

重点感染症（AMR 含む）治療薬の研究開発促進策に関する要望

日本製薬工業協会・国際委員会

「薬剤耐性感染症」のような COVID-19 の次に起こりうる感染症危機への備えとなる「感染症危機対応医薬品（MCM）」の研究開発については、平時からの促進と有事における迅速な対応が可能となるよう、市場の予見可能性を高め、企業が開発に乗り出しやすくするための方策を含め、政府を挙げてその支援に取り組む必要がある。

上記支援の具体的内容として、「ワクチン開発・生産体制強化戦略（ワクチン戦略）」に基づき重点的な取組が進められているワクチンだけでなく、対策に重要な役割を担う重点感染症（AMR 含む）治療薬・診断技術についても、同様の戦略に基づく施策が必要であり、これらの施策により産学官が連携した研究開発の一層の推進が図られるべきである。

特に、重点感染症（AMR 含む）治療薬に関する以下の施策の実現を強く要望する。

（ワクチン開発・生産体制強化戦略の項建てに準拠し記載）

● 世界トップレベルの研究開発拠点形成（ワクチン戦略 2.1【文◎、厚】関連）

- ・ワクチン戦略に基づき立上げられた「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¹」並びに「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業²」の範囲を広げ、重点感染症（AMR 含む）治療薬の研究開発も平時から強化する。

¹ [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 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 \(amed.go.jp\)](https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/001.html)

² <https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/001.html>

● 創業ベンチャーの育成・戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化（ワクチン戦略 2.6【厚、経◎】・2.2【内◎、文、厚、経】関連）

- ・重点感染症（AMR 含む）に特化した創業ベンチャーエコシステムを構築し、創業ベンチャーのより一層の振興を図る。そのために、産官が連携してアカデミアを支援する。

AMED: 感染症創薬研究支援課題（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³、創薬総合支援事業（創薬ブースター）⁴、新興・再興感染症研究基盤事業⁵、革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST）⁶）と創業ベンチャーエコシステム強化事業⁷を繋ぐ仕組みの構築

Venture Capital/MEDISO: 重点感染症（AMR 含む）に特化した創業ベンチャー立上げ・支援に特化した体制構築、専門人材の確保

製薬企業: 重点感染症（AMR 含む）に特化した創業ベンチャー立上げ・研究支援に係る感染症専門人材との人的交流

³ [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 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 \(amed.go.jp\)](https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/001.html)

⁴ [創薬総合支援事業（創薬ブースター） | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 \(amed.go.jp\)](https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/001.html)

⁵ [新興・再興感染症研究基盤創生事業 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 \(amed.go.jp\)](https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/001.html)

⁶[革新的先端研究開発支援事業 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 \(amed.go.jp\)](https://amed.go.jp)

⁷[創薬ベンチャーエコシステム強化事業 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 \(amed.go.jp\)](https://amed.go.jp)

● **治療薬開発・製造産業の育成・振興**（ワクチン戦略 2.7【厚◎、外】関連）

- ・ワクチン生産体制等緊急整備事業/ワクチン大規模臨床試験等事業⁸の範囲を重点感染症（AMR 含む）治療薬にまで広げ、企業の研究開発を平時から支援する。
- ・さらに、重点感染症（AMR 含む）に対するワクチン・治療薬を開発した企業が、投資回収できる見込みが立つような仕組み、いわゆるプル型インセンティブ（製造販売承認取得報奨制度（MER：Market Entry Rewards）等）や事前買取り保証制度（備蓄）が平時から構築されていることは必須である。
- ・また、重点感染症（AMR 含む）に対するワクチン・治療薬の市場規模は、国内のみでは限られることから、開発に成功したワクチン・治療薬について、WHO の事前認証取得を後押しするなどの必要な対応を行い、Gavi・SEQURE などの国際的な枠組を通じて世界的に供給することや途上国の支援ニーズ等に応じた ODA の活用を行う。
- ・ワクチン大規模臨床試験等支援事業並びに同事業を実施する基金設置法人⁹の範囲を重点感染症（AMR 含む）治療薬にまで広げ、継続的な財政支援を行う。

⁸[公募公示 | ワクチン生産体制等緊急整備事業（5次公募） | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](https://mhlw.go.jp)

⁹[公募公示 | ワクチン大規模臨床試験等支援事業 基金設置法人公募 | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](https://mhlw.go.jp)

● **治療薬開発に係る治験環境の整備・拡充について**（ワクチン戦略 3.2【厚◎】関連）

- ・ワクチンに加え治療薬についても、これまでの大規模な第Ⅲ相試験に代わる検証試験の推進のため、開発企業（及び委託を受けた CRO）のニーズを踏まえたサポートを実施する。
- ・令和 5 年度から開始された「重点感染症の MCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業¹⁰」について、開発企業側のニーズを踏まえ、事業としての最適化を図る。

¹⁰[公募公示 | 重点感染症の MCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業 | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](https://mhlw.go.jp)

- ・重点感染症（AMR 含む）治療薬については、「条件付き承認制度」¹¹並びに「緊急承認制度」「特例承認制度」¹²の対象とし、有事においては、更に迅速な開発・供給が図れる体制とすることも重要である。

¹¹[000666236.pdf \(mhlw.go.jp\)](https://mhlw.go.jp)

¹²[医薬品等の緊急承認制度について \(mhlw.go.jp\)](https://mhlw.go.jp)

なお、これらの事業を、治療薬パイプラインの増減に対して柔軟に対応させるためには、単年度予算ではなく、継続的に安定した財源が確保できる基金の設立が求められる。

最後に、上記施策等を具体化する検討の場に、企業(産業界)を加えることを強く要望する。MCM 開発の担い手である企業（産業界）は、当該医薬品等に関する多くの知見を有しており、また、細部に亘り研究開発上の課題を把握している。さらには、有事における当該医薬品等の実用化以降の治療法のエビデンス構築にも協力できる。

このような検討の場で、率直な意見交換を行うことにより、深い信頼関係に基づいた産学官の連携体制が構築され、有事における迅速な対応が可能になると考える。