

第4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9月5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（五十音順）

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

参考人

砂塚敏明 参考人、廣瀬友靖 参考人、櫻井信豪 参考人、鳴瀬諒子 参考人、
森尾友宏 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

- ・ 櫻井信豪 参考人（東京理科大学教授）、鳴瀬諒子 参考人（富山県立大学教授）から、アカデミアの研究者に対する GMP 教育の必要性についての発表及び質疑応答。
- ・ 砂塚敏明 参考人（北里大学学長）、廣瀬友靖 参考人（北里大学教授）から、アカデミアにおけるメディシナルケミストリーの実例に関する発表及び質疑応答。
- ・ 森尾友宏 参考人（東京科学大学理事）から、感染症有事対応を見据えた乳幼児・小児のコホート構築及び免疫データ・検体収集体制の必要性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。

（治験薬製造施設・GMP 教育について）

- 治験薬製造施設を整備する際には、具体的な出口戦略を見据えたうえで検討するべきである。
- バイオ系の新規の医療技術の創出はアカデミア発のものが非常に多い。アカデミアの研究者が、過去の失敗事例を踏まえた GMP に関する教育を通じ、研究の

初期段階から製造を見据えた研究を進めるという意識を醸成することが非常に重要である。

- 実製造を行う段階で GMP 製造に必要なプロセス研究・データが取得できていないと再度研究段階からやり直すことになり、結果として感染症有事に迅速に対応できなくなる。アカデミアにおいても、感染症有事を見据え、平時から適切な品質管理及び分析を実施できる人材を確保・育成することが重要である。
- 研究の初期段階から GMP の考えを組み込む必要がある。また、企業でアカデミアの研究データの再現性が取れないことも散見されるので、データの信頼性、バリデーションに関して、アカデミアの研究者に対して教育していただきたい。
- 大学院生に対しても GMP に関する教育機会を提供してほしい。

➤

（小児研究体制について）

- COVID-19 パンデミックにおいても、ウイルスの変異によって小児への感染が問題になってきたことも踏まえると、感染症有事対応のためには小児の研究体制を構築しておくことは非常に重要である。
- 乳児における百日咳等の感染症では、母体へのワクチン投与時における乳児免疫の解析も重要である。
- SIP の臨床効果データベース事業、JIHS の流行予測調査事業、環境省のエコチル調査といった既存の取組を活用も視野に入れ、MCM の研究開発に資する小児コホートを整備するべきである。

（メディシナルケミストリーについて）

- メドケムの体制を新規に構築する場合、人材や設備確保の面で大きな負担になることは留意すべきである。

拠点が低分子ライブラリーを用いた治療薬の研究を進める際には、低分子化合物のライブラリーに AI を活用して創薬に供しているグループ等との、共同研究が必要である。（人材育成について）

- MCM が実用化された際に、MCM の意義等を適切に社会に伝えることができるサイエンスコミュニケーターの育成も重要である。
- 治療薬・診断薬の研究開発拠点において、臨床試験を実際に遂行できる人材の確保・育成が必要である。

（国際連携について）

- アカデミアにおける MCM の研究開発においても、国際的な連携が必要である。例えば、海外研究拠点を活用して、現地国で入手した検体を活用した研究等を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。

- 日本において患者を集めづらい感染症について、海外の施設と連携しながら、治験を進められる体制を構築していく必要がある。

- 海外で治験を実施する場合は、国によっては薬事プロセスが長いので、感染症有事の際には政府間協議により、迅速に治験を進められるように調整してもらいたい。
- ワクチンが必要だと言われて作っても、使われなかった際に大量に廃棄されることもありうる。政府でワクチンの必要量を算定する時に、その後の対応をどうするのか考えなければ、企業の負担が大きくなってしまう。
- 市場に代わるプル型インセンティブ（備蓄、買い取り、成果報酬など）の拡充が必要である。
- 次なる感染症危機に備えたワクチン開発・生産体制整備を推進するためには、平時においてワクチン産業が安定した事業基盤を確保できることが不可欠である。十分な収益が確保できなければ、研究開発や生産体制を継続的に維持することは困難となり、有事に必要なワクチン供給を迅速に行うことができなくなる。
- COVID-19 パンデミック時に、国内企業が海外企業のワクチンを非常に短期間で受託製造した。この成功事例について分析し、今後の感染症対策に活用すべきである。