

# 第2回感染症協議会 構成員/参考人からのご意見

第3回 感染症協議会

令和7年9月2日

参考資料3

## ワクチン戦略 における施策

### ご意見

#### ①トップレベル研究 拠点・基礎研究

- |       |  |
|-------|--|
| 共通    | ・ 研究者人材確保のためには、長期的持続的(最低5年)の事業継続・育成が必要   |
| ワクチン  | ・ トップレベル研究開発拠点・サポート機関間の更なる連携   |
| ワクチン  | ・ トップ拠点事業とSCARDA ワクモダ事業支援ユニットの連携   |
| ワクチン  | ・ 疫学、治験薬GMP製造、薬事規制なども含めた研究支援体制を構築する必要性   |
| 治療薬   | ・ アカデミアが同定したヒット化合物を、企業以外で開発継続するシステム作りが必要                                       |
| 治療・診断 | ・ 企業等とのマッチングを促進するための感染症創薬コンソーシアムを形成し、SCARDA・PMDA等も参画する                         |
| 治療薬   | ・ ウィルス分子を標的とする薬剤の転用は困難であり、また、感染症分野における薬剤のオープンアクセスライブラリーが存在しない                  |
| 共通    | ・ 実用化が困難な感染症に対する医薬品は、Ph2試験実施後、研究開発を通じて獲得した情報、技術、知財等、シーズを維持・管理するための体制構築が必要ではないか |
| 診断薬   | ・ すでに確立された技術はあるが、より高感度かつ迅速に診断可能な技術への投資、POCTや迅速診断キットの開発が必要ではないか                 |
| 診断薬   | ・ 国内での脅威となっているAMR、エンテロウイルス、SFTS等について開発の優先順位が高いのではないか                           |

#### ②ファンディング機 能・応用研究

- |      |  |
|------|--|
| ワクチン | ・ ワクチン・新規モダリティ研究開発事業における公募枠間の橋渡し支援や、よりアーリーなシーズ探索等の新規公募枠があってもよいのではないか                     |
| ワクチン | ・ トップレベル研究拠点・サポート機関以外の研究者の取り込みを積極的に進めていくべきではないか  |
| ワクチン | ・ 研究者からの評価だけではなく、医薬品開発経験者による伴走支援・アドバイスが必要ではないか   |
| 治療薬  | ・ (治療薬)国内の感染症治療薬パイプラインは限定的であり、また既存のAMED支援の枠組みでは、臨床段階を支援することは困難であることから、十分な予算とともに支援することが必要 |
| 治療薬  | ・ (治療薬)AMRに対するファンディングは国外組織によるものがあるが、重点感染症に対する支援は国外組織でさえ限定的                               |
| 治療薬  | ・ (治療薬)基礎研究の推進による新たな候補を探索するとともに、実用化に向け研究開発の盛んな抗体薬を中心に臨床試験の実施に向けた支援を検討してはどうか。             |

#### ③治験環境

- |    |   |
|----|---|
| 共通 | ・ 感染症のワクチン・治療薬などの臨床治験に参加する国内被験者の確保を目指す取組が必要 |
|----|---|

#### ④薬事

- |    |  |
|----|--|
| 共通 | ・ 感染症有事のワクチン等の迅速開発を可能とするファストトラック開発体制の整備が必要 |
|----|--|

#### ⑤製造拠点

- |     |                                |
|-----|--------------------------------|
| 診断薬 | ・ 診断薬についても、継続的な生産体制の確保が必要ではないか |
|-----|--------------------------------|

# 第2回感染症協議会 構成員/参考人からのご意見

ワクチン戦略における施策	ご意見
⑥創薬ベンチャー育成	共通
	共通
	共通
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 感染症分野への投資を促進するために、例えば研究早期からの支援など別枠の設定が必要なのではないか</li><li>・ ベンチャーCEOの人材を発掘・提供するシステムが必要ではないか</li><li>・ 研究期間でのTLO(Technology Licensing Organization)の人材育成体制・財政の強化</li></ul>	
⑦産業振興・育成	ワクチン
	ワクチン
	共通
<ul style="list-style-type: none"><li>・ Ph2以降の開発を企業に頼らない形で達成するためのシステム作り</li><li>・ ワクチン開発の基礎から実用化まで、多種多様な人材育成、学際研究の推進</li><li>・ 予見性の低い感染症への投資は縮小しており、プッシュ型の支援は必要不可欠</li></ul>	
⑧国際協調	共通
	共通
	ワクチン
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 企業が積極的に取り組むことができるよう、事業性・収益性の改善や、産業基盤の強化も課題である</li><li>・ 感染症分野の人材育成が進んでおらず、研究者のみならず評価者についても人材確保が困難</li><li>・ ワクチン開発・生産を担う国内産業界の体力強化・人材確保や、事業性予測が困難な感染症分野に取り組む企業等への研究開発インセンティブ、収益性確保が必要ではないか</li></ul>	
⑨モニタリング体制	ワクチン
	治療・診断
	共通
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 国際的な研究機関へのファンディングの必要性について再確認が必要ではないか</li><li>・ 「新興・再興感染症研究基盤創生事業」など既存事業にて海外拠点との関係構築を行っている。既存事業も活用した対応を検討してはどうか</li></ul>	
他	共通
	共通
	共通
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 感染症の臨床試験実施のためには、不顕性感染者に対するアプローチも必要であることから、感染症サーベイランスも重要である</li><li>・ 不顕性感染者に対する医薬品の導入のためには、治験の基盤としてコホート研究等の疫学調査が重要。治験の前段階として疫学調査を行うことにより、市場調査や患者リクルートにも資する</li><li>・ パンデミックの発生を早期に予測可能な調査分析体制、国際連携体制の確立が必要なのではないか</li></ul>	
他	共通
	共通
	共通
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 多様な感染症の疫学・公衆衛生・臨床など総合的な対策戦略を検討できる体制が必要。その戦略に基づく治療薬・診断薬・ワクチン等を開発することが必要</li><li>・ 疫学調査に基づき感染の実態を正確に把握し、感染症別にワクチン・治療薬・診断薬のニーズを見極めることも必要ではないか。また、TPP(Target Product Profile)を明確にしたうえで開発戦略を検討することが必要</li><li>・ パンデミック条約の考慮も必要</li><li>・ 出口戦略を見据え、基礎研究から実用化後の収益性確保までを All Japan で支援すべき</li></ul>	

# 第1回感染症協議会 構成員/参考人からのご意見

第2回 感染症協議会

令和7年6月18日

参考資料3

## ワクチン戦略全体

- ✓ ワクチン戦略の見直しには、感染症ごとの特性に応じた研究開発と、公衆衛生的視点を含む総合的な戦略構築が重要

## 基礎研究～臨床試験

- ✓ 更なる非臨床試験の質向上が必要であり、アカデミアと企業の連携を強化し、基礎研究から臨床初期段階(FIH試験)までの体制整備が重要
- ✓ 特に治療薬・ワクチンはフェーズ3の費用・人的リソースの負担が大きいため、公的支援の仕組みが必要
- ✓ 臨床試験の対象拡大には社会学的視点が重要であり、JIHSとSCARDA拠点の連携強化が鍵
- ✓ パンデミック時における臨床試験の倫理観について、意識醸成が必要ではないか
- ✓ ランダム化比較試験を立ち上げるシミュレーション・訓練を行うことにより、次のパンデミック時に早急に治験体制が構築できるか確認を行ってはどうか

## 製造体制

- ✓ 新規モダリティではCDMOの対応が難しく、早期開発のためには大学内にGMP施設を整備し活用すること重要。アカデミアはGMP製造や非臨床・臨床試験のノウハウが不足しており、支援体制の整備が必要。
- ✓ GMP施設の維持にかかる多大な費用と人材を大学単独で賄うことは困難であるため、長期的な視点で考える必要がある

## 実用化・産官学連携

- ✓ 感染症治療薬の普及には診断薬の整備も不可欠であり、診断薬へのインセンティブ導入など包括的な支援策が必要
- ✓ 公的資金を生かす観点、実用化を目指した研究を行う観点から、認定VCとAMED事業との接点をさらに広げることが非常に重要
- ✓ アカデミアと企業のギャップ解消には、産官学コンソーシアム設立による関係機関の連携や早期マッチングが必要
- ✓ 耐性菌対策には欧州のような産学連携と資金支援が重要であり、日本もEUとの連携を強化すべき
- ✓ パンデミックの際にはWHO PQを取得した上で世界展開することが重要であり、取得のためのノウハウ蓄積と啓発が必要

## その他

- ✓ 感染症分野での新規手法の導入にはメリットがある一方、例えばヒトチャレンジ試験などは倫理的課題への配慮や製造・安全性の課題が複雑に絡むために、議論の進展が困難となっているため、各課題について具体的な検討と解決策の構築が必要
- ✓ 有事対応に向けたワクチンの研究開発を進める中で、規制が妨げとなる場面もまだあり、引き続き課題解決に向けた議論も必要
- ✓ 次のパンデミックに備えた医薬品開発の重要性に加え、実際の対応を担う医療人材の確保と体制整備の必要性

# 感染症協議会：今後の開催予定

日程	主なトピック
2025年6月2日	<b>第1回感染症協議会</b> ・「医薬品の研究開発における論点と対応案」の進捗について ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について
2025年6月18日	<b>第2回感染症協議会</b> ・構成員・有識者からのヒアリング
2025年9月2日	<b>第3回感染症協議会</b> ・構成員・有識者からのヒアリング ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について
2025年10月	<b>第4回感染症協議会</b> ・感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言(骨子案)について ・各府省における概算要求について ・文部科学省および厚生労働省におけるMCMに関する検討状況について
2025年11月－12月	<b>第5回感染症協議会</b> ・感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言(案)について
2026年1－2月	<b>第6回感染症協議会</b> ・感染症危機対応医薬品等(ワクチン・治療薬・診断薬)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言とりまとめ