

感染症危機対応医薬品等の研究推進に関する 有識者委員会について

令和7年10月

文部科学省研究振興局
研究振興戦略官付

有識者委員会の目的

第3期健康・医療戦略において、ワクチンだけでなく治療薬及び診断薬を含めた感染症危機対応医薬品等（Medical countermeasures）の研究の必要性が指摘されていることや、内閣府がMCM戦略の策定を目指す動きを踏まえ、MCMの研究の現状と今後の課題を整理し、アカデミアにおける令和8年度以降のMCMの研究の推進の在り方を検討するため、文科省は有識者委員会を開催する。

有識者委員会の進め方

スケジュール

委員一覧

（敬称略・五十音順、◎主査、○副主査）

第1回（7月4日）	・有識者ヒアリング	○岩崎 甫	山梨大学 副学長
	・委員会の主旨について	澤田 拓子	塩野義製薬株式会社 取締役副会長
第2回（7月28日）	・有識者ヒアリング	鈴木 康裕	国際医療福祉大学 学長
第3回（8月19日）	・有識者ヒアリング	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
	・報告書素案について	◎永井 良三	自治医科大学 学長
第4回（9月5日）	・報告書案について	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

ヒアリング事項

- ・ 感染症有事対応のために必要な研究体制・取組について【濱口道成（SCARDA センター長）】（第1回）
- ・ 重点感染症について【齋藤智也（JIHS 感染症危機管理研究センター センター長、MCM小委員会 委員）】（第1回）
- ・ MCM戦略の進捗状況を踏まえたアカデミアの研究の在り方【河岡義裕（フラッグシップ拠点長・感染症協議会構成員）】（第2回）
- ・ 診断薬研究の課題について【森安義（栄研化学株式会社、日本臨床検査薬協会）】（第2回）
- ・ アカデミアにおける治験薬製造施設について【田原栄俊（広島大学教授）、澤洋文・鈴木定彦（北海道大学教授）】（第3回）
- ・ アカデミアにおけるGMP教育の必要性【櫻井信豪（東京理科大学教授）、鳴瀬諒子（富山県立大学教授）】（第4回）
- ・ アカデミアにおけるメドケム研究の実例【砂塚敏明、廣瀬友靖（北里大学教授）】（第4回）
- ・ 感染症有事対応を見据えた小児研究体制の必要性【森尾友宏（東京科学大学教授）】（第4回）

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

令和3年度補正予算額
(令和4年度～令和8年度)

515億円



事業内容

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略(令和3年6月閣議決定)」に基づき、感染症研究の学問分野としての層の薄さ、平時からの備え不足等の課題解決のため、ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点を整備。
- 拠点において、国として備えるべき研究力・機能を構築するために必要な研究開発・人材育成等を実施。
- 平時から国内外の疾患の発生動向等を踏まえ、同研究拠点を中心として出口を見据えた関連研究を強化するとともに、感染症有事には国策に基づき緊急的にワクチン開発を行う。

主な成果

- 本事業で開発したシーズを内閣府「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に導出(8件)、企業との共同研究も実施(59件)(令和6年度末)
- 北米で流行が懸念されるH5N1高病原性鳥インフルエンザウイルスに対して、北大シナジー拠点の研究成果が、厚労省におけるパンデミックワクチンの備蓄に大きく貢献する等、ワクチンの実用化に資する研究成果が創出。
- 外国籍研究者(約3割)だけでなく、本事業に参画する若手や企業出身の研究者数も増加。

採択機関



★ サポート機関：6 機関

実中研／医薬基盤・健康・栄養研究所／滋賀医科大学／京都大学／理化学研究所／東京大学



キタキツネからウイルスを
単離・解析

ワクチン株作成
(感染研共同)

WHOのワクチン
候補株に登録

備蓄するプレパ
ンデミックワク
チンのワクチン
株に決定

製薬企業がワク
チン製造開始
(計1000万回分)

各国の研究
機関へ供与

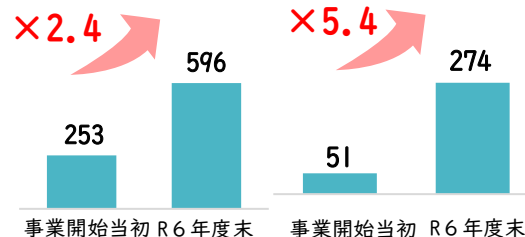


厚生労働省



拠点の研究者数

若手研究者数



- ❑ ワクチン研究開発拠点の更なる強化とともに、治療薬及び診断薬の研究開発拠点の整備が必要。
- ❑ 研究早期からの産業界との連携や病原体研究や疫学研究に強みを持つJIHSとの連携が重要。

	背景及び課題	委員会からの提言
ワクチン	<ul style="list-style-type: none">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、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」へ継続的にシーズを導出する等、一定の成果が確認されている。各拠点は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ことは評価できる。	<ul style="list-style-type: none">➤ 令和9年度以降においても、<u>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</u>するべきである。
治療薬・診断薬	<ul style="list-style-type: none">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、感染症の診断薬及び治療薬の早期実用化が不可欠である。治療薬や診断薬の研究開発においては、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開発とは異なる専門性を有する人材が不足している。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が見極めが難しく、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。	<ul style="list-style-type: none">➤ 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。➤ <u>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</u>すべきである。➤ <u>ワクチン研究開発拠点に蓄積された研究基盤</u>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、<u>これらの積極的な活用が期待</u>される。➤ MCMの研究開発に強みを有する<u>JIHS※と拠点の組織的な連携が必要</u>である。➤ <u>拠点に実用化経験を持つ企業人材を積極的に参画させる必要</u>がある。

アカデミアの治療薬・診断薬の拠点において構築すべき体制についての提言

感染症有事に迅速かつ効果的に対応するためには、アカデミアが治験薬を迅速に製造できる体制の整備、MCMライブラリーの構築、小児研究体制の構築が必要である。

	背景及び課題	委員会からの提言
治験薬を迅速に製造できる体制	<ul style="list-style-type: none">アカデミアの最先端の技術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。アカデミアが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MCMシーズを迅速に実用化することができない。	<ul style="list-style-type: none">➤ アカデミア自らが<u>臨床初期段階において治験薬を迅速かつ安価に製造</u>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。➤ <u>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</u>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。
MCMライブラリー	<ul style="list-style-type: none">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がある。	<ul style="list-style-type: none">➤ 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<u>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</u>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。
小児に対するMCM研究	<ul style="list-style-type: none">感染症の多くは乳幼児で重症化しやすい傾向がある一方で、日本においては小児における質の高い感染症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。	<ul style="list-style-type: none">➤ <u>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</u>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。

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。

感染症有事対応を見据えた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。
- 国際的な動向の変化を踏まえ、JIHSやJICAといった、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、グローバルなMCMの社会実装を目指すべき。
- 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。
- 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。

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

- 平時には市場性が見極めが難しい感染症に対するMCMの研究開発を推進するため、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。
- 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。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。
- 感染症有事の際に、的確な医療施策や政策判断をするためには、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。よって、電子カルテ情報をはじめとした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の把握が重要。

創薬全般

- 近年は企業においてもメディシナルケミストリー（メドケム）の人材が不足。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。
- 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。

- 参考

第3期健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定） 感染症関連部分

今後の方向性

近年、新興・再興感染症が発生し、流行するおそれが高まっていることを踏まえ、内閣府健康・医療戦略推進事務局は、関係省庁と連携して、**ワクチン・診断薬・治療薬等の開発戦略について適宜、作成・見直し**を行い、当該戦略も踏まえた対応を推進して**感染症有事に対して万全の態勢を構築**していく必要がある。

これらの結果、海外で開発されたワクチン・診断薬・治療薬等に依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止するとともに、ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献することを目指す。

基本方針

感染症有事に備えた対応

- ・統合プロジェクトに新たに感染症プロジェクトを立ち上げ
- ・内閣感染症危機管理統括庁の取組と整合を取りつつ、SCARDA等のAMEDによる研究開発の推進とJIHSの活動との連携も見据え、**感染症有事の際に必要な研究開発等に迅速に着手**できるよう準備を進める。
- ・SCARDAをはじめとするワクチン戦略に基づく感染症有事に備えた取組も含め、**ワクチン・診断薬・治療薬の開発体制の整備**に取り組む。

具体的施策

次なる感染症有事に備えた研究開発体制の整備

- ・感染症研究基盤の強化・充実
- ・**ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発・研究支援の推進**
- ・病原体の情報等の早期入手・研究開発関係機関への分与・提供
- ・ワクチンの開発・製造等に係る体制の整備
- ・必要な薬事規制の整備（緊急時における柔軟な薬事審査の体制整備等）
- ・ワクチン等に関する国民への分かりやすい情報提供