

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のご意見

令和7年8月

文部科学省研究振興局
研究振興戦略官付

○ 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

（ワクチン事業の振り返り）

- ワクチンのトップレベル拠点の間では、情報共有や協力体制が構築されていると感じる。
- ワクチントップレベル拠点の課題として、臨床開発部門が不十分だとの指摘がある。一方で、各拠点では臨床の副拠点長を設置しており、橋渡し研究支援機関や臨床研究中核病院を有している大学もある。臨床試験を実施するための仕組み自体は拠点は既に整備されているはずであり、そういった既存の枠組みを最大限活用するべきである。

（治療薬・診断薬研究の必要性）

- 感染症に対する総合的な戦略ということに関しては、ワクチンにとどまらず、治療薬や診断薬を含めた総合的な戦略が必要である。
- 感染症領域は事業の予見性が低いものの、AMRを含めて依然として非常に重要な領域だと認識している。開発成功時の買取など、政府の継続的な支援が必要である。
- 多くの感染症は市場原理では省みられない一方で、感染症有事を見据えると平時に研究を推進する必要がある。そういった感染症に対しては、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

（拠点整備の必要性、ワクチントップレベル拠点の活用等）

- 「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。
- 拠点の研究者が幅広く連携して横断的な研究を進められるような体制の構築が必要である。
- 感染症対策がワクチンだけで完結しないのは当然であり、ワクチントップレベル拠点が診断薬・治療薬も守備範囲に入れていくことに賛成。
- 治療薬・診断薬の研究推進には、既存のワクチントップレベル拠点の活用が最も現実的である。

○ MCM研究を推進する上でアカデミアにおいて必要な体制

（人材確保・育成）

- 治療薬の研究の場合、ワクチンとは専門性が異なる部分があるので、治療薬の専門家を新たに追加することは重要である。

（拠点の在り方）

- 新興・再興感染症に関する研究や、AMED CREST等の過去の取組を整理し、どのような研究がなされ、どこまで到達しているかを明らかにし、その振り返りを踏まえ、新たなMCM研究開発の取組方針を策定すべきである。その際には既存の取組と連携することも、ぜひ考えていただきたい。
- 感染症の経過、治療法・予防法の重要性、社会的インパクト、MCM開発の必要性といった観点から、疫学、公衆衛生的な研究が非常に重要であり、こうした点については、JIHSとの連携を進めてほしい。
- 治療薬・診断薬の拠点に加え、海外拠点と既に連携ができていた大学をどのようにこの枠組みに組み込んでいくか議論していくことが必要。
- 各拠点が個々の能力を活かしながら、拠点間で連携・協力ができるような形にぜひしてほしい。その中に、病原体を入手するトリガーとなるJIHSは何としても入れておいていただきたい。
- メディシナルケミストリー（メドケム）が本当に機能するような施設・仕組みの構築はかなりの人材、経費、設備も必要となる。新規のメドケムの仕組みを立ち上げるよりも、メドケムに強みがある既存の取組と連携をすることによって現実的な仕組みを構築する必要がある。

○ MCM研究を推進する上でアカデミアにおいて必要な体制

（産学連携）

- 治療薬の実用化には課題が多く、企業の知見を早期に活用すべきである。製薬企業の経験を活かし、TPP (Target Product Profile) を適用することは、実用化に向けた目標設定・進捗管理に有効であり、また産官学連携による創薬エコシステムの構築にも繋がると考える。
- アカデミアで創製される知財の戦略的活用と維持・費用負担など、具体的にどの様に行うかなど、施策立案段階から設計していくことが重要と考える。

（GMP教育・治験薬製造）

- 新たな「箱もの（施設建設など）」を本事業の中心にすえるのではなく、これまでの治療薬・検査薬の取り組みの実態を整理し、既存の強みを最大限活用するべきと考える。

（その他）

- 政府やSCARDAの戦略を踏まえ、病原体や各種モダリティの優先順位付けを行い、必要な技術・能力をどこが有しているか確認する必要がある。そのうえで、具体的な研究課題をTPPならびにマイルストーンを設定し、進捗管理を行うべきである。
- 公的資金を前提とする取組において、公的資金の手続が煩雑である点は大きな課題である。感染症有事を想定した取組を前提としているので、手続上の課題については、さらに深く議論し、円滑な制度設計が求められる。

○ アカデミアにおける治療薬・診断薬研究の対象範囲

- 重症化リスクや薬剤感受性の検査など、治療や予防にも応用できる診断薬の研究も守備範囲にいてほしい。
- 専門性や必要な人材を確保する観点からも、多様な病原体を拠点で全てカバーするのは難しいのではないかと。現実的に、研究対象とする病原体についても議論が必要である。
- 状況に応じてフレキシブルに変更可能な体制も必要だが、初期段階である程度の研究対象とする病原体の整理は必要。
- 重点感染症の中でも、チクングニアといった昆虫媒介性感染症の研究は日本では弱く、今後国内で流行する可能性が否定できない。こういった疾患に対して対応できる体制が必要。

○ MCM研究開発全体に関するご意見

（MCMの研究開発の在り方）

- 感染症有事においての司令塔をどこが担っていくのかについては、やや不透明である。アカデミアが企業では取り組めない感染症も含めて研究していく際にも、最終的に全体を俯瞰する司令塔については御検討いただきたい。

（治験体制等）

- 治験ネットワーク形成とリアルワールドデータを活用可能とするための環境整備が重要。特に医療機関において、特別な対応をせずとも、日常診療の中で標準的なデータセットを入手できるようにすべきである。

（病原体収集、提供）

- iCROWNにおいては、検体の収集や提供に時間を要するという課題がある。

（創薬教育）

- 企業でもメドケム人材は不足しており、企業からアカデミアへ人材を派遣させる余力はない。日本のメドケムを長期的に確保していくための施策というのは、それこそ大学と御一緒にぜひ協議させていただけたらありがたいと思う。
- 薬学部が6年制になって以来、大学院進学者が減少し、学内での研究活動が停滞している。薬学部での研究がワクチンや診断薬開発等々にどう貢献しているのかという視点も、今後の議論に重要である。