

第7回医薬品開発協議会 議事概要

■日時：令和4年2月28日（月）10時30分～12時00分

■場所：Web開催

■出席者：

議長	松尾泰樹	内閣府科学技術・イノベーション推進事務局長
構成員	八神敦雄	内閣府健康・医療戦略推進事務局長
	坂本修一	文部科学省 大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）[代理]
	浅沼一成	厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
	野村由美子	厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室長[代理]
	鎌田光明	厚生労働省医薬・生活衛生局長
	佐伯耕三	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
	岡田安史	日本製薬工業協会会長
	国土典宏	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
	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	佐原康之	厚生労働省健康局長
	石井 健	東京大学医科学研究所国際粘膜ワクチン開発研究センター長 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
	齋藤智也	国立感染症研究所感染症危機管理研究センター長
	中野貴司	川崎医科大学小児科学教授
オブザーバー	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
	森下竜一	健康・医療戦略参与
	脇田隆字	国立感染症研究所長

■議事：

- 1) 有識者ヒアリング
- 2) ワクチン戦略に関する研究開発強化の取組報告
- 3) その他

■概 要：

○八神健康・医療戦略推進事務局長 定刻となりましたので、ただいまから第7回「医薬品開発協議会」を開会いたします。本日は、御多忙の中、御参加いただきまして、ありがとうございます。今回は新型コロナウイルス感染症の感染状況を考慮いたしまして、オンラインでの開催となっておりますので、よろしくお願いいたします。

今回は、議題1におきまして、有識者の先生方に今後のワクチン開発の対象となる感染症について、それぞれの立場からの御見識をお聞きしたいと思っております。本日は有識者として、齋藤智也国立感染症研究所感染症危機管理研究センター長、石井健東京大学医学研究所感染免疫部門ワクチン科学分野教授、中野貴司川崎医科大学小児科学教授に御出席いただいております。また、参考人あるいはオブザーバーとして、脇田隆宇国立感染症研究所所長、三島良直日本医療研究開発機構理事長、厚生労働省健康局長、健康・医療戦略参与にも御参加をいただいております。

なお、本日配付の資料及び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、よろしくお願い申し上げます。

それでは、議事に先立ちまして、議長の松尾事務局長より開会の御挨拶をお願いいたします。

○松尾科学技術・イノベーション推進事務局長 皆さん、おはようございます。ただいま御紹介いただきました内閣府の科学技術担当の松尾でございます。本日は、お集まりいただきまして、本当にありがとうございます。

ワクチン開発につきましては、昨年6月にワクチン戦略を閣議決定させていただきました。また、御案内のとおり、12月には補正予算が成立しております。

本日は、八神局長からもございましたとおり、ワクチン戦略の実行に向けまして、有識者の先生方に対象となる感染症に関しまして御示唆いただき、そして、事務方のほうから研究開発の戦略の当面の推進方策について説明させていただきたいと思っております。その上で、皆様方から、ワクチン開発を優先すべき感染症につきまして御議論いただきたいと思います。

新型コロナウイルスの感染症につきましては、今なお収束していない状況でございますが、まずもって足元の対策に引き続き取り組むことが第一の優先課題でございますけれども、将来どういったパンデミックが出てくるか。これもまた国民の不安であり、対処を考えていかなければなりませんので、本日、この協議会におきましてしっかりと御議論いただきまして、速やかなる戦略の実行に向けて、しっかりと政府としても方針を固めていきたいと思っておりますので、何とぞ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 それでは、議題1の有識者ヒアリングに入ります。

資料1-1に基づきまして、齋藤先生から健康危機に対応する医薬品の確保・支援等の観点から御説明をお願いいたします。

○齋藤センター長 ありがとうございます。感染研の齋藤と申します。本日は資料1-1

の御説明をさせていただきます。

私は、生物テロ、化学テロに対する医薬品・ワクチン等の開発という観点で、以前、天然痘ワクチンの開発・調達、そのほか化学テロのための特效薬などの確保、そういった観点から調査などをしてきておりました。また、それに関する海外との連携方策などの検討を行ってきていました。その経験から、市場メカニズムがなかなか働かない特別な医薬品開発・確保に関する支援を要する感染症の要素とその対策について、幾つか簡単にお話しさせていただきたいと思います。

まず、このような支援が必要な感染症の要素として3つのポイントがあると考えております。まず、平時の需要に限られる。発生がない、あるいは極めて発生が少ないので、平時に効果が十分評価できない。いざ起きたら、突発的に莫大な需要が発生する。こういった3点があるかと思えます。

まず、平時の需要に限られるというもののなのですが、幾つかタイプがあると思っております。まず1つは、一定数あることはあるけれども、非常にまれだと。いわゆる希少感染症と呼ばれるものです。国内でいうと熱帯病などの輸入感染症のようなものが挙げられますが、こういった非常にまれなもの。2つ目は、発生が予見し難い、あるいは分からないもの。これは今回の新型コロナのような新興感染症、あるいは人為的なバイオテロのようなものが挙げられます。3つ目は、使用機会が制限されるもの。これは多剤耐性菌に対する抗菌薬などが挙げられると思いますが、その特性上、使用機会が制限されることで需要が限られてしまうものがあるかと思えます。

発生がない・少ないので、平時に効果が十分評価できないというのは、ふだん臨床試験という形での効果の評価は難しいという意味でございます。

突発的な莫大な需要の発生というのは、御存じのとおり、今回の新型コロナもそうですし、バイオテロのようなものもそうですけれども、いざ必要となったら、大変たくさんの人に供給しなければいけないということが生じるということです。平時の需要に限られる点、これが企業活動・経済活動として行っていくのが非常に難しい部分でありまして、そういったものに対して研究開発に取り組むためにはインセンティブが必要であると思えます。これはいわゆるプッシュ型、プル型という両面が必要かと思うのですが、研究開発などを後押しするという意味でのプッシュ型と、ある程度の開発目標を達成したとき、あるいは承認に至ったときに、買い上げなどの形をコミットメントするプル型といった支援策がよくとられているかと思えます。

平時に効果が十分評価できないというものに対しては、例えば、米国ですと、代替手段での開発マイルストーンの設定、いわゆるアニマルルールの設定などが行われて、ふだんからヒトでの臨床試験という形でなくても、ある程度開発を評価していくという体制、メカニズムをつくっていくということが必要になるかと思えます。それから、当然、発生した際には、それがすぐに使えるようにする。動物実験のみでの評価であっても、そういった医薬品を使えるようにするというのと、それを使用したときに実データでしっかりと

迅速な評価をするメカニズム、これは発生前からしっかり準備をしておかないとすぐできない。その準備の必要性というのも挙げられます。

3つ目の突発的な莫大な需要というところに関しては、まず物を確保するということで、備蓄であるとか、あるいは大規模製造ラインをふだんから確保しておくということがよく行われているかと思えます。さらに、物を確保することに加えて、実際に配送して配布する。いわゆる接種したり、投与するといったオペレーションまでを含めた段階の準備というのが必要であると考えております。

資料1-1については以上です。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。

それでは、有識者のお三方に続けて御発表いただいた後で、御意見、御質問の時間を取りたいと思えます。続きまして、資料1-2に基づきまして、石井先生より、国際的視点からの重点感染症の考え方等の観点から御説明をお願いいたします。

○石井センター長 よろしく願いいたします。医科学研究所の石井と申します。

本日、重点感染症に関しては、厚生労働省の資料をお渡ししておりまして、参考資料のほうにございますので、それを御参照ください。

「これからのワクチンデザイン」ということで、私からはこのようなスライドを用意させていただきました。

ワクチンは、もともとSDGsの3と9、今、17のうち14が該当していると考えられています。詳細は、ワクチン開発のうちのラボのホームページか、ここに出ていますような形でQRコードのほうを御覧ください。コロナ禍のワクチン開発の破壊的イノベーションに関しては、この写真にあるとおり、30年前から始まり、開発が進んだModified（修飾） mRNA vaccinesの技術は、Lasker賞や日本国際賞を受賞したKatalin Kariko氏、Drew Weissman氏の基礎研究が開花した結果です。

一方で、左側の英語と日本語の本の表紙にございますように、RNAワクチンの破壊的イノベーションというのは、実は基礎研究だけではなくて、世界を救ったのはRNAではなく、それを世に出せる人とそのつながりであるということが、今回、我々には痛切にメッセージとして伝わっているかと思えます。

次の世代に課されているのは、ワクチンに限ったことではありませんが、コロナ禍で発生した世界の進化過程、まさにカンブリア紀のように、将来の智と心を備えた人たちが同じ志を持ち、その運と縁がつながることが鍵ではないかと考えております。

一方で、経済の状況をひもときますと、日本はワクチン敗戦とやゆされておまして、2021年度の貿易赤字は、きちんとしたものは私のほうにはありませんが、さらにワクチンがその下振りをかなり押し下げていると考えていますし、これがずっと続きますと2030年頃にはどうなるかということが心配されております。

その観点からしますと、この青の輸出額を増やさない限りは、ワクチンですから毎年打つということになると、貿易赤字が永遠に続くということになります。よって、下のアス

タリスクにありますように、国内外にかかわらず、日本で臨床試験、承認申請し、生産・販売されるワクチンを「安全、安心な」日本ブランドとして輸出産業にすることをごをぜひ提案したいと考えております。

その為の戦略ですが、平時の平時脳はPDCAで、もちろんきちんと安全性の高い日本ブランドのワクチンを世界に届けることは重要ですが、有事は瞬時に有事脳になり、100日で診断、治療薬、ワクチンを世界に届け、グローバルヘルスカバレッジに貢献することが重要かと考えております。

「Yattafuri」というのが英語でワシントンポストのオリンピックの頃の記事にも出ておりますが、不幸なことに海外にこの日本語が輸出される状況になっており、それが続くリスクもまだ消えたわけではないということで、このスライドをお持ちしました。

ワクチン開発で、「Yattafuri」なのかということですが、そうではありません。ここにいらっしゃる皆様の多大なる努力と、去年のG7首脳会議の菅首相のコミットメントではっきりしていますように、G7で出た「100 DAYS MISSION」に日本はサインしているという状況が既に1年近く、少なくとも半年以上続いているということになります。

そもそもそこでよく出た「100 DAYS MISSION」ということですが、今回、重点感染症を決める前にこのお話を持ってきたかった理由を述べます。コロナ禍において新たなワクチンが塩基配列の判明後326日で緊急承認されております。これは史上最速であると。しかし、その間に160万人の方が亡くなった。100日でワクチンができていた場合、これは過去に遡りますが、20万人の死亡で済むという計算ができることになります。

このように、300日というのはかなり革命的ではありましたが、さらに100日にすることで被害者数を一気に減らすことができるということになります。しかし、これは世界中の研究者や、全てのステークホルダーが「too ambitious!」とおっしゃっています。

それを作成したCEPIの代表がRichard Hatchettですが、彼でさえ100 days missionはまだ実現不可能ということを行っています。これはどういうことかといいますと、100 days missionは、シーケンスが分かってからワクチンを出すまで、ここに英語で詳細な記載がありますが、彼の言動を引用しますと、赤字でありますように、これはnorth starだと。つまり、スカンジナビアの人たちはこれを北極星と言うわけで、同じ方向を向いて同じ目標に向かおうということでもあります。すばらしいモットーでありますので、CEPIとしても日本との連携を進め、ここに示していますように、さらに活動内容を深めてまいりたいと考えております。

特に重要なのは、アストラゼネカ社のCOVID-19のワクチンが日本産として世界の数十か国に配布され、下心のないすばらしい国際貢献のワクチン外交が行えたという点と、ユニセフや、それから、日本のグローバルファンドであるGHIT FundとMOUを結んで、これから連携を進めていくというところで、塩崎元大臣、倉根先生、北村さんなどと一緒にこの話をぜひ進めていきたいと考えています。

一方、日本の我々の100 days missionということですが、これは一言で言えば「備

えあれば憂いなし」ということで、Day1から100日で作るぞと慌てるのではなくて、それまでに何を用意しているかというのが非常に重要になります。

私としましては、パンデミックポテンシャルの高い病原体に対するモックアップワクチンを開発する。これが平時で、これは関連国際機関と連携するということが非常に重要です。そして、平時に前臨床から第Ⅰ相、第Ⅱ相臨床試験まで終了させ、いわゆる条件つき承認を得ておいた上で、有事の際に第Ⅲ相試験ができることを期待したい。不可能な場合には、先ほど齋藤先生からありましたようなアニマルルールやControlled Human Infection Modelなどの体制を平時に備えておくことが非常に重要だと考えております。

加えて、しつこいようですが、グローバルアライアンスが非常に重要でありまして、オールジャパンはオンリージャパンになりますので、ぜひその観点で進めていただきたいと思っておりますし、ワクチンは製剤を治験するだけではなくて、パーツをモジュール化して治験薬対応で準備・備蓄を行う。これは原材料を含めて非常に手に入りにくかったことの反省からでありますし、免疫学や感染症の計測システムが、研究者のシステム、自治体のシステムを含めて非常に弱かった。また、動物モデルの検証システムも平時でしっかり確立することが必要だと思っております。

ヒト免疫プロファイリングというのは、ここに記載のとおりですので、詳細は資料を見ていただければ分かりますが、要は、ヒトの免疫反応がどれだけ違っていたかということ深く理解し、今度は平時から健常人のデータを取りつつ、一方で、有事の際には、まだ病原体が分かる前からヒトの検体を採ることで、どんな病原体が出てきたかということを行うことができるようになってきております。

そして、病原体のアキレス腱をシークエンスの出た直後に知ることができると考えておりまして、そのアキレス腱を射る矢を抗原システム、すなわちワクチンの要素を切り分け、DNA、RNAといったモダリティ、また、アジュバントやデリバリーシステムというようなモジュールを準備して、一部は備蓄しながら、有事の際には一気にそれをワクチン生産に持っていく、ことが必要だと考えます。我々にとってnorth starとして、次のパンデミックに備えるワクチン開発のVisionとMissionをこのように考え、次のパンデミックから世界を救うというVisionのために、ワクチンを100日で提供するというMission、そして、それは科学に基づかなくてはいけないというValueを添えて、2年、5年、10年といったスケールで全ての人に健康と福祉をとすることを目標にやりたいと思っております。

まとめになります。これもはしょりながらいきますが、赤字だけ御覧ください。次に何が出てくるかは予測不可能だということは、今回のパンデミックでよく分かりました。また、感染症ワクチンは国防、外交、経済にも重要であり、目下、有事であるにもかかわらず、司令塔、拠点がいまだに立ち上がって進んでいないということを我々は憂慮しておりまして、ぜひ即刻始動していただきたいと考えておりますし、次のパンデミックでは100日でワクチンを開発できることを目標に、ワクチン開発研究のプロ集団を、グローバルアライアンスを組んで構築すべきと。その際にはWHO、NIH、CEPI等のキーワードとと

もに、日本からSCARDA、GHITなどが連携して進めるべきだと考えております。

安全・安心なワクチンの輸出国を目指すべきということで、お願いしたいと考えておりますし、この「一期一会」は私が大事にしている言葉であります。「Once in the lifetime chance」ということで、ワクチンそのものだと考えておりますので、これをモットーに進めていきたいと思っております。

私からは以上になります。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

続きまして、資料1-3に基づき、中野先生より、今後、ワクチン開発を進めるべき感染症といった観点で御説明をお願いいたします。

○中野教授 中野でございます。

私は「ワクチン開発・生産体制強化戦略ー研究開発強化に向けてー」という題でお話をさせていただきます。

私は3つのテーマを上げています。スライド2に示した3つのテーマです。1番は、必要に迫られたときに迅速な実用化ができるということ、そのために研究開発の段階を進めておく。このためにはアカデミアの協力はもちろんですけれども、やはり企業さんに頑張ってもらえないと、うまくいかないかなという気がしています。2番目が、今、石井先生は「グローバルアライアンス」という言葉を使われましたが、私も海外との連携拠点の整備が非常に大切だと考えていて、私が臨床医であるせいか、例えば、エフィカシーのスタディーをする海外のフィールドとか、企業という観点からいけば、ワクチンが開発された後、マーケットにもなり得る海外、そんな観点から海外というのを捉えたいと思っております。3番目として、本質的なことなのですが、国内でのワクチンの存在感というのは、コロナで大分注目はされましたが、まだまだ弱いと思っております。治療薬に比べると、日本ではその存在価値がまだ十分には認められていないので、国内でのワクチンの存在感をもっと高めておく必要があると思っています。

一枚一枚、項目ごとに少し解説を加えますが、迅速な実用化ができるように研究開発の段階を進めるということで、これに関しては、例えば、ファイザー社のmRNAワクチンは、ファイザーという1つの企業、ビオンテックの技術、イスラエルという臨床フィールドが非常にいい形で世界への発信ができている一例かなと思っております。また、英国も自国で使用しているワクチンの効果、副反応について、英国の公的な機関から発信しています。これが非常にいい例かなと思っています。そのためには、やはり日頃からワクチン開発を行うべき感染症を様々な視点から選択しておくことも大切で、これは今、厚労省のほうでも齋藤座長の下にDisease Xに対応できる研究開発ということでいろいろな議論が進んでおります。

2番目が海外の連携拠点であります。私自身はアフリカのガーナに2年間滞在したり、中国に1年間いてポリオ対策に携わってまいりましたが、地理的にも文化的にも近いほうがやりやすいと思っておりますから、当面はアジアというのを念頭に置いていかなければならな

いですし、あと、一定以上の人口の国・地域でないとフィールドにもならないし、いろいろな意味でうまくいかないかなと思っています。

目指すところはいろいろなことが含まれます。その国でのワクチンの十分な供給とか、自国製造もありますが、やはり市場論理に基づいて、あまりいい言葉ではないかもしれませんが、マーケティング対象も当然念頭に置かないといけないと思います。後で触れますが、日本で開発されたワクチンでWHOのPrequalificationを取っているワクチンは、私の知る限りは、何が取っているか分からないぐらいなので、ぜひこれを取って世界に展開していただきたいと思います。

例えば、これまでも海外との連携でうまくいった例は幾つかございます。ちょうど私がガーナにいる頃、インドネシアのPerum Bio Farmaで、当時の日本ポリオ研とか阪大微研さんの協力があって、これは非常にうまくいったものだと思いますし、また、最近では北里研究所がJICA、ベトナム政府、ベトナムのPOLYVACと御協力いただきまして、麻疹・風疹混合ワクチンがベトナムでの風疹流行に際してのワクチンの一斉投与にも役に立ったと聞いています。ただ、技術移転としてはこの2事例ともうまくいっているのですが、その後、このワクチンがこれらの国々あるいは世界で広く展開されているかということ、そこはいま一つかなと思っています。先ほど申し上げましたWHOのPrequalificationを取っておくことは、世界展開という意味では不可欠だと思いますし、さきのスライドで書きました、日本が主導で国際共同治験ができるような準備も必要だと思います。

3番目の国内でのワクチンの存在感を高める。これもとても大事なことだと思います。国内は予防接種法がございまして、定期接種というのは、個人の理解度とか貧富の差なく広くワクチンを広げていただくために、よい手段であることは間違いがないのですけれども、私たち予防接種に携わる者にとっても、あるいはワクチンを開発する企業にとっても、定期接種化が最終的な目標になっているようなところがあって、それでは物足りなくて、海外ではもっとワクチンというものの存在感が非常に高いと思います。平時からワクチンの位置づけを高めておかないと、いざというときにうまくいかないのではないかと思います。

まとめに入ります。公衆衛生上のインパクトという表現が正しいのかどうかは別として、中には、インフルエンザのように変異するウイルスは、プロトタイプワクチンの製造という手法もあるのでしょうかけれども、それぞれインパクトとか病原体の特性によって、どのレベルまで平時から開発を進めておくか、ある程度のレベルを決めておかなければならない。それは疾患によっても、対象によっても決めておかななくてはいけないのではないかと思いますし、さらには、先週もちょうど厚労省の会議がございましたが、グループAとかグループBにどの病気を位置づけるかというのは、いろいろな議論があって、これから決まっていくことで、ここに書いた病名は私の個人的な私見だけで、決定でも何でもないので、ある程度病原体というのも想定した上で今後進めていくことになるのかなと思っています。

私のほうからは以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、ここまでの有識者の御発表に対しまして、何か御意見、御質問などがございましたら、すみませんが、後もございますので、質疑の時間を10分程度取りたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、岩崎先生、お願いいたします。

○岩崎構成員 岩崎でございます。3人の先生方、御発表ありがとうございました。

石井先生にお伺いしたいのですが、CEPIで示されている100日ミッションというのは、先生もおっしゃっているように、非常にアンビシャスなタイムラインで、でも、目標とするには非常によろしいと思うのですけれども、100日という短い期間であれば、どの作業をどのぐらいの期間で行って、企業も含めて、実際のワクチンを100日でどのように準備するのか。これはプロジェクトマネジメントとして非常に大事な点だと思いますけれども、このプランニングというのは、具体的にはもう準備はされているのでしょうか。

○石井センター長 ありがとうございます。

CEPIでは幾つかのパターンを持って、そのプロセス、プロジェクトマネジメントの準備はしております。ただ、その議論の中で、現時点でDiseaseXのようなDay0から全てを始めるということでは、100日では不可能だという結論になっています。

そのような理由から、100日ミッションを達成するには、それまでの備えをしっかりとっておくべきというところで、コロナ禍での反省を鑑みますと、モックアップと私は言っていますが、恐らく100日をブーストして早くする非常に重要なところかなと。要は、研究室のラボでこのワクチンができましたという論文ができている段階では、100日ミッションには一切役に立たないというのが今まで出ています。

以上です。

○岩崎構成員 100日というのは非常に短いようで、その中で先生がおっしゃっているように、サイクルを効率的に動かしながら、一つ一つのフェーズを着実にやっていく。これはチャレンジングですけれども、目標にすべきではないかと考えております。ありがとうございます。

○石井センター長 ありがとうございます。

追加としては、今、まさに3回目接種がまだ有事の途中のプロセスだと考えますと、恐らく3回目接種をプラクティスとして、100日ミッションに資するにはどうすれば3回目接種、特に国産ワクチンを早く世に出せるかということプラクティスしていくというのが、私としては、このステークホルダー、参加しているメンバーの議論としては非常に大事なかなと思っております。以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 それでは、PMDAの藤原理事長、お願いいたします。

○藤原構成員 ありがとうございます。石井先生と中野先生に1点ずつお聞きしたいと思

います。

石井先生のスライドの「日本はワクチン敗戦？」というところで貿易赤字の話がされていますが、これは石井先生というよりも、むしろ経産省さんなどに調べてほしいのは、最近というか、以前から輸出超過と申しますけれども、医薬品の製造工場は海外にあって、できた製品を日本に輸入してしまうので、これが超過になっていて、この数値だけに目を奪われると、今回のワクチンとかはしようがないですけれども、注意しておかないと、特許はちゃんと日本にあって、製造は海外拠点というのをちゃんと切り分けて考えておかないといけない。これはコメントです。

もう一つ、中野先生にお伺いしたいのが、今回の日本のワクチンなどを見ていても、海外の臨床試験をリードする体制が全くできていないというのが大きな敗因の一つだと私は思っていて、例えば、アストラゼネカのワクチンなどを見てみると、当初はオックスフォード大学がやっていて、彼らがNHSや公的病院を束ねて最初のPhase I とかをやっているわけです。それがなぜ日本でできないのか。

あるいは文科省さんは、2007年からずっと拠点整備の金を入れているのですが、こういう臨床試験体制とか国際共同試験の体制が全然整備されていなかったというのは、感染症の専門の先生方の中では全然問題になっていなかったのでしょうかというのを伺いしたいです。

○中野教授 ありがとうございます。

臨床医、小児科医の私にとってはそれは非常にありがたい御質問で、というのは、小児科医を40年やっていて、私自身はずっとワクチンに携わっていて、ヒブとかB型肝炎が日本で定期接種ではないのが非常に不思議でございました。海外で普通に使われていますし、留学するからB型肝炎のワクチンを打たなければならないなんて、すごく変な話だと思っていました。

その基本に何があったかというところが、例えば、国際共同治験を日本が主導できない、日本からワクチンを発信できないということにも関係しているのではないかと思っております。幸いに昨今の流れは定期接種のスケジュールもほぼ海外に合致するようになってきましたし、PMDA様におかれましては、規制当局としても、製剤基準等をはじめ、いろいろな基準、特にワクチンの基準を海外のものになるべくそろえていこうとされておられる御努力を非常に感じております。

そういった国内のほかのところは海外に準じた形になってきてこそ、初めて海外と普通に最初から土俵に乗って勝負ができる。以上でございます。

○石井センター長 私からも追加ですけれども、まさに中野先生がおっしゃられたとおりで、日本が世界をリードするという形で、PMDAがレギュラトリーサイエンスガイドライン、国際共同治験のスタンダードと一緒に輸出していただくということが今後求められるかなと考えています。ありがとうございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

貿易赤字のところで、厚労省、経産省、もし何かコメントがあれば。

○浅沼大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省の浅沼です。

一言コメントすると、藤原理事長のおっしゃっているとおりで、物の見方は様々だと思うのですけれども、今は医薬品等だけではなくて、いろいろな製品が海外で作られたり、あるいは国内で作られたりしても、では、BtoBで一体元はどこが開発して、どの国のものが開発されて、それが原材料になっているのかとかは様々なので、正直、ちょっと分かりにくいところもあるのです。ですから、やはり理事長がおっしゃったとおりで、多角的に物事を見ておいたほうがいいのではないかなと思っています。

いずれにしましても、ワクチンも、ワクチンそのものもありますけれども、石井先生がお得意なアジュバントの話とか、そういったものもございますので、ぜひ今後とも多角的に物事を見ていきたいと思っています。

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。

脇田先生、お願いします。

○脇田所長 3人の先生方、どうもありがとうございました。

特に石井先生、中野先生からは開発という観点からの御発表だったのですけれども、今回のコロナのワクチン、特にmRNAワクチンというのは新しいモダリティであるということから、当初から安全性に対する懸念がすごく強くあったと思うのです。

したがって、もちろん100日、あるいは300日かもしれませんが、そういった開発の準備をしていくところで、我々感染研でワクチンのクオリティーコントロールといいますか、品質の評価を担っている立場からいけば、品質の評価に対するシステムを準備していくという観点も非常に重要だと思うのですけれども、こういった新しいモダリティ、あるいは新しいアジュバントに対する安全性評価の観点からはどのような準備が必要と考えられているか、石井先生にお聞かせいただきたいと思います。よろしくお願いします。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 石井先生、お願いいたします。

○石井センター長 脇田先生、ありがとうございます。

正確な返答にはなり得ないかもしれませんが、基本的には、先ほど藤原先生もおっしゃられたとおり、PMDAをリーダーとしてガイダンス、ガイドライン、製剤基準、その他前臨床の試験項目等を先んじて出して、ICMRAなどと議論して、特にPMDAに対する敬意というか、尊敬はアジアにおいて非常に高いものがありますので、それをしっかり維持していただきたい。

先ほど貿易赤字のところだけに焦点が行ってしまって、申し訳なかったのですけれども、私が主張したかったのは輸出国になるということとして、輸出というのは、日本のシーズがというのではなく、スライド3番目の右下に小さく「Design by anyone, Made in Japan」とありまして、アストラゼネカのワクチン外交などを念頭に置いて申し上げさせていただいています。そのすばらしいワクチン外交をゴールとして、ぜひ日本の企業が輸出国とし

て、ハイスタンダードで安全性の非常に高いワクチンを日本は出しているのだということ
を、政府として産官学間の連携を進めていければと考えております。

以上になります。ありがとうございました。

○脇田所長 ありがとうございます。

石井先生がおっしゃられていたように、新しいワクチン、どんな感染症が来ても備えら
れるようにパーツの準備をしておくことが重要だと。そのパーツの開発ができている段階
で、レギュラトリーサイエンスの新たな部門として、安全性の評価に対する手法の確立を
発展させていくということも重要だと思って御質問させていただきました。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 國土先生、お願いいたします。

○國土構成員 ありがとうございます。

1つ、質問ではないのですが、中野先生がおっしゃった海外の拠点ということに関して、
アジアにおきましては、私もNCGMもお手伝いさせていただいているところでありますが、
聞くところによりますと、やはり先行する海外のメガファーマが治験対象となり得るポピ
ュレーションのかなりの部分を押さえているということです。苦戦している部分もあるよ
うですけれども、これからも頑張らせていただきたいと思います。

質問は、石井先生に、素人的で大変失礼な質問かもしれないのですが、mRNAワクチンだ
ったからこそ今回は1年弱で実用化できたと理解しています。いろいろなモダリティがあ
るのでしょうが、もう既に海外の大きなところが主要な特許を押さえている中で、これか
ら日本がどのように戦っていくのか。あるいは先行している海外とどのようにうまく協調
できるのかというのを、漠然とした質問で恐縮なのですが、見解を教えていただけれ
ばありがたいと思います。

○石井センター長 ありがとうございます。

國土先生のおっしゃる点でいいますと、mRNAワクチンが全てを解決したというのは大き
な間違いであるというのがスライド2番目のコメントでありまして、それを出す能力のあ
る人がたくさんいたということと、もう一つは、それを外に出すインフラがあった。イン
フラというのは、先ほど藤原先生がおっしゃったように、実は世界のメガファーマの人の
つながりなのです。

なので、そういうところに日本が入っていく、もしくは少なくとも日本がアジアでそれ
を構築するということがこれからは非常に重要で、実は研究者は感染症でアジアの国々と
長らくつながっておりますが、ファーマとしてそこに誠意を持って治験する、インフラを
造る、クリニカルネットワークをつくるということは今までしていなかった現状がありま
すので、それはぜひしっかり構築していただきたいと思います。

中野先生がおっしゃったとおり、要は、感染症の研究者だけではなくて、アジアではWHO
のPrequalificationというのがFDAのルールよりも格が上でありますので、そこを一緒にゴ
ールとして進めていくというのが恐らく平時の在り方かなと。NCGMのアジアの臨床試験の

展開というのは一長一短にはいかないと私も考えておりますが、期待しておりますので、よろしく願いいたします。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

そうしましたら、そのほかになれば、次に移りたいと思います。3人の有識者の先生方、どうもありがとうございました。大変参考になる御指摘を頂けたと思っております。ありがとうございました。

それでは、議題2に移ります。「ワクチン戦略に関する研究開発強化の取組報告」に入ります。ワクチン戦略における研究費のファンディング機能強化ということで、先進的研究開発戦略センターが3月中に発足する予定でございます。この活動、関連するトップレベルの研究開発拠点形成、創薬ベンチャーの育成につきましては、当面の推進方針の案を取りまとめしております。こちらについて御議論いただければと思います。

事務局から、資料2-1に基づいて説明をさせていただきます。

○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。

資料2-1と参考資料がございます。参考資料のほうに文章編の当面の推進方針（案）という記載がございますが、こちらが一番重要なところを要約したものが資料2-1でございますので、資料2-1に基づきまして御説明を申し上げたいと思います。

1ページめくっていただきまして、これは松尾事務局長の最初の御挨拶にございましたように、昨年12月、補正予算ということで、ワクチン開発関連として、特に赤囲みの3つのところ、まさにこれはAMEDの中に基金を設けてしっかりと平常時からワクチンを作っていく、それに関連する予算ということでございます。

一番上の「戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化」というところで、AMEDに先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を設置する。そして、ワクチン実用化に向けて政府と一体となった戦略的な研究費配分を実施ということで、1504億円（基金）となっております。

3ページ目、次のページでございます。「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」をしていくということになります。事業名は「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」となりますが、当面の目標ということで、重点感染症に対しまして、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ことを目指して、戦略的なファンディングを行うということを目指しているものでございます。

具体的に何を実施するかということは、下矢印にございますように、SCARDAによるファンディングで実施することとしまして、まず①として、平時において長期・安定的に、産学官・臨床現場の連携による研究開発・実用化に向け戦略的に支援する。具体的には感染症ワクチンの開発、もう一つは、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発でございます。

②ということで、感染症有事の際には平時に得られた最新の知見・技術、エビデンスを

集積し、迅速・機動的なファンディングでワクチンの早期実用化を目指すというものでございます。

4ページでございます。今申し上げました感染症ワクチンの開発、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発について、少し詳しく書かせていただいたものになります。

緑の枠囲いは平時ということで、AMED（SCARDA）は、出口を見据えた産学官・臨床現場の協働体制に対してしっかりファンディングを行うということでございますけれども、感染症ワクチンの開発につきましては、重点感染症を対象とすることを基本とします。そして、重点感染症の対象となる各感染症の特徴に応じまして、より優れたワクチンを実現するための開発戦略、特徴が異なりますので、それぞれの開発戦略を策定していく。実用化に向けては、先ほど申し上げましたように、総合的な課題克服を目指した産学官の連携を進めていくということでございます。

もう一つの柱、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発でございます。こちらは国際的な技術優位性ということ念頭に置きまして、感染症ワクチンの応用が期待されるモダリティの研究開発を推進するということになっております。具体的には、①ということで、感染症ワクチンを目指して開発していて、国内外でまだ実用化されていない技術、あるいは既存のmRNA等でも、さらに有効性や安全性、あるいは利便性という付加価値の高い技術があると考えておりますし、②ということで、全く新しい、すなわち世界の創薬でもブレークスルーが期待されるような革新的技術の研究開発、あるいは③ということで、感染症ではなくて、ほかの疾患向けに開発していて、感染症にも応用可能性が見込める技術の実用化、育てるということをしていきたいと思っております。

次の5ページでございます。これは最初の2ページで申し上げました補正予算の中で、AMEDの中で進めていく基金のもう一つの柱でございます。「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」ということでございます。こちら補正予算で515億円を基金で出しますけれども、これはまさに研究拠点ということで、アカデミアの力、その中でのフラッグシップ拠点とシナジー効果が期待できる拠点を選定しまして、そちらの中でしっかりとワクチン開発ができるように、まさにアカデミアの底力をこちらのほうで平時からしっかりと育てていくというものでございます。

次の6ページ目でございます。「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」ということで、こちらは先ほどの赤印の3つ目、最後のものでございますが、やはり創薬の中で日本は特にベンチャーの部分が弱いというところもでございます。ワクチンについてもそうだとということでございますし、こちら基金ということでAMEDに500億円がつけられますが、いわゆるアカデミアのシーズ、企業への受け渡し、間をつなぐベンチャーをしっかりと強化できるような予算組みという形になっております。

7ページ目は「先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の組織（案）」ということでございます。ワクチン戦略に基づく戦略関係閣僚会議、議長の内閣官房長官の下にSCARDAをしっかりと動かしていくという形になりますが、AMED内に新たに赤印のSCARDAをつくりま

す。センター長、プロボストを中心としまして、しっかりと国内外の最新の知見を入れるフェローが入り、さらに、新たなSCARDA事業部というのをつくっていきます。

当然、情報連携ということで、国内外の関係機関にもしっかりと連携させていただきま
すし、さらに言いますと、行政の状況、あるいは新たなアカデミアの情報も、黄色の囲み
の戦略推進会合に文科省、厚労省、経産省、あるいはフラグシップ拠点長等も入りまして、
直近の情報共有を図りながら、適切なワクチン開発をSCARDAが進めていけるような形で考
えているものでございます。

8 ページ目、最後になります。SCARDAが果たす機能の特徴ということでございます。
「SCARDA 3つのコア機能」と書いておりますが、①は「広範な情報収集・分析機能」と
いうことでございます。例えば、これは国内外の感染症の発生状況というサーベイランス
情報だけではなくて、アカデミアの開発状況、あるいは企業等も含め、このようなモダリ
ティ技術が世界的に開発されているという情報をしっかりと収集し、それをSCARDAで分析
し、それに基づいたワクチン開発を進めていくというものでございます。

②が「戦略的な意思決定機能」ということでございます。これは先ほどのインテリジェ
ンス機能による情報収集に基づきまして、ワクチンについては、先ほど申し上げましたよ
うに、特徴に応じた具体的な開発戦略をしっかりと策定し、戦略推進会合もしっかりと活用
しながら、日頃から開発を始めたものについては、伴走的な支援を行っていくというもの
でございます。

最後に「③機動的なファンディング機能」ということでございます。感染症有事には、
先ほど申し上げましたように、平時の成果を速やかに活用していくということでございま
すが、平時においても研究の方向性、あるいはその体制をSCARDAがしっかりと見直してい
く。その進捗に合わせて機動的にGo/No-Go判断を進めていくということでございます。

そして、世界トップレベル研究開発拠点形成、あるいは創薬ベンチャーエコシステム強
化という関係事業もしっかりと視線に入れておりまして、そこにうまくつなぐということ
もできると思いますので、全体で整合性ある運営をSCARDAの中で進めていくということ
を考えているものでございます。

以上、簡単でございますけれども、当面の推進方針（案）について御説明を申し上げま
した。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 それでは、ただいまの説明につきまして、御意見、
御質問がございましたら、よろしくお願いいたします。

それでは、宮田先生、お願いいたします。

○宮田構成員 ただいまお聞きしたファンディングに加えて、SCARDAをつくる。それから、
VCへの投資、これはAMEDの機能として本当に重要だと思っています。私もAMEDのPSで事業
の支援をさせていただいていますが、やはりファンディングと助言だけではなかなかうまく
いかない場合があって、クイックに物事を動かす上で、AMED自体が研究基盤を持ってイ
ニシアチブを取れるというのは大変大きなことだと思います。

また、公的資金だけですぐに全て対応するというのも非常に無理があつて、企業導出の後、企業の予算を使うというのもタイムラグがありますので、やはり民間のVCさんとの合算で事業に投資してやっていくという視点で、研究基盤と公的資金以外の民間のVCさんの認定、こういったものをAMEDが持つということでさらに機能が加速できると思つて、大変いい案だと思つました。

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。

何人かの委員の方から手が挙がっておりますので、まとめて事務局からまたお答えをするということで、それでは、石井先生、藤原先生、脇田先生、岡田会長という順番でお願いいたします。

では、石井先生、お願いいたします。

○石井センター長 ありがとうございます。

SCARDAをはじめ、フラッグシップ拠点、エコシステム強化事業と、昨年6月の閣議決定以来、すばらしい形で具現化しつつあることに私としても改めて感謝申し上げます。

質問ですが、まず、平時と有事という言葉が出ておりますが、感染症に関して有事の定義、そして、スライド4番の感染症有事に行うというところが、平時に行うことよりもかなり簡略化して記載されていますが、私の理解として今がまさにまだ有事であるということを考えますと、特に世界規模で100日でワクチンを作ろうというすさまじい競争があるので、現状を有事として捉えるということをご希望したいと考えます。

その点で、スライド7番のSCARDAの組織の案も、戦略推進会合とある黄色の枠、ここが非常に重要で、これが本当に有事の際はいわゆる政治や行政のディシジョンメーカーと直結でつながっているというのが大事だと考えていますので、この2点をお話しさせていただきました。よろしくお願ひいたします。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

そうしましたら、藤原理事長、お願いいたします。

○藤原構成員 私は、1点、今回のSCARDAはすばらしい試みだと思つたのですが、これに関連して、今後とも注意していただきたいなと思つたのが、今回、コロナ禍で私どもレギュラトリーエージェンシーの世界なんですけれども、もう既にWHOとICMRAとで共同声明は出しておりますが、ディシジョンメイキングのトランスペアレンシー（透明性）と国民からの信頼というのは表裏一体であるということをお忘れなくいただきたい。

例えば、トランプさんがハイドロキシクロロキンを推奨したために、とんでもないことになったというのを反省して、アメリカの上院の調査局、GAOは経緯をまとめた報告書を作成し、FDAに対してディシジョンメイキングの過程をしっかりとオープンにしろという勧告を出して、その勧告以降、FDAはEmergency Use Authorization（EUA）に関しては、非常に細かい審査報告書をリアルタイムに公開しています。EMAも同様なことをしておりますし、当然、PMDA、厚労省も部会、あるいは審査報告、特例承認に関する報告書なども随時公開

しているところなので、AMEDに関しましては、有事の際は、こういう様々な投資をした領域の結果については、リアルタイムに公表してほしい。

特許は当然押さえていただいて、むしろ一番大事なのは臨床的なデータです。Phase IIとかPhase IIIのデータ、中間解析の報告、こういうものは、今、各国もリアルタイムに出していますし、ウェルカム・トラストがICMJEと一緒にオープンサイエンス推進をコロナ禍の最初から言っていて、New England Journalとかも、試験結果の掲載時にどんどんプロトコールも公開している中で、情報の透明性がワクチンに対する信頼を確保しますので、内部だけでいろいろな試験成績を開示するのではなくて外に対してしっかり。構造式とか基礎のデータなんて言いませんから、臨床試験の結果がどうだったかということを、プレプリントでもいいので、外に対してどんどん出していただければと思います。

以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 続きまして、脇田所長、お願いいたします。

○脇田所長 御説明ありがとうございました。

7ページのSCARDAの組織で戦略推進会合という枠組みがつくられていて、ここが多分、意思決定機関として非常に重要になるだろうと思っています。

ここの中にお役所とフラッグシップ拠点長が入っているというところですがけれども、多分、ワクチンの開発に非常に重要な感染症に関する情報を持っている感染研、NCGM、それから、レギュラトリーサイエンスの研究者が集まっている国衛研が入っていないというところですね。

ワクチンの開発研究というのは基礎研究だけで成り立つわけではないので、ワクチン学会も基礎研究者だけではなくて、製造であったり、疫学であったり、レギュラトリーサイエンスの人が参画しているわけですよ。どれが欠けても新しいワクチンがちゃんとできないので、一応、事前の説明のときにも意見を申し上げて、フェローがそこに載っているわけですがけれども、アカデミアの代表であるフラッグシップ拠点長に加えて、やはり感染症疫学の専門家、レギュラトリーサイエンスの専門家も入るべきだろうと思います。

特に疾病負荷を見積もる役割を担っている感染症疫学は絶対に重要性があるということで、適切に疾病負荷を評価するためには、そういったセンスを持った人が入っていないとなかなか難しいと思います。それから、レギュラトリーサイエンスの研究は、先ほども申し上げましたけれども、新しいモダリティとかアジュバントの実用化には絶対不可欠なのです。ただ、研究の方向性が基礎研究とは全然違うので、やはりそういうところにはレギュラトリーサイエンスの意見を言える人が入っているべきだろうと思いました。

私からは以上になります。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 ありがとうございます。

続きまして、岡田会長、お願いいたします。

○岡田構成員 ありがとうございます。製薬協の岡田でございます。

今日は御発表、御報告をお聞かせいただきまして、ありがとうございました。

ワクチン開発生産体制強化戦略を実現させるためには、言うまでもないポイントですが、日本の感染症研究の学問分野としての層の薄さ、あるいはワクチン生産体制が欧米に比べて十分でないという現状をしっかりと認識した上で推進していくべきだと思います。そのためには、やはり短期的な視点及び中長期的視点に分けてしっかりと考えていく必要があると思います。

短期的にということで行きますと、特に石井先生のほうも強く言及されていましたが、内資、外資に限らず、いかにして国民にワクチンを安定供給していくのかという観点、いわゆるワクチン開発のバリューチェーンで行きますと、一番最後の製造をしっかりと日本国内で構築していくということが大きな課題になるかと思っています。これはもちろん同時に経済安全保障の観点からもとても重要なポイントだと思います。

ただ、現状の製薬産業の製造の力量等を含めて考えますと、安全かつ迅速な大量生産を実現するためには、SCARDAの役割の中には記載がないのですが、製造技術や品質管理も含めた生産人材の育成及び製造基盤技術の開発に早期に取り組まなければいけないという観点から、そこもフォーカスいただいたほうがいいのではないかと思います。

それから、SCARDAの3つのコア機能の「①広範な情報収集・分析機能」はもちろん極めて大事だと思います。ワクチン開発に関しては、省庁横断的になりますし、非常に多くのステークホルダーがいらっしゃる中で、この組織図を見ると、AMEDあるいはSCARDAが実質的には日本の司令塔機能をほぼ担うという形に映る中で、グローバルな連携の基点の役割も担うと書かれていて、もちろんそれは大きく期待するところではありますけれども、こうやってAMED、あるいはSCARDAにこういう役割をお願いしたからということだけではなくて、かなり難易度の高い取組だと思いますので、今後、このような会合を含めて、三島先生をはじめとして進行状況をこのメンバーでも共有しながら、絶えず課題を解決していくということ、課題を共有し解決策をしっかりと打ち出していくことをしていかなければいけないと思います。

以上、コメント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。

そうしましたら、中西理事長、岩崎構成員という順番でお願いします。

○中西構成員 中西です。

ただいまのAMED（SCARDA）についての構想では、非常にいいものができると思っております。とりわけ司令塔としての役割を果たすこと、それから、グローバルアライアンスの中でしっかりと国際連携をしていくということ、これは確かに現在の構図がきっとワークしてくれると思いました。

ただ、一方で、このSCARDAがAMEDにあるということもあって、どちらかというと研究開発に重きが置かれているように思っています。岡田会長から話もありましたけれども、もう少し基盤になるところの問題、あるいは少し後方のところの問題、例えば、今回、非常に問題になったのは、多くの研究者が実際にワクチンの非臨床試験をしようとしたときに、

動物が入手できない、あるいは極めて高騰してしまって、できる研究が進まないということもありました。こういった点の基盤の整備、それから、特に実際にパンデミックに対応することになったときに、オペレーションといったことについての役割がこのSCARDAの構造の中で見えにくい部分があったように思います。それをどのようにしていくのか、あるいはSCARDAがこの中にどうコントリビュートしていくかということは、もう少しきちんと明記したほうが良いような気がいたしました。

最後に、もう一つ重要なことは、藤原理事長もおっしゃいましたけれども、国内外の臨床データ、特に国内の臨床データをいかに迅速に国民にお伝えしていくのか、あるいはそれに加えて、ワクチンそのものの安全性、これは副反応のリスクも含めて科学的に信頼できる情報をしっかりと出すことによって、ワクチンに対する国民のリテラシーをしっかりと構築していくことも重要と思いました。そういった点につきまして、SCARDAがどうするのか、あるいはそれ以外のステークホルダーとどう連携するかについても、この時点でしっかり確定しておいたほうが良いように思いました。

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。

それでは岩崎先生、お願いいたします。

○岩崎構成員 岩崎です。発表をどうもありがとうございました。

長期にわたって検討されてきたものですので、本当に迅速性を持って制度設計をしていただきたいと思います。

そこに当たって、組織的には整理されようとしていると思いますけれども、実際の事例に対してどのような手順で行うのか。それから、ディシジョンメイキングをどのようにして行うのか。標準的な手順、有事における手順を具体的に示すようにしていただくと、おのおのの構成される方々の役割がより明快になると思いますので、業務手順書ではないのですけれども、ぜひそういうプロシーチャーを明快にいただければと思います。

それから、もう一点、今、中西理事長からもありましたけれども、日本でワクチンを作るときには、非臨床とか、そういうものはともかくとして、普通の物づくりではございませんので、臨床のデータが必要になってくる。それにはやはり多くの方々、国民の方々の理解と支援がないといけない。こういうものに対して、今は何となくワクチンは企業が作る、国が作る、それから、輸入すればいいのだという感じがはびこってしまったのではないかと。日本の国産ワクチン、優れたものであれば、日本が作るのだということで、多くの国民の方にそういう意識を醸成するような、これがSCARDAの役割かどうかは分かりませんが、こういう国の施策を通して、国も一生懸命作るのだと、皆さんも一緒に作りましょうと、ワクチンを作るのはあなた方ですというメッセージも情報提供と同時に提供していただき、より早く臨床試験が完遂できる環境を日本につくっていただく。そういうことにも配慮していただきたいと思います。

以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それでは、柴田先生、お願いいたします。

○柴田構成員 もう既にたくさんの先生方から指摘されていることの繰り返しになって恐縮なのですが、やはりちょっと申し上げておかないといけないと思うので、発言させていただきます。

SCARDAの構成、組織図自体に全く異存はございませんが、情報連携と書かれている外の部分、例えば、NCGMやPMDAのところは、実際に単に情報連携だけではなく、国際共同治験が日頃から実施できるような環境、あるいはレギュラトリーサイエンス上の課題の抽出等を平時から行って、それで、初めてこういう枠組みの中での情報連携が可能になると認識しております。そういう体制なしに議論は進まないと思いますので、これまでの先生方の御指摘の繰り返しになりますけれども、このところについては、NCGM、PMDAでふだんから国際共同治験等が実施できるような体制構築が前提であるということを改めて関係各所で認識していただければと思っております。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 ありがとうございます。

それでは、まとめて事務局のほうからお話いたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 事務局次長の長野でございます。

各構成員の先生方から非常に貴重な御意見、コメントを頂きまして、ありがとうございました。また、御質問も頂きまして、ありがとうございました。

全体を拾い切れてお話しできるかどうか自信はないのですが、まず、SCARDAの体制、戦略推進会合の持ち方ということについて、何人かの方からコメントがございました。

石井先生がおっしゃるように、今はまさに有事でもあり、かつ、そういった意味では、短期的な対応が必要な中で、同時に中長期の対応もしっかりしていかなければならないという、我々としては非常に重責だと思っております。その中でSCARDAを今年度中、3月中には立ち上げて、しっかりファンディングの事業も軌道に乗せるということが、我々内閣府、各省と連携しながら、そして、AMEDにもやってもらいながら進めていくということかと思っております。

その中で、戦略推進会合については、まずもって平時にきっちり関係者で情報共有しながら、迅速に意思決定のプロセスに乗せていくということが大事だと思っております。そういった意味で、有事においても、特に迅速に戦略推進会合の中で様々な情報を共有しながらやっていくと、行動に移していくということだと思っております。脇田先生がおっしゃる観点も非常に重要だと私どもも受け止めてございます。感染研、あるいはそれ以外の専門の方も含めて、こういった形で戦略推進会合に入っていただくかというのは、SCARDAが立ち上がったと同時にセンター長方とも御相談したいと思っておりますが、私どもとしては、やはり感染研には特に重要な役割をぜひとも担っていただきたいと思っております。

それから、臨床試験結果の公開、これも今回の新型コロナの対応の中でも非常に大きな問題となりました。これについても、今はまさに制度設計をしてございますので、その中

でも十分受け止めて検討してまいりたいと思います。

それから、動物試験、臨床試験、国際治験といった問題についても、まさに今回の新型コロナの対応、あるいはこれまでのワクチン開発での問題と、非常に大きな問題だと私も受け止めてございます。これからこういった形でできるか。当然、最初から完璧にはできないかなと思いますけれども、関係各省と連携しながら、ぜひとも少しでもいい形でできればいいかなと思ってございます。

それから、岡田会長から人材育成のお話がありました。当面の推進方針の文章のほうには書き込ませていただいておりますけれども、幅広い形で、こういった事業を通じて長期的に人材育成ができるようにと私どもとしては意図してございます。岡田会長がおっしゃったように、生産技術を支える人材、加えて、治験を実施する際の関係の人材、それから、もちろん関係するワクチンそのものを研究開発する人材、あるいは技術者も含めて、こういった事業を通じながら人材育成、それから、基盤をつくり込むといったことができればよいかと思ってございます。

私からは以上です。何か補足等があれば。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 関係省庁、そのほか、補足することはございますか。

よろしければ、時間の都合もでございます。頂きました御意見を踏まえて、また事務局のほうでも適宜対応してまいりたいと思います。

では、続けて、厚生労働省から、重点感染症のリストに関わる検討会の報告、ワクチン開発に優先的に取り組む感染症ということで説明をお願いしたいと思います。まず、厚生労働省から資料2-2について御説明をお願いいたします。

○佐原健康局長 厚生労働省の健康局長です。

では、資料2-2を御覧いただきたいと思います。まず、協議会の委員の先生方、参考人の先生方には、日頃からワクチンの接種に関する政策決定でありますとか、あるいは実施体制の整備といったことについて、いろいろと御助言、御協力いただきまして、本当にありがとうございます。

今日は、資料としては、タイトルにあります「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会についてのご報告」ということで、簡単に言ってしまうと、重点感染症をどうするかということなのですが、それよりはより広い観点から検討していますので、簡単に説明させていただきたいと思います。

1枚おめくりいただきまして、背景というところを見ていただきたいと思います。新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえて、新たな感染症の発生にも備える観点から、今後流行し得る既知の感染症、これはもちろんCOVID-19などだと思いますが、それから、未知の新興感染症に対して、感染症危機管理体制を抜本的に強化する必要があると考えております。目的としては、そういった危機の発生時に、その対抗手段となる、これはワクチンに限らず医薬品など、日本では聞き慣れないかもしれませんが、Medical Countermeasures (MCM) という概念を前提としておりますが、これの利用可能性を確保することが非常に重

要であり、平時からMCMの利用可能性を確保すべき感染症の指定や確保の在り方等を検討しているところであります。

このMCMとはどういうことかというのは、次のページをお開けいただきたいと思いますが、感染症が実際に出たときに対応する場合には、ワクチンもありますけれども、治療薬で対応可能なものもあると思います。それから、そういったものの前提として、診断技術をしっかり確保していく。それから、酸素療法とかエクモとか、その他の治療法もありますし、PPEみたいな感染予防・管理といったことも非常に重要です。その下のところを見ていただきたいと思いますが、MCMの利用可能性確保の考え方ということで、利用可能なMCMが存在する。例えば、今後、既にワクチンが存在する感染症の危機と考えられる場合には、こういったものについて、確保、備蓄を進めていく必要があると思っています。また逆に、右側ですが、利用可能なMCMが存在しない場合には、しっかりとその部分について研究開発をしていく必要がございます。

そういう意味で、1ページ目に戻っていただきまして、今、このMCMの検討会を進めております。下にスケジュールが書いてありますが、1月から第1回、第2回とやりまして、3月中の第3回で一定の結論を導きたいと思っております。最終的には厚生科学審議会でそちらのほうを決めていきたいと思っております。

簡単ですが、以上でございます。どうぞよろしく申し上げます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

続けて、事務局から資料2-3について説明いたします。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 資料2-3、1枚ものでございます。

ワクチン開発戦略におきましては、厚生労働省において、先ほど健康局長からも御説明がありましたが、重点感染症を決めていくということになっております。先ほど御説明申し上げました当面の推進方針においては、重点感染症をワクチン開発の対象とすることを基本としております。

そういう観点で、下半分、我が国としてワクチン開発に特に優先的に取り組むべき感染症について、本日プレゼンをいただきましたお三方を含めまして、様々な有識者の方に内閣府からヒアリングをさせていただきました。その大きなカテゴリーが四角の中でございます。

1つは、パンデミックを起こすことが懸念される呼吸器感染症ということで、過去の経緯も含めまして、例えば、インフルエンザ、あるいは今回のCOVID-19、SARS、MERS等も含めたコロナウイルス感染症が挙げられるのではないかと。

そして、我が国にも持ち込まれ得る、重症度が高く治療法が確立していない感染症ということで、例えば、エボラ出血熱など、そういうものもあるかもしれません。

変異が起きやすい病原体の感染症、あるいはウイルス以外の病原体でも重要な感染症がある。特に先ほどヒアリングでもございましたように、アジア地域というのは日本も所属しております。そこで流行している感染症も重要ではないかというようないろいろな御意

見がございました。

こういう御意見を頂いておりますし、ワクチン開発、Medical Countermeasureとして、特にワクチンに限っていうと、優先的に取り組むいわゆる重点感染症としてこういうものがあるのかということにつきまして、本日の議論で御意見を賜ることができればと思っております。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 事務局から補足でございますけれども、今、厚生労働省から重点感染症の検討状況について御説明いただき、事務局からは、ワクチン開発に優先的に取り組む感染症ということで見たときに参考になるような意見について述べさせていただきますところでございます。

厚生労働省のスケジュールで見れば、3月いっぱいまで検討が続けられて、考え方、暫定リストを受付するという運びになっているところでございますが、我々、3月中にはSCARDAを立ち上げ、速やかにこのファンディング事業を立ち上げていくという観点から考えたときに、今、事務局から説明がございましたけれども、少なくともコロナウイルス感染症については実施するということがかということも検討してございますが、そういった点を含めて先生方に御意見を頂ければ幸いです。よろしく申し上げます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 先生方、いかがでしょうか。

石井先生、お願いします。

○石井センター長 資料2-3の四角のところの「パンデミックを起こすことが懸念される呼吸器感染症」ですが、インフルエンザ、新型コロナウイルスに関してはそのとおりだと思いますが、現在、特に海外ではコロナとインフルエンザの混合ワクチンを季節性のものでして開発することを目指して治験も進んでおります。

その点からしましても、日本で、国産でこういうものを確保する、もしくは開発を進めるという観点ですと、緊急感染症に対応するためのものとしては少し趣が変わるかなと考えました。

また、基礎研究者、感染症の研究をしている人間として一言言わせていただきますと、重点感染症、重要な感染症はたくさんありますが、これを絞るという方向に行くのではなくて、言葉は語弊があるかもしれませんが、いろいろな病原体を研究しているマニアックな研究者が何人いるかということが感染症研究を支える基盤になりますので、その点は絞ることで生まれる副作用をぜひ減らしていただきたいと考えています。

以上です。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 続きまして、脇田先生、お願いします。

○脇田所長 ありがとうございます。

今、石井先生からもお話があったとおり、感染症のワクチン開発というのは、この重点感染症だけではないので、その点も留意が必要だろうと考えています。

その上で、四角の中のもの考えるときに、当然、感染性と重症度の掛け算といいます

か、そういったもので世の中へのインパクトというのが決まってくるから、ここをしっかり評価していただくということになろうかと思えます。そのために、先ほども申し上げたとおり、感染症疫学のエキスパートによる知見が重要になると考えています。

その上で、2番目に挙げられている「我が国にも持ち込まれうる、重症度が高く治療法が確立していない感染症」は、御紹介があったとおり、出血熱等の特定一種病原体による1類感染症というものが当然想定されますけれども、これの研究開発というのは、国内のBSL4施設というのは、感染研に1つあり、それは今、出血熱等、特定一種病原体の検査に使っている。もう一つは、現在、長崎大のものの建設が終わって試運転に入っているということだろうと思えます。

それから、もしワクチンを開発したとしても、防御効果に関する臨床的な評価というのは、当然、海外も含めた共同研究を行わないと、国内だけで評価することは難しいというところですので、基礎的な研究開発から臨床開発までの枠組みもしっかりと考えていかないと、取組がなかなか難しいと考えておりますので、よろしくお願いします。

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。

そのほかは、石井先生。

○石井センター長 すみません。追加ですけれども、私の発表で参考資料に出させていただいた厚労省から頂いた資料で、平成26年の開発優先度の高いワクチンというのが出ております。日本ワクチン産業協会に対して、平成25年12月にワクチンの開発を要請しているという事実をいま一度見直していただきまして、ワクチンを作るのは、数年でできたというわけにはいきませんので、そのときに開発優先度の高いワクチンをほごにはしないと思えますけれども、優先度を低くするのか、しないのかという議論も決して取り下げないでいただきたいと思いました。

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。

齋藤先生、中野先生、お願いいたします。

○齋藤センター長 ありがとうございます。感染研の齋藤です。

まず、新型コロナが一つターゲットになるというところはそのとおりだと思いますが、先ほど私はどちらかというレアなまれに起きる感染症の話をいたしましたけれども、やはりパンデミックを起こすことが懸念される呼吸器感染症、インフルエンザもまだなくなっておりませんし、今後もコロナに数年、ひょっとしたら数十年付き合っていかなければいけない中、マーケットというか、需要がものすごく大きく、これを国産で開発できるかどうかというのは非常に大きな分かれ道になるかと思っています。

それはワクチン開発・生産を行う会社を国内で維持するという点においても、国産のものがあるかどうかというのは非常に重要なポイントだと思っております。そういった会社があってこそ、使用機会の少ない医薬品への確保戦略というものも成り立つところがあるの

ではないかと思えます。

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。

そうしましたら、中野先生、お願いいたします。

○中野教授 中野でございます。ありがとうございます。

資料2-3でおまとめいただいた四角に囲った内容に、私自身は異論ございません。異論はないのですが「パンデミックを起こすことが懸念される呼吸器感染症」ということでインフルエンザとコロナウイルスを挙げていただいたのは、それも適切だと思うのですが、とにかく現状を考えて、私はCOVID-19に対するワクチン戦略というのもまだ全く先が見えていないような気がいたします。

呼吸器感染症に対するワクチンということで、mRNAワクチンが一つの道を切り開いてくれたのは、これはもう間違いのない事実で、素晴らしいことであることにももちろん異論はないのですが、例えば、その効果の持続とか、ウイルスが変異した場合の効果とか、あとは、安全性の観点からも、アナフィラキシーのことは最初に少し取り上げられましたが、臨床の現場では、アナフィラキシーを含め、アレルギー反応の頻度は少し高いワクチンかなという印象は持っています。

さらには、初歩的な安全性、今日、冒頭のほうで脇田所長からも少しコメントがあったと思いますが、臨床の観点での安全性という点と、接種歴がある方が、その後、体調不良が起きないかということも含めて、いろいろなレジストリシステムも含めて大切だと感じておりますので、資料2-3のおまとめに異論はもちろんないのですが、現状でまだCOVID-19の結論がついていないというのは、私たちはしっかりと認識しておかなければいけないと思っています。

以上でございます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

重点感染症の議論は、まだ今、厚労省のほうで続いているところでございます。厚労省から何かコメントがあれば、お願いできますでしょうか。

○佐原健康局長 ありがとうございます。

重点感染症に現在の新型コロナウイルスが当てはまるというのは、当然といえば当然だと思います。今、厚労省としても、例えば、この臨床試験でありますとか、生産体制に3000億円弱の費用を投入しておりますので、研究開発の点でも引き続き支援していただければと思います。よろしく申し上げます。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

たくさん御意見を頂きました。重点感染症の議論も続いておりますし、幅広くという御意見も頂いたところでございます。冒頭に申しましたが、当面、コロナウイルス感染症をワクチン開発の優先度が高い感染症と考えるということについては、御異論はないのかなと考えてございますが、よろしいでしょうか。

そのほかのものも、また重点感染症の議論も含め考えていくとして、まずはコロナウイルス感染症ということを考えていくということによろしければ、特に御異論はないと考えますので、それでは、これにつきましても、今後、事務局で適切に対応していきたいと思えます。

時間が過ぎてしまっても大変申し訳ございませんが、次は最後の情報共有として、現在、厚生労働省で議論されております緊急時の薬事承認制度につきまして、資料2-4に基づいて御報告をお願いいたします。

○鎌田医薬・生活衛生局長 厚生労働省の医薬・生活衛生局長でございます。

時間がないので、かいつまんで申し上げます。

ここで御議論いただきましたワクチン強化戦略に、緊急時の承認の在り方を検討せよということが盛り込まれました。それを踏まえまして、当面というのでしょうか、急ぎ対応することとしてまとめたのがこの法案でございます。

内容としては、1ページ目の真ん中の「改正の概要」の①にございますように、緊急に使用されることが必要な医薬品など、治療薬、ワクチン、医療機器等についてでございますけれども、ほかに代替手段が存在しない場合とするということでございます。

②でございますが、安全性の確認を前提に、有効性の推定がなされたときに薬事承認を与えるというものでございます。通常、薬事承認は、安全性の確認だけでなく、有効性についても確認して薬事承認を与えるのですが、これを推定にするということで、これにより申請者サイドが用意するデータが少なくて済むという効果が考えられます。

その上で③でございますが、有効性については推定で承認を行いますので、使用に当たっての条件をつけますし、2年を考えてございますが、期限をつける。この2年間に、短期間の期限の間に改めて追加の試験、追加のデータを出していただいて、承認するという仕組みでございます。

④は、迅速化のためには、企業サイドが用意する試験・データの負担軽減だけではなく、ここにございますような各種調査についても、特別措置を設けるというものでございます。

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。

それでは、御質問等はございますでしょうか。

石井先生、お願いいたします。

○石井センター長 すばらしい内容で、ありがとうございます。

「改正の概要」の③の最後でおっしゃった「必要な条件および短期間の期限を付す」というところですが、この短期間の期限というのは、平時にプロトタイプやモックアップワクチンを作った場合には当てはまらない可能性もございますので、その辺り、もし御意見があれば、お願いいたしますし、この期限にそういった特例というか、条件をつけるということをお願いしたいと思います。

○鎌田医薬・生活衛生局長 よろしいでしょうか。

説明が足りなくて恐縮ですが、プロトタイプ、モックアップがあった場合も、ない場合もそうなのですが、我々としては、緊急時の承認については、申請が出されれば緊急時の承認を出すというものでございます。

分かりやすく言えば、そのときに、第Ⅱ相レベルの試験で一定程度のデータで有効性が推定できる場合に承認するものでございます。そうであれば、通常行っていただきます第Ⅲ相試験というのは、現実には並行して行われるのでしようけれども、それをまとめて出していきたい。それを2年以内にお願いたいという趣旨でございます。

また、この2年については、通常の試験の進捗状況から考えてございますが、場合によっては1年程度の延長もあり得るといった仕組みを取っているところでございます。

○石井センター長 ありがとうございます。

そうすると、感染が2年以内に起きない場合はどのようになるのでしょうか。

○鎌田医薬・生活衛生局長

①にございますように「緊急に使用されることが必要な医薬品」でございますが、これは、分かりやすく申し上げれば、今回の新型コロナのように、指定感染症に指定された、あるいは政府において本部が設置されて、緊急事態が宣言されたというようなときに、新型コロナに対する医薬品として、閣議にて政策判断として指定の対象にするというものでございまして、先生が御懸念の平時の通常のモックアップのワクチンについてはどうするかというのとはちょっと次元が違って、それは私の考えでは、今、御議論いただいたような形で開発の支援をする。そういうものがあって、そうした必要な事態が発生したときに、この制度が発動されるというものと考えております。

○石井センター長 ありがとうございます。理解いたしました。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 それでは、岩崎先生。

○岩崎構成員 もう時間もありませんので、短く。

今、承認条件等々について、柔軟な対応を取っていただくということは大変よろしいかと思いますが、国内で開発された治療薬に関して、PhaseⅡまでで一定の有効性があるということで承認するということは、今、御議論もありましたけれども、第Ⅲ相はしっかりやるという条件の下でやっていただかないと、スプートニクのような事例になってしまいますと、日本の国産ワクチンが国際的にあまり使われない、日本の能力を低く見られてしまうという懸念がございますので、ぜひしっかりとした治験を行って、ちゃんと出すという体制を構築する。それも条件にするということで、迅速な承認ということをぜひ考えていただきたい。第Ⅱ相まででいいということになりますと、どうしてもそちらに流れてしまう可能性を懸念いたしますので、一言付け加えさせていただきました。

以上です。

○鎌田医薬・生活衛生局長 大事な点ですので、申し上げます。資料の5ページに「新たな制度による迅速化事例のイメージ」と記載してございます。ここの上の四角にございま

すように、どういった場合にこの制度が適用されて、どういったデータが求められるかは、個々の医薬品に応じ、治療薬の場合には第Ⅱ相までのデータをお願いしていく予定です。

他方、ワクチンに関しては、少なくとも現時点においては、国内産であれ、海外産であれ、大規模な第Ⅲ相試験は必要であると考えてございます。今回の新型コロナワクチン、mRNAワクチンについて、米国のEUAにおきましても、数万人規模、4万人程度の第Ⅲ相試験は行われました。つまり、このように個々の医薬品が治療薬なのか、ワクチンなのか、あるいはそれがどういった作用機序なのか、そういったことを踏まえて判断してまいります。

以上でございます。

○岩崎構成員 そのようなところの日本の臨床力を阻害しないような制度設計をぜひお願いしたいと思います。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す。

時間が超過してしまいまして、大変申し訳ございません。

それでは、議事2はここまでとさせていただきます。

では、今後の協議会の予定について、事務局から説明をいたします。

○荒木健康・医療戦略推進事務局参事官 次回協議会でございます。改めまして事務局より御案内させていただきます。

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。

時間を超過して大変失礼いたしました。

これをもちまして、第7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。