間1500億円程度のファンディングを継続している。しかも、それは世界からシーズを集めているというのが大切なところでございまして、日本の会社であろうとヨーロッパの会社であろうと、良いものを作ったところに対してはきちんとファンディングを続けているという点が、わが国が出遅れた一つの要因ではないかと思えます。

加えまして2番目のポイントでございますが、平時と戦時において、いわゆるエージェンシーとその企業がどういう段取りで物事を進めていくかという点において、もちろんCOIなりもありますが、また、常に緊張感を持ってやっていくということは大事だとは思いますが、戦時においては、FDAにしてもEMAにしても企業に対して、こうしてはどうか、ああしてはどうかということを積極的に進言しているというのはやはりわが国とは随分違うと思えます。これは、国に対して批判とかしているわけではなくて、仕組みとしての違いだということ述べているわけです。もちろん厚労省の方々も御対応いただいているのですが、欧米では許されている範囲で、ものすごく柔軟に対応されています。もともと法制度等が違いますので良い悪いは言えませんが、こうしたことにより、その後の開発スピードがやはりアメリカ、ヨーロッパと比べて劣後しているのは否めないと思えます。

3番目、4番目、これも石井先生のお話がございましたとおり、やはり国民サイドにワクチン忌避というか、ヘジタンシーでございますが事実あると思えます。あと、個人的には非常に重いと思っておりますが、承認を出した個人に訴追が及んでしまう可能性があるという法律上の問題、これは我が国の行政の方々にとっては非常に辛い状況だと思っております。デリジェントに、本当にフェアに進めたことに関しては、そこは職務上の免責が認められるような形にならないとなかなか踏み込めないのではと思っております。

3ページ目でございます。今、石井先生がおっしゃられたことを少し分かりやすく書かせていただいておりますが、新型インフルエンザのときを含めて、わが国では従来から卵法を中心とした非常に狭い製造設備を有しているにすぎなかったということが重要です。今回の新型コロナウイルスは卵で増殖しないということで、同じ不活化ワクチンを作るのでも、卵ではなくて動物細胞を使わなければならず、持っている設備では対応できなかったという



事実があります。今後、どのようなウイルス、あるいは菌が出てくるのかわからない状況の中で、どの技術が良いとか悪いとかではなくて、核酸型、組換えタンパク型、不活化型等の新しい技術、こういったものを広く持つておかない限り、新しいウイルス、菌には対応ができないということでございます。

4 ページ目でございますが、わが国における新型コロナウイルスに対するワクチンの開発状況を示しております。アストラゼネカ様、あるいはモデルナ様のものについては、レシピは海外で作られていますが、我が国で生産をする準備が進んでいる、これはとても良いことだと思います。一方で、我が国において変異株が今後どうなるのかという問題があります。わが国独自のものが出てきた場合、グローバルでの変異株への対応と我が国の必要性が一致するとは限らないということから考えますと、やはりわが国において、レシピを作る能力、開発能力が必要だと思っております。幸いにも、今のところは種々のワクチンが日本のメーカーによってある程度動いておりますので、こういったものが育っていくというのは重要なことだろうと思っております。

5 ページ目でございます。これは石井先生からもお話しいただきましたように、今、完全に破壊的なイノベーションが起こっております。これまで10年、最低でも5年かかるものが8か月程度で承認されているということ、これはEUAでございますから正式承認ではございませんが、緊急使用が認められるような状態になったというのは、リスクを取り、クロノジカルに行われていたものが、同時並行的に一挙に行われるような開発方法をアメリカもヨーロッパも容認し、むしろエンカレッジして進めてきたという点、わが国と比べて非常に大きな差があると思っております。

6 ページ目に「主な海外ワクチンの開発支援状況」を示しております。ちょっとマイナーな話かもしれませんが、注目すべきなのは、公表時期が今年の3月、4月、5月、という点でございます。この時期、アメリカでは、トランプ大統領が「コロナは風邪なので気にするな」と言って、政権としては非常に軽視しているように見えていたタイミングでございますが、そうしたタイミングではありながら、これぐらいのお金をちゃんと落として、何かあったときのための準備をきちんと並行して動かしている。このリスクヘッジの取り方というのは、アメリカが特に優れているように思います。こういったことは非常に参考になるのではないかと思っております。また、その金額も、もちろん予算規模なりが違ふとはいうものの、1000億円、2000億円は当たり前、場合によっては3000億円近いお金がぼんと開発企業に渡されるという環境、また、その使い方についても、渡されたメーカーにお伺いをすると、そんなに細かく言われぬ、とりあえず仕上げろと言われていたということで、この辺りは、やはりダイナミックだなと思っております。

7 ページ目でございます。先ほど申し上げましたように、DARPA、BARDAがあつて、詳細は後ろに書いてありますので説明は省きますが、とにかく平時からずっと続けているという点は明らかにわが国と違うと思っております。実は我が国も先ほど渡辺様からお話ございましたように、新型インフルエンザの後に取りまとめた、こうやるべきだというシナリオはとてよく書けております。しかしながら、これをどのくらい、ある意味でインプリメンテーションするかという点において、日本全体として、我々メーカーも含めてやはり足りなかつたのかなと、シナリオはあるけれどもそのとおり実行できていないような気がするというのが正直

なところかと思っております。次に、またパンデミックが起こらないという保証はございませんので、このような事態を何とか避けたいという点で、本日このような場で皆様方が御議論いただいているものを、次の我が国の体制につなげることができたら、その中でメーカーはどういったことができるのだろうかということ、これからお話しさせていただきたいと思っております。

8 ページ目、9 ページ目にDARPAとBARDAについて書かせていただいております。9 ページ目のBARDAという感染症専門のファンディングエージェンシー、これはNIHとは別枠でこういったものがあるのですが、COVID-19に対するBARDAの支援は全体で1兆7600億円、このくらいダイナミックに物事を動かしているということでございます。また、その下にございますAMR、多剤耐性菌等の様々な新興感染症に対するワクチン、例えば武田さんのジカワクチンであるとか、本当に色々なものにお金を投入しております。私ども塩野義製薬が開発した抗インフルエンザ薬についても御支援をいただいております。

10ページ目でございますが、以前に御質問をいただきましたので書かせていただきました。当然、わが国も国際的な貢献をしているところでございますが、今回のCOVID-19で海外の関係者から聞きますのは、お金もちろん大切だけれども、日本はやはり物、ワクチンそのものを提供することで、国際的な貢献を示してほしいという声があるのは確かでございます。お金のみならずやはりワクチンそのもの、あるいは医薬品もそうかもしれませんけれども、こういったものを提供するという点で、今回のCOVID-19が一つのゲートオープナーになれば良いなと思っております。

そういうことで、11ページ目でございます。これは、私ども医薬品メーカーからの要望でございます。有効なワクチンがある程度出ている中で、それでもあえてプラセボコントロール試験を本当に実施できるのかという点については、非常に難しい倫理的な問題を抱えております。

私どもが今調べている範囲では、低中所得国の中でワクチンが行き渡っていないようなところではフェーズⅢを受けてもいいよという国がないわけではないのですが、医療制度等もあまりにも違うものですから、そういったところで、例えば有効性がこのくらいですといわれたときに、それは本当に適用可能な有効性なのかという辺りも含めて、やはり難しいのではと判断しております。

そういった状況下では、(代替案1)でございますが、有効だと言われているワクチンの中和抗体でありますとか、細胞性免疫のデータが積み上がってきているのであれば、その中和抗体ないしは細胞性免疫のデータをブリッジングとして使わせていただき、加えまして安全性についてはほとんど見るという手法、安全性は日本中で必ず見るんだということで、いわゆる条件付きの承認のようなものをいただきながら、年単位でそれをフォローさせていただくようなことが可能かどうか、ぜひ検討をお願いしたいと思っております。

(代替案2)のチャレンジ試験、これはインペリアル・カレッジ・ロンドンで既に始まっておりますが、わが国でこうしたチャレンジ試験を実施することは、有効な治療薬がエスタブリッシュしていない中では、現実には難しいだろうと思っております。

12ページ目でございます。低中所得国のところで臨床試験をしますと、当然ワクチンにおける国際的なルール・オブ・サムとして必ず供給義務が出てまいります。これは、平時では

必ずしも悪いこととは思いませんが、今はどこの国もワクチンが欲しいと言っている中で、このような供給義務を負うということは、良いとか悪いとかではなく、そういうことを承知の上で、国としての方向性をお定めいただきたいと思っております。

13ページ目でございます。これも地味なようでございますが、やはりワクチンの困り込みが動いておまして、米国では「国防生産法」、それから河野大臣が非常に毎回苦勞されておられるのをテレビで拝見いたしますが、EUがワクチンニュースを毎回、毎回ちゃんと取りなさい、インドも自国の状況に応じて出したり、出さなかったりというようなことで、非常に読みにくくなっております。また、ワクチンの原液ができて、バイアルがなければ、注射器がなければ、ゴムキャップがなければ、当然のことながら提供させていただくことはできません。だんだんサプライチェーンも難しくなっているという中において、原液さえできれば、ワクチンさえできれば大丈夫ということではないのだということについては、ぜひ御理解を賜りたいと思います。

14ページ目はもっと深刻な問題でございまして、今回のウイルスが非常に新しいタイプのものがございます。もともとRNAウイルスは2週間に1回くらいの変異は行うわけですが、このくらいのスピードでドミナントなワイルド株が変異していくとか、置き換わっていくというのは、脇田所長がおられますけれども、今まで例のないことでございます。変異は起こったとしてもワイルドタイプのドミナントにはなかなかならないという考え方が一般的だったと思うのですが、これがどんどん置き換わっていているというのは非常に恐ろしい状況でございます。また、国ごとにドミナントになるワイルドタイプが変わっているということであれば、それに対応する能力を各国が持っておくというのは非常に重要度が高いだろうと思っております。その意味において、国の中に開発、そして研究拠点があるということは極めて重要だと思っております。

最後でございますが、ではどうするのかということでございます。アメリカ、ヨーロッパでもEUA、エマージェンシー・ユース・オーソライゼーションのような仕組みがございまして、これは法改正等も必要でございます。将来的にはぜひ御検討を賜りたいと思っておりますが、わが国ではすぐはできないだろうということで、16ページ目でございますが、わが国には条件つき早期承認の制度がございまして。この条件の部分をものすごく厳しくしていただくことで、実使用を可能ならしめることは本当にできないのだろうかということを私どもは考えており、ぜひご検討いただきたいと思っております。具体的には、日本にはかかりつけ医が存在しており、また、医薬品メーカーは必ずかなりのMRを擁しております。今、日本のメーカーでは1人1バイアルで冷蔵保存でのデリバリーということを目指しておりますので、通常の医薬品ルートに乗せさせていただけるのであれば、ものすごく厳しい形での安全性の確認も、そして発症した方のフォローも含めた有効性の確認も可能だと思っております。そうすることで、わが国の医療の現場でフィットする形で、国産ワクチンを提供できないだろうかと考えております。そういったことを御検討いただくとともに、くどいようでございますが、最終的には緊急事態に対応できるような法整備というものもぜひお願いを賜ればと思っております。

以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 手代木会長、ありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明につきまして、御意見、御質問などございましたら、どうぞよろしく願いいたします。

中山構成員、お願いいたします。

○中山構成員 ありがとうございます。

大分重なるところがありますが、今、両参考人からお話ございました点で特に私として思っておりますのは、やはり感染症という領域が非常に特殊な領域で、一般の経済メカニズムで企業ができる限度というのがあります。したがって、感染症ですと事前に投資をしても実際に流行しなかったら全て無駄になるというので、やはり政府と行政と民間が協力していくということが極めて必要だと思いますし、全く同じことが先ほど御紹介がありましたAMR、多剤耐性菌でも同じことが起きていますので、ここは政策的に進めていただけないとうまくいかないと思いますし、そういう特殊な領域であるという認識が必要だと思います。

さらには、実際にそういうものに対して、国が事前に必要であれば買取りをするというような早い段階からのコミットメントを持つことが、民間がそれを開発するときに非常に大事な要因になると感じました。

それともう一つ、石井先生からもお話がありましたけれども、オールジャパンがオンリージャパンになってしまう危険があるというのも物すごくリアルな状況だと思っています。例えば、今の生産体制を一つ取りますと、国内で今ワクチンの生産とかバイオの生産はシングルユースという、電気釜みたいなところに内側にパッケージを入れて、一回生産したらそのパッケージだけ取り替えますが、例えば、このパッケージのフィルターとかバッグはほとんどアメリカ、海外に特許が押さえられております。ここの供給が止まりますと、このシングルユースの釜は全部使えなくなってしまいます。

このように、このサプライチェーンとか知財まで含めてどこまで日本で可能かということが分かった上で、あるいは一定水準を上げるにはそこを全部押さえておかないと生産能力が上がらぬのと、世界規模へのコミットというのは当然出てきますので、そういう場合は例えばアストラゼネカがインドの会社の生産をたくさん使っているように、国際連携というのは意識した展開というのは必要になろうかと思っています。

もう一つはやはり法整備で、これは非常に足元の問題ですけれども、ワクチンは日本だけ今、国家検定とか、かなり古い制度が残っておりますので、ぜひこの機会にこういう制度の検定の迅速化とか簡素化というものが必要だと思っております。

あとは、生物製剤基準、これも核酸ワクチンですとか、今回のような新しいモダリティが出てきますと、もうなかなかアダプトできないというか、そういう状況になりつつあります。特に、動物試験などは不要なのに必要とされているとか、この辺は厚労省の監麻課と、今、業界としてディスカッションしていますけれども、ぜひこちらからも前向きなサポートをお願いしたいと思っております。

以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ただいまのコメントですが、役所のほうから何か厚労省なり、あるいは生産の関係なども含めてコメントございますでしょうか。

医薬局長、お願いいたします。

○鎌田医薬・生活衛生局長 まず中山さんから国家検定の話がありました。古い制度という意味では歴史がありますけれども、これはまずWHOから御案内のとおりロットリリースで調べろというのは別に日本だけの話ではなくて各国ともやっているし、それは分かりやすく言えば文書による検査と、実際のテストをやるということで、確かにいろいろ御指摘いただいております。

その結果、今回のファイザーの試験についてはいわゆるSLPだけにしましたし、また、それ自体もまさに感染研の脇田所長の御指示、御指導もございまして極めて短期間にいっているということで、非常にフレキシブルになっている、それは、その点に関してお話をさせていただいた結果だと思っていますし、これは今回のCOVIDに対する対応ですが、今後、国際的な標準と規範と調整しながら、制度は制度で考えつつ、また運用も考えるということになるんじゃないかと思っています。

それから、制度についてというと、手代木さんから御提案のあった現行法とかという話なのですが、ポイントはやはりおっしゃったようにワクチンは健康人に打つということでございまして、そこをどう考えるかではないかと思えます。やはりデータで判断していくんじゃないかなと思っています。

我々、御案内のとおり、現行法を最大に使ってレムデシビル、これも国際共同試験で第Ⅲ相まで承認しましたし、また、ファイザー、アメリカでもEUAでも第Ⅲ相試験があって、我々もそれを踏まえて特例承認したという意味で、それなりに柔軟には対応しているつもりですが、ポイントはいずれにしてもデータがあるということではないかと思えます。そこをどうするかと考えております。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 生産設備の話がございましたが、経産省から何かございますか。

○田中商務サービスグループ生物化学産業課長 経産省です。どうもありがとうございます。

先ほど中山構成員のほうからありました、いわゆる部素材を含めてサプライチェーンについては、我々も注視しています。

ただ、他方で、例えばバイオ医薬品の製造プラントに使われるシングルユースバッグですが、いわゆる製造装置のメーカーがこの製品のこのバッグでないと品質保証しないと、あるいは製薬メーカーさんがやはり普段から利用しているバッグを利用したいというのが現状です。おそらく、シングルユースバッグ自体は日本のメーカーも技術的には作れると思えますし、経産省でもバッグを簡単に代替して供給すれば済む話なのかと当初は考えていましたが、結構、現場では代替に際して難しいところがあるみたいです。

したがって、そういったところを含めて、厚労省にも入っていただいて、こうした資材や部素材のサプライチェーンをどのように保持するのが良いか検討する必要があるとかがえています。さらに、有事の場合は、企業は資材等の確保に必死になっておりますが、今後、コロナが収まった時には、国内の資材メーカーが引き続き国産の資材を供給し続けられるのか、販売してもユーザー企業からもはや買ってもらえず、経営を圧迫するとなったら国内資材メーカーとして大変になってしまいます。その辺をどう考えるのかということ踏まえて、有事の際の物の供給というのは結構難しい問題があると思っています。

そこは我々も問題意識を持っていますので、現場の実務を担当している人も含めて議論をできればと考えておりますので、引き続きよろしく申し上げます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 医薬局長、お願いします。

○鎌田医薬・生活衛生局長 本来は健康局長がお答えすべきところなのですが、生産体制についても今回御案内のとおり、昨年度、二次補正、三次補正でお金を用意して、また御利用いただいているところでございます。

それで、特に前回のインフルのときの反省という御指摘がございまして、設備をほかに転用できないとかという御指摘があったので、今回のワクチン生産体制等緊急整備事業の中では、新型コロナウイルスワクチンをはじめとしたバイオ医薬品の実生産、大規模生産体制ということでバイオ医薬品という形でやっていますので、いろいろな中山さんのおっしゃるようなパッケージをどうするのかとかもあるかもしれませんが、前回のことを踏まえた柔軟な対応ということを考えていますので、少しは進歩したということになるかと思えますし、いずれにしても生産体制も支援いたしますし、そうした運用についても考えているというところでございます。

○手代木日本製薬団体連合会会長 設備等のことでございますが、私どもも含めて多くの製薬会社は国からの御支援をいただいておりますが、御支援以上に重要なのは、その設備をほぼフルスケールで使い続けられるかどうかというところでございます。例えばフルキャパとは言いませんが、8割、9割程度をずっと稼働させていただくためには、一定数の人間を雇用し準備をしておきませんと、いざというときにお役に立てないわけです。また、平時のとき、非常に限られた数量しか作らないというなると、補助をいただいた設備の使用法と技術の醸成なり、従業員の雇用なりというものは非常に難しくなるわけです。ということで、例えば、今回の新型コロナワクチンを平時でもメーカー全部で2億ドーズ作りなさい、国内で5000万ドーズしか要らないのであれば、残りの1億5000万ドーズについては、海外の、先程のCOVAXなりGaviに対して現物で供給をさせていただくことによって、国際貢献を行う、そういった枠組みをお考えいただくことも必要と思っております。そのような枠組みが実現すれば、私どもも安心して設備投資のお金もいただき、また、自ら設備投資も追加できるのではないかと考えております。ぜひその辺りも御配慮いただければと思います。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 石井先生、お願いします。

○石井東京大学医科学研究所教授 追加のコメントになりますが、私も先ほど少し申し上げましたけれども、有事のときの対応と準備が平時のときにどれだけ無駄にならずに使えるかということで、RNAワクチンを例にとってお話しさせていただくと、モデルナさんやビオンテックさんは、MERSのメッセンジャーRNAワクチンも作っていましたが、ほとんどががんワクチンでペイするビジネスをしようとされていました。

ですから、平時のときに転用できるワクチンのプラットフォーム技術をモックアップ承認といいまして、Ⅱ相が終わった後のそういう条件付きの承認をする。そうするとコストとしては非常に低く済みますので、その後、平時でそのプラットフォームをいろいろな医療に転用できるような、これは材料も含めて同じだと思えますが、そういうシステムが日本がもし規制緩和を含めてフレキシブルになるのであれば非常に有用かと考えます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 脇田さん、お願いします。

○脇田国立感染症研究所長 ありがとうございます。感染研の脇田です。

今、手代木会長からお話がありましたので、ワクチンの承認とか品質のことを少しお話ししたいと思うのですが、感染研は御案内のとおりワクチンの品質管理、品質保証を行っているところですが、やはり国民からは国産のワクチンに対する期待、あるいは信頼感というのは非常に大きいのだと我々も思っています。

そこで、今、国産のワクチンの開発というものになかなか障害がある。1つはやはり第三相臨床試験がやりにくいというところがありますので、それはただ先行ワクチンがどういった効果があるのか、ある程度もう分かってきているというところで代理マーカ、サロゲートマーカを活用するという御提案がありました。

中和抗体の誘導能であったり、細胞性免疫が多分このワクチンの効果が非常に大きいただろう。それはもう測定できるものでありますから、そういったものを活用してその後発のワクチン場合にはどういった条件を満たせばいいのかということ厚労省、PMDA、それから有識者でガイドラインを新たに策定していただいて、今回のワクチン開発に役立てていただく。そういった仕組みが非常に今、求められているのではないかと考えます。

それから、EUAもありましたが、やはりEUAはすぐにはできないと思いますので、そういったものに代わる枠組みで迅速な承認がされるという形が非常に重要ではないか。

あとは、やはり市販後の副作用の調査であったり、それから感染研でしっかりと検定も行っていくということでもありますので、そういったものをパッケージで活用しながら国産のワクチンを推進していくということが非常に重要だろうと考えております。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 藤原構成員、お願いいたします。

○藤原構成員 承認の話も出ましたので、PMDAとしても幾つかコメントと、あとは参考人の方々への質問も含めてお話ししたいと思います。

石井先生が13ページで「ワクチン開発の2つの谷」ということで、基礎研究部分と、それから右端のほうにあります治験、臨床試験の部分ですね、この2つが谷になりますよというお話をさせていただいて、私もまさにそのとおりだと思ひまして、今回のワクチン開発を見ると、なぜ日本のアカデミアの人たちはオックスフォードや、それからWHOのソリダリティーもそうですけれども、オックスフォードはリカバリー試験という数千人規模のⅢ相試験を、パンデミックの最中にプロトコルをあっという間に作って、臨床試験を企業のお金も一部使いながらできているわけですね。ここが、私どもとしてもじくじたる思いがあって、早くその拠点整備をしていただければと思います。

参考資料8で、私がちょっとまとめて過去のいろいろな施策の振り返りをしてみたんですけども、それを御覧いただければいいのですが、私のページで参考資料8の3/4に、過去、文部科学省さんが感染症の研究体制の整備をずっと2005年から5年ぐらいつつやられているんですね。全てこれは研究拠点の形成のプログラムです。

現在は、2020年から新興・再興感染症研究基盤創成事業というのをAMEDさんにお金移ってやっていらっしゃるんですけども、延々とこの研究拠点の整備をしているのですが、臨床研究開発がちゃんとできる組織が本当にできているかなというのは疑問に思ひます。というのは、今回できなかった、対応が遅かったということですね。

それを振り返ってみると、1ページ目を見ていただきたいんですけども、そもそもこう

いう非常時に対する、あるいは新興・再興感染症に対する考え方をまとめたものが2015年のG7のときなんですね。そのときに保健大臣会合のほうで、エボラあるいは新型ウイルスも日本ではありましたけれども、エボラの2014年ぐらいの西アフリカでのパンデミックを受けて、この赤字で囲んだ赤字のところを後でゆっくり読んでいただきたいんですけども、lead candidate productsを作ったり、事前にプロトコルを策定しておいたり、それから製造拠点などの事前の整備ですね。こういうものをしっかり感染症のアウトブレイクを予想してやるべきですということを、2015年にG7で合意しているんですね。

次のページをめくっていただくと、その後に伊勢志摩サミットを2016年にやっていますけれども、そこでもAMRと並んで4.2というところ、Accelerate R&D such as testing manufacturing and distribution of medical products for public health emergenciesですね。これを、臨床試験の体制も含めてちゃんと事前に平時から準備をしましょうということを2016年に合意しているんです。それで、コロナが起きたのが2020年ですから4年の猶予はあったんですね。

ですから、これを考えると今やるべきことは、文科省さんがずっと基礎研究の整備はされてきましたので、次については石井先生が示されたような臨床試験をしっかりとできる体制を整備するというのが、国産ワクチンを出す上でも一番早道かなというふうに考えています。

私見としては、アジアの新型コロナの出方は欧米と少し頻度も違いますし、重症化率も違ってくるといふ現状がありますので、できればアジアの国々を束ねてその国際共同試験をアカデミアと、それから企業さん、もちろん規制当局も入ってですけども、そういう枠組みの中で評価することを迅速にやれば、アジア全体の人たちも助かる。それは日本の国力のいい助けをアジアの人たちにも実感していただける機会だと思うので、ぜひこの機会にそういうものをチャレンジしてもらって体制を作ってもらいたいと思います。

それから、手代木さんがおっしゃっていたEUAの部分は非常に難しいところで、私が一番そのEUAのときに考えなければいけないと思っているのは、今年の10月6日の『JAMA』ですね。アメリカの医師会雑誌に、オピニオンかな、EUAでアメリカが失敗した歴史を反省しているんですね。これはヒドロキシクロキンで、トランプ大統領に言われてFDAが日和って、あまりデータがない中でEUAを出しているんです。

その後、EUAを取り下げているんですね。それを取り下げて、それ以降はアメリカのFDAは非常にEUAに対してきちんと整理をしていこう。多分、ワクチンについてはプラセボ対照の比較試験をちゃんと要求していきましょう。その代わりに、そのプロセスを透明化していく。アメリカの審議会は全部公開でやられていますからそういうメリットはいいでしょうし、トランスペアレンシーもしてデシジョンプロセスが分かるようにしていく。

それから、免責と先ほど手代木さんがおっしゃっていただきましたけれども、日本ではなかなか憲法32条の裁判権の話があって完全免責というのは難しいと思いますが、そういう環境の中で、ではどう整備していくのか、我々審査官がしっかりと臨めるかどうかですね。そういうところも、今後議論していただきたいです。

それから、不幸にして健康被害が出る方はどうしてもいらっしゃいます。特に健常人のワクチンに関しては健康被害が出ることはありますので、その健康被害が出たときに、日本は予防接種法で健康被害が保障されていますし、それから定期、臨時以外のところの接種にな



ると、今度はPMDAと厚労省が所管をしている健康被害救済の仕組みの中で保障されていますので、これは日本の国民にとっては非常にありがたい仕組みなんですけれども、それが非常時にさらにもっと柔軟に対応できるような仕組みが必要になるかとか、そういう論点も今後考えていただければ、私どもPMDAとしてはレギュラトリーエージェンシーというのは足を引っ張る組織じゃなくて、そういういいことがどんどん進むようなことを考えている組織ですので、全面的に協力していきたいと思っております。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

ただいま、各委員から幾つか御提案をいろいろいただいているところでございます。それにつきまして、あるいはまたそのほかも含めて御意見、御質問がございましたらいかがでしょうか。あるいは、岩崎構成員からの御説明の後でもまた御質問いただけますが、よろしければ岩崎構成員から続けて御説明をお願いできればと思います。

○岩崎構成員 八神局長、ありがとうございます。

AMEDの医薬品プロジェクトのプログラムディレクターを務めております岩崎と申します。

本日は、基本的にはその立場からということで発表させていただきますが、幾つかの点は私個人の考え方もかなり入っております、後ろに控えているAMEDの方々が、そんなことを言っただけでは困るということもあるかもしれませんけれども、その辺は御容赦いただければと思います。

では、資料1-3、表紙をめくっていただきまして2枚目、これはAMEDの医薬品プロジェクトの中においてCOVID-19関係のワクチンに関する取組の説明でございます。既に手代木さんからも説明がありましたけれども、第1次公募というのが今年の4月13日から30日ですが、以下の課題を採択しております。

(株)IDファーマさん、塩野義製薬(株)さん、KMバイオロジクス(株)さん、アンジェス(株)さん、これはいわゆる企業主導型、4課題でございます。

それから同時に、アカデミアの先生方の研究も支援しようということで、慶應の金井先生、東大の河岡先生、長崎の佐々木先生、新潟の松本先生、東京都の医学総合研究所の安井先生等の様々な研究も支援をさせていただいたというところでございます。

また、それにはとどまらず、第2次補正予算も活用させていただきまして、7月から8月に公募いたしました、次のスライド番号2ですが、以下の課題を採択させていただいております。

新しいものとしては、VLP Therapeuticsのレプリコン型のRNAワクチン、それから塩野義製薬の開発については継続して支援をさせていただきます。KMバイオロジクスも同様でございます。それから、新しく第一三共のメッセンジャーRNAワクチン開発というものの支援も始めさせていただいております。

それから、武田薬品工業がモデルナのワクチンの臨床治験、それからNovavaxのワクチンの開発、日本での治験、それからNovavaxに関しましては国内生産も視野に入れた作業を行うということで、これを支援の対象とさせていただいております。アンジェスに関しましては、継続をさせていただいております。

それから、アカデミア主導型では1次に引き続いて河岡先生の弱毒生ワクチン、神戸大学の白川先生の経口ワクチン、それから土井先生のはエリクサジェンという企業との連携

との支援、それから東大の米田先生の麻疹ウイルスベクターを用いた、このようなものを採択させていただいて支援をさせていただいているという現状がございます。

次の3枚目をめくっていただきまして、この各々のワクチンの個別の支援のみならず、AMEDといたしましてはほかの様々な側面から支援をさせていただいております。詳細はこのスライドを見ていただければと思いますので、製品、特に新規モダリティベースの品質、それから生産に関わる人材育成、そのほかジェネラルではございますけれども、新興・再興感染症に対する開発推進等々、様々な事業に対して支援をさせていただいているという現状がございます。

現状、どのような状況かということをかいつまんでお話しさせていただきます。

スライド4になります。御承知のことが多いと思いますが、申請中に至っているものは武田薬品がモデルナのワクチンで行いました日本での治験、これは終了しております承認申請がなされているということです。

治験に関しましては、第Ⅱ相試験がアンジェスのDNAワクチン、これが今、実施中でございます。

それから、武田薬品がNovavaxのワクチンを用いて行う試験、これは欧米のメガトライアルを補完する試験になりますが、Ⅰ、Ⅱ相試験が始まっている。

それから、その前の段階、第Ⅰ相ないし第Ⅱ相試験に関しましては塩野義製薬、先ほど手代木さんからの発表がありましたけれども、組換えたんぱくによりますワクチンの治験が開始されておりますし、KMバイオロジクス、これは不活化ワクチンですが、これも治験が始まりました。

第一三共のメッセンジャーRNA、これはレセプターバイディングドメインをターゲットとしたものでございますが、これも開始されているというような状況で今、日本では第Ⅰ相試験が動き始めているという状況であります。

また、前臨床試験でVLP TherapeuticsのレプリコンのRNAワクチン、これは今、準備が行われまして、この8月に臨床試験を開始する予定となっております。

IDファーマのセンダイウイルスベクターもそのような方向で進んでいるというふう聞いております。

次のスライド、5枚目ですが、それに比しましてアカデミア主導型の研究に関しましてはまだ基礎研究にとどまっている部分が多くありまして、臨床試験を一応視野に入れているものというのは土井先生、それからエリクサジェンが連携して行う自己複製型のRNA型のワクチンであります。

ほかには、東大医科研の河岡先生が弱毒生ワクチンを予定しておりますが、これは2022年度以降でもう少し時間がかかる。

こういうものに関しまして、AMEDといたしましてはほぼ3か月に1度ぐらいPD・PS・P0等の有識者をメンバーとして、それから関係省庁の方々、PMDAの方々等も参加していただきまして課題運営委員会を設置いたしまして、その進捗を報告していただきながら適切な評価を行って、実用化に向かって弾力的に支援をさせていただいているという状況がございます。

それで、進捗が認められて追加の経費が必要というようなものがございました場合には、追加の支援を行うというような柔軟な体制で支援をさせていただいているということで開発

を加速させているというのが現状でございます。このような国産、それから国内での開発に関しまして、AMEDといたしましては様々な支援をさせていただいておりますが、このような支援事業から見えてきた課題というものの幾つかございます。

次の6枚目のスライドに書いてありますが、詳細は時間の関係で省かせていただきますけれども、まず非臨床薬理試験、通常ワクチンの候補品が見つかった場合はマウス、ハムスター等の試験を経て、そこでしっかりとした中和活性が得られるか。それから、できましたらサルを用いてその免疫活性の上昇等々を確認しながら進んで、それから治験に移るとというのが通常のプロセスでございますが、これはやはりしっかりとやっていただきたいと思っておりますが、なかなかその実験施設に限られております。

特に日本の場合はBSL3、一応生物学的な安全性の基準を達している施設というのですが、そこで承認申請に資するものが十分できる、ドキュメンテーションができるというような施設がないといいたまいますか、非常に限られていて、どうしても海外のそういう施設に頼らざるを得ないという側面がある。ここが大変AMEDの方々も苦労したところでございまして、海外のそういう施設にお願いしてスロットを空けていただいて行うということです。

それから、遺伝子組換えのものに関しましてはカルタヘナに対する対応が必要でございますが、これは関係省庁の御努力でかなり迅速な審査をしていただくようになりましたけれども、こういうものに関しては当初は時間がかかったということがございます。

こういうことを考えますと、非臨床の動物試験を適正に行える施設、これは有事を想定して平時から設立して、その技術、それから人材を維持していく必要があらうかと思っております。

それから、今、動物薬効試験もそうですけれども、臨床に入ってまいりますと中和抗体価等々で免疫活性を今、見させていただいている段階に差しかかっております。そうしますと、どのように客観的にワクチンの効果を見るかというものの指標が現在のところまだ残念ながら確立されておりませんで、各種あるワクチンを横並びに評価することが難しいということに直面しております。

それで、AMEDの役割といたしましては、この第Ⅱ相試験の結果でしっかりとした免疫活性の上昇を見て、いいものを第Ⅲ相試験に進める。何でもかんでも第Ⅲ相というのはちょっと無理ですので、日本としてもいいものを適切に選んで検証試験に進めたい。では、ここでいいものというのはどうやって選ぶのか。この指標の確立が大変重要になってくると思っております。

それから、③、④は手代木さん、石井先生からも御指摘がありましたけれども、検証的試験を行える環境整備、これは非常に大事でございますが、またちょっと後で述べますが、緊急時においては先ほど言った客観的な中間の中和抗体価等の値をサロゲートマーカーにして進めるという方法もあらうかと思っておりますけれども、今回の反省の一つは何もCOVID-19だけではなく、今後起こってくる新興感染症、新興のウイルス感染症に対しては日本及び諸外国と協力しながら検証試験まで確実に実施できる環境を整えることが必要と考えます。

今回は海外のワクチンが先行してしまったので、ここで検証試験を行うというのは現実的に非常に難しい状況になっておりますけれども、何もCOVID-19だけではない。COVID-19も恐らくバリエーションがいろいろと出てくるのだろう。そういうものに対して検証的な治験を日本

が主導しながら、日本製のワクチンに関しては検証試験を行えるような体制整備というのは、今のうちに海外の方々といろいろと議論を進めて体制を作っていく必要があろうかと思っております。

それで、先ほど中和抗体価等々の客観的な指標ということで、次のスライド7と8に御参考までに、7はCOVAXというグローバルで特に隅々までワクチンを行き届かせるというようにニシアチブがございますが、その活動の中から教えられた一つの参考資料でございます、これは現在既に使用されているワクチンにおいて、回復者の患者さんの血清と比較して、治験のフェーズⅡで得られた中和抗体価がどのくらい高いか、低いかを比較したものでございます。

これで見ますと、この中和抗体価が患者さんの血清における中和抗体価と比べて高いものは最終的な臨床効果が非常に高いというような相関関係がかなりあるようなデータが出ておりまして、こういうものも将来的には先ほど来申し上げておりますサロゲートのマーカーになる可能性があるのではないかと考えておりますし、次に進めるための指標として一つの方法を示唆しているものではないかと思っております。

ただ、これはここに書いてありますようにアンセストラル・ストレインですので、バリエーションに関するデータではございません。一応述べておきます。

それから、最近ですが、感染研の先生から次のスライド8にありますようにWHO主導の国際共同研究、これは脇田先生も御承知のように日本も感染研が加わっておりますけれども、中和抗体価の測定値というものをできるだけ客観的に調べようということで、これはイギリスの医薬品庁といいましょうか、そういうところのセンターですが、そこで国際標準品というものが今、購入できるようになっております。これを使いますと国際単位で比較することができますので、各種のワクチンの横並びの比較をすることができます。

AMEDといたしましては、フェーズⅡの段階でこういうものを使いながら、より優れているものを検証段階に進めるというようなことを今、考えておりまして、既にAMEDで支援させていただいております今、治験が進んでいる企業の方々には、ぜひこの指標を活用してほしいというようなこともお願いしているということでございます。

以上、最後の9枚目のスライドは、こういう私どもの経験からこのワクチン開発が教えてくれるものということで、全体として今後の方向性等々について述べさせていただいているものですが、これはほとんどこれまで石井先生、手代木さんが提案されたことと非常に重複しております。

まず、この新興感染症、COVID-19で終わるものではないと残念ながら思われます。そういうことに関しては、日本はワクチン等の感染症に対抗する方法を創出できる国であろう。そういうポテンシャルを持っている国であろうと私は信じておりますので、それを最大限生かせるような仕組み作り、それも継続的なものが必要と考えます。どうしてもこれまで感染症というのは熱がわつとなるときはいろいろやるんですけども、それが冷めると、ずっと引いたようにおとなしくなってしまう。

これは、別に省庁とか何とかではなくて医療のほうの医学部面もそうなんです。今、感染症を専門にする方が非常に少なくなってきた。それで、ワクチンはもともとそんなに研究する先生が多いわけではなかったんですが、石井先生には失礼ですけども、やはり

疾患のメカニズムを研究するとか、そういうところに医学研究の主体が置かれていて、今、特に臓器別に講座も形成されているところが多いので、どうしても横串を貫くような感染症のような学問に対しては研究する先生方がなかなか育ちにくいという環境がございます。

ただ、これは今、先生方が御指摘のように非常に重要なことですし、国としてやはり日本の高いポテンシャルをキープしながらそれを推進する仕組みというものは必要だろうと思いますし、特に若い方々にこういうものに立ち向かっていただきたい。こういう機運を育てるということが、日本としては必要なだろうと私は思っております。

それから、先ほどもありましたけれども、日本の役割、これは日本国内だけにとどまらず、グローバル的な観点からやはりいいものを、日本の力を世に出すということが必要だと思っておりますので、そういうことを考えて国際連携を強化、推進する必要があると思っておりますし、先ほど申し上げましたように、今後出てきてほしくはないのですけれども、新興感染症が出てきたときに日本のワクチンを率先して検証試験を行う。そして、世界の方々に届けることができるようにするためには、今のうちに検証試験までできる体制、特にアジアの国々とのコラボレーション等を作っておく必要があるかと思っております。

それから、どうしてもこのワクチンは企業が作っていただくことになりますので、企業の方々が安心して取り組める、よし、やってやろうということで頑張ってもらえるような体制、一部はもう買い上げて備蓄をしておくから、そういう疾患が収まった後でも一定のものは買い上げるというような体制も必要だろうと思っておりますし、COVID-19が今年で済むのか、来年で済むのか、ワクチンも毎年打たなければいけないんじゃないかということも言われていますし、それから変異株が今後どうなるかという問題もあります。恐らく、これはそう簡単ではないだろう。このCOVID-19は、今までのウイルスに比べるとかなりしたたかなウイルスではないかと思っておりますので、長期にわたったこういう体制整備の視点ですね。それから、先ほども議論がありましたけれども、ワクチンを製造する体制を整備する必要があると思っております。

こういう中では、日本の総力を挙げてどのくらいのワクチンの生産ができるか。中山会長、手代木さんがいらっしゃって大変失礼な言い方になるかもしれませんが、やはり1社で全部賄うということは現実になかなか難しいのではないかと。いい意味での企業連携、コンソーシアム的なものを考えながらも準備する体制を作るということは、企業側としても必要ではないかと考えます。

御承知のように、欧米の幾つかの会社は自社で開発を諦めて生産に移っている。例えば、ファイザー・ビオンテックの製造をうちがやりますというようなことでの協力体制を作っている。欧米のファーマは非常にその辺はしたたかでありますので、そういうところは日本の企業の方々もぜひ総力を挙げて取り組んでいただける体制を構築していただくことが必要なのではないか。開発者、それからAMEDも参画いたしますので、PMDAの方々、それから各省庁と早期に連携を図りながらいい物を作っていくという体制を作る。こういうことが必要であろうと思っております。

以上、私からの発表は終わらせていただきます。どうも御清聴ありがとうございました。  
○八神健康・医療戦略推進事務局長 岩崎構成員、ありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明につきまして御意見、御質問などございましたらどうぞよろ

しくお願いいたします。

では、脇田所長お願いいたします。

○脇田国立感染症研究所長 今3名の先生方から御説明がありましたので、私のほうからも少しお話しさせていただきたいと思います。

米国の保健省の下でのBARDAというプログラムがあって、それで米国ではかなり研究がよく進んだ、開発がよく進んだということがありますので、日本の国内においても感染症に関する研究のポートフォリオとファンディングのメカニズムを一層充実させる必要があると考えています。

そこではAMEDと連携をして、厚生労働省との連携というものが必要だと思うのですが、そこに関してはまずは国内、あるいは国外でこういった感染症があるのかということをしつかりモニタリングしていく体制が重要であって、国内では感染研、保健所、地方衛生研究所のネットワークがありますし、海外に関しましては例えば先ほど御紹介があったJ-GRIDの拠点があります。それから、結核感染症課の医系技官の派遣プログラムであるIDESがCDCであったりPHCであったりECDCといったところに派遣をされている。それから、感染研も今回の組織強化において、疫学センターにおいて国際ラボができましたし、FETPIにおいても国際派遣をしていくということになっていますので、そういったものは情報を集約して、そしてそういった感染症に対して研究開発を進めるべきかということを考えるところが必要になると思います。

それはワクチンだけではなくて、治療薬であったり検査試薬であったりというものの開発準備していくということになろうかと思えます。

そこで、研究拠点の整備が必要だということになるわけですが、大学はもちろん石井先生がいらっしゃいますが、研究者の属人的というところがどうしてもありますので、そこはワクチンや感染症の開発拠点を設定していただくことも重要であろう。そういうところで継続的に研究開発が進むということが重要だと思います。

一方、感染研においては全ての病原体の専門家がいますけれども、今回の反省は全ての病原体の研究をしているわけですが、これは言わば縦系であって、今回のような新しい疾患が出てきたときにはどうしても横系の研究者が必要になります。それが、例えば開発的なものであって、今回感染研においても治療薬・ワクチン開発センターというものを設定させていただいております。

そういった様々な新興感染症に対して、アジュバントであったりワクチンのモダリティであったりというものの開発を進めるということですから、感染研ではシーズ開発を行って、大学と協力をして研究開発、そこは企業に対してつなげていただくようなことを行っていくということで、先ほど感染症は横軸と言われましたけれども、やはりどうしても病原体の研究者は縦系の研究者が多いんですね。そこをつなぐ横系の研究者を増やして横断的な研究を進めていくということが、感染症のパンデミックの際に機動的に対応できる研究開発能力を我が国で支えるということにつながるのだらうと思っております。

これが、私の意見になります。ありがとうございました。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 どうもありがとうございました。

国土構成員、お願いいたします。

○国土構成員 ありがとうございます。

先ほどからアジア中心の国際臨床試験という話が出ておりますので、それについて少しだけ話させていただきたいと思います。

厚労省の参考資料5の9ページに「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」ということで、私ども研究費をいただきましてアジアを中心に拠点の整備を今、進めているところであります。岩崎先生からもありましたように、今、既にもう先行している新型コロナのワクチンが行き渡っていく中で、日本だけでなくアジア各国でもプラセボコントロールのⅢ相試験はなかなか難しいというふうに聞いております。シンガポール、インドネシア、マレーシア、フィリピン、ベトナム、台湾などに内々に打診しますと、やはりプラセボ対照のRCTは難しいだろうと。一方で、一部の国では既存薬、既存ワクチンとの比較試験は可能かもしれないとの意向です。

私共、内部でもいろいろディスカッションしましたが、新型コロナワクチンに関して言えば何らかのサロゲートのエンドポイントなどを設定していただいて、日本国内である程度エビデンスを出した上で、アジア各国で小規模なそれぞれの試験を広げていくというのが現実的かなというふうに考えております。

ただ、将来の新しい感染症についてはもちろん開発の段階からそれぞれプラットフォームを作っておいて準備をしておくことが必要かと思っております。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

では、藤原構成員お願いいたします。

○藤原構成員 2点、1つは質問で岩崎先生に確認したいのですけれども、先ほど第一三共の中山さんもおっしゃっていましたが、ワクチン開発の一つの隘路の大きなものとして私は国家検定であると思っていて、遺伝毒性試験とかサルでの試験とか、日本でしか求めている試験を求められたりとか、あるいはロットごとの国内検定試験をやっていたりとか、様々な隘路が現場の先生からAMEDのほうに上がっていないかというのを確認したいのです。

もう一つはコメントで、今、国土先生もおっしゃいましたけれども、その試験のデザインというのは非常に問題で、私どもPMDAは今、全世界28か国の規制当局のトップが2週間に1回、夜にテレカンをして、1時間半とか2時間とか議論をいつもしています。それで、私ども日本としては、私のほうから3月の初めにICMRAという規制当局のトップの集まる枠組みの中で新しいスタイルの臨床試験はこういうのでどうでしょうかというような提案も始めているところです。

今後はICMRAとWHOと連携しながら、次から出てくる第二世代型のワクチン、あるいは変異型のワクチンに対する臨床試験の方法論が固まってくると思っておりますので、それはぜひ御注視いただきたいと思います。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

では、岩崎構成員お願いいたします。

○岩崎構成員 国家検定のところまでいきますと、今のところAMEDの範疇ではないので、でもそういう質問が早くきてほしい。まだそこまで至っていないんです。その前の段階で、企業の方々、研究者の方々は頑張っているという状況ですので、先ほど鎌田局長のほうからも返答がありましたけれども、国家検定に関しましてはいろいろな国際的な視点からどうい

ものがよろしいのか、検討する余地はあろうかと思いますが、現在AMEDのほうとしてはそれについての議論はなされておられません。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 すぐ終わります。

今日は医薬品の会ですけれども、医薬品等の開発で不可分なのが体外診断薬なのですが、IVDの開発においても感染研さんで承認前検査といってパネル血清を使った検査を開発中にも感染研の協力をいただいて企業さんとかアカデミアさんはやっているんですけれども、さらに承認審査の最終段階でもう一度同じような血清を使った検査を二度手間としてやられているということも検査をやっている企業からはよく聞くことがありますので、この辺りも厚労省とかのパネルのタスクフォースでしっかり検討していただければと思います。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

厚労省から、もし何かあれば。

○鎌田医薬・生活衛生局長 国家検定は、先ほど申し上げましたように今回は相当柔軟な運用を心がけました。ですから、柔軟な運用をしたということは、柔軟な運用をしなければいけない制度があるということで、その辺は先ほど申し上げましたように国際的な求めもありますので、その下でどこまでできるか。過剰なものはないのかなどは、中山さんがおっしゃったように随分と前から業界と話し合っているので、早くそういうことを進めていくことに尽きるのかなと、とにかくそういったことが足かせにならないようにすることが大事かと思っております。

IVDの検査で藤原さんからお話があった件ですが、具体的なことを今、私は存じ上げないのですけれども、ある意味、国家検定とも同じでございます、やはり必要なものだが、それぞれが必要であっても重複するところがあればうまく活用するとか、そういった工夫は必要だし、またそうであればそもそも運用だけではなくてどうしたらいいのかという議論は必要かと思えます。

すみません。IVDだけ、詳細を言っていれば、また別途御相談させていただきます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 石井先生、お願いします。

○石井東京大学医科学研究所教授 もう既に1年以内に海外でこのワクチンが開発から上市までいったということで、今は1年、日本が周回遅れで、1年後に国産ワクチンを上市できますか。

そうだとすると、今の時点で既に第三相の準備が始まっていて数万人規模の治験ができなければ、今年の11月、12月くらいまでに国産ワクチンが上市できないということが恐らく明白になっていると思います。ですから、今回このワクチンタスクフォースの開催の理由でもある周回遅れを戻すにはどうすればいいか。

それから、新型インフルの話がありましたが、10年置きくらいにこういう議論を毎回繰り返している。それで、全く同じような議論が繰り返されているという反省をどのように覆したらいいかという議論を、ぜひこのタスクフォースで行っていただきたいというのが私の意見です。

それで、言いつ放しはよくないと思いましたので、開発ではRNAワクチン等の破壊的イノベーションが起こったというのは私の発表で出しましたし、報道でも御存じのとおりです。



ただ、残念ながら臨床試験の破壊的イノベーションがまだ全く起きていません。くしくも手代木会長が出されたスライドの中にコントロールインフェクションスタディー、控え目に手代木さんは、まさか日本ではできないよねとおっしゃいましたが、イギリスでは法的に通常に行われていて、ボランティアの募集はそこが一番多いと聞いています。

一方で、低所得層の国にいてプラセボを打って感染が出てくるまで待つというような試験とどちらが倫理的に問題かということも、私としてはコントロールインフェクションスタディーが倫理的に劣っているとはとても思わないです。

それで、ウルトラCのような考え方になります。ではこの1年間で日本の国産ワクチンを検定云々も全部乗り越えて本当に上市できるのですか？私自身がこのワクチンに長く関わっている人間として自責の念を込めて、この解決策を探すのにぜひ御協力させていただきたいと思います。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 それに対する事務局からのお答えにはまだ遠く至らないとは思いますが、この時点でAMED、医薬品のプログラムのディレクターとして岩崎さんは通常のAMEDが執行する予算のほぼ同等の額を1つのプログラムディレクターで全部見なければいけないくらいの勢いでやっていただいている、大変な御苦勞であったと思うのですが、今の御質問も含めて、今のPDに与えられている権限、プログラムの運営、それから評価、要するにPDCAを回しましょうと言っているわけです。

それは、平常時だったらそういうことかもしれません。そういうところに対して、PDの岩崎さんは非常に思いを持っておられると思うのですが、個人としての見解で結構でございますので、1年間で何かをなし得るとすれば、今のAMEDプログラムディレクターとしてどういう権限が必要か、あるいは改善が必要かということをおっしゃっていただければと思います。

○岩崎構成員 石井先生の質問に答えますというか、私の考えを申し上げますと、今年、日本の国産ワクチンでフェーズⅢまで行う、承認まで行えるというのは無理だと思います。

よほどの超法規的な、先ほど言ったサロゲートマーカー、中和抗体価等でいいんだ。それから、あとは製造販売後に委ねるというようなことがあればよろしいのですけれども、ただ、正直申し上げて先行しているワクチンは非常にいいんです。あれを凌駕するというのは難しいと思うのですけれども、あれと同等の有効性、それから安全性もファイザー・ビオンテックはどんどん進んでおりまして、安全性のプロファイルがどんどん分かってくると、大したことはないというのが現実のところだと思います。そうしますと、例えば欧州で起こっているような他社のワクチンとどうするかというような問題が起こってくると、それに対抗する日本のワクチンを作らなければいけない。これをサロゲートのマーカーのみで選べるかという、なかなかそこは難しいだろうというふうに思います。

何を言いたいのか、ごちゃごちゃしておりますけれども、幾ら私に権限が委ねられて何兆円ものお金が自由になるというふうになっても、これは医療現場の協力等々、非常に広範な方々の協力もいただかないと、先ほど鎌田局長がおっしゃったようにデータを持って判断するということが必要ですので、そういうようなことは難しいと思います。

ただ、この反省に立って先ほどコメントがありましたけれども、同じような議論の繰り返しにならないように、どこかでやはりここをせき止めて、今回は間に合わない。けれど、COVID-19に関しては、特にワイルドタイプと申しましょか、もともと武漢型、それから欧米型と

というようなものに対しては間に合わないかもしれませんが、今後変異株はまた出てくると思いますし、まだまだワクチンというものが全部準備されているわけではないと思いますので、そういうものに関して、それから新興感染症でコロナの今度は8型が出てくるかもしれませんが、そういうものに対してちゃんとした体制を構築する。

私は、それを今COVID-19が我々に教えて、突きつけていると思いますので、それがこのPDの役割で、こなせるものだったらたくさんのお金を持って、それから手代木さんのような非常に前向きな姿勢を示していただく企業の方々、それから脇田先生、石井先生のようなアカデミア関係の感染研の方々を含めて、先ほどのようなオールジャパンはオンリージャパンになってはいけないということですが、少なくとも日本でちゃんとした体制を構築することが必要で、それができればまたずっと進むのだらうと思います。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 中山構成員、お願いします。

○中山構成員 同じ話なんですけれども、製薬協のほうも前に提案させていただいたのですが、やはり今回の問題と合わせて平時からの感染症に対する体制というのをぜひ省庁横断的に何か作れないか、作っていただけないかと思います。

1つの理由は、継続的な研究開発投資というものの違いが今回はっきりアメリカと日本が出たと思っています。

もう一つは、感染症への対応はそもそも多様な人材、専門家が必要になりますけれども、正直言えば日本で感染症の研究者というのは減っていていますし、それに関わるマクロに分析する人だとか、そういう疫学的な見地の専門家も減っていています。これは、残念ながら企業が感染症からだんだんほかの疾患に移っているということもありますので、むしろ継続的な体制を作ることによってそういう必須な人材だけはきちんと確保していく必要があるかと思っています。

また、そういう恒常的な体制ができれば、アメリカと常に情報交換できるということになれば、アメリカは国家安全保障として継続的にやっていますので、そのカウンターパートとしてそういう部門を持つということが、今後やはり国際連携なしでは感染症の対応というのは不可能だと思いますので、そういう意味でも平時からの体制を作っていただきたいと思っています。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

柴田構成員、お願いいたします。

○柴田構成員 大所高所からの話ではなくて、地べたをはいつくばるようなコメントで恐縮ですが、2点、臨床試験の観点からコメントさせていただきます。

石井先生からも御指摘がありましたし、そのほかの先生方からも御指摘があったように、臨床試験の評価の仕方を工夫していく必要があるというのは私もそのように思います。

一方で、仮にファイザーのワクチンが日本で治験を実施していたとしたら、1年では治験は終わらなかったと思います。感染の状況が違うので、同じデザインでやったらもっと時間がかかっていたはずです。日本とアメリカと制度が完全に一致していたとしても、そういう状況が違うと統計学的には同じようなエビデンスは出せないということがあるので、そういうことも踏まえた上で判断の基準というものを決めていく必要があるかと思っています。

それは抽象的な話になってしまうので、これはぜひPMDAの方にも御検討いただきたいと思

う話があるので1つコメントですが、先ほど藤原先生から御指摘があったリカバリー試験、リカバリートライアルというものがあるのですが、ワクチンの話からちょっとそれで恐縮ですが、オックスフォードでやっているリカバリートライアルというのは非常に早く立ち上げて大量の患者さんが登録されているという試験ですが、あれはいわゆるプラグマティックトライアルとオックスフォードの人たちが呼んでいる試験で、ちょっと表現に気をつけないといけないのですが、かなり大ざっぱな試験なのです。

細かなことはあまり詰めずに、キーとなる課題にのみ答えられるように迅速に立ち上げて、低コストで広くたくさんの方を集めてやるという試験です。ワクチンの試験においてはそういうこともどうしても必要になると思いますので、通常のICH-GCPの考え方では少し緩過ぎるのではないかとと思われるような試験デザインでも、緊急時にはそのようなものを頑張っ立ち上げている組織があるというのは少し日本も学ぶべきところがあるのではないかと思います。

もう一方、ワクチンの治験に戻しまして、コロナのファイザーのワクチンの治験に関しては治験実施計画書がインターネットで公開されていますが、そこではベイズ流の手法が使われていて、普段薬事規制の中ではいろいろ引っかかってあれこれコメントがつくような手法ですが、それに対して誰も何も文句を言うことはないわけです。そういう状況に応じて手法が使い分けられる、柔軟に使い分けるという考え方が重要であって、日本においてもそれについて駄目だなどと言う人はいないわけで、そういうふうに状況に応じて手法を柔軟に使い分けるということは今後も進めていく必要があるかと思う次第です。

以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

石井先生、失礼いたしました。お願いいたします。

○石井東京大学医科学研究所教授 省庁横断的という言葉が出ましたので追加させていただきますが、やはり幾つかのスライドや、他の先生方の発表でもありましたが、ワクチンがこれだけ国防と外交に関わるツールであるということは今まで以上に認識が高まったと思います。

その意味では、ここにいらっしゃる面々に外務省や防衛省、そして恐らく輸出産業化するというキーワードですと経産省はいらっしゃいますが、入る形での省庁横断の組織が一つ一つにぶら下がる。例えば、FDAとCDCとNIHと別組織で保健省だけですけれども、DARPAは別のグラントです。そういう意味では、元が違って横断的につながる有機体は作れると思いますので、追加のコメントをさせていただきました。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、手代木会長にいただいて、その後、議題2を紹介して、またそこでも少し御意見をいただければと思います。

○手代木日本製薬団体連合会会長

石井先生、岩崎先生がおっしゃったこととの関連なのですけれども、私どもが今、非常に苦しんでおりますのは、新しいワクチン技術がものすごい勢いで進んでいる中で、現在行われているフェーズⅢがものすごくトラディショナルな、昔からやられているプラセボと比較して発症の予防だけ見てみようということになっている点でございます。感染予防がどうなっ

ているのか、あるいは重症化はどうなっているのかということに全く触れられない形で、評価だけはものすごく古いままで、新しい技術だけが進行しているわけでございます。藤原先生がおっしゃっていただきましたように、ICMRAの枠組みの中ではいろんなことがあるのかもしれませんが、日本やアジアの国の状況に応じて今までと違うフェーズⅢのデザインを作った上で、それを早く仕上げるということもあって良いのではないかと考えております。そこだけ何かトラディショナルなものでないと評価できないということに対して、私どもは非常に難しいとされているところでございますので、ぜひそこはPMDA、あるいはアカデミア、感染研の先生方に、こういう評価方法でもフェーズⅢはできるのではないかと、私どもとお話していただければ、まだ我々は戦えると思っております。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、時間の関係で議題2を紹介させていただいて、その中でまた御意見等がございましたらと思います。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 議題2は資料2、一枚物でございます。

前回の協議会で了承いただきました、事務局のタスクフォースであるワクチン開発・生産体制強化タスクフォースのほうで議論をしました。有識者からヒアリングをした上で、もう既にこれまでの発表、あるいは有識者構成員の意見交換の中でほぼ出尽くしている論点かもしれませんが、下記の論点を議論してはどうかということで資料2を御覧いただければと思います。

四角に書いてありますように、「ワクチン開発・生産体制強化をどのように考えるか。」というところで8項目挙げさせていただいております。既にもう議論が進んでいるものがございますが、例えばこの論点についてここが不十分ではないのか、あるいはこれを少し膨らませるような御議論もさらに展開いただければと思いますし、さらに一番下でございますように、「また」ということで、喫緊の今回の国産ワクチンをどうするかという話も議論を今されておりますけれども、こちらの論点と、さらには継続的に次の感染症に対応できるような継続的な施策というのが上の8点というような形でまとめさせていただいておりますので、また引き続き御議論いただければと思います。

以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 本日、様々な御提案をいただいたと思っております。それを受け止めながらと思っておりますが、こういった論点で私どもは今、議論をしていこうかということにつきまして、これも含めて御意見いただければと思います。

岩崎構成員、お願いいたします。

○岩崎構成員 今日、多くの先生方が提案されているものというのは新興の感染症、国の安全を揺るがすような感染症に対しては、平時からそれに対応することができるような拠点を作るべきだというようなお話が多かったと思います。基礎研究、それからその開発、それから臨床も含めた拠点を作るべきだろう。それは、私も大賛成でございます。

ただ、現在でも、例えば感染研がある、幾つかの研究をやっている施設がある、こういうものとは別に作るのか、それともそれを統合するような形で作るのか。AMEDもそういうところに加わるべきなのかどうなのかというような、全く無から有を作るというよりは、今の組織をうまく連合しながら、より効率的な研究開発が進められる仕組みを構築することが現実

的ではないかという気もいたしますし、やはり研究所、病院、それから臨床現場の先生方も含めて同じベクトルを共有しながら進める体制を作るといようなことが大事だろうと思っております。

そういうものができれば、AMEDが要るのか、要らないのかという話になるかもしれませんがけれども、AMEDとしてはやはりこういう新しい技術というのは医薬、薬学の世界だけでなく工学、理工学、農学等々、非常に幅広い分野の先端的な研究、その成果をうまく活用する必要がございますので、こういう薬剤に関しまして、例えばDDSを1つ取っても工学的な手法をうまく活用するとか、そういうことも必要になってきますので、そういう融合研究を推進するという面で、AMEDというのはそういう役割も果たしていく必要があろうかと考えております。

雑駁とした考えですけれども、意見を述べさせていただきました。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、藤原構成員お願いいたします。

○藤原構成員 私も岩崎先生に賛成で、先ほど参考資料8で示しましたように、過去20年近く、十分拠点整備の投資はされてきたので、新たに拠点を設けるなどということはせずに、臨床研究センターをしっかりと、例えばNCGMさんでもいいですしけれども、そういうところに担っていただいてアジアの共同研究をしっかりと進めていくというほうの整備に少しチェンジしたほうがいいと思います。

過去20年を振り返りましたけれども、同じようなことにずっと投資をしてきたので、これまで投資をしていないところはそこだと思えます。先ほども石井先生もおっしゃいましたけれども、感染症領域で自分で医師主導治験をやるとか、あるいは国際共同試験をできる、リードする方が本当にいらっしゃるんですかというところが必要かなと考えていただきたいと思えます。

それで、手代木さんがおっしゃったように新しいデザイン、柴田委員もおっしゃっていましたがけれども、私はプラグマティックトライアルをやってもらってもいいですし、あるいはアダプティブデザインを使ったプラットフォームトライアルでもいいです。何でもウエルカムでPMDAはサポートします。

ただ、その際に実務的に大変なのは第3回、第2回でも申し上げましたけれども、日本に生物統計家、そういうプロトコルデザインをしっかりとやれることをサポートする専門家がまだまだ少ないところがあるので、これは現在のパンデミックだけで一朝一夕にはできないところなので、今後しっかりと生物統計家を数千人体制で日本でも出していく、あるいはデータサイエンティストも同じようなものですがけれども、そういうことのほうへ今後はかじを切っていたいただければと思います。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、国土構成員お願いいたします。

○国土構成員 今日はワクチン開発を課題としてこのタスクフォースがあるわけですがけれども、ワクチン開発について日本が遅れているというのはこれまで話がありました。一方で抗ウイルス薬開発については日本は周回遅れではないと信じております。

また、ワクチン開発の今後についても抗ウイルス薬の進歩が必ず影響してきますので、こ

この中にやはり抗ウイルス薬の開発についても考慮しながらやるとか、そういうことを書き込んでいただければありがたいと思います。

以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 柴田構成員、お願いいたします。

○柴田構成員 先ほどの藤原先生のコメントに追加ですが、治験を迅速に立ち上げようと思ったときに、新しいデザインをそこから考えていたのでは絶対に間に合いません。ですから、常時そのような可能性を考えて提案を考えていくことが必要です。

一方で、統計学者が統計学者のための研究をしても、このような問題にはそれは全く役に立ちません。統計学の研究はそれで大事ですが、このような場面では役に立ちません。ですので、既に例えば感染症領域で国際共同研究をされている領域の生物統計家の方ですとか、そういう方と、また例えばJPMAなどで統計の方法論のことを取りまとめておられる製薬企業の方々是非常に質の高い仕事をされておられますので、あるいはPMDAの方も含めて、そういう感染症領域で仕事をされている生物統計家の方を中心に、産官学で可能性あるプロトコルデザインであるとか、新しい解析方法であるとか、そういうものをPMDAに提案するというのを始めていただくのがいいのではないかと。それを平時からやっておくことで、迅速に仕事が立ち上げられるのではないかなと思います。

ワクチンではないですが、米国においてはその治療薬の臨床試験の立ち上げを非常に早いスピードでされていて、NCGMの先生方もそういうところで国内の仕事を立ち上げるためにすごく尽力されているというのを伺っておりますが、今ある仕組みをさらに産官学で協働しながら新しいデザイン等を検討する枠組みというのを作っていただくというのが一つ必要かなと思います。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 三島理事長、お願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 発言いたします。

今日は、参考人のお二人からも大変貴重なお話を伺いましたし、岩崎PDからもいろいろお話を伺いました。

それで、今の論点整理のところを見ると、やはり戦略性を持ったファンディング機能ということがうたわれるわけで、ここはAMEDの役割として非常に大きいかと思っております。それで、できるだけ平時と、それから今みたいな緊急時とでどういうふうなフレキシブルな対応ができるかという仕組みについては、ぜひ関係の省庁と、それからAMEDの今のPDの皆様方といろいろな議論をしながら方法を考えていきたいと思うところでございます。

特に国際協力、しっかりとした国際連携を作るとか、それからちょっと時間のかかる話としては人材育成などということもございませうけれども、できるだけそういったものをどう組み合わせ、どこでどう発揮させるかということ等を常に考えられるファンディングエージェンシーでいようと強く思いますし、ワクチンを何とか早く世の中に送り出すということについても全面的に全力で向かっていきたいと思っております。

ありがとうございました。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございました。

脇田所長、お願いいたします。

○脇田国立感染症研究所長 研究開発拠点の整備のところ、新たな拠点は必要ないという

お話もあったんですけども、やはりアカデミアの力は非常に重要だと思うんです。ベンチャーの醸成というところでも、アカデミアが非常に有効に働いていると思っています。その意味で現在、大学の附置研というので感染症に関する附置研が幾つかあります。それで、皆さんちょっと生き残りにはなかなか苦勞されていて、例えば京都大学であればウイルス研究所だったのがウイルス再生研というような形になっているというようなこともあります。

ですから、やはりアカデミアでどこかワクチンに特化したような研究所があるということが非常に大事ではないかと考えているところなので、石井先生のいらっしゃる東大医科研であったり、阪大の微研であったり、いろいろ感染症に特化した研究所はありますけれども、やはりワクチン研究に特化した研究所というのもあってもいいんじゃないかというふうに考えます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

では、石井先生。

○石井東京大学医科学研究所教授 最後に一言ですけども、パンデミック対応で1年以内にワクチンを作るといった行政の作業としてはすばらしい作業を期待しておりますが、我々感染症の研究者は平時のときには完全に息絶えておまして、平時のときにも活躍できる場が、つまり感染症以外でも役に立つというキーワードが恐らくこれからは重要になるのではないかと思います。

感染症のワクチンの場で恐縮ではありますが、やはり重要なポイントだと思います。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 文科省から、手短に何かコメントがございましたらお願いいたします。

○杉野文部科学省研究振興局長 いろいろ貴重なお話、ありがとうございました。

私どもも、藤原先生がおっしゃられるように20年近く研究の拠点に対する支援をしてまいりましたけれども、日本というのは感染症の研究をする国としては非常に不利な状況の中での基礎的な研究への支援ということが繰り返されてきたということだと思います。

今回こういった形で国家戦略として、いわば国家戦略として国産のワクチンをどう開発していくのかという明確な目標が設定される状況になってきておりますので、そういった中で今日いろいろ御指摘いただいた分野融合型の、それから国際性のある、そして産学の連携が平時から取られる、そういった形での新しい研究拠点といったものをどう作り上げていくということが大きな課題だということを理解いたしましたので、引き続き御指導いただきながら中身を深めていきたいと思っております。

ありがとうございました。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございました。

時間が少し超過をしてしまいました。今日は、たくさんの有益な建設的な御提案をいただきました。私どものほうでも、できるだけ消化をして議論をしていきたいと思っております。

今日、言い足りなかったことなどございましたら、メールなどでも結構でございますので、事務局に寄せていただければと思います。

それでは、今後の開催予定について事務局よりお願いします。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 次回のこの医薬品開発協議会につきましては、6月上旬を目途に予定しております。事務局より改めて日程調整をさせていただきますので、

よろしくお願いいたします。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 本日の議事は、以上でございます。

これをもちまして、第4回「医薬品開発協議会」を閉会いたします。本日は、どうもありがとうございました。