

参考資料8

2021年4月15日
PMDA 藤原康弘

感染症研究を巡る我が国の政策等の最近の歩み

- ・平成26年(2014年) 西アフリカ(ギニア、リベリア、シエラレオネ)
エボラウイルス 2014年8月8日 WHOは本流行をPHEICと宣言

(2018年からのコンゴ共和国でのエボラの流行はPHEICとはされていない)

- ・平成26年(2014年)5月 WHOのHealth AssemblyがAMR(antimicrobial resistance)についてグローバルアクションプランを策定するよう要請。
- ・平成27年(2015年)5月 WHO Global Action Plan for AMR 発行

- ・平成27年(2015年)6月 ドイツ Schloss Elmau でのG7サミット
Leader's Declarationの中にEbora、AMR、Neglected Tropical Diseasesが入った(p12-14)。

- ・平成27年(2015年)10月 ベルリン G7保健大臣会合
AMRの項 *Berlin Declaration on Antimicrobial Resistance – Global Union for Antibiotics Research and Development (GUARD)*

Page 5 Convergence and harmonisation on technical requirements including for clinical trials and for the approvals for new antibiotics can help to bring new antibiotics faster to the market.

エボラの項 *G7 Health Ministers' Commitment Lessons Learned from Ebola*

Page

Page 8 In the research and development (R&D) response to the Ebola crisis, we identified a number of gaps and inefficiencies where actions are needed to prevent and manage future outbreaks. We stress that progress should be made as a matter of preparedness on lead candidate products (vaccines, treatments, diagnostics, and personal protective equipment) pre-established protocols, and capacity to ensure the ability to quickly move to advanced phase clinical trials, product development, and scaled-up product manufacturing, which may only be performed when the outbreak occurs.

ここで、エボラの次に予想される**感染症のアウトブレイク**について advanced phase 臨床試験にすぐ移れる準備をうたっている。

平成27年(2015年)9月11日 国際的に脅威となる感染症対策閣僚会議(総理が主宰)設置 「国際的に脅威となる感染症対策の基本方針」策定

p6 「平時から、危険性の高い病原体等についての我が国の検査・研究体制の整備、国際協力も含めた感染症対策を担う人材育成の強化等を行っていく」

p12 「新興・再興感染症に関する基礎・臨床研究を推進するほか、国際科学技術協力の戦略的展開により、国際共同研究等を推進することにより、感染症対策に係る基盤強化を図る。」とある。

ベルリンでのG7保健大臣会合の声明p8で謳われている臨床試験や創薬(ワクチンも含む)、事前のプロトコール作成、製造などについては言及されていない。

平成 28 年(2016 年)2 月 9 日 国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画

p11 ○感染症危機時に緊急に開発が必要となった医薬品について、官民連携プラットフォームの下に設置する「開発促進チーム」(関係省庁、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)、当該医薬品メーカー等)において、臨床研究の支援策・供給体制等について、迅速に検討の上、その実施を図る。【内閣官房、外務省、厚生労働省】

工程表p3

開発途上国向け医薬品の非臨床試験・治験の実施・完了件数 29 年度までに 20 件と、記載されている。

平成 28 年(2016 年)5 月 日本 伊勢志摩 G7 サミット

Leader's Declaration の中 p2 Health の項で、公衆衛生上の危機対応をしっかりとるように、AMR と UHC と共にうたっている。

Health: We commit to take concrete actions for advancing global health as elaborated in the G7 Ise-Shima Vision for Global Health, highlighting that health is the foundation of economic prosperity and security. We commit to promote Universal Health Coverage (UHC) as well as endeavor to take leadership in reinforcing response to public health emergencies and antimicrobial resistance (AMR) which could have serious impacts on our economies. We also emphasize promoting research and development (R&D) and innovation in these and other health areas.

平成 28 年(2016 年)5 月 G7 Ise-Shima Vision for Global Health

4-1-2 Promote R&D on AMR

3) Examine efforts to promote globally harmonized clinical trials to support development of antimicrobials, diagnostics and other countermeasures, especially those against antimicrobial-resistant pathogens and infections, also by involving large clinical research infrastructure for the design, coordination and conduct of clinical trials and studies.

4.2 4-2. Accelerate R&D such as testing and manufacturing and distribution of medical products for public health emergencies

1) Acknowledge the importance of ensuring mechanisms to accelerate R&D in public health emergencies, and welcome the action to prevent epidemics such as WHO Blueprint, discussions at Global Health Security Initiative and Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (GloPID-R).

2) Explore the feasibility of partnerships such as the Vaccine Innovation for Pandemic Preparedness Partnership to conduct a coordinated vaccine research and development.

3) Promote scientifically robust clinical trials on emerging infectious diseases for rapid research responses in cases of outbreak.

文部科学省の感染症研究体制 整備の歴史

- 第Ⅰ期 平成 17(2005)年～21(2009)年度 新興・再興感染症研究拠点形成プログラム
第Ⅱ期 平成 22(2010)年～26(2014)年度 感染症研究国際ネットワーク推進プログラム
第Ⅲ期 平成 27(2015)年～R 元(2019)年度 感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)
(平成 29(2017)年度～R8 年度: 感染症研究革新イニシャチブ(J-PRIDE) 長崎大 BSL4)
第Ⅳ期 R2(2020)年～8 年度 新興・再興感染症研究基盤創成事業
(厚労 R2 年度～ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)

平成 28 年(2016 年)7 月「感染症研究の今後の在り方に関する検討会」報告書

7 研究領域の明示

- ① 創薬の標的探索のための病原体-宿主因子の相互作用及び感染制御機構等の研究
 - ② 薬剤耐性(AMR)に対する診断法・治療法の探索研究
 - ③ ワクチンの開発に係る研究
 - ④ 感染症創薬研究等の基盤となる新規技術の開発のための研究
 - ⑤ BSL4 ウイルス感染症を対象とした診断法・治療法・予防法の探索研究
 - ⑥ 宿主の防御機構を回避する感染症成立の分子機構に関する研究
 - ⑦ ワンヘルスの概念に基づいた感染症対策に資するための研究
プラス人材育成
- ① BSL4病原体を扱う研究者等の人材育成
 - ② 医師資格を有し感染症研究を志す若手の人材育成

R 元年(2019 年)6 月「感染症研究の推進の在り方に関する検討会」報告書

推進すべき具体的研究

- ① 海外の感染症流行地の研究機関と連携して実施する研究
- ② 多様な分野の連携、先進的な研究を進める諸外国との連携した研究
- ③ BSL4施設を中核とした感染症研究拠点での研究

R2 年 7 月 31 日 文科 科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会
「将来の新興・再興感染症の制御や共生に向け、今から取り組むべき/強化すべき研究開発領域・課題等に係る緊急提言」

- ① 若手や異分野、臨床の研究者とともに、感染症研究を着実に進める
- ② ウイルス・病原体側からのアプローチ
- ③ 宿主側からのアプローチ
- ④ 研究環境基盤の整備
- ⑤ 異分野融合による総合的な感染症対策に向けた研究開発

【参考】

医療分野研究開発推進計画(平成 26 年 7 月健康・医療戦略推進本部決定、平成 29 年 2 月一部変更)に基づく各省連携の重点プロジェクト **「新興・再興感染症制御プロジェクト」**

平成 19 年(2007 年)3 月 ワクチン産業ビジョン 厚生労働省

p45 薬事制度等における取組

- ① ワクチンの開発や承認審査に必要な有用な非臨床試験および臨床試験ガイドラインの作成に着手する
- ② 臨床試験を含めて外国データの取扱い外国データの取扱いに対する考え方を明確にし、これらのデータを有効に利用するための考え方を示す努力を講じる
- ③ 治験相談・承認審査において、ワクチンの適切な評価を行うことができる審査態勢について質・量ともに一層の充実を図る
- ④ ワクチンに係る生物学的製剤基準等を国際的に調和することによるメリットがあるものは、一層整合のとれたものとする努力を継続する。
- ⑤ 市販後のワクチンのモニタリングについては国の事業として、より綿密かつ、迅速に予期せぬ副反応等を把握し、対処できる方策を検討する。また、予防接種法の対象とすることを検討している疾病に対するワクチンとなるための手続き等の道筋当を明らかにするとともに、必要な場合、市販後調査に対して研究費等により支援を行う。

この他の「ワクチン産業ビジョン」での各種アクションプラン

1. 政府の取組み及び方向性
2. 基礎研究から実用化(臨床開発)への橋渡しの促進(トランスレーショナル・リサーチの促進)
3. 産業界における体制の目指すべき方向
4. 危機管理上も必要なワクチン等の研究開発及び生産に対する支援
5. 上述
6. 需給安定化のための取組み
7. 情報提供及び啓発の推進