

新型インフルエンザ等対策政府行動計画 各論部分の検討案

令和 6 年 3 月 5 日

厚生労働省感染症対策部感染症対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

参考：新型インフルエンザ等対策推進会議「新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定に向けた意見」より一部抜粋（令和5年12月19日）

- ▶ 新型インフルエンザ等対策推進会議においても、感染症危機に対して平時からの研究開発の推進や国際的な連携が非常に重要と繰り返し述べられている。

（Ⅳ.研究開発への支援）

感染症危機の際、初期の段階から研究開発や臨床研究等を進めることで、有効性・安全性の確保されたワクチン・診断薬・治療薬等の早期の開発につながることは、感染症危機への対応能力を高める観点から極めて重要である。

早期の段階での診断薬や検査キットの普及による検査体制の強化や、治療薬・治療法の普及によって、多くの地域の医療機関での対応が可能となる。**感染拡大防止や医療提供体制の強化には、研究開発が治療薬や診断薬の早期の実用化に当たり重要な役割を担っている。**

また、ワクチンの普及による重症化予防等の効果も感染症対策上重要であり、研究開発が早期のワクチンの実用化に当たり重要な役割を担っている。さらに、ワクチン・診断薬・治療薬等の普及により、検査体制や医療提供体制の充実、免疫の獲得等が進むことで、国民の生命及び健康の保護がより一層図られることとなる。その結果、こうした状況の変化に合わせた適切なタイミングで、感染拡大防止と社会経済活動のバランスを踏まえた対策の切り替えを行うことができる。

このように、**感染症危機対応において、研究開発の推進は、対策全体に大きな影響を与える重要なもの**である。一方で、**有事での迅速な研究開発には平時からの取組が不可欠**である。平時においては、こうした感染症危機対応医薬品については、需要が見込めない場合があり、そのような医薬品については市場の予見可能性が乏しく、企業が開発投資を行い、上市するには大きなハードルがある。**ワクチン・診断薬・治療薬等の研究開発について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ことが重要**である。

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」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、診断薬や治療薬についても、感染症対策に重要な役割を担っていることから、研究開発の一層の推進が図られるべきである。

こうした研究開発には、早期の段階で収集された疫学・臨床情報等が活用されることも重要である。このためにも、**臨床研究を行う医療機関、大学などの研究機関、製薬企業など様々な関係者との連携を推進することや、さらには海外の研究機関等との国際的な連携が重要であることに留意して取り組む必要がある。**

（Ⅴ.国際的な連携）

感染症危機（パンデミック）は、国境を越えてグローバルに広がるものであり、対応に当たっては国際的な連携が不可欠である。

感染症危機に備えるためには、平素から、WHOをはじめとする国際機関との連携や諸外国の研究機関等との連携により、新興感染症等の発生動向の把握に努めるとともに、初発事例の探知能力の向上を図ることが重要である。

有事においては、特に発生初期段階に国際的な連携による情報収集が重要な役割を担っている。我が国からも国際的な情報発信に適切に取り組むことが必要である。機動的な水際対策を講じるためにも、発生した感染症のリスク評価や諸外国の動向の把握等が重要となる。

ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発についても、前述のように、諸外国の研究機関等との国際的な連携が重要である。感染症対応では、開発途上国の支援等の国際協力への貢献も我が国として役割を果たすべき重要な観点であり、国際機関等による国際的な取組にも参画していくことが求められる。

こうした国際的な連携を強化するためにも、感染症対策を含む国際保健人材の養成・確保についても、中長期的な取組が期待される。

政府行動計画の各論の構成（全体像）

現在改定に向けて検討中の政府行動計画の各論の構成の全体像については、以下のとおり。

各論項目

政府行動計画の各論は以下の13項目から構成される。

- ①実施体制、②情報収集・分析、③サーベイランス、④情報提供・共有、リスコミ
- ⑤水際対策、⑥まん延防止、⑦ワクチン、⑧医療、⑨治療薬・治療法、⑩検査、⑪保健
- ⑫物資、⑬国民生活・国民経済の安定の確保

⇒ 今回は上記1項目について、危機対応医薬品等に関する小委員会として特にご意見をいただきたい。

フェーズごとの計画

各論13項目については、それぞれ以下の段階（フェーズ）に分けて記載する。

- ✓ 準備期：感染症が発生する前段階（平時）に必要な対応等を定めた計画
- ✓ 初動期：感染症の発生初期に必要な初動対処を定めた計画
- ✓ 対応期：感染症のまん延以降、収束するまでに必要な対応等を定めた計画

下記の記載の考え方、ポイントの方向で検討してはどうか。

記載の考え方、ポイント

- 従来の政府行動計画では、治療薬等の記載が「医療」の章に含まれていたが、今回の改定において、新たに「治療薬・治療法」を章立てする。
- 「⑨治療薬・治療法」の章では、治療薬・治療方法の情報収集・分析、研究開発を推進するとともに、研究開発から薬事承認、製造、流通、投与に至る各段階の取組について記載する。
- 政府行動計画の3つの段階（フェーズ）には、主に以下の通り記載する。
 - ✓ 準備期：感染症危機対応医薬品の対象とする重点感染症の指定、研究開発、利活用体制の確保に至る一連のエコシステムの構築について
 - ✓ 初動期：治療薬・治療法の研究開発の迅速な開始、利活用体制の整備に至る一連の取り組みについて
 - ✓ 対応期：早期に治療薬・治療法が利用可能となるよう、迅速な研究開発や医薬品の確保について
- この他、横断的なテーマ（研究開発、国際連携、備蓄の考え方や流通）についても言及する。
- 感染症危機対応医薬品の対象とする重点感染症の指定、治療薬の研究開発の体制について検討する。
- 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄及び流通に関しては、ガイドラインにおいて、被害想定を含めた記載とすることを検討する。
- 新型インフルエンザに対する抗インフルエンザ薬備蓄におけるファビピラビルの位置づけを含む

※危機対応医薬品等の利用可能性確保の向上に関する、備蓄（確保）、未承認薬の導入、研究開発の支援については「危機対応医薬品等に関する小委員会」で審議を行う。

行動計画に関する検討事項（案）

- 下記の内容について行動計画に記載してはどうか
- 具体的な内容として記載すべき必要な事項はあるか

準備期

- ① 重点感染症の指定及び情報収集・分析体制の整備
- ② 治療薬・治療法の研究開発の推進
 - ・ 研究開発の方向性の整理
 - ・ 研究開発体制の構築
 - ・ 研究開発推進のためのファンディング機能の強化
 - ・ 研究開発企業の育成・振興等
 - ・ 基礎・臨床研究等の人材育成
 - ・ DXの推進
- ③ 必要な薬事規制の整備
- ④ 治療薬・治療法の活用に向けた整備
 - ・ 医療機関等への情報提供体制の整備
 - ・ 有事の治療薬等の供給に備えた準備
 - ・ 感染症危機対応医薬品等の備蓄及び流通体制の整備

初動期

- ① 国内外の研究開発動向等の情報収集・分析及び共有
- ② 研究開発方針等の検討
- ③ 迅速な研究開発の実施
 - ・ 病原体やゲノム情報の早期入手
 - ・ 基礎研究及び橋渡し研究の推進
 - ・ 臨床研究等の迅速な実施
 - ・ 研究開発企業との連携及び協力
- ④ 緊急承認等の検討
- ⑤ 治療薬・治療法の活用に向けた体制の整備
 - ・ 治療指針の確立
 - ・ 医療機関等への情報提供
 - ・ 治療薬の確保
 - ・ 治療薬の配分
 - ・ 治療薬の流通管理、適正使用
 - ・ 対症療法薬に係る流通管理、適正使用
- ⑥ 抗インフルエンザウイルス薬の使用

対応期

- ① 国内外の研究開発動向等の情報収集・分析及び共有
 - ② 研究開発方針等の検討
 - ③ 治療薬・治療法の研究開発の推進
 - ④ 治療薬の確保等に係る調整
 - ⑤ 対症療法薬に係る調整
 - ⑥ 治療薬・治療法の活用
 - ・ 治療薬・治療法の開発後の早期普及に向けた対応
 - ・ 治療薬・治療法普及後のフォローアップ
 - ・ 医療機関等への情報提供
 - ・ 医療機関・薬局における警戒活動
 - ・ 治療薬の流通管理
 - ⑦ 中長期的予後の把握と合併症に対する治療法等の研究
 - ⑧ 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・使用
 - （ワクチン等により免疫の獲得が進んだ場合や、病原体の変異により病原性や感染性等が低下した場合等）
- ① 体制等の緩和と重点化
 - ② リスク増加の可能性を踏まえた備えの充実等

1 背景及び目的

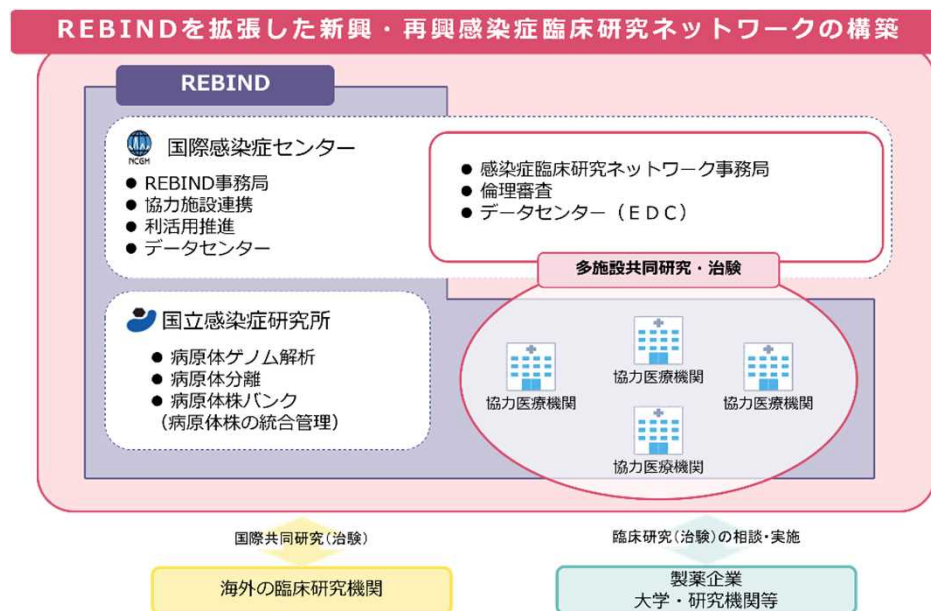
- 今後新たに発生する感染症に対しては、科学的根拠を迅速に創出するとともに、医薬品等の臨床研究開発を推進することが求められる。
- 令和4年に改正された感染症法では、新たに医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保するとともに医薬品の研究開発を推進することが規定された。
 （参考）国は、医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保することにより、感染症患者に対する医療提供の基盤となる医薬品の研究開発を推進することとする。（第56条の39第1項）研究開発の推進に係る事務について、国立研究開発法人国立国際医療研究センターその他の機関に委託することができることとする。（第56条の39第3項）
- 臨床情報・検体等を速やかに収集し、検査方法や治療薬・ワクチン等研究開発の基盤となる新興・再興感染症データベース（REBIND）を強化し、新たに平時より感染症に関する医薬品の研究開発に協力可能な医療機関のネットワークを構築し、そのネットワーク及びREBINDを活用して、感染症の医薬品開発等の臨床研究を実施する体制を構築する。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

（事業概要）

- 今後新たに発生する感染症に対し根拠のある対策を迅速にとるため、臨床情報・検体等を速やかに収集し、検査方法や治療薬・ワクチン等研究開発の基盤となるデータベースを運用する
- 感染症事案発生時に、医薬品等を迅速に研究開発するための臨床研究（治験）を多施設で実施できる体制を確保するため、**REBIND事業を発展的に拡張し、平時から臨床研究ネットワークを運用するため環境と体制を構築する。**
- 令和7年度からの本格導入に向け、令和6年度より感染症指定医療機関等から成る臨床研究ネットワークを形成し、協力医療機関の管理、事務等を担当する事務局を設置し、臨床研究ネットワーク協力医療機関へ臨床研究を推進するための人件費補助を行う。

（スキーム）



感染症臨床研究ネットワークのイメージ

