

令和7年10月9日

「感染症危機対応医薬品等の研究推進に
関する有識者委員会」
報告書

令和7年9月

感染症危機対応医薬品等の研究推進に関する有識者委員会

- 目 次 -

| | |
|---|----|
| 1. はじめに | 2 |
| 2. ワクチン開発・生産体制強化戦略を踏まえた「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事業」の推進状況と課題..... | 3 |
| 3. アカデミアにおける感染症有事を見据えた治療薬・診断薬研究の現状と課題..... | 4 |
| 4. 今後のアカデミアにおける感染症危機対応医薬品等の研究推進の在り方 | 5 |
| (参考 1) 感染症危機対応医薬品等の研究推進に関する有識者委員会 委員一覧 | 11 |
| (参考 2) 感染症危機対応医薬品等の研究推進に関する有識者委員会 開催概要 | 12 |

1. はじめに

2019 年に発生し、世界的に流行した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、我が国のみならず世界中の人々の生命・健康や社会経済活動に甚大な影響を及ぼした。各国がワクチンの開発・確保に努め、ワクチンの開発に成功する国もある中、我が国はパンデミック初期において国産ワクチンを開発することができず、結果として欧米からのワクチン輸入に依存することとなった。

有事において国内でワクチンを速やかに開発し、接種に必要な量を生産することができる能力を有することは国民の健康保持にとどまらず、外交や安全保障の観点からも極めて重要であることから、政府は「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）」（以下「ワクチン戦略」という。）を策定し、国産ワクチンの開発体制整備を政府一体となって推進してきた。文部科学省においては、令和 4 年度より、日本医療研究開発機構（AMED : Japan Agency for Medical Research and Development）先進的研究開発戦略センター（SCARDA : Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response）の下で、「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事業」（以下「ワクチン拠点事業」という。）を実施し、若手人材の確保・育成や実用化を見据えた企業との共同研究を推進する等、国産ワクチンの開発に資する取組を推進している。

一方で、感染症有事において、感染拡大及びそれに伴う経済的損失を最小限に抑えるためには、ワクチンに加え、感染が疑われる者や濃厚接触者を迅速に検査・診断するための診断薬及び感染症に対し有効かつ安全な治療薬を速やかに開発できる体制を確保することも重要である。本年 2 月に閣議決定された「健康・医療戦略」においても「ワクチンについては、ワクチン戦略に基づく開発・生産体制の強化を推進しているものの、感染症の発生状況といった社会情勢等にも鑑みて更なる強化が必要である。診断薬・治療薬・検査機器・治療機器については未だ支援体制が不十分である。そのため、これらの感染症対策への支援を今後さらに拡大していく必要があると考えられる」と指摘されている。さらに、2021 年の G7 サミットにおいて提唱された「100 日ミッション」の達成を支援するために設置された国際パンデミック対策事務局（IPPS : International Pandemic Preparedness Secretariat）が本年 1 月に公表した報告書においても、治療薬や診断薬の研究加速の必要性が指摘されている。

また、健康・医療戦略推進会議の下に設けられた感染症協議会において、ワクチン・治療薬・診断薬を含む感染症に対する危機対応医薬品等（MCM : Medical Countermeasures）に関する具体的な施策等について議論を重ねている。

こうした状況を踏まえ、文部科学省では、感染症危機対応医薬品等の研究推進に関する有識者委員会（以下「本委員会」という。）を開催し、ワクチン研究開発の進捗状況を確認するとともに、治療薬・診断薬の研究開発に関する現状と課題を整理し、今後のアカデミアにおける MCM 研究開発の在り方について議論を行った。本報告書は、その議論の内容を取りまとめたものである。

2. ワクチン開発・生産体制強化戦略を踏まえた「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事業」の推進状況と課題

ワクチン拠点事業において、ワクチン研究者的人材確保・育成や各種ワーキンググループ・コンソーシアムを通じて拠点間連携を進める等、感染症有事を見据えた研究体制の整備が進められている。产学連携の下、拠点が開発した複数のワクチンシーズがSCARDA の下で実施されている「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」へ導出され、臨床試験へ進んでいるだけでなく、拠点の研究成果が我が国におけるプレパンデミックワクチンのワクチン株に選定され、製剤化されたワクチンが備蓄される等、感染症有事を見据えたワクチンの実用化に資する研究成果が創出されている。

○ 研究体制整備

- 各種ワーキンググループ・コンソーシアムを活用し、各拠点の研究者間で活発なコミュニケーションが行われている。加えて、感染症有事を見据えた行動計画の策定等、具体的な検討も進められており、感染症有事に対応する体制整備が着実に進められている。
- 各拠点は感染症学やワクチン学コースの設置、若手研究者に対するグラントを通じて、感染症・ワクチンの研究者の集積や育成を進めている。参画研究者数は事業開始時 253 名であったものが 596 名と約 2.4 倍、若手研究者については 5.4 倍に増加しており、感染症の研究基盤の強化に貢献している。
- 企業との共同研究数が着実に増加し、またフラッグシップ拠点を中心に产学官連携コンソーシアムの構築を始める等、产学連携については一定の成果が出ているものの、企業は株主等に対して、採算性のあるワクチン事業戦略の説明責任が求められる一方で、アカデミアは論文化が成果として求められる構造になっている現状がある。
- また、各拠点に配置されている臨床医の副拠点長を中心に設置された臨床研究分科会では、拠点間で臨床試験実施計画書等のテンプレートを共有する等、感染症有事に迅速にワクチンを臨床応用する体制の構築が開始されている。今後も、ワクチン研究開発の加速化のため、各拠点が有する臨床研究中核病院等の既存の取組を活用しつつ、早期の段階から臨床試験の設計を進めるなど、引き続きワクチンの実用化に向けた臨床試験体制の構築を強化していくことが期待される。

○ ワクチンの研究開発

- 各拠点はワクチンに関する基礎研究や応用研究において高い研究力・技術力を有しており、継続的に「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」へシーズを導出し、これまで 8 件（全採択 42 件中）導出する等、一定の成果が確認されている。（令和 7 年 3 月末時点）
- 一部のワクチンシーズは原薬製造や臨床試験フェーズへと移行しており、実

用化を見据えた研究開発が着実に進展している。また、拠点が研究を進めてきた技術を基にしたワクチンが国際機関である感染症流行対策イノベーション連合（CEPI : Coalition for Epidemic Preparedness Innovations）の資金的な支援を受ける等、国際連携を通じたワクチン開発も推進している。

- さらに、H5N1 高病原性鳥インフルエンザに関しては、拠点で単離されたウイルス株が、2024 年に世界保健機関（WHO : World Health Organization）のワクチン候補株に登録され、我が国においてもプレパンデミックワクチン株として 2 年連続で選定され製薬企業によるワクチン製造が始まるなど、感染症有事への備えとして大きな貢献を果たしている。
- 今後も、産学官の連携を強化しつつ、国の継続的な支援のもとで、ワクチン研究開発のさらなる加速が求められる。

3. アカデミアにおける感染症有事を見据えた治療薬・診断薬研究の現状と課題

感染症の治療薬・診断薬の研究開発において必要となる、有機化学合成等のワクチン開発と異なる専門性を有する研究人材が不足していることは課題である。また、経済合理性の観点から産業界が感染症の治療薬・診断薬の研究開発に参画しづらいことや、アカデミアがシーズの治験薬製造を委託できる医薬品開発製造受託機関（CDMO : Contract Development and Manufacturing Organization）が少なく、臨床試験に移行しづらいことは、アカデミアにおける感染症の治療薬・診断薬のシーズの実用化の難易度が高くなる要因となっている。

○ 研究人材

- 治療薬や診断薬の研究開発においては、病原体の解析や病原体に対する有効性評価等のワクチンの研究開発で培った専門性を活用できる一方で、有機合成化学等のワクチンとは異なる専門性を有する人材が不足している。
- その他にも、治療薬の実用化までの全体像を理解した研究者、臨床試験を主導できる人材、BSL3, 4 (Biosafety Level3, 4) 施設での研究に対応可能な人材及び倫理的・法的・社会的課題 (ELSI : Ethical, Legal and Social Issues) を理解した人材等の育成が必要である。

○ 産学連携

- 治療薬の研究開発は、初期段階からアカデミアと企業との連携が望ましいが、多くの重点感染症では市場性の見極めが難しく、経済合理性の観点から、企業は感染症に対する治療薬や診断薬の研究開発に参画しづらい状況がある。
- アカデミアの研究シーズを企業に導出する際に、シーズの品質設計やデータの信頼性・再現性に問題があり、企業が研究データを取り直す必要が出てくるケースも散見される。その場合、感染症有事にアカデミアのシーズを迅速

に実用化することができない。

○ 研究基盤

- ワクチン拠点事業では、実験動物の供給を担うサポート機関が採択され、ワクチン開発に活用されている。カニクイザルをはじめとする実験動物は治療薬の開発にも重要な役割を果たしている一方で、供給には制限があり、治療薬の研究を推進する場合には、実験動物が不足する可能性がある。
- COVID-19 パンデミックでは、SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2) に対するモノクローナル抗体が迅速に開発される等、抗体薬が感染症対策の観点で重要な役割を果たした一方で、諸外国と比べて日本では抗体薬の研究・製造体制が十分ではない。
- アカデミアの最先端の技術・モダリティを基にした治療薬等を製造できる施設が国内に存在しない場合があり、研究開発が遅延してしまう状況がある。また、CDMO に委託できる場合でも、アカデミアが高額な委託費を捻出できず、研究開発が中断してしまうこともある。
- 感染症有事において診断薬メーカーでは、開発した診断薬の評価を行うために大学病院等の医療機関と連携する必要があるが、連携のスキームが無い。
- 新しいモダリティの診断薬の開発、診断薬に適した抗体の抽出などアカデミアの研究力や技術力が活かされる領域において企業と連携した研究開発体制が十分ではない。
- また、新興・再興感染症では免疫の未熟な小児は重症化リスクが高いことが想定される一方で、小児の検体採取の難易度が高いこともあり、日本においては小児における質の高い研究が実施されてこなかった。結果として、小児の免疫機能等の基礎データが不足している。

4. 今後のアカデミアにおける感染症危機対応医薬品等の研究推進の在り方

感染症有事を見据えた MCM 研究開発体制を構築することを目指し、アカデミアにおいてはワクチン拠点事業において継続的なワクチン研究開発支援を行うとともに、治療薬・診断薬においても、重点感染症を中心に幅広い病原体やシーズを研究する研究開発拠点を新たに整備し、研究人材の確保を含めた研究基盤体制を構築する必要がある。その際には、産業界と連携しつつ、拠点の治療薬・診断薬のシーズをシームレスに社会実装するための仕組みづくりや、平時における感染症流行状況、市場性の観点等から実用化が困難な MCM シーズに関して、その研究データや検体等を適切に保管・管理する仕組みについても構築していくべきである。上記をはじめとする取組は、国民の健康安全保障を保持するだけでなく、世界全体の健康安全保障に貢献することが期待されるため、大胆な予算配分など国における支援が必要不可欠である。

- 感染症有事を見据えた、アカデミアにおけるMCM研究開発体制の構築の必要性
 - 感染症有事に迅速に対応するためには、ワクチンに加えて、感染疑い患者や濃厚接触者の検査・診断に用いる診断薬や、感染者に対する治療薬の早期実用化が不可欠である。
 - 一方で、多くの重点感染症は市場性の見極めが難しく、製薬企業がMCMの研究開発に積極的に参入しにくい状況にある。この点を踏まえ、特に市場原理に委ねにくい感染症に対しては、国の支援の下でアカデミアが主導し治療薬や診断薬の臨床初期までの研究開発を担うことが求められる。
 - 感染症治療薬・診断薬の開発には、病原体の解析や病原体に対する有効性評価等のワクチン研究の知見を活用できるものの、特に治療薬の研究開発においてはワクチンとは異なる専門性も必要となる。しかしながら、アカデミア及び産業界全体で感染症治療薬領域の研究人材は不足していることから、これらの人材確保・育成を通じた、治療薬・診断薬の研究基盤の構築が急務である。
 - ワクチンに関しては、ワクチン拠点事業において、一定の成果が創出されており、今後さらに実用化に向けた取り組みの加速・強化が望まれる。
- MCM研究を推進するために必要な体制
 - (ワクチンの研究開発拠点の強化)
 - ワクチン拠点事業において、生み出されたワクチンシーズが「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に複数導出されていることも踏まえ、令和9年度以降においても、ワクチン研究開発に対する長期的・安定的な研究費を確保するべきである。
 - (治療薬及び診断薬の研究開発拠点の整備)
 - ワクチン拠点事業における拠点型支援により、優秀な人材の確保・育成が進んでいる実績を踏まえ、感染症治療薬・診断薬においても、SCARDAの下で拠点型支援を進め、若手研究者の育成も含めた研究人材の確保と、感染症有事を見据えた横断的な研究開発体制を構築するべきである。
 - 効率的な運用をするためには、既存の取組を最大限に活用するべきである。特に、幅広い感染症やMCMの研究開発に強みを有する国立健康危機管理研究機構（JIHS：Japan Institute for Health Security）と、病原体の入手・提供、疫学調査・研究、MCMシーズの管理、人材育成、国際連携等の観点で、拠点が組織的に連携できる仕組みを構築するべきである。また、これまで整備してきた海外研究拠点についても、疫学研究や病原体研究等を通じた連携を進めるべきである。
 - ワクチン拠点に蓄積された研究基盤には、治療薬・診断薬へと応用可能な技術も多数存在しており、これまでの支援の効果を最大化する観点からも、こ

れらの積極的な活用が期待される。

(産学連携)

- 感染症有事に治療薬や診断薬を迅速に製品化するためには、平時から企業とアカデミアがそれぞれの長所を活かしつつ、両者が対等な立場で連携する体制を研究の初期段階から構築しておくべきである。その際には、拠点は企業の知見を活かし、TPP (Target Product Profile) を策定し、実用化に向けた目標設定・進捗管理を行うべきである。
- 特に、治療薬の実用化に向けては、拠点は実用化経験を持つ企業出身の人材を積極的に登用し、企業出身の人材が知財戦略、TPP の策定、臨床試験の設計、プロジェクト進捗管理等を主導できる体制を整備するべきである。
- 感染症有事においては、アカデミアにおいて企業が開発したプロトタイプの診断薬の精度評価等を行い、迅速な実用化に向けた支援を行うことが重要とされるため、診断薬についても平時からの産学連携体制の構築が必要である。

(治験薬製造設備)

- MCM は平時における市場性の見極めが難しく、アカデミアのシーズが最先端技術に基づくことから、治験薬製造や臨床試験に強みを有する製薬企業との連携が困難であり、平時には MCM シーズの開発が進みづらい状況がある。この課題を解決するためには、アカデミア自らが臨床初期段階において治験薬を迅速かつ安価に製造し、シームレスに臨床試験へ移行できる体制を整備するべきである。
- その際には、治験薬製造施設の事業性の安定的な確保に課題があること、また商用規模へのスケールアップに技術的難易度が高いことを踏まえ、CDMO との具体的な連携やコンソーシアムの活用等、企業における大規模製造にシームレスにつなげる体制を整える必要がある。
- また、医薬品の製造管理及び品質管理の基準 (GMP : Good Manufacturing Practice) に関する教育や CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls) の専門家からの支援等、アカデミアの研究者が基礎研究の段階から製造を見据えた研究を進められる体制を整備するべきである。

(感染症有事に MCM を迅速に実用化するための仕組み)

- COVID-19 のパンデミックでは、平時に別の感染症に対する治療薬候補として開発されていた薬剤が転用され、迅速に COVID-19 の治療薬として実用化された例もあることも踏まえ、平時に市場性の観点等から実用化が困難な MCM シーズに関して、知財戦略について留意しつつ、その研究データや検体等を適切に保管・管理する仕組みを構築し、有事の際に迅速な臨床試験を開始できる体制が必要である。
- また、感染症有事に MCM シーズを迅速に実用化するためには、治験薬製造及

び商用化を見据えながら基礎・応用研究を進めていくことが重要である。この点を踏まえ、アカデミアの研究者が品質設計、GMP、薬事規制の観点で求められる要件等に関する教育を専門家から受けることができる体制や専門家から助言を受けながら研究を進めることができる体制を整備するべきである。

(小児研究体制の構築)

- 感染症の多くは乳幼児で重症化しやすい傾向があることを踏まえ、小児のコホートを構築する等、小児に対する安全・有効な MCM の実用化に資する小児研究開発体制を構築するべきである。その際には、既に構築されている成人のコホートの枠組との連携が期待される。

○ MCM 研究の対象範囲

(モダリティ)

- 平時においては、低分子薬、抗体薬等の既存のモダリティだけでなく新規のモダリティの研究も推進するべきである。一方で、感染症有事において、ワクチンが開発されるまでの初期には、アカデミアにおいては、迅速な実用化が期待できる抗体薬や既存薬のリポジショニング (Drug Repositioning) による治療薬を中心に研究開発を推進することが期待される。
- 新規の低分子薬の開発においては、メディシナルケミストリー (メドケム) が必要であるが、メドケム人材は企業に集中しており、アカデミア単独での開発は困難である。そのため、企業との共同研究、AMED の既存事業との連携が不可欠である。また、その際には AI 活用による研究手法の最適化についても検討するべきである。

(対象とする感染症)

- 重点感染症の定義に基づき、将来出現する可能性がある Group X への対応のためにも、平時から Group A や B を中心に、広範な病原体研究の蓄積が不可欠である。
- しかしながら、研究資源には限りがあるため、政府や SCARDA の戦略に基づき、研究課題を絞って集中的に支援することで、シーズの実用化をより加速させる仕組みも必要である。
- アカデミアは、厚生労働省が定める重点感染症を中心に、SCARDA の指揮の下、感染症有事を見据えた MCM 研究を推進すべきである。特に、市場性の見極めが難しく平時には企業による開発が進まない感染症に関して、アカデミアの役割が重要となる。
- 各病原体の感染経路、社会的影響度、既存の治療薬や予防手段の有効性等を踏まえ、研究課題の優先順位を適切に判断する必要がある。そのため、拠点は JIHS との連携を通じ、疫学研究や公衆衛生研究も併せて推進していくことが望ましい。

【別添】アカデミアの研究成果の社会実装を実現するための視点

本委員会はアカデミアにおける研究推進の在り方について議論することを目的としているが、アカデミアにおける研究成果を社会実装するためには、以下に記載するような省庁間連携や臨床試験体制の整備等の MCM 研究開発全体における課題も解決していく必要があると考える。

(MCM の研究開発の在り方)

- ・ 政府が主体となって、各関係者の感染症有事対応における役割分担をすり合わせつつ、関係省庁、JIHS、SCARDA、大学、企業等が一体となって MCM の実用化を目指す体制を構築すべきである。その際には、平時から政府は感染症有事対応におけるマネジメント体制について、関係者に周知しコンセンサスを得ておく必要がある。
- ・ WHO のパンデミック協定等、国際的な動向の変化を踏まえ、JIHS や国際協力機構（JICA : Japan International Cooperation Agency）など、既にグローバルなネットワークを有する機関との連携が不可欠である。その際には、CEPI など、MCM に関する国際機関等も活用し、日本国内にとどまらず、グローバルに MCM の社会実装を推進していく必要がある。
- ・ 感染症有事に対応するためには、平時から MCM シーズを臨床第 3 相試験まで進め、社会に届ける経験を積むことが必要である。アカデミアにおいては特に臨床初期までの研究開発に貢献することが期待される。
- ・ 真に実効性のある有事対応を準備するために、感染症有事を想定したワクチン開発シミュレーションを実施し、病原体研究からワクチン製造まで、事業間の連携を通じ、一連の経験を積むことで、平時から有事対応の課題を抽出し、改善に取り組む必要がある。
- ・ 感染症有事においても、製薬企業は株主等に対して、経営判断についての説明責任が求められる。そのため、感染症有事に製薬企業が MCM の研究開発に着手できるように、平時においては MCM 産業の安定した事業基盤を確保し、さらに感染症有事においては政府が MCM の必要量を精緻に算出する等、事業の予見性を高める必要がある。

(治験体制・プル型インセンティブ等の感染症有事対応のための体制整備)

- ・ 平時には市場性の見極めが難しい感染症に対する MCM の研究開発を支援するため、諸外国の制度も参考にしながら、プル型インセンティブ制度の整備が求められる。感染症有事に迅速に MCM を実用化するためには、平時から海外の治験施設とのネットワーク構築などの治験体制の整備をしておくことが重要である。また、感染症有事の際は、迅速に治験を進めるためには政府間協議も有効である。

- ・ 感染症有事の際に、的確な政策判断の下で適切な医療施策を講じるためには、感染によって生じるリスクと、治療薬・ワクチンによる介入のベネフィットとのバランスを適切に評価することが重要である。よって、電子カルテ情報はじめとした医療分野のリアルワールドデータを活用できる環境の整備や下水モニタリング等を活用した感染症流行動向を把握するための体制整備が重要である。

(創薬全般)

- ・ メドケムは低分子創薬において不可欠であり、日本が強みをもつ分野でもある。一方で、近年は企業においてもメドケム人材が不足している。メドケム人材の育成を含め、アカデミアと産業界における感染症治療薬の創薬研究の活性化に向けた中長期的な施策の検討が必要である。
- ・ MCM を実用化する過程において、研究の重要性や成果を社会に適切に伝えることができるサイエンスコミュニケーターの育成が重要である。

(参考1) 感染症危機対応医薬品等の研究推進に関する有識者委員会 委員一覧

(敬称略、五十音順)

| | |
|--------|------------------------------------|
| ○岩崎 甫 | 山梨大学 副学長 |
| 澤田 拓子 | 塩野義製薬株式会社 取締役副会長 |
| 鈴木 康裕 | 国際医療福祉大学 学長 |
| 丹澤 亨 | 日本製薬工業協会バイオ医薬委員会／ ワクチン実務委員会 委員長 |
| ◎永井 良三 | 自治医科大学 学長 |
| 四柳 宏 | 国立健康危機管理研究機構 理事 |
| 脇田 隆字 | 国立健康危機管理研究機構 副理事長 |

(◎：主査、○：副主査)

(参考2) 感染症危機対応医薬品等の研究推進に関する有識者委員会 開催概要

- 第1回 (2025年7月4日)
 - 重点感染症についてのヒアリング
 - 感染症有事対応のために必要な研究体制・取組についてのヒアリング
- 第2回 (2025年7月28日)
 - 感染症危機対応医薬品等の研究開発におけるアカデミアの役割についてのヒアリング
- 第3回 (2025年8月19日)
 - アカデミアにおけるGMP製造施設の必要性についてのヒアリング
 - 本委員会の報告書素案についての議論
- 第4回 (2025年9月5日)
 - アカデミアの研究者に対するGMP教育の必要性についてのヒアリング
 - アカデミアにおけるメディシナルケミストリーの実例に関するヒアリング
 - 感染症有事対応を見据えた乳幼児・小児のコホート構築及び免疫データ・検体収集体制の必要性についてのヒアリング
 - 本委員会の報告書案についての議論