



感染症プロジェクトの推進方針について

日本医療研究開発機構 感染症PJ
プログラムディレクター
小 柳 義 夫

令和7年6月2日

1. 感染症プロジェクトに属する研究開発事業

感染症プロジェクトの概要

新興・再興を含む幅広い感染症の研究を推進し、エイズや肝炎についての新たな知見を獲得、予防法・治療法等の開発を促進する。「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」(令和6年7月2日閣議決定)を踏まえ、令和7年4月に設立される国立健康危機管理研究機構と連携し、今後の感染症有事を見据えた研究開発基盤を強化。さらに、平時に発生する感染症に対する医薬品等の研究開発も極めて重要であり、その基礎となる科学的知見の創出及び社会実装も見据えた研究開発にも取り組む。

さらに、ワクチン・新規モダリティ研究開発事業及び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を推進する。SCARDAにおいては、世界トップレベル研究開発拠点の形成による、出口を見据えた研究開発や、重点感染症等に対するワクチン開発を通じ、国産ワクチンの開発に資する研究開発を基礎研究から実用化までシームレスに推進する。

事業名	概要	第二期でのPJ
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	国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発から、予防法・診断法・治療法の実用化研究まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進する。	医薬品PJ (PJ1)
新興・再興感染症研究基盤創生事業	感染症流行地の研究拠点における研究の推進や長崎大学BSL4施設を中核とした研究基盤の整備により、国内外の感染症研究基盤を強化。海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多様な分野が連携した研究を推進し、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進する。	疾患基礎研究PJ (PJ5)
エイズ対策実用化研究事業	薬剤耐性ウイルスの出現やHIV感染に伴う合併症の制御の課題を克服するため、1) HIV感染症の新規ワクチン・治療薬開発、2) 新規治療戦略を踏まえたHIV感染の機構解明、3) HIV関連病態の解明と治療法開発を目指す。	疾患基礎研究PJ (PJ5)
肝炎等克服実用化研究事業	肝炎の予防・診断・治療に係る技術の向上、医療上で必要な医薬品・医療機器の開発につながる基盤技術の開発も含めた基礎・臨床研究、及びB型肝炎に関する基盤技術の開発を含む創薬研究や創薬研究の成果の実用化に向けた臨床研究等を推進する。	医薬品、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究PJ (PJ1, 4, 5)
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業	国が定める重点感染症に対して、感染症有事にいち早く、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ため、感染症有事を見据えて、一体的かつ機動的な予算の配分を通じ、①感染症ワクチンの開発、②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発を支援する。(ワクチン戦略2.2)	—
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	国産ワクチン等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点(フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点)や研究開発をサポートする機関の整備等を行うとともに、平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進する。(ワクチン戦略2.1)	—

2. 第三期における感染症プロジェクトの推進方針

プログラムディレクターとしての推進方針

＜第3期の基本方針＞

- ・ 国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security: JIHS）と連携した今後の感染症有事を見据えた研究開発基盤の強化
- ・ ワクチン戦略に基づく研究開発体制の構築及び産学官連携による研究開発の促進
- ・ 異分野融合による新規モダリティの創出の強化、これらを活用した治療法・治療薬等の開発の推進
- ・ プロジェクト内外での事業間連携の推進
- ・ 女性及び若手研究者の育成の強化

＜重要項目＞

- ・ 感染症有事に備えた感染症危機対応医薬品等（MCM：ワクチン、治療薬、検査薬等）の研究開発の推進とその実用化
- ・ 研究事業間の連携を通じた切れ目のない支援による革新的なシーズの継続的な創出と出口志向の研究開発マネジメント
- ・ 感染症有事の際に迅速かつ効率的な対応研究等に着手から特異的な感染症対策が実行可能な国内外の関係機関との連携体制の構築
- ・ 幅広い感染症を対象とした基礎研究と若手人材育成の推進

＜具体的な施策＞

- ・ 感染症プロジェクト内の研究事業間の連携によるシーズの共有と他分野への展開・共同研究の立案
- ・ AMED内の感染症プロジェクト以外の事業（創薬ブースター、ARISE、ASPIRE、CREST、国際戦略推進事業部の研究事業等）との連携による切れ目のない支援と企業導出の加速
- ・ SCARDAの取組と感染症対策領域における取組との密接かつ一体的な運用の推進
- ・ 異分野からの感染症対策研究に応用可能なシーズ研究者の発掘
- ・ 想定される新興・再興感染症への包括的定量解析からの数理科学の実装化

テコビリマト:国内初のエムボックス治療薬として薬事承認取得



- エムボックスが国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態と宣言されたことを受け、欧州で天然痘、エムボックス、牛痘、天然痘ワクチン接種後のワクシニアウイルスの増殖による合併症治療薬として承認を受けた抗ウイルス薬のテコビリマトについて、国内第Ⅰ相試験を実施
- 2024年4月国内第Ⅰ相試験と海外の臨床・非臨床試験に基づき薬事申請、同年12月に承認
- 日本初のエムボックス重症患者の治療薬として期待

【新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進事業】
サル痘を含むオルソポックス属ウイルスによる感染症に対する治療薬の開発(2022年度、2023年度)

デング熱重症化予測診断キットの製造承認を取得

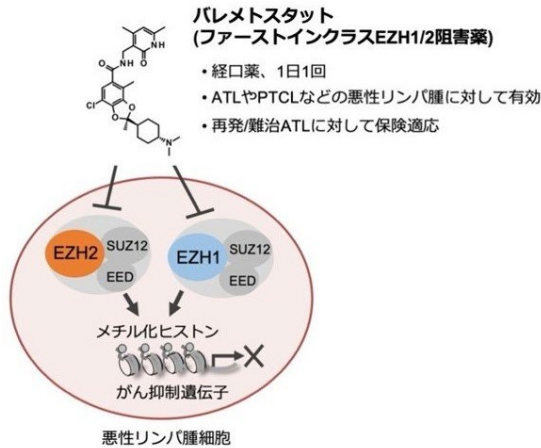


- デングウイルスの4つの血清型を識別する抗体技術を開発
- タイ王国マヒドン大学との協力により、抗原検査キットの臨床試験を実施
- 2024年11月にタイ王国にて体外診断薬として登録
- 感染者の血清型特定により重症化リスクを正確に予測することが可能

【新興・再興感染症研究基盤創生事業(海外拠点研究領域)】
「日本・タイ感染症共同研究拠点における新興・再興感染症の基礎研究の推進」(2020-2024年度)

(参考)第二期における主な成果②

バレメトスタット：難治性血液がんへの有効性・作用機序の解明、PTCLへの適応拡大



- 成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)において、エピゲノム異常がとその原因分子EZH1/2を同定
- エピゲノム治療薬バレメトスタット※が、ATLにおいてがん抑制遺伝子を回復させ、高い治療効果を示す分子メカニズムを解明
- 2024年6月に「再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)」への適応拡大が承認

※ バレメトスタットシル酸塩(エザルミア錠)：東京大学と国立がん研究センターと第一三共の共同開発により2021年12月に薬事申請、2022年9月に薬事承認、同年12月販売開始

【新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進事業】

「HTLV-1関連疾患の発症リスク、進展メカニズムに関するオミックス統合解析と発症予防に資する基盤的研究」(2021-2023年度)

「ゲノム情報を基盤としたHTLV-1感染症の病態形成機序の解明及び発症リスク予知アルゴリズム開発に関する総合的研究」(2023-2025年度)

【新興・再興感染症研究基盤創生事業(多分野融合研究領域)】

「レトロウイルス病原性と持続感染の根源となる不均一な潜伏集団を生み出す宿主エピゲノム特性の解明と治療薬開発」(2020-2022年度)

「HTLV-1感染症のエピゲノムコードの解読と戦略的創薬を目指した基礎・臨床融合データサイエンス」(2023-2025年度)

有効な治療薬がない血友病合併HIV/HCV 重複感染に起因する肝硬変に対する抗線維化治療薬の開発の推進

- 血友病合併HIV/HCV重複感染に起因する肝硬変に対するOP-724の安全性・忍容性を検討する医師主導治験(Phase I試験)が、令和4年7月に最終被験者の観察を終了し、12月に治験総括報告書完成。
- Phase I試験の結果を踏まえて有効性を確認する医師主導治験(Phase II試験)について、PMDAとのRS戦略相談を実施し、治験実施計画書を完成させた。治験実施施設の治験審査委員会(IRB)の承認後、令和5年10月に治験計画届を提出し、Phase II試験を開始。

【エイズ対策実用化研究事業】

血友病合併HIV/HCV 重複感染に起因する肝硬変に対する抗線維化治療薬の開発(2022-2024年度)

(参考)第二期における主な成果③

COVID-19診断薬・診断法関連:8件薬事承認取得

唾液を検体として使用して新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬の開発

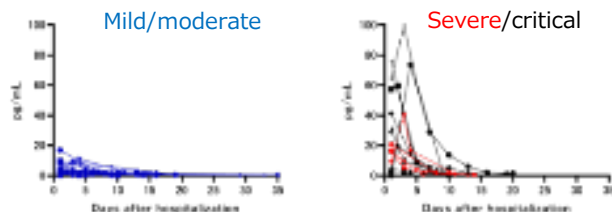


新型コロナ抗原検査試薬（富士レビオプレスリリースより）

- 富士レビオ株式会社は、従来の鼻咽頭拭い液に加えて、唾液を検体として使用して新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬「ルミパルスSARS-CoV-2 Ag」を開発。2020年6月に製造販売承認。
- 上記の他、同課題実施期間中に、新型コロナウイルス抗原検査薬として富士レビオが2品目、デンカ株式会社が1品目、薬事承認を取得。

【新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進事業】
「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断法開発に資する研究」(2019-2020年度)

新型コロナウイルス感染症の予後予測因子の検討



- 重症化の予測因子として、CCL17とIFN-λ3を世界で初めて同定。
- IFN-λ3は、重症化マーカーとしては初の体外診断用医薬品としてシスメックス株式会社は2020年12月に薬事承認取得、2021年2月に保険収載。
- 上記の他、塩野義製薬株式会社及びシスメックス株式会社がTh2 ケモカイン・TARC キット「HISCLTM TARC 試薬」について、令和3年6月適用追加承認取得。

【新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進事業】
「COVID-19の予後予測因子の開発とその臨床応用に向けた研究」(2020年度)

その他のCOVID-19診断薬・診断法関連薬事承認事例

- 抗原定量キット「イムノアロー SARS-CoV-2」東洋紡株式会社
- SARS-CoV-2 & FluA/B & RSV 抗原定性キット「イムノアロー® SARS-CoV-2 & FluA/B & RSV」東洋紡株式会社

【新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進事業】
「SARS-CoV-2の臨床現場即時検査法開発に関する研究」(2019-2020年度)

(参考)第二期における主な成果④

先進的研究開発戦略センター(SCARDA)の立ち上げ

- 戦略的なファンディングを進めるため、実用化目線で産業界の研究開発状況、国内外における新規モダリティの動向にも通じたプロボストを配置。国内外のワクチン、新規モダリティ等の研究開発動向を情報収集・分析し、戦略的に研究資金を配分するスキームを構築。
- 世界の感染症対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合(CEPI)とSCARDAの協力覚書に署名し、両機関で情報共有を開始。

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の実施

- 「新規モダリティ②枠(異分野参入促進型)」を新設し、異分野からの提案を累計19件採択。提案の裾野を拡大。
- 実用化につなげるため、丁寧な伴走支援を実施。うち3課題が厚生労働省のワクチン大規模臨床試験等事業に採択。
- 支援ユニットにおいて計103件の技術支援を行い、ワクチンの研究開発を推進。
- これまでの採択課題数は累計39課題(ワクチン枠:9課題、新規モダリティ①枠:11課題、新規モダリティ②枠:19課題)。

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の実施

- フラッグシップ拠点1件、シナジー拠点4件、サポート機関6件を採択し、拠点形成・研究開発を開始。
- 基礎・応用研究を進めているシーズ総数は約60件。うち8課題がワクチン・新規モダリティ研究開発事業に採択。
- 北海道大学拠点がウイルス性状解析を行ったH5N1型高病原性鳥インフルエンザウイルス株が、WHOによりワクチン候補株の一つとして認定。
- フラッグシップ拠点/シナジー拠点の参画研究者数は、約1年半でほぼ倍増。(253人(R4年10月)→473人(R6年3月))

感染症有事に向けた対応

- 感染症有事における迅速なワクチン研究開発の着手のため、内閣府を含む関係政府機関と連携し、病原体の輸送手順等を見直し。これまで1カ月以上要した手順を4日以内に短縮。