

第1回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 議事概要

- 日時 令和7年7月4日（金） 9:00～11:00
- 場所 文科省 17F1 会議室及びオンライン
- 出席者

委員

岩崎甫副主査、鈴木康裕委員（オンライン）、丹澤亨委員（オンライン）、
永井良三主査、澤田拓子委員、脇田隆字委員、四柳宏委員

参考人

齋藤智也参考人、濱口道成参考人

事務局

塩見みづ枝研究振興局長、松浦重和大臣官房審議官、佐藤人海研究振興戦略官、
秋野桂先端医科学研究企画官

○ 議事

- （1）有識者委員会について
- （2）重点感染症及び感染症危機対応医薬品等の研究推進についてのヒアリング
- （3）総合討論

○ 議事概要

- （1）有識者委員会について
 - ・ 文部科学省から感染症危機対応医薬品等（以下、MCM）の研究推進に関する有識者委員会の目的及び今後の進め方について説明。
- （2）重点感染症及び MCM の研究推進についてのヒアリング
 - ・ 齋藤 智也参考人（国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター センター長）から重点感染症についての発表及び質疑応答。
 - ・ 濱口道成参考人（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センター長）から感染症有事対応のために必要な研究体制・取組についての発表及び質疑応答。
- （3）総合討論
 - ・ 感染症有事を見据えたアカデミアにおける MCM の研究開発体制構築の必要性についてのご意見は以下の通りである。
 - 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については、各拠点が高い技術を有しており、一定の成果を創出していることは評価できる。ワクチンの研究については、産学官連携をさらに強化しながら今後も国からの支援の下、継続的に取り組んでいくべきである。

- 感染症有事に対応するためには、平時からワクチンだけでなく治療薬や診断薬の研究開発を進めることの必要性は自明である。また、診断薬の研究開発を通じ、各地の感染症流行状況を把握するための疫学研究ならびに下水モニタリングも推進することも重要である。
- ・ MCM 研究を推進する上でアカデミアにおいて必要な体制についてのご意見は以下の通りである。
 - 治療薬や診断薬の研究開発のためには、ワクチンとは異なる専門性を有した研究人材の確保・育成が重要である。
 - GMP (Good manufacturing practice) に準拠した製造を理解した人材、BSL (Biosafety level) 施設で研究できる人材、ELSI (Ethical, Legal and Social Issue) に理解のある研究者などの高度研究人材の育成が必要である。
 - アカデミアが治療薬の研究を進める際には、より早期から企業と連携できる体制を構築することが重要である。例えば、ワクチンと同様に治療薬においても研究拠点を形成する場合は、産業界出身の副拠点長の権限や資金を確保することについても考慮するべきである。
 - アカデミアにおいて GMP 施設を整備する場合には、施設を利用するアカデミアや企業のニーズ及び既存の CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) の取組状況を踏まえつつ、政府のワクチン戦略におけるデュアルユース事業等とアカデミアの GMP 施設の位置づけを明確にしておくことが必要である。また、GMP 施設を維持するためには常時稼働等の工場運営ノウハウが必要であるため、専門事業者へ委託し製造体制を構築していく必要がある。
 - 感染症有事を見据えた際に、実験動物のためのリソースの確保や知財管理体制の構築を行うことが必要である。
- ・ アカデミアにおける治療薬・診断薬研究の対象範囲についてのご意見は以下のとおりである。
 - 幅広い病原体に対して基礎研究を推進しつつ、戦略に基づき、いくつかの研究課題を集中的に支援することで研究シーズの実用化を加速していくことも重要。
 - アカデミアにおける研究課題は、外部状況の変化に応じて柔軟に優先度を変更できる仕組みが必要である。
- ・ MCM 研究開発全体に関するご意見については以下の通りである。
 - 感染症有事に対応するためには、いくつかの想定される感染症ごと（呼吸器感染症、輸入感染症等）に社会に届ける成功体験を作っていくことが必要である。
 - MCM に関する取り組みは、SCARDA だけでなく、各省庁や企業も Under One Roof の下で、日本として取り組むことが重要である。
 - MCM の社会実装のためにはプル型インセンティブや迅速な治験実施のためのグローバルなネットワークの構築も必要である。
 - パンデミック条約等の国際的な動向を踏まえ、感染症有事に病原体を入手する方法についても平時から議論していく必要である。

- 国際法（パンデミック条約、生物多様性条約等）と国内法（新型インフルエンザ等対策政府行動計画、特措法等）とは、現時点で差異があるので、関係性や企業側の課題などを含めて、対応策を検討することが必要である。
- MCM の社会実装のためには、国際機関（CEPI 等）や日本における他の取組（国立健康危機管理研究機構、国際協力機構、新興・再興感染症研究基盤創生事業等）とも連携しながら、グローバルなネットワークを構築していくことが必要である。
- MCM に関する研究開発を開始するにあたっては、これまでのワクチン戦略において顕在化した諸課題を十分に検証し、その改善に向けた取り組みを講じることが不可欠である。特に、パンデミック対応から平時対応へと段階的に移行する過程において、支援体制の変化が研究開発の迅速性や連続性に影響を及ぼしているかなど、今後の体制整備における重要な検証課題である。