

第7回危機対応医薬品等に関する小委員会

2025(令和7)年7月7日

資料1

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

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

令和7年度の危機対応医薬品等（MCM）に関する小委員会の進め方について

- 令和7年2月18日に閣議決定された「健康・医療戦略」、令和7年6月13日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2025」・「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版」において、感染症危機対応医薬品等の開発戦略の策定・研究開発を推進することとされ、感染症協議会において、ワクチン戦略の見直し・強化を行うとともに、ワクチン・治療薬・診断薬を含む感染症に対するMCMに関する対応の検討が開始されている。
- 第94回 厚生科学審議会感染症部会（令和7年3月26日）において、見直した重点感染症に対し、MCMの利用可能性確保に関する具体の検討を行い、研究開発の方針等について、厚生科学審議会感染症部会等に適宜報告を行う。

危機対応医薬品等に関する小委員会

- 2025年3月5日
第6回危機対応医薬品等に関する小委員会・第5回重点感染症作業班（合同開催）
- 重点感染症の見直しについて（報告）
 - ・ 重点感染症の見直しに関する重点感染症作業班での検討について
 - ・ 重点感染症の考え方及びリスト（案）

感染症部会

- 2025年3月26日 第94回厚生科学審議会感染症部会
- 重点感染症の見直しについて（報告）

● 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 (複数回開催予定)

主な検討事項：

- ・ 研究開発の方針について
 - ※ 特に先行して検討を進める事項
- ・ 未承認薬の国内導入の方向性
- ・ 確保（備蓄含む）の方向性
- ・ インセンティブ（Push/Pull）の検討 等

厚生科学審議会感染症部会に適宜報告
※ 感染症協議会に適宜報告

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。
- 厚生労働科学研究 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：三重大学病院田辺正樹）」において、①公衆衛生的指標からみたMCM利用可能性の要件整理、②戦略的指標からみたMCMの利用可能性確保の必要性を評価するための基礎データを収集・更新し、取りまとめる。
- 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公衆衛生的指標からみたMCM利用可能性の要件整理

- 公衆衛生的指標に基づき、見直した重点感染症リストの各感染症の特徴や国内における疾病負荷等から各感染症の対策に適したMCMの要件を整理する

②戦略的指標からみたMCMの利用可能性確保の必要性

- ワクチン・治療薬・診断薬について、戦略的指標に基づき、既存MCMの特徴、研究開発の状況等を考慮して、MCMの利用可能性確保の必要性を検討する

③総合評価

- 公衆衛生的指標及び戦略的指標を踏まえ、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