

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

MCMに関する骨太の方針等の記載

6月13日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2025(以下「骨太の方針2025」)」「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版(以下、「新資本2025」)」の中で、MCMに関する記載を以下に抜粋。

【骨太の方針2025】

(創薬力の強化とイノベーションの推進)

iPS細胞を活用した創薬や再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を推進するほか、新規抗菌薬開発に関する市場インセンティブなどにより薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、ワクチン・診断薬・治療薬など感染症危機対応医薬品等の開発戦略の策定・研究開発を推進する。

【新資本2025】

V. 科学技術・イノベーション力の強化

2. 基礎研究の成果を国内で産業化するエコシステムの確立

例えば、創薬分野において、バイオ医薬品のTSMCとも言われる国内CDMO拠点を立ち上げる取組を進める。国内製造につながるインセンティブの創出、あるいは国産奨励を検討する。また、医薬品の安定供給を図るため、バイオ医薬品の国産化や国内サプライチェーンの構築、利用を促進する。加えて、再生・細胞医療・遺伝子治療、感染症危機対応医薬品等の研究開発や生産体制の整備等に取り組む。

5. 先端科学技術分野の取組強化とフロンティアの開拓

(6) 健康・医療

① バイオ医薬品、再生・細胞医療、遺伝子治療等の研究開発促進

iii) MCM(感染症危機対応医薬品等)の研究開発

ワクチン・診断薬・治療薬等のMCM開発戦略の策定や見直しを行い、基礎から実用化までの一貫した研究開発の支援を通じて、感染症有事に対して平時からの準備を着実に進める。

感染症協議会：今後の開催予定

日程	主なトピック
6月2日	第1回感染症協議会 ・「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 ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の進捗状況について
6月18日	第2回感染症協議会 ・構成員・有識者からのヒアリング
8月	第3回感染症協議会 ・構成員・有識者からのヒアリング
9－10月	第4回感染症協議会 ・有識者からのヒアリング ・各府省における概算要求状況について ・文部科学省および厚生労働省におけるMCMに関する検討状況について
11月	第5回感染症協議会 ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の見直しおよびMCMに関する提言案について
2026年1－2月	第6回感染症協議会 ・「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の見直しおよびMCMに関する提言取りまとめ