

危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に関する検討について

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

第7回危機対応医薬品等に関する小委員会の意見まとめとMCM利用可能性の方向性について

- 第7回危機対応医薬品等（MCM）に関する小委員会の意見や新型コロナウイルス感染症に関する国内の医薬品の研究開発の振り返りを踏まえ、感染症危機発生時におけるMCMの利用可能性確保のために平時から必要となる研究開発の方向性、研究開発環境の整備・検討等、確保（備蓄、アクセスの改善）の論点を整理した。

【第7回MCMに関する小委員会にて、引き続き検討が必要とされたご意見のポイント】

- **疾病負荷**：国内における疾病負荷の現状と将来展望・予測等
- **研究開発の対象感染症**：多剤耐性結核を含むAMRの重要性、これまでのワクチン開発対象の8疾患※に絞らず幅広く対応が必要、疾患のプライオリティーの明確化
- ※ SCARDAにおいてワクチンを開発を支援する重点感染症：呼吸器感染症（コロナウイルス感染症、季節性及び動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症）、エンテロウイルス感染症（エンテロウイルスA71/D68感染症）、蚊媒介感染症（デング熱、ジカウイルス感染症）、その他の感染症（ニパウイルス感染症、天然痘・エムボックス）
- **研究開発の方向性**：重点感染症や総合評価見直し頻度の検討、国内未承認薬へのアクセスの検討、プッシュ型・プル型インセンティブの方向性
- **開発目標の設定の必要性**：開発目標設定の重要性、小児・妊婦への適応の観点等
- **治験**：治験環境の整備と緊急時のキャパシティ確保等
- **薬事規制**：薬事規制の合理化・審査の迅速化等
- **創薬バンク構想**：感染症危機時等に備え、現時点では実用化が難しい重点感染症に対する技術・シーズ等を維持管理する方法の検討
- **リポジショニング体制**：迅速に対応するための事前準備及び実施体制の重要性
- **リスクコミュニケーション**：国民へのMCMの理解促進など

等

研究開発の方向性	研究開発環境の整備・検討等			確保の検討
■ 重点感染症に対するMCMの研究開発の優先度の検討 ■ 革新性、発展性、汎用性がある技術の検討 ■ 開発目標の検討	基礎研究・非臨床 ■ 臨床情報・検体・病原体等のライブラリの整備・拡充 ■ 病態解明などの基礎研究 ■ JIHSとアカデミアの連携 など	臨床 ■ ワクチン・治療薬の治験体制の整備等（被検者確保の仕組みの整備や治験実施機関の連携のあり方の検討、感染症臨床研究ネットワークの拡充） ■ 薬事規制の合理化・審査の迅速化 ■ 創薬バンクの検討 など	実用化 ■ 製造体制整備（国内製造キャパシティの向上の検討及びデュアルユース製造設備の整備） など	● MCMへのアクセスの改善 ● 備蓄 など

感染症の発生状況等に応じたプッシュ型・プル型研究開発支援や有事に迅速な研究開発・確保等を促すための一連の支援の検討が必要

危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に関する検討の進め方について

- 新型コロナウイルス感染症の対応を振り返り、研究開発における課題（研究開発環境の整備・検体の入手等）や日本の強み（病態解明の基礎研究、診断薬の迅速な開発等）を踏まえ、MCMの利用可能性確保を検討することは重要である。
- 公衆衛生的指標（健康への影響・感染性・伝播性など）及び戦略的指標（既存のMCM、研究開発の状況など）に基づき、重点感染症に対するMCMの利用可能性確保の必要性等を総合的に評価し、【研究開発の優先度】【確保】の方向性を検討する。
- 厚生労働科学研究 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「重点感染症に対する危機対応医薬品等（MCM）の現状及び開発状況等の評価に関する研究（代表研究者：三重大学病院田辺正樹）」において、①公衆衛生的指標からみたMCMの要件整理、②戦略的指標からみたMCMの利用可能性確保の必要性を評価するための基礎データを収集・更新し、取りまとめる。
- MCMは、平時においても、感染症の発生時期・規模等が予測できないなど市場原理が働きにくいいため、開発企業にとっては、事業の予見可能性に乏しい。そのため、感染症の発生状況等に応じたプッシュ型研究開発支援、プル型研究開発支援や有事に迅速な研究開発・確保等を促すための一連の支援が必要であり、これらの観点から検討を進める。

①公衆衛生的指標からみたMCMの要件整理

- 公衆衛生的指標に基づき、見直した重点感染症リストの各感染症の特徴や国内における疾病負荷等から各感染症の対策に適したMCMの要件を整理する

②戦略的指標からみたMCMの利用可能性確保の必要性

- ワクチン・治療薬・診断薬について、戦略的指標に基づき、既存MCMの特徴、研究開発の状況等を考慮して、MCMの利用可能性確保の必要性を検討する

③総合評価

- 公衆衛生的指標及び戦略的指標を踏まえ、対応方針や対策の優先度を検討する
- 重点感染症ごとに望ましいMCMの要件を整理する

研究開発の優先度

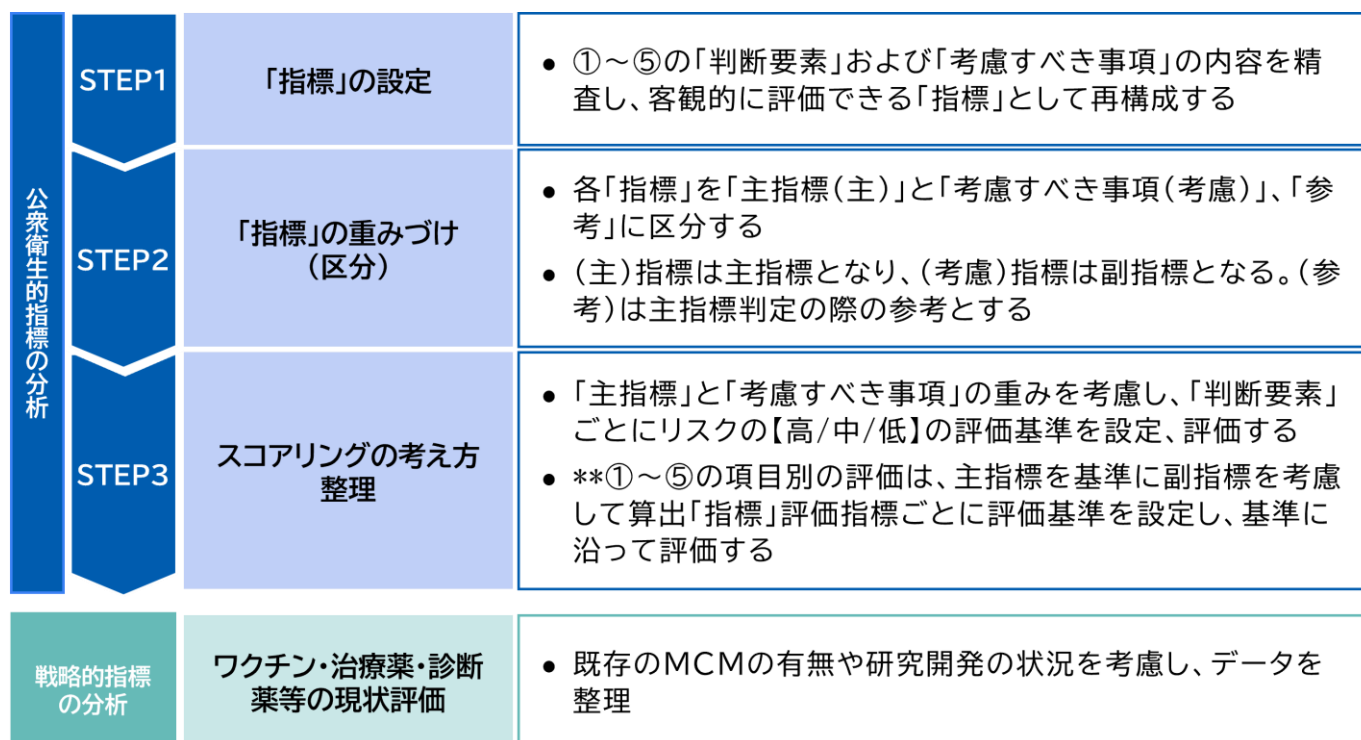
- 国内に研究開発シーズがある重点感染症を優先する等、重点感染症のMCMの実用化を目的とした研究開発の優先度を評価する

確保に関する検討

- MCMへのアクセスの改善、備蓄、プル型支援等含むMCMの確保の在り方を検討する

総合評価の方法について

- 第6回危機対応医薬品等（MCM）に関する小委員会・第5回重点感染症作業班（合同開催・令和7年3月5日）において、公衆衛生的指標・戦略的指標をお示したところ。
- 研究開発の優先度や確保の方向性の検討に当たり、重点感染症に対するMCMの利用可能性確保の必要性等を総合的に評価するため、研究班※において、①公衆衛生的指標からみたMCMの要件整理、②戦略的指標からみたMCMの利用可能性確保の必要性を評価するための基礎データを収集・更新し、取りまとめることとしている。
- 公衆衛生的指標に基づき重点感染症について、国内における疾病負荷等の特徴についての重み付けをしてはどうか。
- 戦略的指標の一部（既存のMCM・国内パイプラインの有無）に基づき、現状評価をしてはどうか。



公衆衛生的指標の分析について

- 研究班※において精査を行い、各要素について客観的なデータを用いた評価が可能な形に整理した。

項目	判断要素	考慮すべき事項	指標*1	区分*2	スコアリングの考え方
①健康への影響	健康への影響	●人体への直接的・間接的影響（病原性） ●重症度、致死率、合併症、後遺症 ●小児・妊婦への影響及び次世代に及ぶ影響（垂直感染等）の有無	（主）重症度、致死率 （参考）合併症、後遺症	主指標	【高】 致死率が高い 【中】 致死率が中程度／重症化率が高い 【低】 重症化・死亡率ともに低い
			（考慮）小児・妊婦・次世代への影響	副指標	【高】 小児・妊婦・次世代への影響が大きい 【中】 小児・妊婦・次世代への影響の記載あり 【低】 小児・妊婦・次世代への影響の記載なし
②感染性・伝播性	感染・伝播性	●特定地域・集団で予測レベルをこえた感染例の増加、地域や国を超えて広がること、世界的大流行を起こし得るか、もしくは流行に一定の規則性があり予測の範囲を超えないか ●日本国内の環境下での広がりやすさ（地理、気候、人口動態、人口密度等の要因） ●ヒト-ヒト感染のしやすさ（感染経路・潜伏期間等）	（主）ヒト-ヒト感染のしやすさ （参考）特定地域の流行 （参考）国内環境下での広がりやすさ	主指標	（主たる感染経路、ヒトへの伝染性、流行状況） 【高】 空気感染 周期的・地域での大流行あり 伝染性が高い 【中】 飛沫感染、接触感染 伝染性が中等度 【低】 ヒト-ヒト感染しにくい
	ヒトと動物の接点（動物由来感染症）、ベクター（節足動物媒介感染症）	●動物からヒトへの感染性およびその動物の生息地域の分布、動物での流行状況 ●感染を媒介する生物の存在や分布	（考慮）ヒトと動物の接点・ベクター	副指標	【高】 動物・媒介生物からヒトへの感染性あり（国内に由来動物・媒介生物が生息している） 【中】 動物・媒介生物からヒトへの感染性あり（国内に由来動物・媒介生物が生息していない） 【低】 動物からヒトへの感染性なし
	ゲノム変異による影響	●ゲノム変異とそれに伴う抗原性の変化による再感染リスクや既存医薬品の効果等への影響が知られているか	（考慮）ゲノム変異の影響	副指標	【有】 ゲノム変異による感染リスク・医薬品効果の低減あり 【無】 ゲノム変異による感染リスク・医薬品効果の低減あり
③発生頻度・可能性／蓋然性	発生頻度・可能性／蓋然性	●過去に集団発生、流行（大流行）を起こした頻度および発生が起きる蓋然性 ●過去のテロ事例の有無	（主）国内流行の蓋然性	主指標	【高】 過去に国内の大流行の事例あり 【中】 過去に国外の大流行事例あり、国内発生はあっても散発的 【低】 過去に国内外の流行（大流行）の事例なし、国内は輸入症例のみ
			（考慮）テロ発生リスク	副指標	【有】 過去にテロ事例あり／CDC等のテロ警戒リストに入っている 【無】 過去にテロ事例なし／CDC等のテロ警戒リストに入っていない
④医療への負荷	医療への負荷	●短時間で人々に影響が及ぶことで十分な医療体制整備が間に合わない状況が起こり得るか ●予防及び治療の対応策があるか、投与経路等による医療負荷 ●院内感染予防の困難さ	（主）医療体制への影響 （参考）特異的予防薬・治療薬の有無	主指標	【高】 日本全国の医療体制に大きな影響を及ぼす（パンデミック） 【中】 一部の地域や医療機関の医療体制に大きな影響を及ぼす（テロやアウトブレイクなど） 【低】 医療体制への影響が乏しい
			（考慮）院内感染対策への影響	副指標	【高】 BCP※3発動を要するような迅速かつ特別な対応が必要 【中】 追加的な院内感染対策が必要 【低】 院内感染対策への影響が乏しい
⑤社会経済活動への影響	社会経済活動への影響	●ヒト-ヒト感染の抑制のために接触機会の低減を必要とし、社会経済活動に甚大な影響を及ぼすか	（主）社会経済活動への影響	主指標	【高】 緊急事態宣言／外出自粛・施設使用制限などの広域な社会的対応が必要 【中】 臨時休校など地域限定の社会的対応や社会啓発が必要 【低】 社会・経済活動への影響は少ない

*1：（主）指標は主指標となり、（考慮）指標は副指標となる。（参考）は主指標判定の際の参考とする

*2：①～⑤の項目別の評価は、主指標を基準に副指標を考慮して算出

*3：業務継続計画（Business Continuity Plan）

総合評価（イメージ）

- 重点感染症リストについて、「公衆衛生的指標の重み付け」と「戦略的指標の一部（MCMの現状評価（既存MCMの有無、国内PLの有無））」から、総合評価（対応方針や対策の優先度、MCMの要件）を示すこととしてはどうか。
- なお、今後の感染状況等や研究開発の進捗度・MCMの承認状況等により、適宜再評価を行うこととしてはどうか。

感染症名		①公衆衛生的指標					②戦略的指標の一部					総合評価 (対応方針や対策の優先度、MCMの要件)
		①健康への影響	②感染性・伝播性	③発生頻度・可能性／蓋然性	④医療への負荷	⑤社会経済活動への影響	①既存のMCMの有無			②研究開発(PLの有無)		
							体外診断用医薬品	治療薬	ワクチン	治療薬	ワクチン	
A												
B		①各公衆衛生的指標の分析					②戦略的指標の分析 (診断技術・治療薬・ワクチンの現状評価)					③「この感染症にはどのようなMCMが望まれるか」という要件を文章で記載
C												
D												



MCMの利用可能性確保を実現するため、MCMの研究開発・確保の基本的考え方を整理し、研究開発・確保に関する中長期的な方向性を示すことで、平時・感染症危機発生時におけるMCMエコシステムの一貫した取り組みの基盤とする。

MCMの研究開発の基本的な考え方（案） ① 診断技術

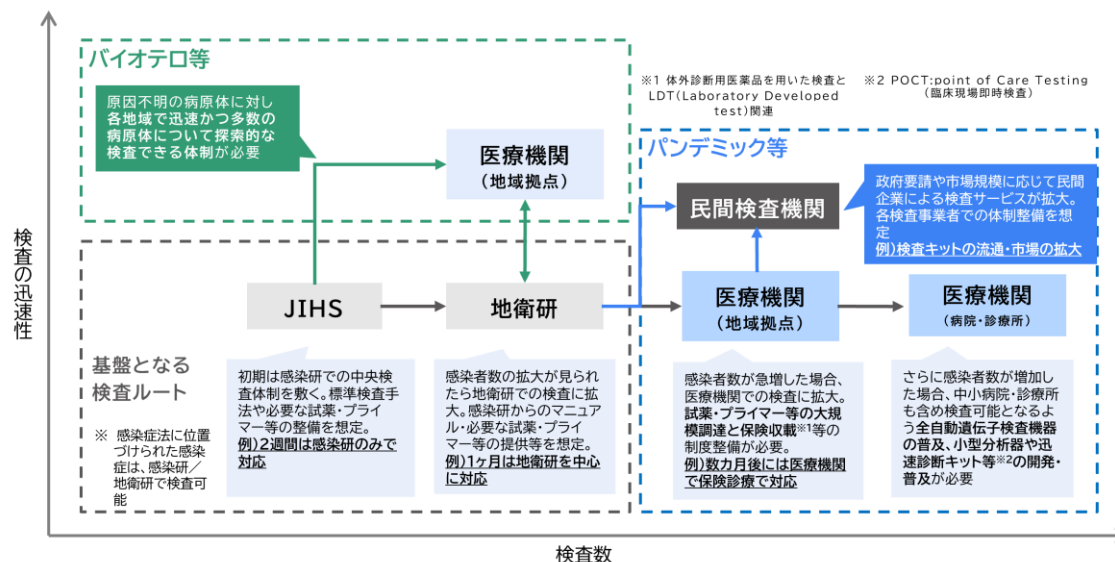
- 新型コロナウイルス感染症の対応においては、検体や臨床情報の入手に課題があり、臨床検体を用いた評価に困難があった。しかし、診断技術の開発に関しては、他国と比較して大きな遅れはなく、日本の強みの一つとなっている。
- 診断技術の開発費用は、数億円から数十億円規模に及ぶことが多く、特に高感度なPCR法等や新規プラットフォームを用いた診断技術の開発では、より高額な費用が求められる。
- また、診断技術の開発にあたっては、検出精度や技術革新のみならず、公衆衛生上の検査体制等を考慮することが重要である。例えば、パンデミック等には膨大な検査需要に対応する体制の整備が求められ、またバイオテロ等の緊急事態には迅速に原因究明のための検査を可能とする体制が必要である。

診断技術については、以下のいずれかを満たすものについて優先的に研究開発を支援する。

※診断技術とは、診断機器、迅速診断キット、抗原、抗体、遺伝子検査等

- 飛沫感染などのヒト・ヒト感染が容易に起こりうる感染経路を有する、または、早期の診断によって適切な治療やワクチン等による感染予防策・感染拡大防止策を実現すべき重点感染症であって、簡便・迅速に診断できるもの
- 地方衛生研究所等（以下、「地衛研」という。）、感染症指定医療機関・検査等措置協定締結機関等において、迅速かつ正確に検査実施可能数を増加（拡充）可能なもの
- Group C（AMR）については、各種病原菌の薬剤感受性検査を簡便・迅速に実施できるもの

検査体制の拡大の考え方



MCMの研究開発の基本的な考え方（案） ② 治療薬・ワクチン

- 治療薬・ワクチンの開発には、基礎研究から上市までに10年以上の期間と数百億～数千億円のコストを要する。そのため、国内にシーズのある重点感染症を対象とし、研究開発の成功率を高める観点から、その優先度を検討することが重要である。
- 感染症の医薬品開発では、病態解明の基礎研究に加え、標的分子の同定や作用機序の解析が不可欠である。基礎研究から研究段階が進んだパイプラインについては、速やかに研究開発段階へ組み込み、適切な支援を行うことが求められる。
- 以上を踏まえ、重点感染症に対する研究開発の基本的な考え方（案）を以下としてはどうか。

【治療薬・ワクチン】

- 国内において、疾病負荷が高い／高くなる蓋然性がある重点感染症に対するMCMへの研究開発支援を行うことにより、対象となるGroup B・C・Dの重点感染症はもとより、Group X・Group Aにも即応できる研究開発基盤を実現する。
- ブロードスペクトラム（例：ユニバーサルワクチン・プロトタイプワクチン）、新規プラットフォーム（例：複数の感染症に対するMCMを開発できるような技術、広域的に効果を持つ医薬品など）、非特異的MCM（例：病態治療のステロイド、予防効果のある治療薬）等の革新性、発展性、汎用性等が期待される技術※を活用することで、感染症危機発生時に迅速なMCMの開発を可能にする。
- 平時に国外における臨床試験を実施可能な重点感染症を含め、国内企業等が国内・国際共同治験の実施経験を積むことにより、感染症危機発生時の速やかな研究開発に繋げる。
- 感染症危機発生時においては、リポジショニング・抗体医薬・回復者血漿等を迅速に実用化に繋げる仕組みも重要となる。

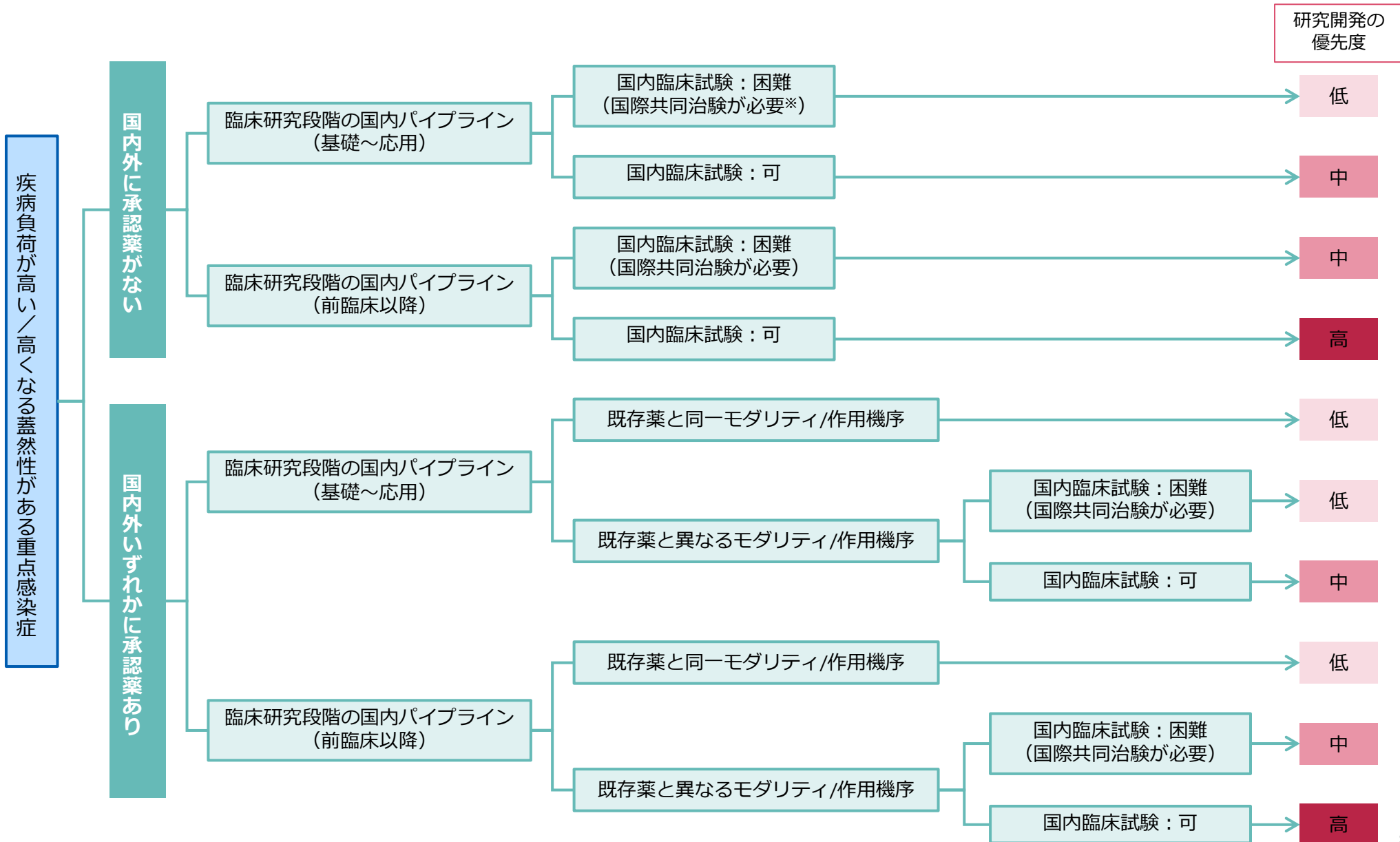
上記を踏まえ、治療薬・ワクチンについては、特に救命・重症化予防・感染予防・感染拡大予防のために必要なものについて、以下の条件を踏まえ、優先的に研究開発を支援する。

- 国内に臨床試験段階に進められる程度のパイプラインが存在している
- 新規の医薬品または既存薬と異なるモダリティ/作用機序等である
- 国内／国際共同治験等が実施可能である

※ 汎用性等が期待される既存MCMの例

対象	汎用性
インフルエンザウイルス	複数のHA亜型に対して効果を示すユニバーサルワクチンを開発中
エボラ出血熱	複数のエボラウイルス株に効果を示す抗体療法を開発中
フラビウイルス（ジカ熱・デング熱等）	フラビウイルスに幅広く効果を示す化合物が発見され、開発中
RNAウイルス	複数のRNAウイルスに効果を示し得る（例：ファビピラビル、レムデシビル）

研究開発の基本的考え方（案）に基づく優先度（イメージ）



MCMの確保の基本的な考え方（案）

- 重点感染症のMCMについては、平時においては患者の発生の予測ができず、需要の見込みが極めて困難である一方、感染症危機発生時には突発的に需要が急増する
- このため、重点感染症に対するMCMの確保（未承認薬のアクセスの改善、承認薬の備蓄）については、民間主体の市場原理では困難な場合が多く、政策的な対応が必要となってくる。
- 以上を踏まえ、重点感染症に対するMCMの確保（未承認薬のアクセスの改善、承認薬の備蓄）の基本的な考え方（案）を以下としてはどうか。

未承認薬のアクセスの改善

- ① 感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請※等を活用し、薬事承認を取得し、国内供給体制を整備する。

※「感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について」（令和6年11月7日付け感感発1107第1号厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長、医薬薬審発1107第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

- ② 市場規模が小さい等、現時点では薬事承認取得が極めて困難な重点感染症であっても、MCMの有効性・安全性を確認するための特定臨床研究・医師主導治験等の体制を構築する。

➤ 特に、以下のようなものを対象とする。

- 感染状況・疾病負荷等から、迅速に国内での治療体制等の構築が求められるもの
- 国内で発生が極めて少ない又は発生していない重点感染症であって、単回投与もしくは複数回の投与で完了するもの

承認薬の備蓄（買上）

重点感染症を対象とし、承認されたMCMの中で公衆衛生対策上特に必要性の高い品目の買上については、MCM小委員会において、以下の意見を聴取し、厚生労働省が備蓄の可否および備蓄量等を決定する。

➤ 備蓄（買上）の目的：以下の目的を満たすMCMにおいて検討する

①救命、②重症化予防、③感染予防（例：ワクチン、抗体医薬品等）

➤ 備蓄（買上）の評価項目：適応、有効性、保存条件、投与経路・回数、使用期限、既存薬との比較、必要量、その他検討すべき事項