第13回危機対応医薬品等に関する小委員会・ 第28回新型インフルエンザ対策に関する小委員会	資料 1
2026（令和8）年11月18日	

感染症危機対応医薬品等（MCM）の持続可能な開発・供給体制の構築に向けて

ー新型コロナ対応の教訓と産学官連携による政策提言ー

一般社団法人日本感染症学会　理事
長崎みなとメディカルセンター　院長
迎　寛

本日お伝えしたい3つの骨子

1 コロナ対応の反省	2 プル型インセンティブなどの国の支援	3 国と民間企業、アカデミアの役割
有事に不可欠だが平時は使われない 海外依存リスクの顕在化	国主導で研究開発から供給まで 切れ目なく機能させる	**国**：継続的・安定的な支援 **企業**：有事の国内供給義務とイノベーション **大学・学会**：臨床現場のニーズ把握、基礎研究、シーズ創出、人材育成など

結論:「平時からの備え」を国が経済的に支える仕組みが、有事の安全保障になる

出典：演者作成

COVID-19パンデミック対応から得た教訓

新型コロナウイルス感染症
COVID-19
診療の手引き 第2版

2020

4

薬物療法

現時点では，COVID-19 に対する抗ウイルス薬による特異的な治療法はない．また，SARS-CoV-2 に抗ウイルス活性を有する抗ウイルス薬があったとしても，治療効果を得るにはより早期に投与されることが求められる．以下の薬剤は，日本国内でも臨床研究・試験が開始されている．日本感染症学会が取りまとめる『COVID-19 に対する薬物治療の考え方』等も参照することが望ましい．

【日本国内で入手できる適応薬】
・レムデシビル（RNA 合成酵素阻害薬）＊：抗エボラウイルス薬として開発中であるが，コロナウイルスにも活性を示す（2020 年 5 月 7 日に特定薬事承認）．

〔投与方法（用法・用量）〕
通常，成人および体重 40 kg 以上の小児には，レムデシビルとして，投与初日に 200 mg を，投与 2 日目 以降は 100 mg を 1 日 1 回点滴静注する．
通常，体重3.5 kg以上 40 kg 未満の小児には，レムデシビルとして，投与初日に5mg/kg を，投与2日目以降は 2.5 mg/kg を1日1回点滴静注する．なお，総投与期間は10 日までとする．
注：今後の治験および臨床試験の結果から，用法用量が変更される可能性がある．

2020年5月18日第2版発行

国内COVID-19治療・予防の変遷

各種添付文書より演者作成

	2020年										2021年												2022年												2023年												2024年					
	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
ワクチン	特例承認の存在										■トジナメラン（コミナティ）（2021年2月14日特例承認）												■モデルナCOVID-19ワクチン（スパイクバックス）（2021年5月21日特例承認）												■組み替えコロナウイルスワクチン（ヌバキソビッド）（2022年4月19日特例承認）												■ コロナウイルスRNAワクチン（ダイチロナ）（2023年8月2日承認）												■コロナウイルスRNAワクチン（コスタイベ）（2023年11月28日承認）					
抗炎症薬																																																								
													● デキサメタゾン（診療の手引き掲載）																																															
																									● バリシチニブ（オルミエント）（2021年4月23日適応追加）																																						
																																					● アクテムラ（トシリズマブ）（2022年1月21日適応追加）																																						
																																					2022年5月20日緊急承認制度の創設																																						
抗ウイルス薬																																																									
			● レムデシビル（ベクルリー）（2020年5月7日特例承認）																																																									
																																					● モルヌピラビル（ラゲブリオ）（2021年12月24日特例承認）																																						

COVID-19パンデミック対応から得た教訓

COVID-19で見えた課題	平時から整えるべき備え
世界中での**調達競争**・日本の**海外依存**	**政策としての国内創薬基盤強化** +海外調達先の分散、など

供給の優先順位は他国が握る→安全保障上の問題

今回は海外開発の薬剤、ワクチンが速やかに日本で使用できたが・・また多額の公費が海外に流出

安全保障としての抗菌薬原薬国産化も含めて

流行初期の新興病原体**検査体制の脆弱性**、検査試薬・感染対策**資材の不足**	新しい感染症に**速やかに対応できる検査体制**と**感染対策資材**の日頃からの**備蓄**、など
流行に備えた**研究・創薬体制の脆弱性**	流行に備えた**研究・治験基盤の**常設化など
ワクチン、新薬開発、処方・調剤までの**様々な障害**	**特例承認や緊急承認制度の有効活用**、医師サポート体制など**治験のハードル**を**下げる**、**ワクチンへの信頼性**をどう高めていくか、など

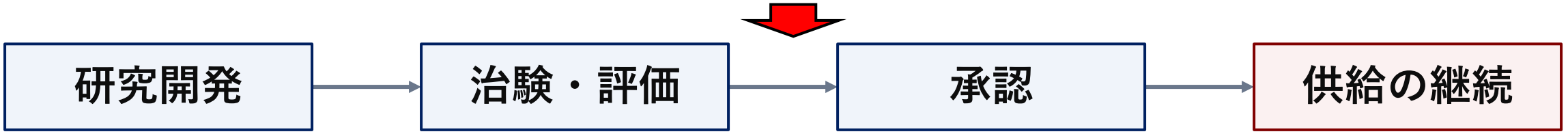
反省：有事に慌てて海外から買うのではなく、平時に国内基盤を育てる

出典：演者作成

課題の構造：なぜ平時に基盤が育たないのか

感染症薬の開発や供給維持で製薬メーカーの負担が大きい

- 抗菌薬の薬価が低く、**採算の面で感染症薬を開発する国内外の製薬メーカーの数が急激に減少**
- **AMR**における薬剤は特に**必要性と販売収入が一致しない**
- パンデミックに関する薬剤もパンデミックが**終息すると必要性が急に低下**する



プッシュ型支援
研究・治験等の費用を支援

プル型インセンティブ
実用化後の購入・収入支援

・国指導で研究開発から供給までを切れ目なく機能させる

（研究費の支援「プッシュ型」だけでは、出口（購入・収益）の不安が残る、出口の不安を減らす国が示す「プル型」が必要）

・国が目標製品特性と支援条件を開発初期から提示し、製薬メーカーが参加できやすい環境を作る必要性がある

出典：演者作成

TPP（Target Product Profile；目標製品特性）を軸とした MCMの開発・供給体制と日本への示唆

海外制度から得られる示唆
（制度をそのまま輸入するのではなく、日本に合わせた設計）

英国	米国	EU
販売量非連動の年額支払	開発支援と政府買取	ワクチン製造能力を維持

研究開発	AMED SCARDA	ワクチン・治療薬等の研究開発支援(プッシュ)
治験・評価	JIHS iCROWN	平時からの臨床試験体制、有事の迅速な治験実施
承認審査	PMDA	開発相談、迅速な審査、特例・緊急承認制度の有効活用
製造・増産	経済安全保障施策（厚労省・経産省）、企業	国内製造設備・原料等、供給能力の支援、需要の見通し提示(プル)
調達・供給	国・企業	

アカデミアの関与

各段階がバラバラの事業では「死の谷」が生じる
出口(調達)から逆算して、全段階を一体で設計する

出典：演者作成

対象品目ごとに支援の仕組みを変える

エボラ、SFTS、新規抗菌薬では必要な確保手段が異なる

エボラ

・平時では国内需要はない
・国内発生時には有効製品を迅速に用意する必要

・海外承認薬をすぐ活用できるように平時からの交渉・契約
・国内でワクチン・治療薬の開発・備蓄により、国際貢献

重症熱性血小板減少症候群（SFTS）

・症例数が限定、国内では特定地域に偏在

*SFTSではファビピラビルが2024年に承認済み

・地域限定のために地域外での疾患啓発が必要
・検査・診断体制の整備
・ワクチンや治療薬の開発
・少量でも継続できる供給
・アジアなどとの協力による国際治験・研究等の推進

新規抗菌薬

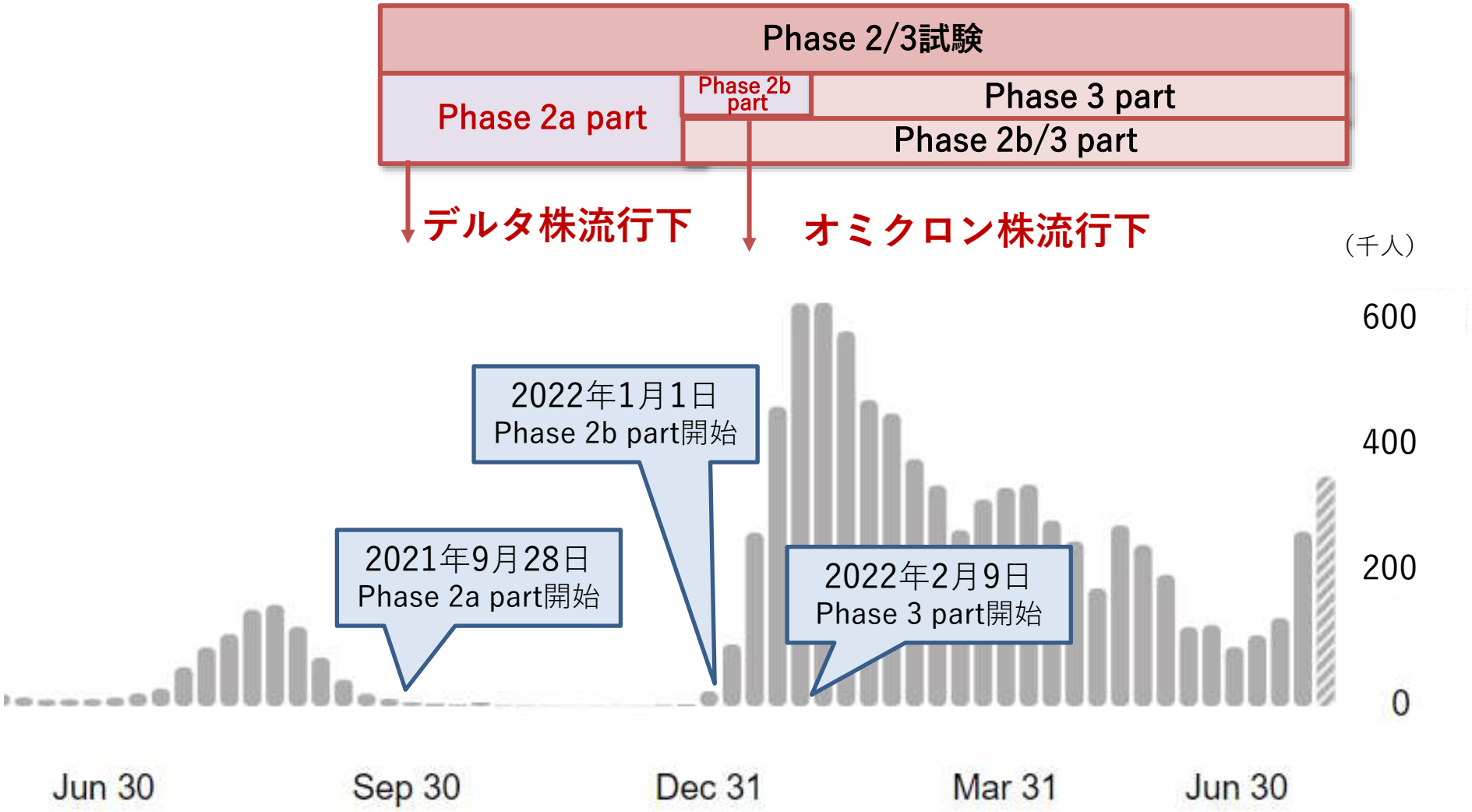
・適正使用で販売量が抑制的

・販売数量に依存しない固定支払いや最低収入保証等の検討
・日本発の抗菌薬の開発と海外への販売促進
・耐性細菌への備えだけではなく、抗酸菌、アスペルギルスなどの真菌治療薬も重要

共通点:「社会的必要性は高いが、市場だけでは成立しない」

出典：演者作成

エンシトレルビル（ゾコーバ®）における感染症薬治験の問題点（医学専門家としての経験）



抗新型コロナウイルス薬の開発（治験）における問題点

流行の波があり、非流行時は治験対象の患者がいない。
流行時には治験担当の医師が新型コロナ診療が多忙となり、治験に力を注げない

パンデミックにおける薬剤の開発、特に国内において治験を推進するためには治験施設で担当医師をサポートする人材を養成、配置しておく必要がある

出典：演者作成

普段からのアカデミア(学会・大学等)との連携の必要性

国
制度設計・財政支援・
基盤整備・戦略備蓄

企業
供給責任（製造・流通）
・新技術（研究開発）

**感染症危機対応能力向上に
アカデミアの活用**

アカデミア（学会・大学）
臨床ニーズの把握、シーズ創出、研究・創薬、治験、適正使用、病原体解析、人材育成、臨床的な優先順位の評価、TPP策定への科学的助言、など**様々な場面で協力可能**

- **イノベーションと有事の国内供給を両立し、必要なMCMを患者へ届ける**
- 開発から供給まで**様々な場面での官民学の情報交換や協議を行う機会**を持つ
- 今まで積み上げられた知見を持ち、研究・治験経験豊富である**アカデミアのネットワークを有効に活用**しないともったいない
- 地域偏在性SFTSのような感染症、また沖縄から流行が始まる呼吸器感染症など、**各地域の疫学的特徴と地方大学が培ってきた研究・診療基盤**を活かす
- 多くの大学は研究資金不足、若手感染症専門医の減少もあり、感染症領域は特に**人材育成の支援**が重要

出典：演者作成

重点感染症のリスト

GroupX

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全く新たな病原体による感染症

- **現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。**

GroupA

- 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**

GroupB

- 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
- **エンテロウイルス感染症（A71/D68含む）**※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：エムポックス、ニパウイルス感染症**

GroupC

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
インセンティブが乏しい感染症

慢性呼吸器感染症

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

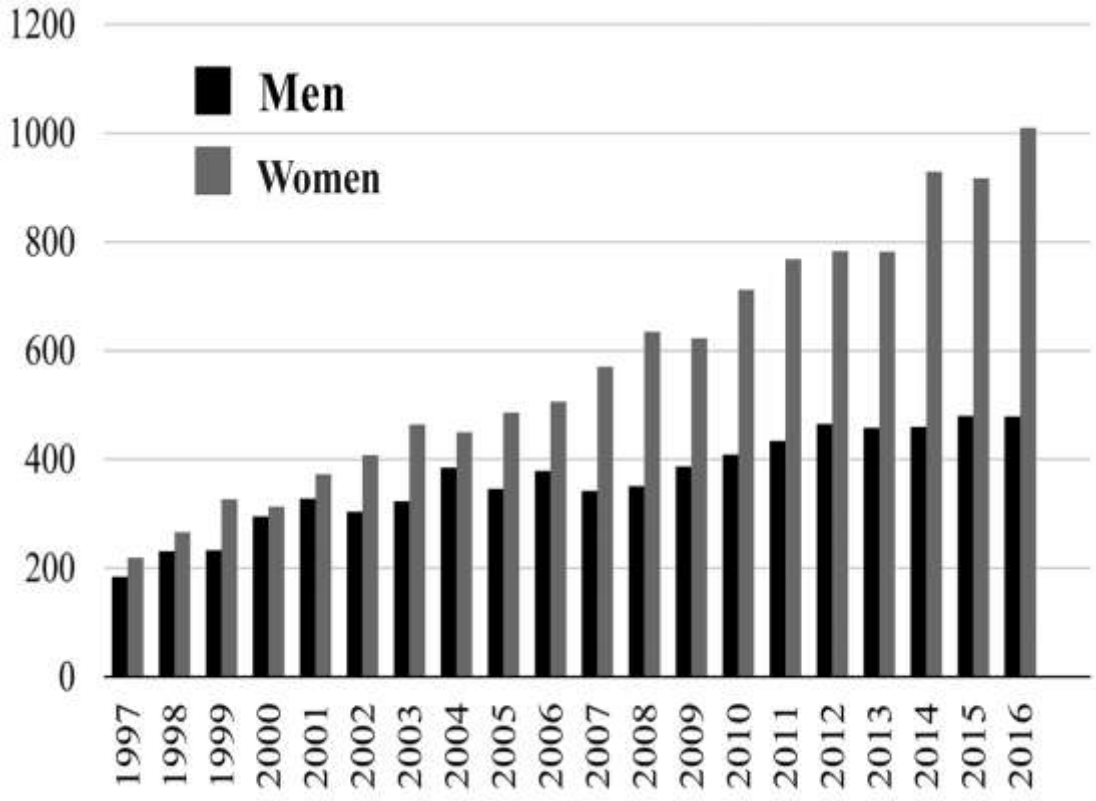
GroupD

- 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、ボツリヌス症、ペスト**
- **生物毒：ヘビ毒、クモ毒**

肺非結核性抗酸菌症（NTM）の国内における診断・診療実態の把握研究

死亡者数



非専門施設では細菌学的検査が限定的

紹介時に未診断であった症例
352例

画像検査
338/352（96.0%）

細菌学的検査※
75/352（21.3%）

培養検査
57/352（16.2%）

肺NTM症を想定されていた
176/352（50.0%）
そのうち
培養実施 46/176（26.1%）

検査体制では外注利用が多い

アンケート回答施設
1,697施設

塗抹・培養を院内実施
205/1,304（15.7%）

薬剤感受性試験を院内実施
77/1,245（6.2%）

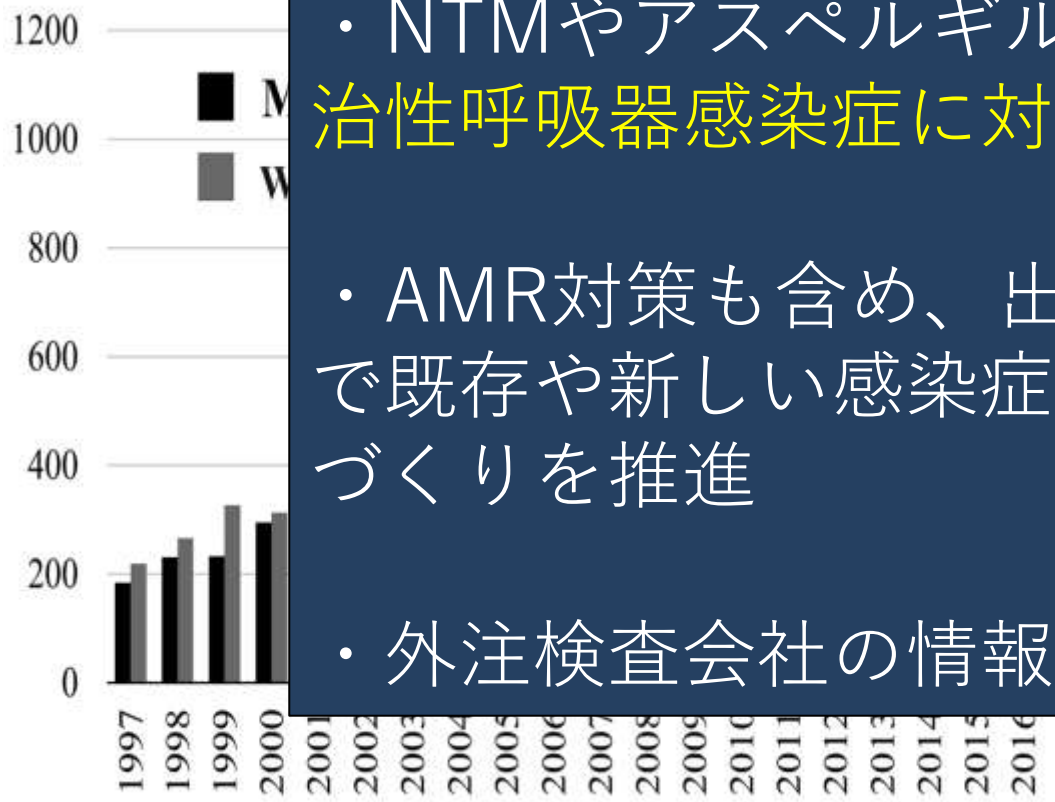
呼吸器学会認定施設
340施設
そのうち
薬剤感受性試験　院内実施
73/340（21.5%）

・非専門施設では画像評価は高率に実施されていたが、**細菌学的検査の実施は限定的**であった
・専門施設への紹介は診断目的が多く、**抗酸菌検査では外部検査機関の利用が多い実態**が明らかとなった

出典：演者作成

肺非結核性抗酸菌症（NTM）の国内における診断・診療実態の把握研究

死亡者数



- NTMやアスペルギルスなどの現在治療に難渋する難治性呼吸器感染症に対する創薬の支援も重要
- AMR対策も含め、出来るだけ外注に頼らない施設内で既存や新しい感染症に関する必要な検査を行える体制づくりを推進
- 外注検査会社の情報を普段から収集する必要

非専門施設では細菌学的検査が限定的

そのうち
培養実施 46/176（26.1%）

検査体制では外注利用が多い

回答施設
施設

院内実施
15.7%）

を院内実施
6.2%）

認定施設
設
ち
院内実施
73/340（21.5%）

- 非専門施設では画像評価は高率に実施されていたが、**細菌学的検査の実施は限定的**であった
- 専門施設への紹介は診断目的が多く、**抗酸菌検査では外部検査機関の利用が多い実態**が明らかとなった

出典：演者作成

患者に届くための診療体制（診療現場の問題）

治療効果が期待できるワクチンや薬剤を適切に必要な患者に届ける

検査・診断	→	処方	→	調剤	→	投与
早期のアクセス		適応・併用薬を確認		入手・在庫を確保		適切な時期に治療

医療機関・薬局などの負担への支援

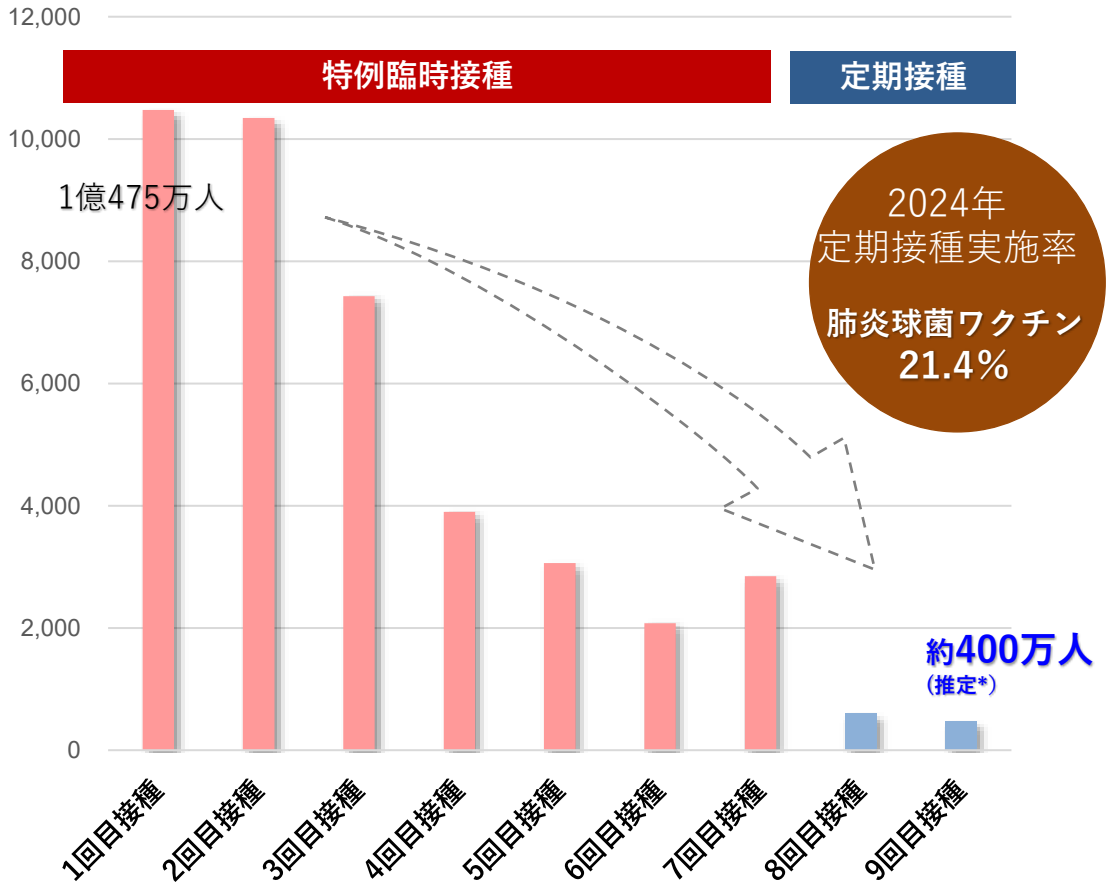
1、現場での平時から情報収集の**デジタル化**や、臨床研究・治験体制の整備・構築

2、患者に対するワクチンや抗感染症薬に関する**説明・同意に関する支援**、また、平時からの**ワクチンの有用性の啓発**

3、緊急時に対応できる**検査体制の充実**（検査室開発検査「LDT」の品質保証と緊急時運用など）など

出典：演者作成

新型コロナワクチンの接種数は激減



まとめ

1. コロナ禍で海外依存と多額の公費流出が顕在化した
2. MCMは有事に不可欠だが、平時は市場が成立せず支援が必要
3. 国主導のプル型インセンティブで、研究開発～供給を切れ目なくつなぐ
4. AMED・PMDA・ iCROWN・企業に加え、**アカデミア（学会・大学等）**の活用が重要
5. アカデミアの研究資金の支援も重要
6. **国は単年度で終わらず、継続的・安定的に支援していくことが必要**