

2025年9月2日

## 第3回感染症協議会

# 今後のワクチン戦略、治療薬・診断薬の 研究開発について

一般社団法人 日本感染症学会理事長  
国際医療福祉大学医学部感染症学講座 代表教授

松本 哲哉

# **ワクチン開発・生産体制強化戦略**

**令和3年6月1日**      **閣議決定**

## はじめに

- ・ワクチンの開発には複数年を要するが、開発後1年以内という早さで複数のワクチンが使用されている。
- ・日本国内における開発・生産は、特に重要であるが、未だ実用化されていない。
- ・我が国は長らくワクチン開発・生産に必要な課題に十分に取り組んでこなかった。
- ・パンデミックによる非常時の対応が想定されていなかった。



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。

# 国内のワクチン開発における課題

- ・ 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、产学連携の不足
- ・ ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- ・ 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- ・ 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ・ ワクチン製造設備投資のリスク
- ・ シーズ開発やベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ・ ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- ・ 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

# ワクチン開発のためにの課題と必要な対応

## 1. 世界トップレベルの研究開発拠点形成

—平時から継続的な研究を実現する場の確保

- フラッグシップ拠点を形成し、必要な非臨床試験が実施可能な施設を整備
- 長期的・安定的な研究費を確保する必要がある

## 2. 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

—政府が AMED を活用してワクチン開発を先導する仕組みの構築

- まとめた研究費を迅速かつ機動的にファンディングする機能が必要
- 国策として政府は AMED 内に SCARDA を新設

## 最後に

- ・ 新興感染症はいつ発生するか予測困難
- ・ 平時からの長期継続的な取組が重要
- ・ 緊急時には迅速な対応がその成否を分ける

取組の財源を基金等も活用しつつ、安定的に確保することが  
適当である。

# 次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

## 現状のワクチン戦略

- ① 世界トップレベルの研究開発拠点形成
- ② 戰略性を持った研究費のファンディング機能の強化
- ③ 治験環境の整備・拡充
- ④ 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ ワクチン製造拠点の整備
- ⑥ 創薬ベンチャーの育成
- ⑦ ワクチン開発・製造産業の育成・振興
- ⑧ 国際協調の推進
- ⑨ ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

## 本日のヒアリングに関する依頼事項

- A. ワクチン戦略①～⑨について対応が不十分である点、  
今後強化すべき内容
- B. ワクチン戦略①～⑨に加え新たに対応が必要となる事項
- C. 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- D. ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について  
対応すべき事項について議論

# 松本哲哉（アカデミア・研究関連の役割）

## 学会

日本感染症学会 理事長  
日本臨床微生物学会 理事長  
日本環境感染学会 理事  
日本化学療法学会 監事(前理事長)

AMED

【PO】  
SCARDA  
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

## 厚労科研費研究班

【PO】  
新興・再興感染症及び予防接種政策  
推進研究事業  
宮入班、都築班、大曲班、菅井班、石澤班

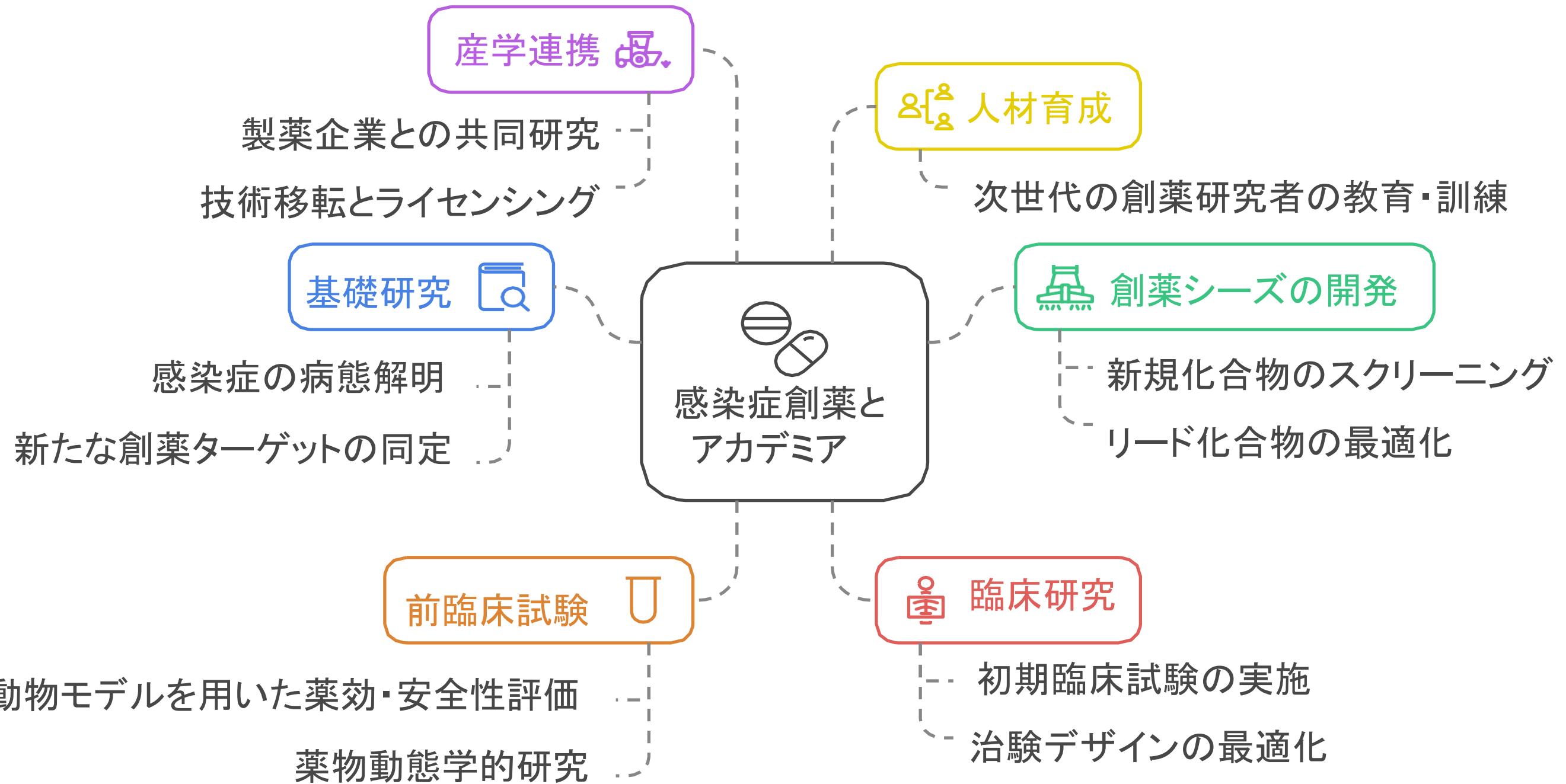
【PS】  
新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開  
発推進研究事業  
(COVID-19治療薬開発課題)

PMDA  
専門委員

## 第2回 感染症協議会における河岡 義裕先生のご意見

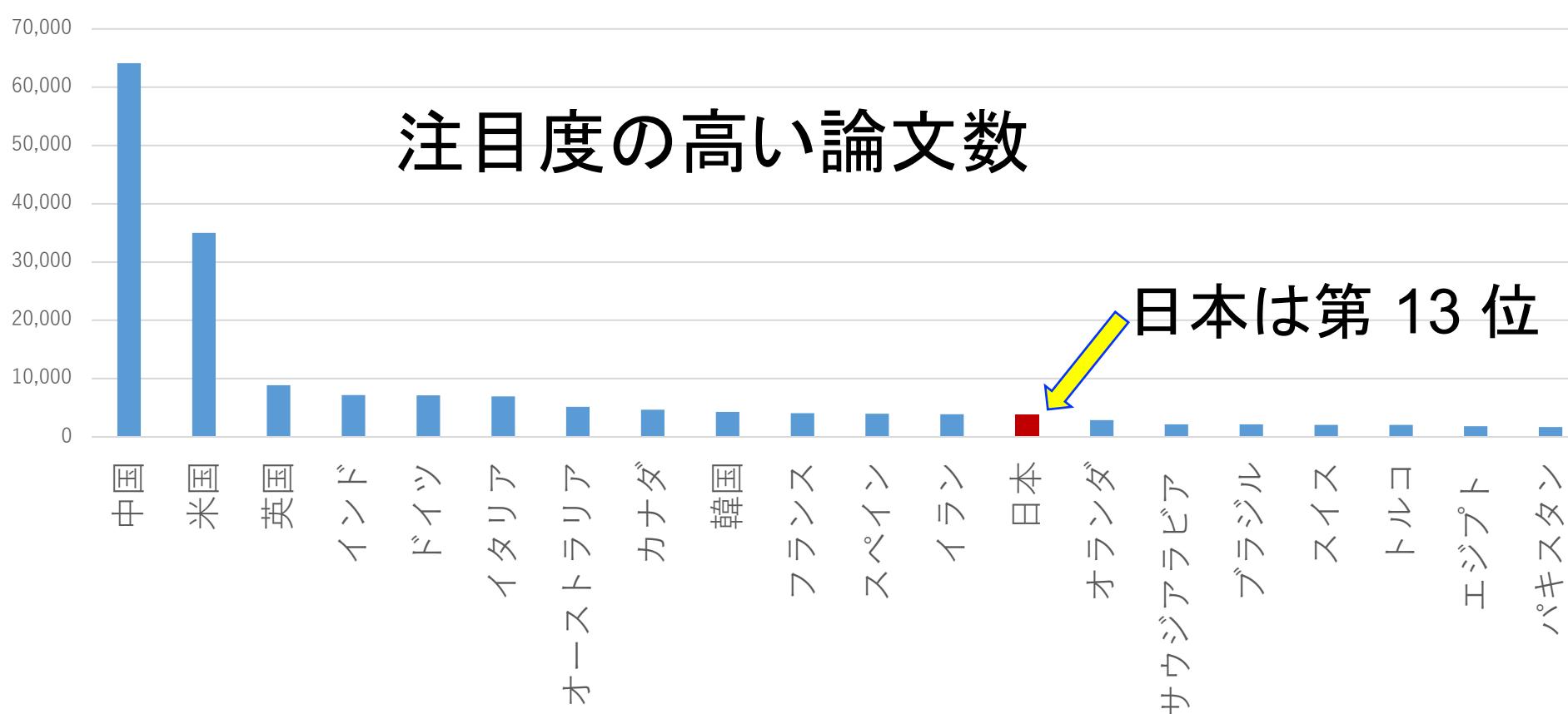
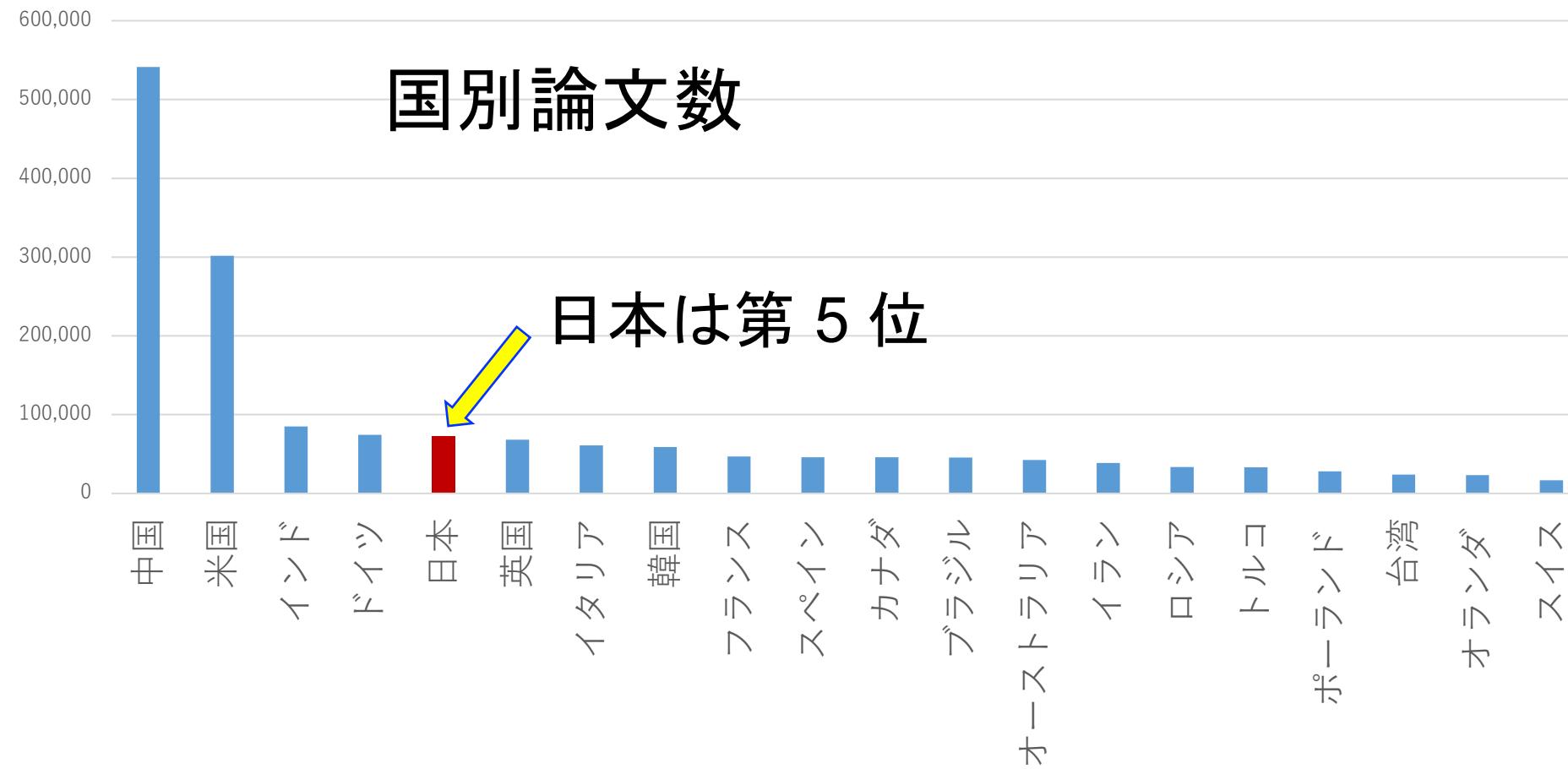
- 短い契約期間では優れた人材確保が困難  
→最低5年の雇用期間を保証
- 拠点間の連携が限定的  
→フラッグシップ拠点やSCARDAとの連携強化
- トップレベル研究への支援体制は充実しているが、  
→シーズ探索枠（仮称）（例: 1000万円、3年間）  
の新設が必要
- 拠点（5大学）、サポート機関（6機関）に限定  
→それ以外の研究者を取り込みが重要  
(人材育成、シーズ探索)

# 感染症創薬における大学や研究機関の役割



※大学や研究機関は基礎的研究を支え、シーズの探索（開発）、人材育成、その他の主要な役割を担っている

# 論文からみた日本の科学研究の状況



- 論文数では上位だが、高いインパクトのある論文は少ない
- 質の高い論文よりも、論文数を稼ぐことに注力されている

# 大学などの研究者が抱える問題点

## 1. 講座定員枠の縮小

補助金の縮小に伴う人件費削減

## 2. 不安定な雇用環境

任期制が多く将来の見通しが不透明

## 3. 論文重視の評価基準

短期間で成果が求められる

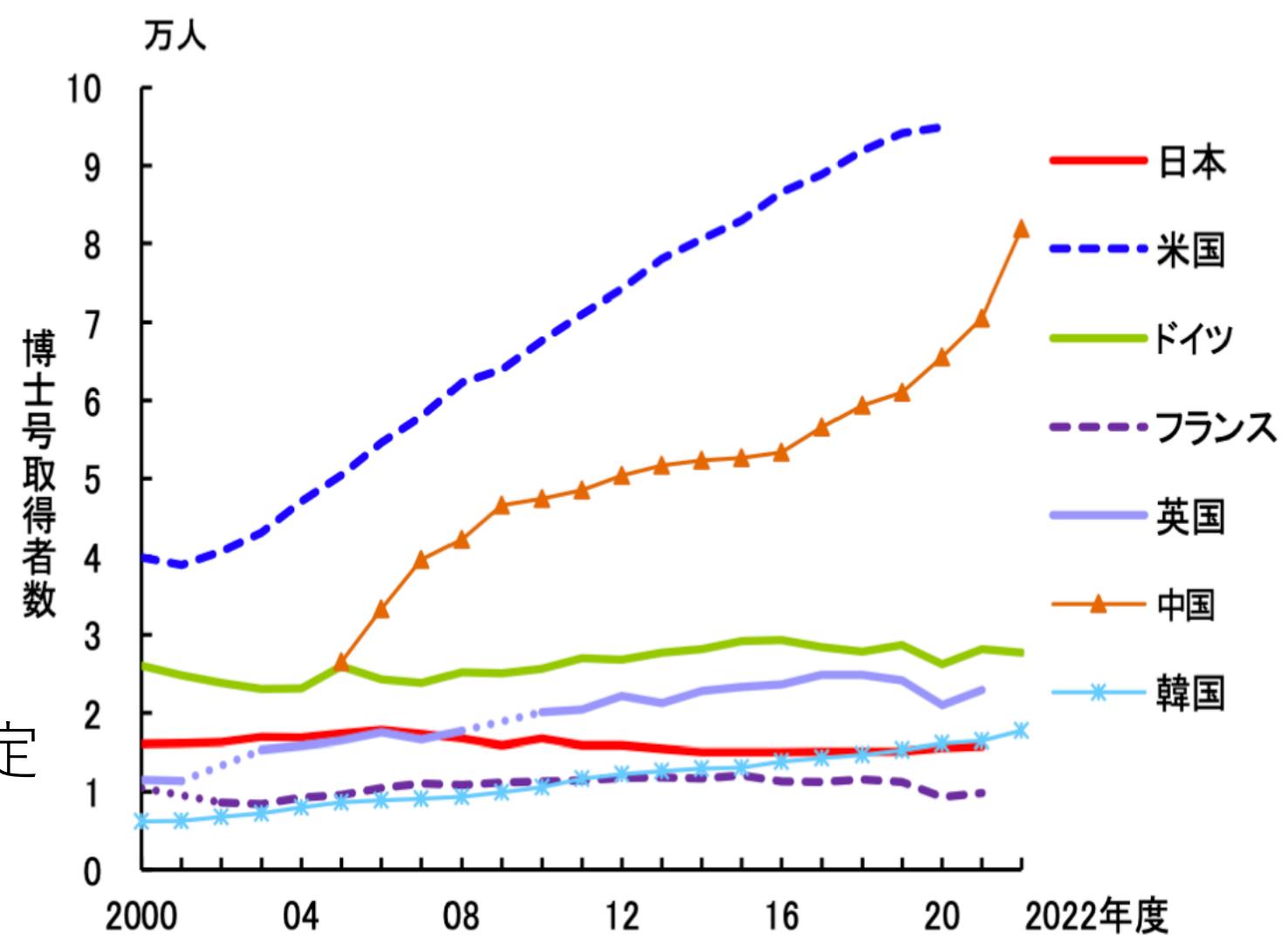
## 4. 研究資金獲得の困難さ

公的な研究費は競争率も高く期間も限定

## 5. 研究環境と教育業務の両立

教育その他の業務も多く余裕がない

主要国の博士号取得者数の推移



文部科学省 科学技術・学術政策研究所. 科学技術指標2024より引用

# 感染症領域における日本の研究力

## ● 公表論文数(2019~2021)

順位	全領域		感染症領域	
	国	公表論文数	国	公表論文数
1	米国	2,357,592	米国	179,465
2	中国	2,141,367	中国	74,010
3	英国	729,785	英国	61,122
4	ドイツ	612,787	インド	42,280
5	日本	568,577	イタリア	33,113
6	インド	565,016	ドイツ	26,830
7	イタリア	402,965	ブラジル	26,053
8	ロシア	400,272	カナダ	25,252
9	カナダ	388,198	フランス	24,312
10	フランス	383,458	スペイン	23,013
11			オーストラリア	22,557
<11			日本	18,737

- 公表論文数を指標とした日本の感染症領域における研究力は、他領域に比べ低くなっている。

# 感染症関連の民間の財団の研究助成の一例

公益財団法人 大山健康財団学術研究助成

助成金の種類	採択数	1件あたりの総額
感染症研究および関連する予防医学研究	10	100万円

公益財団法人 黒住医学研究振興財団研究助成

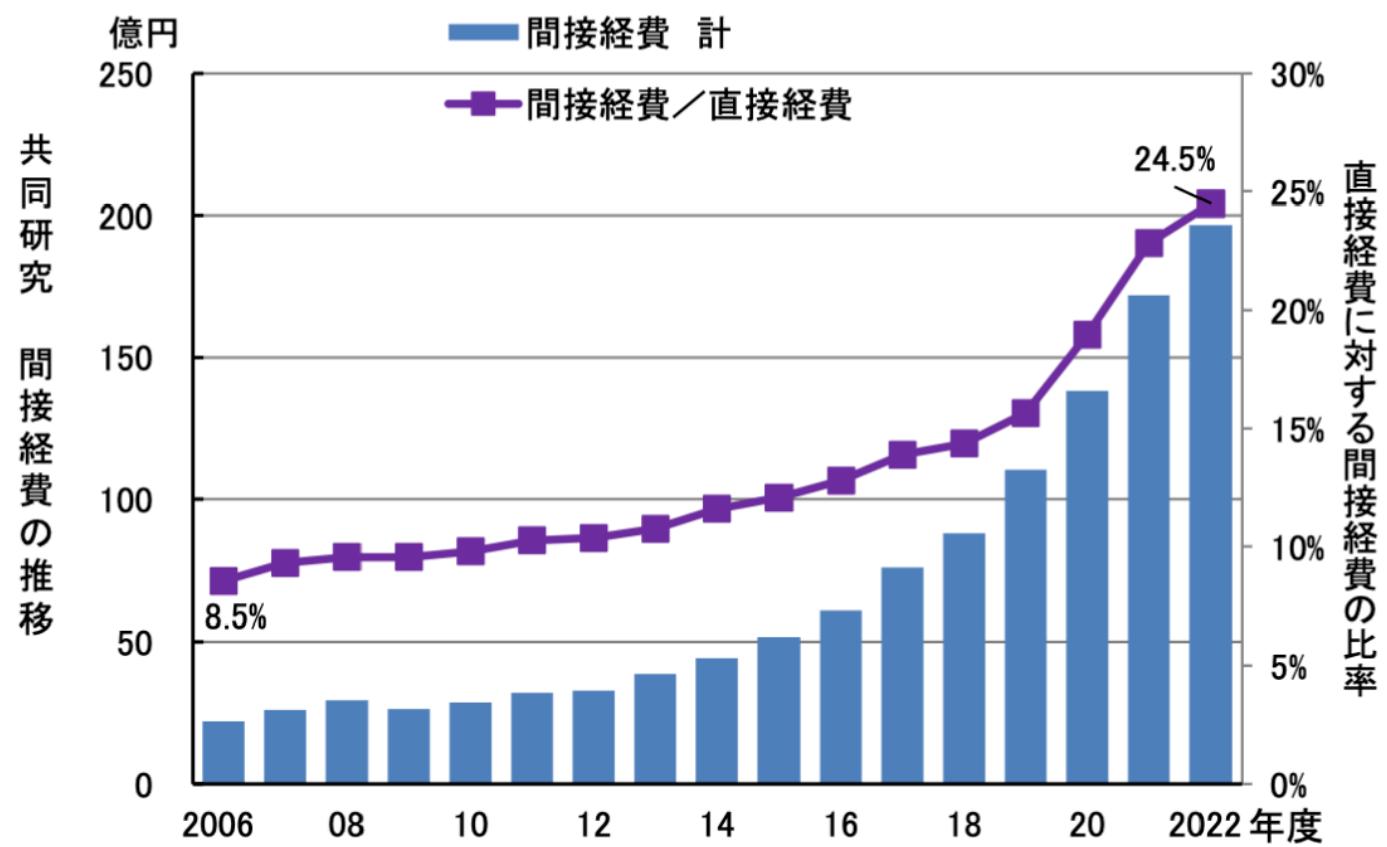
助成金の種類	採択数	1件あたりの総額
臨床検査、衛生検査及びこれらに係る基礎医学に関する調査並びに研究	15	100万円

公益財団法人 シオノギ感染症研究修興財団

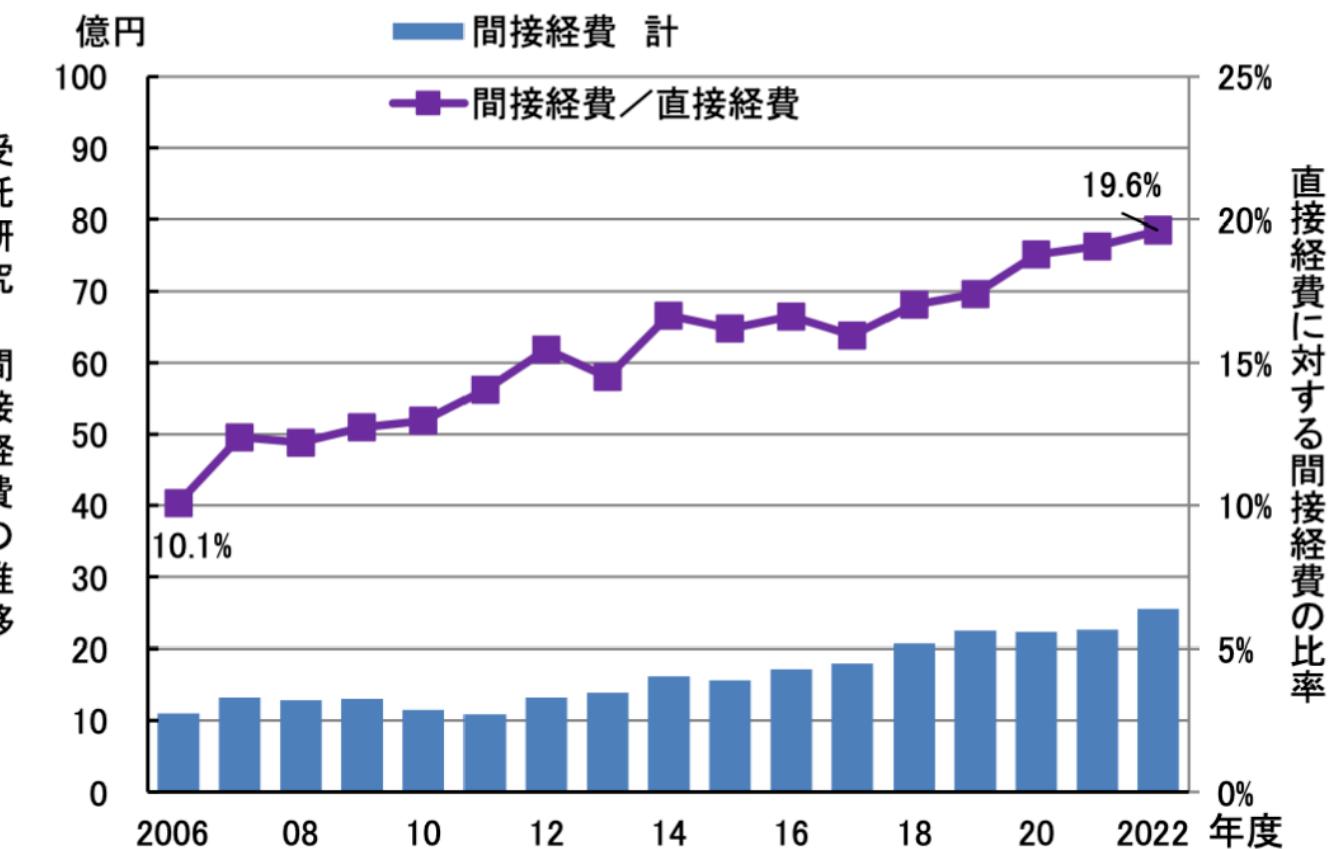
助成金の種類	採択数	1件あたりの総額
次世代育成支援 研究助成金	25	300万円
萌芽的研究助成金	11	500万円
基礎基盤研究助成金	3	3,000万円
創業研究助成金	2	2,000万円
臨床研究助成金	1	6,000万円

# 日本の大学等と民間企業の連携

## 共同研究

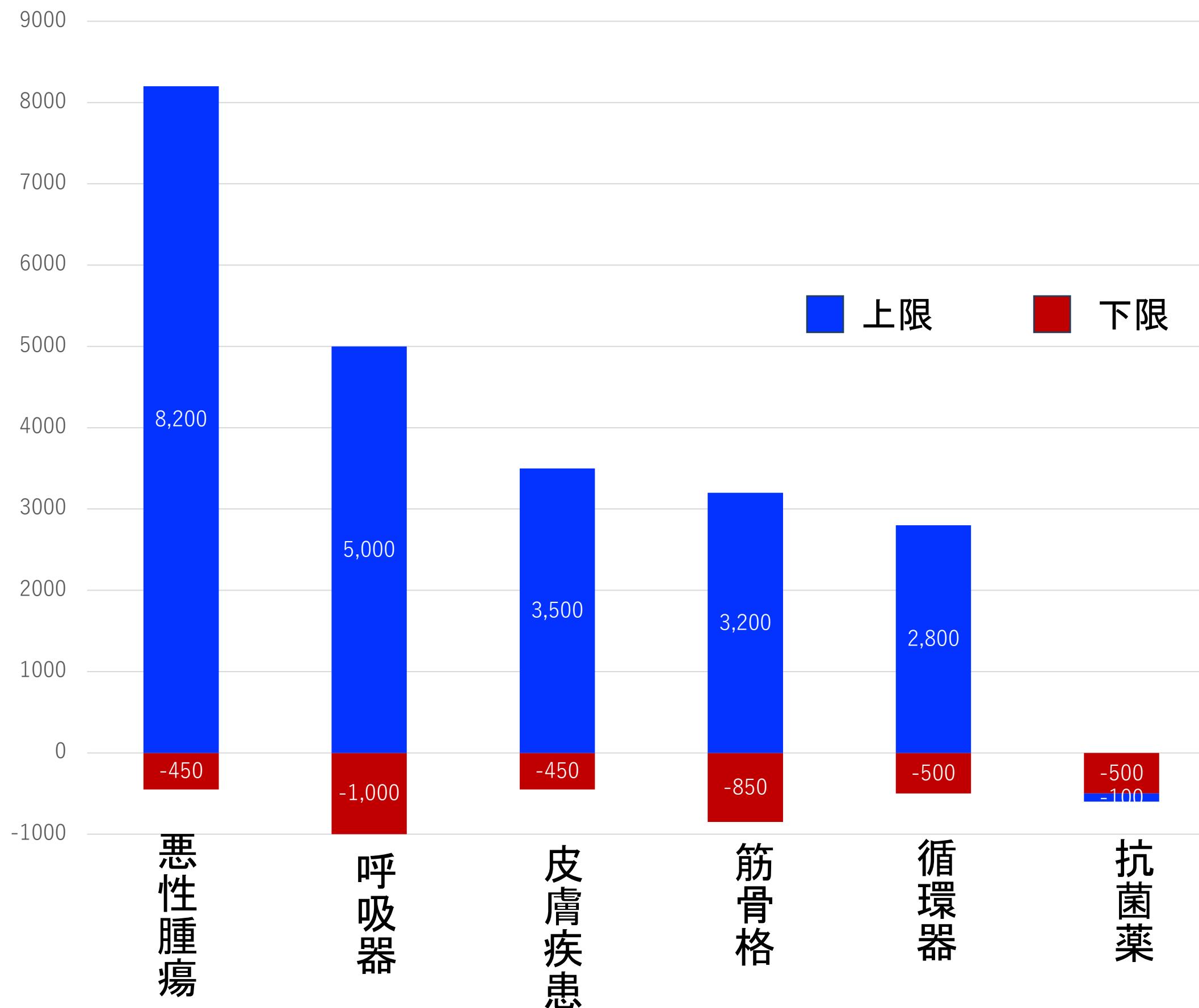


## 受託研究



大学と民間企業の連携は進んでいるように見えるが、感染症の領域では立ち遅れているのが現状である

# 各領域の薬剤開発における正味現在価値 (NPV)



正味現在価値 (Net Present Value : NPV) 初期投資額との差額で投資価値を判断するための指標

2023年（令和5年）10月6日

厚生労働大臣  
武見 敬三 殿

国内の創薬を活性化するための提言  
－国が創薬に積極的に関与する体制づくりの提案－

公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 松本哲哉

国内における創薬の促進は、危機管理や国際協力だけでなく、国内産業の基盤の維持や活発化、アカデミアの研究力の向上などにつながるため、国策として取り組むべき課題であると考えられる。すでに創薬に向けたさまざまな活動は実施されているにもかかわらず、それらが確実な成果を挙げているとは言い難く、現実的には既存の枠組みのまま支援額を増やしたり、体制を見直すだけでは小手先の対策に留まり、根本的な解決は困難であると考えられる。

そこで今回、本当に国内の創薬を実現させる抜本的な解決策として、国が創薬に積極的に関与する体制づくりを含めて提案する。



2023年10月30日

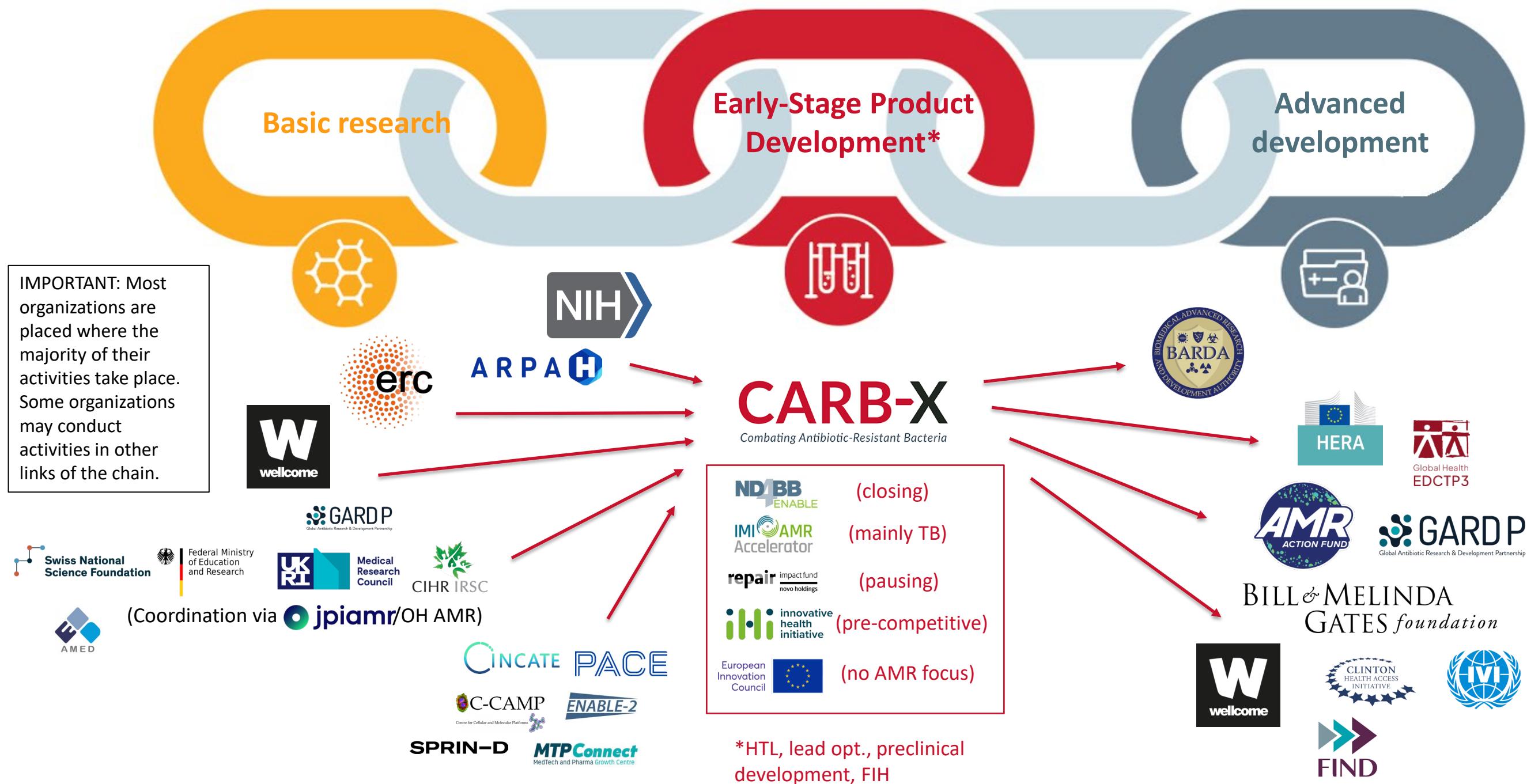
# 国内の創薬を活性化するための提言の骨子

1. 創薬促進に特化した機構（組織）の創設
2. プッシュ型およびプル型インセンティブの促進
3. 産官学連携による創薬コンソーシアムの立ち上げ
4. グローバルな視点での取り組み

# ゲイツ財団の日本でのイベント「Hope Begins with Health」 ビル・ゲイツによるスピーチ（概要）

- 25年前のゲイツ財団設立以来、グローバルヘルス分野に投資
- 5歳未満の子どもの死亡数は年間1,000万人から500万人未満へと半減
- この進歩に日本のリーダーシップは欠かせなかった
- 各国政府からの資金が削減され、子どもの死亡数が増加に転じる可能性
- 今後20年間で私の財産のほぼすべて（2,000億ドル、約30兆円）を寄付して感染症と闘い、貧困から人々を救う

# CARB-X is a crucial link in the antibacterial innovation chain



## 創薬促進のネットワーク作りに向けた意見交換会 (日本化学療法学会主催)

- 2023年10月 東日本感染症・化療学会での意見交換会（学会員、AMED）
- 2023年11月 西日本感染症・化療学会での意見交換会（学会員、AMED）
- 2024年 1月 基礎研究者のみの意見交換会（基礎研究者、AMED）
- 2024年 5月 製薬協と基礎研究者との意見交換会（企業、基礎研究者、AMED）

## CARB-Xと日本の基礎研究者の意見交換会 (日本化学療法学会主催)

- 2023年11月 CARB-X研究開発責任者、基礎研究者、AMED
- 2024年 3月 CARB-X研究開発責任者、基礎研究者、AMED

## 感染症検査における企業と基礎研究者の意見交換会 (日本臨床微生物学会主催)

- 2024年7月 感染症検査関連企業、基礎研究者、科学技術振興機構（JST）、AMED

# 感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保と「重点感染症」の指定

## 感染症危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）とは

- 公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等

### 感染症危機対応医薬品等（MCM）の例

#### ワクチン

- 不活化ワクチン
- mRNAワクチン
- ウイルスベクターワクチン等

#### 治療薬

- 微生物薬
- 抗炎症薬
- 抗体医薬等

#### 診断技術

- 診断機器
- 迅速診断キット
- 抗原、抗体、遺伝子検査等

#### その他の治療法

- 酸素療法  
(人工呼吸器等)
- 体外循環装置等

#### 感染予防・管理

- 個人防護具（PPE）
- 院内感染対策
- 環境工学的制御等

狭義のMCM (DVT : Diagnostics Vaccines and Therapeutics)

## 感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の考え方

利用可能なMCMが存在する

確保

利用可能なMCMが存在しない

研究開発

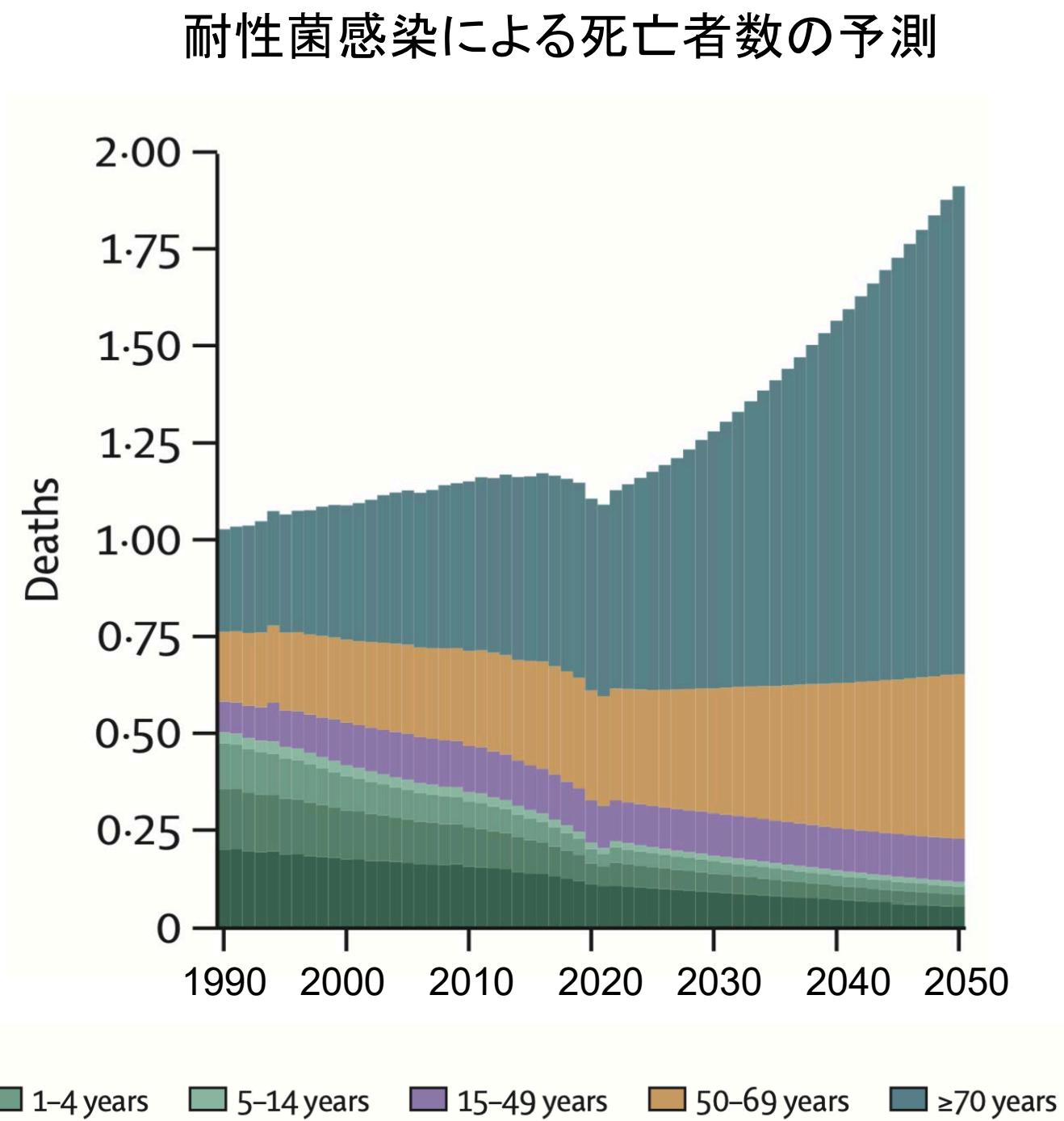
MCMの確保・研究開発上の優先順位を設定するための「重点感染症」指定の必要性

# 重点感染症のグループ分類と定義

分類	分類の定義（案）
Group X	<ul style="list-style-type: none"><li>予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症であり、対策において、Group AおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症</li></ul>
Group A	<ul style="list-style-type: none"><li>パンデミック及び大規模流行のおそれがあり、社会的インパクトが甚大だが比較的予見困難な新たな感染症</li><li>過去に流行した感染症と近縁な病原体による新たな感染症、根絶された感染症、人為的な改変や使用が疑われる感染症</li></ul>
Group B	<ul style="list-style-type: none"><li>定期的または突発的に国内外で一定レベル以上の流行を起こす既知の感染症</li><li>Group Aと近縁な病原体による感染症</li></ul>
Group C	<ul style="list-style-type: none"><li>薬剤耐性の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規のMCM研究開発のインセンティブが乏しい感染症（薬剤耐性感染症）</li></ul>
Group D	<ul style="list-style-type: none"><li>発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、生物毒、その他希少感染症（自然発生する、生物テロ関連病原体・毒素によるものを含む）のうち、危機対応医薬品等の確保が必要なものや、国内と国外に利用可能性のギャップがある希少感染症</li></ul>

# 2050年までの耐性菌の世界的予測

- 「スーパー耐性菌」による世界の死者数が約70%増加する可能性
- 25年間でAMRによる累計死者数は3900万人以上  
→AMRによるサイレントパンデミックはすでに始まっている  
→新薬開発により累計1100万人の死を回避できる可能性



# AMR創薬研究で標的とする病原菌リスト

病原菌	WHO(2017)	CDC(2019)	AMED感染症創薬 産学官連絡会
多剤耐性アシнетバクター	Critical	Urgent (Carbapenem-R)	Priority1
多剤耐性緑膿菌	Critical	Serious(MDR)	Priority1
腸内細菌目細菌 Carbapenem-R	Critical	Urgent (Carbapenem-R)	Priority1
腸内細菌目細菌 Ceph-R (ESBL+)	Critical	Serious Ceph-R (ESBL+)	Priority1
薬剤耐性淋菌	High	Urgent(drug-R)	Priority1
結核(多剤耐性結核菌・超多剤耐性結核菌)	—	Serious(drug-R)	Priority1
非結核性抗酸菌 (NTM)	—	—	Priority1
クロストリディオイデス・ディフィシル	—	Urgent(drug-R)	Priority2
バンコマイシン耐性腸球菌	High	Serious(drug-R)	Priority2
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌	High	Serious(MRSA)	Priority2
バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌	High	—	Priority2
ペニシリン耐性肺炎球菌	Medium	Serious(drug-R)	Priority2
薬剤耐性マイコプラズマ・ジェニタリウム	—	Watch list	Priority2
カンジダ・アウリス	—	Urgent	Priority1
薬剤耐性カンジダ	—	Serious(drug-R)	Priority2
アゾール耐性アスペルギルス・フミガタス	—	Watch list	Priority2

# 感染症の治療薬・診断薬開発に関する国内の課題

## 企業

### 【診断薬】

診断薬開発能力は高いが国内市場にしか目を向けていない

### 【治療薬】

感染症の治療薬を開発している国内企業はわずかである

## 大学等

有望なシーズ、検査法を研究している大学はあるが基礎研究に終始し、臨床開発に結び付いていない

# 感染症の治療薬・診断薬開発に向けた提案

## 【研究資金】

より長期、より対象を広げた支援

## 【インセンティブ】

感染症の創薬を魅力的にする支援

## 【エコシステム】

大学・研究機関、製薬企業の連携支援

# AMR関係の継続的なシーズ創出に向けた提案

## <海外のPPPを活用した研究開発>

国際連携

- CARB-X
- AMR ACTION FUND
- GARDP
- TBアライアンス
- JPI-AMR
- MMV
- GHIT

プッシュ型  
インセンティブ

連携

アカデミア・企業連携

シーズ

AMED  
創薬ブースターなどの  
感染症関連事業

プル型  
インセンティブ

アカデミア・ベンチャー  
企業など

開発候補品  
前臨床・P1/2a

創薬バンク

開発候補品をバンク化

ただし、製薬企業が興味を持ち、開発してくれる候補品は製薬企業へ導出する

## <AMR創薬及び関連研究の情報交換体制> 感染症領域における产学研連携を推進させる会議体

AMED感染症創薬産学官連絡会

学会  
(日本感染症学会、  
日本化学療法学会等) AMED 製薬企業

- 当面は、各ステークホルダー（AMED、関係学会（学会推薦者）、製薬企業（製薬協推薦者））からの代表者数名で構成するクローズドなスマールグループとする
- 必要に応じて、追加で専門家等を招聘する

パンデミック発生時に臨床試験P2/3を緊急実施し、実用化

臨床開発・生産・販売

製薬企業

治療薬

連携

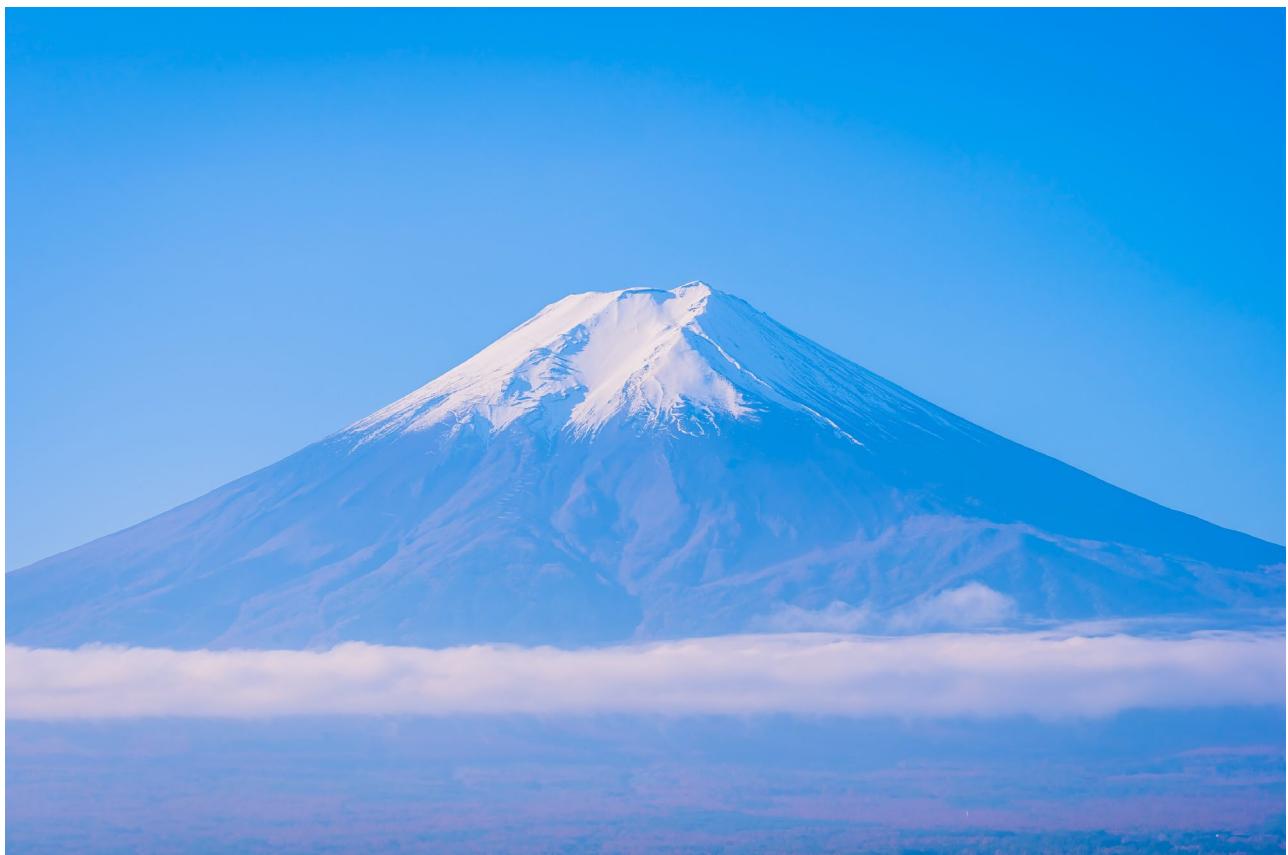
パンデミック  
pandemic

プル型  
インセンティブ

- ◆ 海外機関と連携体制を確立し、AMR等の有望シーズを初期臨床段階まで開発し、治療薬候補のバンク化する
- ◆ パンデミックが発生した場合に、バンク内の候補薬剤を企業に照会し、早急に医薬品開発を進める

# 今後のワクチン戦略、治療薬・診断薬開発にむけて

- 短期に成果を求めず、長期的視点に立って支援する仕組みを作り、有事に備えて継続性のある支援が必要である。
- 現在の支援はトップレベルに集約されているが、国全体としての研究レベルを上げるには研究のすそ野を広げる方策が欠かせない。



- 感染症に限らず日本の研究の基盤はすでに脆弱化しており、思い切った政策を行わなければ復活は難しい。