

第3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8月19日（火） 16:00～18:00
- 場所 文科省研究振興局1会議室
- 出席者

委員（五十音順）

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

参考人

田原栄俊参考人、澤洋文参考人、鈴木定彦参考人

事務局

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
 - ・ 田原栄俊参考人（広島大学 副学長）から、アカデミアにおけるGMP（Good Manufacturing Practice）製造施設の必要性及び広島大学における取組についての発表及び質疑応答。
 - ・ 澤洋文参考人（北海道大学 総合イノベーション創発機構ワクチン研究開発拠点 拠点長）、鈴木定彦参考人（北海道大学 総合イノベーション創発機構ワクチン研究開発拠点 副拠点長）から、北海道大学における小規模治験薬GMP製造体制についての発表及び質疑応答。
- （2）総合討論
 - ・ 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。
 - 感染症有事を想定したワクチン研究開発のシミュレーションを実施し、平時から有事対応の課題を抽出しておく必要がある。
 - 国立健康危機管理研究機構（JIHS）が組織として、アカデミアの拠点と連携できる体制が必要である。JIHSが有する幅広い病原体に対応できる研究体制、MCM研究に関する知見、病原体の管理・提供体制等を活用することで、MCMの研究開発を加速させることができる。

- 「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」と同様、治療薬や診断薬の研究開発においても、実用化経験を持つ企業人材をより積極的に活用する必要がある。
- JIHS のデータ管理システムを参考にしつつ、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、その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し、有事の際に迅速な臨床試験を開始できるような体制が必要である。一方で、知財取得時の条件によって、有事の際には対象とする病原体に対して保管するシーズの用途特許が成立しない可能性があるため、知財管理については課題がある。
- 日本において抗体医薬を製造する体制が十分ではなく、アカデミアが治験薬製造施設を保有する意義は大きい。治験薬製造施設を整備する際には、事業の継続性の担保や大規模製造に対応するためにも、CDMO や製薬企業と連携する必要がある。
- 治験薬製造施設を整備する際には、製造コスト、製造期間、品質等において施設独自の強みを確立することが重要である。
- アカデミアが治験薬製造施設を整備する場合、GMP 等の教育に活用することが適している。
- ・ 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。
 - 100 日ミッションを達成するために重要となる、迅速化のための臨床試験・承認制度（通常の治験が実施できない場合に代替手段であるヒトチャレンジ試験やアニマル・ルールを含む）などの整備が進んでいない。こうした状況であることを踏まえ、現実的な目標を設定する必要がある。