

MCM戦略策定に向けた意見

令和7年6月18日 感染症協議会



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

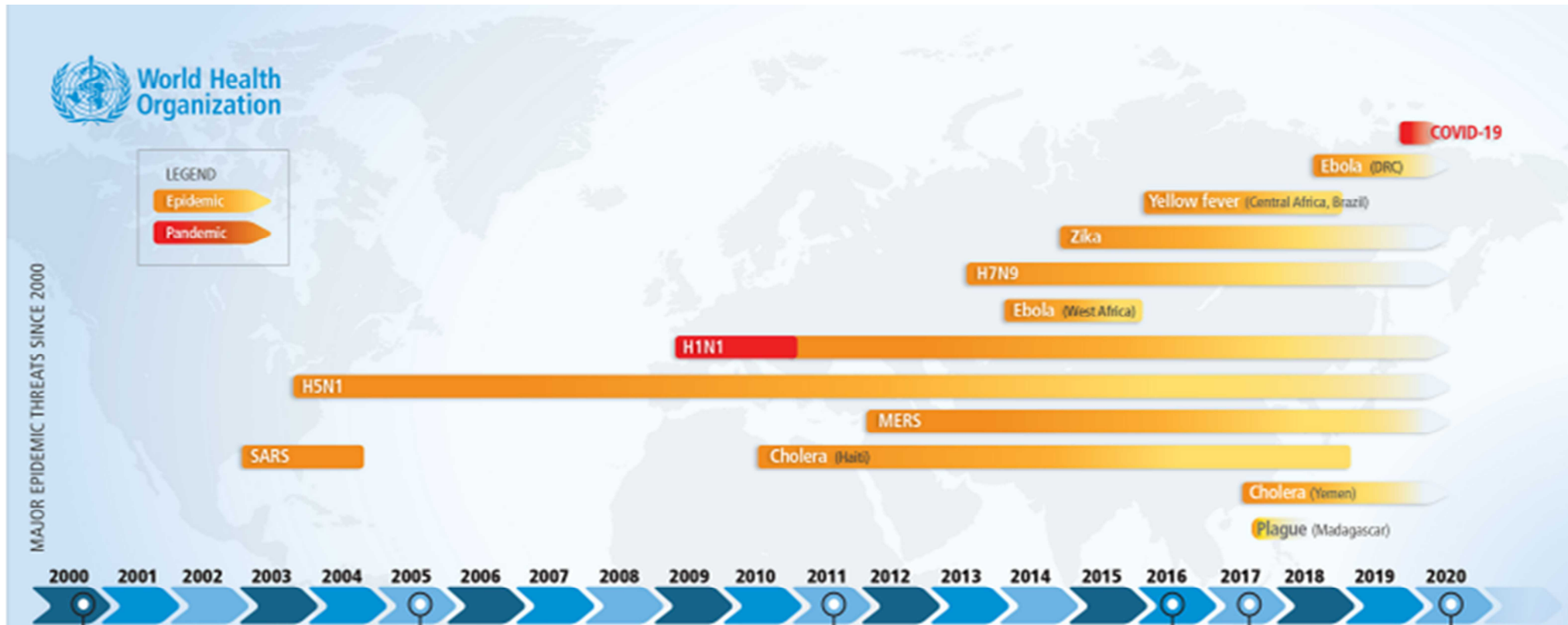
先進的研究開発戦略センター



SCARDA

センター長 濱口 道成

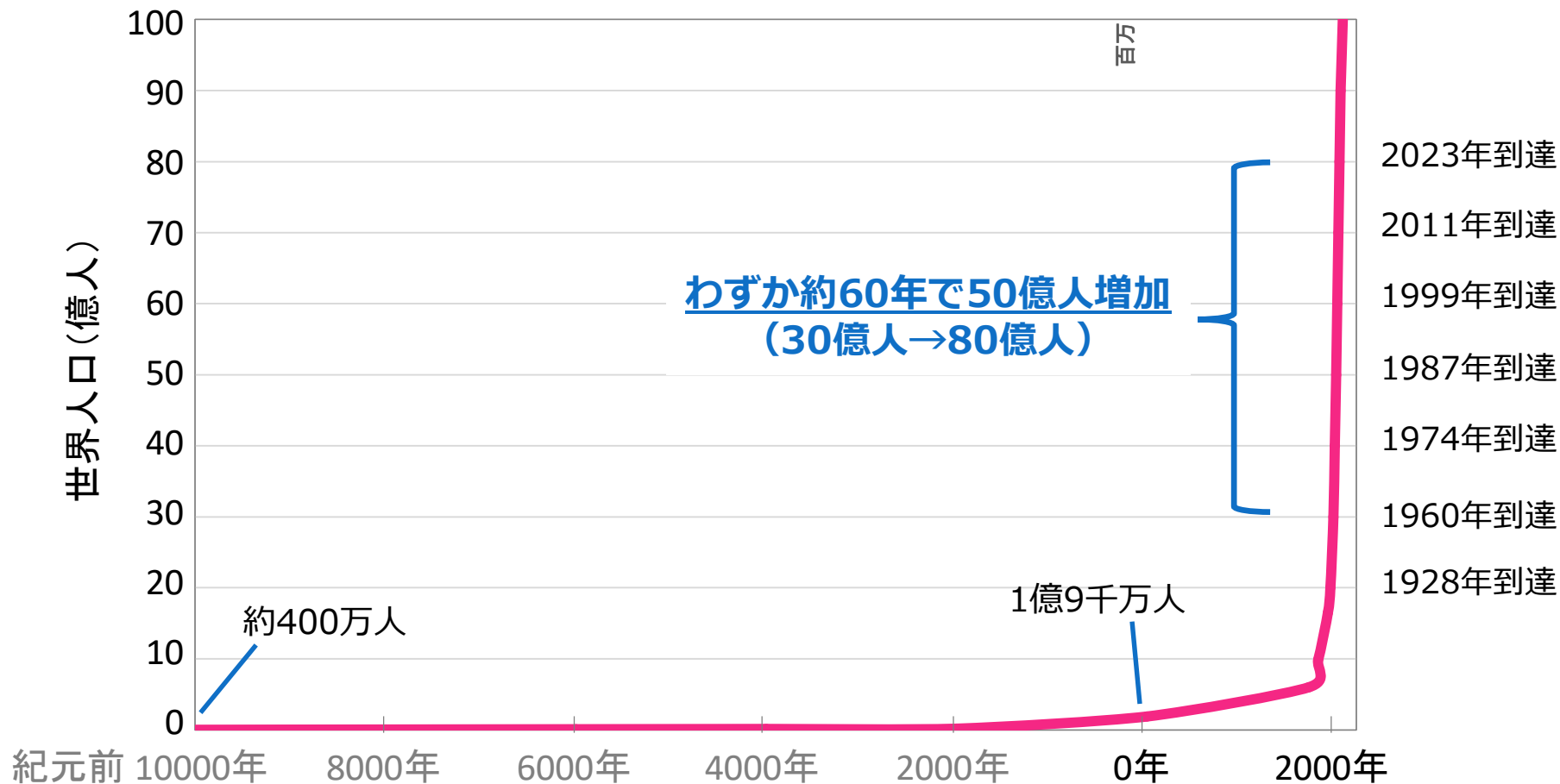
新たなパンデミック・感染症の流行は今後も起こりえる



https://www.who.int/docs/default-source/epi-win/timeline-of-major-infectious-threats-in-21st-century-collabobration-machanism.pdf?sfvrsn=73d42d60_6

Disease X は必ず訪れる

人口爆発は環境破壊と地球温暖化を生じ、 密林に隔離されていた**人獣共通感染症**を人類社会に解き放った



「The size of the world population over the long-run」(Max Roser, CC-BY-SA) を改変
出典: Our World in Data (<https://ourworldindata.org/population-growth-over-time>)

WHOの定義：

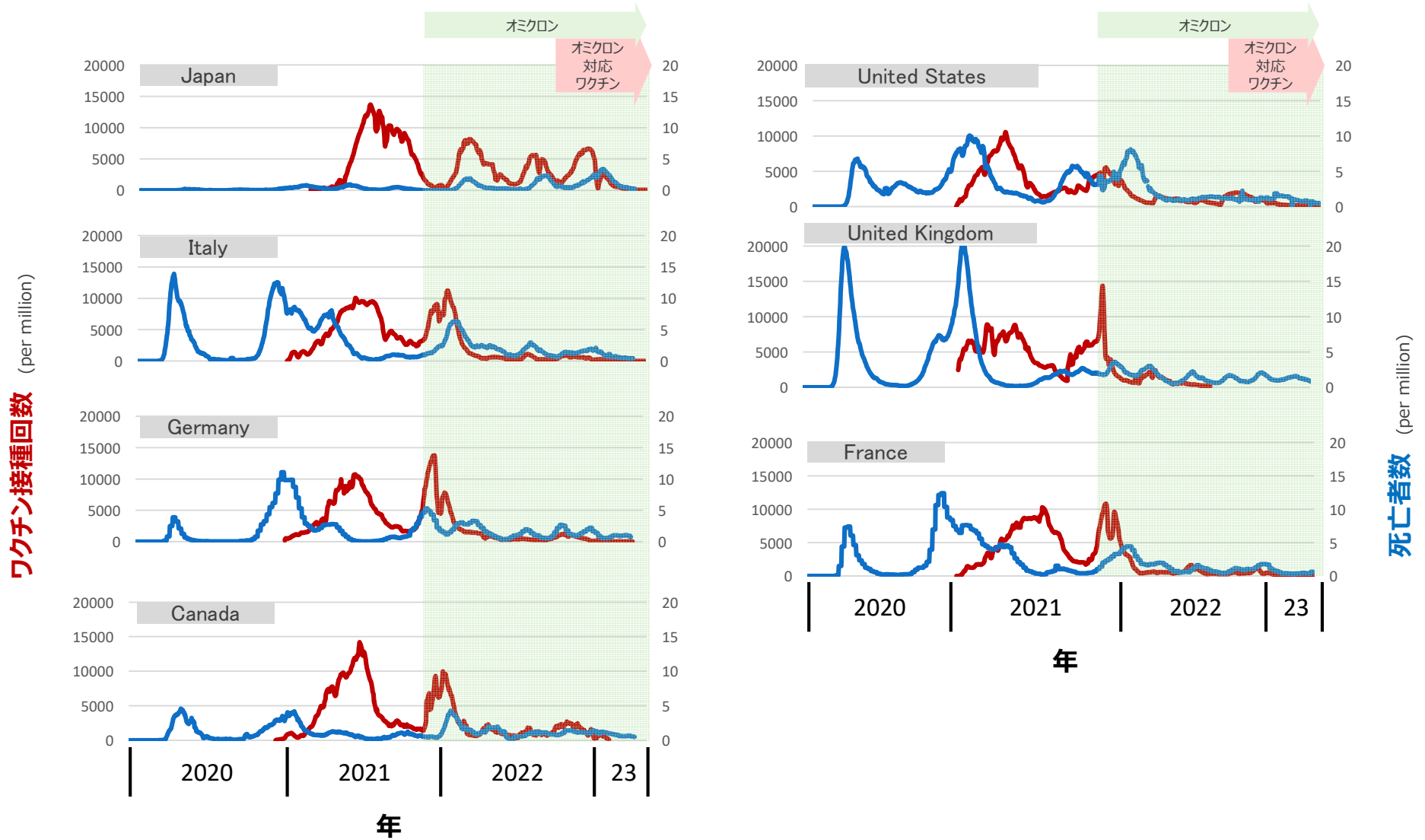
Disease X represents the knowledge that a serious international epidemic could be caused by a pathogen currently unknown to cause human disease

(Disease Xとは、現時点では人間に疾病を引き起こすことが知られていない病原体によって引き起こされる、重大な国際的感染症を意味する)

- **有効な治療薬・診断薬・ワクチン（MCM※）が存在しない。**
- 新たなMCMの開発が必要。Disease X は呼吸器感染症とは限らず、これまで研究の進んでいない病原体ファミリーが対象となる可能性もある。
- 病原体によって、感染の態様（パンデミック、エンデミック等）が異なるほか、有効なワクチンモダリティも異なる。

※ Medical Countermeasures（感染症危機対応医薬品等）

G7 | COVID-19による死亡者及びワクチン接種の推移



新型コロナウイルス感染症がスペイン風邪の展開を取ったら？

スペイン風邪と新型コロナウイルス感染症による死亡者数の推移

輸入ワクチンの効果が出るまでに234,173人死亡

スペイン風邪

新型コロナ

春の第一波

● スペイン風邪

死亡者（期間総計:1918年3月～1921年5月）：
224,460人

出典：日本帝国死因統計

人口5465万5021人（1918年）

● Covid-19

死亡者（期間総計:2020年5月～2023年5月）：
74,096人

出典：データからわかる－新型コロナウイルス感染症情報－（厚労省）

人口1億 2622 万7千人（2020年）

新型コロナ

ワクチン

ファイザー社ワクチン
医師等への先行接種開始

↑

高齢者

↑

一般成人

抗ウイルス薬

↑

レムデシビル

↑

モルヌピラビル

↑

ニルマトレルビル
／リトナビル

↑

エンシトレルビル

抗炎症薬

↑

デキサメタゾン
（治療の手引き掲載）

↑

バリシチニブ
（効能追加）

↑

トシリズマブ
（効能追加）

治療薬

中和抗体薬

↑

カシリビマブ
／イムデビマブ

↑

ソトロビマブ

↑

チキサゲビマブ
／シルガビマブ

Mission (SCARDAの使命・存在意義)

安全で効果的な日本発のワクチン創出に貢献します

Vision (SCARDAの使命・存在意義のために何をするか)

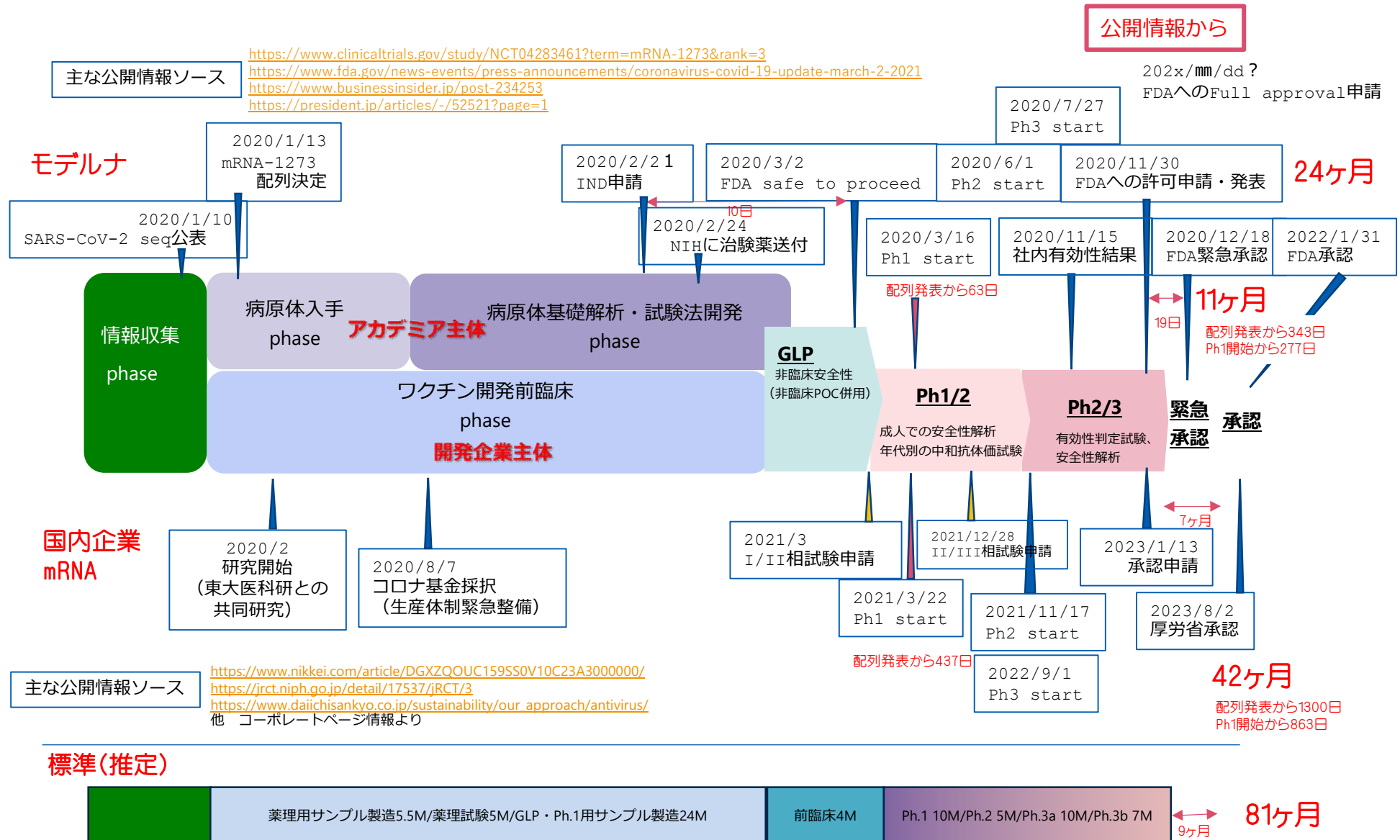
- 次の「いざ」に備えて、柔軟に対応できる研究開発体制を支えます
- 産学官の英知を結集し、世界に誇るワクチン研究開発基盤を強化していきます



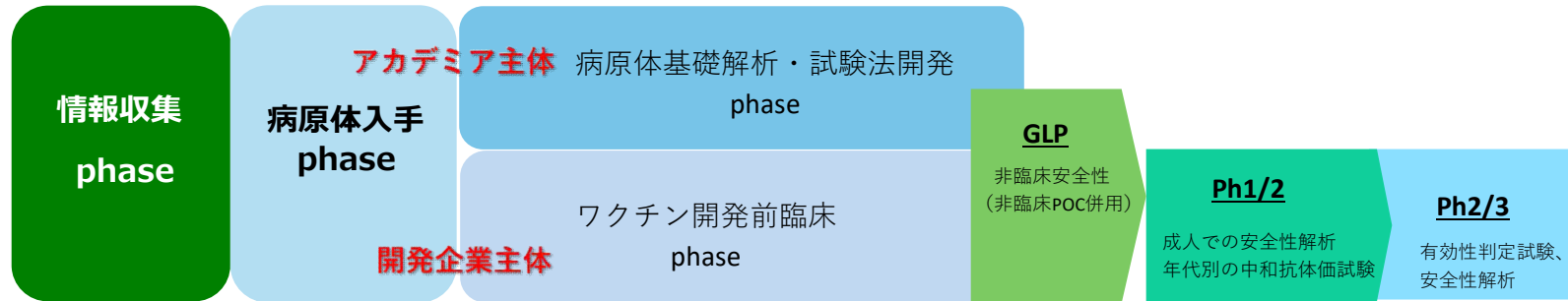
- ・ 特定の感染症のみならず、**Disease X も想定** して、次の「いざ」に備えること
- ・ 感染症有事の速やかな実用化に向けて、**Ready to go 体制** を作り上げること

Disease X はリスク管理が要諦

mRNA開発タイムライン



Disease X におけるワクチン開発の律速段階の解消



ワクチン供給までの時間を短縮するには、すべてのステップにおける律速を洗い出す必要がある

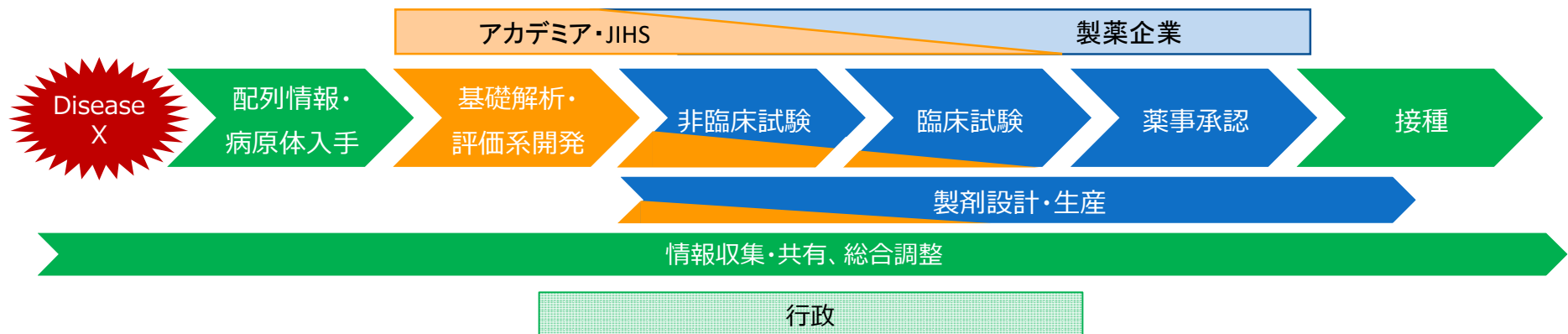
・ 遺伝子組換えに関するカルタヘナ大臣確認（産業二種）の運用改善
⇒ 待ち時間の無い研究開発

・ 特定病原体の国内輸送（公安への届出と許可が必要）
書類準備＋公安審査（1ヶ月程度）を2日へ短縮
⇒ 開発現場への迅速な病原体の提供

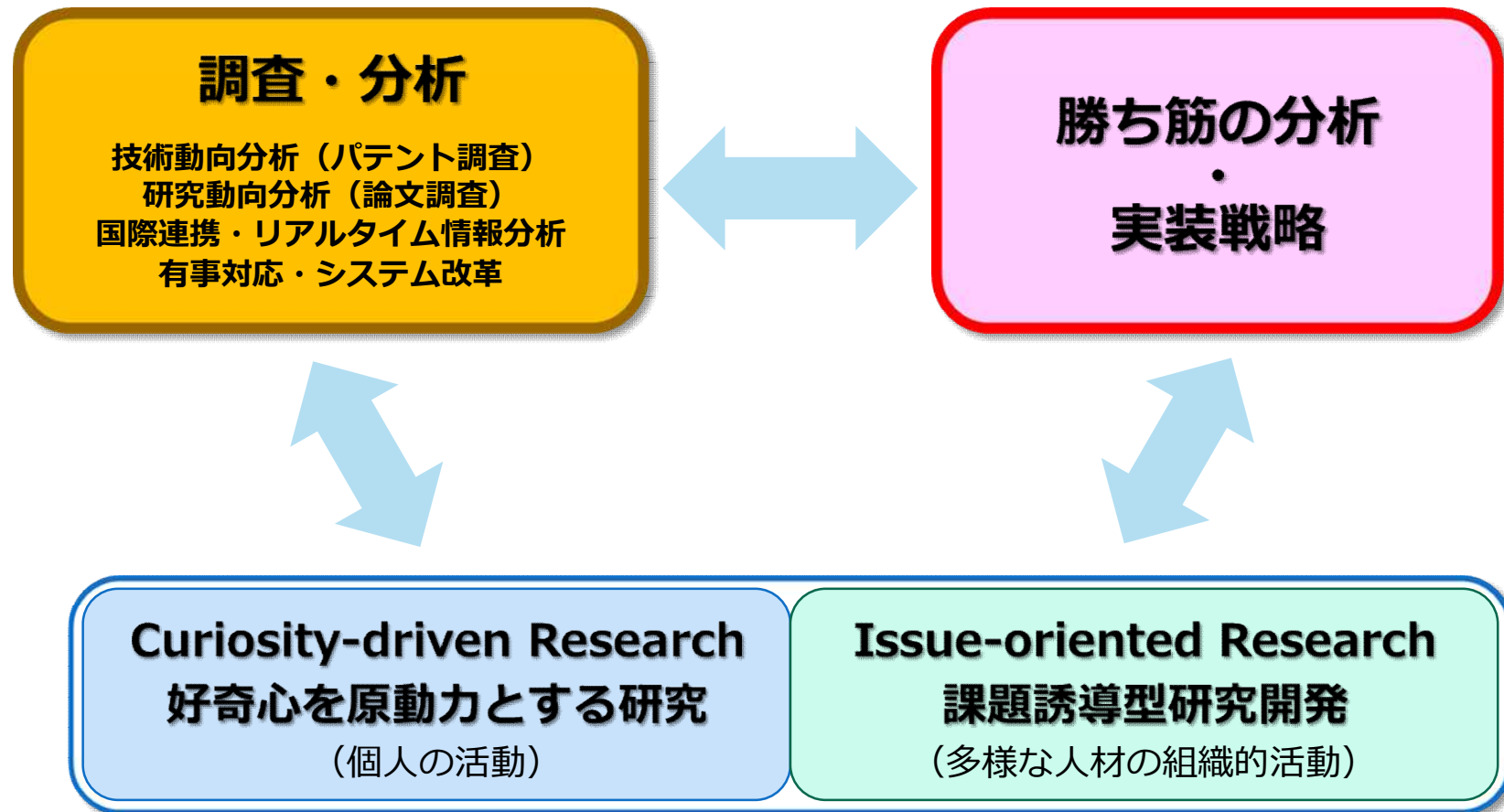
・ 感染症情報の迅速な収集と適切な評価
海外公的機関、FAとの連携
⇒ 迅速な有事の判断とワクチン研究開発のスタート

- ワクチン開発には、産学官の英知の結集が必要
- 感染症有事には、感染拡大に先立ち、アカデミアにおいてワクチン開発に必要な情報収集、抗原作製、評価系開発等の準備を進め、企業に速やかに導出することが重要
- 企業は、平時であっても有事であっても、事業性・収益性の見込めない品目に多くのリソースをつぎ込むことは困難

- 
- 疫学調査に基づき感染の実態を正確に把握し、ワクチンのニーズを見極めるとともに、先行品との比較など、ワクチンの位置づけ（Target Product Profile : TPP）を明確にした上で、実現可能な開発戦略を検討することが、実用化への第一歩
 - 企業が積極的に取り組むことができるよう、事業性・収益性の改善や、産業基盤の強化も課題



事実を分析してワクチン開発戦略を描く！



幅広い感染症に対して、Ready to go 体制を構築することが必要

◆ 有事対応に活用できるワクチンの条件：Ready to go体制構築に適したワクチン

1. 感染症有事に国民全体に**いち早く届けられる**こと（短期間に作製・実装し、大量製造可能であること）
2. **有効性及び安全性**に優れること（経鼻ワクチン等）
3. 保存性に優れる、投与方法が簡便であるなど、**有用性が高い**こと（経鼻ワクチン、経皮ワクチン等）
4. 相対的に**低コスト**で製造可能であること
5. 開発・製造に必要な**原材料・資材が少ない**こと、海外への依存が少ないこと（レプリコンワクチン等）
6. **幅広い病原体・ウイルス種に対応可能なモダリティ／設計**であること（ユニバーサルワクチン等）

SCARDAのワクチン・新規モダリティ研究開発事業、トップレベル研究開発拠点事業も含め、**政府全体としてワクチン戦略の取組みを継続し、引き続き強力に推進**することが大前提

その上で、以下のような課題への取組み・強化を期待

◆ 早期の研究開発着手（Disease X 対応を始めるトリガー）

- ・ 感染拡大前の**できる限り早期に研究開発着手を判断し、産学官一体となって研究開発を進める体制**
- ・ パンデミックの発生を早期に予測可能な**調査分析体制、国際連携**体制の確立

◆ ワクチン開発に必要な情報、試料等の確保

- ・ 感染状況等に関する情報、**病原体、配列情報等**の入手・共有
- ・ **感染者の血液検体**の保存・利活用

◆ ワクチン開発の持続可能性（sustainability）の確保

- ・ ワクチン開発・生産を担う**国内産業界の体力強化、人材確保**
- ・ 研究開発投資の回収が困難な有事対応ワクチンの特性を考慮した**研究開発インセンティブ、収益性確保**

◆ 研究開発の成果を維持し、有事に活用できる Ready to go 体制の構築

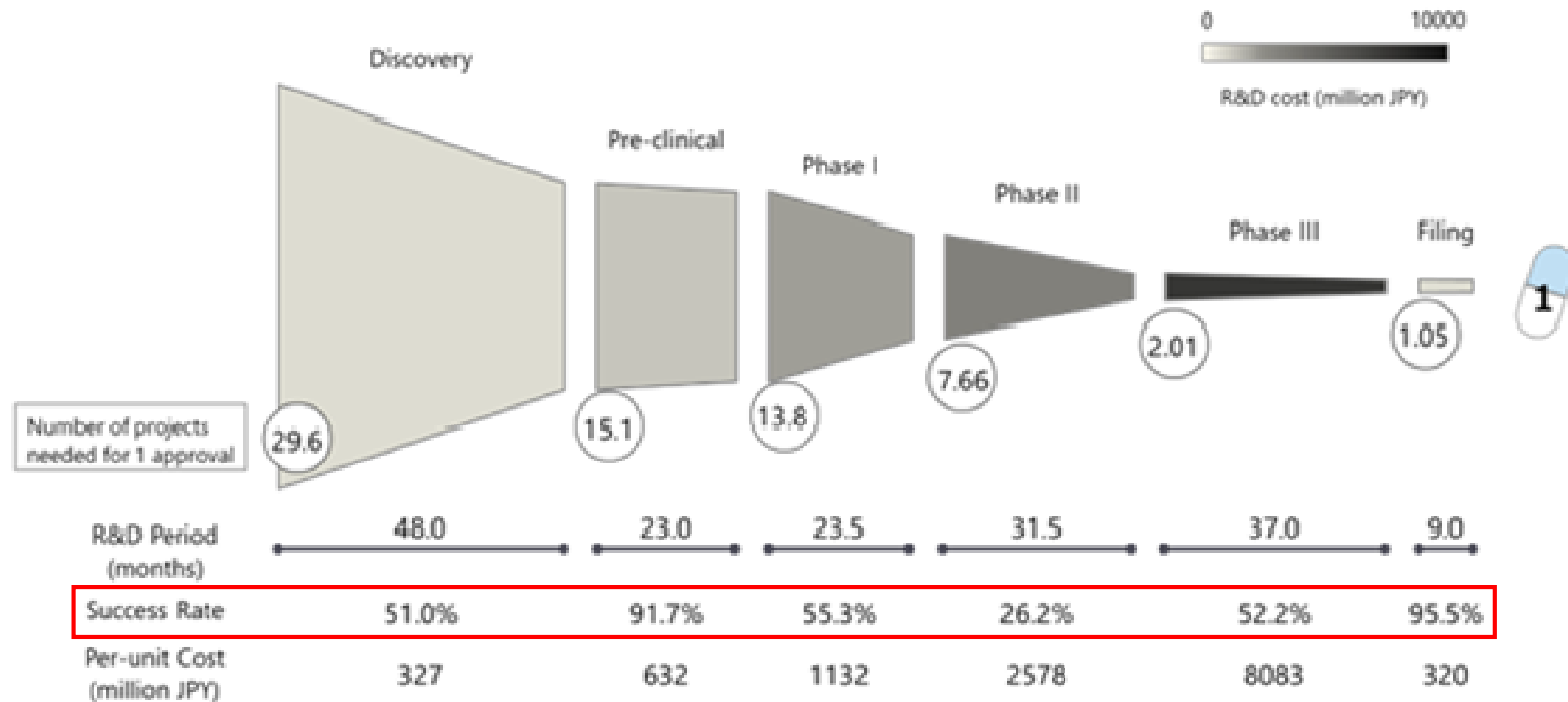
- ・ 平時には患者が極めて限られていること等により実用化が困難な感染症については、Ph.2試験まで実施し、有事の際にPh.3試験等に速やかに着手できるよう、研究開発を通じて獲得した情報、技術、知財等、**シーズを維持・管理**するための体制構築

◆ パンデミック条約への対応

診断薬・治療薬の研究開発について

～勝ち筋はあるか？～

治療薬開発の成功確率、費用



⇒ **Total capitalized cost for 1 approval is 141.5 billion JPY**

基礎研究に着手したプロジェクトが実用化に至る確率は 3%
1つの新薬を上市するための期待研究開発費用は 1,400億円

国内外の感染症治療薬の開発パイプライン (SCARDA調べ)

病原体	Modality	Global開発ステージ							国内開発ステージ
		非臨床	P1	P2	P3	申請前	申請	承認	
COVID-19	抗体	117	22	33	23	3	4	11	承認(5)
	低分子	230	44	92	66	2	8	15	P1(2), P2(1), 承認(5)
Influenza A/B	抗体	11	1	2	0	0	0	1	
	低分子	60	9	6	4	3	3	15	承認(6)
RSV	抗体	7	4	0	1	1	0	3	P3(1), 承認(2)
	低分子	16	2	6	1	1	1	2	P1(1)
Ebola virus	抗体	6	1	0	1	0	0	2	
	低分子	14	0	0	1	0	1	1	
Dengue virus	抗体	2	1	1	0	0	0	0	
	低分子	18	0	3	0	0	0	0	非臨床(1)
Enterovirus	抗体	0	1	0	0	0	0	0	
	低分子	10	2	0	1	0	0	0	
Mpox virus	抗体	0	0	0	0	0	0	0	
	低分子	7	0	0	0	0	0	2	承認(1)
Chikungunya fever	抗体	0	1	0	0	0	0	0	
	低分子	3	0	0	0	0	0	0	
Nipah virus	抗体	1	0	0	0	0	0	0	
	低分子	3	0	0	0	0	0	0	
Zika virus	抗体	2	1	0	0	0	0	0	
	低分子	15	0	0	0	0	0	0	
Lassa fever	抗体	1	0	0	0	0	0	0	
	低分子	3	1	0	0	0	0	0	
SFTS	抗体	1	0	0	0	0	0	0	
	低分子	0	0	0	0	0	0	1	承認(1)
Tuberculosis	抗体	1	0	0	0	0	0	0	
	低分子	30	10	12	5	0	1	15	承認(4)

Cortellis Competitive Intelligenceより。各感染症をインデックス検索（検索時期：2025年3月又は4月）

国内の開発シーズは極めて限られている。

COVID-19における治療薬の開発成否（1）



新型コロナウイルス感染症治療薬の承認の開発の流れ

※ ここに示したものは、新型コロナ対応時に医薬品の研究開発が行われたもののうち、薬事承認されたもの及び代表的なものであることに留意。

第88回厚生科学審議会感染症部会
2024(令和6)年8月8日
資料 3

		第88回厚生科学審議会感																
		2024(令和6)年8月																
成分名		2020	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	2021	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	2022	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月		
抗炎症薬	シクレソニド						◆	特定臨床研究の結果、有効性は示されなかった旨が公表									国の支援：有	
	デキサメタゾン	承認			● (重症感染症)												R2.7.17 (診療の手引き掲載)	
	バリシチニブ	承認							● (中等症Ⅱ～重症)								R3.4.23 通常承認	
	トシリズマブ	承認										● (中等症Ⅱ～重症)					R4.1.21 通常承認	
抗ウイルス薬	レムデシビル	承認		● (中等症Ⅰ～重症)								● (軽症)					R2.5.7 特例承認 R4.3.18 軽症・対症療法 国の支援：有	
	リトナビル/ロピナビル						◆	死亡率の有意差なしとの文献公表									国の支援：有	
	ネルフィナビルメシル酸塩											◆	国内試験で有意差認められなかった旨を公表			国の支援：有		
	ファビピラビル											◆	国内第3相試験の組み入れ終了			国の支援：有		
	モルヌピラビル	承認										● (ハイリスク軽症～中等症Ⅰ)					R3.12.24 特例承認	
	コルマトレルビル・リトナビル	承認										● (ハイリスク軽症～中等症Ⅰ)					R4.2.10 特例承認	
	エンシトレルビル フマル酸	承認												(軽症～中等症Ⅰ)	●		R4.11.22 緊急承認 国の支援：有	
中和抗体薬	カシリピマブ・イムデピマブ	承認				(ハイリスク軽症～中等症Ⅰ)		●			● (ウイルス曝露後予防)						R3.7.19 特例承認 R3.11.5 特例承認 (発症抑制) 国の支援：有	
	ソトロピマブ	承認								● (ハイリスク軽症～中等症Ⅰ)							R3.9.27 特例承認 国の支援：有	
	チキサゲマブ・シルガピマブ	承認									(ハイリスク軽症～中等症Ⅰ) (ウイルス曝露前予防)		●	●			R4.8.30 特例承認 国の支援：有	
駆虫剤	イベルメクチン															◆	製薬企業が国内試験で有意差認められなかった旨を公表 国の支援：有	
治療薬 肺炎	ナファモスタット						◆	製薬企業による開発中止									国の支援：有	
	カモスタット						◆	製薬企業による開発中止									国の支援：有	
その他	血漿療法										◆	研究参加者募集終了				国の支援：有		
	ヒトグロブリン						◆	製薬企業から評価項目を達成しなかった旨が公表									国の支援：有	

COVID-19における治療薬の開発成否（2）

成功

失敗



新型コロナウイルス感染症治療薬の承認の開発の流れ

※ ここに示したものは、新型コロナ対応時に医薬品の研究開発が行われたもののうち、薬事承認されたもの及び代表的なものであることに留意。

	成分名	2020 1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	2021 1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	2022 1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	承認日・国の支援		
抗炎症薬	シクレソニド		リポジショニング（吸入ステロイド製剤：気管支喘息）													抗炎症
	デキサメタゾン	承認	リポジショニング（副腎皮質ホルモン製剤）													
	バリシチニブ	承認	リポジショニング（JAK阻害薬：関節リウマチ、アトピー性皮膚炎等）													
	トシリズマブ	承認	リポジショニング（IL-6阻害薬：関節リウマチ等）													
抗ウイルス薬	レムデシビル	承認	リポジショニング（新規有効成分だが、エボラ治療薬として臨床試験も実施されていたもの）													抗ウイルス
	リトナビル/ロピナビル		リポジショニング（抗HIV薬）													
	ネルフィナビルメシル酸塩		リポジショニング（抗HIV薬）													
	ファビピラビル		リポジショニング（新型・再興型インフルエンザ、SFTS）													
	モルヌピラビル	承認	リポジショニング（新規有効成分だが、インフルエンザ等を対象に開発されていたもの）													
	コルマトレルビル・リトナビル	承認	新規有効成分												リトナビルは抗HIV薬として承認済みだが、コルマトレルビルの代謝を阻害するために使用	
	エンシトレルビル フマル酸	承認	新規有効成分													
中和抗体薬	カシリピマブ・イムデビマブ	承認	新規有効成分													中和抗体
	ソトロピマブ	承認	新規有効成分													
	チキサゲマブ・シルガビマブ	承認	新規有効成分													
駆虫剤	イベルメクチン		リポジショニング（駆虫薬）													抗ウイルス作用を期待
治療薬 肺炎	ナファモスタット		リポジショニング（肺炎治療薬）													
	カモスタット		リポジショニング（肺炎治療薬）													
その他	血漿療法		——（血漿療法）													
	ヒトグロブリン		リポジショニング（ヒトグロブリン製剤）													

19

◆ 開発の経緯

- ・ レムデシビルは、**SARSを含む一連のRNAウイルスに対し**、in vitro 及び in vivo での**広範な抗ウイルス活性**が認められていた。
- ・ 2014年のエボラ出血熱のアウトブレイクを機に、2015年から**エボラウイルス感染症**の治療薬（RNAポリメラーゼ阻害薬）として開発開始。
- ・ 2018年より開始したコンゴ民主共和国のエボラウイルス感染患者を対象とした**臨床試験**において、**ヒトでの安全性を確認**。
- ・ 2019年11月の中国でのSARS-CoV-2感染症の流行を機に、2020年1月にSARS-CoV-2治療薬としての開発を開始。同2月より、国際共同Ph.3試験を開始。
- ・ 2020年5月1日に米国においてEmergency Use Authorization (EUA) を取得。日本では同7日に特例承認を取得。

<早期開発を実現できたポイント>

- ・ **SARSを含む一連のRNAウイルスに対し、広範な活性**を示すことが確認されていた。
- ・ **エボラ出血熱を対象に開発**が行われており、臨床試験において、**ヒトでの安全性プロファイル**が一定程度確認されていた。
- ・ **WHOがPHEICを宣言した2020年1月30日に先立ち開発に着手**し、同2月には国際共同Ph.3試験が開始されていた。

エンシトレビル フマル酸の事例（ゾコーバ錠：塩野義製薬）

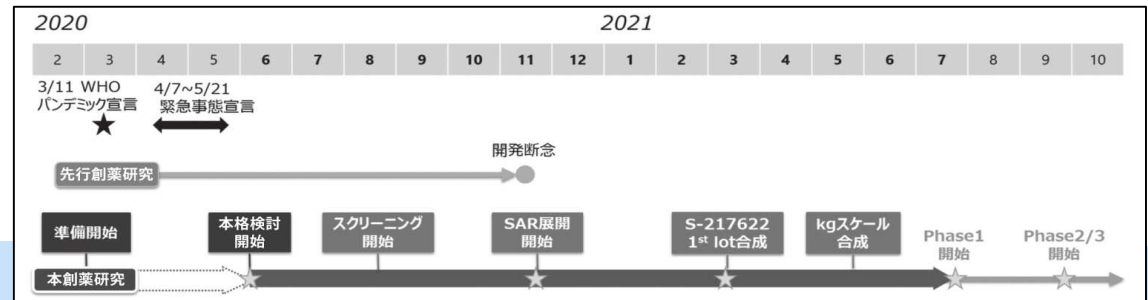
◆ 開発の経緯

- 塩野義製薬は、抗ウイルス活性を指標としたスクリーニングにより見出された化合物を起点とした低分子創薬に**北海道大学と共同**で取り組んでおり、**ウイルスに関する最新の知見**が得られる環境にあった。
- SARS-CoV-2のもつプロテアーゼ（3CL^{pro}）の**立体構造**が、パンデミック早期（2020年2月上旬）にProtein Data Bank (PDB) において公表。**これまでの経験を活かして**高速な創薬が可能と考え、開発に着手。
- SARS流行時**に創製された3CL^{pro}阻害薬など、すでに知られていた薬剤の欠点（経口吸収性など薬物動態の悪さ、共有結合性による副作用の懸念）を踏まえ、**社内化合物ライブラリ**を用いたバーチャルスクリーニング、ハイスループットスクリーニングを実施。ヒットした化合物を起点として、Structure-Activity Relationship展開を行い、最適化。合成法情報やADMET（薬物動態・毒性）に関する**情報が社内に蓄積**されており、**情報科学的手法**も駆使することで、化合物の最適化を高速に行うことができた。
- 北海道大学**ではいち早く、**細胞・動物系でのコロナウイルス評価系を構築**しており、塩野義製薬の膨大な化合物ライブラリの中から、有望な化合物を絞り込む役割で貢献。

⇒ 本格的な研究開始から臨床試験開始まで
13ヶ月というスピード創薬を実現

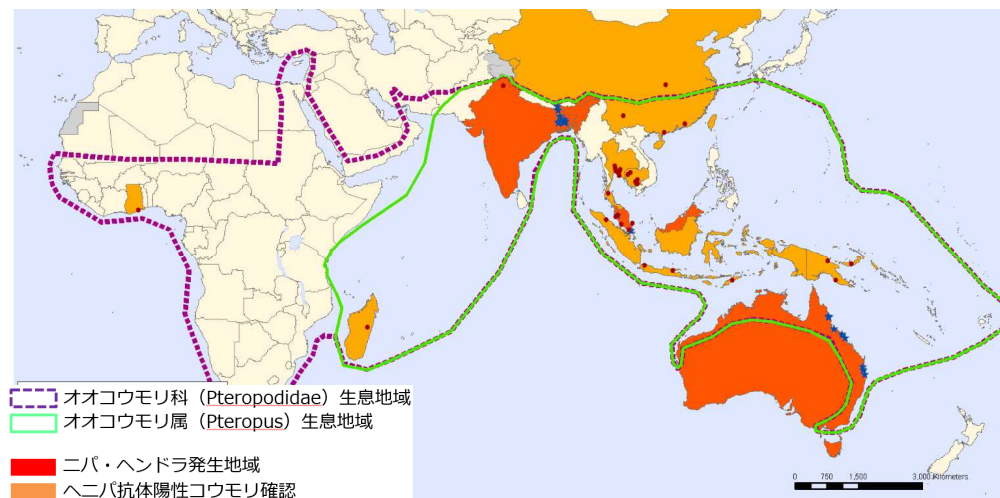
<早期開発を実現できたポイント>

- 企業において、**感染症治療薬の研究開発に資する豊富なデータ・経験が蓄積**されていた。
- 産学連携**により、アカデミアの強みを活かすことができた。



ニパウイルス感染症に関する疫学情報 ～診断システム開発の重要性～

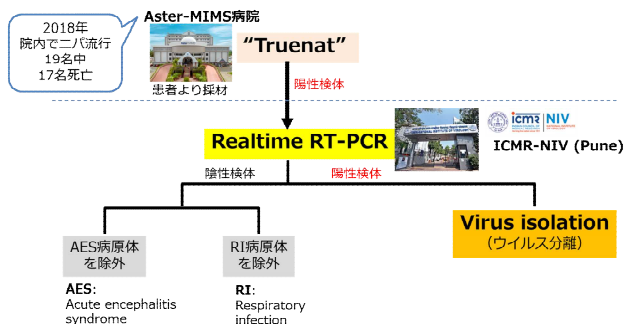
オオコウモリ生息地域とニパ・ヘンドラウイルス浸潤地域



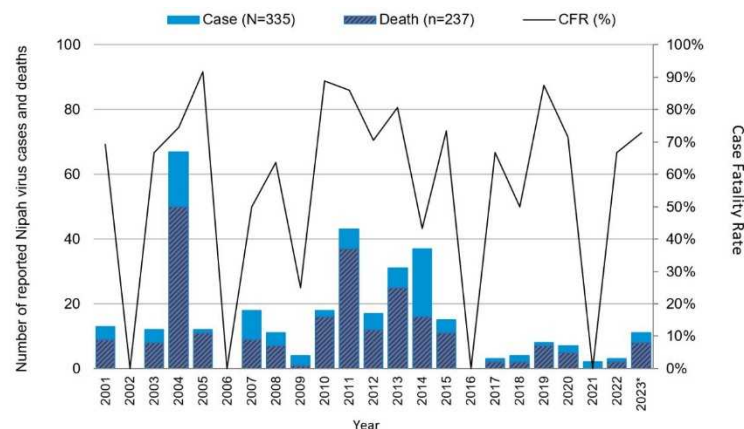
近年のニパウイルス感染症の発生

年	発生国	感染者	死者	死亡率 (%)
2017	バングラデシュ	3	2	67
2018	バングラデシュ	4	3	75
2018	インド	19	17	89
2019	インド	1	0	0
2019	バングラデシュ	8	7	88
2020	バングラデシュ	6	4	67
2021	バングラデシュ	2	0	0
2021	インド	1	1	100
2022	バングラデシュ	3	2	67
2023	バングラデシュ	13	8	73
2023	インド	6	2	34

2023 Nipah outbreak (Kozhikode)における検査フロー(1)



バングラデシュにおける発生状況



- ・発症例は年間100例程度。
- ・インドで構築された検査フローでは、発症者のみの検出
- ・潜在的な感染者の存在が示唆されるが、血清調査を含めた疫学調査は確認できない。

◆ 診断薬は感染症の実態把握、ワクチン開発のためにも重要

- ・ **迅速かつ簡便**に診断可能な診断薬を特に期待

◆ ニーズが高く、実用化が期待できるシーズを戦略的に支援すべき

- ・ 疫学調査に基づき感染の実態を正確に把握し、治療薬のニーズを見極めるとともに、TPPを明確にした上で、治験等の実施可能性も精査し、**本当に求められるシーズを戦略的に支援**することが重要
- ・ 世界的にもシーズが限られ、特に国内シーズは極めて限られる状況を踏まえた上で、**限られた資源の有効活用**も意識して、どのような感染症を対象に、どこまで開発を進めるべきか、精査が必要

◆ 企業の早期からの参画促進と、そのための支援を期待

- ・ ワクチン同様、**感染症に関する専門的な知見が必要**である一方、**開発能力を有する企業は限られる**。迅速かつ着実に研究開発を進めるためには、開発能力を有する企業が研究開発早期から参画することが重要
- ・ 一方、感染症治療薬も平時には需要がなく、**事業性・収益性が低い**ことが課題
- ・ 企業の開発能力を強化するためにも、企業が参画しやすい環境の整備に併せ、**産業基盤の整備**も期待

◆ 基礎研究の強化、情報科学の活用も課題

- ・ シーズが限られている現状を踏まえると、**基礎研究の強化**も重要課題
- ・ また、有事における研究開発の迅速化・効率化のためにも、**情報科学的手法**の一層の活用も期待

◆ ワクチン戦略の経験も踏まえ、All Japanでの強力な支援を

- ・ 診断薬・治療薬の研究開発には、**ワクチンと同様の課題**が想定される
- ・ **出口戦略を見据え、基礎研究から実用化後の収益性確保までを All Japan で支援**すべき