

危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に関する検討

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

危機対応医薬品等に関する小委員会の意見まとめ

- 第7回・第8回危機対応医薬品等（MCM）に関する小委員会の意見の論点を取りまとめた。

【第7回・第8回MCMに関する小委員会にて、引き続き検討が必要とされたご意見のポイント】※第8回のご意見を青字で追記

- **疾病負荷**：国内における疾病負荷の現状と将来展望・予測等、**気候変動の考慮**
- **研究開発の対象感染症**：多剤耐性結核を含むAMRの重要性、これまでのワクチン開発対象の8疾患※に絞らず幅広く対応が必要、疾患のプライオリティーの明確化、**感染症の流行状況等に応じた柔軟な運用と優先度**
※ SCARDAにおいてワクチンを開発を支援する重点感染症：呼吸器感染症（コロナウイルス感染症、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（エンテロウイルスA71/D68感染症）、蚊媒介感染症（デング熱、ジカウイルス感染症）、その他の感染症（ニパウイルス感染症、天然痘・エムボックス）
- **研究開発の方向性**：重点感染症や総合評価見直し頻度の検討、国内未承認薬へのアクセスの検討、**研究開発体制の重要性、パンデミックワクチンの研究開発・確保の重要性、即応体制の整備と中長期的な底上げ、病原体規制の合理化** 等
- **開発目標の設定の必要性**：開発目標設定の重要性、小児・妊婦への適応の観点 等
- **治験**：治験環境の整備と緊急時のキャパシティ確保、**ワクチンは国際共同治験の検討が必要、迅速な臨床研究体制の整備** 等
- **薬事規制**：薬事規制の合理化・審査の迅速化、感染症対策上必要性の高い医薬品の承認スキームの活用等の検討 等
- **創薬バンク構想**：感染症危機時等に備え、現時点では実用化が難しい重点感染症に対する技術・シーズ等を維持管理する方法の検討
- **リポジショニング体制**：迅速に対応するための事前準備及び実施体制の重要性
- **備蓄**：備蓄の要否と必要性、備蓄薬に求められる要件 等
- **プッシュ型・プル型研究開発支援の検討**：国内での開発を促すプル型研究開発支援等の制度設計の検討
- **リスクコミュニケーション**：国民へのMCMの理解促進 等

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

危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に関する検討：総合評価

- 研究班※において、基礎データを収集・更新し、①公衆衛生的指標からみたMCM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行い、③総合評価（対応方針や対策の優先度、MCMの要件）をとりまとめることとした。
- 第8回MCM小委員会での委員の意見を踏まえ、公衆衛生的指標の分析において、気候変動に伴う蚊の分布拡大や洪水等に伴う発生・流行の蓋然性については、【発生頻度・可能性／蓋然性】の参考指標として追加した。
- 今後の感染状況等や研究開発の進捗度・MCMの承認状況等により、適宜再評価を行う。

①公衆衛生的指標からみたMCM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

STEP1	「指標」の設定	● ①～⑤の「判断要素」および「考慮すべき事項」の内容を精査し、客観的に評価できる「指標」として再構成する
STEP2	「指標」の重みづけ（区分）	● 各「指標」を「主指標（主）」と「考慮すべき事項（考慮）」、「参考」に区分する ● （主）指標は主指標となり、（考慮）指標は副指標となる。（参考）は主指標判定の際の参考とする
STEP3	スコアリングの考え方整理	● 「主指標」と「考慮すべき事項」の重みを考慮し、「判断要素」ごとにリスクの【高/中/低】の評価基準を設定、評価する ● **①～⑤の項目別の評価は、主指標を基準に副指標を考慮して算出「指標」評価指標ごとに評価基準を設定し、基準に沿って評価する

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

ワクチン・治療薬・診断薬等の現状評価

- 既存のMCMの有無や研究開発の状況を考慮し、データを整理

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

公衆衛生的指標の分析について（修正）

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	●人への直接的・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	●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) 国内環境下での拡がりやすさ	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）	●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	●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	●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) テロ発生リスク	副指標	【有】 過去にテロ事例あり／CDC等のテロ警戒リストに入っている 【無】 過去にテロ事例なし／CDC等のテロ警戒リストに入っていない
④医療への負荷	医療への負荷	●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	●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

*1：（主）指標は主指標となり、（考慮）指標は副指標となる。（参考）は主指標判定の際の参考とする

*2：①～⑤の項目別の評価は、主指標を基準に副指標を考慮して算出

*3：業務継続計画（Business Continuity Plan）

MCMの研究開発（案） 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あたっては、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、なら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（第8回MCM小委にて了承）

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ー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
- 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（案） 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、研究開発が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総合的な対応力の強化を図っていく。
- 第8回MCM小委員会の意見も踏まえ、基本的考え方（案）に、「即応可能な研究開発体制の整備」に関する記載を追記した。

基本的な考え方（第8回MCM小委のご意見を踏まえて赤字追記）

研究開発の基本的考え方（案）

【治療薬・ワクチン】

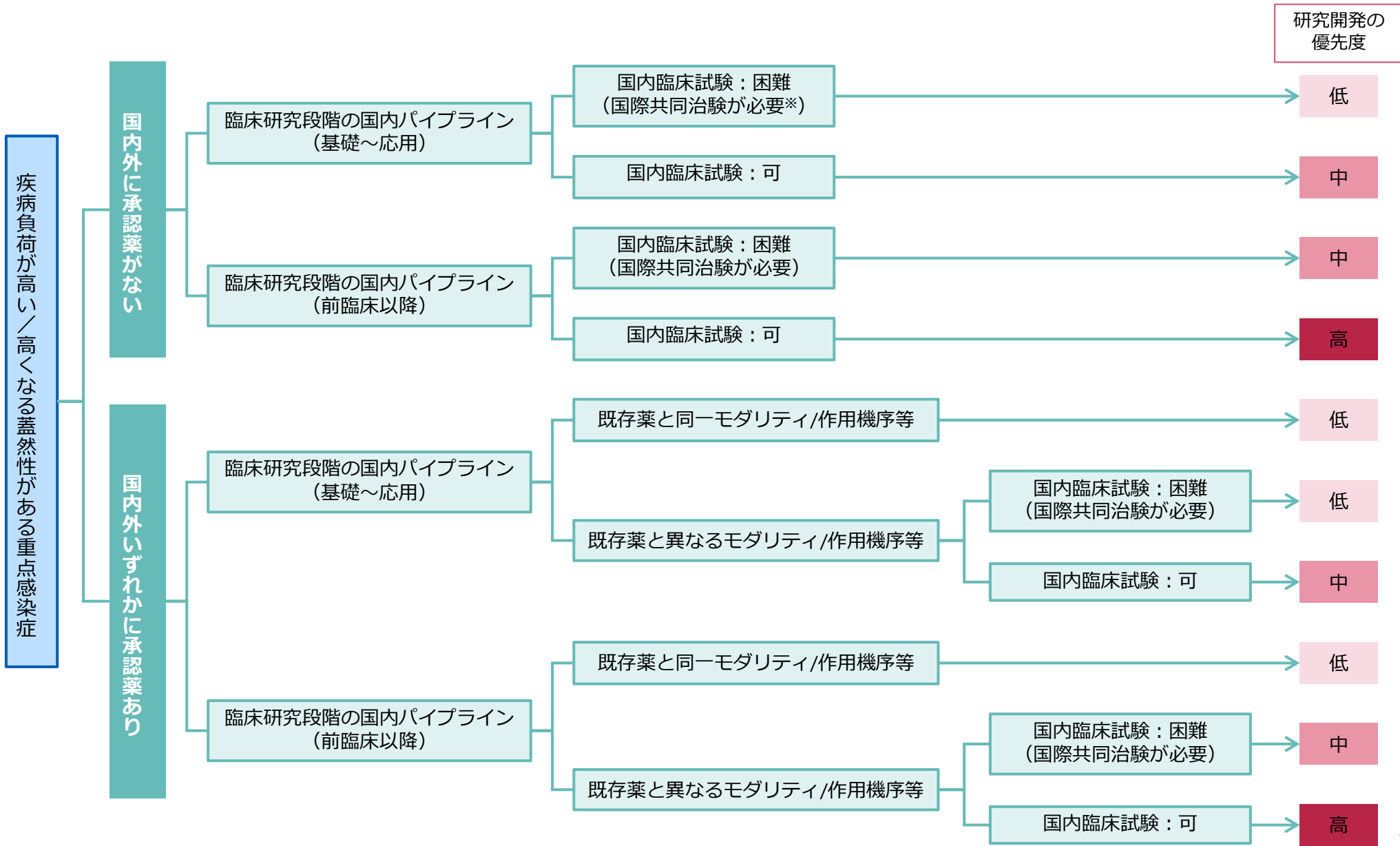
- 国内において、疾病負荷が高い／高くなる蓋然性がある重点感染症に対するMCMへの研究開発支援を行うことにより、対象となるGroup B・C・Dの重点感染症はもとより、Group X・Group Aにも即応できる研究開発基盤を実現する。
- ブロードスペクトラム（例：ユニバーサルワクチン・プロトタイプワクチン）、新規プラットフォーム（例：複数の感染症に対するMCMを開発できるような技術、広域的に効果を持つ医薬品など）、非特異的MCM（例：病態治療のステロイド、予防効果のある治療薬）等の革新性、発展性、汎用性等が期待される技術を活用することで、感染症危機発生時に迅速に使用できるMCMの開発を可能にする。
- 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。

- 国内に臨床試験段階に進められる程度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
- 国内／国際共同治験等が実施可能である

※ 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

研究開発の基本的考え方（案）に基づく優先度（イメージ）



MCMの研究開発の優先度（案）

- 国内における重点的かつ戦略的な支援を実施するにあたり、第7・8回MCM小委員会での研究開発の実現可能性に関してのご意見も踏まえ、**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】として評価すること**としてはどうか。

【総合評価の評価方法】

- 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ー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※²を実施した。

※2 【高】迅速な実用化を目指して非臨床以降の研究開発を重点的に支援するもの、【中】即応可能な研究開発体制の整備のため、実用化には一定の時間を要するが研究開発準備を進めるもの
【低】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に進めていくものと区分している

感染症名	①公衆衛生的指標					②戦略的指標の一部	
	①健康への影響	②感染性・伝播性	③発生頻度・可能性／自然性	④医療への負担	⑤社会経済活動への影響	①既存の文書の有無等	②研究開発戦略の一部（国内パイプラインの有無等）
A							
B							
C							
D							

MCMの利用可能性確保の必要性

研究開発の実現可能性

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

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、**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。**

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 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					
							診断薬・ 試験薬	治療薬	ワクチン	治療薬	ワクチン	診断※3技術	治療薬	ワクチン	
A	天然痘	高	中	中	中	中	－	○	○	－	－	低	低	低	- 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 - 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	高	高	○	○	○	○	○	低	中	中	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
	重症急性呼吸器症候群 (SARS)	高	中	中	低	低	○	－	－	－	－	低	中	中	- 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 - 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	- 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	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	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。
	RSウイルス感染症	中	高	高	中	中	○	△	○	○	○	低	高	低	- 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、感染予防薬である。
	エンテロウイルス (A71/D68含む) 感染症	中	高	高	低	低	○ A71	－	△	－	－	中	高	高	- 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、致死性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

※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 B

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					
							診断薬・ 試験薬	治療薬	ワクチン	治療薬	ワクチン				
B	重症熱性血小板減少症候群 (SFTS)	高	低	中	低	低	－	○	－	－	○	高	高	中	・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	・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 ・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、ドリック・ロスの課題がある
	ラッサ熱	中	低	低	中	中	－	－	－	－	－	低	低	低	・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
	マールブルグ病	高	低	低	中	中	－	－	－	－	－	低	中	中	・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
	クリミア・コンゴ出血熱	高	低	低	中	中	－	－	－	－	－	低	中	中	・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 ・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	中	低	・4つの血清型のうち複数の効果を示す治療薬/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
	ジカウイルス感染症	中	低	中	低	低	○	－	－	－	○	低	低	低	・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 ・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 ・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	・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
	エムボックス	中	低	中	低	低	○	○	○	－	○	低	低	中	・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
	ニパウイルス感染症	高	低	中	低	中	－	－	－	－	○	中	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 ・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

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					
							診断薬・ 試薬・ ワクチン	治療薬	ワクチン	治療薬	ワクチン	診断技術 ※4	治療薬	ワクチン	
C	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	中	中	中	中	—	○		○		高	中		・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 ・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。 ・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。 ・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	高		・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。 ・承認された診断薬・治療薬がなく、研究開発が求められる
	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。	

※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（バイブライン）の有無 ○：国内バイブライン有、—：国内バイブライン無 ※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

感染症名		①公衆衛生的指標					②戦略的指標の一部					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									
							試薬・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							
D	狂犬病	高	低	低	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	中	低	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 ・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	中	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 ・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						
	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	・ゴケグモによる咬傷は、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（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

MCMの研究開発（案） ① 診断技術

- **簡便・迅速に診断できるもの**：飛沫感染などのヒトー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**

		MCMの利用可能性確保の 必要性	研究開発の実現性	研究開発の優先度
A	天然痘	低	低	低
	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	低	低	低
B	重症急性呼吸器症候群(SARS)	低	低	低
	中東呼吸器症候群(MERS)	中	低	低
	季節性および動物由来インフルエンザ	低	低	中
	RSウイルス感染症	低	低	低
	エンテロウイルス（A71/D68含む）感染症	低	高	中
	重症熱性血小板減少症候群(SFTS)	高	高	高
	エボラ出血熱（エボラウイルス病）	低	低	低
	ラッサ熱	中	低	低
	マールブルグ病	中	低	低
	クリミア・コンゴ出血熱	中	低	低
	デング熱	低	低	低
	ジカウイルス感染症	低	低	低
	チクングニア熱	低	低	低
	エムボックス	低	低	低
	ニパウイルス感染症	高	低	低
C	薬剤耐性結核	高	低	中
	多剤耐性アシネトバクター属菌	高	高	高
	多剤耐性緑膿菌	高	高	高
	カルバペネム耐性腸内細菌目細菌	高	高	高
	第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌	中	高	高
	薬剤耐性淋菌	中	高	高
	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌	中	高	高
	薬剤耐性サルモネラ属菌	中	高	高
	非結核性抗酸菌(NTM)	高	高	高
	カンジダ アウリス	高	高	高
	アスペルギルス フミガタス	中	高	高
D	狂犬病	低	低	低
	マラリア	低	低	低
	炭疽	中	低	低
	ボツリヌス症	中	低	低
	ペスト	中	低	低
	ヘビ毒	低	低	低
	クモ毒	低	低	低

MCMの研究開発（案）②治療薬

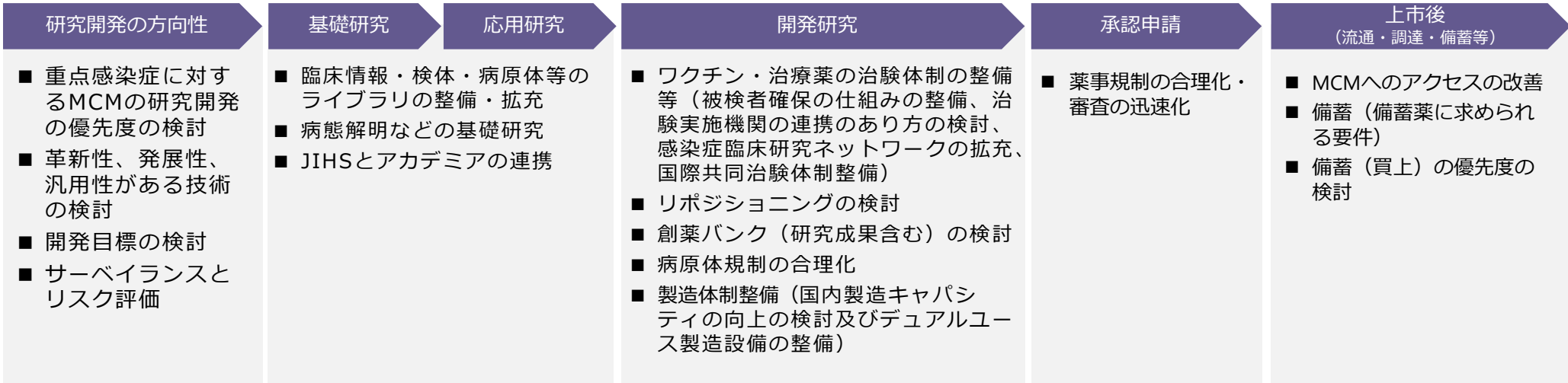
		MCMの利用可能性確保の 必要性	研究開発の実現性	研究開発の優先度
A	天然痘	中	低	低
B	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	低	高	中
	重症急性呼吸器症候群(SARS)	高	低	中
	中東呼吸器症候群(MERS)	高	低	中
	季節性および動物由来インフルエンザ	低	高	中
	RSウイルス感染症	高	高	高
	エンテロウイルス（A71/D68含む）感染症	高	中	高
	重症熱性血小板減少症候群(SFTS)	中	低	低
	エボラ出血熱（エボラウイルス病）	低	低	低
	ラッサ熱	中	低	中
	マールブルグ病	高	低	中
	クリミア・コンゴ出血熱	高	低	中
	デング熱	高	低	低
	ジカウイルス感染症	中	低	低
	チクングニア熱	中	低	低
	エムボックス	低	低	低
	ニパウイルス感染症	中	低	中
C	薬剤耐性結核	低	中	中
	多剤耐性アシネトバクター属菌	低	中	中
	多剤耐性緑膿菌	低	中	中
	カルバペネム耐性腸内細菌目細菌	低	中	中
	第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌	低	中	中
	薬剤耐性淋菌	低	低	低
	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌	低	低	低
	薬剤耐性サルモネラ属菌	低	低	低
	非結核性抗酸菌(NTM)	中	中	高
	カンジダ アウリス	高	中	高
D	アスペルギルス フミガタス	高	中	高
	狂犬病	低	低	低
	マラリア	低	低	低
	炭疽	低	低	低
	ボツリヌス症	低	低	低
	ペスト	低	低	低
	ヘビ毒	中	低	低
	クモ毒	低	低	低

MCMの研究開発（案）③ワクチン

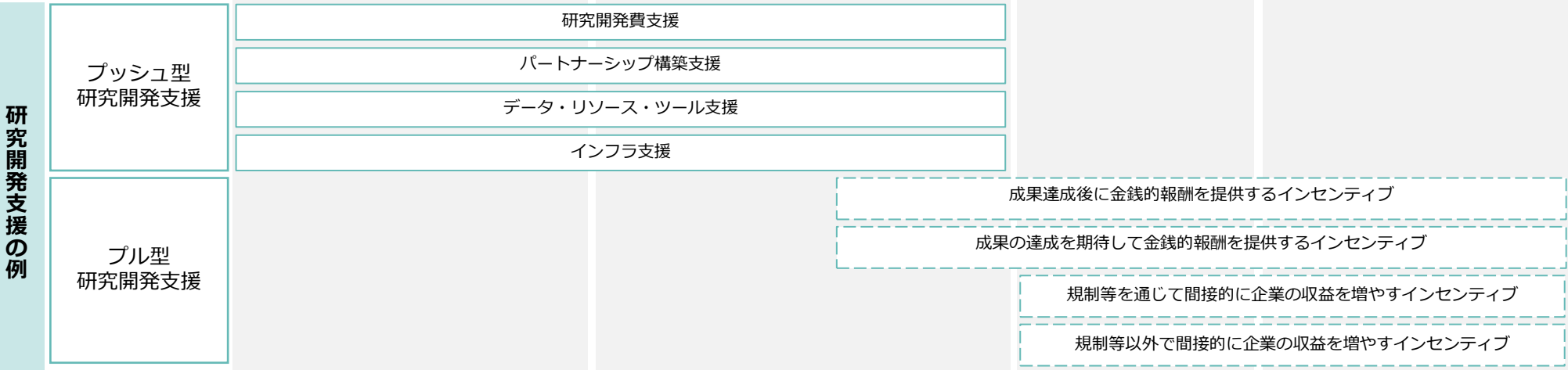
		MCMの利用可能性確保の 必要性	研究開発の実現性	研究開発の優先度
A	天然痘	低	低	低
B	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	低	中	中
	重症急性呼吸器症候群(SARS)	高	低	中
	中東呼吸器症候群(MERS)	高	低	中
	季節性および動物由来インフルエンザ	低	中	中
	RSウイルス感染症	低	低	低
	エンテロウイルス（A71/D68含む）感染症	高	中	高
	重症熱性血小板減少症候群(SFTS)	高	低	中
	エボラ出血熱（エボラウイルス病）	低	低	低
	ラッサ熱	中	低	低
	マールブルグ病	高	低	中
	クリミア・コンゴ出血熱	高	低	中
	デング熱	低	低	低
	ジカウイルス感染症	中	低	低
	チクングニア熱	低	低	低
	エムボックス	低	中	中
	ニパウイルス感染症	中	低	低
D	狂犬病	低	低	低
	マラリア	低	中	中
	炭疽	低	低	低
	ボツリヌス症	低	低	低
	ペスト	低	低	低
	ヘビ毒	低	低	低
	クモ毒	低	低	低

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。



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



(参考) 令和6年度厚生労働科学研究 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業：(24HA2014) 重点感染症に対する感染症対応医薬品等（MCM） 利用可能性確保の方針検討に資する研究（研究代表者：田辺正樹）を元に作成

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、日本医療健康開発機構（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、日本医療健康開発機構（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、プッシュ型研究開発支援を軸に、戦略的に支援を行う
- 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