

第3回感染症協議会 議事概要

■日 時：令和7年9月2日(火) 15時00分～16時57分

■場 所：永田町合同庁舎共用第1会議室 (WEB併用)

■出席者：

議長	内山 博之	内閣府 健康・医療戦略推進事務局長
構成員	仙波 秀志	内閣府 健康・医療戦略推進事務局次長
	眞鍋 馨	内閣官房 内閣審議官（内閣感染症危機管理統括庁）
	坂下 鈴鹿	文部科学省 大臣官房審議官【代理】 (研究振興局及び高等教育政策連携担当)
佐々木 昌弘		厚生労働省 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
勝山 佳菜子		厚生労働省 医政局研究開発政策課特定医薬品開発支援室長【代理】
宮本 直樹		厚生労働省 医薬局長
鷺見 学		厚生労働省 感染症対策部長
廣瀬 大也		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 課長【代理】
藤原 康弘		独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
手代木 功		日本製薬工業協会 副会長
大曲 貴夫		国立健康危機管理研究機構 危機管理・運営局 感染症臨床政策部長 国立国際医療センター副院長（感染、危機管理、災害、救急担当）、国際感染症センター長
河岡 義裕		国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所国際ウイルス感染症研究センター長 東京大学国際高等研究所 新世代感染症センター機構長 東京大学医科学研究所 ウイルス感染部門特任教授
小柳 義夫		京都大学名誉教授 京都大学 国際高等教育院・副教育院長（特定教授）
		国立研究開発法人日本医療研究開発機構 感染症プロジェクト プログラムディレクター
脇田 隆字		国立健康危機管理研究機構 副理事長
参考人	鈴木 健彦	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 統括役

薮田 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
成瀬 毅志	一般社団法人 日本ワクチン産業協会 理事長
松本 哲哉	一般社団法人 日本感染症学会 理事長
森 安義	一般社団法人 日本臨床検査薬協会所属 栄研化学株式会社 取締役兼専務執行役 研究開発統括部長
事務局	堀内 直哉 内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

■議 事 :

- 1) 構成員および有識者ヒアリング
- 2) 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について

○堀内参事官 それでは、ほぼ定刻となりまして、参加の先生方、ウェブの方も含めまして御参加いただきましたので、第3回「感染症協議会」を開会させていただきます。

内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官の堀内でございます。本日は、よろしくお願ひいたします。

初めに、感染症協議会の構成員の異動・交代についてお知らせいたします。

まず、内閣府健康・医療戦略推進事務局長に内山が新しく7月より就任し、本協議会の議長を務めさせていただきますので、よろしくお願ひいたします。

○内山事務局長 皆様、こんにちは。このたび、7月より健康・医療戦略の事務局長になりました内山でございます。

感染症協議会、6月に2回開催させていただき、今回が3回目になります。本日もぜひ活発な御議論をお願いできればと思います。今後ともよろしくお願ひいたします。

○堀内参事官 また、これまで本協議会の構成員、日本製薬工業協会からは会長の宮柱構成員に御参画いただいておりましたけれども、今回より製薬協副会長の手代木構成員に交代いただいております。手代木構成員から一言御挨拶をお願いいたします。

○手代木構成員 ありがとうございます。塩野義製薬の手代木でございます。日本製薬工業会の副会長を務めさせていただいております。

今後とも貢献させていただくよう頑張らせていただきます。よろしくお願ひいたします。

○堀内参事官 ありがとうございました。

ほか、関係省庁でも人事異動がございますけれども、時間の関係もありますので、御挨拶は省略させていただきたく、適宜、名簿並びに座席表を御参照いただければと存じます。

続いて、本日の構成員の出欠状況でございます。本日は、脇田構成員、厚生労働省宮本

医薬局長、佐々木危機管理・医務技術総括審議官におかれましては、リモート参加いただいております。

また、厚生労働省森医薬産業振興・医療情報審議官の代理として医政局研究開発政策課特定医薬品開発支援室 勝山室長がリモートにて御出席、経済産業省南商務・サービス審議官の代理として廣瀬生物化学産業課長が出席いただいております。

参考人といたしましては、前回までと同様、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の鈴木健彦統括役、同じくAMED SCARDAの籾田雅之プロボスト。

それから、本日御発表いただきます日本感染症学会 松本哲哉理事長、日本ワクチン産業協会 成瀬毅志理事長、日本臨床検査薬協会所属会社である栄研化学株式会社の森安義研究開発統括部長に御参加いただいております。

なお、本協議会は記者の傍聴を認め、公開しております。配布資料及び議事録を後日、公開させていただきますので、よろしくお願ひいたします。

また、議事の前にオンライン参加の注意事項、本日の資料の確認をさせていただきます。リモート参加の皆様におかれましては、御発言時以外はマイクオフに御協力をお願いします。御発言の際、「挙手ボタン」を押していただくか、カメラをオンにして手を挙げていただきますようお願いいたします。内山局長から指名させていただきますので、指名されましたらマイクをオンにし、初めにお名前をおっしゃってください。

本日の資料はペーパーレス開催となりますので、お手元のタブレット、ないしは事前にメールでお送りした資料を御確認ください。議事次第に記載しておりますとおり、資料1-1から1-5、資料2及び参考資料1から3でございます。参考資料1は構成員の交代を反映しております。また、参考資料3について、構成員・参考人からの前回までの御意見を記載させていただき、現時点での今後の協議会予定に更新させていただいております。資料の不足等あれば、事務局へお知らせください。

マスコミの方の撮影はここまでとさせていただきますので、記者の方は御着席、撮影のみの方は御退出をお願いいたします。

それでは、ここから内閣府健康・医療戦略推進事務局長の内山が議事進行させていただきます。内山局長、よろしくお願ひいたします。

○内山事務局長 改めまして、内閣府健康・医療戦略推進事務局長の内山でございます。本日もどうぞよろしくお願ひいたします。

本協議会では、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の見直し、そして診断薬・治療薬も含めた感染症危機対応医薬品等(MCM)の開発・生産体制強化に関する感染症協議会の提言を取りまとめていただくこととして、6月2日から開催しているわけでございますけれども、6月18日に開催した第2回の感染症協議会では、構成員・有識者の先生方より、MCMの研究開発等に関する現状、課題の認識、今後の取組方針について御発表いただきました。本日も、引き続き学会や産業界より御意見を伺いたいというふうに考えてございます。

また、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況や診断薬・治療薬に関する研究

開発支援等につきましては、内閣府提出資料によって追って御報告させていただき、最後にまとめて質疑応答やディスカッションの時間を設けたいというふうに思ってございます。参加者の皆様におかれましては、どうか率直な意見交換をお願いできればと思います。

それでは、早速、議事1に入りたいと思います。先ほど申しましたとおり、ワクチン戦略の見直し、そしてMCMに関する提言の作成に向けた御意見として、本日は、大曲構成員、松本参考人、手代木構成員、成瀬参考人、森参考人に順次御発表いただきたいと思っています。

それでは、まず初めに、大曲構成員、発表をよろしくお願ひいたします。

○大曲構成員 ありがとうございます。国立健康危機管理研究機構の大曲と申します。

それでは、私からの御提案について御紹介いたします。資料1-1でございます。

1枚おめくりください。1点目ですけれども、いわゆるTPPを定めてはどうかということです。製品性能であります。

日本の地域性を考慮したものをつくるのは当然のことなのですが、国際展開を考えて、いわゆる国際協力を考慮したTPPというのも必要だと考えています。要は、日本が持っている支援、あるいはこれを研究開発して、いかに国際的に展開していくかというところであります。海外との重複はしないようにということを考えながら、既に日本の国内にはいろいろなものがありますので、それをどうやって海外に展開するかということを考えた上でのTPPであります。実際、エンデミック等を見ますと、MCMの確保が現状では難しい状況もありますけれども、ここで診断薬の普及あるいは適正使用体制の整備を行うと同時に、MCMへのアクセスを確保するというところが出口になっております。

1枚おめくりください。2点目です。全体の話ですが、会議体が要ると思っています。MCMの確保の全体計画を立案して進捗を把握するというところでございます。各省庁での対策が行われていますが、これを全体を見渡して一貫して定期的に評価するということです。その中でギャップも出てきますので、特定されたら充足していくことも大事ですし、事が起こった場合には有機的な対応、計画の切替えや予算づけということも必要になります。また、その管理のためにはロードマップが要ると思いますし、こちらに関しては世界に公開することが重要だと思っております。

1枚おめくりください。3点目でございます。こちらですが、もう何度も議論されていることですが、診断薬や治療薬にも、SCARDAのように開発を推進する組織体を構築することです。その中では研究費等が重要ですので、基金等を用いて、研究期間や額ともに十分に御支援いただくことが重要と考えています。

1枚おめくりください。4点目でございます。最終的な国内でのアクセス確保の点でございますが、これは備蓄等も行われますけれども、これらに関しては期限等を見ながら有効に活用するというのも考えていく必要があると思っています。また、新規のMCMですけれども、何とか保険収載までつなげていただければと思います。そうすれば現場に普及します。個人的にも、多項目測定の遺伝子検査の機器の先進医療等に関わりましたけれども、

保険診療報酬がなかなかつかなくて普及しなかったという苦い思い出がありまして、それでパンデミックで痛い思いをしたと私たちは考えております。

1枚おめくりください。6枚目でございます。ここでは規制の整備と挙げました。迅速な承認や使用メカニズムの整備であります。既にパンデミック時に特例承認・緊急承認という制度はつくっていただきましたので、これを円滑にどう運用していくかということを考えていく必要がありますし、一方で、特措法でスイッチが入っていない平時に適用する、これに類する制度というものは、必要なものはつくっていく必要があると思います。例えば、Animal Ruleに類するようなものですとか、海外承認薬を日本で使う場合にどうすればいいか。緊急使用許可とか人道的使用のような制度が必要だと思います。現状の制度でもできないことはないのですが、ちょっと複雑過ぎるとか患者さんへのアクセスという観点で難しい点もあると思っています。

2点目ですけれども、これらの新規の研究開発方法あるいは新規モダリティの社会実装の出口まで考えると、この出口までの戦略の相談を受ける体制をつくっていただければと思います。これはもう幾つもあるという御意見もあるのですが、例えば研究者が新しいモダリティで研究する。海外でやっているチャレンジ試験とかファージ療法等ありますけれども、これは研究として話を進めることはできないことはないのですが、最終的には出口をきちんと決めて社会実装ということを考えると、出口の議論は研究者だけでは極めて困難ということを実感しております。そのサポートをいただきたいと思います。

1枚おめくりください。7枚目でございます。次は、予見性を高めて研究開発を推進するためのインセンティブが必要ということです。MCMはPublic goodsでありますから、多くは患者さんが少ないので採算性が低いと考えられています。ですので、インセンティブなどの政策的な介入は必須であると考えております。MCMに特化したインセンティブ、制度を考えるのは簡単ではありませんが、採用していただいて、重点感染症全体に適用していただければと思っています。ワクチンや治療薬だけではなく、診断薬も対象としていただければと思います。診断薬へのアクセスというものは、実はどの薬を選ぶのか等々の観点から極めて重要なと思います。

1枚おめくりください。7点目でございます。研究開発のインフラ整備ということですが、JIHSの話になりますけれども、臨床側からとしては、ちゃんと調査する。解析して、何が本当に現場のニーズなのかということを明確に示していく必要があると思っています。これからしっかりとやれればいい。

あとは、研究体制の充実、特に後期の研究開発1、2、3のところですけれども、現在行っている感染症臨床研究ネットワークをしっかりと充実させねばと思います。感染の波をしっかりと捉えるということと、iCROWN自体にもARO機能が必要で充実させるべきと思っています。この中でMCMの治験をしっかりとやっていく。また、患者さんの登録等々のことを考えますと、政府・自治体との連携、そしてお力添えをいただくことが非常に重要となっています。

あと、1点、中央IRBとかDCTの整備等を進めておりますけれども、感じるのは、研究施設等では、言い方に気をつけないといけないのですが、なかなか御理解いただけないところもあるので、これを推進するには、各研究施設でも管理者がリーダーシップを発揮していただきて進めていただくことが必要ではないかと思っています。

1枚おめくりください。ちょっと番号がずれまして申し訳ありません。研究開発のインフラ整備というところでございます。端的にはJIHSがネットワークのハブになって、既存のネットワークともつないで大規模な臨床研究・治験のできるネットワークをつくるべきではないかと考えています。例えば、日本にもREMAP-CAP JAPANなどのネットワークがありますので、こうしたところとつながっていくということが考えられるのが1点。

2点目は国際的なネットワークであります。国際共同治験への積極的な参加。これは戦略的に、よそのいいシーズをちゃんと日本の中に持ってこられるようにという観点です。NIHとは既にJIHSは連携していますし、今後、欧州とかドイツあるいはシンガポールといったところも入ってくると思いますが、連携を進める必要があると思います。また、JIHSはWHO、CEPI、BARDA等との連携も必要だと思っています。これらのネットワーキングは、経験上、国の支援が必須だと思っていますので、ぜひお力添えいただければと思います。

また、日本主導での特に海外での国際共同治験ということも当然視野に入っておりますが、その中では、日本ができる、日本が得意とするところを出していく必要があると思っていますし、それをしっかりとリスト化してTPPをつくって計画を立てることが必要ですし、JIHSとしてもARISEを運営して、それをしっかりと推進したいと思っています。

また、ちょっと枝葉の話かもしれません、この3年ほどやって思ったのですけれども、特に国内機関では英語対応ができないことで時間がかかってしまうことが多いので、有事にこれは足かせになるので、何とかしていただければと思っております。

1枚おめくりください。アンダーワンループの考え方方は非常に重要だと考えています。まずは専門家間の共同、産学官共同の場をつくる必要があると思いますし、JIHSはその主体的な役割を果たす必要があると思います。

また、分野間の協力が非常に重要です。コロナの間も様々な治験が立ち上りましたが、最終的には我々は満屋所長の御意見を伺って決めたわけですけれども、それが非常に有効だったと思っています。臨床医だけでは無理だったなと思っています。

臨床側としても、治験の担い手だけではなくて、もうろろの過程全体にちゃんと貢献したいと思っております。

1枚おめくりください。アンダーワンループの考え方の継続でありますけれども、申し上げたいのは、JIHSはとにかくいろいろなところとの敷居をなくすために特殊法人になりましたので、ぜひお声がけいただきたいと思います。敷居が高くなつたという声をいただいて、ちょっと心配しておりましたので、あえて申し上げておきたいと思います。

スタートアップの方ともよく話をするのですが、1点出てきたのは、若い方が多いせいか、人脈がないということをすごくおっしゃっていて、キーとなる方とぜひつなげていた

だきたいということでありました。これは仕組み云々の話じゃなくて、我々が共同してやることではないかと思っています。

また、JICAと一緒にできないかということを考えいろいろお話ししたのですけれども、これで出てきたのはGHITとかFINDとかStop TBといったところとつないでくださる道はある。研究者とこのような団体をつないでくださるということです。それ以降のプロジェクト運営等も助言をする準備はあるということはお話を伺っていますし、力をいただければと思います。

最後でございますが、国民・社会の理解を得ないとMCMの確保はできないということで、コミュニケーションが重要だと思っています。

あと、医療従事者が、実はRCTを行う上で反対が大きかったこともありますので、学術団体とJIHSが連携して、規範づくり、指針づくりというものが重要と思っております。

以上でございます。

○内山事務局長 ありがとうございました。

質疑応答とディスカッションの時間は、全ての御発表が終わった後にまとめて取りたいと思います。

続きまして、松本参考人、よろしくお願ひいたします。

○松本参考人 国際医療福祉大学の松本でございます。日本感染症学会の理事長として、今回、発言の機会をえていただき、ありがとうございます。

それでは、早速始めたいと思います。1枚目のスライドをお願いいたします。「今後のワクチン戦略、治療薬・診断薬の研究開発について」ということで、学会の代表としてお話をということだったので、今回初めて、この協議会に参加させていただくにあたり、具体的に何を話せばいいのかということを確認するための確認として、すでに提示されていた資料を参考にさせていただきました。次のスライドをお願いいたします。

こちらのスライドでは、ワクチン開発・生産体制強化戦略の資料を拝見させていただきまして、そこから抜き出させていただきました。そこに、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・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必要があるという記載があります。次、お願ひいたします。

そこで実際に挙げられている課題が、研究機関の機能、人材、产学連携の不足。それから、研究費配分の不足、国内産業の脆弱性という問題点が指摘されています。こういった点は的確に捉えられているなと思っております。

次、お願ひいたします。そして、それについてどのような対応をするかということで、フラッグシップ拠点、そして長期的・安定的な研究費の確保が挙げられています。

さらに、AMEDを活用するという方針を打ち立てて、SCARDAが新設されたというふうに理解しております。

次、お願ひします。そして、3つの重要なポイントとして、新興感染症はいつ発生するか予測困難であるということ。平時からの長期継続的な取組が重要であるということ。そ

して、緊急時には迅速な対応がその成否を分けるということで、この部分も本当に的確に捉えられていると理解いたしました。

そういう中で、今回、私には主に現状のワクチン戦略について、意見を求められているものと理解しております。次、お願ひいたします。

ただし、ほかの先生方の御発表の内容を見させていただきますと、ワクチンに関しての内容は多くのご発言がありますので、今回、私はワクチン以外の視点も含めてお話しをさせていただければと思っております。

次、お願ひいたします。私自身は、日本感染症学会、そして日本臨床微生物学会の理事長、そして前は日本化学療法学会の理事長を務めておりました。厚労研究班のPO、PMDAの委員、AMEDのSCARDAのPOと、それ以外のPSなども務めております。

そういう立場として、現在アカデミアとしていろいろ感じることを発言させていただければと思います。まず、第2回目の河岡先生が御発表になったスライドをこの1枚でまとめさせていただきました。私も非常に同感の部分がありまして、いくら研究の支援をするとしても、短い契約期間であれば優れた人はなかなか雇用できないということで、その支援期間の延長が必要と考えます。

それから、連携という意味では、フラッグシップ拠点との連携強化は確かに重要です。

そして、私が特に重要だと考えているところなのですけれども、トップレベル研究への支援体制は充実している。ただし、シーズの探索枠の新設が必要であるというご指摘は大切だと考えています。

支援が研究拠点とサポート機関に限定されているという点について、それ以外の研究者の取り込みが重要と指摘されており、そこに人材育成、シーズ探索という点が挙げられております。非常に同感であります。

次、お願ひいたします。アカデミア、大学あるいは研究機関はどのような役割を担っているかというと、当然、基礎研究をやっております。その中には創薬シーズの開発もありますし、人材育成もございます。臨床試験といったところまで1つの講座が実施することはなかなかできませんけれども、全体として大学や研究機関はさまざまな役割を担っています。

次、お願ひいたします。ただし、日本の科学研究の現状ということで見ていただきますと、このスライドで示しているのは科学論文全体の数字ですので、感染症以外にもいろいろな領域を含んでいると思いますが、国別の論文数で日本は5番目、そして注目度の高い論文数でいけば13番目ということで、インパクトが高いハイレベルの研究は順位が下がっているということになります。

次、お願ひいたします。そして、アカデミア、ここは強調しておきたいのですけれども、今、大学の研究はかなり深刻な問題を抱えております。例えば、右のグラフを見ていただきますと、博士号取得者数の推移で非常に右肩上がりなのが米国。トランプの影響でこれからどうなるか分かりませんけれども、少なくとも上がっております。2番目の中国も非常

に上がっておりまます。それに比べまして、下のほうの赤線の日本はむしろ減少傾向ということで、博士号を取得したいという人材が少なくなっています、研究に対しての意気込みが大分そがれている状況かと思います。

これにはいろいろな要因があると思います。例えば、大学の研究者あるいは講座の職員がどういうふうな問題を抱えているかを列記しますと、講座定員枠はどんどん縮小されていますし、雇用環境も不安定です。そして、成果を挙げるために論文は出しなさいと言われます。そういう中で、研究資金は十分に獲得できなくなっています。また、大学によつては、研究はもういいから教育だけやってくれみたいなところもございます。そうなりますと、研究を自分の仕事としてやっていこうという人は少なくならざるを得ないというのが現状です。

次、お願ひいたします。そういう中で、全体の論文数が5番目でも、特に感染症の領域は10番目にも入らないというような状況になってきています。

次、お願ひいたします。資金面について現状をお示ししますと、私が関わっている研究助成を参考に挙げると、大山健康財団、黒住医学研究、そして、この後お話しされると思いますけれども、手代木社長のシオノギ感染症研究修興財団などからの助成がございます。その中でも、今までずっと長い歴史がある研究助成では、1件当たり100万円が10件で単年度の助成です。そういったところにも倍率は3倍から5倍の応募があります。少ない額ではあっても、選ばれた方々からは受かってよかったですという感謝の声をよく聞きます。さらにシオノギの財団からはさらに多額の出資をしていただいて、ありがとうございますけれども、これらで必要な感染症の研究を十分に支援できているとはとても思えません。

次、お願ひいたします。そうなりますと、研究資金を得るために大学と民間が共同研究するという動きが活発になっており、グラフに示すように右肩上がりに上がっています。ただし、残念ながら感染症領域に関しては、このような傾向はあまり認められません。

その理由として、次、お願ひいたします。例えば、ここに正味現在価値というのがございますけれども、どれだけ投資をしてリターンがあるかということを考えますと、感染症の領域はこのスライドでは抗菌薬と表記していますが、他の領域に比べて投資に対するリターンが極端に少ない。この現実をみると、ベンチャーキャピタルも含めて、感染症領域の創薬に投資することはなかなか難しいと思われます。正直、感染症の領域は経済的な部分でも魅力的ではない領域になっております。

次、お願ひいたします。そういったことを踏まえまして、私が化学療法学会の理事長のときには当時の武見大臣といろいろ意見交換することができましたので、学会としての意見を出してほしいということで、感染症創薬に関する要望書をまとめました。次、お願ひいたします。

これは写真ですけれども、武見厚労大臣に要望書を提出いたしました。

次、お願ひいたします。そのときの骨子は、武見先生が考えておられたのが、創薬に関わる組織の改編というのを言っておられたので、創薬促進に特化した機構の創設。それか

ら、プッシュ型、プル型インセンティブの促進。そして、産官学連携の創薬コンソーシアムの立ち上げ。そして、グローバルな視点での取組ということを挙げさせていただいておりました。

グローバルな視点での取組ということについては、次、お願ひいたします。先日、ビル・ゲイツが日本に来られて発言された内容の中には、例えばアフリカに援助を続けたことで年間1000万人の子供が亡くなっていたのが、500万人まで減らすことができたという成果が述べられています。また、自分の財産のほぼ全て、約30兆円をこれから投資していくという話もありました。次、お願ひいたします。

あと、世界に視野を広げると、感染症の研究を支援する財団の中に、例えばCARB-Xというボストンを拠点とする財団もございます。

次、お願ひします。そこで、研究を支援するにはいろいろなネットワークづくりが大事であるという考え方から、学会としても活動を行ってきました。例えば、日本化学療法学会では、創薬促進のための意見交換会をさまざまな立場の方々を招いてやらせていただきました。また、製薬協と基礎研究者との意見交換会も行いました。そして、CARB-Xの担当者に日本に来ていただいて、基礎研究者のいろいろなプロジェクトを紹介して支援に繋げる活動も行いましたし、そこにはもちろんAMEDも加わっていただきました。それから、検査の領域でも、検査機器の企業と基礎研究者、JST、AMEDと意見交換会を開きました。こういう形で連携は進めているのですけれども、それが具体的な成果を出せるほどにはまだ至っておりません。

そういう中で、次、お願ひいたします。今後、どういうふうなターゲットを対象にするかということに関しては、恐らく次のパンデミックを見据えていると思いますので、それに備えたワクチンを開発するというのはもちろん重要だと思います。それは確かに重要なのですけれども、今回は別の視点からも意見を述べさせていただきます。次、お願ひいたします。

重点感染症のグループの分類について、上の部分に挙げられるようなパンデミックを想定したものを対象とするのももちろん大事だと思います。その一方で、下の部分に記載されているGroup C、薬剤耐性というところも大事だと考えております。それについて少し意見を述べさせていただきます。

次、スライド、お願ひいたします。2050年までの25年間で、耐性菌感染症による累計死者数は約4000万人と推定されています。ただ、新しい薬が開発されれば1100万人の死は回避できるという見込みもあります。今、通常のパンデミックとは異なりますけれども、サイレントパンデミックという形で、明らかに耐性菌は広がってきてているし、今後の感染者数の増加は必至だと考えております。

次、お願ひいたします。耐性菌もさまざまな種類がありますが、具体的にターゲットは何にするかということに関しては、WHO、CDC、AMEDがリストを作成し定めております。

次、お願ひいたします。では、最後に感染症創薬に関する国内の課題をまとめてみたい

と思います。

診断薬については、開発能力が高い企業はたくさんあります。ただ、国内市場にしか目を向けていないのではないかというような企業も多く見られます。治療薬については、感染症の治療薬を開発している国内企業はわずかとなっています。塩野義製薬など国内の一部の企業も頑張っていただいておりますけれども、グローバルな視点で考えても、この領域は投資に対するリターンが少ないということで、感染症創薬に取り組んでいる企業は本当に少なくなっています。

大学に関しては、有望なシーズ、検査法を研究している大学はあるのですけれども、基礎研究に終始しておりますので、臨床開発にはなかなか結びついておりません。

そういうことで、今回ぜひ提案させていただきたい点としては、次の3つがございます。

まず、研究資金です。より長期の、そしてより対象を広げた支援ということをお願いしたいと思います。

そして、インセンティブが重要です。感染症領域は、少なくとも経済的な面から判断すると、魅力的とは言えません。そこを何とか魅力的な分野にしていただくための支援ということを考えていただきたいと思っております。

それから、大学・研究機関、製薬企業が連携していただくようなエコシステムをご検討いただければと思います。

その一つの提案として、次、スライド、お願いいいたします。これはAMEDの藤江さんからお借りしたスライドになりますけれども、すでにいろいろな海外の支援機関もありますし、学術団体としての学会もあります。製薬企業があって、そして、その間にAMEDが入って、創薬バンクのようにシーズをまとめて管理するようなところがあつてもいいのではないかというご提案も受けております。

次、お願いいいたします。最後になりますけれども、今日ご説明いたしましたように、アカデミックの立場からすると、大学や研究機関はかなり厳しい状況に置かれております。そういう中で、短期的に成果を求めないで、長期的視点に立って支援する仕組みをつくつていただいて、その上で有事に備えて継続性のある支援というのをお願いしたいと思っております。

現在の支援というのは、トップレベルに関してはかなり厚くなされていると思います。それはとてもいいことだと思うのですけれども、国全体として研究のレベルを上げるためにには、研究の裾野を広げないといけないと思っております。

感染症に限らず、日本の研究の基盤は既に脆弱化しております。そういう中で、思い切った政策を行わなければ復活は難しい。富士山の頂上のほうだけに目を向けるのではなくて、ぜひ裾野のほうも広げるような形での御支援をということが私の意見でございます。

どうもありがとうございました。

○内山事務局長 ありがとうございました。

続きまして、産業界からの発表として、手代木構成員、よろしくお願いいいたします。

○手代木構成員 ありがとうございます。

今日、このような機会をいただきまして、ありがとうございます。大曲先生、松本先生と話をしたわけでは全然ないですが、かなり内容的に似通ったところもありまして、日本全体として問題点はかなり共有化されているのかなというふうに、今、お二方のお話を伺いして感じた次第です。10分ほどでございます。少しばたばたといたしますが、御容赦いただきたいと思います。

次、お願ひいたします。2ページ目でございますが、これまでのワクチン強化戦略と治療薬・診断薬の拡大に対して、本当にありがたく思っております。今、5年が経過し、ワクチン戦略のさらなる強化と、MCMとしての診断薬・治療薬に拡大する話し合いをさせていただいていることを本当に感謝いたします。

今まで製薬協として提言しておりました、左下の青い部分、ワクチン開発生産体制の戦略におきまして、その強化と治療薬・診断薬の取組拡大を上げていただいておりますが、右側の緑でございますが、さはさりとて、感染症領域の事業性の向上の観点という点では、まだまだこれからお願いしなければいけないことが多いというふうに考えております。

次、お願ひします。こちらは松本先生のお話の中にもございました。重点感染症グループBの新型のウイルス感染症までは、政府の方針から新薬開発支援、ある程度見込めるのかなというふうに思っておりますが、AMRは、松本先生、おっしゃっていただきましたように、ものすごく大きなパンデミックというのが来るわけではないかもしれません、適正使用以外に継続的な新薬開発しか対策がない。はっきり申し上げますと、現在の抗菌薬確保支援事業では、事業性に対して不十分であるということで、ここは今回の話し合いの中でぜひ充実をお願い申し上げたいというのが製薬会社側の考え方でございます。

次、お願ひ申し上げます。こちらは皆様お使いいただいております対応すべき事項でございますが、今回、産業界といたしましては、特に③、⑤、⑦の3点に絞ってお話しをさせていただきたいと思っております。

次、お願ひいたします。まず、③でございます。これは大曲先生からもお話ございましたが、私ども、実はゾコーバ（エンシトレルビル）というコロナの治療薬の治験を、主に日本、少しあジアでもさせていただきました。正直なところ、何の体制もない中で皆様方の御協力をいただきました。例えば、国内の在宅／ホテルでの臨床試験等を行ったのですが、ストレートに申し上げますと、政府・国から自治体への指示というものはその当時はなかったものですから、私ども、一歩一歩、自治体の皆様方にお願いをさせていただきました。御協力いただいた自治体もあるのですが、自治体によっては、1個社の治験に協力するわけにはいかない、協力できないと言われたケースもございます。

有事での治験を推進するためには、政府あるいは国から地方自治体・医療機関といったところにお話を聞いていただくような仕組みがあれば、もう少しスマーズに進んだのかなと思いますし、ちょうど松本先生のおられる大学もそうですけれども、ベトナムで私ども、させていただいたのですけれども、韓国でありますとか、それ以外のアジアの国々

へ拡大するのもすごく時間がかかりました。症例を集めのもなかなか簡単ではない中で、パンデミックという短い時間の間にどう立ち上げるのか、これは平時から準備しておかなければいけないかなと思っております。

次、お願い申し上げます。⑤でございますが、サプライチェーンは産業界としてはとても大きなテーマだと思っております。実は、何がうまくいか、何がうまくいかないか、分からぬものですから、たくさんの治験であったり、たくさんのサプライチェーンに対する話が同時に動きます。ところが、あるものがうまくいってしまいますと、じゃ、これは要らないよということが後で起こるのですが、CMOとかCDMOの方々からすると、スロットを全部押さえて、人も押されてしまわれますので、もう要らないよと言われても、そのままでちよつと済まないということになります。国の皆様方からも、CDMO、CMOへの協力要請でありますとか、本当にこれは妥当だろうという場合には、医薬品等へのリスクに対して財政支援をいただくというのは、安心していろいろなところに製造依頼をお願いできるという点では大事だというふうに思っております。

また、出発原料の内製化は、皆様方の御協力で抗菌薬ではある程度動いておりますが、その結果として作ったものが最終製品になったときにコストが上がってしまうということについては、採算が取りにくいというのが現実でございます。この辺りは、ぜひ国の仕組みをいただきたいと思いますのと。

これは説明は一々申しませんが、次の7ページ目でございます。実は、抗生物質の中でも、ペニシリン、セファロスポリンと言われるような β ラクタム剤は、国際的にグッド・マニファクチャーリング・プラクティス、GMP上、最も厳しい指定を受けております。私ども、実は今も作っております、2か月前もFDAの査察を受けたのですが、物を工場内に持ち込むこと自体、一切やめてくれということで、壁を造る程度では容認できない。エクスクルーシブにしてくれ。もちろん、工場の中は言語道断で、1回、 β ラクタムを作ったのだったら、残りのものは絶対作るなというぐらい厳しくなっております。

ですので、抗菌薬と一口で言いましても、 β ラクタム剤を国として準備するのであれば、かなりエクスクルーシブに人も設備もデディケートしないと難しい。この辺りはぜひ御了解いただいた上で、国としてどういう体制を取るのかということをお考えいただければと思います。

次、お願いいたします。8ページ目でございますが、7番目、治療薬開発・製造産業の育成・振興の点は、実はワクチン強化戦略でおつくりいただきました文章とか図の主語を、ワクチンから治療薬、場合によっては診断薬にしていただければ何とか対応できると思いますが、出口が製薬企業にとって非常に重要でございます。研究・製造・審査などのリソースを費やすための事業の判断材料となりますので、ウイルスのみならず、抗菌薬を含めたフル型インセンティブをお願い申し上げたい。これは松本先生、大曲先生がおっしゃられたようなことと、産業界としても全く同一の意見でございます。

次のページでございますが、ビジーなスライドで大変恐縮でございます。例えば、2ボ

ツ目、御覧になっていただきますと、AMR、先ほど申し上げました抗菌薬確保支援事業が開始されましたが、研究開発支援としては力不足な状況でございまして、ここは何とかお願いしたいと思います。

4 ポツ目でございますが、これは大曲先生がおっしゃっていただきましたTPPに関わるところでございますが、実用化・社会実装を見据えた研究の推進が必要でございます。MCMの調達におきましては、これは大曲先生もおっしゃっておられますが、米国のBARDAはもう明確にTPPを定めておりまして、製品の調達・配備を含めた包括的な設計を指針の中に含めていただいております。

表の一番上、創薬ベンチャーエコシステム強化事業、経産省様が予算化してAMEDの実行でございますが、強化事業34のうち、感染症は残念ながら2つ。治療薬はなしということでございますので、この辺りも使いやすい制度を含めて、何とか今後の課題というふうにさせていただきたいと思っております。

これも松本先生からございました。10ページ目でございます。一つ一つは申し上げませんが、一番有名なのが一番左のAchaogenという会社、その隣のMelintaもそうでございますが、プッシュ型インセンティブの結果、承認までは取りましたが、多剤耐性菌というの、どちらかというとリザーブドドラッグ、後で何かあったときに使う薬ということで、その後のコマーシャルに一切の支援がなかったものですから、2社ともすぐに倒産てしまいました。抗菌薬創薬ベンチャーへの投資の累積損失は約3000億円というふうに言われておりますし、ベンチャー企業が皆様からお金を集めて開発して、何とかその後、商売になるような状況では全くございません。

この辺りを含めると、プル型インセンティブを充実させていただくということがない限り、抗菌薬、特にAMRプロダクトなんかは誰もやらない状況だというのがグローバルな状況でございます。

TPPにつきまして、一般論として11ページに書かせていただきました。大曲先生からお考え、既に御提案いただいておりますが、日本に合ったもの、あるいはグローバルに適用するものを考えた上で公表していただいて、これに企業・アカデミアを含めて、何とか乗れるような体制というのを充実させることが重要だらうと思っております。

12ページ目でございます。これも1つの提案ではございますが、ワクチンの大規模臨床試験等支援事業などの既存事業の治療薬への拡大、一部分、すみません、診断薬も要るかもしれません。経済産業省様とかがやっておられるようなことを後で少し資料を出させていただきますが、何と申しましても、マーケットエントリーに対する御褒美としてのMERといったものを入れていただきたいというのは、製薬協の提言としてももう既に出させていただいておりますが、改めて強調させていただきたいと思います。

13ページ目は、経済産業省様のグリーンイノベーション基金を、抗菌薬とかワクチンに適用したらどうなるのかという1つのモデルとして、私ども、ポンチ絵を使わせていただいておりますが、こういった日本型のプル型インセンティブというのをぜひ今回の感染症

協議会を含めて御検討いただければ、我々として少しエントリーしやすくなるのかなと思っております。

最後でございますが、先ほど申し上げましたように、明確なTPPに基づいた治療薬の迅速な実用化と、供給企業の事業性確保の観点から、この3点、主に③、⑤、⑦に関わるところではございますが、有事での治験を推進する国・地方自治体・医療機関の皆様方の連携。

そして、需要急増への対応、あるいは平時も、βラクタムのように、もう作ってしまったらどうにもならないものを、国としてどう活用し続けるのかといったことに対する財政支援。

そして、最終的には、備蓄、買い取り、成果報酬などを含めて、MCMとしてのフル型インセンティブの充実を何とかお願い申し上げたいということで、我々企業側も努力いたしますが、国としてぜひ御配慮賜りたいと思っているところでございます。

以上でございます。

○内山事務局長 ありがとうございました。

続きまして、成瀬参考人、よろしくお願ひいたします。

○成瀬参考人 本日は、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に対するこれまでの取組と課題について、日本ワクチン産業協会を代表して御報告いたします。どうぞよろしくお願ひいたします。

次のスライド、お願ひします。当協会は、昭和21年に細菌製剤協会として設立され、平成23年に現在の名称へと移行しました。私たちの使命は、ワクチン及び抗毒素の安定供給と普及・啓発を通じて国民の保健衛生の向上に寄与することです。

次のスライド、お願ひします。協会の主な活動です。

予防接種やワクチンの普及・啓発活動として、講演会や研修会の開催、資料の作成、学会での啓発活動を行っております。

また、国立感染症研究所との連携によるワクチンの開発・改良、安定供給の確保、官民政策対話なども取り組んでおります。

次のスライド、お願ひします。令和3年に閣議決定されたワクチン開発・生産体制強化戦略では、基礎研究から臨床試験、製造、供給までの一連の流れを強化するために、9つの重点施策が示されています。我々企業としては、主にオレンジの丸で示した6つの施策に取り組んでいます。

次、お願ひします。現在、企業による研究開発拠点への参画やSCARDA事業への採択、厚労省による臨床試験支援など、戦略の各項目に沿った取組が進んでいます。特に、重点感染症に対する臨床試験や国産ワクチンの供給体制整備など、実用化に向けた動きが加速しています。

次、お願ひします。一方で、それぞれの施策を進める上で幾つかの課題も見えてきております。

研究開発拠点につきましては、企業との連携が限定的なため、実用化の実現には全体を

俯瞰するコーディネーターが必要と思われます。

研究費のファンディング機能強化につきましては、実用化事業に即した企業支援の在り方、柔軟な資金適用と運用、開発スピードを優先した迅速な手続、環境変化や物価高騰に対応した研究費の増額等が求められます。

治験環境の整備・拡充は、フェーズ3実施支援体制の強化・継続に加え、被験者確保や治験病床の平時からの確保のための臨床研究中核病院との連携強化、日本の臨床試験実施能力の強化が必要です。

薬事承認プロセスについては、今なお承認制度が複雑で、予見可能性が低く、開発企業の負担が大きい状況です。迅速かつ予見可能な薬事承認制度の整備と法令の見直しが急務です。

ワクチン製造拠点は、デュアルユース設備の立ち上げ、維持費用及び物価高騰など環境変化に応じた事業費の増額分が企業負担となっており、大きな課題です。国による継続的な支援と原材料の国産化、備蓄体制の整備が必要です。

ワクチン開発・製造産業の育成・振興は、企業数が限られており、国内での開発・供給体制が脆弱です。設備投資等のプッシュ型の支援だけでなく、成果物の買上げ等のプル型インセンティブも必要です。また、多大な工数を要している基金管理については、基金管理団体の管理レベルや管理方法の統一化が望まれます。

国際協調の推進は、海外拠点の体制、設備、人材が不足しており、情報共有の仕組みも未整備です。国際法との整合性確保、海外展開支援、情報ネットワークの構築が重要です。

次のスライドをお願いします。ここからは、今後さらに強化すべき具体的な対応について御説明します。

まず、国に取り組んでいただきたい事項は、平時におけるワクチン産業の事業基盤強化：有事対応の前提として、平時からの持続可能な体制整備が不可欠です。一貫性あるワクチン戦略の推進：政策の継続性と整合性を確保することで、企業の長期的な投資を促進できます。

現在の新型インフルエンザ等対策政府行動計画には、パンデミック協定は全く考慮されていません。また、COP16にて設立が決まった遺伝子資源の利用配分の「カリ基金」で、企業が負担する拠出金についても企業側との議論が進んでいない状況です。パンデミック協定や生物多様性条約など、国際的な枠組みとの調和、企業との協議が必要です。

重点感染症に指定され、SCARDAで御支援いただいているワクチン開発において、国内での治験実施を準備していたものの、感染症法の指定除外を受けることができず、国内での治験実施を断念し、海外での実施に切り換えた事例が発生しています。国策として、日本のワクチン開発・生産体制の強化を推進している中、重点感染症に対するワクチン開発、特に弱毒生ワクチンを、国内を優先して、かつ円滑に治験段階に移行できる規制面での環境整備。例えば、感染症法の取扱いについて、規制側との十分なコミュニケーションの下、審査基準やフローを明確にするなどは喫緊の課題と考えます。

デュアルユース設備及び国産の原材料・部素材は、平時の製造を使ってこそ感染症有事に即時対応が可能となります。平時の製造シミュレーションも、感染症有事のためには必要と思われます。

臨床試験支援体制の明確化と基金管理団体のフレキシブルな対応につきましては、企業が安心して試験に取り組める環境整備、基金管理の効率化、工数削減が求められます。

行政側のワクチン専門人材の育成も重要です。

MCMの研究開発推進下における継続的なワクチン戦略についての情報発信も極めて重要です。

また、エビデンスに基づく市販後の安全性評価に資する副反応データベースの整備が急務です。

スライドの下に企業が取り組むべきワクチン戦略事業への積極的参画と、JIHS、SCARDA等との連携による推進として、アカデミアとの連携による研究開発力の強化、ワクチン技術の創成、大規模臨床試験の実施、原材料・部素材の国産化、ワクチン生産のための設備投資、これらを通じたワクチン人材の育成強化を挙げております。

次のスライドをお願いします。

予防接種の基本理念は、「ワクチンで防げる疾病は予防すること」です。平時においては、国民が安心して予防接種を受けられること、企業が研究開発・安定生産・安定供給体制の整備に継続的に投資し、ワクチンが安定供給されることが求められます。このための政策として、予防接種基本計画の改正や、開発優先度の高いワクチンの見直しなどが進められています。

一方、感染症有事においては、国産ワクチンを速やかに開発・製造し、必要量を迅速に供給の上、円滑な接種の実現が求められます。このための政策として、ワクチン開発・生産体制強化戦略、ワクチン生産体制等緊急整備事業が進められているところです。

次なる感染症危機に備えた体制整備を推進するためには、これら平時と有事の対応の両立が必須で、感染症有事に迅速な対応を取るためには、平時からのワクチン産業の事業基盤の強化が重要・不可欠です。このための政策として、予防接種事業の刷新、すなわち、国民が平時・有事を問わず、安心して予防接種を受けられる持続可能な接種体制の整備、定期接種化の基準明確化と制度見直し（定期/任意、A類/B類）によるワクチン接種率の向上によって、平時におけるワクチン事業基盤を強化するとともに、重点感染症ワクチンの継続的な買い取り、助成、備蓄などが必要ではないかと考えます。

次のスライドをお願いします。本年7月より、当協会のホームページにて提言を公表しております。持続的な開発・生産・供給のためのインセンティブ制度、安定供給を推進するための一時的な増産対応・供給維持に対する買上げ、助成制度、ワクチンに関するDTC広告規制の緩和、全ての人々が生涯を通じて予防接種が受けられる体制の整備などを提案しております。詳細は、当協会のホームページを御覧いただけますと幸いです。

最後のスライドをお願いします。以上、ワクチン戦略に対する課題と今後の対応、そし

て、新たに求められる対応事項について御報告いたしました。今後も産官学の連携を通じて、持続可能なワクチン体制の構築に向けて取り組んでまいります。

御清聴ありがとうございました。

○内山事務局長 ありがとうございました。

続きまして、森参考人、よろしくお願ひいたします。

○森参考人 日本臨床検査薬協会、栄研化学の森と申します。今日はよろしくお願ひいたします。

私からは、パンデミック下での迅速な遺伝子診断試薬の開発ということで、経験と今後の提案とさせていただきたいと思っております。よろしくお願ひします。主に発表する内容は2つあります。診断薬・治療薬の研究開発の生産体制についての課題と、ワクチン戦略①から⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項の2点、特に診断薬について述べさせていただきます。

次のスライド、お願ひいたします。弊社では、LAMP法という遺伝子増幅技術というのを持っております。このLAMP法を使った遺伝子試薬の開発について、今日は述べさせていただきます。LAMP法の特徴を、一般的なPCR法と比較して表にまとめました。

1つは、LAMP法は等温で遺伝子が増幅できるということ。それから、時間が早いということ。それから、特異性が非常に高いことや検出が容易であるということから、この特徴を生かしまして、病院検査室だけではなくて、診察室等の臨床現場とかベッドサイドといったような様々な場所での遺伝子検査の可能性を拡大してきております。

その中で、このLAMP法を使いまして、パンデミック用の診断薬の開発をこれまで何回か行ってまいりましたので、それを御紹介させていただきます。真ん中の青い矢印のところとその下の部分をまず見ていただきたいと思います。

最初は、2002年のSARSのときでした。ここからH5のインフルエンザ対応、その後の2009年のパンデミックのインフルエンザの対応を迅速に進めまして、承認取得も非常に短時間でできました。一部保険もいただいておりましたが、国内で流行が起こらなかつたり、一部保険にならなかつたということから、実際はあまり使われることがなかつたということで、結果的には迅速開発に対するノウハウというか、経験だけが社内にたまっていたという状況でした。

その後、今度のCOVID-19のパンデミックが発生しまして、主にこの経験を生かして迅速開発というのを進めました。その結果、この後にちょっと詳しく書いてありますけれども、2か月程度で薬事承認が取得できて、即日、保険収載がなされました。それで非常に大きなパンデミックになりましたので、このLAMP用の設備が増加して、使用供給のリクエストが非常に多くなりました。月産では、普通に作っていたときの40倍から50倍のニーズというものが発生して、そこを何とかクリアしたいということで、製造設備への公的資金の補助とかを使いながら、その供給ニーズを解決していったということになります。現在は、御承知のとおり、5類感染症になったということでイムノクロマト（迅速検査キット）が

メインの検査になっているので、大分検査数は減っております。

このような対応ができたもう一つの要因としまして、上にオレンジの矢印があると思うのですけれども、パンデミック対応以外に、結核とかマイコプラズマとか百日咳といった感染症に対する検査試薬を作っていました、それが現場にある程度普及していたということが、今回のパンデミック対応に非常に役に立ちました。実際は500施設ぐらいの病院に既に装置が装備されていて、LAMP試薬を使っていただいている技師さんもいらっしゃったということで、作ればそのまま使っていただけるという状況にもなっておりました。

それから、周辺技術です。オレンジで書いています簡易抽出試薬というのがありますと、こういう遺伝子増幅以外の周辺技術もあるのですけれども、そういう技術に関してもそれまでにできていたということで、簡単に言うと、LAMPのプライマーさえ作ればいいという状況もあり、非常に迅速な開発ができたという側面がございました。

次のスライド、お願ひします。もう少し詳しくコロナのところを御説明しますと、実際の操作は左側の図に書いてありますと、スワブを抽出液に取って試薬と装置で増幅して、増幅を濁度で検出するというのが弊社の仕組みでございます。

右側に新型コロナの経緯がありまして、設計の開発を開始したのが1月7日でした。その後、赤く書いてあります。厚労省のほうで臨床検査薬協会のメーカーに対して説明会を実施していただきました。そこで開発の方向性とか、こういうふうにやりましょうというものがある程度認識できて、みんなでやるということになりました。

その後、3月9日に結果的に薬事申請をしましたのが、それはその上に書いてありますけれども、感染研から基準サンプルというのが配付されまして、これに対して測定した結果をもって薬事申請をするという形で、3月31日に承認が取れて、保険適用も当日されたということでした。

次のスライド、お願ひいたします。ここで遺伝子検査、例えばPCRやLAMPというのと、迅速検査キット、イムノクロマトの開発の違いについてまとめました。縦に月数が書いてあるのですけれども、左側は遺伝子検査、PCRやLAMPの場合です。一番大きいのは、遺伝子検査やLAMPの場合は配列情報だけで開発がスタートできるということで、配列情報を基にプライマーを作つて人工遺伝子というのが作れますので、これをもつて開発がどんどん進められる。そして、プライマーを選んで最適化して、それから生産体制を整えて薬事申請を取つて上市ということで、全体で3か月程度あればできるということでございます。

一方で、イムノクロマト方式、迅速検査キットの場合は、どうしても抗原を手に入れる必要があるって、それを免疫して抗体を取りますので、その部分に少し時間がかかる。それから、抗体を取るというのは、そのスクリーニングも併せて、ちょっと時間がかかるということで、全体としては、普通だと承認を取るまでにおよそ1年かかってしまう。

結論としましては、最初、遺伝子で検査体制を構築して、その後、イムノクロマトを使って市中に検査を普及させるという戦略が好ましいだろうということになります。

次のスライド、お願ひいたします。以上をまとめまして、診断薬の開発時と上市後の課

題について、こちらに列記いたしました。

まず、開発・増産の可否／要否が難しいということで、こちらにあるように予見性の向上が難しいということ。

それから、4つ目を見ていただきますと、原料の確保が困難であるという点がございました。オリゴDNAとか酵素の国産化があると好ましい。輸入品に頼った場合もあって、そこが1つ課題ということでございます。

それから、先ほどちょっとありましたが、海外対応、今回のコロナに関してはできませんでした。ただ、これを考えますと、国内と海外では流行のずれがありますので、生産を平らにするというか、常に一定量生産して廃棄みたいなものを防ぐという意味では、日本ではやっていないときに海外に出すというような考え方としたらいいのではないかと考えております。

次のスライド、お願いいいたします。時間がありませんので、こちらも少し省略させていただきますが、今後のお願いになります。

新しい要素技術を開発するということも非常に重要です。先ほど前処理の試薬も作ってあったことが有効だと言いましたけれども、例えば病原体を濃縮したり精製する技術というものもあると非常に有効だと考えておりますし、酵素として使うポリメラーゼの性能アップみたいなものもあると好ましいと考えております。

それから、3つ目、臨床現場におけるプロトタイプ試薬の設計検証データの取得というものがあると非常に有効で、これはワクチン戦略③に相当すると思います。これはこの後示すGHITの長崎大学でのChagas-LAMP試薬の評価ということを例として紹介させていただきたいと思っております。

次のスライド、お願いいいたします。これは⑨まで述べただけですので、次、お願いいいたします。

これがGHITという、プッシュ型に相当すると思いますが、インセンティブのファンドを使った1つの例でございます。弊社では、コロナ以外にシャーガス病という病気の診断薬も開発中でして、シャーガス病というのは垂直感染が現場で問題になっています。ただ、こういう現場で本当に試薬がちゃんと使えるのかというようなことが事前に評価できていると、その先のプロセスが非常に進めやすくなるということもあります。ですので、グローバルにということで、こういうこともぜひ進めていきたいと考えております。

最後になります。今後のパンデミックに向けたお願いとして、1つポイントとして挙げさせていただきたいのは、既存のメーカーと新規参入メーカーで必要なサポートがちょっと異なりますということでございます。

既存のメーカーは、開発のノウハウもある程度ありますし、生産能力もある程度持っております。ですので、そこをいかに迅速にするかというのが行政の皆様とかアカデミアの先生方にお願いしたい点が幾つかあるという点です。

一方で、新規参入メーカーにつきましては、買い取り保証とか測定装置以外の装置の導

入のサポートとか、新しく導入していくための別な要点というのが必要です。これを両方視野に入れてサポートしていただけだと、日本全体としてコロナで技術がすごく進んだように思うのです。そういうことも含めて、こういうことを考えていただけたらというふうにお願いしたいと思います。

最後に、参考資料として、臨床検査薬協会のほうで診断薬への支援拡大についてのアンケート調査というものを行いました結果を上げさせていただきました。内容は、今、申し上げた内容とほぼ同じで、各社から同じような回答が得られております。

以上でございます。

○内山事務局長 ありがとうございました。

これまで5名の有識者の先生方から御発表いただきました。

引き続きまして、内閣府より、議事（2）「ワクチン戦略の進捗状況」につきまして御報告いたします。

○堀内参事官 それでは、資料2につきまして、簡単に内閣府 堀内のほうから御説明させていただきます。

資料2は、第1回の協議会においても、ワクチン戦略の進捗状況を内閣府資料で、また各省取組の中に、治療薬・診断薬に関する代表的な支援等が含まれておりましたけれども、粒度も粗く、網羅的にお示しできておりませんでしたので、改めまして、ワクチン戦略に関しては9つの主要政策、それぞれの進捗状況。それから、MCMのうち、治療薬・診断薬の研究開発支援策について、一覧としてお示ししたものでございます。資料のほうは、各項を基本的に落とし込んだもので、詳細な説明は割愛いたしますが、1枚めくついただきますと、2ページにワクチン戦略の9つの主要政策を記載しております。

右側には、横軸に開発等のフェーズを、上下で国内と国際の視点に分けて、9つの政策の相対的関係をポンチ絵にしております。

3ページ以降がワクチン戦略のそれぞれの政策についての戦略の具体的な内容と、その対応状況。これまでに本協議会でいただいた意見を右の欄に記載しております。3ページが世界トップレベルの研究開発拠点。4ページはファンディング機能の強化。5ページ、実験環境の整備・拡充ということで、以降、11ページまで各戦略の主要政策に関して記載しております。

それから、12ページからが治療薬・診断薬の支援の部分になります。

13ページを御覧ください。タイトルの下にありますように、AMED及び関係省庁のMCMのうち、治療薬・診断薬が対象に含まれる政策・支援策を一覧にまとめております。関連として記載しておりますように、実施主体、事業名。その後、令和7年4月時点の支援課題数と、そのうち感染症の課題数。この感染症は、重点感染症とそれ以外の感染症を含むということになります。さらに、そのうち重点感染症を対象とする課題ということで記載しております、例えば一番上にあります生命科学・創薬研究支援基盤事業でいえば、56課題採択しており、うち3つが感染症に関する課題。そのうち重点感染症に関するものは

ゼロということになっておりまして、0%という表記になっております。

これを各省ごと、内閣府がグレー、文科省グリーン、厚労省ピンク、経産省ブルーで色分けし、左側の列にAMEDのどのプロジェクトの事業か、あるいは各省直轄か。また、感染症に特化したものは、赤に白抜きの感染症マークでお示ししております。

全体を御覧いただきますと、治療薬・診断薬においても、重点感染症を対象とするものは、領域を特定していない事業はもちろんですけれども、感染症に特化した事業の中でも支援課題数は一部に限られている。また、比較的、重点感染症課題を多く支援する感染症領域の事業においても、产学と課題数との関係では、ワクチン戦略に関するファンディング強化のレベルとは差があるような状況になっていることが御覧いただけるかと存じます。

簡単ですが、資料2の説明は以上でございます。

○内山事務局長 ありがとうございました。

それでは、今までの時点で5名の有識者の先生方に御発表いただきまして、また内閣府より併せてワクチン戦略の進捗状況について御報告いたしました。これからは、御意見、御質問、そしてディスカッションの時間にしたいと思いますので、御意見、御質問、そしてコメント等ある方はぜひ挙手をお願いします。

そして、後からまた申し上げますけれども、参考資料3には、第1回、第2回の構成員、参考人からの御意見をまとめてございます。また、参考資料3の4ページには今後の予定を書いてございます。前回と今回で構成員、有識者からのヒアリングをさせていただき、次回10月では、この感染症協議会の提言の骨子案とともに、文科省、厚労省において検討されている検討状況についての御報告をしていただきたいと思っていまして、その検討状況を踏まえて骨子を議論していただきたいと思います。そういう意味では、今日の時点では、この2回のヒアリングを踏まえて、ワクチン戦略の見直し、そしてMCM開発・生産体制強化に関する感染症協議会の提言作成に関しての御意見、こうしたものをぜひ御発言いただければと思います。いかがでしょうか。

それでは、今日、松本参考人の御発表、前回の河岡構成員の発表を踏まえたプレゼンということでございましたので、河岡構成員、今日の発表等を聞いて、コメント等ござりますでしょうか。

○河岡構成員 何人かの先生方に対して質問がございます。まず、大曲先生のiCROWNです。iCROWNは、こういう臨床研究ネットワークということで、海外だと2009年のパンデミックのあとに、イギリスがヨーロッパを中心に、そういうネットワークをつくって、それ以降の感染症研究のときに、基礎の研究者が臨床検体にすぐアクセスできるような状況ができる、研究がどんどん進んでいった背景があります。SARS、COVIDの流行のときもそうだったのですが、このiCROWNは基礎の研究者にも検体を分与いただけるようなシステムになっているのでしょうか。

○大曲構成員 河岡先生、ありがとうございます。

レポジトリをつくっていまして、行っています。ただ、現状ですと、レポジトリで実態

として集めているのが、SARS、COVIDをはじめ、4種類程度なのですけれども、前回、感染症部会で、重点感染症全体を収集対象にするということになりましたので、今後、順次、重点感染症の中から加えていくということで、臨床情報と検体を集めて申請いただいたら利活用していただくことはできます。

○河岡構成員 ありがとうございます。

もう一つあるのです。RCTは日本でなかなか難しかったということで、これは先生の資料によると医療従事者に対しての教育が必要と書いてありますが、それで何とかなるようなものでどうかというのが質問です。というのは、個を重要視する日本の国民性と、全体を重要視する国民性のちがいが1つの問題と。もう一つは、日本のように全ての人が基本的な医療を受けられるような社会と、そうじゃなくて、基本的な医療すら受けられない人がいる社会でのRCTとは何か違うと思うのです。その辺はいかがですか。

○大曲構成員 先生の整理されたような形にまで深くは考え切れていないというのが本音のところなのですけれども、基盤としての教育は要ると思うのですが、日本で研究者として、臨床医として仕事する中での実感としては、僕、規範という言い方をしましたけれども、何らかの学術団体等の声明といった、社会が認めるといいますか、規範のようなもののほうが力はある気がしました。要は、国の中で、社会の中で責任を持って、専門性を持ってやっていらっしゃる方々の合議というものに関しては、この国では一般の方々のサポートといいますか、受入れはあると思っていますので、そこで決めていただいたのだったら、この国ではこれでやりますというふうに話が動いていくのではないかというのが私の本音のところです。

○河岡構成員 手代木社長に教えていただきたいのですが、AMRについてです。これは、松本先生、大曲先生、手代木社長も強調されていて、私もそう思います。AMR、とても重要な案件だと思います。その中で手代木社長が言われたのは、プル型のインセンティブの重要性、MERの重要性と言われたのですけれども、それがあれば、塩野義製薬さんだけじゃなくて、ほかの企業も参画してくれるのでしょうか。

○手代木構成員 ありがとうございます。

感染症の基礎的なケイパビリティーを保有している製薬企業は、とても少なくなっています。例えば、当たり前ですけれども、抗菌剤を開発しようとすると、その作った抗菌剤が効くのか効かないのかということを自分で見るためには菌のライブラリが必要でございますが、多分、今、私どもとJIHSさんぐらいしか本格的なライブラリを持っていないので。もちろんインセンティブは必要ではありますけれども、作ったものが本当に効くのか効かないのかということを日々やってみないと、より良い抗生物質は作れませんので、そう考えると、アカデミアも含めて、もう少し基礎的な研究をやる裾野を広げていただくことは必須だと思います。

私どもは、最後の逃げ遅れ企業と言われていて、どうしてもなくすわけにもいかないので、菌のライブラリをどんどん充実させておりますが、多分、菌のライブラリの維持と保

持で1億円とか2億円かかってしまいますので、かなりコミットしてやり続けないと難しい。JIHSさんも多分同じだと思いますので、そこをアカデミアのネットワーキングを含めて国として充実させるというのは、実は私どもが参加するためには重要だと思います。

○河岡構成員 最後、もう一点。これは内閣府のほうから出していただいた資料にあるのですが、8ページの創薬ベンチャー支援のところです。創薬ベンチャーに対して非臨床云々で2倍相当の費用を支援とあるのですが、これは創薬ベンチャーへの支援ということであって、感染症創薬に限ったサポートじゃないですよね。1回目に医薬品開発協議会と合同でやったときにすごく感じたのですけれども、感染症の分野とそれ以外の医薬品におけるVC、ベンチャーキャピタルの考え方というか、サポートが違うなと思います。なので、感染症ベンチャーに対して特化したVCの枠がないとお金が来ない。その枠組みというのが多分必要で、それがあれば私もベンチャーの立ち上げを行います。

○手代木構成員 今の河岡先生のところは、実は特に後期臨床試験でも同様でございまして、私どもが投資家から言われているのは、抗がん剤のフェーズ3と感染症のフェーズ3と、同じか、感染症のフェーズ3で有意差がつくのは難しいのに、それで勝ってからのリワードがあまりにも違い過ぎるので、抗菌剤をやるのは本当に頭がおかしいとしか思えないぐらいの話をされるのです。

ベンチャーさんも一緒に、臨床のフェーズ3で有意差を出すような試験を実の臨床でおやりになられるのはものすごく難しいので、もう少し臨床的に仮免みたいなもので承認をいただきながら、実臨床で販売後に特徴をインベストゲートできるような制度があると、もう少しベンチャーさんのハードルも下がると思いますけれども、最終的にフルセットのフェーズ3をやらない限り承認にならないとなってしまうと、ベンチャーさんが感染症領域に入られるのはとてもハードルが高いので、藤原先生、今日、おられますけれども、ここも臨床の先生方と学会の先生方が、こういうクラスの薬については、こういう臨床でいいよというのが少し出てくるとベンチャーさんが入りやすくなることは、随分アクセラレートされるかもしれません。

○内山事務局長 ありがとうございます。

今の創薬ベンチャーの事業、経産省さん、何かコメントございますか。併せて、臨床試験系は厚労省さんなりPMDAさんからコメントありますでしょうか。

○廣瀬生物化学産業課長 ありがとうございます。経済産業省です。

創薬ベンチャー事業は、もともと感染症から始まっていまして広げたという経緯がありまして、今、その採択を進めているところであります。今回、いろいろ御意見いただきて、疾病の特徴に応じて収益なりモデルが違うということは認識しているものの、ほかの観点と識別も含めて、いろいろ意見交換しているところです。今日、せっかく感染症協議会に出させていただきまして、こちらのほうを持ち帰って、共有したいと思います。

また、デュアルニュース設備の起工式、竣工式を行い、ニュースになったものもありまして、関係の方々、業界の方々、御協力いただきまして、どうもありがとうございます。実

際にこれが立ち上がって、恐らく平時の際にも稼働して信頼された上で、有事の際に、ここなら大丈夫だろと頼まれるということで目的を果たすのかなと思っておりまして、これから状況を見ながら円滑な実施ということで、皆様に相談等することもあるかと思いますので、その辺はまたよろしくお願いします。

以上です。

○内山事務局長 ありがとうございました。

では、藤原構成員。

○藤原構成員 宮本局長とか勝山さんからコメントがなければ。いかがですか。

○内山事務局長 いかがでしょうか。

○藤原構成員 では、私、質問とコメントを幾つか用意したので申し上げます。

まず、基本的にここで議論されていることは、割と過去のエボラのときと非常に共通性があるなといつも感じております。私がバイブルのように読み込んでいるのに、2017年にアメリカの科学アカデミーがエボラのアウトブレイクを踏まえて、その後の次のエンデミック対応に臨床研究をいかに組み込むかについて、300ページぐらいのレポートがあるのですけれども、これに皆さん方の議論は全て盛り込まれています。私、アメリカのNIAIDに2023年に行って、臨床研究部門の人たちと意見交換したのですけれども、この2017年のレポートでアメリカは全部準備していたので、コロナのパンデミック時にスムーズに対応ができましたということをおっしゃっていたので、ぜひこれは事務局の方にも読んでいただきたいなと思います。

7つ提言されていて、大曲先生が結構うまくまとめていらっしゃることと似ているのですけれども、平時からの持続可能なヘルスシステムと研究能力の支援、データ収集とかデータ共有に関するMOUをいろいろなところで結びましょうとか、迅速な倫理審査とか法的な合意ができる体制を平時につくっておきましょうとか、緊急時に大事なのは、コミュニティエンゲージメントの推進や感染地域の住民全体を益する体制確保とか、平時から、ヘルスシステムの中に研究を取り込む姿勢。これは英国でも同様で、コロナ時にリカバリートライアルが成功したのは、NHS傘下の病院では、診療の一環として研究を医療者が捉えていて、その当時のコロナ感染の入院患者のたしか3割以上がプラセボ対照試験であるリカバリートライアルに参画しているのです。日本との大きな違いです。日本は観察研究しかやっていませんでしたから。

それから、コミュニケーションに関する教育と研究に平時から資金配分することと感染症の原因を巡る研究開発には国際連携が大事であると。

このアカデミーのレポートでは、半年ぐらい全米を回って公開討論会とかしているのですけれども、最終的に結論として出た提言のひとつに、緊急時であってもランダム化比較試験が王道ですと謳っています。これは今回のコロナの後もいろいろなところのレポートが出ていますけれども、スマールサンプルサイズの対照のないシングルアームトライアルをいくらやっても何の意味もありませんということは世界共通の認識なのです。唯一認識

していないのは日本だけだと私は思っていますけれども、それを次にどうするかということころも考えてほしい。

その中で、松本先生が結構教育のこともおっしゃっていたのですけれども、私、この親会議の健康・医療戦略推進専門調査会でも先日申し上げましたけれども、日本の医療者の教育の仕組み、特に文科省がつくっているモデル・コア・カリキュラムがちょっとまずくて、薬学教育のところは、エビデンスをつくることに関しても教育の単位のページが物すごく割かれているのですけれども、医学と看護学の人たちにとっては、診療とかに関してはすごくページ数を割いていますけれども、エビデンスをつくる、あるいは臨床試験をするということに関して何の記載もないのです。

そんな教育を受けた人が卒業して出てきても臨床試験をすぐ組めませんからカリキュラムはこの前、変わったばかりなので、次の改定の際には、モデル・コア・カリキュラムから、臨床試験が大事です、あるいはプラセボ対照を何でやらなければいけないかということを教育しないと、いつまでたっても進歩しないなと思います。

もう一つ、臨床試験に關係すると、医政局が今、ワクチン大規模臨床試験等事業というのを1000億円ぐらいの基金をつくってやっていて、KMバイオさんと第一三共さんが取得していますけれども、この辺り、AMEDの研究費を関わらせて、これは濱口先生がいつもおっしゃっていますけれども、これまでフェーズ2までやれば十分という意識で、フェーズ3は企業がやりますということをやっていましたけれども、そうじゃなくて、こういう感染症有事には国がしっかり大きなお金を出して、ランダム化比較試験まで面倒見ますということをやらないと、多分もたないし、これはコロナ禍でイギリスしかり、それからアメリカでもしかりでしたけれども、企業が第Ⅲ相試験もやりますけれども、当然、公的研究費でも第Ⅲ相試験をやっているので、そういう配慮が必要かなと思っています。

質問は、臨薬協さんにちょっと質問しておきたいのですけれども、今日の説明をいただいた中で、行政にお願いしたことはいろいろあるのですけれども、じゃ、臨薬協さんとしては何をやっていただけますかというのがあまりはっきりしなかったですね。例えば、海外展開。これはコロナのときに、私はWHOあるいはICMRAのミーティングで2週間置きに国際テレカンをしていましたけれども、WHOのカンファやシンポジウムに日本からアカデミアは1回も呼ばれた人はおらず、企業さんも1社が1回だけあったと記憶しています。何で呼ばれていないのか、私は知りませんけれども、そういうふうにならないように、日頃からWHOとかに関して、自分たちのプレゼンスをしっかり示してほしいなと思っていて、これは企業さん、別にIVDメーカーだけじゃなくて、ワクチンメーカーも治療薬メーカーもそうです。

そのときに感じたのは、IVDメーカーさん、国内では、コロナのときにすごく頑張っていただいてIVDをたくさん開発していただいたのですけれども、私がそのときに海外と話していて思ったのは、WHOのPQ、PrequalificationとかEULの取得をしてもらえば途上国ですぐ使える。それをしていただきたいなと思ったのですけれども、先ほどの臨薬協さんの説

明では、そこまでのリソースがなかったので海外展開はなかなか難しかったというのをお聞きしましたけれども、次のパンデミックに向けては、ぜひPQとかEULを取得できるようにして頂きたいと思います。。

それを取得しようとすると、WHOが指定する標準品を使った性能試験とかをやっておかないといけないので、標準品を使っていないと使ってもらえないというのを、WHOの方は固めにいつもいろいろな所でコメントされるので、そういうのをどうしたらいいのかと思っていらっしゃるかというのをお聞きしたいのと。

それから、薬事規制で新しい評価法をしてほしいということをおっしゃったのですけれども、どういうものをしたらいいですか。現在の臨床性能試験である程度のことは分かりますので、それ以外にどんな評価手法を皆さん方は考えいらっしゃるのかというのを教えてほしいという2点が質問でございます。

○内山事務局長 それでは、藤原構成員からの御質問に森参考人、お答えできますでしょうか。

○森参考人 臨床検査薬協会として国際化にどう取り組むかという部会等があって、そこで協議されるべきことですけれども、弊社の経験だけで言わせていただきますと、国内でこういう状況になっていたときに、どうしても製造キャパをずっと上げていったところで海外への対応というのが、製造キャパもありますし、それから現地の薬事承認、WHOのEULを取ればよかったですけれども、そこまでなかなか手が回らなかつたというのが現実的ではありました。本当に手いっぱいですけれども、そこまで回らなかつた。これは会社の規模とかもあるかもしれないですけれども、弊社は国際貢献というのはずつとやっていましたので、何とかしたいという思いはあったのですけれども、そこは状況に応じての対応にどうしてもなつてしまつた。

それから、原料もなかなか確保できなかつたというところがつたのです。そうすると、作り得る量が決まつてしまつて、そこが海外への展開というのがうまくできなかつたという経験がありました。

それから、もう一つ、装置が実は日本では入つていたので、そこではぱつと広めることができたということがつたのですが、これは海外も同じことで、海外のほうにある程度装置が広がつていれば、そこに試薬をさつと出すことはできたかもしれないですが、まだそこまで行つていなかつたというのが弊社の実情ではありました。なので、平時からそういうふうにいろいろな感染症検査のシステムを海外のほう、特に途上国に出ておいて有事に備えるということは重要なと想つますので、何かが起きたときというのはちょっと遅かたりするので、平時にそういうことがいかにできるかということが重要なと想つております。海外についてはそうです。

それで、もう一つの御質問は、今回は感染研のパネル検体で承認ということがありましたので、これは非常に分かりやすかつたかなと思っております。ただ、細かいことになりますけれども、安定性試験をどう捉えるかとか対象検体種をどう捉えるかとか、最初は限

定付承認ということで、特定の条件を置いての承認という形になっていたのですけれども、そこをできるだけ広く取っていくというような仕組みをお願いしたいというのもありました。お答えになっているでしょうか。すみません。

○藤原構成員 次のときには、その経験を踏まえてどんどんやっていただければ。PMDAは何でもウエルカムなので、足を引っ張るようなことはしませんので、御安心ください。

○森参考人 PMDAの承認が取れていれば、海外にぱっと出せるというようなアライアンスを組んでいただくことも1つ重要なというふうによく言われていると思います。PQ、EULはコロナのときに日本の企業で取ったところがなかったと私も記憶していますので、次のチャレンジかなと思っております。

○藤原構成員 あと1つだけ追加で、手代木さんが感染症領域の臨床試験がなかなかやりにくくとおっしゃったのは、私もその当時、まさに範疇にいて皆さん方の話を聞いて思ったのですけれども、その辺はこれから教育かなと思うのです。昔、抗うつ剤のプラセボ比較試験ができなくて、精神科医の先生が物すごく反発された時期があるのです。でも、今は結構普通に皆さんやっていますし、なぜプラセボと対照試験をやらなければいけないのか。イクイボーカルという生物統計の、あるいはバイオエシックスの大原則があって、新しい薬がいいわけじゃなくて、悪いこともたくさんあるので、世界は普通に受け入れていると思います。その辺をこれから教育しないといけないと。

海外の人たちから見たときに、何で自分たちだけがリスクを負わされて、日本人は後からそれに参加することでリスクを海外のヒトに押しつけているのだという批判があります。私はがんの領域で海外の患者会からそういう批判をたくさん受けたことがあるので、そうならないように、我々も世界に貢献するという姿勢を、このエンゲージメント、コミュニケーションを通じて、自治体の方とか患者会あるいは市民の方々、医療者に伝えておくというのが平時から大事かなと思うので、その辺はここではあまり議論されていませんけれども、次に向けてはどうやって市民とか自治体の方々、医療者の理解を向上させていくかというのがキーになるかなと思っております。

○内山事務局長 手代木構成員からコメントありますか。

○手代木構成員 ありがとうございます。

私どももアメリカのベンチャー企業がそうであるように、いわゆる真っ当な比較試験をやらずに承認してくれと言うつもりもないのですが、一方で抗がん剤の例を取らせていただきましたのは、承認を一旦取ると、ほぼ市場が確定しているという領域と、感染症領域はどちらかというと使わないのが望まれるようなものでございますので、備蓄等を含めてプル型インセンティブが充実していない限り、承認を取って一生懸命やって、その後に半年で潰れますというのを目の当たりにすると、ベンチャーが入れないのはたしかなので、入りやすくするための臨床試験の組み方もそうですし、一番重要なのはプル型インセンティブとして、ちゃんとゴールにたどり着いてくれればいいことがあるからというのが大事だというのは、そのとおりだと思います。

○内山事務局長 ありがとうございます。

ほかにコメント、御質問、御意見ありますでしょうか。

松本参考人、お願ひします。

○松本参考人 まず、AMEDさんのほうにお伺いしたいのですけれども、私はAMEDのSCARDAとかCiCLE事業、その他に関わっております。ただ、CiCLE事業以外は基本的にはフェーズ2で、それがゴールだという話でいつも進むので、その後、フェーズ3まで何で行かないのだろうというのをあくまで素朴な疑問として。そこまでやれれば本当に最後にたどり着くと思うのですけれども、その辺りはいかがでしょうか。

○鈴木参考人 基本的にどの事業もそうですけれども、事業設計がそうなっているというところがありますので、我々とすれば事業設計にのっとった支援をさせていただきたいと思います。ですので、フェーズ2までという事業であれば、そこが原則になってしまいういうところがありますが、今後、これは省庁等の方針もあると思いますけれども、省庁はもう少し拡大するとか、そういったことがあるのであれば、我々としてもそれに沿った対応をさせていただきたいと思っております。

○斎藤参考人 今、鈴木さんが言われた回答のとおりなのですけれども、ワクチンモダリティのSCARDAプログラムの中でちょっと感じているところも踏まえてコメントさせていただきます。

いろいろな形で企業さんのほうから、フェーズ2までの支援ではビジネスの展開が見えないので、それは少しおかしいのではないか？フェーズ3までサポートがないと企業として困るという意見をいただきます。全くそのとおりだと思っています。フェーズ3までのところが見えないと企業さんは乗ってこられない。SCARDAプログラムには重点感染症を対象にフェーズ2までというプログラムがあるのですけれども、インフルエンザワクチンとかコロナとか、ある程度市場性が見えるプログラムですと、企業にも入ってきていただいてやっていただいているが、そこでも実際には市場性がほとんど見えない中でかろうじて入っていただいているのかなと思うのです。

それ以外の感染症は、ある意味企業さんとしてはビジネスが見えないですから、ほとんどやらない。アカデミアの先生が何とかやっていただいているというところかと思います。そういう意味では、プル型インセンティブはある種必須ではないかなと思います。そういう形をきちんと宣言して、これでビジネスを回していくよということを言わないと、恐らく企業は乗ってこられない。もしそれでも企業の参画が無理だったら、ある種、国の機関みたいなところがあるところまでやる。臨床試験、物づくりを含めたCMC戦略もできる。そういうような体制を国としても持っておく。でないと、今、論議している感染症、MCMも含めて対応できないと思います。そういうところが私、今、感じているところでございます。

以上、コメントです。

○内山事務局長 ありがとうございました。プル型インセンティブは、次回の厚労省での

御議論も踏まえて御報告があるかと思いますので、また次回でも御議論いただければと思います。

リモート参加の脇田構成員からお手が挙がっているようですので、脇田構成員、お願ひいたします。

○脇田構成員 ありがとうございました。

今の議論とは少し違うところで2点コメントしたい。

1つ目は、森参考人のほうから、遺伝子検査を迅速に開発して、その後、いわゆる抗原キット、迅速検査キットを作つて市中に普及させるというお話がありました。迅速検査キット、1年ぐらいかかるというお話だったのですけれども、新型コロナのときも、SARSの抗体の準備ができつていて、それを用いて数か月でたしか承認になったと思うのです。それを踏まえると、迅速抗原キットの開発というのもなるべく早期に進めるために、重点感染症並びに様々なプロトタイプの病原体に対する抗原の作成あるいは抗体の作成というものを進めていくことが非常に重要ではないかなと思います。

そのプロトタイプの病原体の亜型、今回の場合でいえば、SARS、COVIDが出てきたときにも共通の抗原抗体反応、エピトープがあれば対応できるということですので、そういう取組というのも非常に重要じゃないかと考えております。大学でなかなかできないかもしないので、JIHSにおいてはそういう取組を進めていくべきだろうというふうに考えているところが1点です。

それから、2点目は、最後の資料2のところで、9項目についての対応の状況とこれまでの意見をまとめていただいていますけれども、まず①で、世界トップレベルの研究開発拠点の形成ということがありましたけれども、これがSCARDAにおけるフラッグシップ拠点あるいはシナジー拠点が形成されて研究開発されている。それから、JIHSができたので、そこでも研究開発を強化しているということが書かれていますけれども、SCARDAの拠点とJIHSとの連携をもう少し強調していただいてもいいのかなと思います。当然、SCARDAの拠点というのは大学の研究拠点ですし、JIHSというのは大曲先生から御紹介があったとおり特殊法人という形ですから、それぞれ特徴が違いますので、そこはかなり補完できるということがあるので、組織的に連携していくということが必要じゃないかと思います。

それから、⑧の国際協調のところ、WHOとかCEPI等々への国際的な枠組みへの積極的な参加ということがあるのですけれども、それだけじゃなくて、国際連携。せっかく文科省の事業でJ-GRIDの研究拠点を各大学が持つていてとか、そういうものもあるので、情報収集もできるし、研究開発が現地でもできるというところがあるので、そういうものを活用していくというところをもう少し強調していただいてもいいのかなと思いました。

それが⑨の②に在外公館と検疫所と書いてありますけれども、J-GRID拠点を活用してもらう、あるいはJIHSの国際連携、アジアとの連携だったり、アフリカとの連携がありますから、そういうものを活用してもらうというところももう少し強調していただけるといいのかなと思いました。国際連携の意味では、先ほどからありますけれども、臨床試験が

迅速にできるように、JIHSにおいてもARISEのネットワークで海外臨床研究・治験が促進できるように。

それから、国内では、先ほどあったようなiCROWNの体制を準備して、特にコロナパンデミックのとき、国内での臨床研究や臨床治験が進まなかつたという反省がありますから、平時からそういったネットワークをしっかりとつくりつけて、いざ有事には対応できるような臨床研究ネットワークをしっかりと準備しようということありますので、そこも期待していただければと思いました。

以上です。

○内山事務局長 ありがとうございました。

森参考人、今の御発言にコメントございますでしょうか。

○森参考人 ありがとうございます。

抗体の準備についてですけれども、おっしゃるとおりと思っております。抗体さえあれば早く作れるというのはおっしゃるとおりなので、ライブラリのように持つてやっていくことは非常に重要なと思います。

抗原抗体検査を、イムノクロマトに限定して話してしまったので、そこはちょっと問題だったかなと思いますけれども、イムノクロマトに限って言うと、感度が遺伝子検査とは違います、遺伝子検査のほうが感度は高い。そうすると、パンデミックの初期の段階とか、何か分からぬようなところとか、社会に制限がかかっているときにはどうしても感度を見たいということであれば、遺伝子検査を使っていくこともある。ただ、今のような状況になって、ある程度広く見るためには、イムノクロマトが簡易だし、安いし、使いやすいし、いいでしょうということで申し上げまして、結論としてはおっしゃるとおりと思いますが、その説明をはしょってしまったのが問題だったかもしれません。

○内山事務局長 それでは、小柳構成員、よろしくお願ひいたします。

○小柳構成員 先ほど脇田先生からの海外拠点に関することで、私、AMEDの新興・再興感染症研究基盤創生事業の海外研究拠点も担当しておりますので、つけ加えさせていただきます。

コンゴ民主共和国に海外研究拠点を持っておりまして、それとともに、アフリカにはほかにザンビアと、ガーナにそれぞれ研究拠点があります。同じアフリカといつても病気の中身が全く違います、例えばアフリカに一番多いマラリアについても、疾患のレベルが全く違います。そういう意味で、サンプル並びに人の検体、蚊の検体を収集するように体制をつけておりますし、先ほどから病原体の検査に遺伝子検査が必要だということで、特にコンゴ民主共和国については、エムポックスを中心に大阪公立大学の先生が実際に滞在されておられますし、そのサンプルを村に行って感染者からウイルスを採取しています。

ポックスウイルスは非常に大きなウイルスですので、人工合成は難しいです。あのウイルスを本当にコンゴ民主共和国が許可してくれるかどうかまだ検討中と聞いておりますが、研究者はちゃんと準備しております。そういうふうな意味で、海外研究拠点がサンプル並

びに遺伝子配列を提供できる体制は昨年からできております。

ここまでヒト検体の話をしましたが、ザンビアでは、特に獣医の方がザンビア国内のコウモリのウイルス遺伝子配列を採取されていまして、その情報もありますし、河岡先生もそうですが、洞窟の中に入ってたくさんのコウモリを捕獲して、そこからウイルス試料から遺伝子配列を取る。それから分布を見る。それから先は、バイオロギングと言ってコウモリにセンサーをつけるのです。そして、どういうふうに行動したかという情報を全部得ておられます。そういう研究にもAMEDとして支援しております。この研究は特に獣医の人にとっては非常に心をくすぐるようで、教育上も非常にいいかなと思いながら支援しております。

以上です。

○内山事務局長 ありがとうございました。

ほかに御質問、コメント。

それでは、松本参考人、よろしくお願ひします。

○松本参考人 これは誰にということではないのですけれども、これまでの議論は、例えば、これから新しいパンデミックを含めてワクチンを作っていく体制をつくりましょうということはもちろん大事だと思うのですが、例えばコロナの例をとつてみたら、確かに日本国内での開発は遅れたと思います。ただ、3つの企業が新しく参画して実際に使えるようにできたというところまで至っているわけですけれどもね。

その後どうなったかというと、今、国の方針としては、少なくともコロナのワクチンに対しての支援というのは、例えば自治体はやっていただきても国は支援を出さないとか、65歳以上だけだということで、海外と比べますと、コロナに対してのワクチンの接種対象を制限して支援も減らしているという状況を見ますと、企業側からすると、恐らくこれまで作れ、作れといって作ったのに、今度ははしごを外すような状況が今、起こっているのではないかと思います。

そういうふうなことになってしまふと、それを見ていると、また次のパンデミックが起こって、一時的に作ったとしても、その後同じ繰り返しということになると二の足ということになりかねないと思いますので、国の政策としても、作ったワクチンをちゃんとそれなりにある程度のところまで収益を出せるような仕組みをつくっていかないといけないだろうと思います。これはここにおられる方にということではなくて、学会としてお願いしたいという点です。ありがとうございます。

○内山事務局長 ありがとうございました。

予定していた時刻も近づいてまいりましたが、ほかに特にという方、いらっしゃいますでしょうか。

よろしければ、また次回以降、10月以降の議論に続けさせていただきたいと思いまして、本日の議論は以上で終了させていただきたいと思います。

なお、本日、時間の関係上、御発言いただけなかった御意見あるいは御質問がある場合

には、後日、事務局までメール等で御連絡いただければというふうにお願いいたします。

最後に、先ほども少し御紹介いたしましたが、参考資料3の4ページでございますけれども、次回の感染症協議会につきましては、本年10月頃の開催を予定してございます。次回は、並行して検討が進められております文部科学省、厚生労働省におけるMCMに関する議論の状況の御報告をいただくとともに、本協議会でのヒアリング、それから、これまでの議論、いただいた御意見を踏まえましたMCM開発・生産体制強化に関する感染症協議会の提言の骨子案を御提示したいと考えてございます。

開催の詳細が決まりましたら、改めて事務局より御案内をさせていただきます。

本日の議事は以上でございます。

それでは、これをもちまして、第3回「感染症協議会」を閉会いたします。本日はお忙しい中、御参集いただきまして、また活発な御意見、御議論いただきまして、どうもありがとうございました。