

MCM研究開発の優先度について

総合評価（案）：GroupA（天然痘）・GroupB

- 【研究開発の優先度】については、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。**

【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もの
- ・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に進めていく

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／暴発性	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				
A	天然痘	高	高	低	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	・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	・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	・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	○	○ 発症予防	○	○	○	○	低	高	低
	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。

※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（案）：Group B

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		
							診断薬・ ※3	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					
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	中	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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。				
	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である。				
	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/ワクチンが必要である。				
	ニパウイルス感染症	高	低	低	低	低	－	－	－	－	－	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。 ・ 患者発生時には迅速な治療薬投与が必要である。				

※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

総合評価（案）：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	治療薬	ワクチン	治療薬	ワクチン	※4診断技術	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が、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		・比較的高頻度で発生する。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（案）：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／蒸気性	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	※3 診断技術	治療薬	ワクチン							
D	狂犬病	高	低	中	低	低	—	△	○	—	—	低	低	低	・発症すると致死率約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