

# 感染症危機対応医薬品(MCM)の 利用可能性確保に関する検討

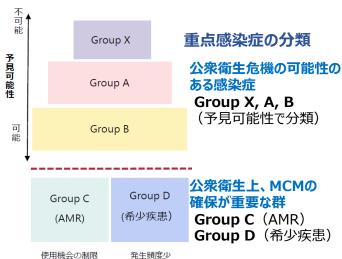
### 田辺 正樹

三重大学医学部附属病院 感染制御部 三重大学大学院医学系研究科 感染制御·感染症危機管理学



### 重点感染症リスト(暫定版)2022年3月

分類	感染症/病原体名			
Group X	-			
Group A	以下の感染症が該当する: 【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】  ○以下の病原体による新たな感染症  ・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)	【根絶された感染症】 ・天然痘 【人為的な改変や使用が疑われる感染症】 ○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症 等	7.0 常 予見可能性	
Group B	<ul> <li>例えば、以下のような感染症が該当する(例):</li> <li>【呼吸器感染症】</li> <li>・新型コロナウイルス感染症(COVID-19)、SARS、MERS</li> <li>・季節性および動物由来インフルエンザ</li> <li>・RSウイルス感染症</li> <li>【蚊媒介感染症】</li> <li>・デング熱</li> <li>・ジカウイルス感染症</li> <li>・チクングニア熱</li> </ul>	【出血傾向をきたす感染症】 ・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) 【エンテロウイルス感染症】 ・エンテロウイルスA71/D68感染症 【その他の人獣共通感染症】 ・サル痘 ・コパウイルス感染症	能性可能	
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	例えば、以下のような希少疾患が該当する(例): 【輸入感染症】 ・マラリア ・狂犬病 【生物毒】 ・生物毒(ヘビ毒、クモ毒 等)	【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)】 ・炭疽 ・ボツリヌス症 ・ペスト		





## MCM利用可能性確保の検討ステップ(案)

#### Step1 発生シナリオ・ リスク評価

#### Step2 対応シナリオに基づく MCMの必要性・必要量

#### Step3 現実的なMCM 必要量

Step4 MCM 確保量

- 国内の発生状況
- 致死率
- 感染経路、感染性期、潜伏期間 基本再生産数
- 国内のベクターの存在・分布 など

#### 公衆衛生対応

- 水際対策(検疫強化、隔 離・停留)
- 患者の措置入院、濃厚接 触者の外出自粛、ベク ターコントロール など

#### 医療(MCM)対応

- 治療薬
- 予防薬(ワクチン)

MCMが存

在する場

**MCMが** 

存在しな

い場合

• 対処療法

### 発生後の調達可能量・ 時間(製造·市場要因)

■感染拡大スピード、適 切なタイミングでの供給

量(国内流通量·既存備蓄 量、調達スピードなど)

#### 優先順位、予算

■備蓄医薬品の種類 (どの医薬品をどの程 度購入するか)



#### 感染拡大経路・スピード等、感染 拡大シナリオ

- 患者数(重症度、致死率)
- リスク集団、濃厚接触者数

#### |理想的な対応シナリオ(MCMの必要量)

#### ■MCMの量

■MCMの使用方法 (誰にどのように、どのようなタイミングで使 用するか)



#### 備蓄必要量

#### ■備蓄目標

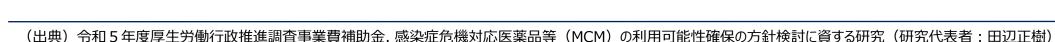
■MCMの製品特性・特 徴(保存期間・剤形など)

#### 調達目標

■調達戦略、計画(調 達時期·契約形態·保 管方法など)

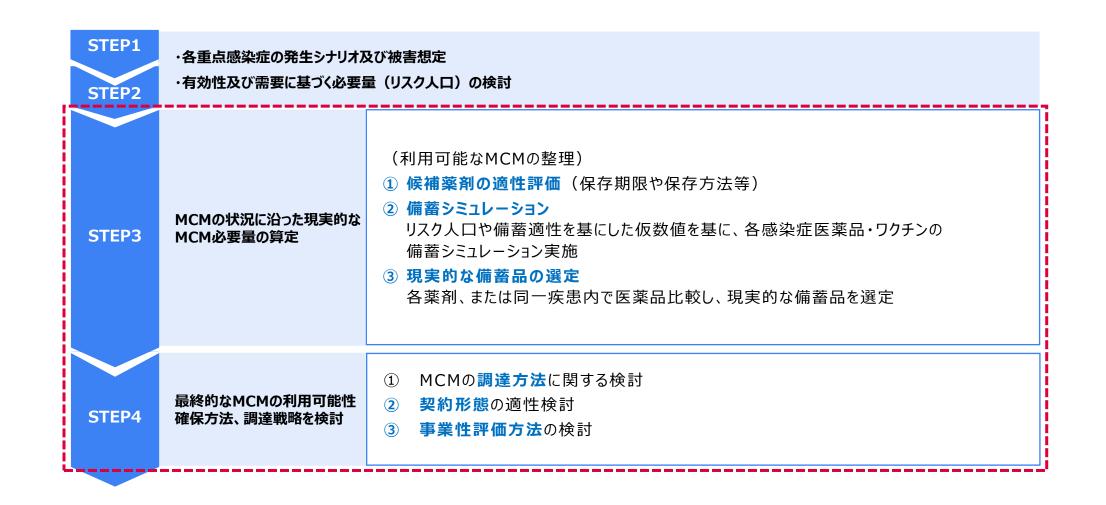
(23HA2012)

#### 研究開発





### STEP 3 MCMの状況に沿った現実的なMCM量の算定





## 備蓄候補薬剤の適性評価

### 備蓄候補薬剤の"備蓄適性"を評価する

- 複数項目により複合的に"備蓄適性評価"を行う
- 薬理的側面ではなく、"剤形・用法的側面"から備蓄適性を評価

薬剤剤形性能項目		評価内容	備蓄適性が"ある"と判断する際の基準
1	保存期間	● 添付文章等で推奨されている保存期間を参照	● 保存期間は長いことが望ましい
2	薬剤性状	<ul><li>投与時の性状(生理食塩水に溶解後、等)よりもShipping時の薬剤性状</li><li>箱保存、バイアル保存など、パッケージングの形状も考慮</li></ul>	● Powderなど、液体ではない方が望ましい(破損などの管理リスクを避ける)
			● 箱の方が貯蔵庫内での整理整頓の手間が軽減されるが、場所を取る等のリスクもあり、貯蔵施設ごとで検討が必要(保存温度にも依存する)
3	保存温度	● Shipping時、備蓄時の保管温度	<ul><li>室温に近い方が望ましい(ディープフリーザーの保安・障害リスクを避ける)</li></ul>
4	投与回数	● 1クールの治療に要する投与回数と使用量	● 少ない方が望ましい
<b>5</b>	投与方法	● 注射、経口等	<ul><li>● 経口&gt;注射、あるいは筋注&gt;静注</li><li>● なるべく簡易な投与方法が望ましい</li></ul>



## STEP 4 MCMの調達方法に関する検討

### 治療薬・ワクチン購入の契約形態の事例整理

契約形態	対象	契約の目的	契約の概要
<b>A</b> (一般的な) <b>購入契約</b>	薬・ワクチン	国が備蓄用に購入するための契約	備蓄用として大量に購入し、一括あるいは複数年に 分けて納品を受ける
B サブスクリプションモデル (イギリスモデル/スウェーデンモデル)	(基本的には) 抗菌薬	薬の流通量を減らしながらも、製薬企業に 開発費用を保証するための契約	国が製薬会社に <mark>固定報酬を毎年支払い、必要時に 必要量の納品</mark> を受ける ※主に抗菌薬への対応で活用
C 供給予約契約	ワクチン	国がパンデミック時に自国分のワクチンを確 保するための契約	治療薬/ワクチンの開発拠点の整備、サプライチェーン の確保、人材の教育も含めて <mark>将来の供給量を予約</mark>
D 買取保証	薬・ワクチン	国が製薬企業に増産要請するための契約	国の責任で <mark>一定量を買い取る契約</mark> を結び、増産を 要請する