

危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に関する検討について（報告）

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

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の研究開発の基本的考え方（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
- （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（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

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
 - ※ 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の確保の基本的な考え方（案）

- 重点感染症に対するMCMについては、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一方、感染症危機発生時には突発的に需要が急増する。
- このため、**重点感染症に対するMCMの確保（未承認薬のアクセスの改善、承認薬の備蓄）については、民間主体の市場原理では困難な場合が多く、政策的な対応が必要となってくる。**
- MCMが存在しない場合は、実用化に向けて、重点的・戦略的に支援するため【研究開発の優先度】を検討してきたところ。MCMが存在する場合は、MCMへのアクセス改善、備蓄、プル型支援等を含めた【確保】の在り方について、更なる検討を行う必要がある。

第8回MCM小委員会では承

未承認薬のアクセスの改善

① 感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請※等を活用し、薬事承認を取得し、国内供給体制を整備する。

※「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）

② 市場規模が小さい等、現時点では薬事承認取得が極めて困難な重点感染症であっても、MCMの有効性・安全性を確認するための特定臨床研究・医師主導治験等の体制を構築する。

➤ 特に、以下のようなものを対象とする。

- 感染状況・疾病負荷等から、迅速に国内での治療体制等の構築が求められるもの
- 国内で発生が極めて少ない又は発生していない重点感染症であって、単回投与もしくは複数回の投与で完了するもの

承認薬の備蓄（買上）

重点感染症を対象とし、承認されたMCMの中で公衆衛生対策上特に必要性の高い品目の買上については、MCM小委員会において、以下の意見を聴取し、厚生労働省が備蓄の可否および備蓄量等を決定する。

➤ 備蓄（買上）の目的：以下の目的を満たすMCMにおいて検討する

①救命、②重症化予防、③発症予防（例：ワクチン、抗体医薬品等）

➤ 備蓄（買上）の評価項目：適応、有効性、保存条件、投与経路・回数、使用期限、既存薬との比較、必要量、その他検討すべき事項

備蓄（買上）の基本的な考え方（案）

- 感染症危機発生時や生物テロ等を含む人為的脅威に備え、迅速かつ確実にMCMを提供する体制を整備することは、安全保障上も重要であり、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（令和6年7月2日閣議決定）や「国民の保護に関する基本指針」（平成17年3月25日閣議決定）では、必要な量のMCM等を備蓄することとされている。
- 第8回MCM小委員会において、備蓄（買上）の基本的な考え方（案）が了承されたところであり、**効率的かつ実効性のある備蓄を行うために、具体的な考え方を以下のとおり整理すること**としてはどうか。

○ 備蓄の目的及び対象とするMCMの選定

- ・ MCMの備蓄は、公衆衛生上及び国家安全保障上の観点から実施するもの。
- ・ このため、感染拡大の速度、致死率の高さ等による社会的機能への影響や生物テロなどの人為的発生の可能性を含めた安全保障の観点を踏まえ、国内外の関係機関等からの情報を集約し、備蓄対象とするMCMが対象とする重点感染症を選定する。

○ 備蓄対象とするMCMの検討における優先順位

備蓄対象とするMCMについては、以下の優先順位に基づき検討を加えることとする。

- ①救命：致死率の高い疾患に対する即応的な治療手段の確保
- ②重症化予防：医療逼迫を防ぐため、早期治療による重症化の回避
- ③発症予防：感染拡大防止を目的とするものではなく、医療提供体制の維持等のための曝露前・曝露後予防

○ MCMの評価項目

上記優先順位に沿って、以下の観点から各MCMの「**備蓄適性**」を評価し、備蓄対象とするMCMを選定する。

- ・ 適応：対象疾患に対する適応の有無
- ・ 有効性：科学的根拠に基づく治療・予防効果
- ・ 保存条件：温度管理や保管期間等の条件
- ・ 投与経路・回数：実運用上の投与のしやすさ
- ・ 使用期限：備蓄期間中の安定性と更新頻度
- ・ 既存薬との比較：代替手段の有無や優位性
- ・ 必要量：想定される使用対象者数
- ・ その他検討すべき事項

※なお、MCM開発目標（重点感染症に対して開発する医薬品が達成すべき科学的・臨床的な目的）を設定することは、研究開発・承認・備蓄までのプロセスを戦略的に連携させる上でも、またTPP（Target Product Profile）をはじめとする開発目標に関し他国や国際機関等と連携を図る上でも重要となる。

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、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、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	・ 研究開発に係る資金提供	● 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	・ 研究開発費用に対する税額控除や減税	● 研究開発税制
	研究基盤整備	臨床情報・試料等提供支援	・ 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	● 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	・ 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	● 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	・ 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	● 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	・ 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）	● 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	・ 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	● 抗菌薬確保事業
		市場参入促進支援	・ 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	・ 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	● 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	・ 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	・ 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	● 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		・ 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	● 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