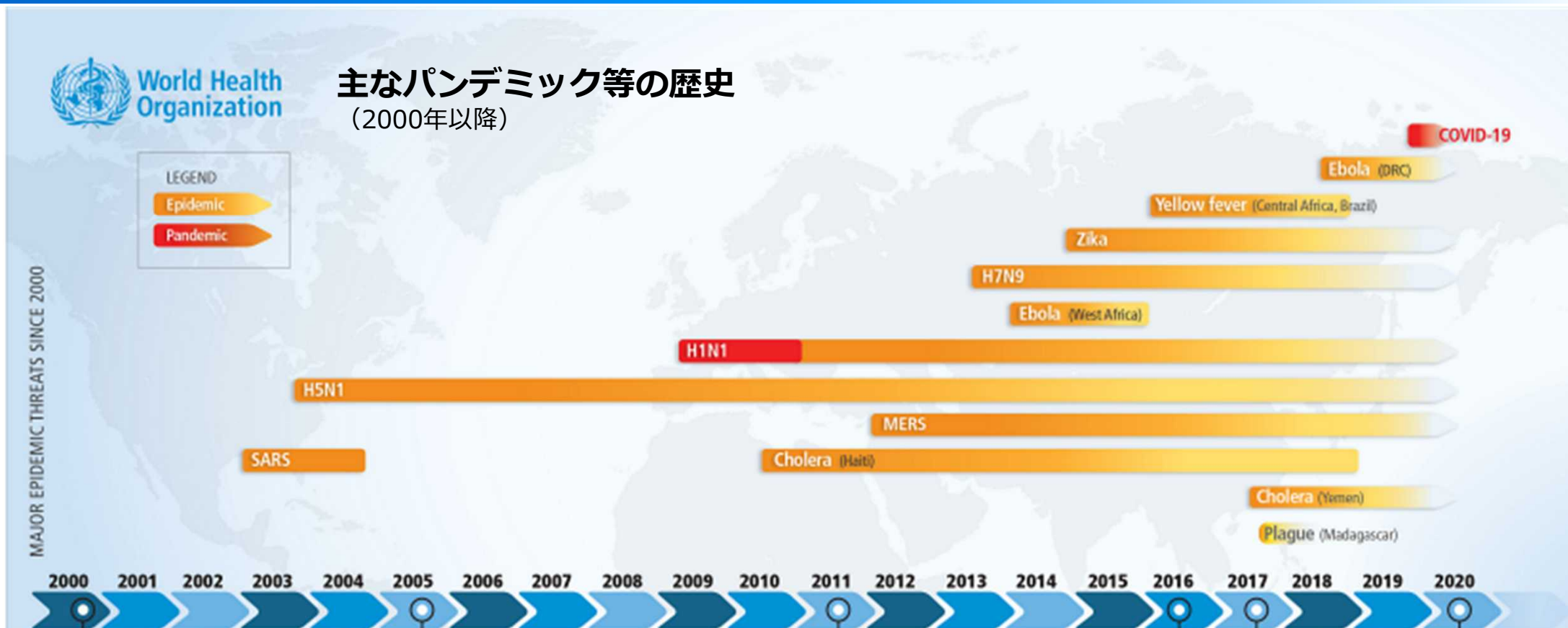


新たなパンデミック・感染症の流行は今後も起こりえる

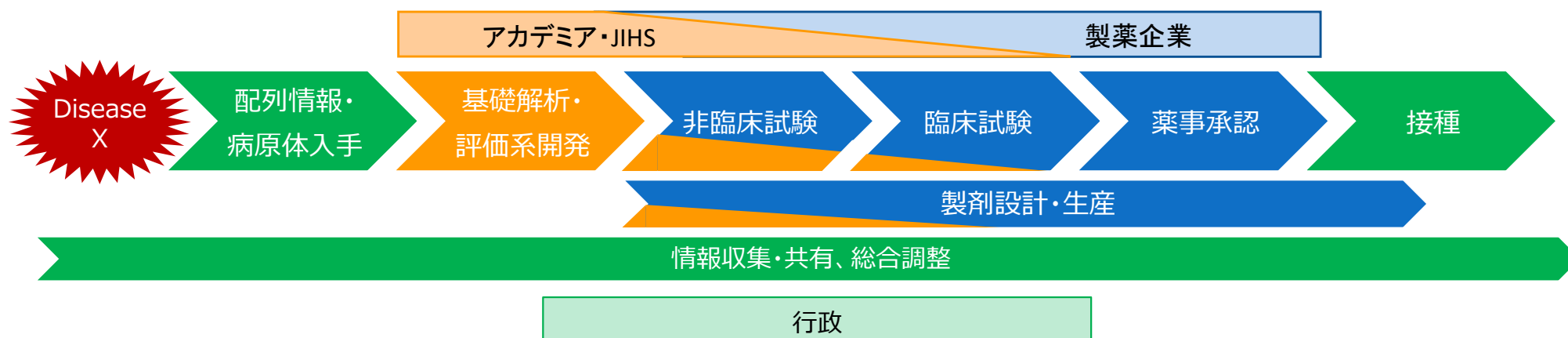


Disease Xは必ず訪れる

令和7年6月26日 創薬力向上のための官民協議会

- 資源の限られる日本においては、産学官の英知の結集が必須
- 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



◆ 企業の早期からの参画促進と、そのための支援を期待

- ・ ワクチン等の研究開発には**感染症に関する専門的な知見・経験が必要**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、感染症有事に備えるワクチン等は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

◆ 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

- ・ ワクチン等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
- ・ シーズとニーズを踏まえ、**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

◆ 疫学情報の充実

- ・ ワクチン等のニーズや開発可能性を検討するためにも、**感染の実態を正確に把握**すべき
- ・ 診断薬はより信頼性の高い疫学情報を得るためにも重要であり、**迅速かつ簡便**に診断可能な診断薬を特に期待

◆ 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

◆ All Japanで持続可能性（sustainability）の確保を

- ・ **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**し、持続可能性を確保すべき

参 考 資 料

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

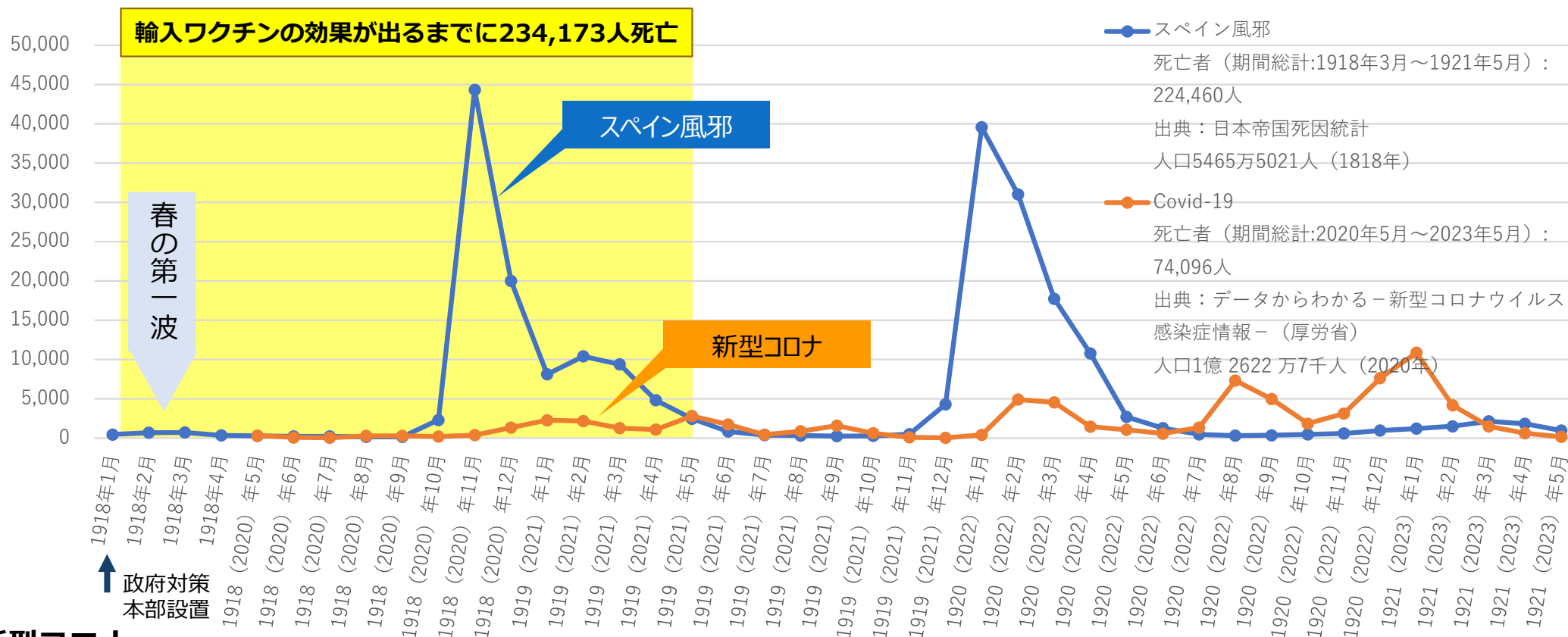
(Disease Xとは、現時点では人間に疾病を引き起こすことが知られていない病原体によって引き起こされる、重大な国際的感染症を意味する)

- **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）

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



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

治療薬

抗ウイルス薬

↑ レムデシビル

抗炎症薬

↑ デキサメタゾン
（治療の手引き掲載）

中和抗体薬

↑ カシリビマブ
／イムデビマブ

↑ ソトロビマブ

↑ モルヌピラビル

↑ トシリズマブ
（効能追加）

↑ ニルマトレルビル
／リトナビル

↑ エンシトレルビル

↑ チキサゲビマブ
／シルガビマブ

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が一体となって必要な体制を再構築し、**長期継続的に取り組む国家戦略**としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる試験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成〈**フラッグシップ拠点を形成**〉
 - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や新規モダリティを活用
 - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化〈**先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化**〉
 - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
 - ③試験環境の整備・拡充〈**国内外試験の充実・迅速化**〉
 - ・臨床研究中核病院の緊急時試験の要件化や試験病床等の平時からの確保
 - ・アジア地域の臨床研究・試験ネットワークを充実
 - ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
 - ⑤ワクチン製造拠点の整備〈**平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備**〉
 - ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性（デュアルユース設備）とする施設整備、改修支援
 - ⑥創薬ベンチャーの育成〈**創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ**〉
 - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
 - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
 - ⑧国際協調の推進
 - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、C O V A X等への貢献
 - 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
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA（薬事規制当局国際連携組織）の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 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

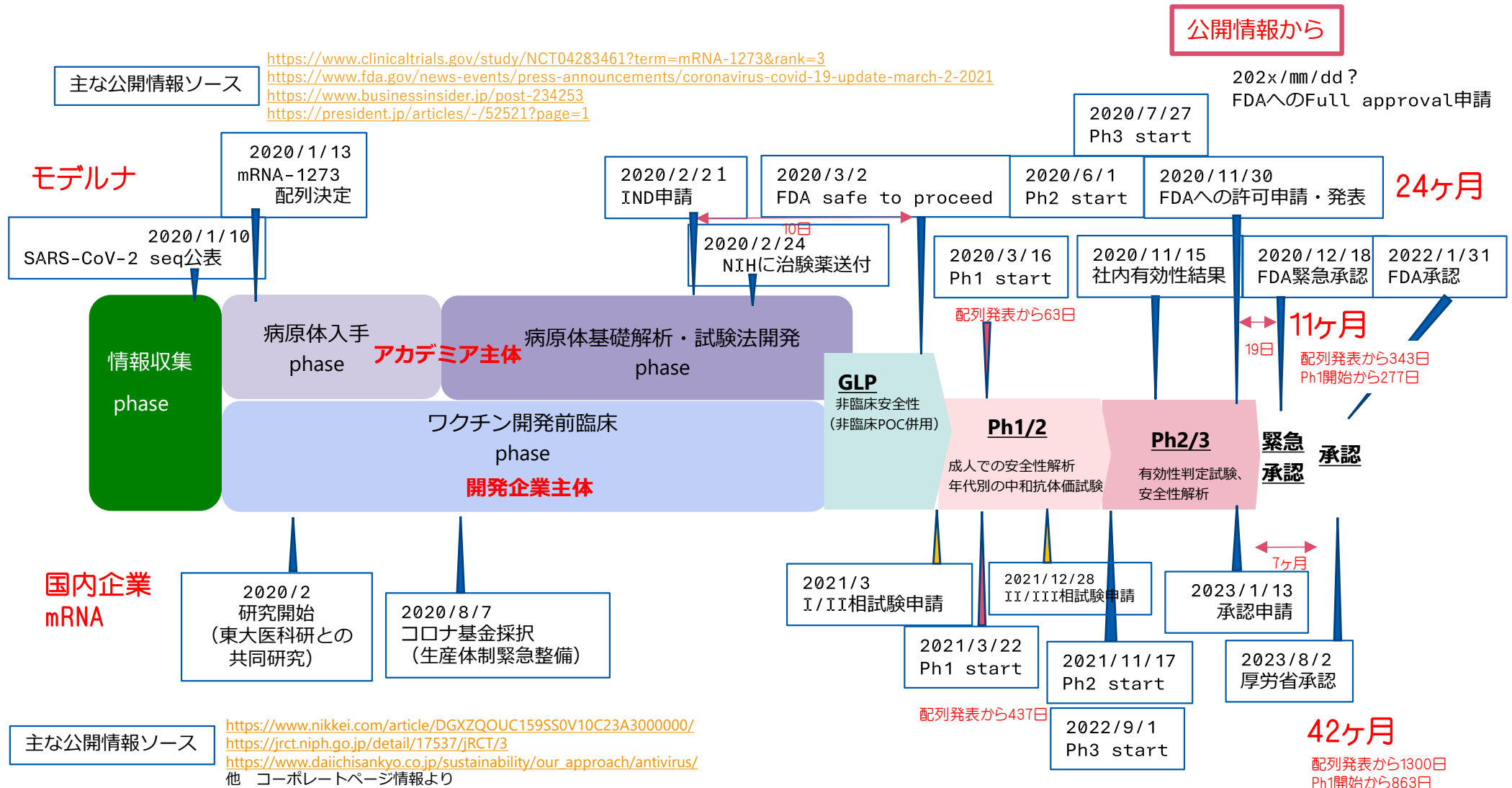
- ・ ワクチン開発・生産を担う**国内産業界の体力強化、人材確保**
- ・ 研究開発投資の回収が困難な有事対応ワクチンの特性を考慮した**研究開発インセンティブ、収益性確保**

◆ 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

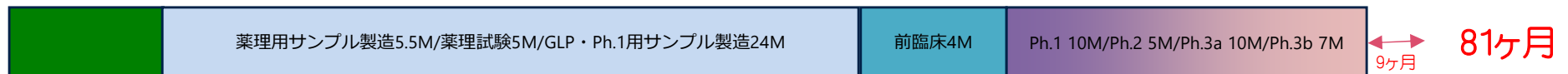
- ・ 平時には患者が極めて限られていること等により実用化が困難な感染症については、Ph.2試験まで実施し、有事の際にPh.3試験等に速やかに着手できるよう、研究開発を通じて獲得した情報、技術、知財等、**シーズを維持・管理**するための体制構築

◆ パンデミック条約への対応

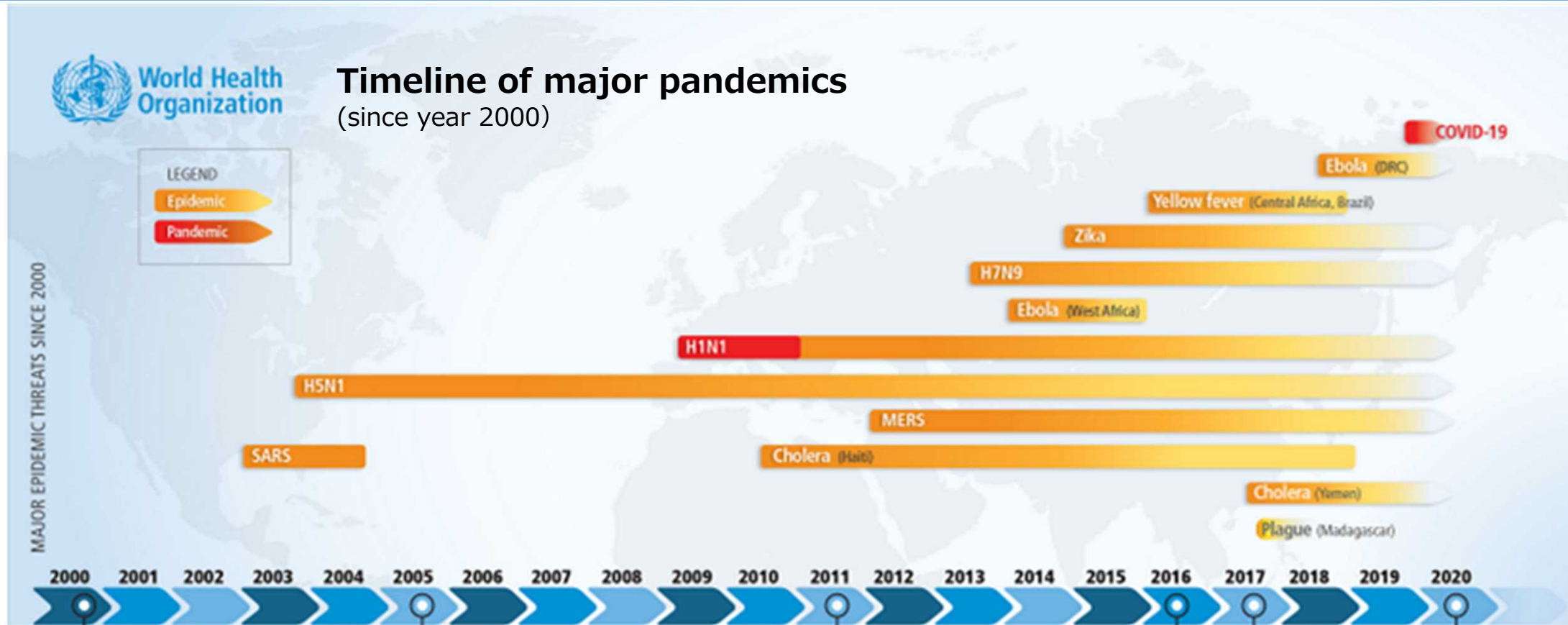
mRNA開発タイムライン



標準(推定)



Disasters come when we least expect them!



Disease X is Coming

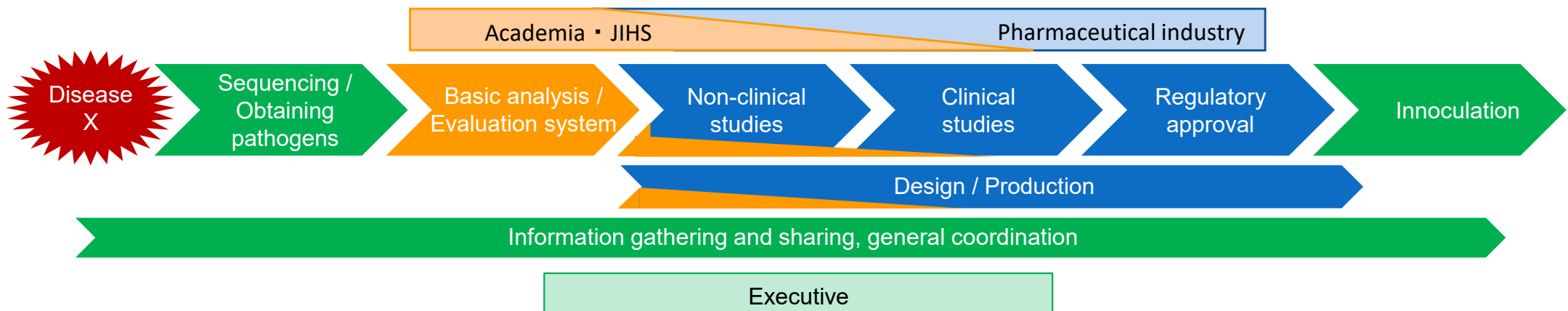
Public-Private Council for Improving Drug Discovery Capabilities

June 26, 2025

Intersectoral Cooperation is Essential to Tackle Disease X

- Japan must overcome its resource limitations through academia-industry-government intersectoral cooperation.
- To prevent disease outbreaks, academia should obtain information required to develop vaccines, produce antigens, and develop evaluation systems, and quickly transfer them to industry.
- It is difficult for industry to invest heavily in products that are not expected to be viable or profitable, whether in normal or emergency times.

- 
- Understanding infections through epidemiological studies, determining the need for vaccines, and establishing Target Product Profiles(TPP) in reference to existing products are necessary to create feasible strategic development plans and to take the first steps towards practical implementation.
 - We must also consider how to strengthen our industrial base and improve the feasibility and profitability of product development to encourage industry to proactively participate.



◆ **Rapid industry involvement and required support**

- Vaccine development requires specialist knowledge and experience, and few companies possess development capabilities. For swift and reliable vaccine development we need companies with such capabilities to participate from an early stage.
- In non-crisis periods the demand for vaccines is low, as is their viability and profitability.
- To strengthen development capabilities we must create an environment that encourages companies to enter the development process, and improve our industrial base.

◆ **Strategic support for important and applicable seeds**

- While assessing the need for vaccines, establishing TPPs, and assessing the feasibility of clinical trials etc., we must strategically support the seeds that will be most useful.
- While considering seeds and needs, and how to effectively use our limited resources, we must investigate which diseases to tackle and how far to pursue vaccine development.

◆ **Enhanced epidemiological information**

- To evaluate the necessity and feasibility of vaccine production, we must fully understand the status of each disease outbreak.
- Diagnostic agents help us to obtain reliable epidemiological information, particularly those that can enable quick and easy diagnoses.

◆ Stronger basic research and application of information science

- Given the limited number of seeds, we must strengthen our basic research capabilities.
- To improve the speed and efficiency of research in crisis situations, we must apply more information science methodology.

◆ Sustainability through an 'All Japan' approach

- Sustainability should be ensured through 'All Japan' support looking ahead to exit strategies, from basic research to profitability after commercialization.