

# 第4回感染症協議会 構成員/参考人からのご意見

第5回 感染症協議会

令和7年12月8日

参考資料3

## 全体

- ✓ 社会的インパクトの大きな感染症等に対する開発目標を政府内で議論・設定することが重要。
- ✓ 感染症有事が発生した際に、政府は産業界に対して、どの程度のスピードで、どの程度の製剤量を用意するのか等を明確化していただきたい。

## 基礎研究～臨床試験・薬事承認

- ✓ 小児かつ健常児のコホート構築を進めていただきたい。
- ✓ 「ユニバーサルワクチン」等について、まずは政府における開発の方向性(有効性基準・対象の感染症等)を明確にし、その後に薬事承認の考え方を整理する必要がある。
- ✓ 感染症有事においても、プラセボを対象とした比較試験実施が原則であることを明確化しておく必要性。併せて、医療機関への認識向上に資する継続的な啓発が重要。
- ✓ iCROWNについて、集中治療等の様々な領域にも拡充できないか。

## 実用化・産官学連携

- ✓ 感染症研究は事業性の観点も含め起業化・ベンチャー企業の育成も困難である場合が多いため、まずは企業化に繋がるための対応の検討が必要。
- ✓ 市場予見性を高めるための基金について、ワクチンのみならず治療薬・診断薬への適用も必要。
- ✓ 実用化後の備蓄に加え、備蓄に適しにくい製剤については市場参入促進支援等を検討し、早期に結論を得ることが必要。MCM確保の観点から望ましいプル型研究開発支援を検討する必要。

## その他

- ✓ 治療薬の予防投与が感染拡大防止に資する場合もあり、制度整備や取扱いについても検討すべき。
- ✓ 感染症有事に海外にて研究を行う研究者に対する安全上・制度上のサポートは可能か。
- ✓ 医薬品実装化のため、臨床試験の重要性等に関する教育を、医学・薬学・看護学等において実施できないか。
- ✓ 基金事業の期間については3年を基本とすることとなっているが、特に人材確保の観点からは、最低5年雇用できる仕組みは可能か。
- ✓ 海外政府の動向を踏まえ、適宜対応方針を検討する必要。
- ✓ 既存のAMED事業間がより連携できるよう、省庁間の連携体制の再確認や、幅広い研究のサポート・人材育成の観点から必要な予算措置の検討を依頼。1

## ワクチン戦略 における施策

## ご意見

①トップレベル研究 拠点・基礎研究	ワクチン	・ 既存のワクチン開発のためのトップレベル研究拠点は企業との連携が限定的であり、全体を俯瞰するコーディネーターが必要ではないか
	ワクチン	・ ワクチンの開発に関する人材育成の観点にはアカデミアでは重要だが、官公庁、AMED、PMDA等の政府組織においても重要
	共通	・ 感染症医薬品の開発のためには病原体・シーズのライブラリーが重要であり、ライブラリーの維持・充実が研究開発にも資する
	診断薬	・ 診断薬開発においては濃縮技術改良やポリメラーゼの機能付加等の開発要素技術の支援も重要
	共通	・ ワクチン・治療薬・診断薬に活かせるよう病原体に対する抗原や抗体の作成及び蓄積が重要
	共通	・ アカデミアにおいて有望なシーズの研究開発を推進しているものの、基礎研究に終始し臨床試験に結び付いていないものも多い。エコシステム形成のためには、各機関の連携が重要である
	共通	・ 研究開発に対し短期的な成果を求めず、長期的視点に立ち支援する仕組みが必要
②ファンディング機 能・応用研究	共通	・ ファンディングを行う際には、より長期且つより対象を広げる必要がある
	共通	・ 感染症の特性により後期臨床試験の実施が難しい場合には、開発シーズをバンクに保管するシステムを構築し、そのインセンティブも含めて継続的にシーズが活用されるとともに新たな研究開発投資が可能となる仕組みが必要
	ワクチン	・ 既存のワクチン戦略において、第3相臨床試験は厚生労働省にて実施されているが、引き続き国による第3相臨床試験含め一貫通貫の支援が必要
③治験環境	ワクチン	・ ワクチンについては平時より第3相臨床試験の被験者確保や臨床研究中核病院等における治験用の病床確保が必要
	治療・診断	・ 有事においては自宅隔離等により被験者の確保が困難になることから、平時より政府の指示体制・臨床試験体制の構築やインフラ整備が必要
	診断薬	・ 診断薬においては、臨床現場でのプロトタイプ試薬の設計検証データ取得について平時より協力してほしい
	診断薬	・ 感染症有事の早期開発のためには感染検体の入手が重要であり、検体アクセスの向上や、有事における使用許可の簡易化が求められる
	共通	・ JIHSに国立国際医療センターが包括されていることから、引き続き感染症ワクチン・治療薬・診断薬の臨床側からのインテリジェンスを提供し、臨床試験のみならず、研究開発・診療指針・感染防止対策指針等の立案に寄与する活動が重要。
④薬事	共通	・ 構築した国内における感染症臨床研究ネットワーク事業の更なる充実化が重要。
	共通	・ 開発企業が国内での開発にあたりスピードを重視できるような薬事承認制度・法令整備が必要
	共通	・ 既存の特例承認制度や緊急承認制度の円滑な運用に加え、平時にも適用が期待される新たな制度の検討・整備が重要
	共通	・ 新規の研究開発方法、新規モダリティの社会実装のためには、研究開発の段階から出口戦略までの相談・支援する体制が必要
	共通	・ 感染症によっては第3相臨床試験の実施が困難である場合があり、その際に条件付き承認制度等を活用しつつ販売後にも継続的なデータ収集可能な仕組みがあれば、ベンチャー等企業の参入も促進される可能性がある。

# 第3回感染症協議会 構成員/参考人からのご意見

## ワクチン戦略における施策

## ご意見

⑤製造拠点	ワクチン	・ 既存のワクチン製造のためのデュアルユース設備について、立上費用や平時の稼働・維持費支援も必要であり、物価高騰も加味してほしい
	ワクチン	・ 感染症有事に国産原材料・部素材等を即時活用するための実行計画の策定の必要性
	共通	・ 有事の供給量を確保するためには並行して複数のCMOへ委託契約を行う必要があるが、平時も含めてプライチェーン構築のためにCMOに対する協力要請はできないか
	共通	・ 平時の段階から、有事における製造法切り替えが迅速にできるような柔軟な製造方法の変更対応が必要
	診断薬	・ 平時から新たな診断技術に対しての検査体制・検査装置の積極的な活用や維持が必要
⑥創薬ベンチャー育成	共通	・ 既存の創薬ベンチャーエコシステム形成事業におけるVCの認定制度について、感染症に特化したVCに対する制度・枠組みが必要ではないか
	共通	・ 感染症分野における創薬ベンチャーは資金・人材調達等の観点から参入障壁が高く、また実用化されても倒産に至る場合もある
⑦産業振興・育成	共通	・ 感染症有事対応のため国が開発要請した感染症に対する医薬品については継続的なプッシュ型支援・プル型支援が必要。MCMは公共財(Public goods)の観点が必要。
	治療薬	・ 細菌感染症(AMR)については、プル型インセンティブに分類される抗菌薬確保支援事業が2023年度から開始されたが、事業目的は適正使用の推進であり、研究開発支援策としては力不足である
	診断薬	・ 国内における診断薬の開発能力は高いものの、診断薬開発企業は海外市場にも目を向ける必要がある。海外導出に関して国のサポートが必要
⑧国際協調	ワクチン	・ ワクチン供与のみならず、臨床データ取得、現地接種オペレーションの効率化等、省庁横断的な連携体制の構築や企業が海外展開に取り組みやすい環境整備が必要
⑨モニタリング体制	共通	・ 平時におけるモニタリング・研究開発により、流行予測や早期感知が可能となるのみならず、有事の際には迅速な解析・結果の共有により、医薬品の開発を即時開始することが可能となり情報共有は重要
	共通	・ 感染症有事における政府支援の意思決定スキームが不明瞭である
	共通	・ JIHSのネットワークハブ機能を強化し、大規模臨床研究やネットワーク構築のための政策が必要。その際には英語人材の育成や英語文書の採用も重要
他	共通	・ 日本の地域性や国際協力を考慮した開発目標の策定が必要
	共通	・ 既存の国内法の感染症有事を想定した柔軟な運用や、国内法と国際法との整合性、企業負担を加味した日本の対応が求められる
	共通	・ 感染症のリスクとその対策としてのMCMの研究開発の必要性について国民への説明及び理解を得ることが重要
	共通	・ 医療従事者や学生に対し、エビデンス構築や比較試験の実施に関する教育が必要。学術団体等とも連携しつつ指針や規範作りが必要
	ワクチン	・ 市販後のリスクコミュニケーションの際、適切なエビデンスが利用できるよう副反応データベース化を推進すべき
	ワクチン	・ 感染症有事のワクチン開発のためには、平時におけるワクチン産業の事業基盤も強化する必要

## ワクチン戦略 における施策

## ご意見

### ①トップレベル研究 拠点・基礎研究

- 共通**
  - ・ 研究者人材確保のためには、長期的持続的(最低5年)の事業継続・育成が必要
- ワクチン**
  - ・ トップレベル研究開発拠点・サポート機関間の更なる連携
- ワクチン**
  - ・ トップ拠点事業とSCARDA ワクモダ事業支援ユニットの連携
- ワクチン**
  - ・ 疫学、治験薬GMP製造、薬事規制なども含めた研究支援体制を構築する必要性
- 治療薬**
  - ・ アカデミアが同定したヒット化合物を、企業以外で開発継続するシステム作りが必要
- 治療・診断**
  - ・ 企業等とのマッチングを促進するための感染症創薬コンソーシアムを形成し、SCARDA・PMDA等も参画する
- 治療薬**
  - ・ ウイルス分子を標的とする薬剤の転用は困難であり、また、感染症分野における薬剤のオープンアクセスライブラリーが存在しない
- 共通**
  - ・ 実用化が困難な感染症に対する医薬品は、Ph2試験実施後、研究開発を通じて獲得した情報、技術、知財等、シーズを維持・管理するための体制構築が必要ではないか
- 診断薬**
  - ・ すでに確立された技術はあるが、より高感度かつ迅速に診断可能な技術への投資、POCTや迅速診断キットの開発が必要ではないか
- 診断薬**
  - ・ 国内での脅威となっているAMR、エンテロウイルス、SFTS等について開発の優先順位が高いのではないか

### ②ファンディング機能・応用研究

- ワクチン**
  - ・ ワクチン・新規モダリティ研究開発事業における公募枠間の橋渡し支援や、よりアーリーなシーズ探索等の新規公募枠があってもよいのではないか
- ワクチン**
  - ・ トップレベル研究拠点・サポート機関以外の研究者の取り込みを積極的に進めていくべきではないか
- ワクチン**
  - ・ 研究者からの評価だけでなく、医薬品開発経験者による伴走支援・アドバイスが必要ではないか
- 治療薬**
  - ・ 国内の感染症治療薬パイプラインは限定的であり、また既存のAMED支援の枠組みでは、臨床段階を支援することは困難であることから、十分な予算とともに支援することが必要
- 治療薬**
  - ・ AMRに対するファンディングは国外組織によるものがあるが、重点感染症に対する支援は国外組織でさえ限定的
- 治療薬**
  - ・ 基礎研究の推進による新たな候補を探索するとともに、実用化に向け研究開発の盛んな抗体薬を中心に臨床試験の実施に向けた支援を検討してはどうか。

### ③治験環境

- 共通**
  - ・ 感染症のワクチン・治療薬などの臨床治験に参加する国内被験者の確保を目指す取組が必要

### ④薬事

- 共通**
  - ・ 感染症有事のワクチン等の迅速開発を可能とするファストトラック開発体制の整備が必要

### ⑤製造拠点

- 診断薬**
  - ・ 診断薬についても、継続的な生産体制の確保が必要ではないか

# 第2回感染症協議会 構成員/参考人からのご意見

ワクチン戦略における施策	ご意見
⑥創薬ベンチャー育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>共通 • 感染症分野への投資を促進するために、例えば研究早期からの支援など別枠の設定が必要なのではないか</li> <li>共通 • ベンチャーCEOの人材を発掘・提供するシステムが必要ではないか</li> <li>共通 • 研究期間でのTLO(Technology Licensing Organization)の人材育成体制・財政の強化</li> </ul>
⑦産業振興・育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチン • Ph2以降の開発を企業に頼らない形で達成するためのシステム作り</li> <li>ワクチン • ワクチン開発の基礎から実用化まで、多種多様な人材育成、学際研究の推進</li> <li>共通 • 予見性の低い感染症への投資は縮小しており、プッシュ型の支援は必要不可欠</li> <li>共通 • 企業が積極的に取り組むことができるよう、事業性・収益性の改善や、産業基盤の強化も課題である</li> <li>共通 • 感染症分野の人材育成が進んでおらず、研究者のみならず評価者についても人材確保が困難</li> <li>ワクチン • ワクチン開発・生産を担う国内産業界の体力強化・人材確保や、事業性予測が困難な感染症分野に取り組む企業等への研究開発インセンティブ、収益性確保が必要ではないか</li> </ul>
⑧国際協調	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチン • 国際的な研究機関へのファンディングの必要性について再確認が必要ではないか</li> <li>治療・診断 • 「新興・再興感染症研究基盤創生事業」など既存事業にて海外拠点との関係構築を行っている。既存事業も活用した対応を検討してはどうか</li> </ul>
⑨モニタリング体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>共通 • 感染症の臨床試験実施のためには、不顕性感染者に対するアプローチも必要であることから、感染症サーベイランスも重要である</li> <li>共通 • 不顕性感染者に対する医薬品の導入のためには、治験の基盤としてコホート研究等の疫学調査が重要。治験の前段階として疫学調査を行うことにより、市場調査や患者リクルートにも資する</li> <li>共通 • パンデミックの発生を早期に予測可能な調査分析体制、国際連携体制の確立が必要なのではないか</li> </ul>
他	<ul style="list-style-type: none"> <li>共通 • 多様な感染症の疫学・公衆衛生・臨床など総合的な対策戦略を検討できる体制が必要。その戦略に基づく治療薬・診断薬・ワクチン等を開発することが必要</li> <li>共通 • 疫学調査に基づき感染の実態を正確に把握し、感染症別にワクチン・治療薬・診断薬のニーズを見極めることも必要ではないか。また、TPP(Target Product Profile)を明確にしたうえで開発戦略を検討することが必要</li> <li>共通 • パンデミック条約の考慮も必要</li> <li>共通 • 出口戦略を見据え、基礎研究から実用化後の収益性確保までを All Japan で支援すべき</li> </ul>

# 第1回感染症協議会 構成員/参考人からのご意見

第2回 感染症協議会

令和7年6月18日

参考資料3

## ワクチン戦略全体

- ✓ ワクチン戦略の見直しには、感染症ごとの特性に応じた研究開発と、公衆衛生的視点を含む総合的な戦略構築が重要

## 基礎研究～臨床試験

- ✓ 更なる非臨床試験の質向上が必要であり、アカデミアと企業の連携を強化し、基礎研究から臨床初期段階(FIH試験)までの体制整備が重要
- ✓ 特に治療薬・ワクチンはフェーズ3の費用・人的リソースの負担が大きいため、公的支援の仕組みが必要
- ✓ 臨床試験の対象拡大には社会学的視点が重要であり、JIHSとSCARDA拠点の連携強化が鍵
- ✓ パンデミック時における臨床試験の倫理観について、意識醸成が必要ではないか
- ✓ ランダム化比較試験を立ち上げるシミュレーション・訓練を行うことにより、次のパンデミック時に早急に治験体制が構築できるか確認を行ってはどうか

## 製造体制

- ✓ 新規モダリティではCDMOの対応が難しく、早期開発のためには大学内にGMP施設を整備し活用すること重要。アカデミアはGMP製造や非臨床・臨床試験のノウハウが不足しており、支援体制の整備が必要。
- ✓ GMP施設の維持にかかる多大な費用と人材を大学単独で賄うことは困難であるため、長期的な視点で考える必要がある

## 実用化・産官学連携

- ✓ 感染症治療薬の普及には診断薬の整備も不可欠であり、診断薬へのインセンティブ導入など包括的な支援策が必要
- ✓ 公的資金を生かす観点、実用化を目指した研究を行う観点から、認定VCとAMED事業との接点をさらに広げることが非常に重要
- ✓ アカデミアと企業のギャップ解消には、産官学コンソーシアム設立による関係機関の連携や早期マッチングが必要
- ✓ 耐性菌対策には欧州のような産学連携と資金支援が重要であり、日本もEUとの連携を強化すべき
- ✓ パンデミックの際にはWHO PQを取得した上で世界展開することが重要であり、取得のためのノウハウ蓄積と啓発が必要

## その他

- ✓ 感染症分野での新規手法の導入にはメリットがある一方、例えばヒトチャレンジ試験などは倫理的課題への配慮や製造・安全性の課題が複雑に絡むために、議論の進展が困難となっているため、各課題について具体的な検討と解決策の構築が必要
- ✓ 有事対応に向けたワクチンの研究開発を進める中で、規制が妨げとなる場面もまだあり、引き続き課題解決に向けた議論も必要
- ✓ 次のパンデミックに備えた医薬品開発の重要性に加え、実際の対応を担う医療人材の確保と体制整備の必要性

# 感染症協議会：今後の開催予定

日程	主なトピック
2025年6月2日	<b>第1回感染症協議会</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・「医薬品の研究開発における論点と対応案」の進捗について</li><li>・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について</li></ul>
2025年6月18日	<b>第2回感染症協議会</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・構成員・有識者からのヒアリング</li></ul>
2025年9月2日	<b>第3回感染症協議会</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・構成員・有識者からのヒアリング</li><li>・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について</li></ul>
2025年10月9日	<b>第4回感染症協議会</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・文部科学省および厚生労働省におけるMCMIに関する検討状況について</li><li>・令和8年度概算要求について</li><li>・感染症危機対応医薬品等(ワクチン、治療薬、診断薬等)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言(骨子案)について</li></ul>
2025年12月8日	<b>第5回感染症協議会</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・感染症危機対応医薬品等(ワクチン、治療薬、診断薬等)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言(案)について</li></ul>
2026年1月	<b>第6回感染症協議会</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・感染症危機対応医薬品等(ワクチン、治療薬、診断薬等)開発・生産体制強化に関する感染症協議会提言とりまとめ</li></ul>