

第8回医薬品開発協議会 議事概要

■日時：令和4年7月11日（月）10時00分～11時30分

■場所：中央合同庁舎第4号館4階共用第4特別会議室（WEB併用）

■出席者：

構成員：西辻 浩 内閣府健康・医療戦略推進事務局長[議長代行]
坂本修一 文部科学省 大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）[代理]
浅沼一成 厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
城 克文 厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官[代理]
下田裕和 経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ 生物化学産業課長[代理]
岩崎 甫 山梨大学副学長融合研究臨床応用推進センター長
国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品プロジェクトプログラムディレクター
岡田安史 日本製薬工業協会会長
國土典宏 国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長
柴田大朗 国立研究開発法人国立がん研究センター研究支援センター生物統計部部長
中西洋一 地方独立行政法人北九州市立病院機構理事長
藤原康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
宮田敏男 東北大学大学院医学系研究科分子病態治療学分野教授
参考人 佐原康之 厚生労働省健康局長
三島良直 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長
野田浩絵 国立研究開発法人日本医療研究開発機構先進的研究開発戦略センター先進的研究開発事業部長
オブザーバー：笠貫 宏 健康・医療戦略参与
森下竜一 健康・医療戦略参与

■議事：

- 1) ワクチン戦略に関する研究開発強化の取組報告
- 2) 革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）について
- 3) 医薬品プロジェクトの取組状況について
- 4) その他

■概 要：

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ただいまから第8回「医薬品開発協議会」を開会いたします。本日は、構成員の皆様、お忙しいところ御参加いただきまして、誠にありがとうございます。私は、6月28日付で内閣府の健康・医療戦略推進事務局長を拝命いたしました西辻と申します。よろしく願いいたします。

本日の構成員の出欠状況でございますが、議長の松尾科学技術・イノベーション推進事務局長、厚生労働省の八神医薬・生活衛生局長は、公務のため本日は欠席ということでございます。また、一部の構成員の方にはリモートにて御参加いただいております。本日は、厚生労働省の佐原健康局長、日本医療研究開発機構の三島理事長、同じく野田先進的研究開発事業部長に参考人として御参加いただき、後ほど御報告いただきます。

なお、本日配付の資料及び議事録は後日公開させていただきますので、よろしく願い申し上げます。

それでは、議事に入らせていただきたいと思います。

まず、議題1「ワクチン戦略に関する研究開発強化の取組」についての御報告でございます。

最初に、内閣府で実施いたしましたヒアリングの結果につきまして御報告申し上げます。資料1-1です。よろしく願いします。

○井本健康・医療戦略推進事務局健康・医療戦略ディレクター それでは、事務局より御報告申し上げます。資料1-1を御覧ください。「ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の当面の推進方針に関する有識者ご意見について」という資料でございます。両面刷りで2枚、4ページになっております。

最初の1ページ目に総括、取りまとめがありまして、2ページ目以降は、先生方からいただきましたコメントを集約して、ほぼ網羅的に反映させていただいておりますが、本日は時間の関係上、1ページ目に集約したもので御報告させていただきたいと思っております。この資料は、当面の推進方針の策定に当たって、医薬品協議会の先生方、その他幅広い専門の分野の有識者の方々へのヒアリングでいただいた御意見に基づき、当面の推進方針の策定並びに公募要領の作成に生かさせていただきましたが、2月28日の会議では御報告する機会がなかったために、今回にまとめて御報告させていただくこととさせていただきました。

1ページ目に、大きく分けて3つの柱として御報告させていただこうと考えております。

1つ目は、感染症ワクチンの開発におけるテーマ設定についてでございます。重点感染症につきましては後ほど御報告がございしますが、ワクチン開発の対象となる感染症につきましては、パンデミックを引き起こすことが懸念される呼吸器感染症、例としましては、インフルエンザ、コロナ感染症等や、我が国にも持ち込まれ得る重症度が高く治療法が確立していない感染症等が優先される。また、ワクチン開発に当たっては、これらの多様な

感染症に対応するために、複数のモダリティを研究開発することが重要であり、現在ワクチンとして使用されているモダリティについても、改良により付加価値の高いワクチンを実現することが重要であるとの御意見をいただいております。また、有用な研究開発基盤としましては、非臨床の感染実験等、ワクチンの評価が国内で満足に実施できる研究環境の充実、治験薬の製造を含めた治験実施のためのサポート等が挙げられると御指摘をいただいております。前段の部分につきましては、1-3のところ为重点感染症の御報告をいただきますが、その重点感染症の選定の際に参考にさせていただいております。その他の部分につきましては、公募要領及び当面の推進方針の作成に盛り込まれたところでございます。

次に、2番でございます。モダリティの研究開発におけるテーマ設定についてでございます。多様なモダリティの将来の成否を現時点で見極めるのは非常に難しく、対象を絞らず幅広い視点での支援が必要である。例えば、異なるモダリティの効果を比較検討できる非臨床の評価体制を基盤として構築することで、テーマの選定や評価に活用できるとよいだろう。また、新しい技術を実用化するハードルは高いため、治験とその後の実用化に向けた伴走支援の体制が必要である。モダリティそのものだけでなく、アジュバントやキャリア技術などの周辺技術の研究開発も重要であるという御指摘をいただいております。

これにつきましては、公募要領の中で、支援ユニットの公募や、あるいはその後の関連事業として治験基盤の充実等の事業を併せて推進しているところでございます。

3番目でございますが、研究開発のマネジメント、推進体制についてでございます。世界の研究開発状況を常に把握できる体制が重要であるため、国内外の研究者ネットワークを活用するとともに、SCARDAにおいても組織的な情報の収集と分析ができるチーム、また専門知識を有したアドバイザーが必要である。研究開発の推進に当たっては、サイエンスに基づいた透明性のある評価や意思決定が大切であり、またプロジェクトマネジメントを担う人材がチーム内にいることが望ましい。この辺につきましては、SCARDAの組織づくりの中で体制を充実させているところでございますので、後ほどAMEDより御報告いただく中で御紹介したいと思っております。

また、ワクチンを迅速に臨床開発するためには、平時から臨床研究中核病院等の整備が必要であり、国際共同治験を日本が主導し世界へ貢献するために、国際的な治験ネットワークを作っておくことも大切である。多様なモダリティを用いたワクチンをスムーズに実用化するために、製造基盤技術の開発や製造に関わる人材の育成も重要であると御指摘いただいております。これらにつきましては、SCARDA以外にも関連事業という形で、適宜、関連省庁との協力を行っているところでございます。

足早でございますが、これについては以上でございます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

今の資料について、御意見、御質問あるかもしれないですけれども、議題1の資料が3

種類ありますので、1－3まで説明が終わった後にそういったお時間を取らせていただければと思います。

次に、資料1－2に基づきまして、「SCARDAの体制と公募の状況について」、これはAMEDのほうから御説明をお願いいたします。

○野田日本医療研究開発機構先進的研究開発事業部長 AMED SCARDA事業部の野田でございます。それでは、資料1－2に基づきまして御報告申し上げます。

表紙をおめくりいただきまして、SCARDAの概要でございますけれども、SCARDAは感染症有事に国策としてのワクチン開発を迅速に推進するということを目的に、今年の3月22日に設置されてございます。組織としましては、現在のところ30名程度で、濱口センター長、古賀プロボストの下で事業運営を行っているところでございます。それから、SCARDAの3つのコア機能というものが下に記載がございますけれども、1つ目が広範な情報収集・分析機能。そして2つ目が、そのような分析結果を踏まえた戦略的な意思決定。そして3つ目が、平時・有事、それぞれの状況に応じた機能的なファンディングということでございます。右側にワクチン戦略関連予算を記載してございますけれども、このうち緑で示しましたトップレベル研究開発拠点、そしてワクチン・新規モダリティ研究開発事業の2つの事業をSCARDAで実施しているところでございます。

1ページおめくりいただきまして、SCARDAの組織でございます。SCARDAは、AMEDの中で初めてセンターという形で設置された組織でございます。センター長、プロボストの下に我々の事業部がございます。それから、オレンジの枠囲みで示しました戦略推進会合という枠組みを設けまして、SCARDAのほか、政府、アカデミア、またフェローとして感染症の専門家等にも御参画いただいて、情報共有、意見交換を行いながら、関係者の認識を合わせながら事業を進めているところでございます。それから、右下の国内外の関係機関というところがございますけれども、例えば感染症のモニタリングや承認申請など、専門の機関との情報連携も進めていくこととしております。

1ページおめくりいただきまして、3ページと4ページには、それぞれセンター長とプロボストの紹介のページを入れておりますので、後ほど御参照いただければと思います。

では、5ページをお開きください。SCARDAの体制と情報収集・分析というところでございますけれども、SCARDAでは、右側に示したようなSCARDAの活動に必要な情報を整理してございまして、これらにつきまして、センター長、プロボストのハイレベルでの人的ネットワークも生かしたような情報収集と、それから、我々事業部の中の戦略企画課というところにチームを設けておりまして、こちらで実務レベルでの情報収集を進めているところでございまして、その分析結果を基に、センターでの意思決定、資金配分等を行っていくこととしております。

1ページおめくりいただきまして、この後、SCARDAで実施している2つの事業の概要、それから公募の状況について御説明いたします。まず、1つ目が、ワクチン・新規モダリ

ティ研究開発事業でございますけれども、この事業は、重点感染症に対して、有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けるということを目的に、2つ目の●に書いてございますように、感染症ワクチンの開発、それから新規モダリティの研究開発という2本の柱で実施するものでございます。また、感染症有事には、機動的に早期実用化を目指すということを目的としております。事業の特徴でございますけれども、右下の図を御覧いただければと思いますが、まず、常時公募、すなわち研究提案に対して常に門戸を開いておきまして、最新の知見を迅速に取り組みすることとしております。そして、提案がありましたら、SCARDA自らが分析・評価を行いまして、開発の戦略を作成し、採択を行っております。また、採択が行われましたら、SCARDAのほうで伴走支援を行いまして、随時必要な見直しを行いつつ、節目にはGo/No-go判断も行って開発を推進していくということでございます。また、各プロジェクトに共通で必要になってくる技術などにつきましては、支援ユニットを設けるという立てつけにしております。また、3ポツにございますように、感染症有事に向けては「感染症有事に向けた開発戦略」を策定することとしておりまして、これに基づいて迅速に研究を開始できるようにすることとしております。

1 ページおめぐりいただきまして、こちらは3月22日に開始しました公募の概要となっております。公募の内容は、下の表に記載ございますけれども、まず、①感染症ワクチンの開発につきましては、1. 重点感染症等に対するワクチン開発でございます。重点感染症につきましては、公募開始時点では決まっておりましたので、こちらの協議会での御審議も踏まえまして、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン開発の公募を先行的に実施しているところでございます。それから、支援ユニットとして、アジュバント・キャリア技術支援、非臨床薬効試験支援という2つについて公募を行っております。なお、支援ユニットについては、常時公募ではなく、普通の一般の公募のタイプで実施しているところでございます。それと、②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発に関しましては、1. 新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発ということで、既に実用化されているワクチンモダリティに比べて、付加価値の優れたワクチン技術を開発するための提案を公募しているところでございます。また、今後、我々の情報収集・分析に基づいて、さらに公募対象の拡大を検討していくこととしております。

8 ページ目、9 ページ目は公募の詳細となっておりますので、割愛させていただきまして、10ページをお開きください。事業の現時点での審査、採択の状況でございます。まず、重点感染症等に対するワクチン開発につきましては、4月28日までに応募があったものにつきまして、2 課題採択し、6月30日に公表しております。いずれも新型コロナウイルスに対するユニバーサルワクチンの開発を目指すものでございまして、1つはレプリコンを用いるもの、1つは遺伝子組換えたんぱく質を用いるものとなっております。それから、2ポツの支援ユニットにつきましては、それぞれ1 課題採択し、6月14日に公表したところでございます。そして、新規モダリティにつきましては、5月31日までに応募があったもの

につきまして、現在SCARDAで分析・評価を行っているところをごさいます、10月頃に採択を予定しております。

1 ページおめくりいただきまして、こちらはこれまでワクチンへの応用を想定していなかったような新しい技術を取り込むための情報提供依頼というものも、公募に並行して実施しているところをごさいます、情報提供があったものも踏まえて、今後の公募要領に生かしてまいりたいと考えております。

1 ページおめくりいただきまして、2つ目の事業、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でございます。この事業は、拠点を整備してオールジャパンの体制を構築し、平時からの備えとして、出口を見据えた関連研究を長期的に支援していくというプログラムとなっております。

1 ページおめくりいただいて、13ページに詳細がございますけれども、左上にごさいますように、拠点のミッションとしては、ワクチンの開発・生産に資する革新的研究開発の推進。そして、産学官・臨床現場との連携による実用化に向けた体制構築。そして、国内外の最先端の研究開発動向に関する情報収集・分析となっております、SCARDAの重要な情報源の一つともなると考えております。そして、実施体制でございますけれども、下にごさいますように、中核となるフラッグシップ拠点、それからそれを補完する機能を持つシナジー拠点、さらに拠点の研究開発をサポートするサポート機関という3つのレイヤーから構成されています。拠点に対しては、右側に挙げましたような様々な要件を求めておりまして、この中で、例えばFですと、緊急時の対応として、SCARDAの指示に基づいてワクチン開発等の事業に従事するというを記載してございます。

次のページ、14ページをお開きください。公募概要、そして今の状況でございます。先ほど申し上げた3つのレイヤーごとにそれぞれ分類して公募を行いまして、現在審査中でございます。今後、8月に採択課題を決定しまして、9月に研究開始できるように取り組んでいるところでございます。

私からの説明は以上でございます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

引き続き、3つ目の資料1-3、重点感染症について、これは厚労省、佐原局長お願いいたします。

○佐原厚生労働省健康局長 それでは、資料を御覧いただきたいと思います。厚生労働省の健康局です。よろしく申し上げます。「ワクチン戦略における開発を優先すべき対象の決定について」という資料でございます。

若干振り返りになりますけれども、2022年の第1クォーターの厚生科学審議会におきまして、右上にあります感染症危機管理の観点から、我が国におけるMCM（メディカル・カウンター・メジャー）、危機対応医薬品等の利用可能性の確保に関する考え方等について議

論いたしまして、重点感染症の暫定リストを含む報告書を取りまとめております。その後、中段でありますけれども、「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定というものにつきまして、今年の第2四半期に議論を行いまして、右にありますように、厚生科学審議会のほうでこれを決めております。下を御覧いただきまして、対応の方向性というものがございますが、検討会が提示した暫定リストGroup Bのうち、ワクチンによる対応が必要な感染症を特定。また、Group B感染症への開発支援を通じまして、Group A感染症によるパンデミック発生時にも即応できるよう準備を行うという考え方の下で議論しております。

このGroup AとGroup BあるいはGroup Xにつきましては、次のページを御覧いただきたいと思えます。グループ分類についてというページでございますけれども、これは前回にも御報告させていただきましたが、Group Xというのは、予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症など。また、Group Aにつきましては、パンデミック及び大規模流行のおそれがあり、社会的インパクトが甚大だが比較的予見困難な新たな感染症。そして、Group Bは、定期的または突発的に国内外で一定レベル以上の流行を起こす既知の感染症となっております。

具体的な感染症がどこに入るのかにつきましては、次のページにございまして、重点感染症の暫定リストということで、Xはないわけですが、A、B、C、Dについてもリストアップして決めているところでございます。

今般、この中で特にワクチン開発を行うべきものということにつきまして、その次のページをお開きいただきたいと思えます。これは、7月6日の厚生科学審議会ワクチン分科会におきまして、重点感染症として報告書暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から、以下、1から4の視点を考慮しまして、下に書いてあります感染症を選定することが決まっております。4つの視点というのは、1番目が、飛沫感染など先進国においてもヒト-ヒト感染が容易に起こり得る感染経路を有するもの。2つ目が、有効なワクチンが存在せず、かつ国内に臨床試験段階に進められるシーズがあるもの。3番目が、特にアジア地域において課題となっているもの。そして、4番目が、海外において発症予防試験の実施が期待できるものとなっております。下にありますコロナウイルス感染症は既に公募させていただいておりますけれども、それ以下、ここにあります7つの疾患を追加しているところでございます。この表に○がついておりますのは、上記の4つの観点のどこに当てはまるのかということについて整理したものであります。

厚労省としては、こういった感染症についてワクチン開発が非常に必要だと考えておりますので、医薬品開発協議会、またAMED SCARDAのほうで、積極的にこれらの感染症についてのワクチン開発をぜひ進めていただきたいと思います。よろしく申し上げます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

議題1の資料の説明が終わりましたので、ここまでのところで、資料1-1、それから

1-2も含めて、資料に対する御意見、御質問がありましたらよろしくお願いたします。
では、藤原構成員、どうぞ。

○藤原構成員 PMDAの藤原でございます。推進方針も含めて、少しコメントがございます。

今回のこのSCARDAの設立によりまして、基礎研究部分が非常に強化されて、うれしい限りなのですが、相変わらず欠けているのは、基礎研究が終わった後の臨床試験部分です。推進方針等でも、臨床研究中核病院にその任があると書かれていますが、それではコロナ禍には機能しなかったわけですので、抜本的に強化する必要があると私は以前から申し上げているとおりでございます。

その中で、例えば推進方針の中で言えば、生産体制については、製造拠点を企業さんをサポートしながらプッシュ型でやっていくということを述べられていますけれども、例えばコロナのワクチンのときにも明らかになりましたけれども、プラセボの製造はどうするのでしょうか。企業さんが工場を止めてプラセボをつくるのは大変なので、その辺をどういうふうに考慮されるのかというのはちゃんと考えたほうがいいと思います。

それから、人材育成のところですが、これは研究開発をやっている方々は、ポスドクとか研究のテクニシャンというイメージしかないのですが、臨床試験をやる際には、各医療機関との契約事務であったり、各規制当局との交渉であったり、いわゆる基礎研究の国際共同研究とは全く違う観点での人材が要るのですが、その辺に関して、どういうふうに整備されるかが全然言及されていません。多分、AMEDさんなどはCROに委託すればいいとおっしゃるかもしれませんが、私が国際共同臨床試験を自分で差配した経験を踏まえると、現在の日本のCROでは国際共同臨床試験を十分支えるだけの人的リソースあるいは規模がありません。

ですから、これはAROさんをしっかり整備して国際共同臨床試験をやるようにしないといけないのですが、そのための人材が枯渇しているので、単年度ではなくて、5年とか10年の計画でオックスフォードとかNIAIDのようなところの臨床試験部門に人を留学させて、しっかり育てる。これはすぐ成果が出るものではありませんけれども、それをやるとともに事務官ですね。契約事務を英語でやるというのは物すごく大変なのですが、現行の大学とかにそういうものをされる人は、特許のところにはいるかもしれませんが、普通の研究事務をやる人にそんな人はいませんので、その辺りもちゃんと差配していただきたいと思います。

そういう意味で、最後に2点ほど質問ですが、過去に文科省さん、たくさん感染症拠点の整備をやられていますが、それと今度のSCARDAの拠点整備との違いがよく分かりません。2つ目、参議院選挙の前に岸田さんが感染研とNCGMを合体させるとおっしゃっていたので、それであれば、今、NCGMは臨床研究中核病院ではありませんけれども、感染症領域に特化した臨床研究中核病院となるようにNCGMにしっかり投資して、臨床試験をリードできる体制を整備するというのも考えてはいかがかなと思います。以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。御質問に対する回答は、後ほどまとめてやらせていただきたいと思います。岡田構成員。

○岡田構成員 製薬協の岡田でございます。

1点コメントと、2点のお願いをさせていただければと思います。

1点は、今日も御発表いただきましたように、AMEDによって創薬ベンチャーのエコシステム強化事業が開始されて、認定VCの採択も発表されました。本事業を通じて、創薬ベンチャーより、多くの革新的な創薬シーズが生み出されるということを切に期待しております。その発明・発見の成果を実用化するに当たって、イグジットというか、出口戦略として製薬企業が重要だと思っております。我々製薬協は、既にステートメントを発表しているのですけれども、出口戦略として創薬ベンチャーより生み出されたシーズを実用化に導いていくというところで、ぜひ貢献したいということを考えておりますので、今後、具体的なお話をさせていただきたいと思っております。

それに関連して、2つのお願いのうち1点目は、さっき藤原先生がおっしゃったところと同じです。感染症のパンデミック、いわゆる有事においては、大規模臨床試験を短期間で実施・完了することが非常に重要であります。先生がおっしゃったように、国内拠点でこれを賄うのは難しいということが今回明らかになる中で、平時からアジアを含めた治験ネットワークを構築しておくなど、また有事には、開発優先度が高いと国が指定したワクチンの開発には国費を投入していただくということで、短期間での臨床試験の実施・承認、市場導入ということを果たしていかなければなりませんので、ここについては、ぜひ国と歩調を合わせて取組をしていきたいと思っております。

それから、お願いの2点目ですけれども、このワクチン事業というのは、我々製薬企業にとってみると、いわゆる普通の創薬とは全く別の領域だと思います。このワクチン事業の課題は、収益予見性が極めて低いということは言うまでもございません。今後、創薬ベンチャーあるいは製薬企業も、この革新的なシーズを生み出すことに非常に力を注いでおりますけれども、基本的に製薬企業として収益性の判断がつかない事業にどんどん先行投資をしていくということは、なかなか困難なことであります。したがって、国によってワクチンの買取りの制度化あるいは定期接種化といったものによって収益性が確保できる。とんとんというか、どんどん赤字を出すのではなくて、ある程度収益性が見えるということによって、今後の実用化研究あるいは製造・流通への積極的かつ継続的な投資が可能になると思っておりますので、この点に関してもぜひ御配慮をお願いしたいということでございます。私からは以上でございます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。では、国土先生。

○国土構成員 NCGMの国土ですが、御説明の中に私どもの施設の名前が何度か出てきて、責任の重さを痛感しておりますが、藤原構成員がおっしゃいましたように、感染症パンデミック下では臨床試験が非常に難しい。私どもNCGMは新型コロナを経験して、多くの臨床試験に参画してきました。私自身はがんが専門なので、がんの臨床試験をやってきましたけれども、それと全く違う。波がありますので対象患者の増減が著しい。臨床研究中核病院に私ども自身もまだなっていないという状況であります。感染症を扱う多くの病院で感染症に関する臨床試験実施の体制が整備されていません。特に、ピークのときに、目の前の患者さんへの医療とこの研究開発の両立というのは非常に難しいということを感じました。この問題についての御配慮をお願いしたいと思います。臨床研究中核病院になっていないのは我々の力不足であります。今、非常に精力的に準備しています。課題がいくつかありますが、特に人材が足りないという状況がございます。それについて、今、内部ではできることをまずやっているところです。

もう一つは、日本版CDCという話が出てきて、私どもNCGMと国立感染症研究所の統合の作業がこれから始まるわけですが、新しい組織の役割と今回のSCARDAとか、連携することは間違いないと思いますけれども、もう少し形が見えた段階で、どういうふうに連携するのかということをご相談させていただきたいと思います。取りあえず以上です。ありがとうございます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 では、柴田構成員、お願いします。

○柴田構成員 もう既に先生方から御指摘のあることについての、少し追加になります。昨年度、厚労省の特研で、ワクチン開発に関連する生物統計学的事項について、NCGMの生物統計研究室長の上村先生が研究代表を務められて検討してまいりました。私も分担研究者として参加いたしました。ワクチン開発に関わられている企業さんにアンケートを取りましたところ、各企業さんには生物統計の専門家がいらっしゃる事が大半であることが分かりました。一方で、日本発のワクチンで国際共同治験を実施した経験というのはどうもなさそうであるということで、その辺きちんと埋めておかないと、迅速な対応はできないのではないかと考える次第です。

これについては、アカデミア側で国際共同治験に対応できるような、平時からの体制が必要ですし、また医薬品の国際共同治験とは違う部分のノウハウについては、しっかり吸収しておかないと、迅速な対応が難しいだろうと思われましたので、そこに手当てをしていただくような対策を取っていただければと考える次第です。以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。では、中西構成員、お願いします。

○中西構成員 3点申し上げたいと思います。

まず、情報に関することなのですが、感染症ワクチンの開発について、今後、SCARDAが中心に開発の支援をしていくのは非常に素晴らしい構図だと思います。ただ、今でもそれ以外のAMED事業を含めて、多くのワクチン開発が並走しています。ぜひ、ここの部分の情報を集約していただきたい。できればSCARDAのほうで全部一本化して。基礎研究に关しましては、多様性・先進性が求められますけれども、非臨床試験から臨床試験に行く段階では、それらをきちんと評価して、選択と集中という形で本当に効率的にやっていただきたいと思ひますし、そこでのSCARDAの役割を期待したいと思ひております。

第2点は、藤原構成員が御指摘になったことなのですが、臨床開発に关するところ、とりわけ臨床のフェーズ2、フェーズ3、つまり後期の臨床開発になってまいりますと、現在の臨床研究中核病院ではリソースがありません。今の臨床研究中核病院のほとんどが、がんとか生活習慣病に特化してありまして、感染症の部分については経験もないし人材も十分にいないのが現状であります。私自身は、先ほど国土構成員もおっしゃいましたが、NCGMなどが感染症に关してのヘッドクォーターになることを非常に期待しております。そういった点で、感染症の臨床試験をしっかりと推進していくようなネットワーク、クリニカルトライアルのネットワークみたいなものは、ある程度国のほうも支援しながらサポートしていく必要があるのではないかとと思ひております。がん、その他については、事実に既に動いてありますけれども、感染症に关しまして、疾患の特異性上、自律的に進めていくのはそう簡単ではないと思ひるので、ここのところはぜひとも国の支援が必要ではないかとと思ひております。

第3点は、国際展開に关するところでございます。既に国土構成員がおっしゃったように、NCGMはアジアの臨床試験の推進ネットワーク事業のほうで随分御努力しておられます。また、同時に非常に困難にも直面しておられます。1つ課題があると思ひておりますのは、こういった国際展開に关しては、非がん、とりわけ感染症に关してNCGMがしっかりとリーダーシップを取っていただきたいと思ひておりますけれども、AMEDの拠点事業においては、それ以外にも国際展開の拠点と指定されているところが2施設あります。また、国際的な感染症に关しては、長崎大学を含めて、非常にこれまで実績があるところもあります。

こういったところがそれぞればらばらに行動しては非常に効率が悪いと思ひておりますし、ここのところをしっかりと取りまとめるようなヘッドクォーター的な役割をぜひとも設置していただいて、いわゆる国内にある国際展開に従事するような施設が歩調をそろえて進められるような、そういう体制を構築していただきたいと思ひております。以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。岩崎先生、お願いします。

○岩崎構成員 山梨大学の岩崎でございます。

構成員の先生方が申し上げられたこと、私も大賛成でございますので、その辺は充実させていただきたいと思っておりますが、1点だけ、SCARDA、それからAMEDの守備範囲といえましょうか、それについても検討していただきたいと思っております。現在、SCARDA、AMED、コロナワクチンを例にとりますと、フェーズ2までが守備範囲になっておりまして、検証段階になりますと厚労省の事業ということで、厚労省の方々の御努力によって検証試験を行い、承認申請へと進むと思っておりますけれども、AMEDはそれまで、AMEDが支援させていただいている案件に関しましては、PS・POの先生方、それから関係者の方々、非常に密な支援といえますか、伴走支援を行っております。

それが一番肝心の検証試験の段階になるとちょっと及ばなくなってしまっていて、後は企業の方と厚労省の方にお任せせざるを得ない状況です。厚労省の方々としても、どのようにこれを進めていっていいのか、それまでの経緯を十分理解していないとなかなか難しいのではないかと考えますので、ぜひ検証試験の段階においても、AMEDまたSCARDA、それまでの支援をしてくださっている先生方、それから関係者の方々と密に連携を取りながら、実際にどのように開発を進めていくかが重要です。

これは、1つの方法があってそれをやればよいという状況ではないと思っておりますし、海外の状況を見ながら、一番効率的な開発で国産のワクチンを世界に届けるということでは、それまでの支援をしていた方々の尽力というものを、さらに活用しながら進めるという方策をぜひ講じていただきたい。それこそ基礎研究から、実用化、承認申請、それから現場に提供という一貫通貫的なシステムを、途中で中断ということはないのですけれども、段落をつくらず、継続的に進める仕組み、これは企業の方々も望んでいらっしゃると思っておりますので、幅広の見地からそのようなシステムを構築していただきたいと望んでおります。私からは以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。宮田先生、お願いいたします。

○宮田構成員 医師主導治験の立場から、少しコメントさせていただきます。

藤原先生と中西先生のご発言と一部オーバーラップしますが、AMEDを含めた国の行政の様々な政策のおかげで、医師主導治験が国内でも非常に多く実施されています。ただ、強い部分というのが明確にあり、中核病院等でやっている医師主導治験は専門医が患者さんを対象とした治験であって、ワクチン等の健常者を対象とした治験は、まだまだ経験値がそんなにたくさんあるわけではないと思っております。

さらに、医師主導治験は探索的なレベルでの治験が主で、フィジシャンサイエンティストが自分の専門の診療領域の対象疾患で行っています。ワクチンの場合、多数の健常者を対象とした実証研究が必要になりますが、まだまだ実施例がアカデミアでは少ないと思っております。また、国際共同治験に関してですが、国内での治験というのは中核病院等の

AROネットワークがかなりできており対応もできて成果も上げつつあります。一方、国際共同の医師主導治験では日本が先導して行う試験はまだ少ないと思います。新型コロナの肺障害の治療薬の医師主導治験を日本、米国とトルコの3カ国で実施しましたが、当然言語も違いますし、標準治療もそれぞれの国で違っていています。また規制の考え方も違っているので、苦労した経験があります。日本のアカデミアの経験値はまだ少ないと考えております。今後、緊急事態の時に迅速に対応するには、平時から国際的な医師主導共同治験のノウハウを蓄積する必要があると思います。経験を積めば、緊急時に対しても国際的なアカデミアのネットワークで協力し対応できると思います。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。では、笠貫先生、お願いします。

○笠貫健康・医療戦略参与 ありがとうございます。

レギュラトリーサイエンスの立場から考えますと、2020年6月の加速並行プランでは、研究開発と生産体制に対しては十分支援されたと思うのですが、承認のレベル、臨床研究と承認制度については十分ではなかった。これが2021年6月にワクチン生産体制の強化戦略として改められたと認識しているのですが、SCARDAもそのときに新たな司令塔として議論されたと認識しています。

先ほど皆様からも、特に藤原構成員から指摘されましたが、私から4点コメントします。第1点として、SCARDAによる伴走という話が出ていますが、緊急時には非臨床試験に続く1相、2相、3相臨床試験ではシームレスな臨床研究が進められています。ここをAMEDだけで評価することには、私は限界があると思います。そういう意味で、PMDAとAMEDの連携は既に平時のときから行われています。有事のときのことを考えますと、私はシームレスにPMDAとAMEDの強い連携の下でなければ、SCARDAのこの機能は十分発揮しないだろうとさえ感じています。

第2点としては、先ほどからこういったパンデミックにおけるワクチンの研究開発から生産を考えますと、1995年から日本では国産ワクチンが上市された経験もなく、その大型の国際共同治験の経験もないという状況において、大型国際共同治験をどう進めるのか。これはPMDAが既に行ってきたアジアでの研修セミナー等のネットワークも含めて、外務省を含めた国家戦略として、これをどう実現するかということもSCARDAが中心となり検討していただきたいと思っています。

第3点としては、緊急承認制度が本年5月にできましたが、推定で有効性を見るということについては、まだまだ大きな問題が残されています。これをどう国際的に、例えばICMRAで許容されるものにするかということを含めて、承認制度の内容をどういうふうにするか、早急にガイドライン作成などを進めないといけないと思っています。

最後に、こうした緊急で承認された場合のワクチンについて、副反応の監視体制をどの

ようにつくるのかについては、まだ日本は不十分です。受動的だけではなく能動的なシステム、アメリカのVSDのような仕組みを早急につくることを含めて検討していただきたいと思います。そういう意味で、100 dayミッションというものが日本で可能かどうかも含めて、どこに隘路があるのかということを含めて包括的に整理していただきたいという、お願いでございます。以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。いろいろ御意見、御質問いただいて、御意見の中に、御意見に対する御意見、ないしは御質問に一部答えるような御意見等もあったのですが、一個一個やっていると時間がないので、まとめてそれぞれのところから回答なりコメントをしてもらいたいと思います。まず、事務局のほうで何かありますか。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 事務局のほうでは、これまでの協議会での御議論も含め、今日の先生方からの御意見も含め、しっかり受け止めてやってまいりたいと思います。

大きく分けますと、まずは臨床試験、治験の問題について、何人かの構成員の方から御意見賜りました。アジアでの治験のネットワークもうまく活用しながら。ただし、臨床研究中核病院では、ワクチンについての経験なり人材、体制なりの不足の部分もあるといった中で、どうやって日本のAROを中心とした体制の強化を図り、そして国際試験をしっかりやっていけるか。これは、非常に重要な問題ですし、重い問題だと私どもも認識してございます。これは、厚生労働省ともしっかり協力しながら、また文部科学省とも協力しながらやっていきたいと思っております。

それから、出口の問題です。ワクチン戦略では出口のところまで示されていて、それを踏まえて、私ども、まずは補正予算の措置をいただきながら事業を開始してきたところですが、今後、脅威となり得る感染症に対してのワクチン開発を一つ一つ進めていくということで、SCARDAでの課題の採択にも今般至ったところでございますけれども、1つずつ実績を上げながら、同時に出口、第3相までの支援、それから、ここでは買取りといったことも御意見ございましたけれども、出口に向けて、どういった形でできるかといったところにつきましても、各省と協力しながら詰めていきたいと思っております。

それから、人材育成の問題です。これは、まずはワクチンモダリティ事業、トップレベル拠点、創薬ベンチャー、また製造基盤も含めて、事業を一つ一つやりながら、その中で長期的に進めながら体制も整えていくといったことにはしてございますけれども、ここでも不足があるかもしれませんので、また先生方の御指導を賜ればと思っております。

それから、各種関係機関との連携です。これは、私ども自身がしっかり目配りしながらやっていかなければならないと思っております。感染研、NCGM、PMDAなど、それからAMED SCARDAと、全体をうまくコーディネートしながら、また、関係各省一緒になってやってい

けるように。今般、SCARDAを中心としながら戦略推進会合を設置いたしましたので、こういった枠組みをうまく使いながら進められたらと思っております。

ほかにもいろいろ御指摘いただきましたけれども、これらも含めて、しっかり対応してまいりたいと思います。ありがとうございます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。では、順番に、開発戦略のところとか出口に近いところのものとか、結構いろいろ。厚生省のほうから何かコメント。城審議官がいいのかな。城審議官、何かコメントありますか。

○城厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 城でございます。

まず、特にワクチンの開発体制ということで、厚生労働省ではというか、私自身のポストですけれども、科学系の審議官の設置。それから、企業の開発支援のための伴走支援が中心ですが、そのための参事官室を先月28日に発足したところでございます。私自身、SCARDAの立ち上げをやってきた関係もございまして、御指摘のように、AMED SCARDAの支援から、企業での出口まで継続的な支援がいかに重要であるかということを十分承知いたしているところでございまして、そのための体制としてSCARDAが立ち上がってきたわけですが、きちんと継続的に支援がつながるように、SCARDA、戦略室も含め、各省含め、関係機関と連携して、きっちりと開発支援の加速というものに努めていきたいと考えております。よろしくお願いたします。私からは以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 では、御質問に答える感じで、文科省の拠点整備と今回のものとの違いみたいなことですが、何かコメントありますかでしょうか。

○武田文部科学省ライフサイエンス課長 文科省のライフ課長をしております武田と申します。

藤原先生、御指摘どうもありがとうございました。まさに、今日、AMEDのほうから御説明いただいた資料1-2の12ページ、13ページが手前どもの担当しております拠点の事業の概要になってございます。藤原先生から御指摘ありましたのは、今までの感染症の研究をしている拠点との違いは何なのか、何が変わるのかというところの御指摘であったかと思えます。そちらについては、言葉を選ばずに申し上げれば、今までの感染症の研究というのは、病原体の研究を中心にやられてきたということが非常に強かったかと思えます。これに対して、まさに今回は文科省としてワクチンの生産をしっかり出口につなげるための基礎研究から非臨床までを中心とした拠点をどうつくっていくかということです。アカデミアのための研究には終わらないということで、12ページの右下のほうにありますけれども、フラッグシップ、シナジーともに、拠点の経営層には、アカデミアだけではなくて、臨床の方、併せて産業界の方をそれぞれクロスアポイントメントのような形でしっかり入

っていただいて、その臨床なり産業界の目線で拠点を運営していただきたいということを要件としてございます。

また、13ページのほうに拠点に求める要件として、AからJまで例示で出しておりますが、先ほど野田部長からは、Fの緊急時の対応の御紹介がありましたけれども、今日、様々な先生から御指摘があった臨床研究中核病院との連携というものもしっかり要件とさせていただきますし、もちろん企業ですとか、そういうほかの機関との連携をしっかりとやりながら、Hのところにあります実用化戦略をつくって、しっかりと出口を見据えてやるというところが、これまでとの差ではないかと手前どもは思っております。

ただ、今、公募している段階でございますので、選定が終わった後に、先生方の御指摘を踏まえながら、厚労省様が実施されている臨床研究中核病院の強化と併せて、出口に向かった研究開発がしっかりと各拠点で進められるよう努力してまいりたいと思っておりますので、引き続き御指導いただければと思っております。よろしく願いいたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。

それから、先ほど笠貫先生のほうからちょっと言及されたのですが、さっきの資料1-3で、厚労省のほうから重点感染症について御報告をいただいたのですが、要はMCMの利用可能性の確保が必要な感染症として分類された中で、今回、ワクチンの開発を支援すべきものとして8つが選定されたということなのですが、ここは今日、AMEDの三島理事長においでいただいているので、後で御意見を伺いたいのですが、現実を見ると、感染症によっては、我が国における論文とか特許の状況から、実際には関連分野の研究者の層が薄いのではないかと思われるものもありますし、国際的に優位なシーズというものがどうも見当たらないのではないかというものもある。

その辺りは、厚労省の審議会の議論でも、海外勢がワクチン開発で先行するのではないかと指摘もあったと仄聞しているのですが、要は何が言いたいかというと、SCARDAでは、既に国内外の研究開発の状況等も情報収集等をやっているのだと思うのですが、本当にSCARDAで研究開発の支援がうまくいくかどうかというと、なかなか一筋縄ではいかないということも当然予想されます。

ですので、今後、シーズの掘り起こしとか国際連携の可能性の模索とかも含めて着実に進めていくためには、厚労省からの資料の一番最後にもワクチン戦略の抜粋がちょっとつけられているのですが、感染症有事の際に安全で有効なワクチンを速やかに届けるための動きを確実にするためには、厚労省をはじめ、関係各省でも企業開発支援を始め、SCARDAに対する支援というものを引き続き強力にお願いしたいと思っておりますので、この辺、どうですか。三島理事長、何かもしコメントがありましたら。

○三島日本医療研究開発機構理事長 AMED、三島でございます。今の御説明のように、重点感染症が選定されたことを受けて、AMEDとしてワクチン開発・新規モダリティ研究開発

事業等をしっかり取り組んでまいりたいと思っるところでございます。今般選定された8つの疾患につきましては、一定の資料の下で、厚生労働省において選定されたものと理解しておりますけれども、今、御説明あったように、それぞれに取り巻く状況がかなり異なるということで、手がけるフェーズもまちまちの状況だろうと見てございます。したがって、このワクチン等の開発に向けて、今後も多くの課題が出てくることが予想されるということで、関係省庁の御支援をお願いしたいというのが1点目でございます。

それから、もう一点、つけ加えますと、特に厚労省におかれては、今後の事業実施の共通理解を深めるために、8つの疾患の選定に関する考え方について、AMED SCARDAとの意識合わせをお願いしたいということをお願いしたいと思います。AMEDから以上でございます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。今の三島理事長の御質問で、一番最後の8つの感染症の選定に対する考え方について、もうちょっと意識合わせをお願いしたいというのは、佐原局長、コメントがあったらお願いします。

それから、その後、さっき城さんからちょっとコメントはいただいたのですが、ワクチンの開発の推進に向けての行政のサポートということについて、城さんからも追加のコメントがあれば。順番にお願いいたします。

○佐原厚生労働省健康局長 佐原です。今、三島理事長から御質問、御指摘いただきました8つの疾患の考え方。これは、今日、短時間でしたので、またしっかり御説明させていただきたいと思っておりますので、よろしく申し上げます。

それから、ワクチン開発、これは私だけが思っているわけじゃないと思いますが、あらゆる人たちが十分に連携してやっていかないといけないと思います。SCARDAだけでもできないと思いますし、厚生労働省だけでも困難ですので、ぜひ健康・医療戦略事務局を中心に連携して取り組んでいきたいと思っておりますので、よろしく申し上げます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。城さん、何かコメントありますか。

○城厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 先ほど申し上げたように、しっかり連携してということであるわけですが、SCARDAのほうの採択があった後に、この重点を受けて、公募・採択といったものがこれから行われていくのだろうと思います。その中で、先ほど岩崎先生からもお話があったように、きめ細かな支援をこれまでのワクチン開発でもしてこられたというのをよく承知しておりますし、その上で、SCARDAでもさらにしっかり進める形になったと私も記憶しております。

ですので、それときちんと連携を取って、情報交換、情報共有もしながら、出口のほうでどういった支援ができるかということ、枠組みは異なっておりますので、私どものほう

でやることとなりますが、それをしっかり連携して継続して支援できるような形ができるように、協力というか、情報交換からさせていただきたいと思いますので、ぜひよろしくお願いいたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。議題1、もっと御意見、御質問あるかもしれませんが、時間の関係もありますので、議題を進めて、最後にまた御意見等あれば伺いたいと思います。

では、2つ目の議事ですけれども、「革新的医療技術研究開発推進事業について」ということで、これは三島理事長から御説明をお願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 それでは、資料2を御覧いただければと思います。今年度からAMEDで実施を予定しております、基金を活用した新規事業の御説明でございます。タイトルは「革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）」の御説明、そしてこの事業に関連して、ワークショップを5月に開催いたしましたので、御報告したいと思います。

1 ページ目でございますが、内閣府が作成いたしました革新的医療技術研究開発推進事業の施策の説明資料でございます。一番上の事業概要にもありますとおり、この事業は国費と企業原資の研究費を組み合わせることにより、産学官共同による医療上の必要性が高く、特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を推進するというものでございます。この施策の背景としましては、企業側では、医療上の必要性、緊急性が高い場合であっても、事業性等がハードルとなって、単独の企業では取り組めない研究領域がございます。また、アカデミア側では、保有する技術を迅速に実用化する経験に不足がございます。

このような背景の下で、一番下の図にもございますけれども、産学官共同研究を実施することにより、医療分野の研究開発の実用化成功率の向上、創薬エコシステムの活性化、そして国際的競争力の向上を目指して、成果は国民の健康、グローバルヘルスに貢献するための施策が本事業でございます。

2 ページ目、御覧ください。本事業の開始に当たり、AMEDにて事業の詳細を検討してまいりましたので、その内容について2 ページ目以降で御説明申し上げます。

本事業のゴールとしては、複数のアカデミアと複数の企業が連携し、研究を進めることで、個社が社会実装に向けて個別の研究開発を実施できる水準の成果を得ることとございます。複数のアカデミアと複数企業の連携を前提とし、基金を活用した委託事業を実施することで、連携の「最初の一步」を円滑に進めて、求める研究開発を促すことにより、各企業が多くの知的財産や製品化につなげることでできるシーズを創出することを目指します。事業期間は、令和9年3月までと予定してございまして、事業規模は、国と産業界がそれぞれ資金等の拠出を行った後の総額で、1 課題当たり5 から10億円程度と予定しております。

3 ページ目を御覧ください。本事業の研究テーマについては、基金により産学官の連携を行うことから、AMED側ではあらかじめ設定せず、広く提案を募ることにしたいと考えてございます。そのためには、広く産学連携が進むことが前提となりますので、研究課題の公募に先立ちまして、産学官の出会いの場としてワークショップを開催し、マッチングを進めることといたしました。

4 ページ目が今、御説明したマッチングのほか、今回の事業、産学官共同型とうたっておりますので、AMEDが産学連携の枠に加わることで、より効果的な連携となるよう支援してまいりたいと考えております。本事業を進めるに当たって、AMEDが加わることによる効果について、4 ページ目で御説明いたします。このページの下に図がございますけれども、AMEDはファンディングを行うことはもちろんですけれども、研究費の支出のみならず、産学が効果的な連携を行うための支援や連携のきっかけとなるマッチングを行うことで、アカデミアと企業双方が持てる力を最大限発揮してバリューを生み出せるよう、AMEDも参画してまいりたいと思っております。

5 ページ目、AMEDの支援として、連携のきっかけとなるマッチングについて御説明いたしました。5月に産学の出会いの場としてワークショップを開催いたしましたので、その報告をしたいと思います。5月10日、大手町プレイスカンファレンスセンターにおきまして、産学連携を推進するためのワークショップを開催いたしました。ワークショップには、産業界、アカデミア、国の関係者を含め、157名の方に御参加いただいております。企業による講演やアカデミアのポスター発表などが行われ、それぞれ活発な交流が行われたということでございます。

6 ページ目、プログラムの詳細を載せてございますが、産業界の講演が13件、アカデミアのポスター発表10件、その他、産学連携コーディネーターの方の講演や相談会、そして産学官連携における官の役割について、参加者で議論を行うインタラクティブなセッションなど、様々な発表や議論が行われたところでございます。

7 ページ目に、このワークショップにて参加者の皆様からいただいた産学官連携における官の役割についての意見を幾つか紹介させていただいております。資金面の支援の重要性についても指摘されましたけれども、むしろ官の信用力を生かした、ステークホルダーを巻き込む力、場づくりに対する期待についての指摘もございました。本事業のみならず、AMEDがこれらの指摘、期待に応えられるよう、取組を進めてまいりたいと思っております。また、今後でございますが、今月以降に公募を開始し、来年初めに研究を開始できるよう準備を進めてまいりたいと思っております。以上、御説明でございます。ありがとうございました。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 御質問をいただきたいところなのですが、すみません、ちょっと時間が押してしまっているので、次の議題の「医薬品プロジェクトの取組状況について」、岩崎構成員から御報告いただいた後にまとめて御質問、御意見等を承りたいと思っておりますので、岩崎構成員、お願いいたします。

○岩崎構成員 それでは、資料3に基づきまして、「第2期健康医療戦略に基づく医薬品プロジェクトの取組状況について」、御説明させていただきます。

本日のアジェンダですが、概要をお話しさせていただきます、令和3年度の取組、令和4年度の取組。それから、先ほど議論がありましたが、新型コロナウイルスワクチンの開発に関する状況説明。それから、そういうことを踏まえまして、今後のAMEDの取組について、お話をさせていただきたいと思います。

次の2ページ目ですが、これは医薬品プロジェクトの全体像を示しております。基礎研究から実用化を目指して、それから基盤の構築、実用化、各種疾患、幅広く医薬品プロジェクトはカバーしております。もちろんレギュラトリーサイエンスにおいても、様々な支援をさせていただいております、この概要につきまして、その次のページに示しております。医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するために、創薬標的の探索という創薬段階から臨床研究に至るまで、大学やアカデミア、産業界と連携としながら、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行うというのが概要でございます。要は、日本のアカデミアから創出される革新的な医薬品というものを各種支援しながら、実用化を目指して医薬品プロジェクトは様々な支援を行っている。具体的な研究開発内容といたしましては、先ほども申し上げましたが、創薬基盤技術は、これは現在、世界的に非常に競争が激しいものでありまして、高度化されております。日本の高い技術能力、アカデミア等、産業界も含めまして、共同しながら高度化を図っておるところでございます。それから、アカデミア創薬の支援を具体的にを行うという仕組みも構築しております、その成果も徐々に出ている。また、疾患横断的な創薬研究を推進しております。がん、腎疾患、免疫アレルギー等々、こういうものをテーマにいたしまして各種事業を展開しております。それから、先ほど来議論がありましたが、日本の臨床研究、治験のさらなる活性化を図るべく、こちらの方面でも医薬品プロジェクトは様々な支援を行っているというのが概要でございます。

では、次の令和3年度の取組状況について御説明いたします。5ページを御覧ください。令和3年度医薬品プロジェクトといたしましては、アカデミアシーズの早期の実用化に向けた産学連携の新たな仕組みの構築や、疾患横断的また新規モダリティの研究開発を拡充、推進したところでございます。3点について本日は説明させていただきます。1つ目、「基盤技術」の疾患横断的な「シーズ開発」への応用を通じまして、研究開発推進の取組を拡充いたしました。2番目は、創薬プロセスの加速化、企業導出のさらなる促進のための新たな仕組みを構築いたしました。この成果については、後ほど説明させていただきます。また、患者さん・産業界・規制当局等、多様なステークホルダーと共同の連携によって新規モダリティの開発を推進した。この3点について述べさせていただきます。

まず基盤技術の疾患横断的な「シーズ開発」への応用に対する取組でございますが、5ページの下に示しておりますように、先端バイオ基盤技術等々をプラットフォームとして、

5つの基盤技術に対して、疾患横断的にシーズ開発に応用するということで支援いたしております。濡木先生のゲノムの編集ツール等々、5つの課題を選択しまして、それぞれ出口となる疾患を同定しまして、様々なシーズ開発に資するようなベースをつくった。その中では、1件の企業導出を達成するという事例も出てきております。

次に、6ページ目、「シーズ開発」への応用に対する取組として、新しいモダリティに関しましては、その薬剤を標的部位に適切に送達することが必要でございまして、DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）をしっかりとしたものをつくる必要がございます。こういうものに対しても、送達技術の高度化を図ったところでございます。

次の7ページ目を御覧ください。創薬プロセスの加速化、企業導出を推進するための取組として、この医薬品協議会でもお話をさせていただきまして、製薬協の方々の非常な御協力をいただきまして、製薬企業の開発経験者、有識者が参画して、アカデミアの先生に発表してもらいながら、実用化には何が必要かということをつリーな立場でディスカッションする場を構築させていただきました。AMEDアカデミア医薬品シーズ開発推進会議（AMED-FLuX）と呼んでおりますが、これを現在では2、3か月ごとに開催しておりまして、非常に活発な議論をいただいて、研究者・企業、双方から大変有意義な会だという評判をいただいております。それから、創薬ブースターの支援を行ったものに対して、これを導出・導入する企業、導入を希望する企業にお渡しするような創薬ブースターと、その後の事業との連携体制を構築してまいりました。こういうことを通して、かなりの数のシーズの企業への導出を達成したところでございます。3番目の多様なステークホルダーと共同の新規モダリティ開発等の推進のための取組に関しましては、腸内細菌からの創薬、RNAを標的とした創薬、次世代の抗体等。これはレギュラトリーサイエンスの面でも非常に議論・検討が必要なことでございますので、PMDAの方々といろいろとディスカッションしながら、それから企業の方とも、GAPFREEと名がついておりますけれども、共同研究開発プロジェクトで、より事業を推進する。そこには、患者さんの意見もより積極的に取り込むことも含めて課題評価を実施し、研究を進めているところでございます。

また、方法として、リアルワールドデータの活用等々、レギュラトリーサイエンスに関してもいろいろな取組を進めてきたところでございます。

9ページは、その成果と申しましょうか、実績として、このような数字が出ているということをお報告させていただきます。

非臨床POCの取得は、年間5件が目標ですけれども、36件という非常に多くの数を達成しておりますし、臨床POC等も非常に多くの成果が得られております。こういうことを通しまして、企業への導出の件数も年間の目標をはるかに上回る件数が導出されましたし、薬事承認に関しまして、次のページに具体的な例が示してあります。

ジヌツキシマブのように、小児の神経芽腫ですが、20年ぶりという新規の薬剤の承認。臨床現場への提供にもAMEDの支援が役立っているという事例が出ておりますし、また、ここに挙げましたリツキシマブ等々、希少疾患に対する適応拡大に関しまして、先生方の

努力によって、それからPS・POの先生方の適切な支援、参画された企業の方々の協力によって具体的な薬事承認が得られて患者さんの下に届けられたということは、1つの成果ではないかと思っております。こういう成果を踏まえまして、令和4年度、今年度はどのように取組を進めていくか。理事長から調整費に関しての非常に戦略的な使い方ということが提案されまして、個々の課題の推進のみならず、課題間の連携、それから事業間にまたがった連携を推進することにより、研究開発をより一層進めるということが、そういう評価をするために、この調整費を活用したいということが述べられましたので、これは非常にいい方向だと私どもも支援しながら、具体的な事例として、次の13ページにあります。複数の課題が一体となって研究開発に取り組む事例。また、御承知のように、AMEDは文部科学省、厚生労働省、経産省との連携で成り立っているものですが、所管省庁が異なる複数の事業間のコラボレーションを後押しして、単独の課題では取り組むことが困難な研究領域にチャレンジするという事も進めております。

14ページには、その具体的な事例を示させていただきましたが、先端バイオ、創薬基盤事業というものの連携によりまして、人工エクソソームを用いた革新的な免疫制御法を開発する。また、橋渡しプログラムと創薬基盤の連携によって、悪性中皮腫に対する治療薬の開発等々。がんに関しましては、次世代がん、革新がんという2つの事業がありますが、これを連携すること。それから、共通の基盤を強化するという事で、事業間の連携を図ることによって進めております。その他、今年度は、医薬品プロジェクトの調整費による研究開発の推進の例といたしまして、先ほど申し上げました事業間・課題間の連携。それから、先ほど申し上げましたAMED-FLuX、アカデミアの研究者と企業の方々とのコミュニケーションの場が今のところ非常にうまくいっておりますので、これを様々な領域で広げていくということも検討しております。

次に、新型コロナウイルスワクチンの開発状況について概略を述べさせていただきます。17ページを御覧ください。AMEDは、令和2年度の補正予算の支援をいただきまして、1次募集、2次募集として企業主導型のコロナワクチンの開発の支援。それから、アカデミア主導のコロナワクチンの開発、様々な課題を支援してまいりました。この支援に関しましては、単に課題を採択するという事だけではなくて、二、三か月に一度、課題運営委員会というものを設けまして、そのとき、そのときの進捗状況を確認。それから、次の一歩として、どういうことが必要かということ、PS・POの先生方、また内外の関係者から意見、指導、協力いただきまして進めてきたところでございます。先ほども申し上げましたように、AMEDとしての支援範囲が探索的な試験の完了というところまででございまして、検証的な試験に関しましては厚労省の方々にお任せするという状況ですので、先ほど申し上げましたように、これはもうちょっと支援の範囲を、せつかくAMEDのPS・POの先生方に非常にいい支援をしていただいておりますし、関係者の方々は内容をよく分かっておりますので、これをぜひ進めて、検証的なフェーズでもいろいろな支援を行いながら、一刻も早い薬事承認につなげて社会実装するという事を心がけ、こういう仕組みをつくっていただ

ければと思います。いずれにしても、AMEDの支援によってといたしましうか、企業も大変努力されていましたが、モデルナ社、ノババックスは承認。ただ、これは御承知のように、欧米で既に検証試験が終わっているものでございますので、日本としての国産ワクチンの実装をぜひ進めていきたいと思っております。

こういうことを踏まえまして、今後、AMEDとしてはどういう取組をするか、19ページで概略を述べさせていただきます。この2年間、第2期のプロジェクトとしての推進体制はほぼ整ったのではないかと考えておりまして、先ほど来申し上げているように、今後は、この方向性をさらに推進するために、他のプロジェクトとの連携、事業間のシナジーを追求することによって、より効果的な医薬品開発をさらに推進していきたいと思っております。具体的には、先ほど申し上げましたAMED-FLuXについて、対象課題を他のプロジェクトに拡大する等、一層の活用を図る。「基盤技術」の疾患横断的な「シーズ開発」への応用を目指して研究開発を一層推進するために、調整費等の活用を図っていきたい。また、創薬支援ネットワークにおいて情報発信を強化いたしまして、プロジェクトを超えて他のAMED事業との連携を推進して、より効果的な研究開発を進めていきたいと思っております。また、先ほど議論になりましたけれども、今般、SCARDAが発足いたしました。先ほど申し上げましたように、医薬品プロジェクトとしても、新型コロナウイルス感染症に対するワクチンに対しては支援等々を行ってまいりましたが、現在でもそうですけれども、SCARDAの方々と協力しながら、情報共有を図りながら、統合していかに日本におけるワクチンの生産、創造、創出というものを推進するか。また、ワクチンのみならず、治療薬に関しましても様々な取組が行われておりますので、先ほどもコメントがありましたが、できるだけ統合して、1つの大きな図式の中に皆さん共有の理解を持ちながら進めていくということが必要ではないかなと思っておりますし、それに対して、医薬品プロジェクトとしても最大限の努力をしたいと思っております。一方では、こういう新規の医薬品の開発というものに関しましては、幅広い多くの方々、患者さんを含めて、市民の方々等の理解も必要だと思っておりますので、こういうものに対する普及・啓蒙活動も充実させていきたいと思っております。私からは以上でございます。ありがとうございました。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長　ありがとうございました。それでは、今、説明いただいた資料2と資料3につきまして、御意見、御質問がありましたらお願いいたします。よろしいですか。それでは、2と3以外に、最初の議題1についても、これを言い残したとかがあれば、併せてお願いしたいのですけれども、何かございますか。どうぞ、柴田先生。

○柴田構成員　先ほど笠貫先生から、ワクチン承認後の安全対策等のデータの収集が重要であるという御指摘がございましたが、それについては開発の段階から、今まで臨床試験は生物統計学や臨床試験の専門家、製販後は薬剤疫学の専門家が安全対策をするなどと役

割が明確になっていましたけれども、データが十分でない段階で承認されるということを踏まえ、承認前から製販後の取組も込みにした申請資料の構成というものを考えていく必要があると思っております。

つまり、言い換えますと、薬剤疫学の専門家にも、開発の早期の段階から、どういうエビデンスを出したら有効性・安全性が主張できるのかという検討に関与していただく必要があると考えておまして、レギュラトリーサイエンスの観点からも、そういう枠組みでの専門家の新しい関与の仕方というものをディスカッションしていく必要があるのではないかなと考えている次第です。以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。ほかに何かございますか。岩崎先生。

○岩崎構成員 私から言うのも変なのですけれども、今、AMEDの医薬品プロジェクトの状況について説明させていただいたのですけれども、ぜひ構成員の先生方、皆さんから、この辺をもうちょっと充実したらどうかとか、その推進に当たって、こういうところはどうかという御意見をいただければと思いますので、私からお願いするのもしょっと変なのですけれども、せっかくの機会ですので、忌憚のない御意見をいただければ大変ありがたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。國土先生。

○國土構成員 前半の話題で、臨床試験ネットワークの話があったと思いますが、NCGMの取り組みを紹介させていただきます。国内については、がん領域のJCOGに相当するような感染症の試験ネットワーク、GLIDEというものを立ち上げました。これには、長崎大学も含めて、もちろん主要なアカデミアの組織に入っています。それから、国際臨床試験につきましては、がんについてはがんセンターが中心にやっておられますが、感染症についてはARISEというアジア中心のAROをつくって、これも昨年末にキックオフしました。現在、進行中の案件としては試験薬、検査装置の開発が多いのですけれども、一部のワクチン、抗生物質など創薬に繋がる臨床試験が今、始まっているところであります。以上、御報告いたします。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございます。ほかによろしいですか。

それでは、議題1、2、3までについてはここまでとさせていただきます、その他として、今後の本協議会の予定について、これは事務局から何かありますか。

○井本健康・医療戦略推進事務局健康・医療戦略ディレクター 次回の協議会につきまし

ては、改めまして事務局より御案内申し上げたいと考えております。以上です。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 ありがとうございました。では、これもちまして、第8回「医薬品開発協議会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。