

# 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のご意見

令和7年9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）

- 感染症有事を想定したワクチン開発シミュレーションを実施し、研究者が病原体研究からワクチン製造まで一連の経験を積むことで、平時から有事対応の課題を抽出しておく必要がある。

## ○ MCM研究を推進する上でアカデミアにおいて必要な体制

### （JIHSとの連携）

- JIHSが拠点として事業に参画し、SCARDA 拠点と組織的に連携できる体制を整えることが必要。JIHSが有する以下の機能や研究開発体制を活用することで、MCM研究開発の加速が期待できる。
  - 疫学や公衆衛生研究に基づくリスク評価と、それを踏まえた開発戦略の策定や司令塔機能
  - 全種類の病原体に対応可能な研究体制や診断薬、治療薬、ワクチン研究に関する知見
  - 病原体の管理及び提供
  - BSL3 以上の病原体及びサルを含む動物実験等に関する安全管理・信頼性保証等に関する支援機能
  - 基礎研究から臨床試験までの一気通貫の研究体制
  - 有事における薬事規制対応を含む「100 日ミッション」の共同推進
  - 幅広い感染症研究人材育成プログラム

### （産学連携）

- ワクチン事業では企業出身者の参画について検討を進めているが、依然として人材は不足している。治療薬や診断薬の研究開発においても、実用化経験持つ企業人材をより積極的に活用する必要がある。

### ○ MCM研究を推進する上でアカデミアにおいて必要な体制

#### （MCMライブラリー）

- 国内での実用化が困難なシーズに関しては、国際的な枠組を活用して実用化を目指す方法もあり得る。一方で平時に開発が進められない研究成果についても、アカデミアの研究シーズ・研究データ・研究資材等を一時的に保管し、感染症有事の際に状況に応じて、迅速に開発候補として検討し、シーズの研究開発を再開できるような仕組みが必要。
- MCMライブラリーは重要。基礎から臨床までの研究開発データをテンプレート化し、デジタルで体系的に保管することが望ましい。その際にはJIHSのデータ管理システムを参考にしてほしい。
- 大学では教授退官に伴い、研究資源が散逸する課題があるが、JIHSはリポジトリ機能により研究資源の保管が可能であり、アカデミア拠点で開発されたシーズの保管や管理も可能と考える。
- 保管したシーズの知財管理が課題である。COVID-19やエムボックスのように、対象疾患として想定外の疾患では、用途特許が成立し、drug repositioningとして開発できた薬剤もあったが、あらかじめ想定した疾患に向けた開発では、用途特許が成立しないため、知財化が難しく、事業性に乏しい。備蓄対象になる疾患だけでなく、やや広く複数の感染症に有効な薬剤であれば、ビジネス化や市場展開の可能性は高まる。

## ○ MCM研究を推進する上でアカデミアにおいて必要な体制

### （アカデミアにおける治験薬製造）

- アカデミアが治験薬GMP製造施設を保有する意義は大きい。専門性の高い職種であることから、安定的な雇用（5年～10年）続けられるポジションを基幹施設に設け、人材育成も推進することが望ましい。
- 日本では抗体医薬を製造する体制が十分ではない。感染症有事においては、新型コロナパンデミックの際に使われたような抗体製剤は、可能であれば国内で製造できればよい。
- アカデミアにおける治験薬製造施設については、治験薬製造が製薬企業やバイオベンチャーにとっても事業的に厳しいところがあるので、実質的な産学連携を進める一つのパートナーという形で育てていくべき。その際、製薬企業と連携する等、事業の継続性を担保することも重要。
- 治験薬製造は実用化実績がない施設の場合、製造費用が安い、製造期間の短縮、品質が高い（mRNAの純度が高い等）といった強みを早期に確立することが重要。強みを出せそうな技術について集中的に研究していくべき。
- 商用規模へのスケールアップは技術的難易度が高いため、CDMOとの具体的な連携やコンソーシアムを活用する等、大規模製造に対応できる体制を整える必要がある。
- GMP教育を含む出口志向を有する研究者の育成を推進すべきである。
- アカデミアのGMP施設は、教育やベンチャーでのシーズの製造検討での活用の可能性がある。感染症有事を視野に入れた治験薬製造には製薬企業等との連携が必要である。

## ○ MCM研究開発全体に関するご意見

### （MCMの研究開発の在り方）

- 100日ミッションについて、研究開発から実用化に至るすべてのフェーズを通じて達成するには、迅速化のための臨床試験・承認制度等（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・ルール及び関連法規）の整備の課題が明らかとなってきている段階である。KPIを設定する場合には、課題を整理した上で、現実的な目標を設定してほしい。