

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

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

背景

- 「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」※¹において、公衆衛生危機管理の観点から早期の承認が必要と考えられる、**感染症対策上の必要性の高い医薬品**の承認申請に係る考え方が整理されているところ、本通知における**感染症対策上の必要性の高い医薬品**に該当するものは、健康・生活衛生局感染症対策部の要望を受け、医薬局において決定され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に通知されることとされている。

(※1) 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

- 第90回厚生科学審議会感染症部会（令和6年10月9日）において、**感染症対策上の必要性の高い医薬品の該当性については厚生科学審議会感染症部会危機対応医薬品等に関する小委員会（MCM小委員会）において審議を行う方針が了承されている。**

現状

- エボラ出血熱は、感染力及び罹患した場合の重篤性からみた危険性が極めて高く、感染症法における一類感染症に分類され、また、重点感染症のうちGroup Bに分類されている。
- エボラ出血熱（ザイールエボラウイルスへの感染）に対する治療薬であるEBANGA（アンスビマブ）及びINMAZEB（アトルティビマブ、マフティビマブ、オデシビマブ）については、令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」（研究代表者：国立がん研究センター中央病院先端医療科 佐藤 潤 医員）※²において、欧米では承認されているが国内では承認されていない医薬品のうち国内開発未着手の医薬品（以下「ドラッグ・ロス品目」という。）の1つとされている。
- MCM小委員会において重点感染症に係るドラッグ・ロス品目の利用可能性確保に関する検討が行われていること等を踏まえ、第66回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（令和7年12月12日）において、これらの品目については個別に利用可能性について検討することとされている。

(※2) 令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」におけるドラッグ・ロス品目の情報の整理結果 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001462594.pdf>)

方針（案）

- エボラ出血熱の重篤性や発生時の社会的インパクト等を踏まえ、公衆衛生危機管理の観点からドラッグ・ロスを早期に解消し国内発生時に備えるため、EBANGA（アンスビマブ）及びINMAZEB（アトルティビマブ、マフティビマブ、オデシビマブ）については、「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」における、感染症対策上の必要性の高い医薬品に該当するものとしてはどうか。

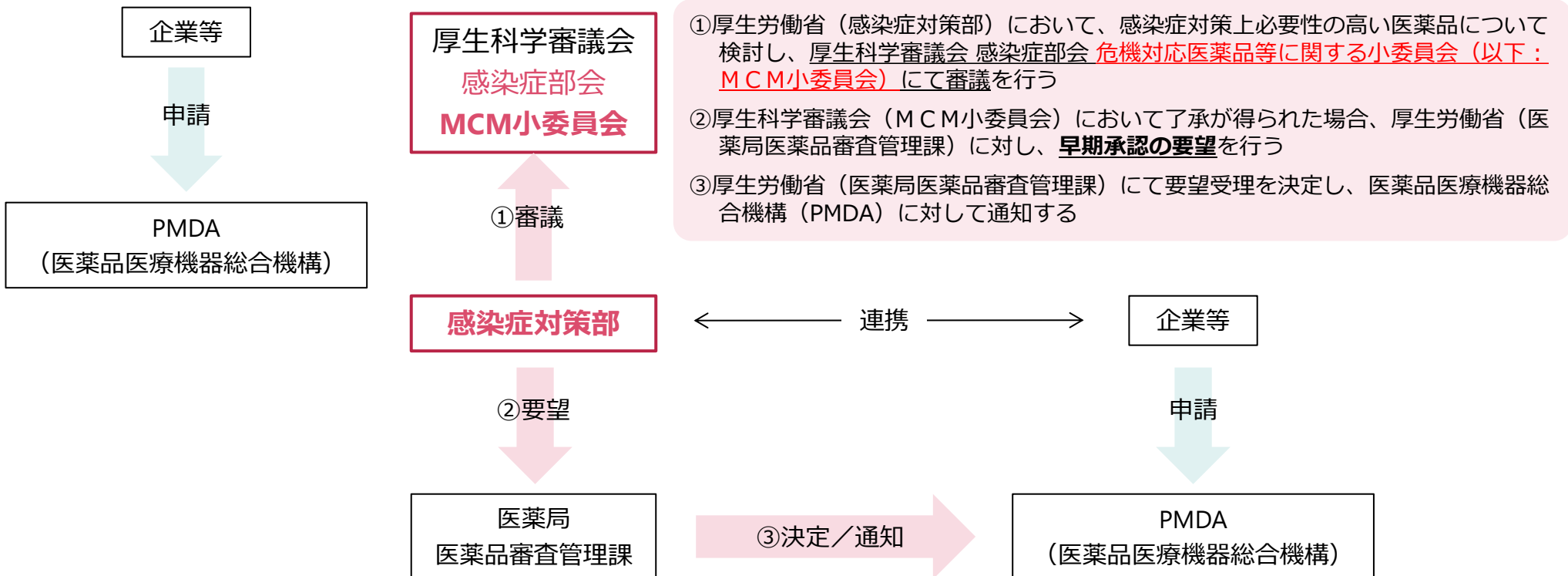
感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について

(背景)

- 重点感染症に対して、危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）を確保することは重要である
- 発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、その他希少感染症（自然発生する生物テロ関連病原体/毒素によるものを含む）等の重点感染症に対しては、感染様式や疾病伝播の傾向から直ちに特例承認制度等を適用する必要性はない医薬品であっても、感染対策上の必要性や公衆衛生危機管理の観点から早期の承認につなげるための手順を整備する必要がある

通常承認

感染症対策上の必要性の高い医薬品の場合（通常承認）



- (参考) ・感染症対策上の必要性の高い医薬品に該当する医薬品の条件
・医薬品の承認申請、審査及び調査において留意される点

第90回厚生科学審議会感染症部会

2024(令和6)年10月9日

資料1
(一部修正)

該当する医薬品 (いずれの条件も満たす品目)

1. 重点感染症に対する医薬品その他の感染症対策上の必要性の高い医薬品であること
2. 国内で発生が極めて少なく又は発生していない等の理由で、国内の医療環境下における患者を対象とした有効性に関する比較試験の実施が困難であること
3. その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国（例えば、米国）をいう。以下同じ。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること
4. 申請者が、外国の承認申請において提出した資料（CTD第2部から第5部までに相当する資料）を提出することが可能であること

医薬品の承認申請、審査及び調査において留意される点

1. 審査及び調査の実施に当たり、外国における承認申請の際に提出された資料に基づき、当該申請資料に係る説明内容を踏まえて審査及び調査を行うこと。
2. 審査及び調査の実施に当たり、一部の試験結果については、提出を求めない又は承認後の提出とすることで差し支えないこと。例えば、外国において、患者を対象とした有効性及び安全性に係るデータ提出を求められず、動物試験成績のみで承認され、その後も新たなデータが得られていない場合、患者を対象とした試験成績を提出する必要はないこと。
3. 申請者は、外国承認後から本邦における承認申請までの間に、海外で得られた使用成績や公表文献に関して十分に情報収集を行い、日本人における有効性及び安全性の評価に必要な説明とともに適切に申請資料に含めて提出すること。

基本情報

病原体

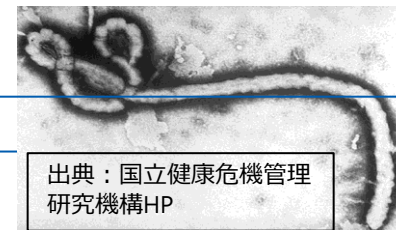
- フィロウィルス科エボラウィルス属のウィルス（ザイール、スーダン、タイフォレスト、ブンディブギョ、レストン、ボンバリエボラウィルスの6種がある。）
- オオコウモリが自然宿主と考えられている。

感染経路

- 感染した人や動物の血液や体液等に直接接触した際に粘膜等から感染する。
- 感染した動物の死体や生肉との接触、またその生肉を食することでも感染する。
- 空気感染はしない。

症状

- 潜伏期間は2-21日
- 初期症状は発熱、倦怠感、食欲低下、頭痛など。その後嘔吐、下痢、腹痛などの消化器症状がみられる。さらには出血傾向、意識障害などの重篤な症状を示し死亡することがある。
- 致死率はウィルスによって異なるが、過去のアウトブレイクにおける致死率は25~90%と報告されている。
- 後遺症として関節痛、視力障害、聴力障害がみられることがある。



出典：国立健康危機管理
研究機構HP

予防・治療

予防

- 患者や動物の血液、体液、遺体に素手で触れない。
- 生肉の摂食を避ける。
- ザイールエボラウィルスに対する2種類のワクチンについて、WHOより使用が推奨されている。

治療

- 対症療法
- ザイールエボラウィルスに対して2種類のモノクローナル抗体が米国で承認されている。

発生状況

- 1976年以降、中央アフリカで散発的に発生。
- 2014-2016年に西アフリカで大規模流行が発生し、その後もアフリカにおいて散発的に患者の報告あり。
- 直近では2025年9月4日にコンゴ民主共和国においてアウトブレイクが宣言され、同年12月1日に終息した。

Group X 予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症^{※1}であり、対策において、Group AおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症
※1科学的に特定されていない、またはヒトへの感染が特定されていないウイルス・細菌等による感染症

- 現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。

Group A ・ パンデミック及び大規模流行のおそれがあり、社会的インパクトが甚大だが比較的予見困難な新たな感染症
・ 過去に流行した感染症と近縁な病原体による新たな感染症、根絶された感染症、人為的な改変や使用が疑われる感染症

- 次の病原体による新たな感染症
 - ・ 重症急性呼吸器感染症をきたす病原体：新たなインフルエンザウイルス、新たなコロナウイルスなど
 - ・ 新たなエンテロウイルス^{※2}
※2パンデミック及び大規模流行を起こす場合は、呼吸器感染症を主病態とする可能性が高いが、抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする
 - ・ ウイルス性出血熱をきたす新たな病原体：フィロウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルスなど
 - ・ 重症脳炎・脳症をきたす新たな病原体：パラミクソウイルスなど
- 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
- 根絶された感染症：天然痘

Group B ・ 定期的または突発的に国内外で一定レベル以上の流行を起こす既知の感染症
・ Group Aと近縁な病原体による感染症

- 呼吸器感染症：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)、重症急性呼吸器症候群(SARS)、中東呼吸器症候群(MERS)
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 (A71/D68含む) 感染症^{※3} ※3抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする
- 出血傾向をきたす感染症：重症熱性血小板減少症候群(SFTS)、エボラ出血熱 (エボラウイルス病)、ラッサ熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱
- 節足動物媒介感染症：デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱
- 人獣共通感染症：エムボックス、ニパウイルス感染症

Group C 薬剤耐性 (AMR) 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MCM研究開発のインセンティブが乏しい感染症

薬剤耐性結核、多剤耐性アシネトバクター属菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌、薬剤耐性淋菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、薬剤耐性サルモネラ属菌、非結核性抗酸菌 (NTM)、カンジダ アウリス、アスペルギルス フミガタス

Group D ・ 国内において発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、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)、生物毒のうちMCMの確保が必要なものや、国内と国外に利用可能性のギャップがある感染症

- 輸入感染症：狂犬病、マラリア
- 希少感染症：炭疽、ポツリヌス症、ペスト
- 生物毒：ヘビ毒、クモ毒

重点感染症に係るドラッグ・ロスに関する検討について

- ドラッグロス解消に向けた取組として、令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」（研究代表者：国立がん研究センター中央病院先端医療科 佐藤 潤 医員）※¹において、欧米では承認されているが国内では承認されていない医薬品のうち国内開発未着手の医薬品（以下「ドラッグ・ロス品目」という。）の情報の整理結果が報告された。
- 「開発の必要性が特に高い医薬品」（グループA品目）について、令和7年5月9日第63回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、医療上の必要性が高いと評価された品目については、国内企業への開発要請等が行われた。
- 「開発の必要性が高い医薬品」（グループB品目）については、「未承認薬等迅速解消促進調査事業」において、評価に必要な情報の整理を行い、準備ができたものから順次、同会議で医療上の必要性を評価することとしている。

※1 令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」におけるドラッグ・ロス品目の情報の整理結果 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001462594.pdf>)

【対応方針（案）】

ドラッグ・ロス品目のうち、**重点感染症に特異的に作用する医薬品**については、

- **薬事承認に向けた検討にあたっては、感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請※²の適用等を考慮することとしてはどうか。**
- MCMの利用可能性確保のため、**MCMの確保の基本的な考え方に基づき、「未承認薬のアクセスの改善」・「備蓄」を検討してはどうか。**

※2 第5回危機対応医薬品等に関する小委員会・第1回重点感染症作業班（合同開催）資料1 <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001309714.pdf>
「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）https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8791&dataType=1&pageNo=1

ドラッグロス品目のうち、**重点感染症にかかる医薬品は、以下のとおり**となる。

● グループA 「開発の必要性が特に高い医薬品」

品目番号	販売名	成分名（一般名）	効能・効果	備考
4	ARTESUNATE (アルテスネイト)	アルテスネイト	成人および小児の重症マラリアの治療	令和7年5月9日：開発公募
9	PRETOMANID (プレトマニド)	プレトマニド	多剤耐性結核	令和7年5月9日：開発要請
14	ANTHIM (アンシム)	オビルトキサキシマブ	吸入炭疽の治療	令和7年5月9日：開発公募

● グループB 「開発の必要性が高い医薬品」

品目番号	販売名	成分名（一般名）	効能・効果
15	EBANGA	アンスビマブ	ザイールエボラウイルスによる感染
18	INMAZEB	アトルティビマブ、マフティビマブ、オデシビマブ	

ドラッグ・ロス品目の対応方針について

以下の品目については、平時において日本国内に患者がいない、もしくは患者数が少ないために企業が治験を実施して薬事承認を取得することが極めて困難である。また、「危機対応医薬品等に関する小委員会」において、**重点感染症に係るドラッグ・ロス品目の利用可能性確保**に関する検討が行われており、

- 薬事承認に向けた検討にあたっては、**感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請※の適用等**を考慮すること
- MCMの確保の基本的な考え方にに基づき、**「未承認薬のアクセスの改善」**・**「備蓄」**を検討すること

とされていることから、未承認薬検討会議における医療上に必要性の評価、及び企業への開発要請・開発企業の公募は行わないこととしたい。

※「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）https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8791&dataType=1&pageNo=1

利用可能性確保について検討する品目

販売名	成分名（一般名）	効能・効果
EBANGA	アンスビマブ	ザイールエボラウイルスによる感染
INMAZEB	アトルティビマブ、マフティビマブ、オデシビマブ	ザイールエボラウイルスによる感染