

危機対応医薬品等（MCM）に関する小委員会について

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部感染症対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

危機対応医薬品等（MCM）に関するこれまでの経緯

【現状】

- ・ 厚労省における部局開催の検討会として開催し、重点感染症の考え方・暫定リストの作成等を行ってきた。

【課題】

- ・ 重点感染症の判断基準の精緻化や危機対応医薬品等の利用可能性確保の具体的方法等について、議論を進めていく必要がある。
- ・ 現在の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」の見直しの議論においても、危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討を行う必要があるが、その対象が新型インフルエンザのみに限定されなくなっており、当該検討会の所掌範囲に関係している。
- ・ このため、議論の性質がより政策判断に係る事項となることから、厚生科学審議会における検討体制を確保する必要がある。

令和3年度

- ✓ 『ワクチン開発・生産体制強化戦略』が令和3年6月1日に閣議決定
- ✓ 重点感染症の「暫定リスト」「考え方（案）」を作成し、合同部会※で承認

※感染症部会、健康危機管理部会、
予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産流通部会

令和4年度

- ✓ 危機対応医薬品等の利用可能性確保の検討の手順、評価方法について検討

令和5年度以降（今後の検討事項）

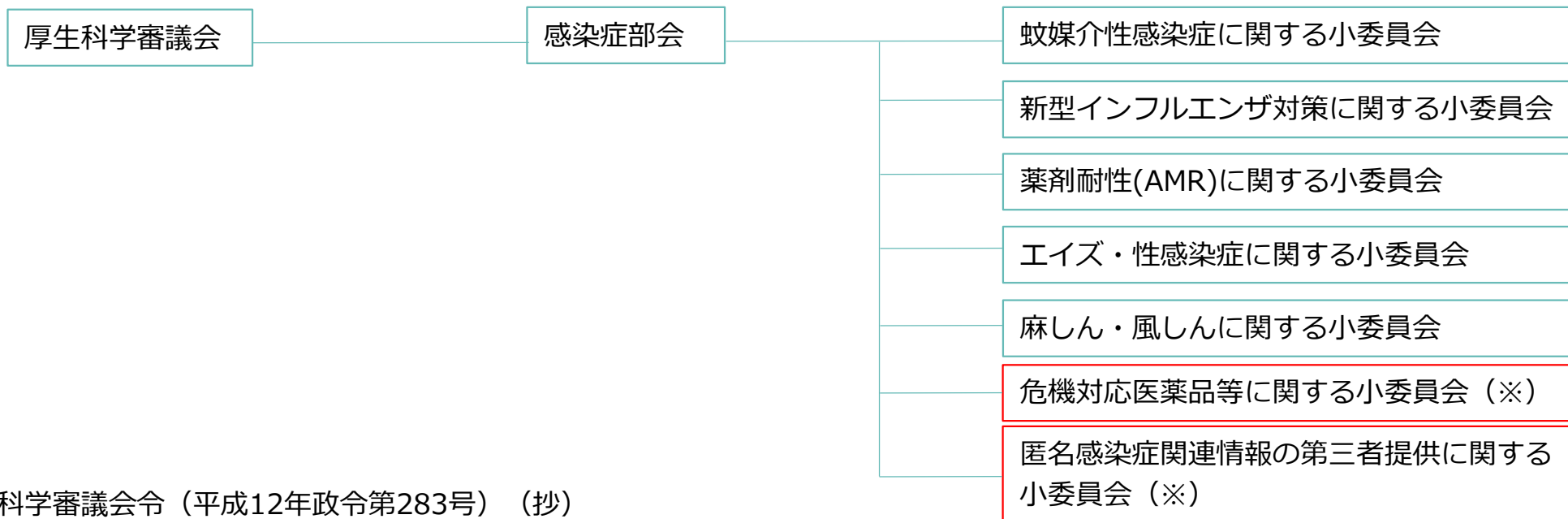
- ✓ 「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」における危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する事項の検討
- ✓ 重点感染症の「暫定リスト」の更新の是非の検討
- ✓ 危機対応医薬品等の利用可能性確保の向上に関する具体的方法
①備蓄（確保） ②未承認薬の導入 ③研究開発の支援

第81回厚生科学審議会感染症部会で下記対応案が承認

- 部局開催の検討会の枠組から変更を行い、当部会の下に「**危機対応医薬品等に関する小委員会**」を設置
- これに伴い、当部会の「新型インフルエンザ対策に関する小委員会」に設置した「ワクチン作業班」及び「医療・医薬品作業班」における一部検討内容（抗インフルエンザ薬、プレパンデミックワクチンの備蓄等に関する事項）を上記小委員会に移管

- 現状の感染症部会の体系は以下の通り。
- 今般、(1)危機対応医薬品等の対応 及び (2)匿名感染症関連情報の第三者提供の開始にあたり、新たな小委員会の設置が必要となっている。

【現行】



◇厚生科学審議会令（平成12年政令第283号）（抄）

（部会）

第六条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

※第81回厚生科学審議会感染症部会で新たに承認

◇厚生科学審議会感染症部会運営細則（平成25年4月24日 感染症部会長決定）（抄）

（小委員会の設置）

第一条 厚生科学審議会感染症部会（以下「部会」という。）に、その定めるところにより、小委員会を置く。

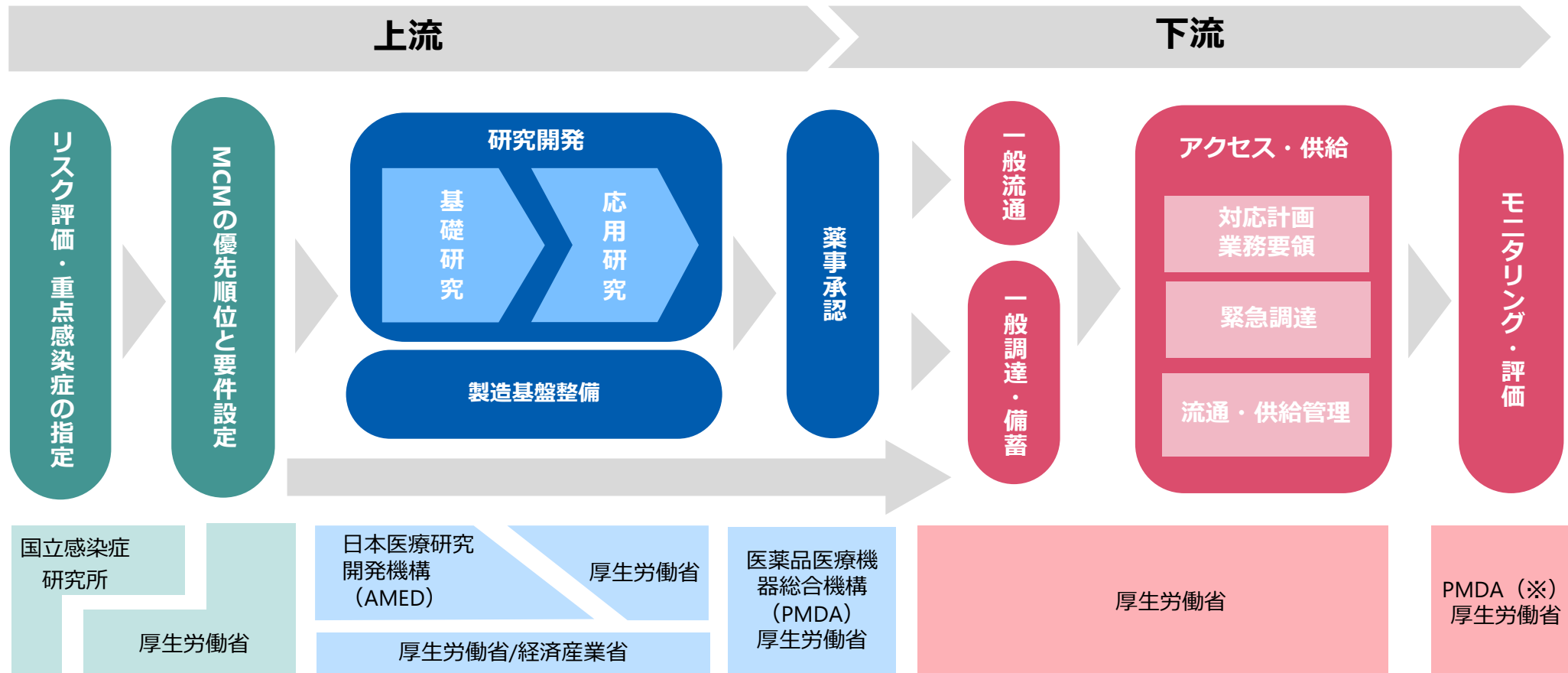
（小委員会の構成）

第二条 小委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者（以下「小委員会委員」という。）により構成する。

感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の全体像

➤ MCMのエコシステムの上流から下流までの全体の方向性について、本小委員会で検討を行っていく。

【MCMのエコシステム】



(※) 医薬品の副作用や副反応報告の評価等

エコシステム全体のモニタリング方法の検討
PDCAサイクル

MCM小委員会での当面の検討事項

重点感染症の暫定リストの考え方と更新の是非の検討

MCMの研究開発支援の方向性

MCMの備蓄（確保）の検討

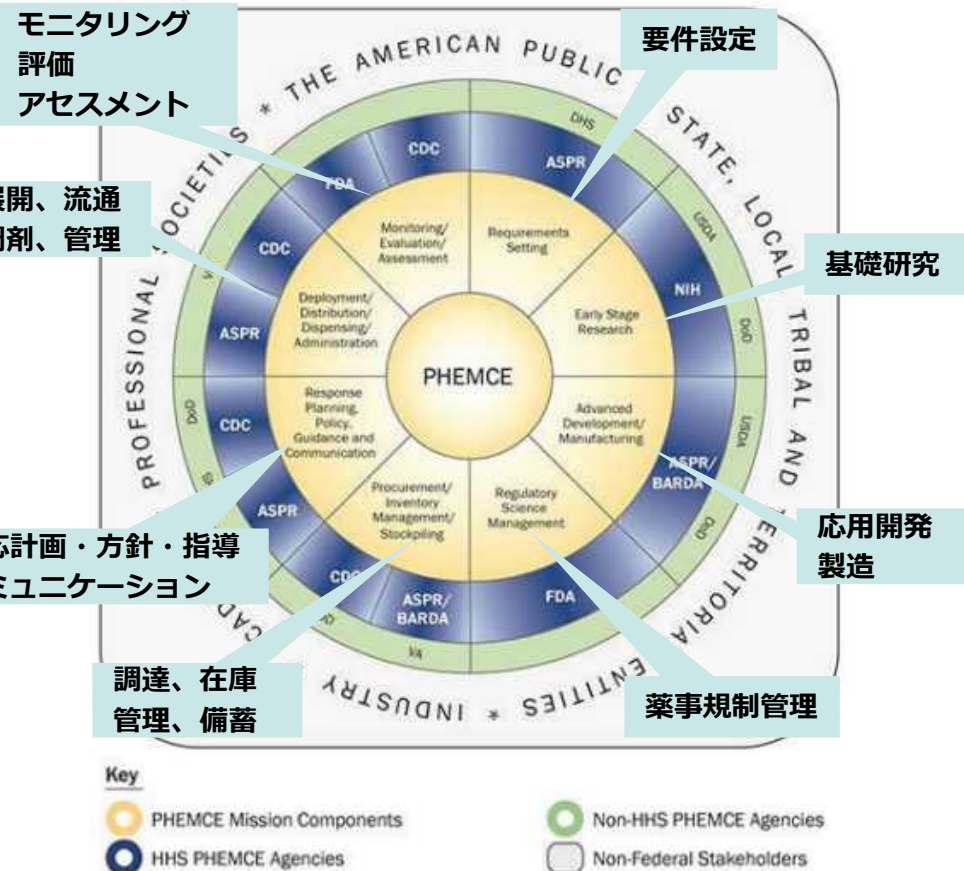
MCMの未承認薬の導入の検討

行動計画・ガイドラインの方向性の検討

海外のMCMエコシステム構築に関する事例：米国PHEMCE

- PHEMCE（公衆衛生危機対応医薬品・医療機器事業）：化学・生物・放射線・核の脅威、新興感染症等の公衆衛生危機に対応するための医薬品・医療機器(MCM)に関する備えについて、連邦政府の取り組みを総合的に推進する枠組
- MCMの要件の設定、研究開発、規制、備蓄、使用、評価を総合的に推進

PHEMCE ステークホルダーエンゲージメント構造



PHEMCE Goals



- PHEMCEは、脅威となる情報を利用し、アメリカ国民を守るための重要なニーズを解決する。
- PHEMCEは、MCMのロジスティクス、製造、流通、調剤、利用の要素を検討し、特定されたギャップに対処する戦略を開発する。
- PHEMCEは、米国政府が適切なMCMを適切なタイミングで適切な人へ提供できるようにする。

(NASEM : Ensuring an Effective Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise (2021))

(Public Health Emergency Medical Countermeasure Enterprise Strategy and Implementation Plan 2022)

感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保と「重点感染症」の指定

感染症危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）とは

- 公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等

感染症危機対応医薬品等（MCM）の例

ワクチン

- 不活化ワクチン
 - mRNAワクチン
 - ウイルスベクターワクチン
- 等

治療薬

- 微生物薬
 - 抗炎症薬
 - 抗体医薬
- 等

診断技術

- 診断機器
 - 迅速診断キット
 - 抗原、抗体、遺伝子検査
- 等

その他の治療法

- 酸素療法（人工呼吸器等）
 - 体外循環装置
- 等

感染予防・管理

- 個人防護具（PPE）
 - 院内感染対策
 - 環境工学的制御
- 等

狭義のMCM（DVT：Diagnostics Vaccines and Therapeutics）

感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の考え方

利用可能なMCMが存在する

確保

利用可能なMCMが存在しない

研究開発

MCMの確保・研究開発上の優先順位を設定するための「重点感染症」指定の必要性

重点感染症の定義および予見可能性によるグループ分類について（案）

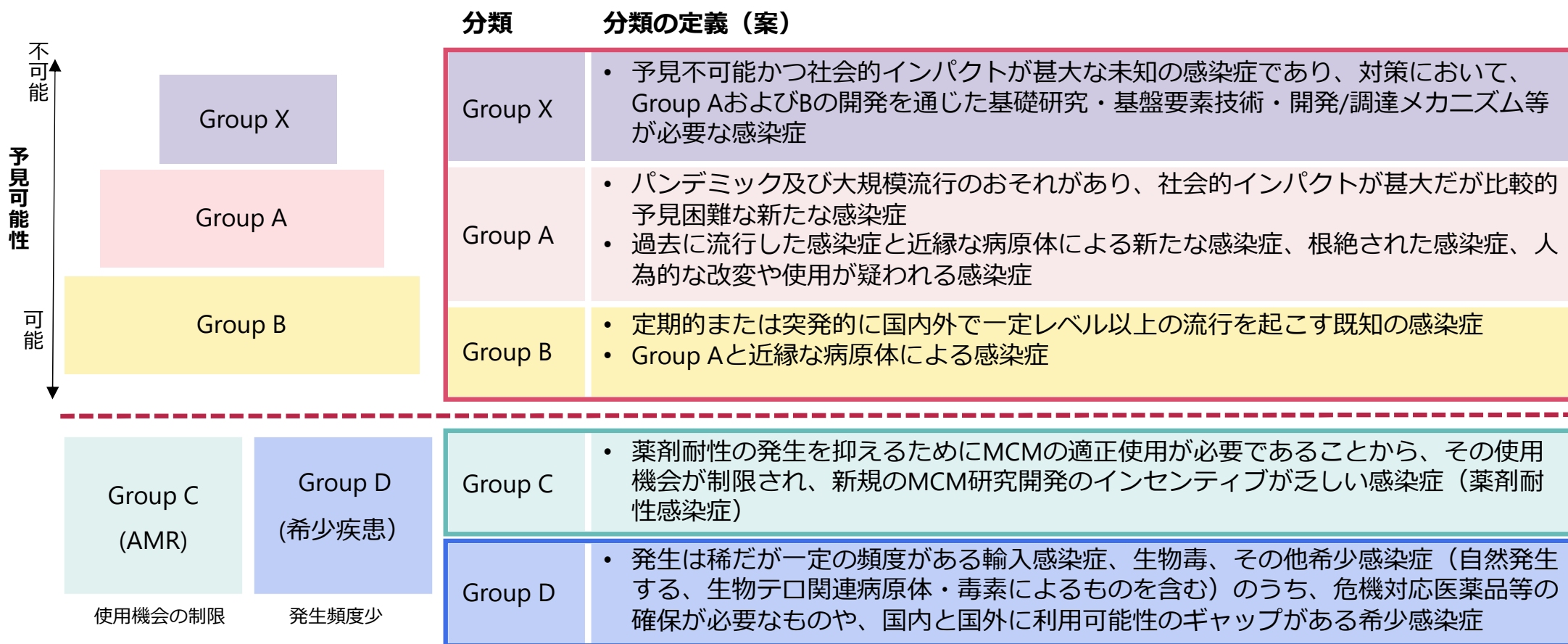
重点感染症

公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症

※ 一般的な公衆衛生対策として医薬品等の確保が必要になる感染症とは異なる概念で整理している点に留意

重点感染症の分類

公衆衛生危機の発生の予見可能性に基づき重点感染症を以下の5つのグループに分類



現在の重点感染症の暫定リスト

第3回感染症危機対応医薬品等の利用性確保に関する検討会
(令和4年3月22日) 資料2に一部加筆

分類	感染症/病原体名
Group X	-
Group A	<p>以下の感染症が該当する：</p> <p>【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○以下の病原体による新たな感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザウイルス（未知） ・コロナウイルス（未知） ・エンテロウイルス（未知） ○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症 ○新たなウイルス性出血熱をきたす感染症（フィロウイルスなど） ○新たな重症脳炎をきたす感染症（パラミクソウイルスなど） 等 <p>【根絶された感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・天然痘 <p>【人為的な改変や使用が疑われる感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症
Group B	<p>例えば、以下のような感染症が該当する（例）：</p> <p>【呼吸器感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、SARS、MERS ・季節性および動物由来インフルエンザ ・RSウイルス感染症 <p>【蚊媒介感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・デング熱 ・ジカウイルス感染症 ・チクングニア熱 <p>【出血傾向をきたす感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症熱性血小板減少症候群(SFTS) ・既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等） <p>【エンテロウイルス感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エンテロウイルスA71/D68感染症 <p>【その他の人獣共通感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サル痘 ・ニパウイルス感染症
Group C	薬剤耐性（AMR）微生物のうち、研究開発上の優先順位が高いもの（別添5参照）
Group D	<p>例えば、以下のような希少疾患が該当する（例）：</p> <p>【輸入感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マラリア ・狂犬病 <p>【生物毒】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物毒（ヘビ毒、クモ毒 等） <p>【その他希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・炭疽 ・ボツリヌス症 ・ペスト

⇒今後、WHO等の重点感染症のリストの動向も見つつ、今後「重点感染症の暫定リスト」の考え方と更新の是非の検討を行うために、重点感染症の検討作業班を設置を行いたい。

(参考) WHO R&D Blueprint for epidemics

- WHOは2024年前半に優先する病原体リストを公表予定

Prioritizing the world's greatest pathogen threats

There are over **1,400** species of human pathogens in the world. These include viruses, bacteria and fungi.

To guide future research efforts, the World Health Organization (WHO) R&D Blueprint for Epidemics launched on 21 November 2022, a global initiative to scientifically review all pathogens that could cause a future global pandemic (like-COVID-19) or an epidemic of international concern.

How are the most dangerous pathogens shortlisted?

200 plus Global experts are independently reviewing and shortlisting pathogens of pandemic threat.

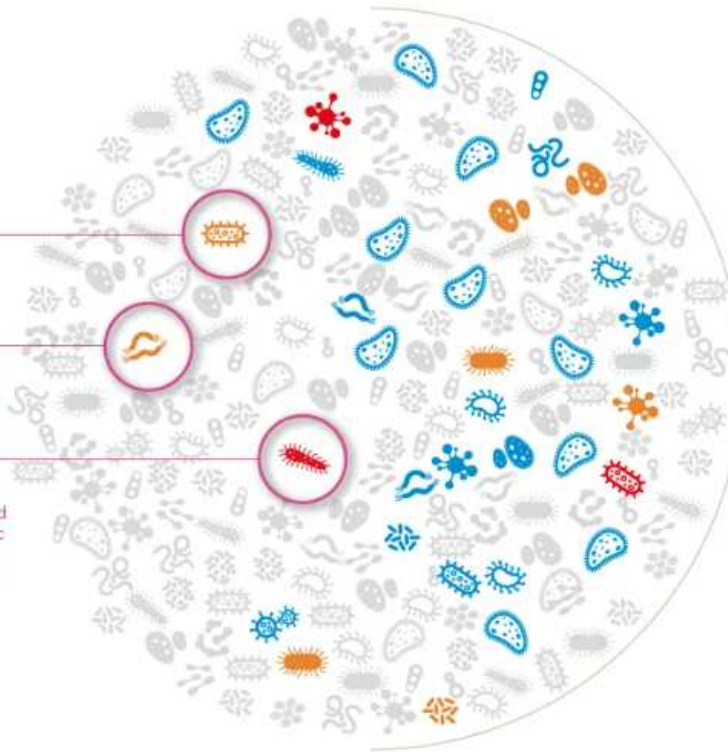
30 Viral families are being studied to ensure all viruses that can infect humans are reviewed for any pathogen X.

1 Bacteria group is being studied to scientifically screen for any bacteria pathogen X.

Pathogen X Pathogen X A yet unknown pathogen not currently infecting humans but could be pathogenic due to: their zoonotic risk, mode of transmission, global warming, tropical deforestation, or other factors.

Key scientific criteria to shortlist

How **transmissible** are they?
How **virulent** are they?
Are there sufficient **vacvines** or **treatments** in the event of an epidemic or pandemic?



The final shortlist of priority pathogens

The list is expected in early 2024 and will shortlist priority viral families, the highest threat pathogens, the prototype pathogens for research and any Pathogen X.

The list will be used to guide investments into researching safe and effective vaccines and treatments.

- 1 [Red virus icon]
- 2 [Red virus icon]
- 3 [Red virus icon]
- 4 [Yellow rod icon]
- 5 [Red virus icon]
- 6 [Yellow rod icon]
- 7 [Yellow rod icon]
- 8 [Yellow rod icon]
- 9 [Red virus icon]
- 10 [Red virus icon]

Pathogen reviewed and not shortlisted. These are viruses or bacteria unlikely to cause an epidemic or pandemic or there is equitable access to safe and effective vaccines / treatments.

Pathogens reviewed and not shortlisted. These are viruses or bacteria that have epidemic or pandemic potential but where there is equitable access to safe and effective vaccines / treatments.

Pathogens reviewed and shortlisted. These are viruses or bacteria that have epidemic or pandemic potential and where there are no or insufficient vaccines / treatments.

Pathogens reviewed and shortlisted. These are viruses or bacteria where the epidemic or pandemic potential is currently unknown but shortlisted as potential Pathogen X.

(参考) PHEMCE Goals

PHEMCE Goals

The below PHEMCE goals are designed to reinforce the functions, utilizing information to solve for critical needs, addressing gaps, and ensuring the right portfolio of MCMs.



Figure 2: PHEMCE Goals

Goal 1: Identify needs to protect Americans against current and emerging threats

The PHEMCE will utilize threat information to address critical needs by developing threat assessments that are shared among PHEMCE members and partners.

- **Objective 1.1:** Conduct regular threat horizon scans to better prepare for Chemical, Biological, Radiological, and Nuclear threats (CBRN) and emerging infectious disease (EID) threats, as well as novel and emerging public health threats, and integrate the full range of solutions (including non-pharmaceutical interventions) into MCM preparedness and response plans.
- **Objective 1.2:** Integrate threat characterization and risk analysis information into MCM portfolio considerations including an assessment of tradeoffs and future development pathways.
- **Objective 1.3:** Develop portfolio optimization strategies that include an evaluation of development challenges and opportunities as well as end user needs.

- **Objective 1.4:** Implement all the above into a capabilities-based requirements process and utilization framework.

Goal 2: Develop strategies and coordinate with PHEMCE members and partners to address identified gaps and assess opportunities for continuous improvement

The PHEMCE will contemplate MCM logistics, deployment, distribution, dispensing, and utilization factors and develop strategies to address identified gaps.

- **Objective 2.1:** Engage with established advisory committees, senior leader councils, SLTT authorities, and non-governmental organizations (domestic and international) to identify the challenges within the MCM enterprise.
- **Objective 2.2:** Establish a plan for rapid identification of MCM gaps that prioritizes and coordinates expediting advanced R&D to close those gaps during emerging pandemics, and rapidly assess safety and efficacy of novel MCMs.
- **Objective 2.3:** Outline short-, medium-, and long-term R&D priorities for the end-to-end MCM development cycle and adjust based on strategic environment and threat assessment.
- **Objective 2.4:** Establish feedback mechanisms with PHEMCE partners to ensure two-way communication on addressing gaps and shortfalls.

Goal 3: Provide recommendations to the HHS Secretary and communicate MCM needs to all stakeholders based on the best available evidence combined with situational awareness and field deployment realities

The PHEMCE will ensure the USG has the right MCMs available, at the right time, and for the right population.

- **Objective 3.1:** Outline recommendations and progress made in a comprehensive portfolio that meets declared MCM priorities, including MCMs that address at-risk population and pediatric needs, to project SNS stockpiling and replenishment.
- **Objective 3.2:** Evaluate progress of all development activities: R&D, procurement, stockpiling, deployment, distribution, and utilization; using an evaluation system based on performance management best practices—including progress made in meeting timelines, allocations, benchmarks, and milestones.
- **Objective 3.3:** Communicate MCM prioritization needs with stakeholders including the public, the private sector, legislators, and the HHS Secretary.
- **Objective 3.4:** Regularly assess and communicate priorities in a transparent and deliberative fashion.