



# 次の感染症有事を見据えて： アカデミアの視点（私見）



第2回 感染症協議会  
2025年6月18日



東京大学 国際高等研究所 新世代感染症センター  
国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所

河岡 義裕

# 次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

## 現状のワクチン戦略

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
- ③治験環境の整備・拡充
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ワクチン製造拠点の整備
- ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
- ⑧国際協調の推進
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

## ワクチン戦略の見直しおよびMCMに関する提言案

### ワクチン戦略の見直し・強化

- ・ ワクチン戦略①～⑨について、対応が不十分である点、今後強化すべき内容について議論
- ・ ワクチン戦略①～⑨に加え、新たに対応が必要となる事項について議論

### 治療薬・診断薬への支援拡大

- ・ 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- ・ ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項について議論

## 目指す姿

- 海外で開発された感染症MCMに依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する

# 次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

## 現状のワクチン戦略

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
- ③治験環境の整備・拡充
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ワクチン製造拠点の整備
- ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
- ⑧国際協調の推進
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

## ワクチン戦略の見直しおよびMCMに関する提言案

### ワクチン戦略の見直し・強化

- ・ ワクチン戦略①～⑨について、対応が不十分である点、今後強化すべき内容について議論
- ・ ワクチン戦略①～⑨に加え、新たに対応が必要となる事項について議論

### 治療薬・診断薬への支援拡大

- ・ 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- ・ ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項について議論

## 目指す姿

- 海外で開発された感染症MCMに依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する

# ①世界トップレベルの研究開発拠点形成

## 課題

a. 令和9年度以降 - 未定

b. 短い契約期間 → **優れた人材確保が困難**

第一期前半: R4 10月~R6年度 (2年半)

第一期後半: R7, R8年度 (2年)

第二期: ??

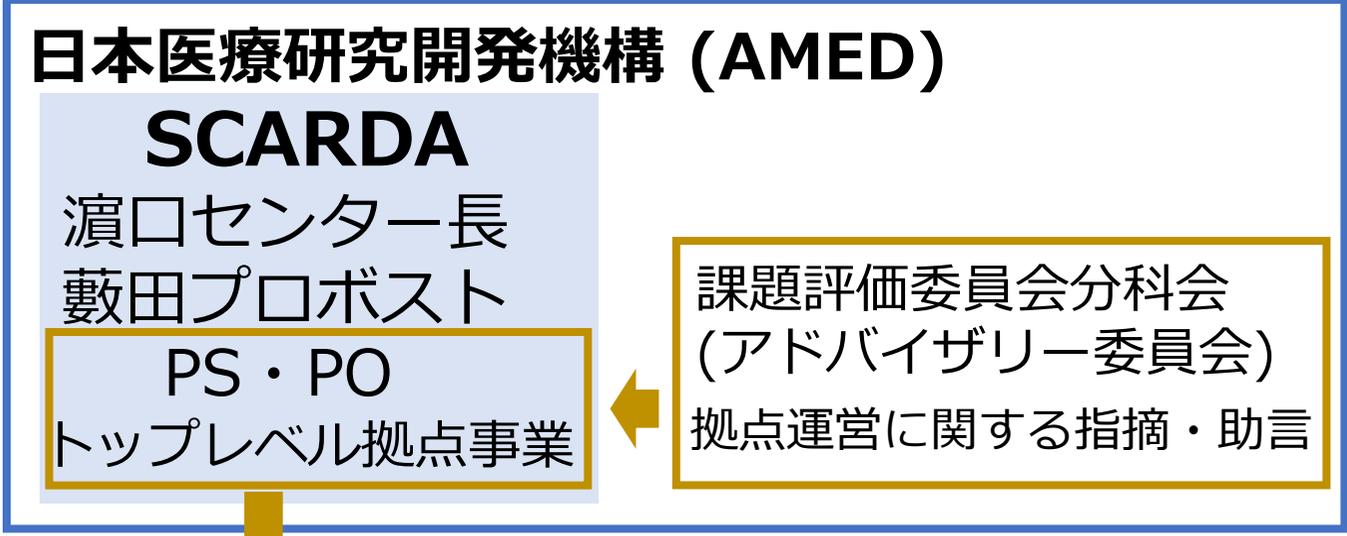
## 解決策

長期的な人材確保

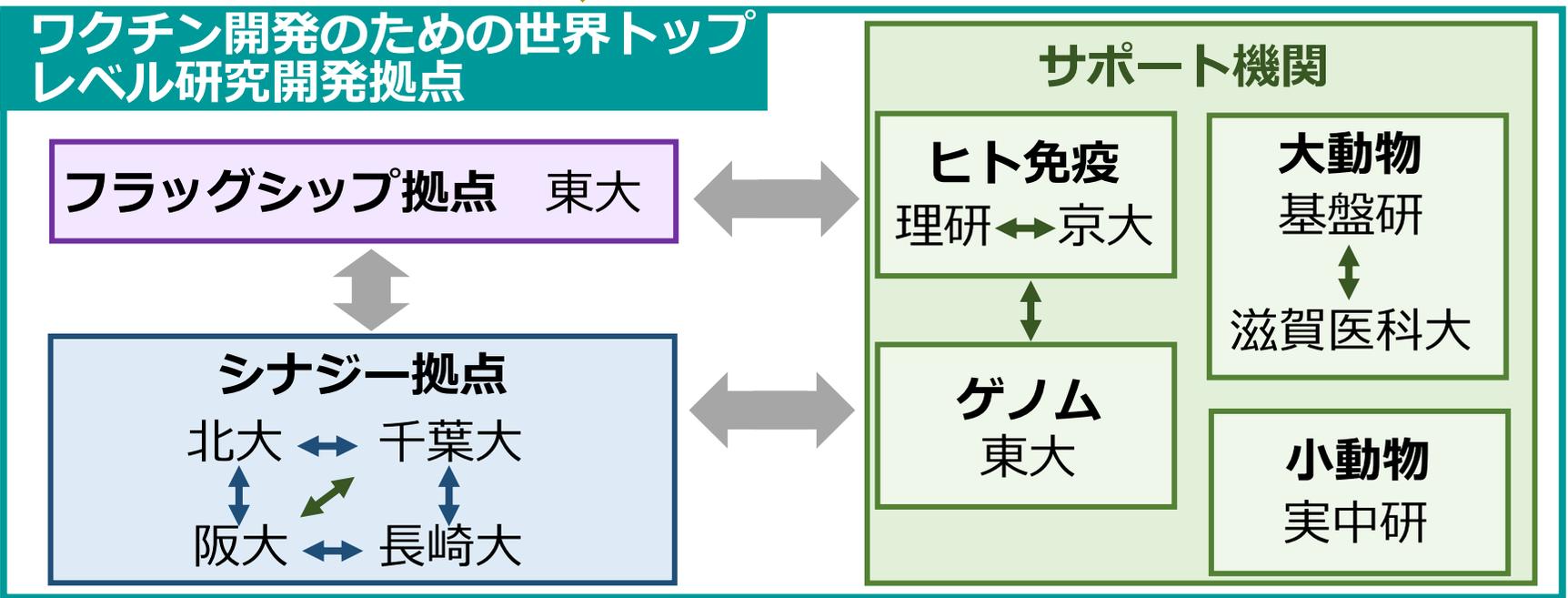
最低**5**年の雇用期間を保証し, 人材を確保し育成する

# ① 世界トップレベルの研究開発拠点形成

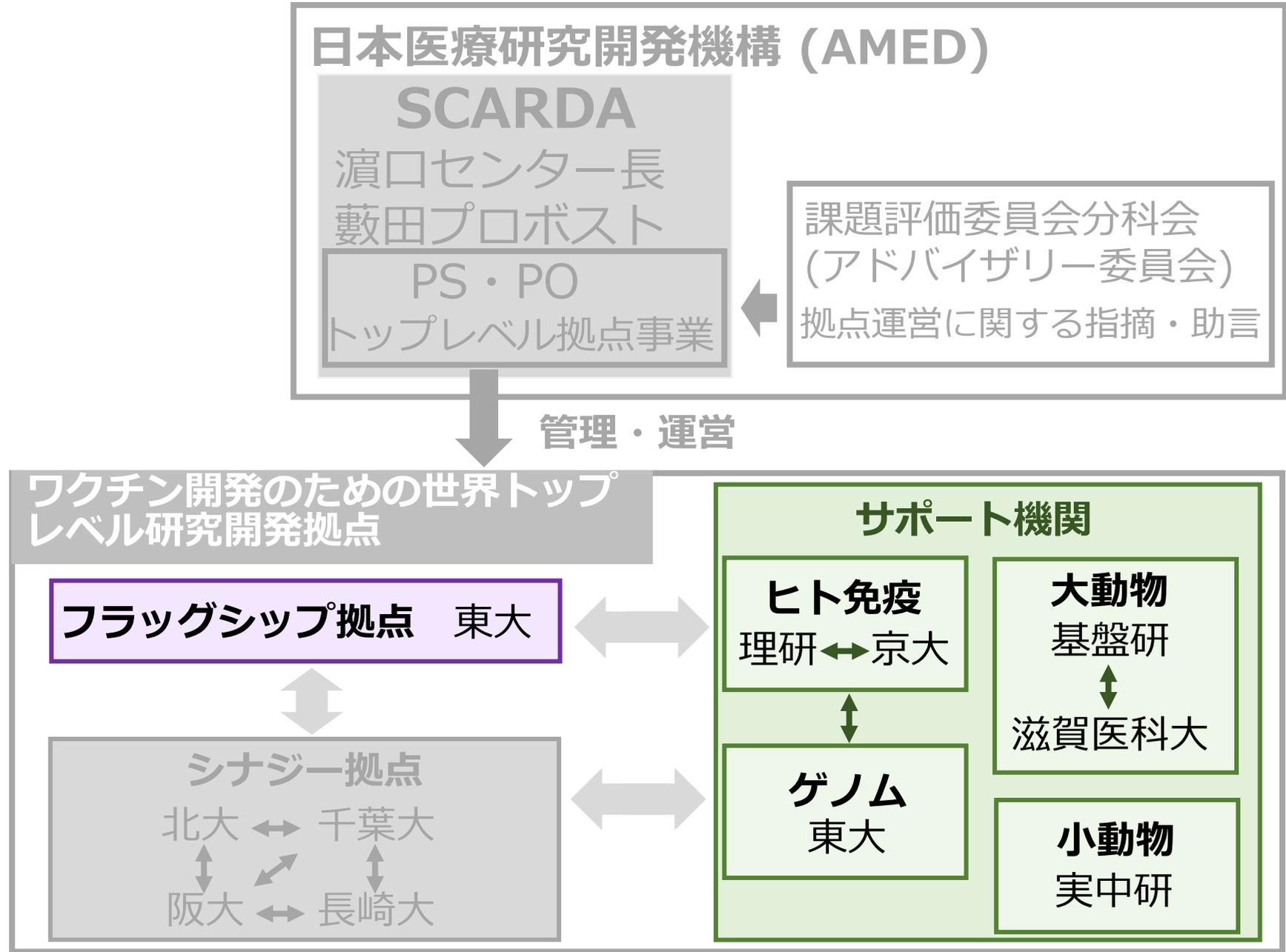
## 運営体制



管理・運営



# ① 世界トップレベルの研究開発拠点形成



# ①世界トップレベルの研究開発拠点形成

## 課題と解決策

- 各拠点は成果を出しているが、拠点間連携によるワクチン・治療薬・診断薬の開発は限定的
  - ➡ フラッグシップ拠点がリーダーシップを発揮しSCARDAと連携して戦略的にワクチン・治療薬・診断薬の開発を進めることが出来る体制の構築
- サポート機関が拠点の活動を十分にサポートしているとは言いがたい。
  - ➡ 拠点の開発研究をサポートするサポート機関への体制の見直し
- トップレベル拠点事業とそれ以外のSCARDA事業\*の連携が不十分
  - ➡ トップレベル拠点事業とその他SCARDA事業\*との連携強化

「革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築」  
研究開発代表者：國澤 純(国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所)

「100日でワクチンを提供可能にする革新的ワクチン評価システムの構築」  
研究開発代表者：石井 健(国立大学法人 東京大学)

# 次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

## 現状のワクチン戦略

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成
- ②**戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化**
- ③治験環境の整備・拡充
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ワクチン製造拠点の整備
- ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
- ⑧国際協調の推進
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

## ワクチン戦略の見直しおよびMCMに関する提言案

### ワクチン戦略の見直し・強化

- ・ ワクチン戦略①～⑨について、対応が不十分である点、今後強化すべき内容について議論
- ・ ワクチン戦略①～⑨に加え、新たに対応が必要となる事項について議論

### 治療薬・診断薬への支援拡大

- ・ 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- ・ ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項について議論

## 目指す姿

- 海外で開発された感染症MCMに依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する

## ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化 - I

### 現状

- a. **重点感染症に対する感染症ワクチンの開発:**  
5年, ~50億円, Phase II まで
- b. **新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発:**  
5年、~10億円 Phase I まで
- c. **感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発:**  
(ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限り)  
**異分野参入促進型; 2年、~1億円**

上記を遂行するための**支援体制**は**充実**している

### 課題と解決策

- c から b への展開が難航 → c から b への橋渡しの**支援**(期間の延長など)が**必要**
- c につなげる、d.シーズ探索枠 (仮称) (例: 1000万円、3年間) が **必要**

## ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化 - II

### 現状

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点

- 拠点：5大学
- サポート機関：6機関

### 課題

基本的に上記研究機関に属する研究者に限られている

### 解決策

拠点およびサポート機関**以外**の研究者の取り込みの重要性

- 人材発掘・育成
- シーズ探索

# 次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

## 現状のワクチン戦略

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
- ③治験環境の整備・拡充
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ワクチン製造拠点の整備
- ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
- ⑧国際協調の推進
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

## ワクチン戦略の見直しおよびMCMに関する提言案

### ワクチン戦略の見直し・強化

- ・ ワクチン戦略①～⑨について、対応が不十分である点、今後強化すべき内容について議論
- ・ ワクチン戦略①～⑨に加え、新たに対応が必要となる事項について議論

### 治療薬・診断薬への支援拡大

- ・ 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- ・ ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項について議論

## 目指す姿

- 海外で開発された感染症MCMに依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する

## ⑥創薬ベンチャーの育成

### 課題

- **感染症**ワクチン・創薬ベンチャーへの投資不足
- 優れたCEO人材の不足
- 研究機関におけるTLO (Technology Licensing Organization)が脆弱

### 解決策

- **感染症**ワクチン・創薬ベンチャー投資に関し別枠設定
- ベンチャーCEOの人材を発掘し、提供するシステムが必要
- 研究機関におけるTLOの人材育成および体制・財政の強化

# 次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

## 現状のワクチン戦略

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
- ③治験環境の整備・拡充
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ワクチン製造拠点の整備
- ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦**ワクチン開発・製造産業の育成・振興**
- ⑧国際協調の推進
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

## ワクチン戦略の見直しおよびMCMに関する提言案

### ワクチン戦略の見直し・強化

- ・ ワクチン戦略①～⑨について、対応が不十分である点、今後強化すべき内容について議論
- ・ ワクチン戦略①～⑨に加え、新たに対応が必要となる事項について議論

### 治療薬・診断薬への支援拡大

- ・ 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- ・ ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項について議論

## 目指す姿

- 海外で開発された感染症MCMに依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する

## ⑦ ワクチン開発・製造産業の育成・振興

### 課題

**Phase II 以降の開発を担うワクチン・製薬メーカーのキャパシティに限界**

### 解決策

**Phase II 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**

# 次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

## 現状のワクチン戦略

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
- ③治験環境の整備・拡充
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ワクチン製造拠点の整備
- ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
- ⑧国際協調の推進
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

## ワクチン戦略の見直しおよびMCMに関する提言案

### ワクチン戦略の見直し・強化

- ・ ワクチン戦略①～⑨について、対応が不十分である点、今後強化すべき内容について議論
- ・ ワクチン戦略①～⑨に加え、新たに対応が必要となる事項について議論

### 治療薬・診断薬への支援拡大

- ・ 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- ・ ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項について議論

## 目指す姿

- 海外で開発された感染症MCMに依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する

### CEPI

- 2017年から2021年までの期間にも約2.2億ドル
- 2022年から2026年までの5年間で総額3億米ドル(約435億円; 1ドル = 145円)を拠出(予定)

# 次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

## 現状のワクチン戦略

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
- ③治験環境の整備・拡充
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ワクチン製造拠点の整備
- ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
- ⑧国際協調の推進
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

## ワクチン戦略の見直しおよびMCMに関する提言案

### ワクチン戦略の見直し・強化

- ・ ワクチン戦略①～⑨について、対応が**不十分**である点、今後**強化すべき内容**について議論
- ・ ワクチン戦略①～⑨に加え、**新たに対応が必要**となる**事項**について議論

### 治療薬・診断薬への支援拡大

- ・ 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- ・ ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項について議論

## 目指す姿

- 海外で開発された感染症MCMに依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する

# ワクチン戦略①～⑨について、**対応が不十分**である点、**強化**すべき内容

## 助成機関:

評価だけでなく、開発経験者によるアドバイスが必要（開発研究者と伴走）  
評価者を評価するシステムの確立

# 次の感染症有事を見据えたワクチン開発・生産体制強化戦略の見直しについて

## 現状のワクチン戦略

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
- ③治験環境の整備・拡充
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
- ⑤ワクチン製造拠点の整備
- ⑥創薬ベンチャーの育成
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
- ⑧国際協調の推進
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

## ワクチン戦略の見直しおよびMCMに関する提言案

### ワクチン戦略の見直し・強化

- ・ ワクチン戦略①～⑨について、対応が不十分である点、今後強化すべき内容について議論
- ・ ワクチン戦略①～⑨に加え、新たに対応が必要となる事項について議論

### 治療薬・診断薬への支援拡大

- ・ 治療薬・診断薬の研究開発・生産体制についての課題の把握
- ・ ワクチン戦略①～⑨の中で、治療薬・診断薬について対応すべき事項について議論

## 目指す姿

- 海外で開発された感染症MCMに依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人々の健康確保に貢献する

# 治療薬・診断薬への支援拡大

## 診断薬

- 開発経費は限定的
- 抗原検出キットの開発ノウハウも確立されている
- 高感度で迅速に核酸を検出するキットの開発に注力する必要あり

## 治療薬

- ライブラリ・スクリーニングによるヒット化合物の同定の難易度は高くない
- ヒット化合物を“磨き上げる”ためのMedicinal Chemistryがアカデミアでは脆弱；企業には熟練のmedicinal chemistがいるが、感染症の治療薬を開発している企業は日本では限定的
  - 営利企業が扱える感染症治療薬の種類も自ずと限定される
  - ➡ **アカデミアが同定したヒット化合物を企業以外で磨き上げるシステム作り**
- ワクチン開発と同様に感染症治療薬の開発をおこなう企業が限られているなかで、**Phase 2 以降の開発を推進するシステム作り**

# アカデミア<sup>発</sup>のワクチン・治療薬開発：未来への投資

目先の成果だけでなく、将来の危機に真に強い国を作るためには、以下の3つの基盤構築が不可欠

## 人材育成

感染症研究と医薬品開発を担う次世代の専門家を増やす。

- 感染症基礎研究者、ワクチン・治療薬開発研究者人口(=研究費)を増やす
- ワクチン・治療薬を開発し、臨床試験を行う段階まで出来る研究者人口を増やす

↑ 人材育成の一環であることを認識し、物質的成果だけを求めないことが重要

## 非営利開発システムの確立

利益が見込めない医薬品も開発できる公的支援体制を構築する。

## 戦略的リーダーシップの強化

長期的視点に立った研究開発を推進する。