

第2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28日(月) 13:00~15:00
- 場所 文科省17F1会議室及びオンライン
- 出席者

委員(五十音順)

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

参考人

河岡義裕参考人、森安義参考人(オンライン)

事務局

淵上孝研究振興局長、坂下鈴鹿大臣官房審議官、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) 感染症危機対応医薬品等(以下、MCMという)の研究推進についてのヒアリング
- (2) 総合討論

○ 議事概要

- (1) 重点感染症及びMCMの研究推進についてのヒアリング

- ・ 河岡義裕参考人(東京大学国際高等研究所 新世代感染症センター 機構長)から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発表及び質疑応答。
- ・ 森安義参考人(栄研化学株式会社 執行役研究開発統括部長)から診断薬研究開発における課題とアカデミアに期待することについての発表及び質疑応答。

- (2) 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おいて、拠点間での情報共有や協力体制が構築されている。今後は臨床の副拠点長を中心に、臨床研究中核病院といった既存の枠組を活用しながら、MCMの実用化に向けた臨床試験体制の構築を加速させてほしい。
 - 感染症有事に対応するためには、ワクチンにとどまらず、治療薬・診断薬を含めた総合的な戦略が必要である。特に、市場原理では省みられない感染症に対しては、アカデミアにおいて治療薬や診断薬の研究開発を進めるべきである。

- ・ 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。
 - 治療薬や診断薬研究の専門性は、ワクチン研究と完全に一致するわけではないため、それぞれの専門性を有する研究者を確保・育成する必要がある。
 - 「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」において、拠点型支援により優秀な人材を確保・育成することで、ワクチン研究開発の成果を創出してきたことを踏まえ、治療薬・診断薬においても拠点型の支援が必要である。
 - 治療薬や診断薬の研究開発を進める際には、横断的な研究を進められるような体制を構築していく必要がある。また、その際には既にワクチン研究を推進しているワクチントップレベル拠点や病原体収集や疫学研究に強みのある JIHS といった既存の枠組みとの連携が必須である。
 - 治療薬を実用化していくためには、知財戦略、Target product profile の策定、臨床試験の設計、プロジェクトマネジメント等が重要であることから、アカデミアは早期から産業化の知見を有する企業等と連携していくべきである。
 - 発表で指摘されているメディシナルケミストリー（メドケム）の必要性について、企業においてもメドケム人材が不足しており、実際に機能するような仕組みを新規で構築することは現実的ではない。もしメドケムが必要なのであれば、既存の取組を活用していくべきである。
- ・ 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。
 - 人材確保の観点からも、アカデミアで重点感染症に指定されている病原体すべてを研究するのは現実的に困難である。そのため、新規の取組を始める前に、重点的に研究すべき病原体について整理すべきである。一方で、外部環境の変化に応じて、柔軟に研究する病原体を変更できる仕組みも必要である。
 - 重症化の診断や薬剤の感受性の予測といった、治療や予防にも応用できる診断薬の研究も必要である。
 - 各病原体の感染経路、社会的な影響度、既存の治療薬や予防法の有効性を踏まえ、各研究の優先度を判断する必要がある。そのためには、JIHS と連携しつつ、疫学研究や公衆衛生に関する研究も推進していくべきである。
- ・ 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。
 - 感染症有事の際の司令塔の役割がどこにあるのか明確化すべきである。
 - 治験ネットワーク形成や Real World Data を活用するための環境整備が必要である。
 - メドケムの育成も含め、大学における研究活動を活性化させるための施策について長期的に議論していく必要がある。