

危機対応医薬品等（MCM）の確保に関する検討について

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。
- 公衆衛生的指標及び戦略的指標の分析に当たっては、厚生労働科学研究※において基礎データを収集・更新し、取りまとめる。
（※）厚生労働科学研究費補助金（疾病・障害対策研究分野新興・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：田辺正樹）
- 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

- 重点感染症リストの各感染症について、次のような公衆衛生的指標を分析する
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

②戦略的指標

- 各重点感染症に対するMCMについて、次のような戦略的指標を分析する
①既存のMCMの有無及び有効性・安全性・入手可能性、②研究開発戦略、③安全保障

③総合評価

- 公衆衛生的指標及び戦略的指標を踏まえ、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、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

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。

MCMの確保の基本的な考え方

※第8回MCM小委員会において了承、第10回MCM小委員会でのご意見を踏まえ赤字部分を修正

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及び国家安全保障上特に必要性の高い品目の備蓄(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)対象とするMCMの検討における観点：以下の観点に基づき検討する

①救命、②重症化予防、③発症予防(例：ワクチン、抗体医薬品等)

➢ 備蓄(買上)対象とするMCMの検討における評価項目：

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

MCMの確保における備蓄（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（買上）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。

※第10回MCM小委員会でのご意見を踏まえて赤字部分を修正

備蓄（買上）の基本的な考え方

○ 備蓄（買上）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（買上）対象とするMCMを選定する。

○ 備蓄（買上）対象とするMCMの検討における主な観点

備蓄対象とするMCMについては、以下の**観点**に基づき検討を加えることとする。

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 発症予防：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

○ 備蓄（買上）対象とするMCMの検討における評価項目

上記**観点**に沿って、以下の**評価項目**から各MCMの「**備蓄適性**」を評価し、備蓄（買上）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・**剤型**：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、**効果の広汎性、経済性**
- ・ **入手可能性**：**サプライチェーンの観点、入手までのリードタイム**
- ・ 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され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。

MCMの研究開発の優先度と確保の総合評価方法の比較

- MCMの利用可能性確保の検討に当たっては公衆衛生的指標及び戦略的指標を踏まえ総合評価が行われるところ、研究開発の優先度及び確保の総合評価方法と、公衆衛生的指標及び戦略的指標の踏まえ方の関係性は以下のとおり。

<MCMの研究開発の優先度>

MCMの利用可能性確保の必要性

公衆衛生的指標

- 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

戦略的指標の一部

- ①既存のMCMの有無等

+

研究開発の実現可能性

戦略的指標の一部

- ②研究開発戦略
 - 【診断薬】
 - ・ 簡便・迅速に診断できるもの
 - ・ 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
 - 【治療薬・ワクチン】
 - ・ 臨床研究段階の国内パイプラインの有無
 - ・ 国内臨床試験もしくは国際共同治験の可否
 - ・ 既存薬とモダリティの相違

<MCMの確保>

戦略的指標の一部

- ①既存のMCM（承認薬）の有無

+

MCMの確保の必要性

公衆衛生的指標

- 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

戦略的指標の一部

- ③安全保障

↓

MCMの備蓄適正

戦略的指標の一部

- ①既存のMCMの有効性、安全性、入手可能性
救命、重症化予防、発症予防の観点から以下を評価
 - ・ 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・剤型：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、効果の広汎性、経済性
 - ・ 入手可能性：サプライチェーンの観点、入手までのリードタイム
 - ・ 必要量：想定される使用対象者数
 - ・ その他検討すべき事項



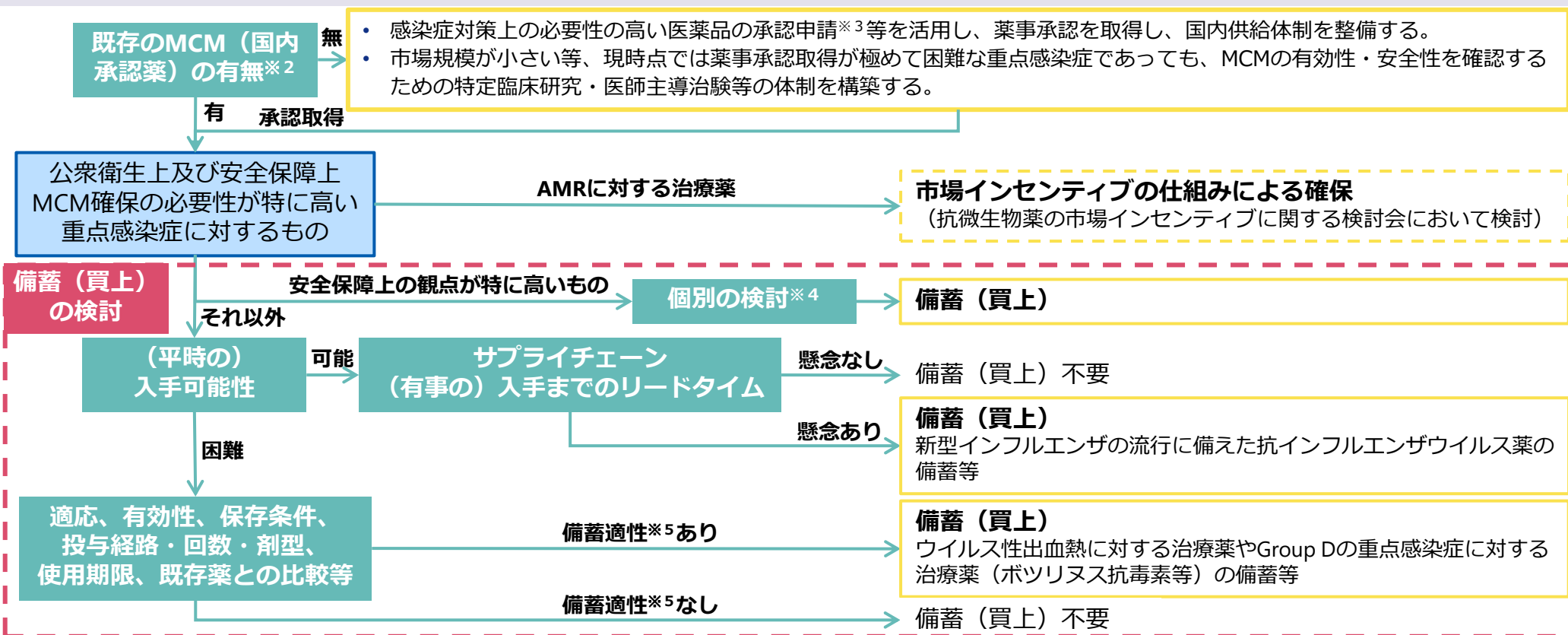
研究開発の優先度に係る総合評価



確保に係る総合評価

MCMの確保の検討フロー（イメージ）

- MCMの確保の基本的な考え方及び確保における備蓄（買上）の基本的な考え方を踏まえた、MCMの確保の検討フローのイメージ※¹は以下のとおり。
- なお、AMRに対する治療薬については、薬剤耐性の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規の研究開発のインセンティブが乏しく、現在プル型インセンティブ事業である抗菌薬確保支援事業の実施を通じてアクセスの確保を行っている。



※¹：このイメージにおいて例示されているMCMについては、このイメージへの記載をもって確保を進めるものではなく、現状既に確保が行われている又は今後個別の議論に基づき確保が検討され得るものである。
 ※²：海外においても薬事承認されていないMCMの確保については、研究開発支援等と連動した取組が必要な場合があり、このフローとは別に検討を行うものとする。
 ※³：「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）
 ※⁴：安全保障上の観点から、個別の検討の方法については本資料上省略する。
 ※⁵：備蓄適性の評価における具体的な検討内容は「MCMの確保における備蓄（買上）の基本的な考え方」のスライドのとおり。

(参考) 現在確保している治療薬・ワクチン等の例

- 日本医療研究開発機構（AMED）の「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」における特定臨床研究の枠組みにより、アクセスの改善を図っている医薬品の例は表1のとおり。
- 国が備蓄（買上）している医薬品の例は表2のとおり。

(表1) 特定臨床研究の枠組みによりアクセスの改善を図っている医薬品

薬剤名	対象疾患
アーテスネート	重症マラリア
ヤマカガシ抗毒素	ヤマカガシ咬傷
ピリメタミン	トキソプラズマ症
スルファジアジン	トキソプラズマ症
トリクラベンダゾール	肝蛭症
ベンズニダゾール	シャーガス病
ニフルチモックス	シャーガス病

(表2) 備蓄（買上）している医薬品

薬剤名	対象疾患
抗インフルエンザウイルス薬	新型インフルエンザ
プレパンデミックワクチン	新型インフルエンザ
天然痘ワクチン	天然痘
テコビリマト	天然痘
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	ボツリヌス
乾燥ガスエソウマ抗毒素	ガス壊疽
乾燥ジフテリアウマ抗毒素	ジフテリア

※重点感染症を対象とするものについては赤字で示している。