

MCMの研究開発動向

令和7年7月

文部科学省研究振興局
研究振興戦略官付



②結果概要 | 開発パイプライン数の全体像

- 重点感染症に対する開発中パイプライン数または承認済み治療薬数・ワクチン数は以下のとおり。承認薬があるものは13種ある一方、承認薬またはP2以上のパイプラインがないものも存在する(SARS/MERS/ラッサ熱/ニパ)。
重点感染症ごとの治療薬・ワクチンの開発中パイプライン数及び承認済み治療薬・ワクチン数 (件)

	重点感染症	治療薬						ワクチン					
		前臨床	P1	P2	P3	登録申請	上市済薬品数	前臨床	P1	P2	P3	登録申請	上市済薬品数
A	天然痘	1	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0	4
B	新型コロナ(COVID-19) (ワクチンはユニバーサルのみ記載)	※	39	129	87	※	※	34	11	1	1	0	0
	SARS	1	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0
	MERS	1	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0
	インフルエンザ	※	5	6	5	※	※	※	38	20	8	※	※
	RSウイルス	7	3	6	2	1	2	10	7	4	1	0	2
	デング熱	6	3	1	0	0	0	6	3	0	1	0	2
	ジカ熱	4	0	0	0	0	0	8	1	1	0	0	0
	チクングニア熱	4	1	0	0	0	0	7	0	0	2	0	1
	SFTS	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	エボラ出血熱	3	0	0	0	0	2	9	1	0	0	0	3
	ラッサ熱	0	1	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0
	エンテロウイルスA71/D68	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	エムボックス(サル痘)	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2
	ニパウイルス	2	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0
D	マラリア	21	6	5	0	0	10	8	1	4	0	0	1
	狂犬病	2	1	0	1	0	2	4	2	1	6	0	4
	炭疽	0	0	0	0	0	10	0	1	1	0	0	2
	ボツリヌス症	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	ペスト	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	1

※・・・開発中または承認済み治療薬・ワクチンが多数のため、本調査では件数確認の対象外とした
注)網掛け部分はP2以上で開発中または承認済み治療薬・ワクチンが存在する箇所

②結果概要 | 開発品のモダリティ【治療薬】

- 重点感染症の治療薬をモダリティ別に整理すると、大部分が低分子化合物。その他、抗体医薬品開発もRSウイルスやマラリア等を対象として進められている。平時から一定程度の患者が発生している感染症（インフルエンザ、RSウイルス、マラリア等）は、人を対象とした臨床研究を進める可能性が高く、多くのパイプラインを有する。

	タンパク質性 医薬品	核酸医薬	抗体医薬	細胞	低分子化合物	免疫グロブリン	その他	不明
天然痘			1					
新型コロナ	20	3	71	24	105	10	28	1
SARS			1					
MERS			1					
インフルエンザ	1		2		12			1
RSウイルス	2	1	7	1	6			2
デング熱					5			5
ジカウイルス					3			1
チクングニア熱		1	1		2		1	
SFTS					1			
エボラ					3			
ラッサ熱								
エンテロウイルスA71								
エンテロウイルスD68								
エムボックス					1			
ニパウイルス					1			1
マラリア			5		23			4
狂犬病		1	3					
炭疽								
ボツリヌス症			1					
ベスト								
計	23	6	93	25	162	10	29	15

※注）件数ごとに色分けしている（1～9件 薄い黄色／10～29件 オレンジ／30～99件 ピンク／100件以上 濃いピンク）

③日本で開発されている医薬品一覧（治療薬）

- 日本で開発が進められている治療薬のパイプラインは以下の通り。

治療薬パイプライン

感染症	パイプライン名	開発企業	企業の所在国	フェーズ	モダリティ
RSウイルス	S-337395	塩野義製薬、宇部興産（共同開発）	日本	P3	低分子
デング熱	Anti-RNA Virus Program	KinoPharma	日本	前臨床	不明
SFTS	Favipiravir	富士フイルム	日本	申請中※	低分子
マラリア	Antimalarial	塩野義製薬	日本	前臨床	不明
マラリア	antimalarial	①田辺三菱製薬、②Medicines for Malaria Venture（共同開発）	①日本、②スイス	前臨床	低分子
マラリア	E-1511	①エーザイ、②Medicines for Malaria Venture（共同開発）	①日本、②スイス	前臨床	低分子
マラリア	MMV-072	①エーザイ、②Medicines for Malaria Venture（共同開発）	①日本、②スイス	前臨床	低分子
マラリア	SJ733	①エーザイ、②セントジュード小児研究病院等、③Medicines for Malaria Venture（共同開発）	①日本、②米国、③スイス	P2（海外）	低分子
マラリア	E-6446	①エーザイ、②ミナスジェライス連邦大学、③マサチューセッツ大学	①日本、②ブラジル、③米国	P1（海外）	（既存ワクチンへのアダプトゲン（拮抗剤）の追加）

※ 2023年5月「希少疾病用医薬品」と認められ、オーファン申請中

②結果概要 | 開発品のモダリティ【ワクチン】

- ワクチンのモダリティに着目すると、組み換えタンパク、不活化、生ワクチン等の割合が多い他、mRNAやベクターワクチンの開発も進められている。

	コンジュゲートワクチン	合成ワクチン	ペプチドワクチン	生ワクチン	DNAワクチン	mRNAワクチン	VLPワクチン	ベクターワクチン	不活化ワクチン	組み換えタンパクワクチン	アジュバント	不明
天然痘				1								
新型コロナ(ユニバーサル)			1	1	1	6	3	7		21		4
SARS							1			1		1
MERS							1	1				1
インフルエンザ(ユニバーサル)				3		1			2	9		2
インフルエンザ				3	1	35	1		9	14		3
RSウイルス				3		5	1	1	1	7		4
デング熱			1	4	1					1		3
ジカウイルス						2	2	1	2			3
チクングニア熱		1	1	1			1	1	2			3
SFTS												
エボラ					1			6		2		1
ラッサ熱						1	1	1				
エンテロウイルスA71									1			
エンテロウイルスD68												
エムボックス				1								
ニパウイルス						1				2		
マラリア	1			1		2	2			6	1	1
狂犬病						2			10	1		
炭疽										2		
ボツリヌス症												
ペスト										1		
計	1	1	3	18	4	55	13	18	27	67	1	26

※注）件数ごとに色分けしている(1～9件 薄い黄色/10～29件 オレンジ/30～99件 ピンク/100件以上 濃いピンク)

④日本で開発されている医薬品一覧(ワクチン)

- 日本で開発が進められているワクチンのパイプラインは以下の通り。

ワクチンパイプライン

感染症	パイプライン名	開発企業	企業の所在国	フェーズ	モダリティ
COVID-19	ユニバーサルサルベコワクチン	塩野義製薬、KOTAIバイオテクノロジーズ(共同開発)	日本	前臨床	組み換えタンパク
COVID-19	COVID-19(ユニバーサル)	VLP Therapeutics Japan	日本	前臨床	レプリコン(次世代mRNA)
インフルエンザ	ユニバーサルインフルエンザワクチン	住友ファーマ、国立医薬基盤・健康・栄養研究所、国立感染症研究所(共同開発)	日本	前臨床	組換えタンパク
インフルエンザ	DS8390	第一三共	日本	非臨床	mRNAワクチン
RSウイルス	VN-0200	第一三共	日本	P2	組み換えタンパク
ジカウイルス	TAK-426 ^{※1}	武田薬品工業	日本	P1	不活化ワクチン
エボラ	BC-0006 ^{※2}	BioComo ^{※2}	日本	前臨床	ベクターワクチン
エボラ	BC-0007 ^{※2}	BioComo ^{※2}	日本	前臨床	ベクターワクチン
マラリア	DSP-0546E	住友ファーマ	日本	前臨床	アジュバント
マラリア	malaria vaccine	①住友ファーマ、②愛媛大学 ③PATH(共同開発)	①、②日本 ③米国	前臨床	組み換えタンパク
マラリア	malaria vaccine	①住友ファーマ、②愛媛大学 ③EVI、④iBET(共同開発)	①、②日本、③ドイツ、 ④ポルトガル	前臨床	組み換えタンパク

※1 武田薬品(日本)のジカウイルスワクチン(TAK-426、不活化)は海外(米国・プエルトリコ)でフェーズ1段階にあったが、ジカウイルスの現在の疫学状況から開発中止を決定(2024年1月)

※2 Biocomo社(日本)のエボラワクチン(BC-0006、0007/ベクターワクチン)は、前臨床段階にあったが、2024年3月時点で企業のWebサイトからパイプライン情報が削除されている