

危機対応医薬品等（MCM）の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

MCMの確保の基本的な考え方（案）

- 重点感染症に対する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。**
- MCMが存在しない場合は、実用化に向けて、重点的・戦略的に支援するため【研究開発の優先度】を検討してきたところ。MCMが存在する場合は、MCMへのアクセス改善、備蓄、プル型支援等を含めた【確保】の在り方について、更なる検討を行う必要がある。

第8回MCM小委員会では承

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

備蓄（買上）の基本的な考え方（案）

- 感染症危機発生時や生物テロ等を含む人為的脅威に備え、迅速かつ確実にMCMを提供する体制を整備することは、安全保障上も重要であり、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和6年7月2日閣議決定）や「国民の保護に関する基本指針」（平成17年3月25日閣議決定）では、必要な量のMCM等を備蓄することとされている。
- 第8回MCM小委員会において、備蓄（買上）の基本的な考え方（案）が了承されたところであり、**効率的かつ実効性のある備蓄を行うために、具体的な考え方を以下のとおり整理すること**としてはどうか。

○ 備蓄の目的及び対象とするMCMの選定

- MCMの備蓄は、公衆衛生上及び国家安全保障上の観点から実施するもの。
- このため、感染拡大の速度、致死率の高さ等による社会的機能への影響や生物テロなどの人為的発生の可能性を含めた安全保障の観点を踏まえ、国内外の関係機関等からの情報を集約し、備蓄対象とするMCMを選定する。

○ 備蓄対象とするMCMの検討における優先順位

備蓄対象とするMCMについては、以下の優先順位に基づき検討を加えることとする。

- ①救命：致死率の高い疾患に対する即応的な治療手段の確保
- ②重症化予防：医療逼迫を防ぐため、早期治療による重症化の回避
- ③感染予防：感染拡大防止を目的とするものではなく、医療提供体制の維持等のための曝露前・曝露後予防

○ MCMの評価項目

上記優先順位に沿って、以下の観点から各MCMの「**備蓄適性**」を評価し、備蓄対象とするMCMを選定する。

- 適応：対象疾患に対する適応の有無
- 有効性：科学的根拠に基づく治療・予防効果
- 保存条件：温度管理や保管期間等の条件
- 投与経路・回数：実運用上の投与のしやすさ
- 使用期限：備蓄期間中の安定性と更新頻度
- 既存薬との比較：代替手段の有無や優位性
- 必要量：想定される使用対象者数
- その他検討すべき事項

※なお、MCM開発目標（重点感染症に対して開発する医薬品が達成すべき科学的・臨床的な目的）を設定することは、研究開発・承認・備蓄までのプロセスを戦略的に連携させる上でも、またTPP（Target Product Profile）をはじめとする開発目標に関し他国や国際機関等と連携を図る上でも重要となる。