

危機対応医薬品等（MCM）の研究開発の優先度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

公衆衛生的指標の分析について

公衆衛生的指標については、以下の区分及びスコアリングの考え方にに基づき分析する。

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	<ul style="list-style-type: none"> ●人体への直接的・間接的影響（病原性） ●重症度、致命率、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、致命率 （参考）合併症、後遺症	主指標	【高】 致命率が高い 【中】 致命率が中程度／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	<ul style="list-style-type: none"> ●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）	<ul style="list-style-type: none"> ●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	<ul style="list-style-type: none"> ●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	<ul style="list-style-type: none"> ●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 （参考）気候変動による蓋然性	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）過去のテロ事例	副指標	【有】 過去にテロ事例あり 【無】 過去にテロ事例なし
④医療への負荷	医療への負荷	<ul style="list-style-type: none"> ●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	<ul style="list-style-type: none"> ●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

MCMの研究開発の基本的考え方 ① 診断技術

- **診断技術※は、感染症対策の初動において最も早期に整備・開発されるべき基盤技術であり、迅速かつ的確な感染症対策の実現に不可欠**である。
- 感染症対策の推進に当たっては、診断技術の活用により、感染症の発生動向の的確な把握が可能となり、感染拡大の抑制、感染対策の強化、並びに適切な医療提供が図られる。また、診断結果に基づく抗菌薬の適正使用は、薬剤耐性の抑制にも資する。
- 診断技術の確立を通じて、病原体の遺伝子情報や抗原性等の科学的知見が得られることから、治療薬・ワクチンの研究開発の加速にも寄与する。

※ 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

基本的な考え方

診断技術については、以下を優先的に研究開発を支援する。

- 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、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
(例)
 - ・ 迅速・正確・簡便性等を兼ね備えた新しい診断技術
 - ・ 病原体の培養を必要とせず血液・体液等を用いて直接検査可能な診断技術
 - ・ その他革新的な診断技術 等
- 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

MCMの研究開発の基本的考え方 ② 治療薬・ワクチン

- MCMの研究開発は、即応可能な研究開発体制の整備に加え、中・長期的な視野のもとで持続的に推進すべき分野であり、国内の研究開発基盤の強化を図ることが重要である。
- 国内において、研究開発のパイプラインが進んでいる重点感染症に対しては、重点的・戦略的な支援を行うことで、研究開発の成功率の向上を図り、実用化につなげる。それにより、国内における平時からの段階的な研究開発体制の底上げに加え、感染症危機時に対する即応性の観点も含めた総合的な対応力の強化を図っていく。
- 研究開発については、中長期的に取り組むものであるが、感染症の状況や研究開発の進捗度に応じて、柔軟に評価し、重点的・戦略的な支援対象に組み込んでいくこととする。

基本的な考え方

- 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に使用できる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ため、**即応可能な研究開発体制の整備をすすめる**。

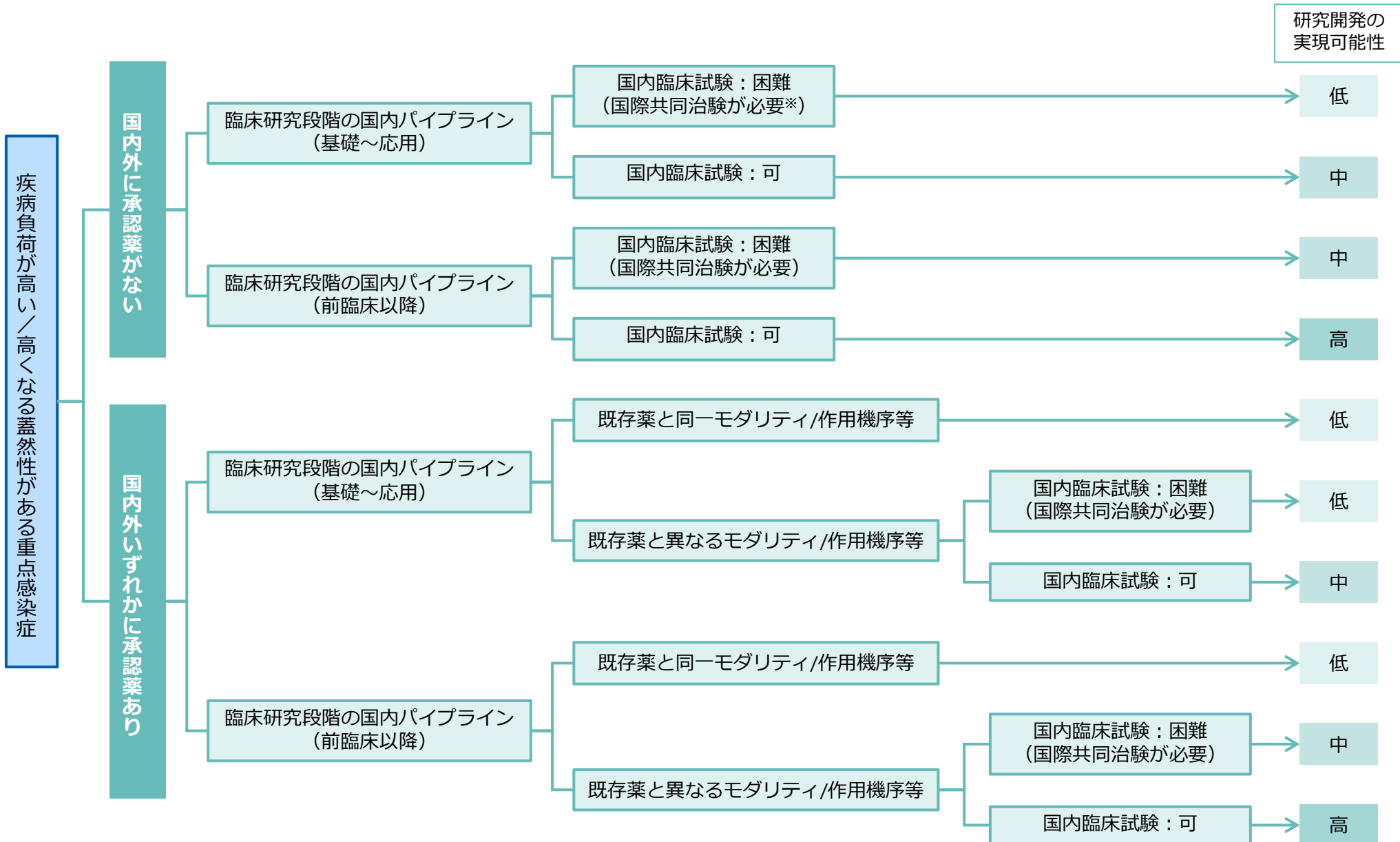
上記を踏まえ、平時における治療薬・ワクチンについては、特に救命・重症化予防、感染予防、感染拡大予防のために必要なものについて、以下の条件を踏まえ、優先的に研究開発を支援する。

- 国内に臨床試験に進む準備段階にある前臨床試験以降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

※ 感染症危機時に使用が想定されている医薬品に関する研究開発を含む

- 国内／国際共同治験等が実施可能である

MCMの研究開発の優先度における「研究開発の実現可能性」（イメージ）



MCMの研究開発の優先度に係る総合評価の方法

- 国内における重点的かつ戦略的な支援を実施するため、**総合評価の実施にあたり、公衆衛生的指標と戦略的指標の①既存のMCMの有無等を【MCMの利用可能性確保の必要性】とし、戦略的指標の②研究開発戦略の一部（国内パイプラインの有無等）を【研究開発の実現可能性】として評価する。**

MCMの研究開発の優先度に係る総合評価の方法

- 公衆衛生的指標および戦略的指標の一部（①既存のMCMの有無等）を【MCMの利用可能性確保の必要性】とする。**

以下に基づき、総合点を算出し、評価した。

- 公衆衛生的指標①～③「高 = 5点」「中 = 3点」「低 = 1点」、④・⑤「高 = 3点」「中 = 2点」「低 = 1点」とした。
- 戦略的指標①既存のMCMの有無等（ワクチン/治療薬）は、国内外*における承認薬の有無等から「国内外承認薬なし = 15点」「承認薬あり（条件等あり） = 10点」「承認薬あり = 0点」とした。ワクチンに関しては、GroupDは希少疾病等であり、承認薬の有無によらず「0点」とした。
※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、米国等）
- 総合点をもとに「高（26以上）」「中（20～25）」「低（19以下）」とした。

- 【研究開発の実現可能性】については、**

- 感染症に対する診断技術は、基本的に核酸検出検査（PCR検査）にて対応可能であることや簡易診断法等は技術転用等が可能であり、以下の要件を踏まえ、ワクチン・治療薬とは整理を区別した。**

（要件）

- ✓ 簡便・迅速に診断できるもの：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/早期の診断によって適切な治療等による対策を実現すべき重点感染症
- ✓ 迅速かつ正確に検査実施可能数を増加（拡充）可能なもの：迅速・正確・簡便性等を兼ね備えた新しい診断技術、病原体の培養を必要とせず血液・体液等を用いて直接検査可能な診断技術、その他革新的な診断技術 等
- ✓ 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・ワクチンは、国内パイプラインの有無・国内臨床試験・国際共同治験等を踏まえて、評価した。**

- これら【MCMの利用可能性確保の必要性】と【研究開発の実現可能性】を用いて、総合評価を実施した。

総合評価		研究開発の実現可能性		
		高	中	低
MCMの 利用可能性確保の 必要性	高	高	高	中
	中	高	高	低
	低	中	中	低

【研究開発の優先度】

- 高**：迅速な実用化を目指して前臨床以降の研究開発を重点的に支援する
- 中**：即応可能な研究開発体制の整備等や実用化には一定の時間を要するが研究開発を進めていく
- 低**：基礎～応用研究を中心に取り組み、感染状況や研究開発の進捗等により適切に研究開発支援を進めていく

総合評価：Group A（天然痘）・Group B

- 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。そのため、【研究開発の優先度】については、**感染状況等や研究開発の進捗度・MCMの承認状況等により、柔軟に再評価を行うこととする。**

MCMの利用可能性確保の必要性

研究開発の実現可能性

感染症名	①公衆衛生的指標					②戦略的指標の一部					研究開発の優先度			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	①MCMの有無※1			②研究開発PLの有無※2		研究開発の優先度			
						診断薬・ 治療薬	ワクチン	治療薬	ワクチン	診断技術※3	治療薬	ワクチン		
													○	
A 天然痘	高	高	低	中	中	△	○	○	-	-	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> 急性症状を示し、致死率が非常に高くバイオテロも想定されることから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。 長期保管に適した性状が望ましい。
B 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	中	高	高	中	中	○	○	○	○	○	低	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 感染性・致死率とも比較的高く、パンデミックにより医療への大きな負荷となり緊急事態宣言を要した。MCMが急速に開発されたが、次のパンデミックへ備えた維持管理が課題である。
重症急性呼吸器症候群 (SARS)	高	中	中	低	低	○	-	-	-	-	低	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 急性症状を示し、致死率が高く、短期間に世界に広がったことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で、効果発現が早い薬剤が必要である。 変異の懸念があるため、近縁ウイルス株に広く効果を示すワクチン、または変異に対応可能なモダリティが望ましい。
中東呼吸器症候群(MERS)	高	低	中	低	低	-	-	-	-	-	低	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 急性症状を示し、致死率が非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。 変異株発生の懸念があるため、近縁ウイルス株に広く効果を示す治療薬/ワクチンまたは変異に対応可能なモダリティが望ましい。
季節性インフルエンザ	低	高	高	中	中	○	○	○	○	○	低	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 季節性の流行を認め、院内感染による診療制限などの医療負荷や休講などの社会経済へ影響がある。ウイルス変異による薬剤耐性の懸念がある。
動物由来インフルエンザ	高	低	中	低	低	-	○	○	-	○	中	中	中	<ul style="list-style-type: none"> H7N9, H5N1は重症度が高く、人への感染も見られている。パンデミックポテンシャルとして、MCMの利用性確保が必要である。 高病原性ウイルスでは高い割合で重症化が懸念される。
RSウイルス感染症	中	高	高	中	中	○	○	○	○	○	低	高	低	<ul style="list-style-type: none"> 小児での流行が問題となり、時に重症化し死に至ることから、小児でも投与可能な治療薬・ワクチンが必要である。 季節性に比較的大規模な流行が見られることから、安価で手軽に使用可能なモダリティが望ましい。 国内承認薬は、感染予防薬のみである。
エンテロウイルス (A71/D68含む) 感染症	中	高	高	低	低	○	-	-	-	-	中	高	高	<ul style="list-style-type: none"> エンテロウイルスに特異的な治療薬/ワクチンは承認されていない。 無症状や軽度の症状が多いが、急性症状を示し、致死的となることもあるため、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。 小児で重症化リスクが高いことから、小児へ投与可能な治療薬が必要である。

総合評価 : Group B

MCMの利用可能性確保の必要性

研究開発の実現可能性

感染症名	①公衆衛生的指標					②戦略的指標の一部					研究開発の優先度			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	①MCMの有無※1			②研究開発PLの有無※2		診断技術※3	治療薬	ワクチン	
						診断薬・ 治療薬	ワクチン	治療薬	ワクチン					
重症熱性血小板減少症候群 (SFTS)	高	低	中	低	低	—	○	—	—	○	高	高	中	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者の死亡リスクが高いことから、高齢者でも投与可能な治療薬/ワクチンが必要である。 重症化例に対する有効な治療薬、重症化を予防のワクチンが望ましい。
エボラ出血熱 (エボラウイルス病)	高	中	中	中	中	○	△	△	—	○	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> 急性症状を示し、致死率が非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。 複数のウイルス株に効果を示すワクチン/治療薬が望ましい。 治療薬は、ドラッグ・ロスの課題がある。
ラッサ熱	中	低	中	中	中	—	—	—	—	—	低	中	低	<ul style="list-style-type: none"> 致死率は高くないが、急性症状を示し、重症化した場合の致死率が高いため、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。
マールブルグ病	高	低	低	中	中	—	—	—	—	—	低	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 致死率が非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。
クリミア・コンゴ出血熱	高	低	低	中	中	—	—	—	—	—	低	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 致死率が非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。 アフリカ、中東、アジアなど広範な地域で流行しており輸入リスクがある。
デング熱	中	低	中	低	低	○	—	△	○	○	低	高	低	<ul style="list-style-type: none"> 4つの血清型のうち複数に効果を示す治療薬/ワクチンが望ましい。 蚊に媒介され広範に流行する可能性もあることから、安価で手軽に使用可能なモダリティのワクチンが望ましい。 ベクターコントロールの優先度が高いことに留意が必要である。
ジカウイルス感染症	中	低	中	低	低	○	—	—	—	○	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> 妊娠中の感染により胎児に奇形が生じるリスクがあるため、妊婦に対して投与可能な治療薬/ワクチンが必要である。 ベクターコントロールの優先度が高いことに留意が必要である。 承認薬がなく、治療薬・ワクチンの研究開発が求められる。
チクングニア熱	低	低	中	低	低	—	—	△	—	—	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> 発生による影響は比較的小さく、優先度は低い。 ベクターコントロールの優先度が高いことに留意が必要である。 承認薬がなく、治療薬・ワクチンの研究開発が求められる。
エムボックス	中	低	中	低	低	○	○	○	—	○	低	低	中	<ul style="list-style-type: none"> 通常は自然治癒するが、株によっては致死率が10%程度と高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤も必要である。 小児や基礎疾患の有無により重症化の恐れがあることから、小児や基礎疾患保持者へ投与可能な治療薬/ワクチンが必要である。
ニパウイルス感染症	高	低	低	低	低	—	—	—	—	—	低	低	低	<ul style="list-style-type: none"> 急性症状を示し、致死率が非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。 患者発生時には迅速な治療薬投与が必要であり、研究開発ニーズは高い。

※1 MCMの有無：○：国内承認（有）、△：海外承認（有）、—：承認薬無

※2 研究開発PL（パイプライン）の有無 ○：国内パイプライン有、—：国内パイプライン無

※3 診断技術のうち、迅速・簡易にできるもの

総合評価 : Group C

MCMの利用可能性確保の必要性

研究開発の実現可能性

感染症名	①公衆衛生的指標					②戦略的指標の一部				研究開発の優先度			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	①MCMの有無※1			②研究開発PLの有無※2		診断技術※3	治療薬		ワクチン
						試験・診断薬	治療薬	ワクチン	治療薬	ワクチン				
薬剤耐性結核	高	高	中	低	中	○	○	—	—	—	中	中	国内新規発生の多剤耐性結核については、明確な増加傾向にはないが、海外からの輸入例に増加が懸念される。	
多剤耐性アシネトバクター属菌	高	高	低	中	中	—	○	—	—	—	高	中	海外諸国と比べ、国内では極めて発生頻度が低い。院内伝播すると大規模なアウトブレイクを生じやすい。ドラッグ・ラグ解消が望ましい。	
多剤耐性緑膿菌	高	高	中	中	中	—	○	—	—	—	高	中	抗菌薬の適正使用等により、国内外で発生頻度が減少してきている	
カルバペネム耐性腸内細菌目細菌	高	高	中	中	中	—	○	—	—	—	高	中	抗菌薬確保事業の対象となっている。現在、国内において治療薬の上市が進んでいる。	
第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌	中	高	高	中	低	—	○	—	—	—	高	中	国内で増加傾向にある。現時点では効果的な治療薬が存在する。	
薬剤耐性淋菌	中	低	中	低	中	—	○	—	—	—	高	低	致死率は高くないが、女性での不妊など表面化しにくい疾病負荷が存在する。社会的啓発が重要である。効果的な治療薬が存在する。	
バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌	高	低	低	低	低	—	○	—	—	—	高	低	発生は極めて稀である。治療の選択肢はあるが、症例が日本では少なく、エビデンスが十分ではない。	
薬剤耐性サルモネラ属菌	低	低	低	低	中	—	○	—	—	—	高	低	食品を介して感染する。耐性株では治療に難渋する。One healthの観点で重要。キノロン耐性になると治療薬は限られる。	
非結核性抗酸菌(NTM)	中	低	中	低	低	—	△	—	—	—	高	中	高齢化の進行に合わせ国内でも増加している。治療が長期に渡るため、治療期間等含めるとQOLに直結する。マクロライド耐性を考慮する。	
カンジダ アウリス	高	高	低	中	中	—	△	—	—	—	高	高	欧米では院内でのアウトブレイクが増加しており、日本に持ち込まれた場合、集団感染の発生での難渋が予想される。一般細菌に比べて選択可能な抗菌薬が限られる。アゾール耐性を考慮する。	
アスペルギルス フミガタス	高	低	高	低	低	—	△	—	—	—	高	高	比較的高頻度に発生する。第一選択薬のポリコナゾール耐性の増加が懸念されている。一般細菌に比べて選択可能な抗菌薬が限られる。アゾール耐性を考慮する。	

※1 MCMの有無：○：国内承認（有）、△：海外承認（有）、—：承認薬無

※2 研究開発PL（バイプライン）の有無 ○：国内バイプライン有、—：国内バイプライン無

※4 Group C（AMR）：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

総合評価 : Group D

MCMの利用可能性確保の必要性

研究開発の実現可能性

感染症名	①公衆衛生的指標					②戦略的指標の一部					研究開発の優先度			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	①MCMの有無※1			②研究開発PLの有無※2		診断技術※3	治療薬	ワクチン	
						診断薬・ ワクチン	治療薬	ワクチン	治療薬	ワクチン				
狂犬病	高	低	中	低	低	—	△	○	—	—	低	低	低	・発症すると致死率100%と高いことから、曝露後・発症後も対応可能な医薬品が必要である。
マラリア	中	低	中	低	低	○	○	—	○	○	低	低	中	・薬剤耐性変異に対応可能な治療薬が望ましい。 ・マラリアの免疫システム回避能に対抗できるワクチンが必要である ・汎用的なものも含めて多くの治療薬が承認・上市されているが、重症例への治療薬にドラッグ・ロスの課題がある。 ・ベクターコントロールの優先度が高い。
炭疽	高	低	中	低	中	—	○	△	—	—	低	低	低	・感染部位によって致死率が非常に高いことから、迅速に効果発現する薬剤や、治療効果の高い薬剤が必要である。 ・抗菌薬はあるが、特異的に作用する治療薬・ワクチンについては、ドラッグ・ロスの課題がある。
ボツリヌス症	中	低	低	低	中	—	○	—	○	—	低	低	低	・乳児のボツリヌス症が問題となることから、乳児にも投与可能な薬剤が望ましい。 ・ABEF型の抗毒素が国内承認薬ある。ウマ血清に対するアレルギー症状の発生が懸念される。
ペスト	高	中	低	中	中	—	○	—	—	—	低	低	低	・急性症状を示し、致死率が非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要である。
ヘビ毒	中	低	中	低	低	—	○	—	○	—	低	中	低	・ヘビ咬傷は、WHO の顧みられない熱帯病 (NTDs) に指定されている。 ・ヤマカガシ咬傷は発生頻度は低いものの重症化率・致死率が高く、抗毒素の投与が重要となる。
クモ毒	中	低	中	低	低	—	△	—	○	—	低	低	低	・ゴケゲモによる咬傷は、日本国内でも発生頻度が増加しており、重症化リスクがある。 ・抗毒素のドラッグロスの課題がある。

※1 MCMの有無：○：国内承認（有）、△：海外承認（有）、—：承認薬無

※2 研究開発PL（バイプライン）の有無 ○：国内バイプライン有、—：国内バイプライン無

※3：診断技術のうち、迅速・簡易にできるもの

MCMの研究開発環境等の整備・検討 (案)

- MCM利用可能性を高めるためには、平時から迅速に研究開発・確保できる体制を整備するとともに、感染症危機発生時にMCMエコシステムの一貫した取り組み・支援を行うための事前準備が重要である。

研究開発の方向性

- 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
- サーベイランスとリスク評価

基礎研究

- 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

応用研究

- 診断技術の臨床試験体制、治療薬・ワクチンの治験体制の整備等（被検者確保の仕組みの整備、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、国際共同治験体制整備）
- リポジショニングの検討
- 創薬バンク（研究成果含む）の検討
- 病原体規制の合理化
- 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）

開発研究

承認申請

- 薬事規制の合理化・審査の迅速化

上市後 (流通・調達・備蓄等)

- MCMへのアクセスの改善
- 備蓄（備蓄薬に求められる要件）
- 備蓄（買上）の優先度の検討
- 市販後の安全性評価

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

研究開発支援の例

プッシュ型 研究開発支援

研究開発費支援

パートナーシップ構築支援

データ・リソース・ツール支援

インフラ支援

プル型 研究開発支援

成果達成後に金銭的報酬を提供するインセンティブ

成果の達成を期待して金銭的報酬を提供するインセンティブ

規制等を通じて間接的に企業の収益を増やすインセンティブ

規制等以外で間接的に企業の収益を増やすインセンティブ

MCMのプッシュ型・プル型研究開発支援の検討について

- 厚生労働省においては、重点感染症に対するプッシュ型研究開発支援として、日本医療研究開発機構（AMED）を通じた研究開発支援やMCM開発支援事業※1、データ等提供支援としての感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業※2等を実施し、プル型インセンティブとして、AMRに対する抗菌薬確保支援事業、備蓄（買上）や規制の合理化等を実施している。
 - ※1 重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_37353.html
 - ※2 令和3年度に構築した新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）を包括し、令和7年度より臨床情報・検体等の収集・提供や特定・第一種感染症指定医療機関等からなる臨床研究のためのネットワーク構築を行っている（<https://icrown.jihs.go.jp/>）
- また、新型コロナウイルス感染症では、日本医療健康研究機構（AMED）等を通じた研究開発支援に加え、国主導で生産体制整備・調達（確保）・流通等を行った。
- 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MCMに対し、**企業等がMCM開発に取り組める環境を整えることが、感染症危機への備えとして極めて重要であり、第8回MCM小委員会においても、企業の開発を促すためのプル型インセンティブの重要性等についてご意見いただいたところ。**
- **MCMの利用可能性確保を実現するため、重点感染症に対するMCMのプッシュ型・プル型研究開発支援を検討する必要がある。**

国内におけるMCMのプッシュ型・プル型研究開発支援について、

- **MCMの研究開発目標を設定し、重点的・戦略的にプッシュ型研究開発支援を行う**
- **平時におけるプル型研究開発支援については、既存の抗菌薬確保支援事業や備蓄（買上）の活用、規制の合理化等を検討する**
- **感染症危機発生時には、研究開発から生産体制整備・調達（確保）・流通等にかかる一連の支援を行う**

を基本とし、以下について、引き続き検討を行う。

- ✓ 産官学の連携強化
- ✓ 海外事例を参考にした国内におけるプッシュ型・プル型研究開発支援の制度設計
- ✓ 一元的な支援体制の検討 等

国内におけるプル型・プッシュ型研究開発支援の例

研究開発支援の分類		概要	対応状況	
プッシュ型	研究開発費支援	研究助成金等	<ul style="list-style-type: none"> ● AMED・SCARDA ● ワクチン大規模臨床試験等支援事業 ● 重点感染症のMCM(感染症危機対応医薬品等)開発支援事業(体外診断用医薬品) ● ワクチン生産体制等緊急整備事業 	
		税制優遇	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究開発費用に対する税額控除や減税 	
	研究基盤整備	臨床情報・試料等提供支援	<ul style="list-style-type: none"> ● データベース構築等による臨床情報の提供 ● バンクやリポジトリ等による試料等の提供 	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症臨床研究ネットワーク(iCROWN)事業(臨床試験実施体制の整備含む)
		連携体制の構築支援	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品の研究開発等に携わる国内外関係者との連携体制の構築を支援することによる臨床試験実施体制の整備 	<ul style="list-style-type: none"> ● 重点感染症に対するワクチン等開発体制整備事業 ● アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業(AMED)
製造基盤整備	設備整備支援	<ul style="list-style-type: none"> ● デュアルユース設備を有する拠点の建設工事・設備導入支援 ● 部素材等の拠点の建設工事・設備導入支援 	<ul style="list-style-type: none"> ● ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業 	
プル型	財政支援型 金銭的報酬等を提供	備蓄買取保証・購入等契約	<ul style="list-style-type: none"> ● 備蓄やサブスクリプションモデル(販売量に依存しない収益の担保) ● 供給予約契約(長期的な契約による売上の確保) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症危機管理医薬品備蓄等事業費 ● 重要医薬品供給確保事業 ● プレパンデミックワクチンの購入 ● 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄
		収入補償	<ul style="list-style-type: none"> ● 国と製薬会社で、年間売上保証額を定め、実際の売上が下回ればその分の差額を支払う等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 抗菌薬確保事業
		市場参入促進支援	<ul style="list-style-type: none"> ● 特定の適格基準を満たし、定められた段階に到達した企業等に対し、段階的に報酬を支給 	—
	優遇措置型 法や規制等を通じて、間接的に企業の収益を増やす	審査・承認の合理化・迅速化等	<ul style="list-style-type: none"> ● 希少疾患に用いる医薬品等に対する優遇措置、承認の迅速化など 	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請(令和6年11月7日付) ● 希少疾病用医薬品、先駆的医薬品指定制度 ● 特例承認制度:緊急時に国外承認薬を国内承認 ● 緊急承認制度:緊急時に有効性推定で承認可
		未承認薬の特例的使用制度及び補償	<ul style="list-style-type: none"> ● 国が全責任を負うことで、重篤な疾患を抱える患者等に対し、未承認薬を例外的に使用することを認める人道的使用の枠組み 	—
		薬価制度	<ul style="list-style-type: none"> ● 保険収載までの期間を短縮 ● 対象が限られる医薬品に対する薬価算定時の加算 	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬価収載7回/年(令和7年度~) ● 希少疾病用医薬品への市場性加算(I)適用
その他	関係国際機関等への拠出や国際ネットワークの活用	<ul style="list-style-type: none"> ● 国際的な官民連携によって、国際的な保健課題に取り組む枠組み等への拠出 ● 海外展開への支援 ● 他国との連携や国際ネットワークの構築 	<ul style="list-style-type: none"> ● Gavi, GHIT, CEPI, 世界エイズ・結核・マラリア対策基金, CARB-X, GARDP, StopTB等への拠出 	