別添１

厚生労働行政推進調査事業費補助金

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の方針検討に資する研究

令和５年度　総括研究報告書

研究代表者　田辺 正樹

令和６（２０２４）年　５月

別添２

目　　次

Ⅰ．総括研究報告書

感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の方針検討に資する研究 ……１
田辺　正樹
（資料１）MCM 利用可能性確保のステップの検討・調達量の試算（Step１，２） …… １０
（資料２）MCM 利用可能性確保のステップの検討・調達量の試算（Step３，４） …… ３０
（資料３）MCM 利用可能性確保に関する海外動向調査結果 …… ４７
（資料４）COVID-19 に対する検査体制について（東京都・長崎県・三重県の事例分析）・５０

Ⅱ．分担研究報告書

感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に関する検討 ……５７
齋藤 智也

感染症危機対応としてのワクチンの利用性確保に関する検討……６５
中野 貴司

感染症危機対応としての治療薬の利用性確保に関する検討……６８
大曲 貴夫

感染症危機対応としての診断技術の利用性確保に関する検討
柳原 克紀 ……７１
吉村 和久 ……７４

ナショナルデータベース（NDB）を用いた感染症危機対応医薬品等（MCM）の分析 ８１
森 由希子

Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧表

……８６

別添３

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
総括研究報告書

感染症危機対応医薬品等（MCM）の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　三重大学医学部附属病院　検査部　教授

研究要旨

新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえ、新たな感染症の発生に備える観点から、今後流行し得る既知の感染症や、未知の新興感染症の対抗手段となる医薬品等（以下、「感染症危機対応医薬品等（Medical Countermeasure, MCM）」という。」の利用可能性の確保が喫緊の課題となっている。

MCM の利用可能性確保の方針検討の一環として、米国公衆衛生緊急医療対策事業（PHEMCE）における MCM 要件・調達目標の設定プロセスを参考に日本版の方針検討ステップと判断フローを作成し、治療薬・ワクチンが日本で承認されている感染症を題材にシミュレーションを行った。また、MCM 利用可能性確保に関する海外動向調査を実施した。

検査体制に関しては、東京都・長崎県・三重県の COVID-19 の検査主体の変遷を整理した。事例とした東京都・長崎県・三重県のいずれも発生初期は地衛研が検査主体を担い、その後、医療機関や民間検査機関へ検査主体が拡大・移り変わっていったが、地域差があることが判明した。また、COVID-19 によるパンデミックが与えた医療負荷を推計するため、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いて、COVID-19 感染者の発生状況および医療資源の使用状況について経時的な分析を行った。

研究分担者

齋藤 智也（国立感染症研究所・感染症危機管理センター・センター長）
中野 貴司（川崎医科大学医学部・教授）
大曲 貴夫（国立国際医療研究センター・国際感染症センター・センター長）
栁原 克紀（長崎大学・医歯薬学総合研究科・教授）
吉村 和久（東京都健康安全研究センター・所長）
森 由希子（京都大学医学部附属病院・医療情報企画部・講師）

A．研究目的

新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえ、新たな感染症の発生に備える観点から、今後流行し得る既知の感染症や、未知の新興感染症の対抗手段となる医薬品等（以下、「感染症危機対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）」という。）の利用可能性の確保が喫緊の課題となっている。厚生労働省「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」（令和５年度に「厚生科学審議会感染症部会危機対応医薬品等に関する小委員会」に改組）において MCM の利用可能性を確保すべき重点感染症の暫定リストが出されたことを踏まえ、令和３年度研究（令和４年度への研究繰越）（先行研究）において、重点感染症の日本での発生確率・発生時の影響等の公衆衛生リスク及び個々の MCM の状況に関して評価を行った。

今後、国において、重点感染症に対する MCM（ワクチン・治療薬）の備蓄・研究開発等を進めていくにあたり、個々の感染症のシナリオ策定・MCM の優先順位付け・必要量の想定を行うための基礎データの提供を行うことを本研究１つ目の目的とした。

診断技術（検査）については、先行研究で行った地方衛生研究所及び医療機関対象のアンケート調査結果などを踏まえ、次のパンデミック時の検査体制の在り方を検討する上での参考となるよう、

COVID-19 発生時の都道府県の対応を整理することを２つ目の目的とした。また、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）から、COVID-19 によるパンデミックが与えた医療負荷の推計を行うことを３つの目的とした。

B．研究方法

本研究と関連の深い「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」の委員の他、感染症危機対応医薬品等（MCM）の最新情報や医療関連データに精通した専門家を研究分担者に加えた班構成とした。また、短期間に様々なデータ収集・分析・整理を行う必要があることから医療政策に精通したシンクタンクに業務委託を行うことで円滑に研究が実施できる体制の構築を図った。

本研究では、「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」において、狭義の MCM として挙げられた３分野（ワクチン・治療薬・診断技術）を主な対象とした。MCM 利用可能性確保の方針検討にあたり、公衆衛生緊急医療対策事業（PHEMCE）など海外の検討プロセス（図１）を参考に、日本における方針検討のステップ及び判断フローについて検討した（図２）。

複数の重点感染症を題材に、以下の４つの Step に基づき、個々の重点感染症の詳細シナリオ・利用可能性確保目標量の算定を行った。

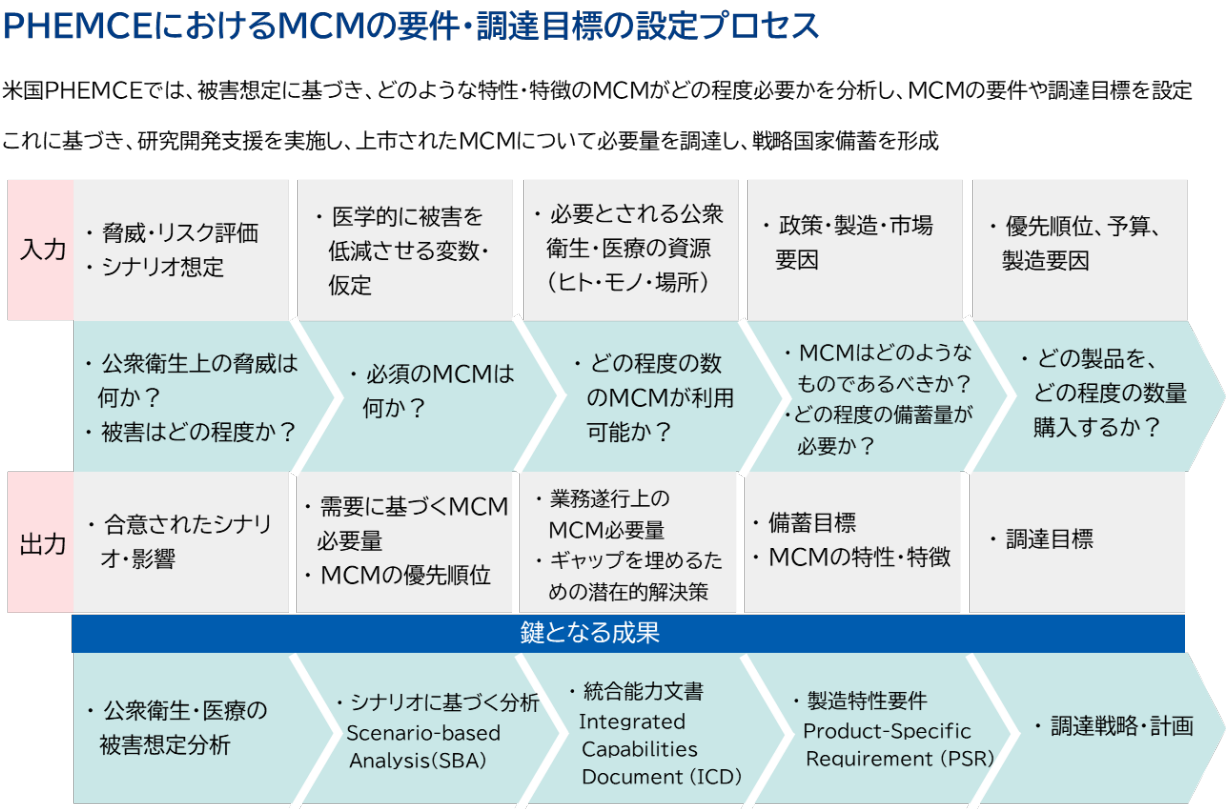


図１　PHEMCM における MCM の要件・調達目標の設定プロセス

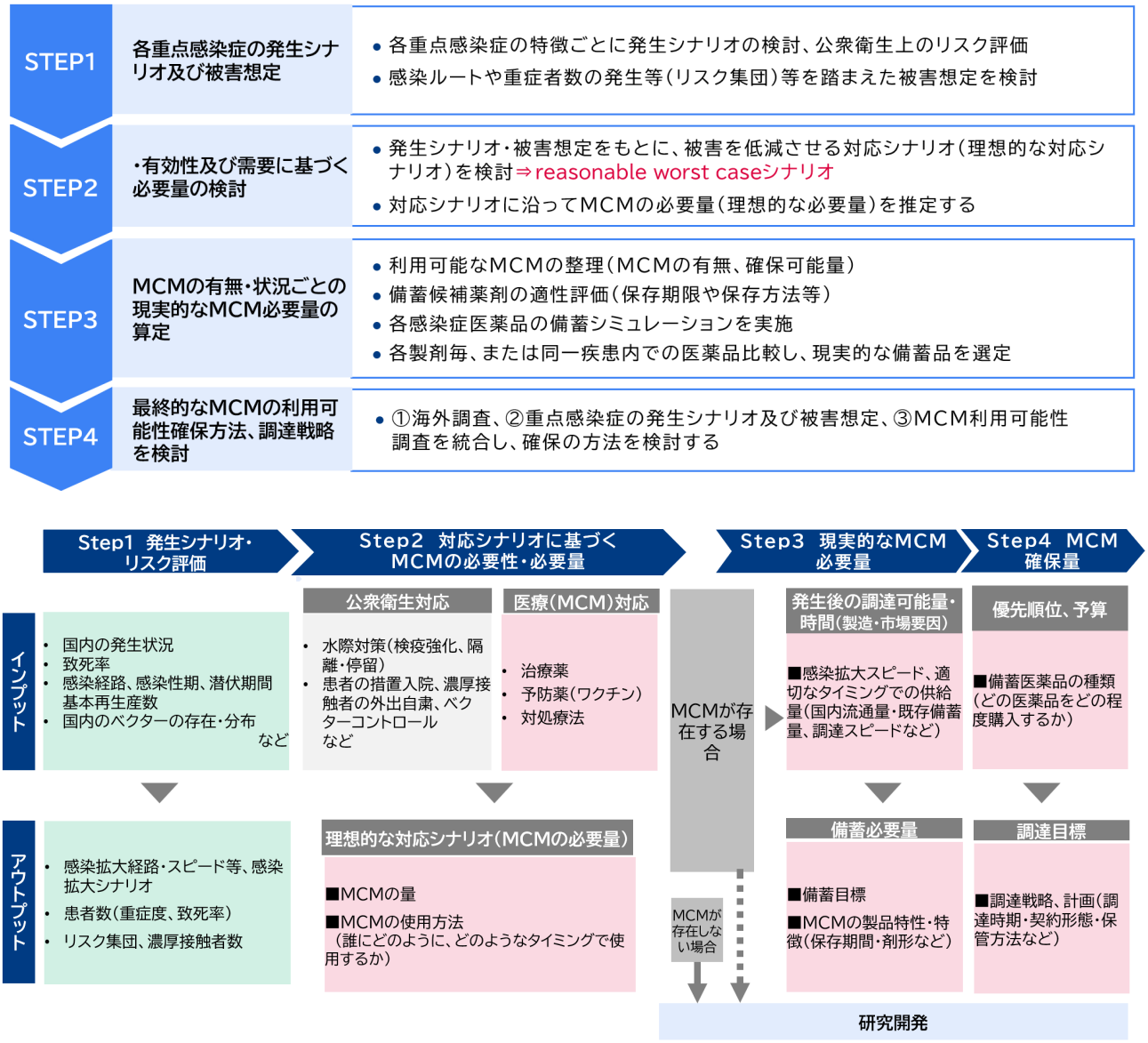


図２　MCM利用可能性確保の方針検討のステップと判断フロー

Step１）各重点感染症の発生シナリオ及び被害想定の検討

Step２）MCMの有効性及び需要に基づくMCMの必要量の検討（製造可能性等のリソースや条件を前提としない理論的な必要量の算定）

Step３）製造にかかるリソースなどを加味した現実的なMCM量を算定し、Step２の必要量とのギャップを求め、そのギャップを埋めるための方策を検討

Step４）ギャップを埋めるための現実的な政策、製造能力や市場因子を加味した上で、最終的なMCMの利用可能性確保目標量を算定

研究代表者（田辺）及び研究分担者（齋藤）は、MCMの利用可能性確保全体のプロセス作成及びMCM利用性確保に関する海外調査を担当した。MCMのうち、ワクチンについては研究分担者（中野）、治療薬については研究分担者（大曲）が担当した。診断技術（検査）について、COVID-19発生時の検査実績や体制等を把握するため、東京都、三重県、長崎県を対象

とし、デスクトップ調査及び都県庁担当者へのヒアリングを実施した。東京都について研究分担者（吉村）、長崎県について研究分担者（栁原）、三重県について研究代表者（田辺）が担当した。また、NDB を用いた医療負荷の分析については、研究分担者（森）が担当した。2020 年 1 月から 2022 年 12 月を分析対象期間とし、COVID-19 病名の有無で COVID-19 の診断の有無を判断し、医療資器材や薬剤の使用状況等について分析した。

（倫理面の配慮）

人を対象とした研究でないため該当しない。

C．研究結果

（1）MCM利用可能性確保のステップの検討、調達量の試算（Step 1－2）：

重点感染症に対する MCM（ワクチン・治療薬）については、図２のステップに基づき利用可能性を確保（備蓄・研究開発等）していくこととなるが、本年度は、候補を絞り、MCM の確保（調達）に向けた各 Step の検証を行った。重点感染症のうち、治療薬またはワクチンが、日本で承認されているエボラ出血熱、デング熱・チクングニア熱・エムポックス・RS ウイルス（GroupB）及び、マラリア・狂犬病（GroupD）に対象を絞って Step１-２の検討を行った（資料１）。なお、天然痘・炭疽はテロ対策が中心となるため、Step１-２の検討に際しては対象外とした。Step１において、既知のインプット情報をもとに発生シナリオ（アウトプット）を作成し、Step２において、公衆衛生対応及び医療（MCM）対応のインプット情報をもとに理想的な対応シナリオ（MCM の必要量）（アウトプット）を求めた。　Step　１－２で試算した MCM 必要量を表１・２に示す。なお、RS ウイルスに関しては、すでに流行している感染症であること、ウイルス特異的医薬品（モノクローナル抗体）が存在するが、投与対象が限定されること、ワクチンの製造販売承認がされたが、60 歳以上または妊婦に限定されることなどの理由により、MCM としての必要量の算出が困難であるため、「-」で表示している。

表１　対応シナリオに沿ったMCM必要量（治療薬）の試算

			1. エボラ	2. デング熱	3. チクングニア熱	4. エムポックス	5. RSウイルス	6. マラリア	7. 狂犬病
治療薬	ⅰ 感染拡大ルートの想定 ⅱ 想定される対応シナリオ	対応医療機関の拠点数	2か所 （首都圏、関西圏）	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関
	ⅲ 対応シナリオに沿ってリスクのある集団を特定【治療薬】	想定シナリオ	輸入例 1例目で確認	輸入症例のみ	輸入症例のみ	・輸入症例 ・二次感染者	既に日本国内で発生	輸入症例のみ	輸入症例のみ
		最大リスク※	2例	500例	50例	151例	-	100例	1例
		想定リスク人口 （濃厚接触者等）	患者1名あたり50名 （同居家族・医療従事者含む）	1か所のアウトブレイクで110名	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	患者1名あたり1名	-	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	20名 （輸入症例に対応する医療スタッフ等）
	備蓄必要量	備蓄拠点数	2か所	9か所	不明 ※承認済み治療薬が存在しないため	8か所 ※特定臨床研究実施機関	-	-	9か所
		患者数	2名分	3名分 ※重症患者にのみ治療薬が投与	50名分	151名分	-	31名分 ※重症マラリア症例に限定	189名分
		濃厚接触者数等	2例×50名＝100名分	1名×9か所＝9名分 ※重症患者にのみ治療薬を投与	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていないため	151例×1名＝151名分	-	0名分 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていないため	0名分 ※国内感染事例は直近60年発生しておらず、ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低いため
		合計必要量 （患者数＋濃厚接触者数）	102名分	12名分	50名分	302名分	-	31名分	189名分 ※治療薬ではなく、曝露後に投与する免疫グロブリン

※：最大リスクは、過去の発生事例等から推計した、リーズナブルな最大リスクを想定。

表２　対応シナリオに沿ったMCM必要量（ワクチン）の試算

			1. エボラ	2.デング熱	3. チクングニア熱	4. エムポックス	5. RSウイルス	6. マラリア	7. 狂犬病
ワクチン	ⅰ 感染拡大ルートの想定 ⅱ 想定される対応シナリオ	対応医療機関の拠点数	2か所 （首都圏、関西圏）	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関
	ⅲ 対応シナリオに沿ってリスクのある集団を特定【ワクチン】	想定患者数	輸入例 1例目で確認	輸入症例のみ	輸入症例のみ	・輸入症例 ・二次感染者	既に日本国内で発生	輸入症例のみ	輸入症例のみ
		最大リスク※	2例	50例	50例	151例	-	100例	1例
		濃厚接触者数 ※ヒト-ヒト感染可能性があるもののみ検討	患者1名あたり 50名 （同居家族・医療従事者含む）	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	患者1人当たり1名 （同居家族・パートナーを含む）	-	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	患者1名あたり 20名 （医療スタッフ等）
		想定リスク人口の考え方	濃厚接触者を医療機関で受け入れることを想定	全国9か所の都市圏にてベクターコントロールの実施を想定	0名 ※必要に応じてベクターコントロール実施の可能性あり	0名 ※医療関係者の曝露前接種は現時点では未実施	-	0名 ※必要に応じてベクターコントロール実施の可能性あり	全国9か所の都市圏にて曝露後投与を実施すると想定
	備蓄必要量	備蓄拠点数	2か所	9か所	-	9か所	-	-	9か所
		濃厚接触者の備蓄必要量＝（濃厚接触者数）×拠点数	2例×50名＝ 100名分	0名 ※ヒト-ヒト感染しないため	0名 ※ヒト-ヒト感染しないため	151名分	-	0名 ※ヒト-ヒト感染しないため	9例×20名 ＝180名
		濃厚接触者以外のリスク人口	47例×50名＝ 2350名	9例×100名 ＝900名	0名 ※国内での二次感染例がないため	-	-	0名 ※国内での二次感染例がないため	9例×1名＝9名
		合計必要量	2450名分	900名分	0名分	151名分	-	0名分	189名分

※：最大リスクは、過去の発生事例等から推計した、リーズナブルな最大リスクを想定。

（２）MCM利用可能性確保のステップの検討、調達量の試算（Step３－４）：

Step３において、現実的なMCM必要量の算定を検討するにあたり、同一疾患における異なる医薬品の備蓄適性を評価した（同一疾患内での医薬品比較を主眼においたため、Step　１－２で検討対象外とした天然痘、炭疽を含めた検討となっている）。

天然痘ワクチン（Jynneos, ACMA2000）、エボラ出血熱ワクチン（Ervebo, Zabdeno）、デング熱ワクチン（Qdenga, Dengvaxia）、炭疽治療薬（モノクローナル抗体）（Anthim）、炭疽ワクチン（Biothrax）の４疾患、８薬剤を対象として検討を行った。本検討においては、薬理的側面ではなく、①保存期間、②薬剤性状、③保存温度、④投与回数、⑤投与方法の５項目から備蓄適性の評価を行った。保存温度と保存期間を軸としたマッピング（図３）なども行い、備蓄薬剤の選定の考え方を検討した（資料２）。薬剤の効能とは別の視点となるが、現実的に医薬品の備蓄を検討する際には、備蓄適性（保存期間）、備蓄数（購入数）、薬品特性（開発元、ADEの有無など）の視点が必要となることが示された。

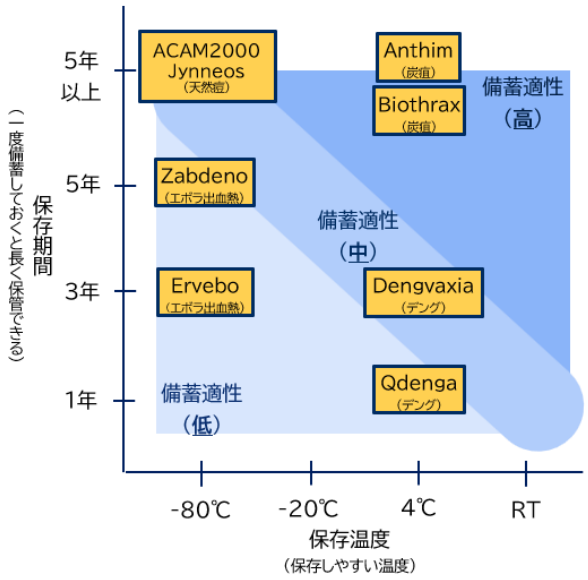


図３　備蓄適性マッピング

Step４では、調達方法／契約形態の視点で検討を行った。契約形態としては、（一般的な）購入契約、サブスクリプションモデル、供給予約契約、買取保証などの形態があるが、MCM購入にあたっては、（一般的な）購入契約とサブスクリプションモデルの適性が高いと考えられた。Step　１－３の検討の結果、重点感染症にて備蓄すべき購入数は少量と判断されるものが多く、製薬企業側の事業性の観点も踏まえた調達戦略を検討していく必要があると考えられた。

（３）MCM利用可能性確保に関する海外動向調査：

米国等において、①リスク評価・必要量試算、②重点感染症の選定、③Disease Xとの戦い方、について、MCM利用可能性確保に関係するステークホルダーや有識者に対してヒアリングを行った。対象は米国BARDA、米国NIH/NIAID、ビル＆メリンダゲイツ財団、ネブラスカ大学医療センターDavid Brett-Major氏、G7グローバルヘルスタスクフォースとした。また、欧州のHERAについては文献調査を行った（資料３）。

（４）COVID-19に対する検査体制について（１都２県の事例分析）：

新興感染症発生時の検査体制については、当初感染研、次いで地衛研に移行し、さらに感染者が拡大する場合は、医療機関や民間検査会社が検査を担う形となっている。COVID-19の検査体制における地域差を検討するため、東京都・長崎県・三重県の検査主体の変遷を整理した。事例とした、東京都・長崎県・三重県ではいずれも発生初期は地衛研が検査主体を担い、その後、医療機関や民間検査機関へ検査主体が拡大・移り変わった。

東京都は2020年3月頃、長崎県は3月～５月頃、三重県では9月～１月頃に、全体に占める地衛研の検査割合が半数以下となり、医療機関等へと主体が変わっていったことが分かった。各自治体が有する資源や感染状況等によりこのような差が生じたと推察された（表３）。例として、東京都は発生初期時点から大量の検査が求められた状況にあり、民間検査機関も含めた検査スキームの立ち上がりが早く、また、長崎県においては長崎大学病院が拠点機関として機能し、医療機関等での検査体制が当初より備わっていたことから、検査主体の移行が早かったものと推察された。

表３　総検査数に占める地衛研の検査割合

地衛研の検査件数/総検査数	2020年1月～2月	2020年3月～5月	2020年6月～12月	2021年1月～12月
東京都（健安研）	100%	**26%**	7%	3%
長崎県	100%	**47%**	24%	18%
三重県	100%	83%	**50%**	23%

（５）NDBを用いたMCM分析：

NDB上のCOVID-19発生数はHER-SYSによる公表データとほぼ同様に推移するトレンドを認め、いわゆる第〇波についてもNDBデータから再現可能であった。病床の使用状況について、第５波では成年が入院の主体であったが、第６波、第７波では高齢者の入院が増加していた。薬剤の使用に関して、第５波において多くのステロイドが使用されたが、COVID-19以外の患者診療における使用の制限は明らかではなかった。

D. 考察

感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の方針検討の一環として、米国PHEMCEにお

けるMCM要件・調達目標の設定プロセスを参考に日本版の方針検討ステップと判断フローを作成した。

Step１は、発生シナリオ・リスク評価、Step２は、対応シナリオに基づくMCMの必要量の検討となっている。MCMが存在しない場合（存在する場合も必要に応じ）研究開発が必要となるが、MCMが存在する場合、利用可能性を確保するため備蓄など調達を検討することとなる。今回、治療薬またはワクチンが、日本で承認されているエボラ出血熱、デング熱・チクングニア熱・エムポックス・RSウイルス・マラリア・狂犬病の７疾患を対象に、STEP１―２の検討を行った（資料１）。RSウイルス以外の６疾患については、想定される日本での発生数が少ないため、備蓄必要量も少ない結果となったが、重点感染症の需要に基づくMCM必要量を算出する１つの方法を提示することができた。Step1−2において各重点感染症の想定シナリオを作成したが、疾患の発生状況は流動性が高いと思われるため、今回策定した想定シナリオをもとに今後も各疾患におけるMCM必要性・必要量の検討を進める必要がある。また、MCM量の算定にあたっては、承認・研究状況等の各種情報を更新し、特に進行中の治験実施状況など最新情報を反映して、継続的な情報収集とアップデートを行うことも重要と考えられた。

Step３―４は、個々のMCMの備蓄適性評価や調達戦略といった視点での分析となる。１つの疾患に対して複数のMCMが存在する場合、一般流通しているものであれば、効能・効果を主眼に医薬品を選択することとなるが、有事への備えとして備蓄を検討する場合は、有効性とは異なる判断基準が求められる。そこで、１つの疾患に対して２種類のMCMが存在する天然痘、エボラ出血熱、デング熱、炭疽の４疾患を対象にStep３として、①保存期間、②薬剤性状、③保存温度、④投与回数、⑤投与方法の５項目から備蓄適性の評価を行った（資料２）。現実的に備蓄を行うにあたっては、上記パラメータを踏まえ検討する必要があり、備蓄適性評価、備蓄数評価、薬剤固有評価の３つが選定ポイントとなることが示された。次に、MCMを選定した後の調達についての検討がStep４となる。契約形態としては、（一般的な）購入契約、サブスクリプションモデル、供給予約契約、買取保証などの形態があり、購入量や購入時期（一括購入 vs 複数年に分けての納品）によっても異なるため、個々の感染症やMCMに応じた調達戦略が必要になることが示された。契約形態については、少量の薬剤であっても製薬企業に事業性をもたらしやすい契約形態として、サブスクリプションモデルの可能性が検討された。また、最終的な調達の検討にあたっては、購入側の国（厚労省）の視点も加え、製薬企業及び国（厚労省）の双方の立場での評価も大切であり、今後も検討を進めていく必要があると考えられた。

海外識者のインタビューや文献調査では多くの示唆が得られた。リスク評価・必要量試算については、国際的に協調的に検討するアプローチと、地域性を考慮したアプローチと分けて議論する必要があると考えられた。必要量試算については有用な示唆はなく、諸外国でも個々の試算アプローチを明確に示すことが困難な部分があると考えられた。重点感染症のリストについては、個別病原体というよりは、ウイルスファミリーや脅威の種類など、グループで検討する視点の必要性が指摘された。Disease Xへのアプローチについては、本

研究班でも、ブロードスペクトラムのMCMを開発すること、プラットフォーム技術の整備、ノンスペシフィック型のMCMを開発することを挙げてきたが、これについて特段異なる意見はなかった。

COVID-19の検査対応に関する事例分析では、東京都では地衛研が初期から継続して多数の検査を担いつつも、パンデミック初期から大量の検査が求められた背景もあり、民間検査機関への移行が一気に拡大した。長崎県では長崎大学病院が早期に検査体制の確立と拡充を行い、検査キャパシティを地域に広く開放したため、医療機関への移行が相対的に進んだ。一方、三重県では地衛研が2020年後半まで検査主体を担い、抗原定量検査の承認後に診療報酬下の検査も拡大し、医療機関へと検査主体が移行したことが分かった。事例分析により判明した地域差など抽出された課題と特徴をもとに、目標とする検査体制（検査数、検査主体）構築のための具体的な対応を検討していく必要がある。パンデミックに係る病原体検査においては、感染研と全国の地衛研が相互に連携し、迅速に新規の病原体検査を実施する検査体制となっており、次の感染症危機発生時も同様の対応となることが想定される。COVID-19の経験をもとに、検査試薬等の消耗品の備蓄や検査機器の定期的な更新計画を含めた戦略的な計画を今後も継続していく必要があると考えられた。

今回、NDBを用いて、COVID-19パンデミック下における感染状況や医療資源の使用状況を明らかにすることができた。COVID-19感染の流行時において、病床のひっ迫、特定の薬剤不足等が課題とされたが、第６波、第７波におけるCOVID-19以外の患者の一般病床の利用状況等に影響がみられており、COVID-19の感染状況がCOVID-19以外の患者の診療にも影響を与えた可能性が示唆された。一方で、今回の分析では病床、医薬品、医療機器のひっ迫状況までは明らかにできなかった。全国的にはひっ迫していなくても、局地的に医療資源の枯渇を認めていた条項の検出は、今回の分析では困難であるため、二次医療圏別や都道府県等の地域別の分析を行うことで、さらに実態に即した結果が得られる可能性が考えられた。

E. 結論

重点感染症に対するMCM（ワクチン、治療薬）の利用可能性確保に関して、米国PHEMCMを参考に日本版の検討ステップを作成し、治療薬・ワクチンが日本で承認されている感染症を題材にシミュレーションを行った。検査技術については、１都２県を対象にCOVID-19検査主体の分析、COVID-19の医療負荷については、NDBを用いて評価を行った。本研究が、日本のMCM利用可能性確保検討の基礎データとなることを期待される。

F. 健康危機管理情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Fukuyama K, Mori Y, Ueshima H, Ito S, Tanabe M, Kuroda T. Medical resource usage for COVID-19 evaluated using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan. PLOS ONE. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0303493
2. Kasuya F, Negishi A, Kumagai R, Yoshida

I, Murakami K, Fujiwara T, Hasegawa M, Harada S, Amano A, Inada M,Saito S, Morioka S, Ohmagari N, Sugishita Y, Miyake H, Nagashima M, Sadamasu K, Yoshimura K. Genetic characteristics of the virus detected in the first Mpox imported case in Tokyo, Japan. Jpn J Infect Dis.76(4):259-262, 2023.

3. 吉村和久、貞升健志：新型コロナウイルス感染症対応記録、概要および第１波から第５波までの検査体制の経緯. 244 - 251, 2023 http://www.jpha.or.jp/sub/topics/20230427_1.pdf

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし

MCM利用可能性確保のステップの検討
調達量の試算

- Step1：各重点感染症の発生シナリオ及び被害想定の検討
- Step2：発生シナリオ等に基づくMCM の必要量の検討

MCM利用可能性確保目標量の算出ステップ（1/2）

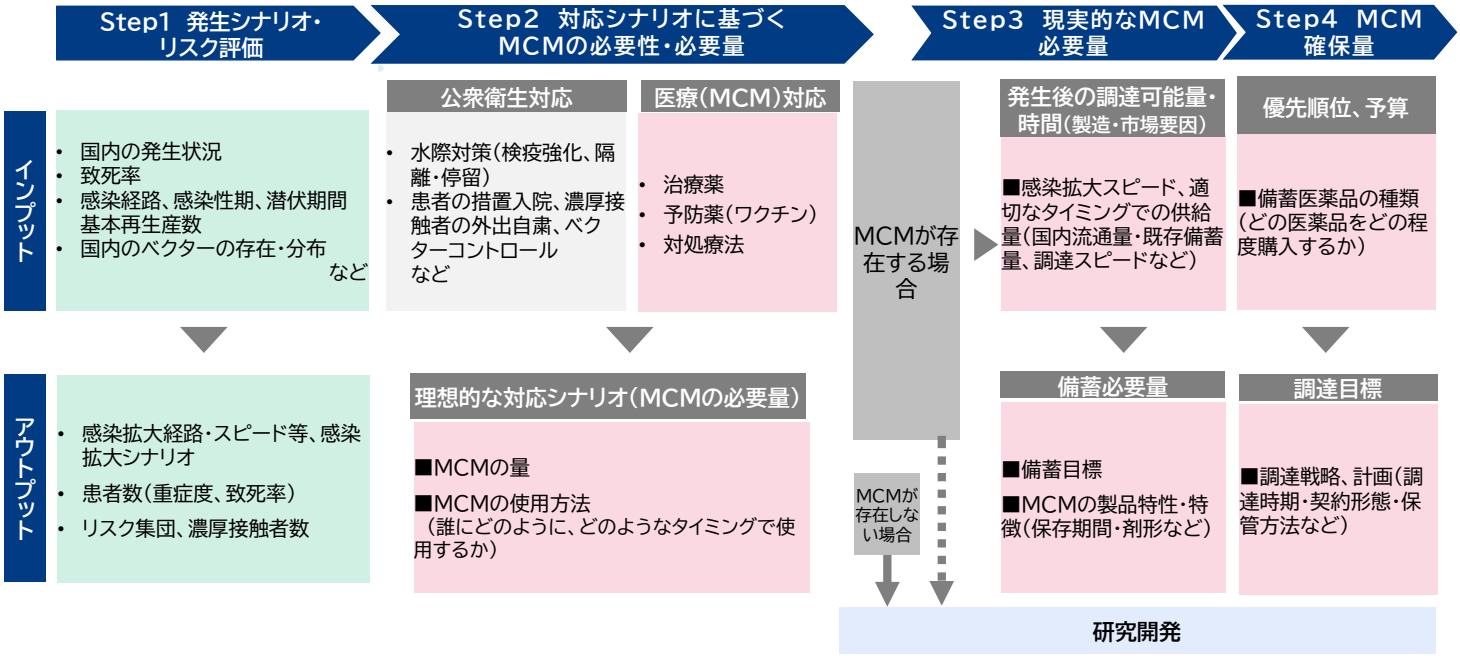
- **PHEMCE（公衆衛生緊急医療対策事業）の要件設定プロセスを基に検討実施**
  - 米国ASPRのPHEMCE（公衆衛生緊急医療対策事業）の要件設定プロセスに基づくMCM確保目標量算定について、シナリオベース分析資料に沿って、実施項目を具体化した。検討プロセスは下図のとおり。
  - PHEMCEは米国保健福祉省事前準備・対応担当次官補局（ASPR）が主導する事業であり、多数の政府機関や民間の利害関係者が関与する公衆衛生上の緊急事態の際に必要となる医療対策（MCM）への、アクセスの確保を任務とする。

STEP1	各重点感染症の発生シナリオ及び被害想定	• 各重点感染症の特徴ごとに発生シナリオの検討、公衆衛生上のリスク評価 • 感染ルートや重症者数の発生等（リスク集団）等を踏まえた被害想定を検討
STEP2	有効性及び需要に基づく必要量の検討	• 発生シナリオ・被害想定をもとに、被害を低減させる対応シナリオ（理想的な対応シナリオ）を検討 【reasonable worst caseシナリオを検討】 • 対応シナリオに沿ってMCMの必要量（理想的な必要量）を推定する
STEP3	MCMの有無・状況ごとの現実的なMCM必要量の算定	• 利用可能なMCMの整理（MCMの有無、確保可能量） • 備蓄候補薬剤の適性評価（保存期限や保存方法等） • 各感染症医薬品の備蓄シミュレーションを実施 • 各製剤毎、または同一疾患内での医薬品比較し、現実的な備蓄品を選定
STEP4	最終的なMCMの利用可能性確保方法、調達戦略を検討	• ①海外調査、②重点感染症の発生シナリオ及び被害想定、③MCM利用可能性調査を統合し、確保の方法を検討する

（出所）Product Life Cycle management and the PHEMCE (medicalcountermeasures.gov)（2023/8/8閲覧）を参考に三菱総研作成
参考資料）Ensuring an Effective Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise (2021)
(https://nap.nationalacademies.org/read/26373/chapter/1)

MCM利用可能性確保目標量の算出ステップ（2/2）

- 個別の感染症ごとに発生シナリオ及び対応シナリオを検討し、MCMの必要量を算出する。
  - 備蓄必要量の算出は、MCMの種類ごとに行う。

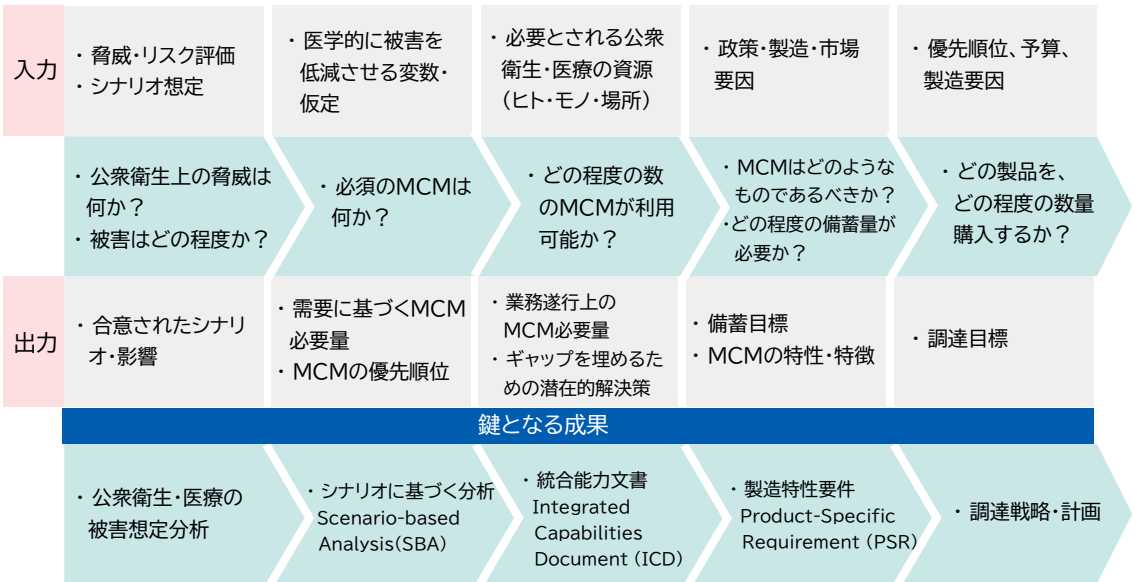


MCM利用可能性確保目標量の算出ステップ（参考資料）

PHEMCEにおけるMCMの要件・調達目標の設定プロセス

米国PHEMCEでは、被害想定に基づき、どのような特性・特徴のMCMがどの程度必要かを分析し、MCMの要件や調達目標を設定

これに基づき、研究開発支援を実施し、上市されたMCMについて必要量を調達し、戦略国家備蓄を形成



各重点感染症に対するMCM【治療薬・ワクチン】の承認状況（1/3）

- **重点感染症のうち、治療薬またはワクチンが承認されている以下の7種について検討した**
  - エボラ出血熱、デング熱、チクングニア熱、エムポックス、RSウイルス、マラリア、狂犬病
    （天然痘・炭疽は、テロ対策が中心であるため、本検討の対象外とした）

区分	重点感染症対象感染症名	種類	FDA承認	EMA承認	PMDA承認
A	天然痘	治療薬	・Tecovirimat（TPOXX） ・Brincidofovir（Tembexa） ・Cidofovir（緊急使用のみ、汎用薬）	・Tecovirimat（Tecovirimat SIGA）	
		ワクチン	・Live Modified Vaccinia Virus Ankara（Jynneos） ・Smallpox and Monkeypox Vaccine（ACAM2000） ・Aventis Pasteur Smallpox Vaccine（緊急使用のみ）	・Live Modified Vaccinia Virus Ankara（Imvanex）	・生ワクチニアウイルス（LC16m8株）（乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」）
B	エボラ出血熱	治療薬	・Ansuvimab（Ebanga） ・Atoltivimab, Odesivimab, Maftivimab（Inmazeb）		
		ワクチン	・rVSV△G-ZEBOV-GP（Ervebo）	・Ad26.ZEBOV-GP [recombinant]（Zabdeno）* ・MVA-BN-Filo [recombinant]（Mvabea）* ・r VSV△G-ZEBOV-GP（Ervebo） なお、*の2つはセットで投与する必要がある	
	デング熱	治療薬			
		ワクチン	・Dengue Tetravalent Vaccine（Dengvaxia）	・Dengue Tetravalent Vaccine（Dengvaxia） ・dengue tetravalent vaccine（Qdenga）	
	チクングニア熱	治療薬			
		ワクチン	・VLA-1553（IXCHIQ）		
	エムポックス	治療薬		・Tecovirimat（Tecovirimat SIGA）	
		ワクチン	・Live Modified Vaccinia Virus Ankara（Jynneos）	・Live Modified Vaccinia Virus Ankara（Imvanex）	・生ワクチニアウイルス（LC16m8株）（乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」）

※承認状況は2024年1月時点

凡例：□…特異的な承認薬あり　□…特異的な承認薬なし

各重点感染症に対するMCM【治療薬】の承認状況（2/3）

区分	重点感染症対象感染症名	種類	FDA承認	EMA承認	PMDA承認
B	RSウイルス	治療薬 ※ 治療薬ではなく、予防薬	・Palivizumab（Synagis） ・NIRSEVIMAB-ALIP（BEYFORTUS）	・Palivizumab（Synagis）	・Palivizumab（Synagis）
		ワクチン	・Recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein, adjuvanted with AS01E（Arexvy） ・RSV preF A and RSV preF B（ABRYSVO）	・Recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein, adjuvanted with AS01E（Arexvy） ・RSV preF A and RSV preF B（ABRYSVO）	・Recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein, adjuvanted with AS01E（Arexvy）
D	マラリア	治療薬	・Artesunate（Artesunate） ・Mefloquine Hydrochloride（Mefloquine Hydrochloride） ・Primaquine Phosphate（Primaquine） ・Quinine Sulfate（Qualaquin） ・Atovaquone + Proguanil Hydrochlorid（Malarone） ・Artemether + Lumefantrin（Coartem） ・Tafenoquine（Krintafel） ・Tafenoquine（Krintafel） （Doxycycline（Acticlate）、Hydroxychloroquine Sulfate（Plaquenil）等の汎用薬あり）	・Artesunate（Artesunate Amivas） ・artenimol（Eurartesim）	・塩酸キニーネ「ホエイ」 ・Mefloquine Hydrochloride（メファキン「ヒサミツ」） ・Atovaquone + Proguanil Hydrochlorid（マラロン小児用配合錠／マラロン配合錠） ・Primaquine Phosphate（プリマキン錠15mg「サノフィ」） ・Artemether + Lumefantrin（リアメット配合錠）
		ワクチン			
	狂犬病	治療薬 ※治療薬ではなく、曝露後に投与する免疫グロブリン	・anti-rabies immunoglobulin（KEDRAB） ・rabies immune globulin[human]（HyperRab）		
		ワクチン	・組織培養不活化狂犬病ウイルス（Flury LEP株）（RabAvert） ・Sanofi Pasteur SA（Imova） ・Rabies Vaccine Adsorbed		・組織培養不活化狂犬病ウイルス（Flury LEP株）（ラビピュール） ・組織培養不活化狂犬病ワクチン（組織培養不活化狂犬病ワクチン ）

※承認状況は2024年1月時点

凡例：□…特異的な承認薬あり　□…特異的な承認薬なし

各重点感染症に対するMCM【治療薬】の承認状況（3/3）

区分	重点感染症 対象感染症名	種類	FDA承認	EMA承認	PMDA承認
D	炭疽	治療薬	・AIG(Anthrasil) ・obiltoxaximab(Anthim) (Ampicillin(Viccillin)、Benzylpenicillin Potassium(Penicillin G)等の汎用薬あり)		・Ampicillin(Viccillin) ・Benzylpenicillin Potassium(Penicillin G) ・Doxycycline(Vibramycin) ・Levofloxacin(クラビット) ・Norfloxacin(Baccidal) ・Tosufloxacin(OZEX) ・Tetracycline(Achromycin) ・Ciprofloxacin ・Demethylchlortetracycline ・Minocycline
		ワクチン	・Anthrax Vaccine Adsorbed(Biothrax) ・Anthrax Vaccine Adsorbed, Adjuvanted (CYFENDUS)		

※承認状況は2024年1月時点

凡例: □…特異的な承認薬あり □…特異的な承認薬なし

（参考）感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の考え方

感染症危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）とは

- 公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等

感染症危機対応医薬品等（MCM）の例

ワクチン
- 不活化ワクチン
- mRNAワクチン
- ウイルスベクターワクチン

等

治療薬
- 微生物薬
- 抗炎症薬
- 抗体医薬

等

診断技術
- 診断機器
- 迅速診断キット
- 抗原、抗体、遺伝子検査

等

狭義のMCM（DVT：Diagnostics Vaccines and Therapeutics）

その他の治療法
- 酸素療法（人工呼吸器等）
- 体外循環装置

等

感染予防・管理
- 個人防護具（PPE）
- 院内感染対策
- 環境工学的制御

等

感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の考え方

利用可能なMCMが存在する → 確保

利用可能なMCMが存在しない → 研究開発

MCMの確保・研究開発上の優先順位を設定するための「重点感染症」指定の必要性

出所）厚生労働省「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」，https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou_kansennsyokikitaiou.html

（参考）重点感染症リスト（暫定版）

分類	感染症/病原体名
Group X	－
Group A	以下の感染症が該当する： 【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】 ○以下の病原体による新たな感染症 ・インフルエンザウイルス（未知） ・コロナウイルス（未知） ・エンテロウイルス（未知） ○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症 ○新たなウイルス性出血熱をきたす感染症（フィロウイルスなど） ○新たな重症脳炎をきたす感染症（パラミクソウイルスなど） 【根絶された感染症】 ・天然痘 【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 等
Group B	例えば、以下のような感染症が該当する（例）： 【呼吸器感染症】 ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、SARS、MERS ・季節性および動物由来インフルエンザ ・RSウイルス感染症 【蚊媒介感染症】 ・デング熱 ・ジカウイルス感染症 ・チクングニア熱 【出血傾向をきたす感染症】 ・重症熱性血小板減少症候群(SFTS) ・既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等） 【エンテロウイルス感染症】 ・エンテロウイルスA71/D68感染症 【その他の人獣共通感染症】 ・サル痘 ・ニパウイルス感染症
Group C	薬剤耐性（AMR）微生物のうち、研究開発上の優先順位が高いもの（別添５参照）
Group D	例えば、以下のような希少疾患が該当する（例）： 【輸入感染症】 ・マラリア ・狂犬病 【生物毒】 ・生物毒（ヘビ毒、クモ毒　等） 【その他希少感染症（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）】 ・炭疽 ・ボツリヌス症 ・ペスト

出所）厚生労働省「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」．https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou_kansennsyokikitaiou.html

感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会（令和4年3月31日）

（参考）重点感染症の該当性の判断要素・考慮すべき事項（案）

判断要素（案）	考慮すべき事項（案）
I. 公衆衛生的インパクト	
健康への影響 Morbidity/Mortality （重症度、致死率、合併症、後遺症）	• 人体への直接的・間接的影響（病原性）
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
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
感染・伝播性 Pandemic/epidemic potential or Endemic	• 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
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
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
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
II. 戦略的観点	
既存のMCMの有無および有効性、安全性	• 既存のMCMの有無 • 技術進歩に応じた、より有効性・安全性の高い医薬品の開発が必要か
国際的研究開発メカニズムの有無	• 現在進行中又は予定されている国際的研究開発プロジェクトが存在しているか • 国際調達への貢献 を通じ、他国との連携強化を行うことができるか
既存の研究開発促進メカニズムの有無	• すでに研究開発資金が投入されているか
国内の有望なシーズの有無	• 国内における創薬技術シーズ（創薬標的、新規医薬品化合物、創薬基盤技術（革新的な医薬品を創出するために必要なテクノロジー）、バイオマーカー・診断薬・試薬など）があるか
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	• 革新性、発展性、汎用性等がある技術が使われているか • 動物モデルの重要性 • 安全保障および成長戦略上の重要性
地域的要因	• 特に、国内およびアジア地域での流行がみられるか
入手可能性	• 地政学的リスク等外的要因により医薬品やその原材料等の入手が困難になるリスクが生じうるか • 国内に原薬等製造や製剤化の拠点があるか
安全保障	• 社会的混乱を誘発し得るか • 生物剤・生物兵器として製造使用された例があるか、feasibilityが示されているか • 故意のゲノム改変によるリスクが懸念される病原体による感染症か

出所）厚生労働省「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」．https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou_kansennsyokikitaiou.html

1. エボラ出血熱｜STEP1.発生シナリオ・リスク評価

発生シナリオ・被害想定の前提となる基礎データ（インプット）

公衆衛生的インパクト	エボラ出血熱
健康への影響 Morbidity/Mortality （重症度、致命率、合併症、後遺症）	✓ 重症化率：不明。 ✓ 致命率：約50%（過去のアウトブレイクでは、致命率は25%から90%の間で様々） ✓ 症状の転帰：急性（突発的な発症でインフルエンザのような症状） ✓ 合併症：（多臓器不全、出血性ショック） ✓ 後遺症：頻尿、頭痛、疲労、筋肉痛、記憶喪失、関節痛
発生頻度・可能性/蓋然性	✓ 国内での発生は無いが、日本国内において疑い患者の入国例あり ✓ 過去にWHOからPHEICが出されており、現在もコンゴ共和国で流行。最大規模のアウトブレイクは、2014～2016年の西アフリカの国々（ギニア、リベリア、シエラレオネ）で28,000以上の症例、死者は11,000名以上。
ヒトと動物の接点（動物由来） ベクター（節足動物媒介感染症）	✓ 自然宿主であるオオコウモリや他の感染動物（チンパンジー、ゴリラ、サル、レイヨウ、ヤマアラシ等）からヒトに感染し得る。 ✓ オオコウモリは、小笠原諸島や沖縄など一部の島嶼部に生息。本州ではニホンザルが広く分布するが、エボラウイルスの感染可否は不明。
感染性・伝播性	✓ 日本において集団免疫は無い。 ✓ 感染経路：飛沫、創傷、性感染 ✓ 潜伏期間：2-21日（平均6.3日） ✓ 発症後に感染性をもつ。基本再生産数：1.5-2.5 ✓ 流行に季節性は認められない ✓ 西アフリカにおける過去のアウトブレイクではイギリスやアメリアで感染者が発見された例あり
ゲノム変異による影響	✓ 【流行拡大に寄与し得る変異】変異しやすい（ただし変異速度はインフルエンザと比べ100倍以上遅い）が、特筆すべき変異の報告なし ✓ 【宿主拡大に寄与し得る変異】14年、シエラレオネでの流行では、流行中に頻繁に屁にが発生（通常の2倍の速度）。従来の自然宿主からヒトへの感染による流行拡大から、ヒト-ヒトでの継続的な感染拡大を示唆する報告あり。 ✓ 【医薬品のターゲット決定に影響を与え得る変異】開発段階の治療薬（抗体薬や低分子干渉RNA（siRNA）など）の作用を阻害する変異が認められており、承認薬への抵抗性獲得が懸念される。既存ワクチン（対ザイールエボラ）は生ワクチンのため、影響は少ないと推測される。
医療への負荷	✓ 致死率が高く急性症状を示す一類感染症であり、感染症指定医療機関に限定した負荷が想定される。 ✓ 発症後に感染性を持つため、気づかないうちに感染拡大する可能性は低い。（＝短期間に大流行するリスクは低い）
社会経済活動への影響	✓ 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制は起こりづらい。 ✓ テロ発生時には社会経済活動への影響あり

戦略的視点	エボラ出血熱
既存MCMの有無および有効性・安全性	✓ 既存MCMが複数あり。FDA承認済みの中和抗体薬が2品目存在するが、PMDA未承認。FDA、EMAで承認済みのワクチンが1品目、EMAでのみ承認されたワクチンが2品目存在する。どちらもPMDAは未承認。 ✓ 承認薬ではスーダン型への有効性が不明。
国際的研究開発促進メカニズムの有無	✓ NIHでは1997年以降、602プロジェクト（総額＄592,642,099）を実施した。うち、現在41プロジェクト（総額＄67,381,443）が稼働中。 ✓ WHO、UKVN、NIAIDにて重点感染症指定あり。
国内の有望なシーズの有無	✓ 国内企業による治療薬の開発情報はない。 ✓ ワクチンについては、国内企業のウイルスベクターワクチンが2品目あり、どちらも前臨床段階にある。
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	✓ 既存薬は抗体医薬品、開発品目はほとんどが低分子医薬品である。ワクチンはベクターワクチン、DNAワクチン等、複数のモダリティで開発されている。 ✓ 国産MCMは存在せず、仮に発生した場合は他国からの提供に頼らざるを得ない状況。発生は途上国に限局しており、安定した大規模な需要も見込めないことから、成長戦略上の重要性は不明。
地域的要因	✓ 国内での発生は無いが、日本国内において疑い患者の入国例あり。 ✓ 過去にWHOからPHEICが出されており、現在もコンゴ共和国で流行。最大規模のアウトブレイクは、2014～2016年の西アフリカの国々（ギニア、リベリア、シエラレオネ）で28000症例以上、死者11000名以上。アジアでの流行は無い。

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

1. エボラ出血熱｜STEP1. 発生シナリオ・リスク評価

● インプットから考えられる発生シナリオ（アウトプット）

- エボラ出血熱はアフリカで発生し、国を越えて感染拡大する。アフリカから日本に入国する人は羽田/成田空港か関西国際空港が主なルートである。 ➡ 首都圏、関西圏の2か所を中心に対応することになる と仮定
- 伝播性が高いため、輸入例から周辺の人々に感染拡大し得る。ただし、エボラ出血熱患者がいても、急性症状かつ発症後でなければヒト-ヒト感染しないため、検知されない状態で市中感染が拡大してしまう可能性はかなり低い。
  ➡ 海外からの輸入症例＋濃厚接触者 が感染者の規模を決めると仮定
- 発症後、受診・診断までの間に【同居家族】に感染する可能性がある。また、【対応にあたる医療従事者】は飛沫や体液等への曝露による感染リスクがある。
  ➡[事例]米国の事例では、輸入症例の対応にあたった医療従事者が感染した。その他一般人の接触者は感染しなかったことから、【患者と直接接して医療対応にあたる医療従事者】のリスクが最も高いと考える。
- 過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。輸入例を起点とした感染拡大の最大患者数は約50例。

＜根拠＞ 米国におけるエボラ出血熱輸入例の対応（2014年の西アフリカにおける流行時）
● リベリアから米国に帰国した男性が、高熱・腹痛等の症状を示し救急外来を受診。その後エボラ出血熱と診断された。
●接触者48名（内、濃厚接触者6名）であった。そのうち、治療にあたった医療従事者2名が感染したものの、それ以上の感染拡大は起こらなかった。

出所）CDC, Early Release (November 14, 2014) “ Ebola Virus Disease Cluster in the United States — Dallas County, Texas, 2014”
https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm63e1114a5.htm （2024年1月25日閲覧）

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

1. エボラ出血熱｜STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

- **対応シナリオ（インプット）**
  - 公衆衛生対応
    - 水際対策（検疫強化、隔離・停留）：アフリカから日本に入国する人は羽田/成田空港か関西国際空港が主なルートであり、ここでの検疫で疑い例があればすぐ検査、診断、入院の措置を取る。
      - 仮に国内でエボラ患者が確認されたとしても、当該国から入国する航空便をすべて止める、といった大規模措置は取らないと思われる。（大規模措置に比し期待される効果が小さく、現実的ではない）
    - 患者の入院（隔離）・治療と並行して、当該患者の渡航歴・接触歴を調査し、感染ルートや更なる患者発生の可能性を検討する。濃厚接触者がいた場合、隔離の上、健康観察を行う。
  - 医療（MCM）対応
    - 患者が発生した場合、特定感染症指定医療機関で受け入れる。【診療する医療機関の想定】
      - 仮に他地域で発生した場合、首都圏・関西圏に移送することを想定。
    - 入院患者に対し、【ウイルス特異的治療薬】を投与する。症状は急性であり致死率も高いことから、入院後可能な限り迅速に投与する。
      ※これは必須の対応
    - 濃厚接触者になり得る人に対して【ワクチン】を接種する。
      - 濃厚接触者が他の都道府県にいた場合、当該都道府県の特定・第一種医療機関の医療従事者は、患者受け入れに備えてワクチンを接種する。
      - 一般家庭において接触感染の対策は難しいことから、患者に【同居家族】がいればリスクが大きいと考えられる。曝露前の同居家族がいた場合、念のためワクチンを接種する（曝露後の場合は接種の効果が低い）。

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

1. エボラ出血熱｜STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

- **理想的な対応シナリオ（MCMの必要量）（アウトプット）**
  - エボラ出血熱の場合、被害低減のために治療薬は必須（死亡者数の減少）。また万が一感染した場合、致死率が高く治療が難しいこと、対応できる医療機関が限られるため医療負荷を減らす必要があることから、ワクチン接種を手厚く行うことが望ましい。
  - 【ウイルス特異的治療薬】
    - 想定される患者数の最大値として、【患者数＋医療対応にあたる医療従事者＋同居家族人数】を想定。これらの集団に迅速に投与できる体制を構築。
      - 最初の1例が発生した場合に、患者受け入れ先となり得る特定感染症指定医療機関としての対応医療従事者数は20～50人と想定される（ヒアリングより）
    - 1例目の患者への投与に加え、1例目の対応にあたる医療従事者に感染拡大すると想定（最悪のケース） 1+50 ＝ 51人
    - 患者発生は、首都圏、関西圏で同時に起こる可能性を考え、国全体の確保量として 51×2 ＝ 102人
  - 【ワクチン】
    - 濃厚接触者になる可能性が高い人（医療対応にあたる可能性のある医療従事者＋同居家族人数）の人数分を確保する。
    - 濃厚接触者受け入れが決定した時点で、治療にあたる医療従事者（受け入れ医療機関において、患者に接触し得る医療従事者）全員にワクチンを接種。
    - 1例目への対応のためのワクチン接種：1医療機関あたり50人、首都圏・関西圏の2拠点を想定 50×2 ＝ 100人
    - 1例目から感染拡大していた場合に備えたワクチン接種：47都道府県（最大）で各1医療機関と想定 47×50人 ＝ 2350人
    - 上記の合計：2450人

2. デング熱｜STEP1.発生シナリオ・リスク評価

発生シナリオ・被害想定の前提となる基礎データ（インプット）

公衆衛生的インパクト	デング熱
健康への影響 Morbidity/Mortality（重症度、致命率、合併症、後遺症）	✓ 重症化率：1.25% ✓ 致命率：死亡は稀。早期治療で死亡率は激減する。（重症デングで約1%） ✓ 症状の転帰：急性（発症後数日で高熱などの症状、重い症状の場合は危篤状態から2日以内に死亡の可能性も） ✓ 合併症：デング出血熱（重症デング・severe dengue）の場合、血漿漏出、出血傾向、胸水・腹水貯留、循環障害・ショック ✓ 後遺症：通常、後遺症はない。重症デングの場合、倦怠感が数週間続くことがある。
発生頻度・可能性/蓋然性	✓ 2014年の国内感染例以来、国内伝播と考えられる症例も散見。2012年から2021年の10年間で、2406名の症例を確認。 ✓ 毎年、世界で4億人が感染、約1億人が発症、4万人が死亡。
ヒトと動物の接点（動物由来）ベクター（節足動物媒介感染症）	✓ ヒトスジシマカ：ほとんどの地域に生息（本州以南） ※越冬できないため、発症期旅行者等からの伝播は一過性。 ✓ 増幅動物は国内に存在しない。
感染性・伝播性	✓ 感染経路：蚊媒介感染 ✓ 潜伏期間：4-10日 ✓ 感染性期：ヒト-ヒト感染しない（発症後12日以内では,蚊を介して伝播する可能性） ✓ 基本再生産数：8
ゲノム変異による影響	✓ 不明
医療への負荷	✓ 四類感染症であり、患者が発生した場合一般医療機関で対応する。 ✓ 過去の国内アウトブレイク事例では、2カ月間で100人規模の感染拡大であったことを踏まえると、短期で爆発的に感染者が増加し、医療への負荷がかかる可能性は低い。
社会経済活動への影響	✓ 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制は起こりづらい。 ✓ 発生場所・時期によっては、大規模イベントの自粛等の影響が出る可能性はある。

戦略的視点	デング熱
既存MCMの有無および有効性・安全性	✓ 日米欧で承認済みの治療薬はない。Phase2まで進んでいるパイプラインがあるが、日本が治験に参加しているパイプラインはない。 ✓ 治験段階にある治療薬で、重症型デング熱の治療効果が明示されている品目は無い。 ✓ フェーズ2段階にあるJ&J社（米）のJNJ-1802は、動物モデルにおいて4つの血清型すべてに効果を示している。 ✓ 米国を中心に世界47か国で開発。上市済みの2品目はいずれも生ワクチン。そのうち武田薬品工業（日本）のQDENGAは、4つの血清型すべてに効果を示す。また過去の感染歴に関わらず接種可能。 ※上市品のうちサノフィ社（仏）Dengvaxiaは、感染歴がない人への接種により、罹患時の重症化の可能性が指摘され、接種を控えるよう勧奨。
国際的研究開発促進メカニズムの有無	✓ UKVN、NIAIDにて重点感染症指定あり。
国内の有望なシーズの有無	✓ 日本企業がパイプライン開発中だが、日本では治験実施なし。
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	✓ デング熱ウイルスはフラビウイルス科に属し、黄熱ウイルスやジカウイルス、日本脳炎ウイルス等と近縁にあることから、デング熱ウイルスに対するMCM開発により他のウイルスの研究開発も促進され得る。 ✓ 国内承認済み検査キットが2品目あり（デングウイルス抗体キット、デングウイルスNS1抗原キット）。
地域的要因	✓ 発生は主に、南アジア、東南アジア、中南米、カリブ海諸国（熱帯・亜熱帯）だが、日本国内でも、2014年、海外渡航者による輸入感染事例を発端と推測される国内流行（150名以上）が見られた。 ✓ 2012年、スペインで国内伝播によるアウトブレイクが発生し、2168例が報告された。また2022年、フランスではチクングニア熱とともに国内伝播が確認され、65症例が報告された。

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

2. デング熱｜STEP1.発生シナリオ・リスク評価

● インプットから考えられる発生シナリオ（アウトプット）

- 発生し得る患者は、【輸入症例】と、そこから【蚊を介して感染した二次感染者】に分けられる。
  - ヒト-ヒト感染しないため、輸入症例と二次感染者の数は比例しない。
- デング熱は世界中で発生するが、近年特に東南アジアでの流行が深刻になっている。東南アジアから日本へ入国できる空港は、日本各地に存在する。
- 輸入患者を吸血した蚊が、さらに別の人を吸血しなければ媒介されないことから、比較的人口の多い場所でなければ感染が広がらないと考えられる。また、流行国からの旅行客が多い観光地周辺はリスクが高い。
  ➡ 厚生労働省及び地方厚生（支）局所在地の都市を高リスク地域と仮定【備蓄拠点数の想定】
- 発生状況や過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。
  - 【輸入症例】日本では、年間175例の輸入症例が発生している（2023年実績）。ただし、コロナ禍以前の2019年には461例発生していたことから、今後渡航者数がさらに増加していくにつれて、症例数の増加が見込まれる。
    ➡最大数として年間500例を想定。
  - ただし、重症患者（デング出血熱）は2005年、2016年に各1症例ずつしか発生しておらず、非常に稀である。なお、2016年の輸入症例は173例であった。
    ➡治療薬の投与対象となる重症例は、年間500例のうち3例程度発生すると想定。
  - 【蚊を介して感染した二次感染者】2014年の代々木公園におけるアウトブレイクでは、夏シーズン2か月の間に108名の感染者が発生。
    ➡1か所のアウトブレイクで、最大110名程度の感染拡大を想定。
  - 100人規模のアウトブレイクが発生するごとに、重症患者が1名程度発生すると想定される。

2. デング熱｜STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

- **対応シナリオ（インプット）**
  - 公衆衛生対応
    - 患者の渡航歴・移動歴を調査し、感染した場所を特定する。
      - 流行国への渡航歴が無いにも関わらず発症していた場合、市中感染が起こっていると考え、感染場所の特定を急ぐ。
      - 感染した場所の周囲は、一定期間立ち入り禁止とし、一時的な来訪者への感染を防ぐ。
    - 感染した場所の周辺で、水たまりや池など蚊が繁殖する場所、草藪など蚊が好む場所を探し、可能な限り排除及び薬剤散布による殺虫を行う。（ベクターコントロール）

      ＜参考＞　2014年の代々木公園におけるアウトブレイク時には、蚊の捕獲調査、薬剤散布、雨水桝や噴水の清掃、草藪の除去などが、2か月に渡って行われた。

      出所）平成26年度に都立代々木公園内で実施した蚊の調査とデング熱対策について、東京都健康安全研究センター　薬事環境科学部　環境衛生研究科　井口智義
      https://www.pestcontrol-tokyo.jp/img/pub/069r/069-02.pdf（2024年3月10日閲覧）
  - 医療（MCM）対応
    - ベクターコントロールに従事する作業者は、防護服着用により感染リスクを減らすが、念のため業務従事前に【ワクチン】を接種する。
    - 患者が発生した場合、一般医療機関の外来で受け入れる。【診療する医療機関の想定】
      - 重症化していない場合は家庭での療養となる。重症デング熱の場合、入院治療が行われる。
      - 現時点でデング熱の特異的な治療薬は存在しないため、対処療法となる。軽症であれば、輸液程度でよく、特異的な治療薬による処置は不要。

    今後検討すべき事項：ベクターコントロールの有無により、必要なMCM量がどの程度変化するか
    ※ベクターコントロールによりある程度感染者数は減ると想定されるが、感染リスクがゼロにはならない。ベクターコントロール下で特異的MCMをどの程度配置しておくべきか評価するためには、ベクターコントロールの効果検証が必要である。

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

2. デング熱｜STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

- **理想的な対応シナリオ（MCMの必要量）（アウトプット）**
  - 重症患者への治療体制を構築しつつ、ワクチンによりベクターコントロール従事者の感染リスクを減らす。

  - 【ウイルス特異的治療薬】（現時点ではデング熱の特異的治療薬は存在しない）
    - 輸入症例のうち、重症化する患者に投与　➡　3人（年間・全国）
    - アウトブレイク発生時に、重症化する患者に投与。全国9拠点に備えると考え、　1人×9か所　＝　9人
    - 国全体での確保量として　3+9　＝　12人分

      ※【ウイルス特異的治療薬】が存在した場合を仮定し、必要量算定を実施

  - 【ワクチン】
    - ベクターコントロールに要する人数は不明だが、2014年の代々木公園のアウトブレイク時に実施した対応項目を踏まえ、アウトブレイク1か所につき約100名と仮定
    - ベクターコントロールに従事する者の数。全国9拠点に備えると考え、　100×9　＝　900人

3. チクングニア熱｜STEP1.発生シナリオ・リスク評価

発生シナリオ・被害想定の前提となる基礎データ(インプット)

公衆衛生的インパクト	チクングニア熱
健康への影響 Morbidity/Mortality(重症度、致命率、合併症、後遺症)	✓ 重症化率:不明。 ✓ 致命率:不明。ただし、死亡は稀である。 ✓ 症状の転帰:急性症状(突発的な発熱と関節痛)と慢性的に続く関節痛の症状が存在する。 ✓ 合併症:出血傾向、視神経網膜炎、ブドウ膜炎、神経症状(脳症)、劇症肝炎、心疾患がある。 ✓ 後遺症:リウマチに似た関節痛や腫脹、圧痛。その他に脱毛や鬱がある。
発生頻度・可能性/蓋然性	✓ 毎年、輸入症例の報告がある。2011年から2020年までの10年間で540症例が報告。2021年は30例が報告されている。
ヒトと動物の接点(動物由来)ベクター(節足動物媒介感染症)	✓ ネッタイシマカ、ヒトスジシマカが媒介となる。 ✓ ヒトスジシマカは国内に広く存在している。 ✓ ネッタイシマカは国内未定着である。
感染性・伝播性	✓ 感染経路:蚊媒介感染 ✓ 潜伏期間:2-12日(通常は3-7日) ✓ 感染性期:ヒト-ヒト感染しない。ただし、発病時から、5-6日(最大10日)は蚊に伝播する。 ✓ 基本再生産数:3.4
ゲノム変異による影響	✓ 変異しやすく、多数の株がある。2004年以降病原性・伝播性が増大。
医療への負荷	✓ 四類感染症であり、患者が発生した場合一般医療機関で対応する。 ✓ 国内のベクター分布がごく限定的であり、国内で短期間での大規模流行が起こる可能性は低い。
社会経済活動への影響	✓ 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制は起こりづらい。

戦略的視点	チクングニア熱
既存MCMの有無および有効性・安全性	✓ 日米欧で承認された特異的な治療薬が存在しない。 ✓ 米で承認されたワクチンが存在する。日本で承認されたワクチンは存在しない。
国際的研究開発促進メカニズムの有無	✓ CEPI、UKVNにて重点感染症に指定されている。
国内の有望なシーズの有無	✓ 国内企業による治療薬・ワクチンの開発情報はない。
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	✓ 開発中の治療薬のモダリティは抗体、低分子、拡散医薬である。 ✓ 開発中のワクチンのモダリティはVLPワクチンやベクターワクチン、不活化ワクチンなど多岐にわたる。
地域的要因	✓ 2015年2月時点で、カリブ海をはじめとするアメリカ大陸の各地域で、約120万人の疑い・確定症例が報告された。2023年は、8月23日時点で20か国で発生しており(アジアではタイ・フィリピンで発生)、合計で約32万症例が報告されている(うち340例以上が死亡)。 ✓ 2023年4月30日時点において、日本、韓国、朝鮮、モンゴル、ブルネイ以外の東・東南アジアの国で過去に国内伝播があったことが確認されている。

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

3. チクングニア熱｜STEP1. 発生シナリオ・リスク評価

- **インプットから考えられる発生シナリオ(アウトプット)**
  - 発生しうる患者は、輸入症例とそこから蚊を介して感染した二次感染者が想定されるが、下記の状況から日本においては【輸入症例】を想定する。
    - 流行地は、東南アジアや南アジア、カリブ海島嶼国、米国、中米、太平洋島嶼国である。
    - ヒト-ヒト感染の可能性はない。媒介蚊(ヒトスジシマカ、ネッタイシマカ)が患者の血液を吸血し、媒介することでヒトに感染する。
    - 日本においては、輸入患者を吸血した蚊が、さらに別の人を吸血しなければ媒介されない。
      ヒトスジシマカは日本全土に分布しているが、日本において蚊を介して感染した二次感染者は確認されていない。
      ネッタイシマカは、日本未定着の蚊である。ネッタイシマカを媒介とした二次感染者は存在しない。
  - 発生状況や過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。
    - 【輸入症例】日本では、年間7例の輸入症例が発生している(2023年実績)。また、2019年には、直近25年間で最大となる、年間49例の輸入症例を確認している。
      ➡最大数として年間50例を想定。
      ➡輸入症例が治療薬の投与対象となると想定。ただし、過去の輸入症例の発生地域に規則性はなく、全国的に輸入症例に備えておく必要がある。【備蓄拠点数の想定】
    - 【蚊を介して感染した二次感染者】近年報告された国内の症例のうち、蚊を介して感染した二次感染者は存在しない。
      ➡蚊を介して感染した二次感染者は0人と想定。

3. チクングニア熱｜STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

- **対応シナリオ（インプット）**
  - 公衆衛生対応
    - 日本での二次感染者は確認されていないため、基本的にはベクターコントロールは想定されない。
      一方で、チクングニア熱の媒介蚊（ヒトスジシマカ）は、日本でのアウトブレイク実績のあるデング熱と同じである。そのため、アウトブレイク発生時には、デング熱の場合と同様に、ベクターコントロールの実施が想定される。ベクターコントロール対応はデング熱を参照。
  - 医療（MCM）対応
    - 患者が発生した場合、一般医療機関の外来で受け入れる（四類感染症）。【診療する医療機関の想定】
    - 【ウイルス特異的治療薬】が存在しないため、高熱による脱水予防のための輸液療法を行い、関節痛・関節炎の程度に応じて解熱鎮痛薬を投与する。

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

3. チクングニア熱｜STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

- **理想的な対応シナリオ（MCMの必要量）（アウトプット）**
  - 【ウイルス特異的治療薬】（現時点ではチクングニア熱の特異的治療薬は存在しない）
    - 輸入症例の患者に対し投与 ➡ 50人（年間・全国）
    - 国内でのアウトブレイク発生可能性は極めて低い。 ➡ 0人（年間・全国）
    - 国全体での確保量として 50+0 ＝ 50人分

      ※【ウイルス特異的治療薬】が存在した場合を仮定し、必要量算定を実施
  - 【ワクチン】
    - 日本国内での二次感染可能性は極めて低いため、ベクターコントロールの実施は想定しない。➡ 0人（年間・全国）
    - 国全体での確保量として 0人分

4. エムポックス｜STEP1.発生シナリオ・リスク評価

発生シナリオ・被害想定の前提となる基礎データ（インプット）

公衆衛生的インパクト	エムポックス
健康への影響 Morbidity/Mortality（重症度、致命率、合併症、後遺症）	✓ 重症化率：不明。 ✓ 致命率：Clade Iでは10.4%、Clade IIaでは3.6%、Clade IIbでは0.1%。 ✓ 症状の転帰：通常、2-4週で自然治癒するが、感染者が子どもである場合や基礎疾患を持つ場合は重症化の恐れがある。 ✓ 合併症：二次感染、気管支肺炎、敗血症、脳炎、心筋炎、肛門炎、亀頭包皮炎、尿道炎、視力喪失を起こす角膜炎、嚥下困難、栄養不良。 ✓ 後遺症：不明。
発生頻度・可能性/蓋然性	✓ 輸入症例として2022年に初報告（7月25日）、7月28日に2例目が報告された。 ✓ 2023年第3週目以降、海外渡航歴がない症例が増加。第10週目以降、推定感染地域が国内である症例が増加している。2022年5月から2023年5月2日までに、129例（すべて男性。重症例、死亡例なし）が報告された。30代～40代が全体の約70%を占めていた。主にClade IIbについて、2023年2月中旬までは関東圏のみの報告だったが、関西、東海、四国、沖縄でも報告され、全国的な広がりを見せている。
ヒトと動物の接点（動物由来）、ベクター（節足動物媒介感染症）	✓ リスなどの齧歯類や、サルやウサギなどウイルスを保有する動物。 ✓ 自然宿主はアフリカに生息するげっ歯類が疑われているが、現時点では不明である。
感染性・伝播性	✓ 感染経路：飛沫・接触（直接・間接）感染、空気感染、性感染 ✓ 潜伏期間：1-21日（平均1週間） ✓ 感染性期：症状がでてから、痂皮がはがれ正常な皮膚が現れるまでの期間（約2-4週間）。 ✓ 基本再生産数：男性間性交渉者では1以上、それ以外では1未満。
ゲノム変異による影響	✓ RNAウイルスと比べ変異しにくい。
医療への負荷	✓ 四類感染症であり、患者が発生した場合一般医療機関で対応する。
社会経済活動への影響	✓ 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制は起こりづらい。

戦略的視点	エムポックス
既存MCMの有無および有効性・安全性	✓ 欧州にて承認済みの特異的治療薬が存在。日米では承認品目は存在しない。 ✓ 日欧米にて、異なる承認済みのワクチンが存在。
国際的研究開発促進メカニズムの有無	✓ 海外機関における重点感染症指定はない。
国内の有望なシーズの有無	✓ 国内企業による治療薬の開発情報はない。 ✓ 国内企業が開発した承認済みワクチンが1品目存在。本ワクチンは、エムポックスと天然痘の両方に効果を示すワクチンである。
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	✓ 開発中の治療薬は、低分子医薬品2品目のみである。 ✓ ワクチンのモダリティは生ワクチンのみである。
地域的要因	✓ 2022年5月以降の流行では、世界で9万人以上の感染例が報告されている（令和5年10月29日時点）。 ✓ WHOによると、現在報告されている患者の大部分は男性であるが、小児や女性の感染も報告されている。

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

4. エムポックス｜STEP1. 発生シナリオ・リスク評価

- **インプットから考えられる発生シナリオ（アウトプット）**
  - 発生し得る患者は、【輸入症例】と【接触による二次感染者】に分けられる。
    - 2022年に国内輸入感染症例が確認された。2023年第3週目以降は、海外渡航歴がない症例が増加した。
    - 2024年2月25日時点で探知された国内の感染症例は240例である。
      - 感染者はすべて男性である。
      - 海外渡航歴のない症例が93%であり、特に2022年第38週以降は海外渡航歴のない症例が主体であった。
      - 感染経路は95%が接触感染であり、うち73%が発症前21日間の性的接触であった。
      - WHOは男性感性的接触による感染が多いことを報告している。国内においても、男性同士の性的接触による感染伝播が起こっている可能性が示唆されている。
  - 発生状況や過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。
    - 【輸入症例】日本では、2022年7月25日から2024年2月25日までに240例の症例を確認。うち、海外渡航歴のある症例は、16症例であった。
      ➡最大数として年間10例を想定。
    - 【接触による二次感染者】2022年7月25日から2024年2月25日までに確認された症例のうち、224例が海外渡航歴のない症例であった。
      ➡最大数として、接触を通じた二次感染者は年間141例と想定。
    - 【医療従事者の針刺し事故による感染】ポルトガル、フランス、アメリカ、ブラジルにて針刺しによる医療従事者の感染が確認されている。針刺し事故はすべて2022年に発生しており、各事故とも1名の感染が確認されているが、日本での事故は想定しない。

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

4. エムポックス｜STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

- **対応シナリオ（インプット）**
  - 公衆衛生対応

    患者の入院（隔離）・治療と並行して、当該患者の渡航歴・接触歴を調査し、感染ルートや更なる患者発生の可能性を検討する。

  - 医療（MCM）対応
    - 患者が発生した場合、一般医療機関の外来で受け入れる（四類感染症）。
    - 大半の症例が軽症であり、対症療法が基本である。
    - 重症例や重症化ハイリスク例に対しては、【特異的治療薬】を使用。特異的治療薬の投与は、特定臨床研究実施機関（全国8か所）のみで行っている。
    - エムポックス患者の接触者（患者の性的パートナー、同居人、適切な個人防護具を着用せずに患者の皮膚、粘膜、体液、呼吸器飛沫、体液に汚染された物質（寝具など）に触れた可能性のある人）に対し、発症リスクと重症化予防を目的とした曝露後に【ワクチン】を使用。ただし、当日中の投与が必須でないことから、拠点数は限定的でよい。

    ➡ 厚生労働省及び地方厚生（支）局所在地の都市を拠点となる医療機関の配置場所と仮定。

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

4. エムポックス｜STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

- **理想的な対応シナリオ（MCMの必要量）（アウトプット）**
  - 【特異的治療薬】
    - 想定される患者数として【輸入症例】＋【接触を通した二次感染者】＋【患者の性的パートナー、同居人】を想定。
      - 輸入症例の患者に対し投与 ➡ 10人（年間・全国）
      - 接触を通した二次感染者に対し投与。 ➡ 141人（年間・全国）
      - 患者の性的パートナー、同居人が二次感染した場合に投与。 ➡ 151人（年間・全国）
    - 国全体での確保量として 10+141+151 ＝302人分

    今後検討すべき事項：重症化率により、必要なMCM量がどの程度変化するか
    ※エムポックスは大半が軽症であり、自然治癒する。特異的治療薬は、重症例や重症化ハイリスク例に対し投与が検討される。ただし、オープンデータではエムポックスの重症化率は不明であり、感染者全体への特異的治療薬の投与を仮定している。今後は、重症化率に基づき、特異的治療薬投与層を絞り込む必要がある。

  - 【ワクチン】
    - 【患者の性的パートナー、同居人】への接種を想定。各感染者に対し1名ずつのパートナーまたは同居人が存在すると考え、151×1=151人
      - 曝露後14日以内かつ発症前、理想的には4日以内の接種が推奨されている。よって、当日中の投与が必須でないことから、拠点数は限定的でよい。
    - 国全体での確保量として 151人分

5. RSウイルス感染症｜STEP1.発生シナリオ・リスク評価

発生シナリオ・被害想定の前提となる基礎データ（インプット）

公衆衛生的インパクト	RSウイルス感染症
健康への影響 Morbidity/Mortality（重症度、致命率、合併症、後遺症）	✓ 重症化率：不明（ほぼ無し） ✓ 致命率：死亡は稀 ✓ 症状の転帰：罹病期間は通常7-12日（生後1年の罹患者の1/3が下気道疾患を起こすも重症度は年齢を追うごとに減弱） ✓ 合併症：中耳炎、喘息・COPD・うっ血性心不全の増悪 ✓ 後遺症：不明
発生頻度・可能性/蓋然性	✓ 日本では、2003年より感染者の把握を開始（5類小児定点）。過去10年では、毎年約10万人以上が罹患。
ヒトと動物の接点（動物由来）ベクター（節足動物媒介感染症）	✓ （動物由来感染症ではない）
感染性・伝播性	✓ 感染経路：飛沫・接触感染 ✓ 潜伏期間：2-8日 ✓ 感染性期：発症の1～2日前より3～8日間 ✓ 母集団の免疫力：3歳までにほぼすべての小児が抗体を獲得するため、年長児や成人は重症化しにくい
ゲノム変異による影響	✓ 不明
医療への負荷	✓ 五類感染症であり、患者が発生した場合一般医療機関で対応する。 ✓ 対応可能な医療機関が多数あること、入院対応や時間を要する処置が必要無いことを踏まえると、医療への負荷がかかる可能性は低い。
社会経済活動への影響	✓ 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制は起こりづらい。

戦略的視点	RSウイルス感染症
既存MCMの有無および有効性・安全性	✓ 治療薬・ワクチンともにPMDA承認薬が存在。 ✓ 現在承認されているSynagis及びBEYFORTUSは、いずれも重症化を予防するものの、RSウイルス感染症自体を治療できるわけではない。また、小児を対象としているため、高齢者へ投与できない。 ✓ 承認済みのワクチンであるArexvyとABRYSVOは、いずれも高齢者が接種可能なワクチンである。加えてABRYSVOは、妊婦に接種することで新生児・乳児に対する免疫も誘導できる。
国際的研究開発促進メカニズムの有無	✓ なし
国内の有望なシーズの有無	✓ 塩野義製薬がRSウイルス感染症に対する経口治療薬（RNA依存性RNAポリメラーゼ阻害剤）を開発中だが、欧州での開発である。 ✓ 第一三共がRSウイルスワクチンを開発中。現在フェーズ2。
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	✓ RSウイルスは、呼吸器感染症のプロトタイプ病原体としての重要性がある。 ✓ 日本国内で継続的に発生しているため、国内治験を実施しやすい。
地域的要因	✓ 世界中に存在する感冒症状を引きおこすウイルス。なお、温帯では冬季にピークがあり初春まで流行（日本では11月～1月まで流行）。 ✓ アメリカでは毎年5歳以下でおよそ210万人が感染。イギリスでは、毎年5歳以下の幼児35000人が入院。

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

5. RSウイルス感染症｜STEP1.発生シナリオ・リスク評価

- **インプットから考えられる発生シナリオ（アウトプット）**
  - RSウイルス感染症、既に日本国内で発生し、小児を中心に流行を繰り返している。
  - 発症前から感染性を有し、飛沫・接触感染によりヒト-ヒト感染することから、幼稚園など集団行動する環境で感染拡大しやすい。
    ➡ 全国的に季節性の集団感染が起こっているため、高リスク地域は特定できない。
  - 発生状況や過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。
    - 【小児患者】これまでの定点報告数を踏まえ、年間10万人程度と想定される。
    - 【高齢患者】過去事例より、高齢者施設で集団感染が起こりやすいと考えられる。施設規模に依存するが、富山県での事例報告では、1施設あたり約50名規模の集団感染が発生した。

＜参考＞ 2017年末～2018年初めにかけて、富山県の高齢者施設（入所者87名、職員40名）において、RSウイルスの集団感染事例が発生した。高齢者46名、職員3名が感染した。有症状者のうち13名が、肺炎や気管支炎と診断され入院した。

出所）介護老人保健施設におけるヒトRSウイルスの集団感染事例-富山県（IASR Vol. 39 p126-127: 2018年7月号）
https://www.niid.go.jp/niid/ja/rs-virus-m/rs-virus-iasrd/8179-461d04.html（2024年4月24日閲覧）

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

5. RSウイルス感染症｜STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

- **対応シナリオ（インプット）**
  - 公衆衛生対応
    - 個別の感染事例に対し、公衆衛生対応は行わない。
    - ただし高齢者施設における集団感染が発生した場合は、当該施設において、職員・入所者の動線を確認し隔離できる体制構築（公衆衛生的措置）を行う。
  - 医療（MCM）対応
    - 高齢者施設における集団感染が発生した場合は、感染した入所者の対応にあたる職員に【ワクチン】を接種することが想定される。
      - しかし、現状のワクチン接種は60歳以上の高齢者または妊婦に限定されるため、投与不可。
    - 患者が発生した場合、一般医療機関の外来で受け入れる。【診療する医療機関の想定】
      - 重症化していない場合は家庭での療養となる。肺炎等が進行した重症例の場合、入院治療が行われる。
      - 重症化リスクの高い症例のみ【予防用のモノクロナール抗体】を投与する。
      - ただし現状、ほとんどのケースは対症療法でよく、特異的な治療薬による処置は不要。

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

5. RSウイルス感染症｜STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

- **理想的な対応シナリオ（MCMの必要量）（アウトプット）**
  - 【ウイルス特異的医薬品（予防薬）】
    - ウイルス特異的な治療薬は存在せず、重症リスクのある小児に適用がある予防用医薬品（モノクロナール抗体）のみ存在。重症の場合にのみモノクロナール抗体の投与が必要となるが、基本的には対症療法で対応➡　0人（年間・全国）

今後検討すべき事項：高齢者施設における集団感染への対応
※過去事例より、高齢者施設での集団感染リスクは高いと想定される。一方で、現時点で高齢者へのモノクロナール抗体の投与は認められていない。今後、高齢者への投与が可能となった場合は、「（病原体の変異等により）例年以上に高齢者への感染拡大が深刻化し、通常の流通規模では不足するケース」への備蓄による対応が必要となる可能性がある。

  - 【ワクチン】
    - RSウイルスに対するワクチンは一般流通しており、小児・高齢者における流行に対応するための備蓄は不要。➡　0人（年間・全国）

今後検討すべき事項：高齢者施設における集団感染への対応
※過去事例より、高齢者施設での集団感染リスクは高いと想定される。一方で、現時点で高齢者施設の従業員等へのワクチン投与は認められていない。今後、投与が可能となった場合は、「（病原体の変異等により）例年以上に高齢者への感染拡大が深刻化し、通常の流通規模では不足するケース」への備蓄による対応として、感染した高齢者施設入所者の対応にあたる職員のワクチン接種が必要となる可能性がある。

6. マラリア｜STEP1.発生シナリオ・リスク評価

発生シナリオ・被害想定の前提となる基礎データ（インプット）

公衆衛生的インパクト	マラリア
健康への影響 Morbidity/Mortality（重症度、致命率、合併症、後遺症）	✓ 重症化率：不明。ただし、熱帯熱マラリアでは、早期に適切な対応を実施しなければ、短期間で重症化し死に至ることがある。 ✓ 致命率：約0.20% ✓ 症状の転帰：急性（熱帯熱マラリアの場合、発症後24時間以内に重症化の恐れあり） ✓ 合併症：①熱帯熱マラリアの場合：脳症・神経障害、腎症・急性腎不全、肺水腫/ARDS、DIC様出血傾向、重症貧血、代謝性アシドーシス、低血糖、黒水熱、②三日熱マラリア：呼吸器症状などの臓器障害 ✓ 後遺症：①三日熱マラリア・卵形マラリア：肝細胞内のヒプノゾイト、②休眠体：長期経過後に分裂し、再発、症状を呈する場合がある。
発生頻度・可能性/蓋然性	✓ 毎年、輸入症例の報告がある。2011年から2020年までの10年間で540症例が報告。2021年は30例が報告されている。
ヒトと動物の接点（動物由来）ベクター（節足動物媒介感染症）	✓ ハマラダカ：シナハマダラカ（三日熱マラリア媒介）は日本に広く分布するが、コガタハマダラカ（熱帯熱マラリアを媒介）は石垣島などの沖縄南部の島のみに生息。
感染性・伝播性	✓ 感染経路：蚊媒介感染 ✓ 潜伏期間：7-30日 ✓ 感染性期：ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い ✓ 基本再生産数：0
ゲノム変異による影響	✓ 真核生物のため遺伝子の変異は少ないが、マラリアは抗原変異を頻繁に生じる
医療への負荷	✓ 四類感染症であり、患者が発生した場合一般医療機関で対応する。 ✓ 国内のベクター分布がごく限定的であり、国内で短期間での大規模流行が起こる可能性は低い。
社会経済活動への影響	✓ 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制は起こりづらい。

戦略的視点	マラリア
既存MCMの有無および有効性・安全性	✓ 日米欧で承認された特異的な治療薬が存在する。ただし、静注の治療薬については国内承認品目がなく、国内代理店もない。 ✓ ワクチンは、日欧米のいずれの国でも承認品目がない。ただし、 WHOで認められたワクチンが1品目ある。国内代理店もある。
国際的研究開発促進メカニズムの有無	✓ 海外における重点感染症指定はない。
国内の有望なシーズの有無	✓ 治療薬について、Phase1・2に複数のパイプラインがある。前臨床段階も25件程度あり、国内企業が3社開発を行っている。 ✓ Phase1に1件、Phase2に4件パイプラインがある。前臨床段階にも多数パイプラインが存在する。国内企業のパイプラインがある。
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	✓ 既存薬はほぼ低分子医薬品で、開発中の治療薬もほとんどが低分子医薬品である。 ✓ ワクチンは、組み換えタンパクワクチン・生ワクチン・mRNAワクチン・VLPワクチン等、複数のモダリティで開発されている。
地域的要因	✓ 空港マラリア：常在地の蚊が航空機に入り込み、マラリア保有の蚊が国境を越えて侵入。1969年～1999年の間に、12カ国から合計87人の空港マラリア症例が報告（最も多かったのがフランスの26例、以下ベルギー16例、英国14例）

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

6. マラリア｜STEP1. 発生シナリオ・リスク評価

● インプットから考えられる発生シナリオ（アウトプット）

- 発生しうる患者は、輸入症例とそこから蚊を介して感染した二次感染者が想定されるが、下記の状況から日本においては【輸入症例】を想定する。
  - マラリアは主にサハラ以南のアフリカ、パプアニューギニアなどのオセアニアの一部で感染者が多い。
  - ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い。媒介蚊（シナハマダラカ、コダカハマダラカ）が患者の血液を吸血し、媒介することでヒトに感染する。
  - シナハマダラカは日本全土に分布しており、三日熱マラリアを媒介する場合もあるが、日本において蚊を介して感染した二次感染者は確認されていない。コガタハマダラカは、熱帯熱マラリアを媒介するが、日本では沖縄南部の島にのみ存在するため、大規模な流行は発生しないと想定される。
  - 過去の輸入症例の発生地域に規則性はなく、全国的に輸入症例に備えておく必要がある。

- 発生状況や過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。
  - 【輸入症例】日本では、年間35例の輸入症例が発生している（2023年実績）。ただし、コロナ禍以前の2017年には61例発生（三日熱マラリア：7例、四日熱マラリア：1例、卵形マラリア：2例、熱帯熱マラリア：43例、不明：8例）していたことから、今後渡航者数がさらに増加していくにつれて、症例数の増加が見込まれる。
    ➡最大数として年間100例を想定。
  - 【重症マラリア症例】2013年から2022年までに重症マラリア症例は40症例であった。
    ➡最大数として年間5例を想定。
    ➡輸入症例のうち、重症マラリア症例が治療薬の投与対象となると想定。
  - 【蚊を介して感染した二次感染者】近年報告された国内のマラリア症例のうち、蚊を介して感染した二次感染者は存在しない。
    ➡蚊を介して感染した二次感染者は0人と想定。

6. マラリア｜STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

- **対応シナリオ（インプット）**
  - 公衆衛生対応（万一、二次感染が確認された場合の想定）
    - 国内に媒介蚊は存在するが、2次感染は0件である。よって、基本的にはベクターコントロールは想定されない。
    - 患者の渡航歴・移動歴を調査し、感染した場所を特定する。
      - 流行国への渡航歴が無いにも関わらず発症していた場合、市中感染が起こっていると考え、感染場所の特定を急ぐ。
  - 医療（MCM）対応
    - 基本的にはベクターコントロールは想定されないが、ベクターコントロールに従事する作業者は、防護服着用により感染リスクを減らすが、念のため業務従事前に【予防投薬】を検討する。
    - 患者が発生した場合、一般医療機関の外来で受け入れる（四類感染症）。
    - 治療には、【特異的治療薬】の投与が行われる。ただし、投与される特異的治療薬は、感染したマラリアの種類により異なる。
    - 通常は、承認薬による治療を実施する。備蓄ではなく、保険診療範囲での対応が想定される。
    - 熱帯熱マラリア感染者のうち、重症マラリアの場合は特異的治療薬の投与が必要。現在、特異的治療薬の投与は熱帯病治療薬研究班の研究実施医療機関に限定される。

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

6. マラリア｜STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

- **理想的な対応シナリオ（MCMの必要量）（アウトプット）**
  - 【特異的治療薬】
    - 輸入症例の患者のうち、重症マラリア症例に対して投与する。
    - 重症マラリア症例に対し、特異的治療薬の投与を想定。➡ 1人×31拠点＝31人（年間・全国）
      - 現在、特異的治療薬の投与は熱帯病治療薬研究班の薬剤使用機関（2017年時点で全国31拠点）のみ可能。
      - 年間の重症マラリア症例は全国で5例と想定されるため、各研究実施医療機関で1名分の特異的治療薬の備蓄を想定。
    - 国内でのアウトブレイク発生可能性は極めて低い。 ➡ 0人（年間・全国）
    - 国全体での確保量として 31+0 ＝ 31人分
  - 【ワクチン】
    - 日本国内での二次感染可能性は極めて低いため、ベクターコントロールの実施は想定しない。➡ 0人（年間・全国）
    - 国全体での確保量として 0人分

7. 狂犬病｜STEP1.発生シナリオ・リスク評価

発生シナリオ・被害想定の前提となる基礎データ（インプット）

公衆衛生的インパクト	マラリア
健康への影響 Morbidity/Mortality（重症度、致命率、合併症、後遺症）	✓ 重症化率：不明（致命率がほぼ100%のため） ✓ 致命率：ほぼ100%（過去数例のみ生存者がいる） ✓ 症状の転帰：臨床症状が現れた場合はほぼ致命的 ✓ 合併症：（発症すれば致命的） ✓ 後遺症：麻痺・神経障害（歩行、自立摂食、思考、発話などの障害）
発生頻度・可能性/蓋然性	✓ 国内発生はないが、2006年に輸入症例（2例）、2020年に輸入症例が1例確認。 ✓ 主にアジア、アフリカで、毎年およそ60,000人が死亡。EUでは、2021年、2020年とも症例の報告がないが、2019年に4例確定診断され、うち3例が輸入症例、1例がEU内での感染（フランス、コウモリから感染）。2018年、2017年はともに1例報告があり、どちらも輸入症例。
ヒトと動物の接点（動物由来）ベクター（節足動物媒介感染症）	✓ イヌ、ネコ、コウモリ、キツネなどの咬傷などによる。 ✓ 日本国内にもこれらの野生動物は広く分布。
感染性・伝播性	✓ 感染経路：動物媒介感染 ✓ 潜伏期間：2-3か月 ✓ 感染性期：ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い ✓ 基本再生産数：0
ゲノム変異による影響	✓ 地域・宿主で特有の株が存在。変異するものの、分離株間でアミノ酸配列がよく保持されているため、免疫グロブリン製剤や既存ワクチンに関し影響は少ない。
医療への負荷	✓ 動物媒介感染のため、急激な感染拡大の可能性は極めて低い。そのため、医療負荷増大の懸念もない。
社会経済活動への影響	✓ 四類感染症であり、患者が発生した場合一般医療機関で対応する。 ✓ 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制起こりづらい。

戦略的視点	マラリア
既存MCMの有無および有効性・安全性	✓ 国内で承認された治療薬はない。免疫グロブリンは米国でのみ承認されているが、1品目に国内代理店がある。 ✓ ワクチンは国内企業の不活化ワクチンが国内承認品目としてある。
国際的研究開発促進メカニズムの有無	✓ 海外機関における重点感染症指定はない。
国内の有望なシーズの有無	✓ 治療薬について、Phase3のパイプラインがあるが、日本は治験に含まれていない。その他は前臨床段階で国内企業のパイプラインはない。 ✓ ワクチンについて、Phase3のパイプラインがあるが、日本が治験に含まれているパイプラインはない。
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	✓ 治療薬のモダリティは主に抗体だが、新たに核散医薬の応用が含まれている。 ✓ 不活性ワクチンが主体であるが、mRNAワクチンが前臨床段階・Phase1に1品目ずつあり、時間はかかるが今後の承認が期待される。
地域的要因	✓ 1984年に韓国で狂犬病は撲滅されたが、1993年、北朝鮮との国境（非武装地帯）の京畿道の2地区と江原道の1地区で発生。その後、これら2道の他地域に拡大した。 ✓ EU内の2021年の感染動物のサーベイランスでは、土着の非飛行型野生動物における陽性数が2017年～2020年と比べ増加していることが判明した。

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

7. 狂犬病｜STEP1.発生シナリオ・リスク評価

- **インプットから考えられる発生シナリオ（アウトプット）**
  - 発生し得る患者は、【輸入症例】と【感染者の唾液等を介した二次感染】に分けられる。
    - ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い。
  - 日本での発生事例は、1957年以降は輸入例に限定されている。
    - 近年確認された輸入症例は、フィリピンからの帰国者・来訪者である。
    - 潜伏期間が長期間であることから、日本への入国時に利用した空港に関わらず、全国で感染者が確認される可能性がある。
      ➡ 致死率が高いことから、曝露が判明後速やかに投与できるよう、国内の拠点に治療薬を備蓄することが望まれる。
      ただし、年間の症例数が限られていること、当日中の投与が必須でないことから、拠点数は限定的でよい。【備蓄拠点数の想定】
  - 日本はWHOが発表している世界における狂犬病のリスク分布にて「リスクがない」と指定されている。
    発生状況や過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。
    - 【輸入症例】日本では、2006年に輸入症例（2例）、2020年に輸入症例（1例）が確認されている。
      ➡ 最大数として年間1例を想定。
      ・2020年輸入症例発生時には、曝露の可能性のある医療スタッフ（医師、看護師、病理関係者、清掃業者）計18名に曝露後ワクチンを接種
      ➡最大数として年間20例を想定。

7. 狂犬病｜STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

- **対応シナリオ（インプット）**
  - 公衆衛生対応
    - 患者の入院（隔離）・治療と並行して、当該患者の渡航歴・接触歴を調査し、感染ルートや更なる患者発生の可能性を検討する。
  - 医療（MCM）対応
    - 患者が発生した場合、一般医療機関の外来で受け入れる。【診療する医療機関の想定】
    - 入院患者に対し、【ワクチン】を曝露後接種する。その際に、曝露前予防が十分でないならば【ウイルス特異的治療薬】も併せて投与する。臨床症状が現れた場合ほぼ致命的であることから、入院後可能な限り迅速に投与する。ただし、当日中の投与が必須でないことから、拠点数は限定的でよい。
      ※これは必須の対応
    - ➡ 厚生労働省及び地方厚生（支）局所在地の都市を拠点となる医療機関（全国9拠点）の配置場所と仮定【備蓄拠点数の想定】
    - 入院患者のほか、曝露の可能性がある医療スタッフ等への曝露後ワクチンを接種する。

シナリオ分析｜各感染症ごとのMCM必要量試算

7. 狂犬病｜STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

- **理想的な対応シナリオ（MCMの必要量）（アウトプット）**
  - 【ウイルス特異的医薬品（予防薬）】
    - ウイルス特異的な治療薬は存在しない。ただし、曝露前予防が十分でない場合に、免疫グロブリンを曝露後に接種する必要がある。
    - 最大数として、曝露後ワクチン接種者全員に対し免疫グロブリンの投与が求められる。
    - 国全体での確保量として　189人分

    今後検討すべき事項：治療薬の投与層の絞り込み
    ※現在承認済みのウイルス特異的治療薬は、曝露後すぐの投与が必要であり、現実的には現地での投与が想定される。また、狂犬病発生国において実際に免疫グロブリンの治療を受けているのは1～10%であること、および国内での狂犬病発生事例が1956年以降確認されていないことも踏まえた投与対象層の絞り込みが今後必要となる。
  - 【ワクチン】
    - 輸入症例の患者に対する曝露後接種を想定。全国での年間を最大感染者数を1人と仮定し、全国9拠点に備えると考える。
      ➡ 1人×9か所 ＝ 9人
    - 輸入症例の患者1人あたりに対応にあたる医療スタッフ等への曝露後接種を想定。
      ➡ 20人×9か所 ＝ 180人
    - 国内でのアウトブレイク発生可能性は極めて低い。 ➡ 0人（年間・全国）
    - 国全体での確保量として　9+180 ＝ 189人分

    今後検討すべき事項：国家備蓄としての備蓄必要性
    ※狂犬病ワクチンは、渡航ワクチンとして平時から流通している。そのため、国家備蓄としての備蓄必要性は別途検討が必要である。

調査結果概要：
対応シナリオに沿ったリスク人口・MCM必要量試算（1/2）

対応シナリオに沿ったリスク人口・MCM必要量（治療薬）

			1. エボラ	2.デング熱	3. チクングニア熱	4. エムポックス	5. RSウイルス	6. マラリア	7. 狂犬病
治療薬	ⅰ 感染拡大ルートの想定 ⅱ 想定される対応シナリオ	対応医療機関の拠点数	2か所 （首都圏、関西圏）	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関
	ⅲ 対応シナリオに沿ってリスクのある集団を特定【治療薬】	想定シナリオ	輸入例 1例目で確認	輸入症例のみ	輸入症例のみ	・輸入症例 ・二次感染者	既に日本国内で発生	輸入症例のみ	輸入症例のみ
		最大リスク※	2例	500例	50例	151例	-	100例	1例
		想定リスク人口（濃厚接触者等）	患者1名あたり50名 （同居家族・医療従事者含む）	1か所のアウトブレイクで110名	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	患者1名あたり1名	-	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	20名 （輸入症例に対応する医療スタッフ等）
	備蓄必要量	備蓄拠点数	2か所	9か所	不明 ※承認済み治療薬が存在しないため	8か所 ※特定臨床研究実施機関	-	-	9か所
		患者数	2名分	3名分 ※重症患者にのみ治療薬が投与	50名分	151名分	-	31名分 ※重症マラリア症例に限定	189名分
		濃厚接触者数等	2例×50名＝100名分	1名×9か所＝9名分 ※重症患者にのみ治療薬を投与	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていないため	151例×1名＝151名分	-	0名分 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていないため	0名分 ※国内感染事例は直近60年発生しておらず、ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低いため
		合計必要量（患者数＋濃厚接触者数）	102名分	12名分	50名分	302名分	-	31名分	189名分 ※治療薬ではなく、曝露後に投与する免疫グロブリン

※：最大リスクは、過去の発生事例等から推計した、リーズナブルな最大リスクを想定。

調査結果概要
対応シナリオに沿ったリスク人口・MCM必要量試算（2/2）

対応シナリオに沿ったリスク人口・MCM必要量（ワクチン）

			1. エボラ	2.デング熱	3. チクングニア熱	4. エムポックス	5. RSウイルス	6. マラリア	7. 狂犬病
ワクチン	ⅰ 感染拡大ルートの想定 ⅱ 想定される対応シナリオ	対応医療機関の拠点数	2か所 （首都圏、関西圏）	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関
	ⅲ 対応シナリオに沿ってリスクのある集団を特定【ワクチン】	想定患者数	輸入例 1例目で確認	輸入症例のみ	輸入症例のみ	・輸入症例 ・二次感染者	既に日本国内で発生	輸入症例のみ	輸入症例のみ
		最大リスク※	2例	50例	50例	151例	-	100例	1例
		濃厚接触者数 ※ヒト-ヒト感染可能性があるもののみ検討	患者1名あたり50名 （同居家族・医療従事者含む）	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	患者1人当たり1名 （同居家族・パートナーを含む）	-	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	患者1名あたり20名 （医療スタッフ等）
		想定リスク人口の考え方	濃厚接触者を医療機関で受け入れることを想定	全国9か所の都市圏にてベクターコントロールの実施を想定	0名 ※必要に応じてベクターコントロール実施の可能性あり	0名 ※医療関係者の曝露前接種は現時点では未実施	-	0名 ※必要に応じてベクターコントロール実施の可能性あり	全国9か所の都市圏にて曝露後投与を実施すると想定
	備蓄必要量	備蓄拠点数	2か所	9か所	-	9か所	-	-	9か所
		濃厚接触者の備蓄必要量＝（濃厚接触者数）×拠点数	2例×50名＝100名分	0名 ※ヒト-ヒト感染しないため	0名 ※ヒト-ヒト感染しないため	151名分	-	0名 ※ヒト-ヒト感染しないため	9例×20名＝180名
		濃厚接触者以外のリスク人口	47例×50名＝2350名	9例×100名＝900名	0名 ※国内での二次感染例がないため	-	-	0名 ※国内での二次感染例がないため	9例×1名＝9名
		合計必要量	2450名分	900名分	0名分	151名分	-	0名分	189名分

※：最大リスクは、過去の発生事例等から推計した、リーズナブルな最大リスクを想定。

MCM利用可能性確保のステップの検討
調達量の試算

- Step3：現実的なMCM必要量の算定（適正評価）
- Step4：MCM利用可能性の確保方法、調達戦略

備蓄候補薬剤の適性評価（1/4）

- 本項目では以下のプロセスで備蓄候補薬剤の適性評価を行うとともに、確保方法、調達戦略を検討した
- 本資料では、承認状況等から備蓄可能性が高く、一疾患に複数のMCMが存在する4疾患（天然痘、エボラ出血熱、デング熱、炭疽）についてシミュレーションを実施した

STEP1	・各重点感染症の発生シナリオ及び被害想定 ・有効性及び需要に基づく必要量（リスク人口）の検討	
STEP2		
STEP3	MCMの状況に沿った現実的なMCM必要量の算定	（利用可能なMCMの整理） ① 候補薬剤の適性評価（保存期限や保存方法等） ② 備蓄シミュレーション リスク人口や備蓄適性を基にした仮数値を基に、各感染症医薬品・ワクチンの備蓄シミュレーション実施 ③ 現実的な備蓄品の選定 各薬剤、または同一疾患内で医薬品比較し、現実的な備蓄品を選定
STEP4	最終的なMCMの利用可能性確保方法、調達戦略を検討	① MCMの調達方法に関する検討 ② 契約形態の適性検討 ③ 事業性評価方法の検討

（出所）Product Life Cycle management and the PHEMCE (medicalcountermeasures.gov)（2023/8/8閲覧）を参考に三菱総研作成
参考資料）Ensuring an Effective Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise (2021)
(https://nap.nationalacademies.org/read/26373/chapter/1)

備蓄候補薬剤の適性評価（2/4）

評価対象薬剤

- MCM承認・開発状況と備蓄・研究開発適性を基に、下記4疾患、8薬剤を評価

感染症名	薬剤名	基本情報	
		製造・販売企業	用途・モダリティ
天然痘	● Jynneos	Bavarian Nordic	感染予防生ワクチン
	● ACAM2000	Emergent Product Development Gaithersburg, Inc.	感染予防生ワクチン
エボラ出血熱	● Ervebo	Merck	感染予防組み換え生ワクチン
	● Zabdeno	Janssen-Cilag	感染予防組み換え生ワクチン
デング熱	● Qdenga	武田薬品工業	予防用生ワクチン（血清型4種すべて）
	● Dengvaxia	Sanofi Pasteur	予防用組み換え生ワクチン（血清型4種すべて）
炭疽	● Anthim	ELUSYS Therapeutics(米) SFL Pharmaceuticals Deutschland(欧)	モノクローナル抗体
	● Biothrax	Emergent BioDefense Operations Lansing LLC	感染予防炭疽吸着ワクチン

STEP3：現実的なMCM量の算定　①候補薬剤の評価

備蓄候補薬剤の適性評価（3/4） 評価方法

備蓄候補薬剤の“備蓄適性”を評価する

- **複数項目により複合的に“備蓄適性評価”を行う**
- **薬理的側面ではなく、“剤形・用法的側面”から備蓄適性を評価**

薬剤剤形性能項目		評価内容	備蓄適性が“ある”と判断する際の基準
①	保存期間	● 添付文章等で推奨されている保存期間を参照[1)]	● 保存期間は長いことが望ましい
②	薬剤性状	● 投与時の性状（生理食塩水に溶解後、等）よりもShipping時の薬剤性状 ● 箱保存、バイアル保存[2)]など、パッケージングの形状も考慮	● Powderなど、液体ではない方が望ましい（破損などの管理リスクを避ける） ● 箱の方が貯蔵庫内での整理整頓の手間が軽減されるが、場所を取る等のリスクもあり、貯蔵施設ごとで検討が必要（保存温度にも依存する）
③	保存温度	● Shipping時、備蓄時の保管温度	● 室温に近い方が望ましい（ディープフリーザーの保安・障害リスクを避ける）
④	投与回数	● 1クールの治療に要する投与回数と使用量	● 少ない方が望ましい
⑤	投与方法	● 注射、経口等	● 経口＞注射、あるいは筋注＞静注 ● なるべく簡易な投与方法が望ましい

1)；使用前処置後（室温に戻す、生理食塩水で懸濁する、等）の保存期間ではなく、出荷後からの保存期間を指す
2)；バイアルそのものの場合や、バイアルが再包装（プラ容器等）されている場合もあり、都度確認が必要

＊複数の薬剤が備蓄候補に挙がった場合、上記適性基準を基に、より備蓄適性が高いと思われる薬剤を選定していく
＊評価では①～⑤の項目を複合的に判断するが、疾患特異的でクリティカルな評価項目が存在する場合はそちらを優先することもある

備蓄候補薬剤の適性評価（4/4）評価結果イメージ

- 各疾患、医薬品の備蓄適性に関する情報を評価・集約
- 情報ソースは添付文章や論文情報を基に構成され、項目によっては薬剤間の比較情報を提示
- 各疾患の最終ページに比較表を提示し、備蓄適性が高い薬剤を提示

個別ページ

基本情報	
製品名	各項目の詳細
用途	医薬品の用途
対象疾患に対する適応	対象年齢
剤形	使用方法等
薬事承認国	承認国（国内外含む）
製販	医薬品の製造販売業者（治験実施企業）
モダリティ	医薬品のモダリティ
投与回数	投与回数
投与量	1クールで使用する用量
1バイアル当たり	1バイアル、1単位で賄える患者人数
使用期限	調整前に指示されている保存期限
保存方法	調整前に指示されている保存方法
備考	ー

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 保存期間の一般的な情報、他剤と比較際の情報、等
②	薬剤性状	● 薬剤性状の一般的な情報、他剤と比較際の情報、等
③	保存温度	● 保存温度の一般的な情報、他剤と比較際の情報、等
④	投与回数	● 投与回数の一般的な情報、他剤と比較際の情報、等
⑤	投与方法	● 投与方法の一般的な情報、他剤と比較際の情報、等

備蓄適性の比較（まとめページ）

薬剤剤形性能項目		医薬品A	医薬品B	講評
①	保存期間	● …….	● …….	● …….
②	薬剤性状	● …….	● …….	● …….
③	保存温度	● …….	● …….	● Aは…、一方Bは… （ピンク色地が適性が高いと判断した項目）
④	投与回数	● …….	● …….	
⑤	投与方法	● …….	● …….	

STEP3：現実的なMCM量の算定　①候補薬剤の評価

天然痘｜Jynneos

治療薬
ワクチン

基本情報

製品名	Jynneos
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	18歳以上
剤形	皮下注射型ワクチン
薬事承認国	FDA（米）
製販	Bavarian Nordic
モダリティ	生ワクチン
投与回数	2回（初回 - 4週間間隔）
投与量	1回あたり0．5mL
1バイアル当たり	1人分（0.5ml）
使用期限	7～9年
保存方法	-25℃～-15℃（1回投与用バイアル）（遮光
備考	ワクチン接種後の「テイク（take）」はなく、自己接種や不注意接種のリスクはない。

備蓄適性

薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 詳細は不明だが、溶解しなければ保存できるかの王性あり（凍結乾燥品）
②	薬剤性状	● -20℃の凍結保存、室温で融解したのち、1mLシリンジにて筋注投与。
③	保存温度	● 凍結で-20℃、-80℃よりは容易であるが、冷蔵・常温と比べると備蓄の負担は大きい。
④	投与回数	● 1クール2回投与。4週間で済むため患者負担も少ない。
⑤	投与方法	● 皮下注射、1か月で完了するため患者負担としては一般的な範囲と考える

天然痘｜ACAM2000

治療薬
ワクチン

基本情報

製品名	ACAM2000
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	18歳以上
剤形	経皮注射型ワクチン
薬事承認国	FDA(米)
製販	Emergent Product Development Gaithersburg, Inc.
モダリティ	生ワクチン
投与回数	二又針で15回突き刺す
投与量	0. 0025mL
1バイアル当たり	1人分(0.3ml)
使用期限	7～9年
保存方法	2℃～8℃(複数回投与用バイアル)
備考	ワクチン接種が成功した後、「テイク(take)」として知られる皮膚反応がみられる。この部位には、感染性ワクシニアウイルスが含まれて おり、ワクチン接種者の自己接種および濃厚接触者への不注意な接種によって伝播する可能性がある

備蓄適性

薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 詳細は不明だが、溶解しなければ保存できるかの王性あり(凍結乾燥品)
②	薬剤性状	● 二又針で複数回刺すという特殊な投与方法であり、①バイアルで複数人(理論的には120人、作業時のロスを含めても1バイアルで100人程度可能と想定)賄えるため、備蓄性能は高い。
③	保存温度	● 添付文書上は2℃～8℃のため、保存温度は4℃相当と考える。冷蔵なので冷凍保存より備蓄適性は高い。
④	投与回数	● 1クール1回投与で投与回数の負担はほぼ無し
⑤	投与方法	● 二又針で複数回刺される、という点は懸念(注射行為に対する恐怖感、等)

STEP3：現実的なMCM量の算定　①候補薬剤の評価

天然痘｜備蓄適性の比較

治療薬
ワクチン

備蓄適性

薬剤剤形性能項目		Jynneos	ACAM2000	講評
①	保存期間	● 詳細は不明だが、溶解しなければ保存できる可能性あり(凍結乾燥品)	● 詳細は不明だが、溶解しなければ保存できる可能性あり(凍結乾燥品)	● ACAM2000は第2世代ワクチンと呼ばれ、漿尿膜または細胞培養で増殖させた生きたワクシニアウイルスで構成されている ● Jynneosは第3世代ワクチンと呼ばれ、毒性がはるかに低く、副作用も少ない弱毒ワクシニアウイルスである ● ACAM2000は1度の投与で済む(二又針で15回刺すことへの懸念はある)。また、保存温度も4℃で良いことから、剤形的観点での備蓄適性は高い ● 治療薬の存在を考えると、ワクチンは天然痘研究者など、特殊業務従事者への投与が想定され、その場合ACAM2000は3年後に再投与を推奨されており、3年ごとの契約パターンが想定 ● ACAM2000が1バイアルで何人の患者を賄えるかが備蓄量の肝(医療従事者の指示が必要)
②	薬剤性状	● -20℃の凍結保存、室温で融解したのち、1mLシリンジにて筋注投与	● 二又針で複数回刺すという特殊な投与方法であり、①バイアルで複数人(理論的には120人、作業時のロスを含めても1バイアルで100人程度可能と想定)賄えるため、備蓄性能は高い	
③	保存温度	● 凍結で-20℃、-80℃よりは容易であるが、冷蔵・常温と比べると備蓄の負担は大きい	● 添付文書上は2℃～8℃のため、保存温度は4℃相当と考える。冷蔵なので冷凍保存より備蓄適性は高い	
④	投与回数	● 1クール2回投与、4週間で済むため患者負担も少ない	● 1クール1回投与で投与回数の負担はほぼ無し	
⑤	投与方法	● 皮下注射、1か月で完了するため患者負担としては一般的な範囲	● 二又針で複数回刺されるという点が懸念	

STEP3：現実的なMCM量の算定　①候補薬剤の評価

エボラ出血｜ Ervebo

治療薬
ワクチン

基本情報

製品名	Ervebo
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	1歳以上
剤形	筋注
薬事承認国	FDA(米)、EMA(欧)
製販	Merck
モダリティ	組み換え生ワクチン
投与回数	単回投与
投与量	1回あたり1mL
1バイアル当たり	1人分
使用期限	3年
保存方法	-80 ～-60℃(1回投与用バイアル)(遮光)
備考	ー

備蓄適性

薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 3年間との保存期限は比較的長い。契約形態も多様になりうる
②	薬剤性状	● -80℃の凍結保存、室温で融解したのち、1mLシリンジにて筋注投与。
③	保存温度	● -80℃～-60℃で保存しなければならず、備蓄に向いているとは言えない
④	投与回数	● 1クール1回でよいため、患者負担も少ない
⑤	投与方法	● 筋注で一般的、患者負担も少ない

STEP3：現実的なMCM量の算定　①候補薬剤の評価

エボラ出血｜ Zabdeno

治療薬
ワクチン

基本情報

製品名	Zabdeno
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	1歳以上
剤形	筋注
薬事承認国	EMA(欧)
製販	Janssen-Cilag
モダリティ	組み換え生ワクチン
投与回数	単回投与
投与量	1回あたり1mL
1バイアル当たり	1人分
使用期限	5年
保存方法	-85 ～-55℃(1回投与用バイアル)(遮光)
備考	Zabdeno投与経験がある患者は2回目投与時にMvabeaをBooster 投与する

備蓄適性

薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 5年間と、他剤と比べて保存期限が長い。契約期間については様々なケースが想定される
②	薬剤性状	● -80℃の凍結保存、室温で融解したのち、1mLシリンジにて筋注投与。
③	保存温度	● -80℃～-60℃で保存しなければならず、備蓄に向いているとは言えない(-85 ～-55℃)となっている理由は不明。
④	投与回数	● 1クール1回でよいため、患者負担も少ない
⑤	投与方法	● 筋注で一般的、患者負担も少ない

エボラ出血｜備蓄適性の比較

治療薬
ワクチン

備蓄適性				
薬剤剤形性能項目		Ervebo	Zabdeno	講評
①	保存期間	● 3年間との保存期限は比較的長く、契約形態も多様になりうる	● 5年間と他剤と比べて保存期限が長く、契約期間については様々なケースが想定される	● Erveboは、天然のエンベロープ糖タンパク質の遺伝子が、キクウィット1995ザイール株のエボラウイルス由来の遺伝子と置換された、生きた弱毒化組換え型水疱性口内炎ウイルス（VSV）である ● Zabdenoは、エボラウイルスMayinga変異型糖タンパク質を発現するヒトアデノウイルス血清型26（Ad26）に由来し、BoosterであるMvabeaは、改変ワクシニアウイルス（MVA-BN Filo-vector）である ● 基本性能はほとんど変わらないが、Zabdenoの方が保存期間が5年と長いため、備蓄数が非常に少ない薬剤を備蓄する上では大きなメリットになる ● 一方で備蓄数は非常に少ないため、備蓄数や契約方法、あるいは製造・流通方法について検討する必要がある。扱う企業は大手なので、窓口対応は容易な可能性がある ● 保存温度が-80℃であるが、備蓄本数は多くないと予想されるため、大きな負担にはならないと想定
②	薬剤性状	● -80℃の凍結保存、室温で融解したのち、1mLシリンジにて筋注投与	● -80℃の凍結保存、室温で融解したのち、1mLシリンジにて筋注投与	
③	保存温度	● -80℃～-60℃で保存しなければならず、備蓄に向いているとは言えない	● -80℃～-60℃で保存しなければならず、備蓄に向いているとは言えない（-85 ～-55℃となっている理由は不明）	
④	投与回数	● 1クール1回でよいため、患者負担も少ない	● 1クール1回でよいため、患者負担も少ない	
⑤	投与方法	● 筋注で一般的、患者負担も少ない	● 筋注で一般的、患者負担も少ない	

STEP3：現実的なMCM量の算定　①候補薬剤の評価

デング熱｜Qdenga

治療薬
ワクチン

基本情報	
製品名	TAK-003（米）Qdenga（欧）
用途	予防用ワクチン（血清型4種すべて）
対象疾患に対する適応	4歳以上
剤形	皮下注射型ワクチン（バイアル、プレフィルドシリンジ）
薬事承認国	EMA（欧）
製販	武田薬品工業
モダリティ	生ワクチン
投与回数	2回（初回 - 3か月後）
投与量	1回あたり0. 5mL
1バイアル当たり	1人分（0.5ml）
使用期限	18か月
保存方法	2℃～8℃（冷蔵保存）、冷凍不可
備考	ー

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	**保存期間**	● 18か月で他剤よりも短い。1年半で使用期限が切れるため、契約形態を考慮すると毎年更新が必要か。
②	**薬剤性状**	● Powderで性状は安定している。使用時に生理食塩水で懸濁。
③	**保存温度**	● 添付文書上は2℃～8℃のため、保存温度は4℃相当と考える。冷蔵なので冷凍保存より備蓄適性は高い。
④	**投与回数**	● 1クール2回投与。多剤と比べて投与回数が少なく、1クールの期間も短い
⑤	**投与方法**	● 皮下注射、3か月で2回と、患者負担としては一般的な範囲と考える

デング熱｜Dengvaxia

治療薬
ワクチン

基本情報

製品名	Dengvaxia(米･欧)
用途	予防用ワクチン （血清型4種すべて）
対象疾患に対する適応	9歳から16歳までの(1)デング熱の既往歴を有する人および(2)デング熱常在国の在住者(FDA) 6歳から45歳までのデング熱の既往歴を有する人(EMA)
剤形	皮下注射型ワクチン
薬事承認国	FDA(米)、EMA(欧)
製販	Sanofi Pasteur
モダリティ	組み換え生ワクチン
投与回数	3回(6か月おき)
投与量	1回あたり0．5mL
1バイアル当たり	5人分(2.5ml)
使用期限	3年
保存方法	2℃～8℃(冷蔵保存)、冷凍不可 調整後は30分以内に投与する(30分経過後は速やかに廃棄)
備考	デング熱に感染したことがない人(デングウイルスに対する抗体を保有していない人)については、ワクチン接種を控えるように勧奨(WHO)

備蓄適性

薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 36か月で他剤よりも長い。3年間の保存期限を考えると、契約形態も多様になりうる
②	薬剤性状	● Powderで性状は安定している。使用時に生理食塩水で懸濁。1バイアルで5人分賄えるため、備蓄量は他材より少なく済む。
③	保存温度	● 添付文書上は2℃～8℃のため、保存温度は4℃相当と考える。冷蔵なので冷凍保存より備蓄適性は高い。
④	投与回数	● 1クール3回投与。また、1クールの期間が1年かかるため長い。1クールを完了しないケースも生じるのではないか。
⑤	投与方法	● 皮下注射、1年間で3回と、長期間の治療になるため患者負担は高いと想定。

STEP3：現実的なMCM量の算定　①候補薬剤の評価

デング熱｜備蓄適性の比較

治療薬
ワクチン

備蓄適性の比較

薬剤剤形性能項目		Qdenga	Dengvaxia	講評
①	保存期間	● 18か月と他剤よりも短い ● 1年半で使用期限が切れるため、毎年更新を要する契約が予想	● 36か月で他剤よりも長い ● 3年間の保存期限を考えると、契約形態も多様になりうる	● Dengvaxia は、黄熱病弱毒化17D株ワクチンのPre-Membrane および Envelope構造遺伝子を4つのデング熱血清型の遺伝子で置き換えることにより作られたキメラワクチン ● Qdengaは、デング熱ウイルス2型（DENV2）のバックボーン上に DENV1、DENV3、および DENV4 成分を含む組換えキメラ弱毒ワクチン ● 双方にメリット/デメリットがあるが、保存期間や1バイアルあたりのカバー人数が少ない(＝少ない本数で多くの患者を賄える)ことを考えると、備蓄適性はDengvaxiaの方が高い ● ただし、Qdengaが日本の武田薬品工業が開発元であること、並びにDengvaxiaがADE(抗体依存性感染増強)を起こすという報告[1]があることから、Qdengaを選ぶことも検討したい [1] Antibody-Dependent Enhancement: A Challenge for Developing a Safe Dengue Vaccine (nih.gov)
②	薬剤性状	● プレフィルドシリンジで薬液調整が必要ない ● パッケージ(箱)保存は場所を取らないという点で備蓄向き	● Powderで性状は安定 ● 使用時に生理食塩水で懸濁し、1バイアルで5人分賄えるため、備蓄量少なく済む	
③	保存温度	● 保存温度は4℃相当で、冷凍保存より備蓄適性は高い	● 保存温度は4℃相当で、冷凍保存より備蓄適性は高い	
④	投与回数	● 1クール2回投与と投与回数が少なく、1クールの期間も短い	● 1クール3回投与、かつ1クールの期間が1年かかるため長い	
⑤	投与方法	● 皮下注射、3か月で2回であり、患者負担として一般的な範囲	● 皮下注射、1年間で3回と、長期間の治療になるため患者負担は高い	

STEP3：現実的なMCM量の算定　①候補薬剤の評価

炭疽｜Anthim

治療薬
ワクチン

基本情報

製品名	Anthim, Obiltoxaximab SFL
用途	治療・予防（モノクローナル抗体）
対象疾患に対する適応	Adult, Pediatric, どちらも可
剤形	静脈注射
薬事承認国	FDA（米）、EMA（欧）
製販	米：ELUSYS Therapeutics 欧：SFL Pharmaceuticals Deutschland
モダリティ	モノクローナル抗体
投与回数	1回
投与量	成人・40kg以上は16㎎/kg、小児は体重に合わせて調整
1バイアル当たり	1人分（600 mg/6 mL（100 mg/mL）solution in single-dose バイアル）、体重に合わせて生理食塩水で希釈
使用期限	7年
保存方法	2℃～8℃（複数回投与用バイアル）
備考	安全性評価はHealthy volunteerで実施。

備蓄適性

薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 冷蔵で7年間という長期保存が可能。備蓄適性は非常に高い。
②	薬剤性状	● 抗体製剤で使用時は体重換算して生理食塩水で希釈。1バイアル＝1人。用量計算と準備、投与環境整備の手間が生じる。
③	保存温度	● 4℃冷蔵保存ができるという観点では備蓄しやすいと考える。
④	投与回数	● 1クール1回投与で投与回数の負担はほぼ無し
⑤	投与方法	● 静脈注射で90分の投与時間がかかる。一気に感染者が増えた場合、場所を確保できるかが課題。

STEP3：現実的なMCM量の算定　①候補薬剤の評価

炭疽｜Biothrax

治療薬
ワクチン

基本情報

製品名	Biothrax
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	18歳～65歳
剤形	皮下注射型ワクチン
薬事承認国	FDA（米）、欧州はイタリア、オランダ、ポーランドの限定承認
製販	Emergent BioDefense Operations Lansing LLC
モダリティ	炭疽吸着ワクチン
投与回数	筋注、3回（0，2，4週） ＊テロ等を想定し、曝露後のスケジュールを想定
投与量	1回あたり0．5mL
1バイアル当たり	10人分（5ml）
使用期限	詳細不明
保存方法	2℃～8℃（凍結注意）
備考	曝露後使用目的の場合の有効性に関しては動物モデルでの検証のみ（アニマルルール）

備蓄適性

薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 詳細が不明。液状でパッキングされていることから、比較的保存期間は長いと予想。
②	薬剤性状	● 懸濁液でShipping。1バイアルに10人分入っており、少量で多くの人数を賄える。
③	保存温度	● 4℃冷蔵保存ができるという観点では備蓄しやすいと考える。
④	投与回数	● 1クール3回投与、4週間で済むため患者負担も少ない。
⑤	投与方法	● 皮下注射、1か月で完了するため患者負担としては一般的な範囲と考える

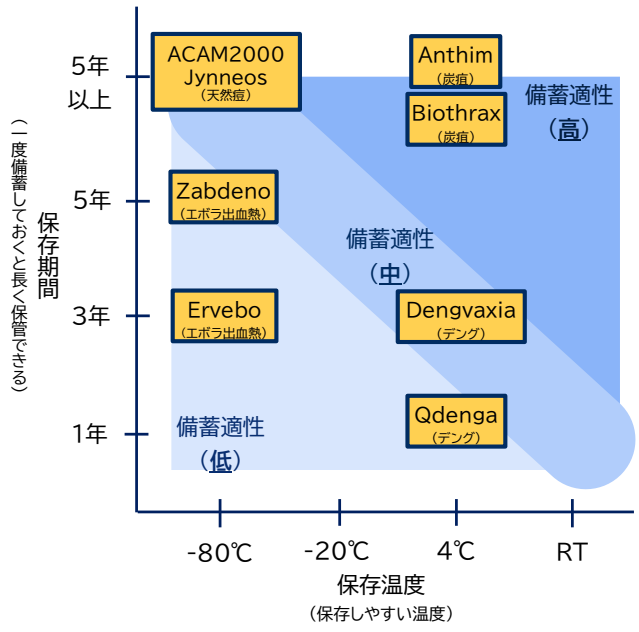
炭疽｜備蓄適性の比較

治療薬
ワクチン

備蓄適性				
薬剤剤形性能項目		Biothrax	Anthim（Obiltoxaximab）	講評
①	保存期間	● 詳細不明、液状でパッキングされていることから、比較的保存期間は長いと予想	● 冷蔵で7年間という長期保存が可能。備蓄適性は非常に高い	● Biothraxは、抗原部分に炭疽菌 Vollum株を用いており、毒素産生性だが無毒性化した非カプセル化変異体(V770-NP1-R)の培養濾液から生成する。Vollum株は、古い米国の生物兵器戦争プログラムによって兵器化されたものと同じ。 ● Antjimは、炭疽菌胞子（炭疽病の病原体）を中和するモノクローナル抗体であり、炭疽菌による吸入炭疽病の治療のために適切な抗菌薬との併用が適応されている。 ● 炭疽はバイオテロ想定での備蓄が予想されるが、保存期間が長いことから買い替え、あるいは契約更新のタイミングは頻繁でなくと可能。 ● Anthimは点滴静注になるが、バイオテロ時に緊急搬送車が多数生じた場合に、投薬施設を用意するのが困難なことが予想されるため、曝露後用の備蓄としてはBiothraxの方が適している。 ● 一方、研究者など曝露想定者への予防投与であれば計画投与であれば投与施設も確保でき、保存期間も長いAnthimも備蓄に適する。
②	薬剤性状	● 懸濁液でShipping、1バイアルに10人分入っているが、テロ等の緊急曝露を想定すると1バイアル＝1人と想定	● 抗体製剤で使用時は体重換算して生理食塩水で希釈。1バイアル＝1人。用量計算と準備、投与環境整備の手間が生じる	
③	保存温度	● 4℃冷蔵保存ができるという観点では備蓄しやすいと考える	● 4℃冷蔵保存ができるという観点では備蓄しやすい	
④	投与回数	● 1クール3回投与、4週間で済むため患者負担も少ない	● 1クール1回投与で投与回数の負担はほぼ無し	
⑤	投与方法	● 皮下注射、1か月で完了するため患者負担としては一般的な範囲	● 静脈注射で90分の投与時間がかかる。一気に感染者が増えた場合、場所を確保できるかが課題	

備蓄適性マッピング

- 保存温度と保存期間を軸に、医薬品をマッピング
- マッピング結果を基に備蓄適性をエリア分けする（高/中/低）



備蓄適性	評価基準	医薬品
高	• 保存温度は室温(RT)であれば温度管理の負担はなく、備蓄適性は高い • 契約期間も長く、複数年度での契約やパートナリングが想定される	• Anthim(炭疽) • Biothrax(炭疽)
中	• 保存温度は-20～4℃であり、保存設備が必要だが特殊なものではない • 保存期間は数か月～年単位が想定される	• Dengvaxia(デング熱) • Zabdeno(エボラ出血熱) • Jynneos(天然痘) • ACAM2000(天然痘)
低	• -80℃で保存する薬剤はディープフリーザーの保安・整備リスクが伴い、備蓄適性は低い • 保存期間が短い薬剤は買い替えの必要が増えるため、備蓄適性は低い	• Qdenga(デング熱) • Ervebo(エボラ出血熱)

■ 保存場所の問題は同一疾患内では共通傾向にあり、保存期間の差や備蓄数の差が契約形態に影響を与えるファクターになりうる

■ 一方、剤形適性だけでなく投与経路や感染状況への対応によって優先度が変わることも考慮しなければならない

STEP3：現実的なMCM量の算定　②備蓄シミュレーション

各疾患・医薬品ごとの備蓄必要数シミュレーション（1/5）

- 各疾患、医薬品ごとの備蓄必要数に関する情報を評価
- これまでの備蓄適性情報に加え、算出パラメータを用いて実際の備蓄数イメージを追加
- リスク人口にはSTEP2で算出されたリスク人口、および過去事例で現実に起こりうる数字を使用（大/小）

例）デング熱における備蓄必要数シミュレーション

必要数シミュレーション；比較

薬剤基本情報				備蓄適性評価情報						算出パラメータ			
医薬品名	国内承認	海外承認	企業名	分類（治療薬/ワクチン）	モダリティ	薬理指標	保存期間	性状	保存温度	使用薬剤数/人（投与回数）	投与人数/バイアル（除数）	リスク人口（小/大/STEP2試算）	シミュレーション（備蓄数）
Qdenga	なし	あり EMA	武田薬品工業	ワクチン	4価弱毒生ワクチン	80%（2nd injection後に発熱しない確率）	18か月	Powder	2℃～8℃（4℃保存）	2	1	150	300
												2000	4000
												900	**1800**
Dengvaxia	なし	あり FDA, EMA	Sanofi	ワクチン	4価弱毒生ワクチン	80%（2nd injection後に発熱しない確率）	36か月	Powder	2℃～8℃（4℃保存）	3	5	150	90
												2000	1200
												900	**540**

使用薬剤数/人（投与回数）
・1クールで使用する薬剤数
・1クールで複数回注射する場合は1回とする

投与人数/バイアル（除数）
・1バイアルで投与可能な人数
・1バイアルで5人分とした場合、5を割り返す

リスク人口（小/大/STEP2試算）
・過去事例で実際に発生した人数を採用
・小＝事例で最も少ない数　大＝最も多い数
・STEP2試算は前項のリスク人口を採用

シミュレーション上の備蓄数

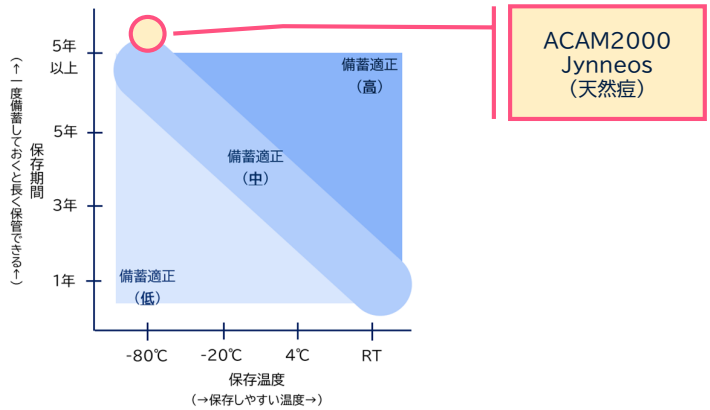
STEP3：現実的なMCM量の算定　②備蓄シミュレーション

天然痘｜備蓄必要数シミュレーションの比較（2/5）

治療薬
ワクチン

必要数シミュレーション；比較

薬剤基本情報				備蓄適性評価情報						算出パラメータ			
医薬品名	国内承認	海外承認	企業名	分類（治療薬/ワクチン）	モダリティ	薬理指標	保存期間	性状	保存温度	使用薬剤数/人（投与回数）	投与人数/バイアル（除数）	リスク人口（小/大/STEP2試算）	シミュレーション（備蓄数）
Jynneos	なし	あり FDA	Bavarian Nordic	ワクチン	生ワクチン	Comparator（ACAM2000）と比較、同程度の防御効果	7～9年 溶解してから4週間	凍結乾燥	2℃～8℃（4℃保存）	1	1	100	100
												1000	1000
												-	-
ACAM2000	なし	あり FDA	Emergent Product Development Gaithersburg, Inc.	ワクチン	生ワクチン	Comparator（Jynneos）と比較、ほぼ100%の防御効果	7～9年 溶解してから30日	凍結乾燥	2℃～8℃（4℃保存）	1	100	100	1
												1000	10
												-	-



ACAM2000
Jynneos
（天然痘）

＊算出パラメータ参考値

- リスク人口（小）
  - ＊サル痘を参照。2023年第3週目以降、海外渡航歴がない症例が増加、第10週目以降、推定感染地域が国内である症例が増加。2022年5月から2023年5月2日までに、129例（≒**100例**）が報告された。（https://www.niid.go.jp/niid/ja/data/11340-idwr-sokuho-data-j-2229.html）
- リスク人口（大）
  - 参考値が無いため、リスク人口（小）の値より単純10倍数を採用
- STEP2試算
  - 未対応

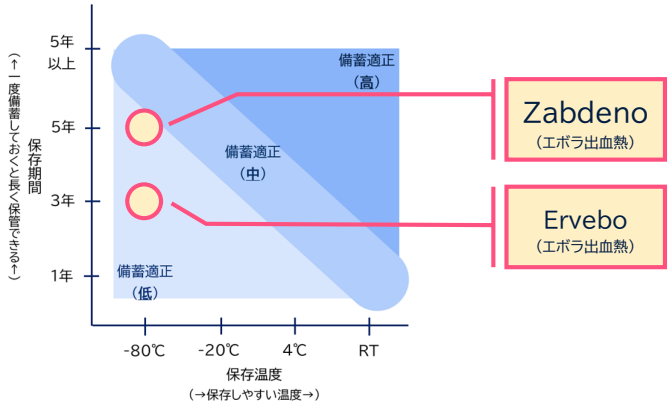
STEP3：現実的なMCM量の算定　②備蓄シミュレーション

エボラ出血熱｜備蓄必要数シミュレーションの比較（3/5）

治療薬
ワクチン

必要数シミュレーション；比較

薬剤基本情報				備蓄適性評価情報						算出パラメータ			
医薬品名	国内承認	海外承認	企業名	分類（治療薬/ワクチン）	モダリティ	薬理指標	保存期間	性状	保存温度	使用薬剤数/人（投与回数）	投与人数/バイアル（除数）	リスク人口（小/大/STEP2試算）	シミュレーション（備蓄数）
Ervebo	なし	あり FDA, EMA	Merck	ワクチン	組み換え生ワクチン	ほぼ100%の防御効果	3年	凍結保存、液体	-80℃～60℃	1	1	100	100
												28000	28000
												2450	2450
Zabdeno	なし	あり EMA	Janssen-Cilag	ワクチン	組み換え生ワクチン	ほぼ100%の防御効果（BoosterのMvabea投与で2回目感染以降も高防御）	5年	凍結保存、液体	-85～-55℃	1	1	100	100
												28000	28000
												2450	2450



＊算出パラメータ参考値

- リスク人口（小）
  - STEP2対応シナリオに沿ったリスク人口・MCM必要量試算 治療薬 より引用
- リスク人口（大）
  - 最大規模のアウトブレイクは、2014～2016年の西アフリカの国々（ギニア、リベリア、シエラレオネ）で**28000**症例以上、死者11000名以上。（https://www.ecdc.europa.eu/en/infectious-disease-topics/z-disease-list/ebola-virus-disease/facts/factsheet-about-ebola-disease）
- STEP2試算
  - STEP2対応シナリオに沿ったリスク人口・MCM必要量試算 ワクチン より引用

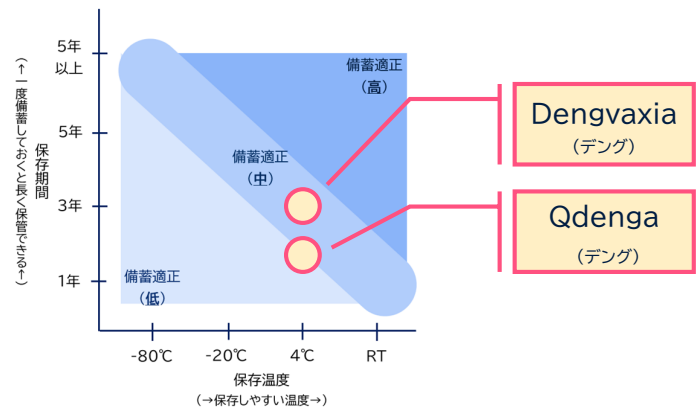
STEP3：現実的なMCM量の算定　②備蓄シミュレーション

デング熱｜備蓄必要数シミュレーションの比較（4/5）

治療薬
ワクチン

必要数シミュレーション；比較

薬剤基本情報				備蓄適性評価情報						算出パラメータ			
医薬品名	国内承認	海外承認	企業名	分類（治療薬/ワクチン）	モダリティ	薬理指標	保存期間	性状	保存温度	使用薬剤数/人（投与回数）	投与人数/バイアル（除数）	リスク人口（小/大/STEP2試算）	シミュレーション（備蓄数）
Qdenga	なし	あり EMA	武田薬品工業	ワクチン	4価弱毒生ワクチン	80%（2nd injection後に発熱しない確率）	18か月	Powder	2℃～8℃（4℃保存）	2	1	150	300
												2000	4000
												900	1800
Dengvaxia	なし	あり FDA, EMA	Sanofi	ワクチン	4価弱毒生ワクチン	80%（2nd injection後に発熱しない確率）	36か月	Powder	2℃～8℃（4℃保存）	3	5	150	90
												2000	1200
												900	540



＊算出パラメータ参考値

- リスク人口（小）
  - 2014年、海外渡航者による輸入感染事例を発端と推測される国内流行（**150**名以上）が見られた（https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/238-dengue-info.html）
- リスク人口（大）
  - 2012年、スペインで国内伝播によるアウトブレイクが発生し、2168例（≒2000例）が報告された。（https://www.cdc.gov/dengue/about/index.html）
- STEP2試算
  - STEP2対応シナリオに沿ったリスク人口・MCM必要量試算 ワクチン より引用

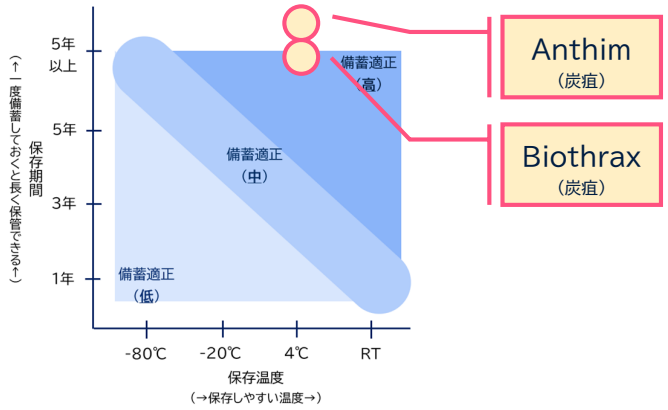
STEP3：現実的なMCM量の算定　②備蓄シミュレーション

炭疽｜備蓄必要数シミュレーションの比較（5/5）

治療薬
ワクチン

必要数シミュレーション;比較

薬剤基本情報				備蓄適性評価情報						算出パラメータ			
医薬品名	国内承認	海外承認	企業名	分類（治療薬/ワクチン）	モダリティ	薬理指標	保存期間	性状	保存温度	使用薬剤数/人（投与回数）	投与人数/バイアル（除数）	リスク人口（小/大/STEP2試算）	シミュレーション（備蓄数）
Biothrax	なし	あり FDA、一部欧州	Emergent BioDefense Operations Lansing LLC	ワクチン	生ワクチン	あらゆる曝露に対するワクチン有効性（防御性）＝92.5%	詳細不明	液状	2℃～8℃（4℃保存）	3	10	450	135
												10000	3000
												-	-
Anthim	なし	あり FDA、EMA	米:ELUSYS Therapeutics 欧:SFL Pharmaceuticals Deutschland	治療薬	モノクローナル抗体	アニマルモデルでの防御性評価（ウサギ＝93%、カニクイザル40%弱）	7年	液状	2℃～8℃（4℃保存）	1	1	450	450
												10000	10000
												-	-



＊算出パラメータ参考値

- リスク人口(小)
  - バイオテロを想定。1975年、ガンビアで448症例(皮膚炭疽)発生し、うち12名死亡。(https://www.who.int/publications/i/item/9789241547536)
- リスク人口(大)
  - 1979年、ジンバブエでエピデミック発生し1万人以上が感染。(https://www.who.int/publications/i/item/9789241547536)
- STEP2試算
  - 未対応

STEP3：現実的なMCM量の算定　③現実的な備蓄品の選定

現実的な備蓄品を選定

- 各薬剤、または同一疾患内で医薬品・ワクチン比較を行い、より現実的な備蓄品を選定
- 備蓄適性評価・備蓄数評価・薬剤固有評価の3つが選定ポイント

疾患	薬剤名	選定理由	選定ポイント
天然痘	ACAM2000	・薬剤の備蓄適性評価上は大差なし ・二又針で数回刺す負担はあるが、1クール1回で済む ・1バイアルで多くの患者数を賄えるため購入数が少なく済む	備蓄数評価（購入数少）
エボラ出血熱	Zabdeno	・保存期間が長い ・Boosterと合わせ薬効(防御率)が高い	備蓄適性評価（保存期間）
デング熱	Qdenga	・必要備蓄数自体はDengvaxiaの方が少ない ・製造販売が国内企業(武田薬品工業)で交渉面で利点 ・DengvaxiaのADEリスクを避ける	薬剤固有評価（製販先）（ADEリスク）
炭疽	Biothrax	・備蓄数が少ない ・皮下注射で迅速投与が可能(他剤は静脈注射で時間を要する)	備蓄数評価（購入数少）

MCM利用可能性確保戦略について｜検討内容

STEP3 MCMの状況に沿った現実的なMCM必要量の算定

STEP4 最終的なMCMの利用可能性確保方法、調達戦略を検討

① MCMの調達方法に関する検討
ワクチンや医薬品の備蓄に関する契約事例を調査・整理し、各契約方法の特徴を整理

② 契約形態の適性検討
製薬企業の立場から、販売可能な契約形態を整理

③ 事業性評価方法の検討
最終的なMCM利用可能性確保目標量を算定するため、購入側の国（厚労省）の視点も加え、製薬企業及び国（厚労省）の双方の立場で事業性のある調達とするための評価方法を検討

STEP4: MCM利用可能性確保、調達戦略の検討　① MCMの調達方法に関する検討

1）MCMの調達方法に関する検討

治療薬・ワクチン購入の契約形態の事例整理

- 以下の4つの契約形態について事例を整理した

契約形態		対象	契約の目的	契約の概要
A	（一般的な）購入契約	薬・ワクチン	国が備蓄用に購入するための契約	備蓄用として大量に購入し、一括あるいは複数年に分けて納品を受ける
B	サブスクリプションモデル（イギリスモデル/スウェーデンモデル）	（基本的には）抗菌薬	薬の流通量を減らしながらも、製薬企業に開発費用を保証するための契約	国が製薬会社に固定報酬を毎年支払い、必要時に必要量の納品を受ける ※主に抗菌薬への対応で活用
C	供給予約契約	ワクチン	国がパンデミック時に自国分のワクチンを確保するための契約	治療薬/ワクチンの開発拠点の整備、サプライチェーンの確保、人材の教育も含めて将来の供給量を予約
D	買取保証	薬・ワクチン	国が製薬企業に増産要請するための契約	国の責任で一定量を買い取る契約を結び、増産を要請する

STEP4: MCM利用可能性確保、調達戦略の検討

A.(一般的な)購入契約

概要	
対象	治療薬/ワクチン
目的	・国の目的:備蓄用に大量購入するための契約
特徴	備蓄用として大量に購入し、一括あるいは複数年に分けて納品を受ける

活用事例

製薬企業	モダリティ	薬剤名	対象疾患	保存方法	国	購入量	納品
Bavarian Nordic(デンマーク)	ワクチン	JYNNEOS	天然痘、Mpox	温度(有効期限): -20℃(有効期限:3年) -50℃(有効期限:5年) -80℃(有効期限:9年)	EU	①11万回分(22/6) ②17万回分(22/9)	①22/6~ ②22年末~
					アメリカ	①1300万回分(~20/4) ②140万回分(20/4) ③50万回分(22/6) ④250万回分(22/7/1) ⑤250万回分(22/7/15)	①不明 ②不明 ③22年 ④22年~23年初頭 ⑤22年~23年初頭
					カナダ	①非公開(21/3) ②非公開(22/6)	①22年~23年 ②23年
Emergent BioSolutions(アメリカ)	ワクチン	Biothrax	炭疽	温度:2~8℃ 有効期限:4年	アメリカ	①4475万回分(11/10) ②2940万回分(16/12)	①2011~2016 ②2016~2021

STEP4: MCM利用可能性確保、調達戦略の検討

B.サブスクリプションモデル(1/2)

概要	
対象	(基本的には)抗菌薬
目的	・国の目的:流通量を少なく制御する、販売価格を低くする ・製薬会社の目的:開発費用を確保する
特徴	【イギリスモデル】 ・国が製薬会社に固定報酬を毎年支払い、必要な時に必要な量の薬剤の納品を受ける。 ・固定報酬額は国と製薬企業の交渉で決定する。製薬企業は公定価格に社会的価値の上乗せを主張。 【スウェーデンモデル(収入保証)】 ・国が製薬企業に年間の収入を保証する。年間売上保証額を実際の売上が下回ればその分の差額を国が製薬企業に支払い、実際の売上が上回れば年間売上保証額の10%を国が製薬企業に支払う。 ・スウェーデン国内に所定の安全在庫を確保し、注文から24時間以内に病院に納入することを保証。 ・固定報酬額は国と製薬企業の交渉で決定する。 ・薬剤の販売は製薬会社に任せる。 【日本】 ・厚生労働省の「抗菌薬確保支援事業」として塩野義製薬の新規抗菌薬セフィデロコルを採択

ヒアリングにて得られたコメント

- サブスクリプションモデルは、抗菌薬に対する契約形態として活用が開始。しかし、抗菌薬に限らず、流通量が少ない治療薬に対して同様の契約形態を用いることは製薬会社としてもメリットがある。(製薬企業)
- サブスクリプションモデルを抗菌薬以外の治療薬に用いた事例はない。しかし、製薬会社にメリットがあるため、抗菌薬以外の治療薬に対して活用する可能性はある。(有識者)

出所) https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2022/6/20220616.html (最終閲覧日:24/01/31)

B.サブスクリプションモデル(2/2)

活用事例					
国	製薬企業	モダリティ	薬剤名	対象疾患	保存方法
イギリス	塩野義製薬(日本)	抗菌薬	Fetcroja	グラム陰性菌による感染症	温度:2 ～ 8℃ 有効期限:5年
	Pfizer(アメリカ)	抗菌薬	Zavicefta	グラム陰性菌による感染症	温度:特別な保存条件を必要としない 有効期限:3年
スウェーデン	塩野義製薬(日本)	抗菌薬	Fetcroja	グラム陰性菌による感染症	温度:2 ～ 8℃ 有効期限:5年
	MSD(アメリカ)	抗菌薬	Zerbaxa	グラム陰性菌による感染症	温度:2 ～ 8℃ 有効期限:3年
	MSD(アメリカ)	抗菌薬	Recarbrio	グラム陰性菌による感染症	温度:室温 有効期限:3年
	Pharmaprim (スウェーデン)	抗菌薬	Vaborem	グラム陰性菌による感染症	温度:25℃未満 有効期限:4年
	Unimedic Pharma (スウェーデン)	抗菌薬	Fosfomycin INFECTOPHARM	グラム陰性菌による感染症	温度:2 ～ 8℃ 有効期限:4年
日本	塩野義製薬(日本)	抗菌薬	Fetcroja	グラム陰性菌による感染症	温度:2 ～ 8℃ 有効期限:5年

C.供給予約契約(1/2)

概要	
対象	ワクチン
目的	・国の目的:パンデミック時に自国分のワクチンを確保するため ・製薬企業の目的:長期的な契約を結び一定の収益を得るため
特徴	・国が製薬会社と複数年に渡るパートナーシップを結び、将来のパンデミック時の供給量を確保する ・供給量を確保するために、治療薬/ワクチンの開発拠点の整備、サプライチェーンの確保、人材の教育も行われる

活用事例(1/2)				
国	製薬企業	モダリティ	対象疾患	詳細
EU	・Pfizer (アメリカ/アイルランド・ベルギー) ・Bilthoven Biologicals(オランダ) ・HIPRA(スペイン) ・CZ Vaccines/Laboratorio Reig Jofre SA(スペイン)	ワクチン	・感染症	・各社が製造工場を最新状況に保ち、人材育成・サプライチェーンの最適化を行う ・公衆衛生上の緊急事態が発生時に年間合計3億2500万回分のワクチンの製造を保証
イギリス	moderna (アメリカ)	ワクチン	・COVID-19 ・呼吸器感染症	・10年間のパートナーシップ ・modernaがイギリス国内に製造工場を設立、研究・人材育成等を行う ・パンデミック発生時に年間最大2億5000万回分のワクチンの製造を保証
ドイツ	・CureVac(ドイツ) ・GSK(イギリス) ・BioNTech(ドイツ) ・Wacker Chemie(ドイツ) ・CordenPharma(ドイツ)	ワクチン	・感染症	・5年間のパートナーシップ(BioNTech) ・2029年までのパートナーシップ(Wacker Chemie/CordenPharma) ・パンデミック発生時に年間最大8000万回分のワクチンの製造を保証

C.供給予約契約(2/2)

活用事例(2/2)				
国	製薬企業	モダリティ	対象疾患	詳細
カナダ	moderna (アメリカ)	ワクチン	・COVID-19 ・呼吸器感染症	・10年間のパートナーシップ ・modernaがカナダ国内に製造工場を設立、研究・人材育成等を行う ・パンデミック発生時に年間最大1億回分のワクチンの製造を保証
オーストラリア	moderna (アメリカ)	ワクチン	・COVID-19 ・呼吸器感染症	・10年間のパートナーシップ ・modernaがオーストラリア国内に製造工場を設立、研究・人材育成等を行う ・パンデミック発生時に年間最大1億回分のワクチンの製造を保証
ケニア	moderna (アメリカ)	ワクチン	・COVID-19 ・呼吸器感染症 ・HIV ・ジカ熱 ・エボラ出血熱	・10年間のパートナーシップ ・modernaがケニア国内に製造工場を設立、研究・人材育成等を行う ・パンデミック発生時に年間最大5億回分のワクチンの製造を保証

D.買取保証

概要	
対象	薬・ワクチン
目的	・国の目的:需要に対し供給が追い付いていない薬・ワクチンを製薬企業に増産してもらうため ・製薬企業の目的:需要が減少し過剰生産にならないようにするため
特徴	・増産を要請する際に、事前に購入量・購入価格を伝え、その分の薬・ワクチンを製造 ・取引価格は購入量(備蓄量)に応じて国と製薬企業の交渉で決定

活用事例

- デスクトップ調査では買取保証を用いた薬・ワクチンの購入事例は見当たらなかった。
- 日本製薬工業協会から買取保証を用いた購入に関する提言がなされている。

提言	事前買取り保証制度(備蓄)は、製造販売承認を取得した感染症治療薬・ワクチンを、国の責任において一定量を買い取る制度である。国は買い取った薬剤を各都道府県の中核的な機関に配分し備蓄、もしくは企業に備蓄を依頼する。この際、国は当該薬剤の使用期限等に応じて買い取り、企業への返品は行わない。備蓄量は国が決定するが、取引価格については、その備蓄量に応じて国と当該企業の間で可能なかぎり透明性をもって決定される必要がある。

出所)https://www.jpma.or.jp/vision/jpma_recommendations/lofurc0000001a8n-att/2020617_2.pdf(最終閲覧日:2024年3月12日)

2）契約形態の適性検討

各契約形態のMCM購入における適性検討

- MCM購入は（一般的な）購入契約とサブスクリプションモデルの適性が高い。
- なお、製薬企業側の事業性という視点が含まれるサブスクリプションモデルに代表されるAMRに関する薬の購入契約をMCMの契約に応用する場合、国側の事業性という視点も考慮して複数国と協力した契約を結ぶ等の工夫が求められる。

契約形態	適性がある薬剤	詳細
A （一般的な）購入契約	市場に流通している薬・ワクチン	● 承認されており既に流通している薬・ワクチンであれば、STEP3で検討された100、1000のオーダーであっても製薬企業は国に販売が可能。【製薬企業ヒアリング】 ● 購入した薬・ワクチンの保管場所および保管費用の別途検討が必要。
B サブスクリプションモデル（イギリスモデル/スウェーデンモデル）	市場に流通していない薬・ワクチン	● 製薬企業にとっては、事業性があると判断される固定報酬額を設定することが望ましい。STEP3で検討された100、1000のオーダーであっても製薬企業は国に販売が可能。【製薬企業ヒアリング】 ● 半面、100、1000のオーダーでは固定報酬額が高額になるため、1社対1国ではなく、1社対複数国で契約を結ぶ等の工夫が求められる。
C 供給予約契約	大規模パンデミックが生じる可能性がある感染症の薬・ワクチン	● 大量のワクチンを確保するための契約であり、少量のワクチンの購入に適用すると国側に膨大な赤字が発生するため、MCMの購入契約に適さない。
D 買取保証	将来的に需要が無くなる可能性があるが現時点では必要な薬・ワクチン	● 増産を要請するための契約であり、少量の薬・ワクチンを購入するMCMの購入契約に適さない。

ピンク色地がMCMの購入適性が高いと判断した契約

MCM利用可能性確保に関する海外動向調査結果

- 調査概要
- 米国調査
- HERA（Health Emergency Preparedness and Response｜欧州保健緊急事態準備・対応機構）調査

調査概要（1/2）

- **調査目的**
  - 本業務では、MCM の利用可能性確保の方針検討に資する基礎データを収集することを目的として、海外動向調査を実施した。
- **調査項目**
  - リスク評価・MCM必要量試算について
    - MCM必要量試算の進め方について
  - 重点感染症のリストアップに関する動向について
    - 重点感染症リストの更新時期やリストアップ方法について
    - 各国の状況に合わせたリストアップと、国際潮流を意識したリストアップのバランスについて
    - 重点感染症対策の位置づけについて
  - DiseaseXとの戦い方について
    - 3つのアプローチ（ブロードスペクトラム/プラットフォーム型/ノンスペシフィック型）の妥当性や、抜けている視点について
    - 各柱の具体的なアクションについて、進め方（誰が何をやるのか）を具体化すべく意見交換する

調査概要(2/2)

- **調査対象**
  - 調査対象及びその選定理由、実施概要は以下のとおり。

インタビュー対象	調査対象	実施概要及び選定理由
BARDA(米国生物医学先端研究開発局)	BARDA Industry Day2023	• BARDA Industryに参加(11/13~14) • MCM開発促進に向けたファンディングプログラム、BARDAの2024FY注力分野、及びMCMのモダリティやプラットフォーム整備に関する議論を中心に、各セッションに参加。
NIH, National Institute of Allergy and Infectious Diseases(NIAID)	- Dr. Cristina Cassetti - Dr. Jane Knisely - Dr. Jean Patterson	• 2023年11/17 インタビュー実施 • 病原体の優先順位付けを担当。 • リスク評価や必要量の試算、重点感染症の選定についての意見を得た。
The Bill & Melinda Gates Foundation(ビル&メリンダ・ゲイツ財団)	- Ajoy Chakrabarti氏 - David Blazes氏	• 2023年11/16インタビュー実施 • DiseaseX対応戦略整理の際に参考にしたLancetの論文の共著者(Chakrabarti氏)、ワクチン開発&サーベイランス部門の(Blazes氏)を対象として、DiseaseXとの戦い方や、重点感染症の選定等についての意見を得た。
	- David Vaughn氏	• 2023年12/7 インタビュー実施 • GloPID-RやNIAIDのワクチンミーティングに参画した経験から、DiseaseXとの戦い方や、重点感染症の選定等についての意見を得た。
WHO R&D Blueprint	David Brett-Major氏	• 2023年11/16 インタビュー実施 • University of Nebraska Medical Center (UNMC)所属。WHO R&D Blue Printにて、候補病原体の背景情報を整理した経験からDiseaseXとの戦い方や、重点感染症の選定等についての意見を得た。
G7グローバルヘルスタスクフォース	G7グローバルヘルスタスクフォース	• 12/1 G7グローバルヘルスタスクフォースの提言書完成に向けた国際会議に出席。
Health Emergency Preparedness and Response (HERA)(欧州保健緊急事態準備・対応機構)	2024 HERA Work Plan	• Work Planの要点を整理 • 次のパンデミックに向けた注力領域等

米国調査から得られた示唆

- **リスク評価・必要量試算**
  - 米国BARDAは、ワクチンの国家備蓄に対し後ろ向きになっている一方で、プルインセンティブ設計の必要性は高いと認識されていると推察。
    - WG等において、BARDAは産業界からの意見を聴取している段階。産業界からは、市場性のない分野では政府調達(プルインセンティブ含む)の見通しを示すことが求められるほか、開発支援策も必要との意見。(現状では効果的なスキームは提示されていない)。
  - テロによるリスクは、自然発生のパンデミックとは異なる考え方で評価。
- **重点感染症の選定(リストの見直しを含む)**
  - WHO、CEPI、米国政府は、個別の感染症ではなくウイルスファミリーに対するアプローチに転換している。
  - リストの作成目的・活用方針を明確にし、それに合った基準・プロセス・タイミングで選定する必要あり。
    - 各指標の定量化の方法として、デルファイ法による専門家意見の集約も一案だが、この結果が示すのは「リスクの高低」ではなく「関係者の関心の高低」に基づく順位付けである。
- **DiseaseXとの戦い方**
  - 個別の感染症特異的なMCMだけでなく、個別感染症に依存しないMCM開発は必須。
    - 病原体に依存しないワクチン開発を行えば、ワクチンの開発戦略にて重点感染症リストの影響を受けない。
    - mRNAワクチン、ウイルスベクターワクチンの開発基盤整備は、パンデミック対応において有用。
  - 日本独自の方針も必要だが、国際協調の中で日本の重点感染症・MCM開発をどう位置付けるかも重要。

HERA Work planの注目ポイント

- **リスク評価・必要量試算に関する示唆は無し**
- **重点感染症の選定（リストの見直しを含む）について**
  - 脅威の特定・優先順位付け手法は、未だ確立していない。今後の注力領域として指定されている。
- **DiseaseXとの戦い方について**
  - 次のパンデミックに向けた注力領域として「予測」や「早期検知」など初期対応に関する計画が多い。
    - 情報収集の手段を増やしている。（各国機関とのネットワーキング、新規サーベイランス手法の確立、ITシステム整備等）
    - 収集した情報を活用し、平時の優先順位付けやシミュレーションを行う。
    - 緊急対応（初動）に向けたマニュアル等の整備を進める方針。
  - 革新的なシーズ開発よりも、より迅速に製造・調達するための体制構築、設備投資、製造企業とのネットワーキングや事前契約を重点的に進めている印象。
  - 平時の機能として「備蓄」が含まれているものの、注力する活動の中では言及されていない。

COVID-19に対する検査体制について

- **東京都・長崎県・三重県の事例分析**

1. 調査概要と前提条件

調査概要

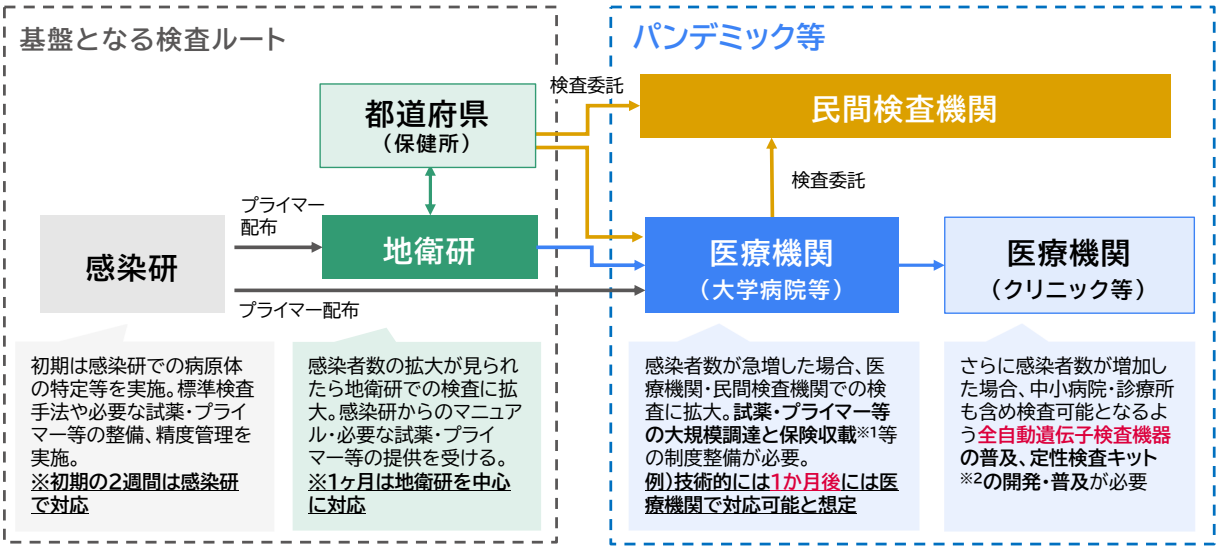
- **実施方法**
  - 調査対象：東京都、長崎県、三重県
  - 調査方法：デスクトップ調査および県庁担当へのヒアリング調査（書面回答を含む）
  - 調査内容：新型コロナウイルス感染症パンデミック時の各都道府県における検査実績・体制等の詳細
- **結果概要**
  - 事例とした、東京都・長崎県・三重県ではいずれも発生初期は地衛研が検査主体を担い、その後、医療機関や民間検査機関へ検査主体が拡大・移り変わった。
  - 特に、東京都は2020年3月頃、長崎県は3月～5月頃、三重県では9月～1月頃に、全体に占める地衛研の検査割合が半数以下となって医療機関等へ主体が変わり、これらは各自治体が有している資源や感染状況等により時期が異なったと推察される。例として、東京都は発生初期時点から大量の検査が求められた状況にあり、民間検査機関も含めた検査スキームの立ち上がりが早く、また、長崎県においては長崎大学病院が拠点機関として機能し、医療機関等での検査スキームの資源が当初よりある程度備わっていたことから、検査主体の移行が速かったものと推察される。

＜ 都道府県下の全検査数に占める地衛研の検査件数の割合 ＞

地衛研の検査件数/総検査数	2020年1月～2月	2020年3月～5月	2020年6月～12月	2021年1月～12月
東京都（健安研）	100%	**26%**	7%	3%
長崎県	100%	**47%**	24%	18%
三重県	100%	83%	**50%**	23%

感染症検査主体の拡大について（イメージ）

- 検査の基本的な流れは下図の通りと想定しているが、地域ごとに主導組織が異なる（地衛研/民間検査会社/大学病院）等の特徴があったと考えられる。
- そこで、東京都/長崎県/三重県のそれぞれにおける、検査主体拡大のパターンについて整理した。



※ 感染症法に位置づけられた感染症は、感染研／地衛研で検査可能

※1 体外診断用医薬品を用いた検査とLDT（Laboratory Developed test）関連

※2 POCT:point of Care Testing（臨床現場即時検査）

想定される検体の流れと検査主体（1/2）

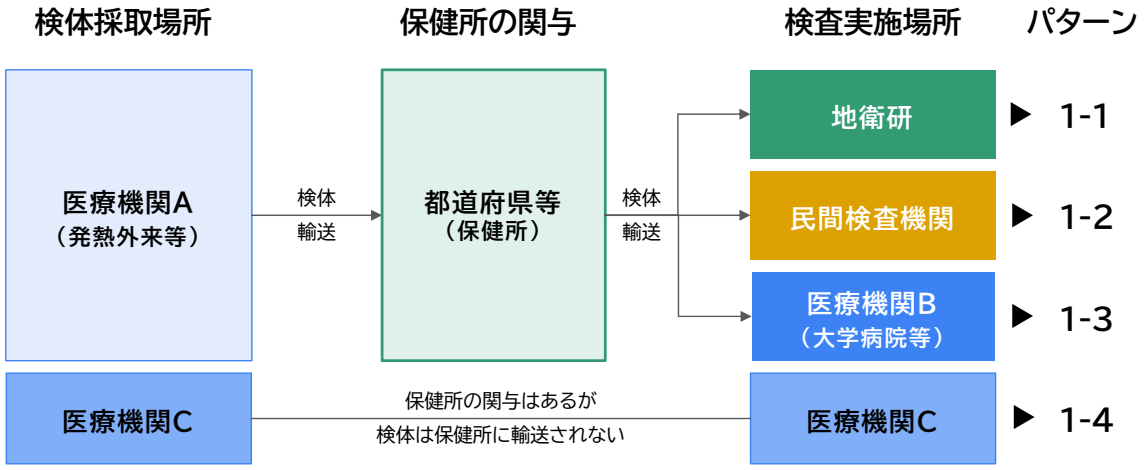
1. 保健所が「関与する」検体 ＝ 行政検査：検査結果が全て保健所へ報告されるもの

1-1. 地衛研が検査

1-2. 民間検査会社が検査

1-3. 医療機関が検査｜検体採取を行った医療機関以外の医療機関が検査

1-4. 医療機関が検査｜検体採取を行った医療機関が検査



想定される検体の流れと検査主体(2/2)

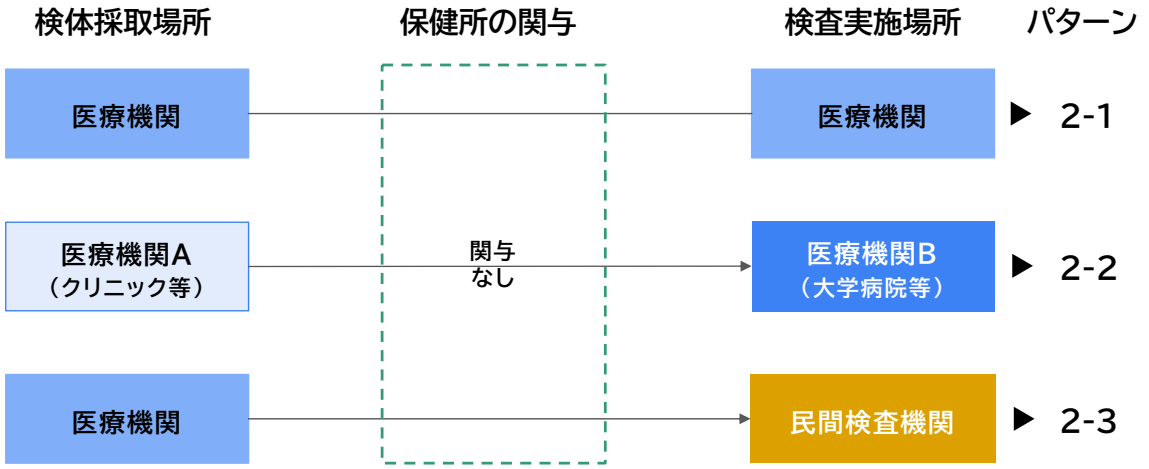
2. 保健所が「関与しない」検体 ＝ 診療報酬下での検査

2-1. 検体採取医療機関が検査

- 検体採取医療機関(クリニック等の小規模な医療機関)が検査
- 検体採取医療機関(大学病院等の大規模な医療機関)が検査

2-2. 検体採取医療機関の委託を受けて他の医療機関が検査

2-3. 検体採取医療機関の委託を受けて民間検査会社が検査



各事例の概要

- 事例とした、東京都・長崎県・三重県ではいずれも発生初期は地衛研が検査主体を担い、その後、医療機関や民間検査機関へ検査主体が拡大・移り変わった。
- 特に、東京都は2020年3月頃、長崎県は3月～5月頃、三重県では9月～1月頃に、全体に占める地衛研の検査割合が半数以下となって医療機関等へ主体が変わり、これらは各自治体が有する資源や感染状況等により時期が異なったと推察される。例として、東京都は発生初期時点から大量の検査が求められた状況にあり、民間検査機関も含めた検査スキームの立ち上がりが早く、また、長崎県においては長崎大学病院が拠点機関として機能し、医療機関等での検査体制が当初よりある程度備わっていたことから、検査主体の移行が早かったものと推察される。
  - 全国平均では6月頃が分岐点 ※全国値はPCR検査のみのデータ
- なお、前述の「想定される検体の流れと検査主体」について、診療報酬下での検査主体の詳細を自治体が把握することは困難であるが、NDBの解析により委託・非委託の内訳は把握可能と考えられる。

＜ 全検査数に占める地衛研の検査件数の割合 ＞

地衛研の検査件数/総検査数	2020年1月～2月	2020年3月～5月	2020年6月～12月	2021年1月～12月
東京都(健安研)	100%	**26%**	7%	3%
長崎県	100%	**47%**	24%	18%
三重県	100%	83%	**50%**	23%

各事例における検査主体の拡大(1/2)

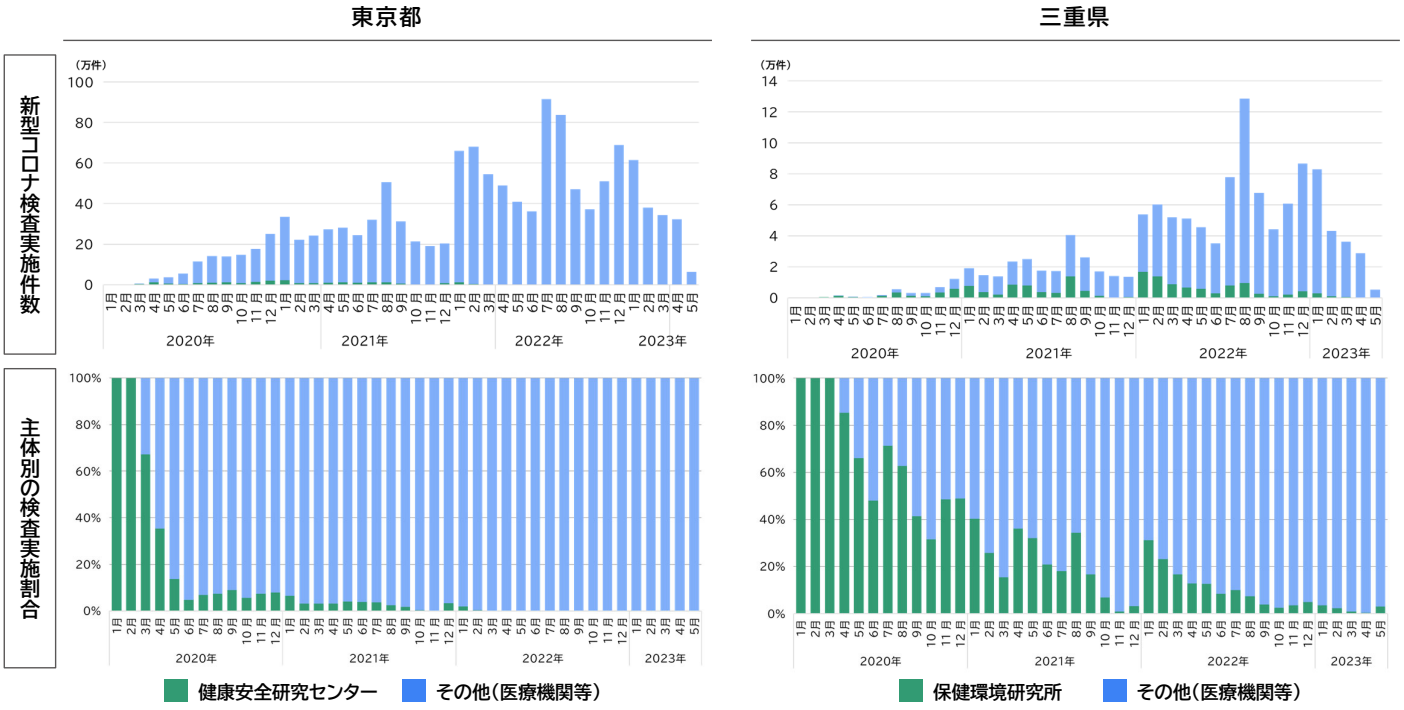
自治体	特徴	数値区分	2020年 1月~2月	2020年 3月~5月	2020年 6月~12月	2021年 1月~12月
東京都	• 発生初期は地衛研が検査主体を担った。(発生初期以降も他県と比較して健安研での検査数は多い) • 2020年4月1日には民間検査機関への検査委託が開始し、医療機関における診療報酬下での検査も一気に拡大し、医療機関等が検査主体に。	総検査数*1	1,698	70,369	1,021,613	3,344,115
		行政検査の割合*1	100%	**26%**	7%	3%
		陽性者数*2	37	5,194	55,081	322,748
長崎県	• 発生初期は地衛研が検査主体を担った。 • 長崎大学病院を中心として、2020年3月-5月には医療機関(主に診療報酬下の検査)が検査主体に • 長崎大学病院では、集合契約を通じたクリニック等の検体や、九州・他県の検体等の検査も実施。	総検査数*3	70	5,300	50,510	210,900
		行政検査の割合*3	100%	**47%**	27%	21%
		陽性者数*2	0	17	647	5,477
三重県	• 行政検査は地衛研が検査主体を担い、~2020年12月頃までは地衛研が主な検査主体。 • 抗原定量検査の承認後、診療報酬下の検査も広がり、2021年以降は医療機関等が検査主体に。 • 同時期、民間検査機関は地衛研のバックアップに。	総検査数*4	64	2,468	32,816	241,621
		行政検査の割合*4	100%	84%	**50%**	25%
		陽性者数*2	1	44	1,246	13,528

*1:東京都オープンデータカタログサイト「東京都 新型コロナウイルス感染症検査実施件数」, https://catalog.data.metro.tokyo.lg.jp/dataset/t000010d0000000086 を基に三菱総合研究所作成(データ取得日:2024/1/25)。
*2:厚生労働省,感染症発生動向情報等「新規陽性者数の推移(日別)」, https://covid19.mhlw.go.jp/extensions/public/index.html (データ取得日:2024/3/7)
*3:長崎県提供資料を基に三菱総合研究所作成。検査実施件数は概数。
*4:三重県提供資料を基に三菱総合研究所作成。検査実施総数はG-MISより取得。

2. 調査結果概要

各事例における検査主体の拡大(2/2)

※長崎県については検査数の月別の数値が無いためグラフ無し



*1:東京都オープンデータカタログサイト「東京都 新型コロナウイルス感染症検査実施件数」, https://catalog.data.metro.tokyo.lg.jp/dataset/t000010d0000000086 を基に三菱総合研究所作成(データ取得日:2024/1/25)。
*2:三重県提供資料を基に三菱総合研究所作成。検査実施総数はG-MISより取得。

検査主体別の検査実施件数の推移｜東京都

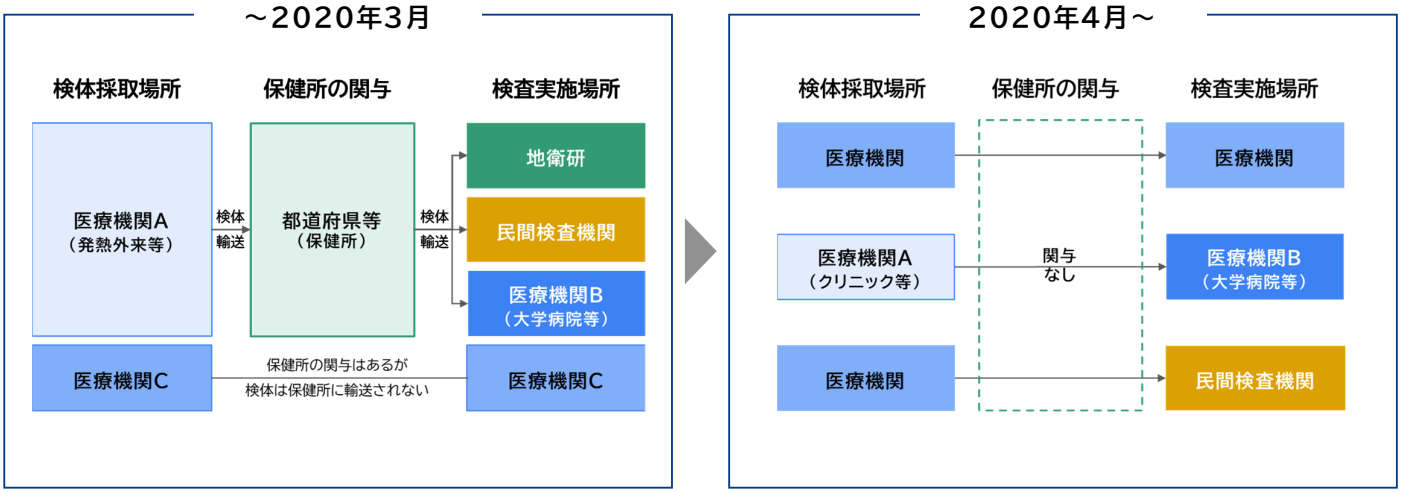
保健所の関与	パターン	検査主体	契約主体	検査実施件数			
				発生初期 2020年 1~2月	PCR保険収載後 2020年 3月~5月	抗原定量承認後 2020年 6月~12月	第3波後 2021年 1月~12月
1. 関与あり	1-1.	健安研	都道府県	1,698	18,601	74,233	102,811
	1-2.	民間検査機関	都道府県	-	-	-	-
	1-3.	医療機関	都道府県	-	-	-	-
			小計	1,698	18,601	74,233	102,811
2. 関与なし	2-1.	医療機関	-	-	51,768	947,380	3,241,304
	2-2.	他の医療機関	医療機関				
	2-3.	民間検査機関	医療機関				
			小計	-	51,768	947,380	3,241,304
			総計	1,698	70,369	1,021,613	3,344,115
			行政検査割合	100%	26%	7%	3%

※検体採取日を基準とする。ただし、一部検査結果判明日に基づくものを含む。2020年5月13日以降は、PCR検査に加え、抗原検査の件数を含む。「-」は不明を意味する。

出所）東京都オープンデータカタログサイト「東京都 新型コロナウイルス感染症検査実施件数」, https://catalog.data.metro.tokyo.lg.jp/dataset/t000010d0000000086 を基に三菱総合研究所作成（データ取得日：2024/1/25）。

検査主体の拡大（概況）

- 発生初期は東京都健康安全研究センターが検査主体を担い、2020年4月時点には既に医療機関や民間検査機関等へ検査主体が移り変わった。



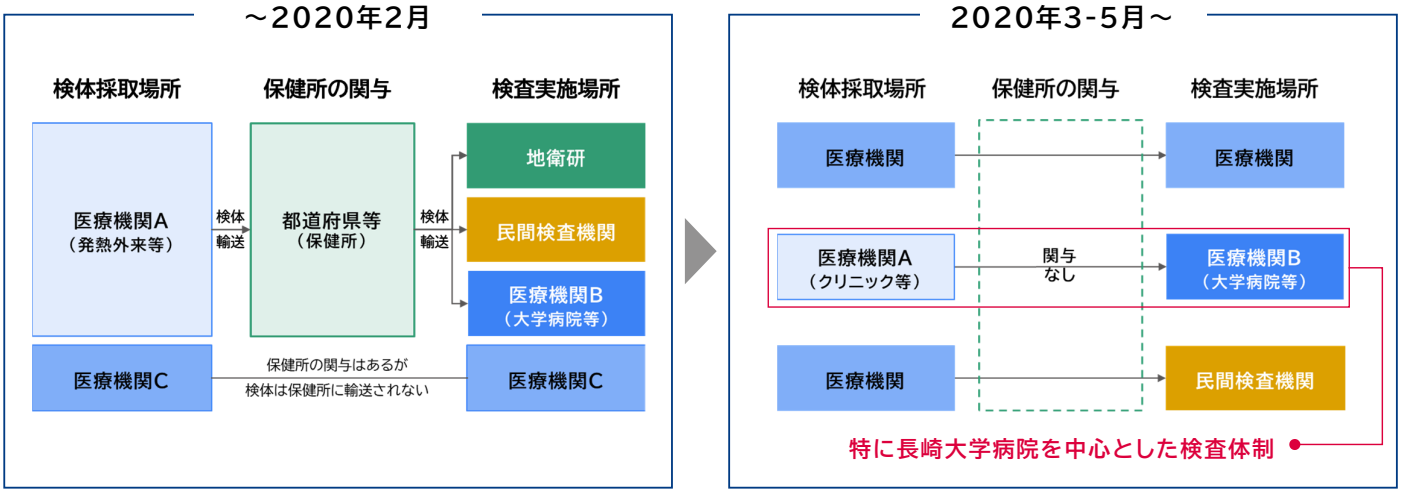
検査主体別の検査実施件数の推移｜長崎県

保健所の関与	パターン	検査主体	契約主体	検査実施件数			
				発生初期 2020年 1～2月	PCR保険収載後 2020年 3月～5月	抗原定量承認後 2020年 6月～12月	第3波後 2021年 1月～12月
1. 関与あり	1-1.	地衛研	都道府県	70	2,500	12,200	38,000
	1-2.	民間検査機関	都道府県	0	0	960	400
	1-3.	医療機関	都道府県	0	0	350	5,500
			小計	70	2,500	13,510	43,900
2. 関与なし	2-1.	医療機関	-	0	2,800	37,000	167,000
	2-2.	他の医療機関	医療機関				
	2-3.	民間検査機関	医療機関				
			小計	0	2,800	37,000	167,000
			総計	70	5,300	50,510	210,900
			行政検査割合	100%	47%	27%	21%

出所）長崎県提供資料を基に三菱総合研究所作成。検査実施件数は概数。

検査主体の拡大（概況）

- 長崎県では、2020年3月～5月頃を境に、それまで地衛研による行政検査が検査主体を担っていたが、保険診療下での医療機関/民間検査機関等に検査主体が移り変わった。



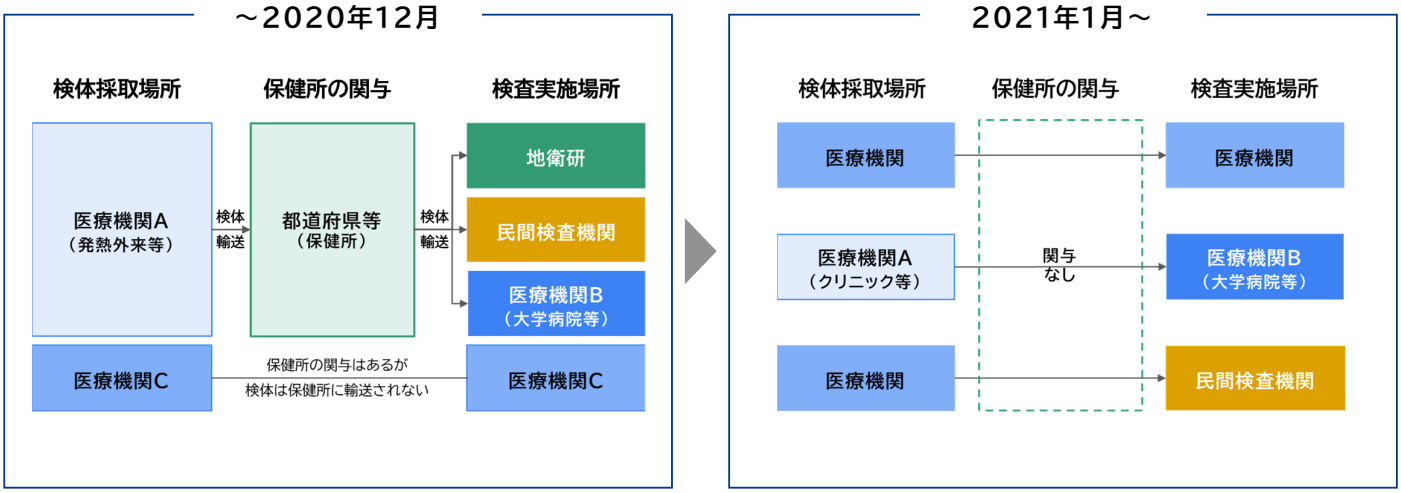
検査主体別の検査実施件数の推移｜三重県

保健所の関与	パターン	検査主体	契約主体	検査実施件数			
				発生初期 2020年 1~2月	PCR保険収載後 2020年 3月~5月	抗原定量承認後 2020年 6月~12月	第3波後 2021年 1月~12月
1. 関与あり	1-1.	地衛研	都道府県	64	2, 055	16, 377	56,692
	1-2.	民間検査機関	都道府県	0	0	0	2,619
	1-3.	医療機関	都道府県	0	15	7	約3,000
			小計	64	2,070	16,384	59,311
2. 関与なし	2-1.	医療機関	-	0	398	16,432	179,310
	2-2.	他の医療機関	医療機関				
	2-3.	民間検査機関	医療機関				
			小計	0	398	16,432	179,310
			総計	64	2, 468	32,816	241, 621
			行政検査割合	100%	84%	50%	25%

出所）三重県提供資料を基に三菱総合研究所作成。検査実施総数はG-MISより取得。

検査主体の拡大（概況）

- 三重県では、2021年1月頃を境に、それまで地衛研による行政検査が検査主体を担っていたが、保険診療下での医療機関/民間検査機関等に検査主体が移り変わった。



別添４－１

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する研究」
分担研究報告書

感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用性確保に関する検討

研究分担者　齋藤　智也　国立感染症研究所感染症危機管理研究センター

研究要旨

感染症危機対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）の利用可能性の確保が喫緊の課題であり、厚生労働省では「感染症対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」(令和５年度に「厚生科学審議会感染症部会危機対応医薬品等に関する小委員会」に改組)等で議論が進行している。本分担研究では、今年度は備蓄確保目標量の算出ステップを検討し、特にリスクシナリオに沿ったリスク人口の算定方法を検討し、これらを反映した必要量の試算を行った。また海外調査により、①リスク評価・必要量試算、②重点感染症の選定、③Disease X との戦い方について多くの示唆を得た。

Ａ．研究目的

新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえ、新たな感染症の発生に備える観点から、今後流行し得る既知の感染症や、未知の新興感染症の対抗手段となる医薬品等（以下、「感染症危機対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）という。」の利用可能性の確保が喫緊の課題となっている。本研究では、厚生労働省「感染症対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」（令和５年度に「厚生科学審議会感染症部会危機対応医薬品等に関する小委員会」に改組）等での議論を踏まえ、

（１）公衆衛生上の危機となりうる感染症に対応する医薬品(MCM)の利用可能性を検討すること、

（２）利用可能な MCM が存在する場合は、個々の MCM について現在の流通・使用状況等を把握すること、

（３）上記検討会で作成される重点感染症の暫定リストに関するアセスメント手法の提言及び作成された暫定リストの更新を目的としている。

本分担研究では、今年度は備蓄確保目標量の算出ステップを検討し、特にリスクシナリオに沿ったリスク人口の算定の検討、また海外調査を行った。

Ｂ．研究方法

米国の公衆衛生緊急医療対策事業（PHEMCE）*の要件設定プロセスを基に、MCM利用可能性確保目標量を算出のステップを作成した（図１）。シナリオベース分析資料に沿って実施項目を具体化した。シナリオはエボラ出血熱とデング熱について検討を行った。備蓄必要量の算出はMCMの種類毎に行うこととした（図２）。

また、米国等において、①リスク評価・必要量試算、②重点感染症の選定、③Disease X との戦い方、について、MCM 利用可能性確保に関係するステークホルダーや有識者に対してヒアリングを行った。対象は米国 BARDA、米国 NIH/NIAID、ビル＆メリンダゲイツ財団、ネブラスカ大学医療センター David Brett-Major 氏（特に WHO Blueprint について）、G7 グローバルヘルスタスクフォースとした（図３）。ほか、欧州の HERA に

ついては文献調査を行った。

＊PHEMCEは米国保健福祉省事前準備・対応担当次官補局（ ASPR ）が主導する事業であり、多数の政府機関や民間の利害関係者が関与する公衆衛生上の緊急事態の際に必要となる医療対策（ MCM ）への、アクセスの確保を任務とする。

（倫理面の配慮）

該当しない

C．研究結果

エボラ出血熱について、まず発生シナリオとリスク評価を行った（STEP1：図４）。発生シナリオとして、発生地がアフリカであり、アフリカから日本への入国は羽田・成田空港または関西国際空港からと考えられることから、首都圏・関西圏の２か所を中心に対応すると仮定した。伝播性が高いものの、急性症状を呈しかつ発症後でなければヒトヒト感染しないことから、海外からの輸入症例＋濃厚接触者が薬剤投与対象者の規模を決めると仮定した。曝露リスク者として、過去の事例から患者と直接接して医療対応にあたる医療従事者のリスクが最も高いと考えられた。過去事例を参考とすると、輸入例を起点とした感染拡大の最大患者数は約５０例と見積もられた。

続いて、対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量を検討した（STEP2：図５、６）。公衆衛生対応では、水際対策（検疫強化、隔離・停留）、患者の入院、濃厚接触者の健康観察等の公衆衛生対応、医療対応としては、特定感染症指定医療機関での受け入れ、ウイルス特的定量薬の投与、濃厚接触者へのワクチン接種を想定した。理想的な対応シナリオは、想定される患者数の最大値として、患者数＋医療対応にあたる医療従事者＋同居家族人数を想定し、首都圏・関西圏での同時発生の可能性を考え、国全体の確保料として約100人とした。ワクチンについては、濃厚接触者になる可能性が高い人として、医療対応にあたる可能性のある医療従事者＋同居家族人数の人数分を確保するものとし、2,450人と試算した。

デング熱について、同様に発生シナリオとリスク評価を行った（STEP1：図７、図８）。発生シナリオとして、輸入症例と蚊を介して感染した二次感染者に分けられ、後者は輸入患者＋蚊の吸血が必要であることから、流行国からの旅行客等が多い観光地や比較的人口の多い地域として厚労省及び地方厚生（支）局所在地の都市を高リスク地域と仮定した。その後、発生状況や過去事例を参考に、最大数として年間500例、治療薬の投与対象となる重症例はうち３例程度、蚊を介した１か所のアウトブレイクで最大110名程度の感染拡大を想定した。

続いて、対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量を検討した（STEP2：図９、１０）。公衆衛生対応として、感染場所の特定、ベクターコントロールを行い、ベクターコントロールに従事する作業者は念の為業務従事前にワクチンを接種するとした。医療対応としては、患者は一般医療機関の外来で受け入れ、重症の場合、迅速にウイルス特異的治療薬を投与することを想定した。結果、ウイルス特異的治療薬は、年間・全国に３名、９拠点に備えると考え12人分、ワクチンはアウトブレイク１か所につきベクターコントロール要員約100名を仮定し、９拠点に備えるとして900人分とした。

海外調査結果の詳細は資料３を参照されたい。

D．考察

重点感染症について、備蓄確保目標量の算出ステップを検討し、特にリスクシナリオに沿ったリスク人口の算定方法を検討し、これらを反映した必要量の試算をエボラ出血熱とデング熱を事例として検討した。必要量の試算にあたり必要な要素を洗い出し、妥当性のある(reasonable)シナリオを各ステップで検討することで備蓄確保目標量を試算した。透明性のあるプロセスで確保目標量に関する合意形成を行うための一連の考え方をプロトタイプとして示すことができたと考えられる。今後、同様の手法の他疾患での検討等を進めていく。

海外識者のインタビューや文献調査では多くの示唆が得られた。リスク評価・必要量試算については、地域性の要素も含めた目的の明確化が重要な指摘と考えられる。自国の懸念と国際的な懸念を同じ枠組みで捉えるべきではない、との意見もあり、国際的に協調的に検討するアプローチと、地域性を考慮したアプローチと分けて議論する必要があると考えられる。必要量試算については有用な示唆はなく、諸外国でも個々の試算アプローチを明確に示すことが困難な部分があると考えられた。重点感染症のリストについては、個別病原体というよりは、ウイルスファミリーや脅威の種類など、グループで検討する視点の必要性が指摘された。Disease X へのアプローチについては、本研究班でも、・ブロードスペクトラムの MCM を開発すること、・プラットフォーム技術の整備、・ノンスペシフィック型の MCM を開発すること、を挙げてきたが、これについて特段異なる意見はなかった。

HERA（欧州保健緊急事態準備・対応総局（HERA)）については主に Work plan を調査したが、リスク評価・必要量試算に関する示唆は無く、脅威の特定・優先順位付け手法は未だ確立しておらず、Disease X との戦い方については初期対応に関する計画が多かった。また、シーズ開発よりもより迅速に製造・調達するための取り組みが目立った。これは、HERA という組織の役割上、まずは対応を優先した計画が示しているものと考えられた。

E．結論

備蓄確保目標量の算出ステップを検討し、特にリスクシナリオに沿ったリスク人口の算定方法を検討し、これらを反映した必要量の試算を行った。また海外調査により、①リスク評価・必要量試算、②重点感染症の選定、③Disease X との戦い方について多くの示唆を得た。

F．研究発表

1.　論文発表

該当なし

2.　学会発表

該当なし

G．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし

STEP1	各重点感染症の発生シナリオ及び被害想定	• 各重点感染症の特徴ごとに発生シナリオの検討、公衆衛生上のリスク評価 • 感染ルートや重症者数の発生等（リスク集団）等を踏まえた被害想定を検討
STEP2	・有効性及び需要に基づく必要量の検討	• 発生シナリオ・被害想定をもとに、被害を低減させる対応シナリオ（理想的な対応シナリオ）を検討⇒reasonable worst caseシナリオ • 対応シナリオに沿ってMCMの必要量（理想的な必要量）を推定する
STEP3	MCMの有無・状況ごとの現実的なMCM必要量の算定	• 利用可能なMCMの整理（MCMの有無、確保可能量） • 備蓄候補薬剤の適性評価（保存期限や保存方法等） • 各感染症医薬品の備蓄シミュレーションを実施 • 各製剤毎、または同一疾患内での医薬品比較し、現実的な備蓄品を選定
STEP4	最終的なMCMの利用可能性確保方法、調達戦略を検討	• ①海外調査、②重点感染症の発生シナリオ及び被害想定、③MCM利用可能性調査を統合し、確保の方法を検討する

図１　MCM利用可能性確保目標量の算出ステップ

- **個別の感染症ごとの発生シナリオ及び対応シナリオからMCMの必要量を算出する。**
  - 備蓄必要量の算出は、MCMの種類ごとに行う。

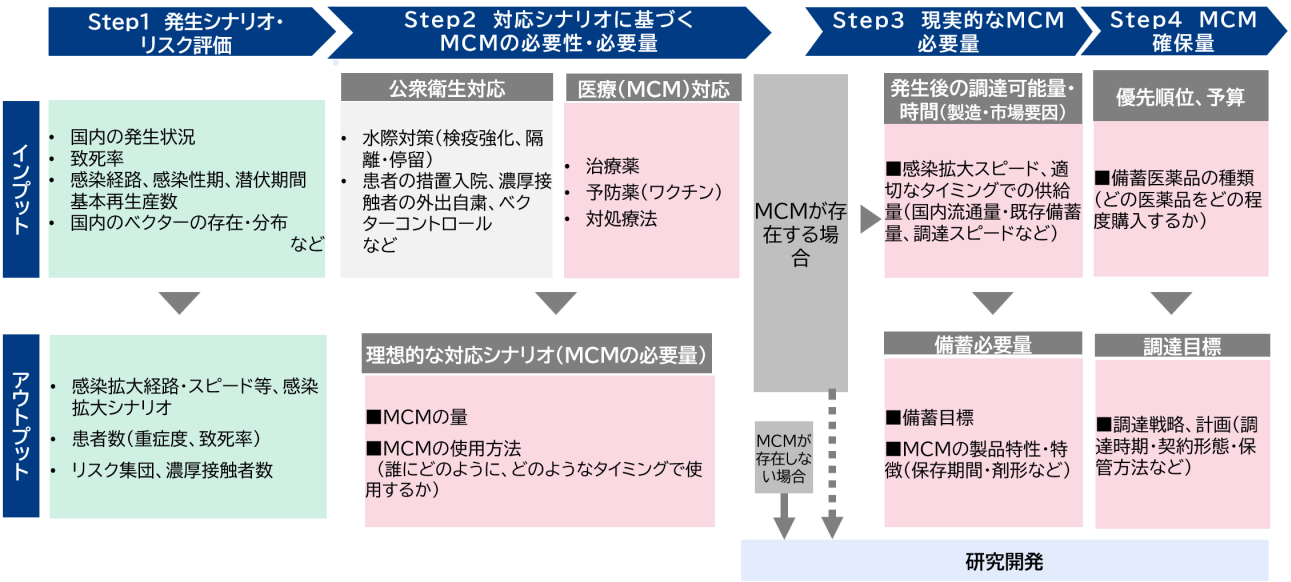


図２　MCM利用可能性確保の判断フロー

インタビュー対象	調査対象	実施概要及び選定理由
BARDA(米国生物医学先端研究開発局)	BARDA Industry Day2023	• BARDA Industryに参加(11/13～14) • MCM開発促進に向けたファンディングプログラム、BARDAの2024FY注力分野、及びMCMのモダリティやプラットフォーム整備に関する議論を中心に、各セッションに参加。
NIH, National Institute of Allergy and Infectious Diseases(NIAID)	- Dr. Cristina Cassetti - Dr. Jane Knisely - Dr. Jean Patterson	• 2023年11/17 インタビュー実施 • 病原体の優先順位付けを担当。 • リスク評価や必要量の試算、重点感染症の選定についての意見を得た。
The Bill & Melinda Gates Foundation(ビル&メリンダ・ゲイツ財団)	- Ajoy Chakrabarti氏 - David Blazes氏	• 2023年11/16インタビュー実施 • DiseaseX対応戦略整理の際に参考にしたLancetの論文の共著者(Chakrabarti氏)、ワクチン開発&サーベイランス部門の(Blazes氏)を対象として、DiseaseXとの戦い方や、重点感染症の選定等についての意見を得た。
	- David Vaughn氏	• 2023年12/7 インタビュー実施 • GloPID-RやNIAIDのワクチンミーティングに参画した経験から、DiseaseXとの戦い方や、重点感染症の選定等についての意見を得た。
WHO R&D Blueprint	David Brett-Major氏	• 2023年11/16 インタビュー実施 • University of Nebraska Medical Center (UNMC)所属。WHO R&D Blue Printにて、候補病原体の背景情報を整理した経験からDiseaseXとの戦い方や、重点感染症の選定等についての意見を得た。
G7グローバルヘルスタスクフォース	G7グローバルヘルスタスクフォース	• 12/1 G7グローバルヘルスタスクフォースの提言書完成に向けた国際会議に出席。
Health Emergency Preparedness and Response (HERA) (欧州保健緊急事態準備・対応機構)	2024 HERA Work Plan	• Work Planの要点を整理 • 次のパンデミックに向けた注力領域等

図３　インタビューの実施概要

発生シナリオ・被害想定の前提となる基礎データ(インプット)

公衆衛生的インパクト	エボラ出血熱
健康への影響 Morbidity/Mortality (重症度、致命率、合併症、後遺症)	✓ 重症化率:不明。 ✓ 致命率:約50%(過去のアウトブレイクでは、致命率は25%から90%の間で様々) ✓ 症状の転帰:急性(突発的な発症でインフルエンザのような症状) ✓ 合併症:(多臓器不全、出血性ショック) ✓ 後遺症:頻尿、頭痛、疲労、筋肉痛、記憶喪失、関節痛
発生頻度・可能性/蓋然性	✓ 国内での発生は無いが、日本国内において疑い患者の入国例あり ✓ 過去にWHOからPHEICが出されており、現在もコンゴ共和国で流行。最大規模のアウトブレイクは、2014～2016年の西アフリカの国々(ギニア、リベリア、シエラレオネ)で28,000以上の症例、死者は11,000名以上。
ヒトと動物の接点(動物由来) ベクター(節足動物媒介感染症)	✓ 自然宿主であるオオコウモリや他の感染動物(チンパンジー、ゴリラ、サル、レイヨウ、ヤマアラシ等)からヒトに感染し得る。 ✓ オオコウモリは、小笠原諸島や沖縄など一部の島嶼部に生息。本州ではニホンザルが広く分布するが、エボラウイルスの感染可否は不明。
感染性・伝播性	✓ 日本において集団免疫は無い。 ✓ 感染経路:飛沫、創傷、性感染 ✓ 潜伏期間:2-21日(平均6.3日) ✓ 発症後に感染性をもつ。基本再生産数:1.5-2.5 ✓ 流行に季節性は認められない ✓ 西アフリカにおける過去のアウトブレイクではイギリスやアメリアで感染者が発見された例あり
ゲノム変異による影響	✓ 【流行拡大に寄与し得る変異】変異しやすい(ただし変異速度はインフルエンザと比べ100倍以上遅い)が、特筆すべき変異の報告なし ✓ 【宿主拡大に寄与し得る変異】14年、シエラレオネでの流行では、流行中に頻繁に屁にが発生(通常の2倍の速度)。従来の自然宿主からヒトへの感染による流行拡大から、ヒト-ヒトでの継続的な感染拡大を示唆する報告あり。 ✓ 【医薬品のターゲット決定に影響を与え得る変異】開発段階の治療薬(抗体薬や低分子干渉RNA(siRNA)など)の作用を阻害する変異が認められており、承認薬への抵抗性獲得が懸念される。既存ワクチン(対ザイールエボラ)は生ワクチンのため、影響は少ないと推測される。
医療への負荷	✓ 致死率が高く急性症状を示す一類感染症であり、感染症指定医療機関に限定した負荷が想定される。 ✓ 発症後に感染性を持つため、気づかないうちに感染拡大する可能性は低い。(＝短期間に大流行するリスクは低い)
社会経済活動への影響	✓ 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制は起こりづらい。 ✓ テロ発生時には社会経済活動への影響あり

戦略的視点	エボラ出血熱
既存MCMの有無および有効性・安全性	✓ 既存MCMが複数あり。FDA承認済みの中和抗体薬が2品目存在するが、PMDA未承認。FDA、EMAで承認済みのワクチンが1品目、EMAでのみ承認されたワクチンが2品目存在する。どちらもPMDAは未承認。 ✓ 承認薬ではスーダン型への有効性が不明。
国際的研究開発促進メカニズムの有無	✓ NIHでは1997年以降、602プロジェクト(総額＄592,642,099)を実施した。うち、現在41プロジェクト(総額＄67,381,443)が稼働中。 ✓ WHO、UKVN、NIAIDにて重点感染症指定あり。
国内の有望なシーズの有無	✓ 国内企業による治療薬の開発情報はない。 ✓ ワクチンについては、国内企業のウイルスベクターワクチンが2品目あり、どちらも前臨床段階にある。
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	✓ 既存薬は抗体医薬品、開発品目はほとんどが低分子医薬品である。ワクチンはベクターワクチン、DNAワクチン等、複数のモダリティで開発されている。 ✓ 国産MCMは存在せず、仮に発生した場合は他国からの提供に頼らざるを得ない状況。発生は途上国に限局しており、安定した大規模な需要も見込めないことから、成長戦略上の重要性は不明。
地域的要因	✓ 国内での発生は無いが、日本国内において疑い患者の入国例あり。 ✓ 過去にWHOからPHEICが出されており、現在もコンゴ共和国で流行。最大規模のアウトブレイクは、2014～2016年の西アフリカの国々(ギニア、リベリア、シエラレオネ)で28000症例以上、死者11000名以上。アジアでの流行は無い。

図４　エボラ出血熱：発生シナリオ・被害想定の前提となる基礎データ

- **対応シナリオ（インプット）**
  - 公衆衛生対応
    - 水際対策（検疫強化、隔離・停留）：アフリカから日本に入国する人は羽田/成田空港か関西国際空港が主なルートであり、ここでの検疫で疑い例があればすぐ検査、診断、入院の措置を取る。
      - 仮に国内でエボラ患者が確認されたとしても、当該国から入国する航空便をすべて止める、といった大規模措置は取らないと思われる。（大規模措置に比し期待される効果が小さく、現実的ではない）
    - 患者の入院（隔離）・治療と並行して、当該患者の渡航歴・接触歴を調査し、感染ルートや更なる患者発生の可能性を検討する。濃厚接触者がいた場合、隔離の上、健康観察を行う。
  - 医療（MCM）対応
    - 患者が発生した場合、特定感染症指定医療機関で受け入れる。【診療する医療機関の想定】
      - 仮に他地域で発生した場合、首都圏・関西圏に移送することを想定。
    - 入院患者に対し、【ウイルス特異的治療薬】を投与する。症状は急性であり致死率も高いことから、入院後可能な限り迅速に投与する。
      ※これは必須の対応
    - 濃厚接触者になり得る人に対して【ワクチン】を接種する。
      - 濃厚接触者が他の都道府県にいた場合、当該都道府県の特定・第一種医療機関の医療従事者は、患者受け入れに備えてワクチンを接種する。
      - 一般家庭において接触感染の対策は難しいことから、患者に【同居家族】がいればリスクが大きいと考えられる。曝露前の同居家族がいた場合、念のためワクチンを接種する（曝露後の場合は接種の効果が低い）。

図５　エボラ出血熱：対応シナリオ（インプット）

- **理想的な対応シナリオ（MCMの必要量）（アウトプット）**
  - エボラ出血熱の場合、被害低減のために治療薬は必須（死亡者数の減少）。また万が一感染した場合、致死率が高く治療が難しいこと、対応できる医療機関が限られるため医療負荷を減らす必要があることから、ワクチン接種を手厚く行うことが望ましい。
  - 【ウイルス特異的治療薬】
    - 想定される患者数の最大値として、【患者数＋医療対応にあたる医療従事者＋同居家族人数】を想定。これらの集団に迅速に投与できる体制を構築。
      - 最初の1例が発生した場合に、患者受け入れ先となり得る特定感染症指定医療機関としての対応医療従事者数は20～50人と想定される（ヒアリングより）
    - 1例目の患者への投与に加え、1例目の対応にあたる医療従事者に感染拡大すると想定（最悪のケース）　1+50 ＝ 51人
    - 患者発生は、首都圏、関西圏で同時に起こる可能性を考え、国全体の確保量として　51×2 ＝ 102人
  - 【ワクチン】
    - 濃厚接触者になる可能性が高い人（医療対応にあたる可能性のある医療従事者＋同居家族人数）の人数分を確保する。
    - 濃厚接触者受け入れが決定した時点で、治療にあたる医療従事者（受け入れ医療機関において、患者に接触し得る医療従事者）全員にワクチンを接種。
    - 1例目への対応のためのワクチン接種：1医療機関あたり50人、首都圏・関西圏の2拠点を想定　　50×2 ＝ 100人
    - 1例目から感染拡大していた場合に備えたワクチン接種：47都道府県（最大）で各1医療機関と想定　　47×50人 ＝ 2350人
    - 上記の合計：2450人

図６　エボラ出血熱：理想的な対応シナリオ（MCMの必要量）（アウトプット）

発生シナリオ・被害想定の前提となる基礎データ（インプット）

公衆衛生的インパクト	デング熱
健康への影響 Morbidity/Mortality（重症度、致命率、合併症、後遺症）	✓ 重症化率：1.25% ✓ 致命率：死亡は稀。早期治療で死亡率は激減する。（重症デングで約1%） ✓ 症状の転帰：急性（発症後数日で高熱などの症状、重い症状の場合は危篤状態から2日以内に死亡の可能性も） ✓ 合併症：デング出血熱（重症デング・severe dengue）の場合、血漿漏出、出血傾向、胸水・腹水貯留、循環障害・ショック ✓ 後遺症：通常、後遺症はない。重症デングの場合、倦怠感が数週間続くことがある。
発生頻度・可能性/蓋然性	✓ 2014年の国内感染例以来、国内伝播と考えられる症例も散見。2012年から2021年の10年間で、2406名の症例を確認。 ✓ 毎年、世界で4億人が感染、約1億人が発症、4万人が死亡。
ヒトと動物の接点（動物由来）ベクター（節足動物媒介感染症）	✓ ヒトスジシマカ：ほとんどの地域に生息（本州以南） ※越冬できないため、発症期旅行者等からの伝播は一過性。 ✓ 増幅動物は国内に存在しない。
感染性・伝播性	✓ 感染経路：蚊媒介感染 ✓ 潜伏期間：4-10日 ✓ 感染性期：ヒト-ヒト感染しない（発症後12日以内では,蚊を介して伝播する可能性） ✓ 基本再生産数：8
ゲノム変異による影響	✓ 不明
医療への負荷	✓ 四類感染症であり、患者が発生した場合一般医療機関で対応する。 ✓ 過去の国内アウトブレイク事例では、2カ月間で100人規模の感染拡大であったことを踏まえると、短期で爆発的に感染者が増加し、医療への負荷がかかる可能性は低い。
社会経済活動への影響	✓ 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制は怒りづらい。 ✓ 発生場所・時期によっては、大規模イベントの自粛等の影響が出る可能性はある。

戦略的視点	デング熱
既存MCMの有無および有効性・安全性	✓ 日米欧で承認済みの治療薬はない。Phase2まで進んでいるパイプラインがあるが、日本が治験に参加しているパイプラインはない。 ✓ 治験段階にある治療薬で、重症型デング熱の治療効果が明示されている品目は無い。 ✓ フェーズ2段階にあるJ&J社（米）のJNJ-1802は、動物モデルにおいて4つの血清型すべてに効果を示している。 ✓ 米国を中心に世界47か国で開発。上市済みの2品目はいずれも生ワクチン。そのうち武田薬品工業（日本）のQDENGAは、4つの血清型すべてに効果を示す。また過去の感染歴に関わらず接種可能。 ※上市品のうちサノフィ社（仏）Dengvaxiaは、感染歴がない人への接種により、罹患時の重症化の可能性が指摘され、接種を控えるよう勧奨。
国際的研究開発促進メカニズムの有無	
国内の有望なシーズの有無	✓ 日本企業がパイプライン開発中だが、日本では治験実施なし。
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	✓ デング熱ウイルスはフラビウイルス科に属し、黄熱ウイルスやジカウイルス、日本脳炎ウイルス等と近縁にあることから、デング熱ウイルスに対するMCM開発により他のウイルスの研究開発も促進され得る。 ✓ 国内承認済み検査キットが2品目あり（デングウイルス抗体キット、デングウイルスNS1抗原キット）。
地域的要因	✓ 発生は主に、南アジア、東南アジア、中南米、カリブ海諸国（熱帯・亜熱帯）だが、日本国内でも、2014年、海外渡航者による輸入感染事例を発端と推測される国内流行（150名以上）が見られた。 ✓ 2012年、スペインで国内伝播によるアウトブレイクが発生し、2168例が報告された。また2022年、フランスではチクングニア熱とともに国内伝播が確認され、65症例が報告された。

図７　デング熱：発生シナリオ・被害想定の前提となる基礎データ

● インプットから考えられる発生シナリオ（アウトプット）

- 発生し得る患者は、【輸入症例】と、そこから【蚊を介して感染した二次感染者】に分けられる。
  - ヒト-ヒト感染しないため、輸入症例と二次感染者の数は比例しない。
- デング熱は世界中で発生するが、近年特に東南アジアでの流行が深刻になっている。東南アジアから日本へ入国できる空港は、日本各地に存在する。
- 輸入患者を吸血した蚊が、さらに別の人を吸血しなければ媒介されないことから、比較的人口の多い場所でなければ感染が広がらないと考えられる。また、流行国からの旅行客が多い観光地周辺はリスクが高い。
  ➡　厚生労働省及び地方厚生（支）局所在地の都市を高リスク地域と仮定【備蓄拠点数の想定】
- 発生状況や過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。
  - 【輸入症例】日本では、年間175例の輸入症例が発生している（2023年実績）。ただし、コロナ禍以前の2019年には461例発生していたことから、今後渡航者数がさらに増加していくにつれて、症例数の増加が見込まれる。
    ➡最大数として年間500例を想定。
  - ただし、重症患者（デング出血熱）は2005年、2016年に各1症例ずつしか発生しておらず、非常に稀である。なお、2016年の輸入症例は173例であった。
    ➡治療薬の投与対象となる重症例は、年間500例のうち3例程度発生すると想定。
  - 【蚊を介して感染した二次感染者】2014年の代々木公園におけるアウトブレイクでは、夏シーズン2か月の間に108名の感染者が発生。
    ➡1か所のアウトブレイクで、最大110名程度の感染拡大を想定。
  - 100人規模のアウトブレイクが発生するごとに、重症患者が1名程度発生すると想定される。

図８　デング熱：インプットから考えられる発生シナリオ（アウトプット）

● 対応シナリオ（インプット）

- 公衆衛生対応
  - 患者の渡航歴・移動歴を調査し、感染した場所を特定する。
    - 流行国への渡航歴が無いにも関わらず発症していた場合、市中感染が起こっていると考え、感染場所の特定を急ぐ。
    - 感染した場所の周囲は、一定期間立ち入り禁止とし、一時的な来訪者への感染を防ぐ。
  - 感染した場所の周辺で、水たまりや池など蚊が繁殖する場所、草藪など蚊が好む場所を探し、可能な限り排除及び薬剤散布による殺虫を行う。（ベクターコントロール）

    ＜参考＞ 2014年の代々木公園におけるアウトブレイク時には、蚊の捕獲調査、薬剤散布、雨水桝や噴水の清掃、草藪の除去などが、2か月に渡って行われた。

    出所）平成26年度に都立代々木公園内で実施した蚊の調査とデング熱対策について、東京都健康安全研究センター 薬事環境科学部 環境衛生研究科 井口智義
    https://www.pestcontrol-tokyo.jp/img/pub/069r/069-02.pdf（2024年3月10日閲覧）
- 医療（MCM）対応
  - ベクターコントロールに従事する作業者は、防護服着用により感染リスクを減らすが、念のため業務従事前に【ワクチン】を接種する。
  - 患者が発生した場合、一般医療機関の外来で受け入れる。【診療する医療機関の想定】
    - 重症化していない場合は家庭での療養となる。重症デング熱の場合、入院治療が行われる。
    - 現時点でデング熱の特異的な治療薬は存在しないため、対処療法となる。軽症であれば、輸液程度でよく、特異的な治療薬による処置は不要。

    今後検討すべき事項：ベクターコントロールの有無により、必要なMCM量がどの程度変化するか
    ※ベクターコントロールによりある程度感染者数は減ると想定されるが、感染リスクがゼロにはならない。ベクターコントロール下で特異的MCMをどの程度配置しておくべきか評価するためには、ベクターコントロールの効果検証が必要である。

図９　デング熱：対応シナリオ（インプット）

● 理想的な対応シナリオ（MCMの必要量）（アウトプット）

- 重症患者への治療体制を構築しつつ、ワクチンによりベクターコントロール従事者の感染リスクを減らす。

- 【ウイルス特異的治療薬】（現時点ではデング熱の特異的治療薬は存在しない）
  - 輸入症例のうち、重症化する患者に投与 ➡ 3人（年間・全国）
  - アウトブレイク発生時に、重症化する患者に投与。全国9拠点に備えると考え、 1人×9か所 ＝ 9人
  - 国全体での確保量として 3+9 ＝ 12人分

    ※【ウイルス特異的治療薬】が存在した場合を仮定し、必要量算定を実施

- 【ワクチン】
  - ベクターコントロールに要する人数は不明だが、2014年の代々木公園のアウトブレイク時に実施した対応項目を踏まえ、アウトブレイク1か所につき約100名と仮定
  - ベクターコントロールに従事する者の数。全国9拠点に備えると考え、 100×9 ＝ 900人

図１０　デング熱：：理想的な対応シナリオ（MCMの必要量）（アウトプット）

別添４－２

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する研究」
分担研究報告書

感染症危機対応としてのワクチンの利用性確保に関する検討

研究分担者　中野 貴司　川崎医科大学 医学部 教授

研究要旨

新たな感染症の発生に備える観点から、対抗手段となる「感染症危機対応医薬品等（MCM : Medical Countermeasures）」の利用可能性の確保が喫緊の課題となった。本研究は、その方針検討に資する基礎データの提供を行うことが目的であり、この分担研究ではワクチンについて検討した。重点感染症のシナリオ策定・MCM の必要量の想定を行った上で、ワクチンの利用可能性確保の目標量の算定及び要件設定を行った。厚生労働省の暫定リストで示された重点感染症の中で、エボラ出血熱とデング熱の発生シナリオ及び対応シナリオから MCM の必要量を算出した。算定に際しては、継続的な情報収集とアップデートが必要で、備蓄適正評価基準を考案し、各ワクチンを評価したうえで、リスク人口や医薬品情報を基にワクチン備蓄数のシミュレーションを実施することが大切である。加えて、算出精度を向上させる必要がある。また、ワクチンの調達方法や契約形態も含めて、国（厚労省）及び製薬企業の双方の立場で事業性のある調達とするための評価方法を検討することも大切である。今後、より現実的な備蓄品を提案できるよう研究を進めたい。

A．研究目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行を踏まえ、新たな感染症の発生に備える観点から、対抗手段となる医薬品等（以下、「感染症危機対応医薬品等（MCM : Medical Countermeasures）」）の利用可能性の確保が喫緊の課題となっている。厚生労働省「感染症対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」において MCM の利用可能性を確保すべき重点感染症の暫定リストが出されたことを踏まえ、令和３年度研究（令和４年度への研究繰越）では、重点感染症リストについて、日本での発生確率・発生時の影響等の公衆衛生リスクと個々の MCM の状況に関する評価を実施した。

今後、国において、重点感染症に対する MCM の備蓄・研究開発等を進めていくにあたり、個々の感染症のシナリオ策定・MCM の優先順位付け・必要量の想定を行った上で、利用可能性確保の要件設定を行なっていく必要がある。本研究は、MCM の利用可能性確保の方針検討に資する基礎データの提供を行うことを目的としており、この分担研究ではワクチンについて担当した。

B．研究方法

厚生労働省「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」における暫定リストで示された重点感染症のシナリオ策定・MCM の必要量の想定を行った上で、MCM であるワクチンに関する利用可能性確保の目標量の算定及び要件設定を行なった。

（倫理面への配慮）

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013 年）の精神に基づき、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・

医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 6 月 30 日施行）および研究実施計画書を遵守し、研究対象者に対する十分な説明と同意に基づいて実施した。データの取り扱いについては、プライバシーの保護に配慮し、データ解析においては、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し、研究対象者識別コードを用いて厳重に管理した。「新型コロナウイルス感染症流行期における新型コロナ感染症症例の解析および他の呼吸器感染症との比較検討研究」については川崎医科大学・同附属病院倫理委員会で承認された（承認番号 5370-04）。

C．研究結果

厚生労働省「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」における暫定リストで示された重点感染症の中で、個別の感染症としてエボラ出血熱の発生シナリオ及び対応シナリオから MCM の必要量を算出した。エボラ出血熱は致死率が高く、治療が難しいこと、対応できる医療機関が限られるため医療負荷を減らす必要があることから、ワクチン接種を手厚く行うことが望ましい。したがって、濃厚接触者になる可能性が高い人（医療対応にあたる可能性のある医療従事者＋同居家族人数 ）の人数分のワクチンを確保する必要がある。1 例目への対応のためのワクチン接種を想定した場合、1 医療機関あたり 50 人で、首都圏・関西圏の 2 拠点を想定して 50× 2＝100 人と算出した。また、 1 例目から感染が拡大していた場合に備えたワクチン接種であれば、47 都道府県で各 1 医療機関と想定し 47×50 人＝2350 人となる。上記を合計すれば、100 人＋2350 人＝2450 人という数値が算出された。

ヒト・ヒト感染はしないが世界中特にアジア地域で流行が見られるデング熱についても、発生シナリオ及び対応シナリオから MCM の必要量を算出した。発生し得る患者は、「輸入症例」と、そこから「蚊を介して感染した二次感染者」に分けられる。患者を吸血した蚊が、さらに別の人を吸血しなければ媒介されないことから、比較的人口の多い場所でなれければ感染は大きく拡大しないと考えられる。また、流行国からの旅行客が多い観光地周辺はリスクが高い。日本では、年間 175 例の輸入症例が発生している（2023 年実績）が、コロナ禍以前の 2019 年には 461 例の発生があった。今後渡航者数がさらに増加していくにつれて症例数の増加が見込まれるので、最大数として年間 500 例を想定した。また、2014 年の代々木公園におけるアウトブレイクでは、夏シーズン 2 か月の間に 108 名の感染者が発生しており、1 か所のアウトブレイクで最大 110 名程度の感染拡大があると想定した。アウトブレイクが感知された場合、感染した場所の周辺で、水たまりや池など蚊が繁殖する場所、草藪など蚊が好む場所を探し、可能な限り蚊の排除及び薬剤散布による殺虫（ベクターコントロール）を行う必要がある。ベクターコントロールに従事する作業者は、防護服着用により蚊に刺されることによる感染リスクを減らすが、念のため業務従事前にワクチンの接種が推奨される。ベクターコントロールに従事する者の人数は不明だが、2014 年の代々木公園のアウトブレイク時に実施した対応項目を踏まえ、アウトブレイク 1 か所につき約 100 名と仮定（実際の数は未確認）すれば、全国 9 拠点に備えると考えて 100×9＝900 人と算出された。

また、国内外からの情報収集を行った結果、暫定リストで示された重点感染症の中で、現状で世界的にワクチンが入手可能な疾患は 8 種類（天然痘、RS ウイルス、デング熱、チクングニア熱、エボラ出血熱、エムポックス、狂犬病、炭疽）程度、承認状況等からワクチンの備蓄適性が高いと判断される重点感染症は 5 種類（天然痘、RS ウイルス、デング熱、エボラ出血熱、炭疽）程度が想定された。

D．考察

感染症危機対応として重点感染症に対する現実的なMCM（ワクチン）の量を算定するためには、承認・研究状況等の各種情報を更新し、特に進行中の治験実施状況など最新情報を反映して、継続的な情報収集とアップデートが必要となる。また、備蓄適正評価基準を考案し、各ワクチンを評価したうえで、リスク人口や医薬品情報を基に、ワクチン備蓄数のシミュレーション実施することが大切である。さらに、リスク人口数やシミュレーション用パラメータの精緻化を行い、算出精度を向上させる必要がある。

また、具体的なMCM 利用可能性確保戦略については、ワクチンの調達方法や契約形態についても検討する必要がある。そして、最終的な MCM 利用可能性確保目標量を算定するに際しては、購入側の国（厚労省）の視点も加え、製薬企業及び国（厚労省）の双方の立場で事業性のある調達とするための評価方法を検討することも大切である。

E．結論

ワクチンは、個体に疾患特異的な免疫を付与できるという特性があり、感染症危機対応の MCM として期待される役割は大きい。今後、備蓄適正やシミュレーションによる備蓄仮数値を基に、より現実的な備蓄品を提案できるよう研究を進めたい。

F．研究発表

1.　論文発表

該当なし

2.　学会発表

該当なし

G．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

該当なし

2．実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし

別添４－３

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する研究」
分担研究報告書

感染症危機対応としての治療薬の利用性確保に関する検討

研究分担者　大曲　貴夫　国立国際医療研究センター 国際感染症センター長
研究協力者　野本　英俊　国立国際医療研究センター 国際感染症センター医員

研究要旨

感染症危機対応に必要な治療薬の国内利用可能性について分析し、現在の治療薬の承認・開発状況や制度上の課題について明らかにし、MCM としての治療薬の利用可能性確保の目標設定を行うためのプロセス、基礎資料を作成する。

Ａ．研究目的

新型コロナウイルス感染症の流行に代表されるように、新興再興感染症に対する対抗手段となる医薬品である、「感染症危機対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）」の利用確保可能性が喫緊の課題となっている。

本分担研究では厚生労働省「感染症対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」において、狭義の MCM として挙げられた３分野のうち、治療薬を対象として、日本における MCM の利用可能性確保の目標設定を行うためのプロセスや基礎資料の作成を行う。令和 3 年度研究（令和 4 年度への研究繰越）では重点感染症リストに基づき、個々の MCM の現状評価、及び既承認薬の有無に基づいた治療薬の備蓄・研究開発のためのロジックを検討した。令和 5 年度研究では重点感染症の発生シナリオを想定した上で、MCM の有効性や需要に基づく必要量を推定し、最終的な MCM の利用可能性確保の方法や調達戦略についての検討を行う。

Ｂ．研究方法

重点感染症について、令和５年第一四半期に改訂予定の世界保健機関（WHO）の優先病原体リストや米国生物医学先端研究開発局（BARDA：The Biomedical Advanced Research and Development Authority）など海外の検討プロセスを参考に、日本におけるMCM利用可能性確保の方針検討のプロセスを検討する。

Step１）各重点感染症の発生シナリオ及び被害想定の検討

Step２）MCMの有効性及び需要に基づくMCMの必要量の検討（製造可能性等のリソースや条件を前提としない理論的な必要量の算定）

Step３）製造にかかるリソースなどを加味した現実的なMCM量を算定し、Step２の必要量とのギャップを求め、そのギャップを埋めるための方策を検討

Step４）ギャップを埋めるための現実的な政策、製造能力や市場因子を加味した上で、最終的なMCMの利用可能性確保目標量を算定

上記のプロセスの中で必要に応じて、業務委託を行う外部シンクタンクとともに、海外におけるMCM開発の政策動向等についてのデスクトップ調査および関係者へのインタビュー調査を実施する。

（倫理面の配慮）

所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守する。なお当該研究では個人に関わる情報を取り扱わず、人権擁護上の課題や研究対象者への不利益は発生しない。

C．研究結果

MCM 利用可能性確保目標量の算出ステップについて、米国 ASPR の PHEMCE（公衆衛生緊急医療対策事業）の要件設定プロセスに基づき、シナリオベース分析資料に基づいて実施項目を可視化した。具体的には研究方法で述べた Step1−4 の各項目について以下を整理した。

Step1）

各重点感染症（エボラ出血熱、デング熱）の特徴ごとに発生シナリオの検討、公衆衛生上のリスク評価を行った。感染ルートや重症者数の発生等（リスク集団）等を踏まえた被害想定の検討を行った。

Step2）

発生シナリオ・被害想定をもとに、被害を低減させる対応シナリオ（理想的な対応シナリオ）を検討した。対応シナリオに沿って MCM の必要量（理想的な必要量）を推定した。

Step3）

治療薬の承認状況を整理し、利用可能な MCM の整理（MCM の有無、確保可能量）を行った。承認状況等から備蓄候補薬剤の適性評価（保存期限や保存方法等）を行った。各感染症医薬品の備蓄シミュレーションを実施した。備蓄適性が高いと判断された 5 種類の重点感染症（天然痘、RS ウイルス感染症、デング熱、エボラ出血熱、炭疽）について備蓄候補薬剤の適性評価を行うとともに、確保方法、調達戦略を検討した。

Step4）

MCM の調達方法に関する検討について以下の観点から資料作成を行った。

① MCM の調査方法に関する検討

ワクチンや医薬品の備蓄に関する契約事例を調査・整理し、各契約方法の特徴を整理した。

② 契約形態の適正検討

製薬企業の立場から、販売可能な契約形態を整理した。

③ 事業性評価方法の検討

最終的な MCM 利用可能性確保目標量を算定するため、購入側の国（厚労省）の視点も加え、製薬企業及び国（厚労省）の双方の立場で事業性のある調達とするための評価方法を検討した。

D．考察

Step1−2 では各重点感染症の想定シナリオから MCM の有効性および需要に基づく必要性・必要量を検討した。こうした発生状況は流動性が高いと思われるが、想定シナリオをもとに今後も各疾患における MCM 必要性・必要量の検討を進める必要性がある。

Step3 では承認状況から備蓄適正が高いと判断された重点感染症についてシミュレーションを実施し、備蓄適正や必要数について評価を行った結果、疾患ごとに治療薬の剤型は類似していた。また剤型の違いは保存期間に影響し、実際の購入を検討する際に契約期間に影響すると思われた。今後は備蓄適正や備蓄数、それ以外の薬剤固有の要素など、多面的要素について考慮したうえで、MCM としての確保可能性について議論を進める必要があると思われる。今後も継続的な MCM の情報収集にくわえ、シミュレーションの精度向上を計っていく必要がある。

Step4 で MCM の調達可能性について、4 種類の契約形態について整理した。少量の薬剤であっても製薬企業に事業性をもたらしやすい契約形態として、インタビューも踏まえサブスクリプションモデルの可能性が検討された。現実的な MCM 確保のうえで適切な契約形態について、今後も検討を進める必要がある。

Ｅ．結論

MCM の有効性や需要に基づく必要量を推定し、最終的な MCM の利用可能性確保の方法や調達戦略についての検討を行った。備蓄候補薬剤の適正評価や今後の適正な契約形態の検討など、MCM の実効性のある確保に向けた検討を今後も進める必要があると考えられた。

F．研究発表

1.　論文発表

該当なし

2.　学会発表

該当なし

G．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

該当なし

2．実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし

別添４－４

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する研究」
分担研究報告書

感染症危機対応としての診断技術の利用性確保に関する検討

研究分担者　栁原 克紀　長崎大学大学院　教授

研究要旨

COVID-19 の流行を踏まえ、公衆衛生危機管理の観点で、医療的な対抗手段となる医薬品や医療機器等の確保が喫緊の課題となっている。本分担研究では、重点感染症の検査における体系的な備蓄の考え方を確立し、重点感染症に対する検査体制の現状と課題を抽出した。さらに、国内の複数の地域におけるコロナ禍の検査体制の事例分析を行うことで、今後の備蓄に向けた参考とした。

A．研究目的

COVID-19 の流行を踏まえ、公衆衛生危機管理の観点で、医療的な対抗手段となる医薬品や医療機器等の確保が喫緊の課題となっている。特に、我が国では診断・検査体制の利用可能性・備蓄の脆弱さが露呈し、体系化した検査体制が確立していないことが明らかになった。本分担研究では、パンデミック時の検査における課題、重点感染症の特性に応じた診断技術のあり方について検討を行うことを目的とした。

B．研究方法

診断技術の「備蓄」の考え方を形式化する。また、医療機関および衛生研究所に対してアンケート調査を行い、コロナ禍における検査機関の状況と課題を整理し、対応方策を立案した。また、東京都・長崎県・三重県のコロナ禍における検査主体の推移について事例分析を行い、各地域の特徴を解析した。

（倫理面の配慮）
人を対象とした研究ではないため該当せず。

C．研究結果

未知の感染症に対する検査は、核酸検出検査が優先的に考慮される。既知の感染症、希少疾患、バイオテロ、突然の集団感染、あるいはパンデミックなど、感染症の特徴とシナリオによって、要求される迅速性と検査数が定義される。加えて、検査主体の拡大として、感染のシナリオに応じて感染研、地衛研から医療機関、民間検査機関への移行の必要性が明らかにされた（図 1）。

アンケート調査では、検査体制、検査機器、検査試薬、検査の課題、連携、要望の項目で設問を作成し、255 件の医療機関（国立大学本院群、感染症指定医療機関（特定、第一種、第二種））から回答を得た。医療機関では全自動核酸検査機器の導入が大きく進んだものの、検査試薬の海外依存度が高く、試薬不足により検査に影響が出たという回答が多く見られた。また、Laboratory Developed Test の確立・実施や、次世代シーケンサーを用いたウイルス解析が可能な人員が不足していることが明らかになった。回答を解析し、平時からの連携強化、民間企業の参入支援、試薬等の海外品依存、検査能力の維持、規制が課題として抽出された。

事例分析では、各地域の検査主体の推移をヒアリング調査に基づき解析した。東京都では地衛研が初期から継続して多数の検査を担いつつも、パンデミック初期から大量の検査が求められた背景もあり、民間検査機関への移行が一気に拡大した。長崎県では長崎大学病院が早期に検査体制の確立と拡充を行い、検査キャパシティを地域に広く開放したため、医療機関への移行が相対的に進んだ。三重県では地衛研が 2020 年後半まで検査主体を担った。抗原定量検査の承認後に診療報酬下の検査も拡大し、医療機関へと検査主体が移行した。

D．考察

COVID-19 パンデミックを振り返り、感染症検査の備蓄に対する考え方を明らかにすることにより、課題を抽出することができた。また、事例分析により、各地域の特徴を明らかにした。抽出された課題と特徴をもとにし、目標とする検査体制（検査数、検査主体）のための具体的な備蓄を検討していく必要がある。

E．結論

重点感染症の検査における体系的な備蓄の考え方を確立し、課題を抽出した。今後、個々の課題に対する具体的な対応方策の提案と検証を行う。

F．研究発表

1.　論文発表

該当なし

2.　学会発表

該当なし

G．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし

診断技術の「備蓄」の考え方｜検査主体の拡大

検査主体の拡大に向けた検討（案）

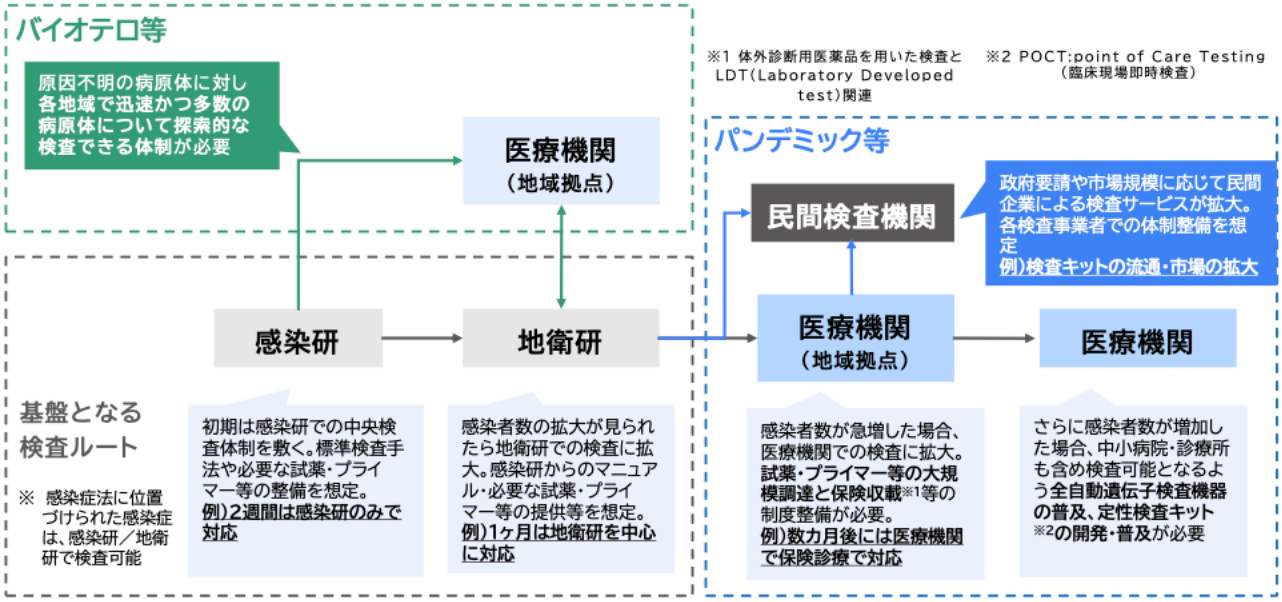


図１　シナリオに応じた検査主体の拡大

別添４－５

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する研究」
分担研究報告書

感染症危機対応としての診断技術の利用性確保に関する検討

研究分担者　吉村 和久　　東京都健康安全研究センター 所長（地方衛生研究所全国協議会会長）
研究協力者　貞升 健志　　東京都健康安全研究センター 微生物部長

研究要旨

パンデミックに係る病原体検査においては、国立感染症研究所（感染研）と全国の地方衛生研究所（地衛研）が相互に連携し、迅速に新規の病原体検査を実施する検査体制を保持している。今後発生する新たな感染症対応も同様の対応で構築されねばならない。COVID-19 を経験し、新たな感染症による被害を最小限に防ぐためには、パンデミック対策やバイオテロ対策等を含め、地衛研の更なる強化が重要な鍵となる。そのためには、検査試薬等の消耗品の備蓄や検査機器の定期的な更新を含めた戦略的な計画を継続していく必要がある。

A．研究目的

本研究では、公衆衛生上重要な感染症の検査を全国規模で正確かつ迅速に行うことに焦点を当て研究を実施する。全国における感染症検査においては、国立感染症研究所（感染研）と全国の地方衛生研究所（地衛研）が相互に協力し、迅速に新規の病原体検査を実施できる検査体制を整備している。しかしながら、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のような、新規感染症が長く継続することをこれまでは想定していなかったため、長期間継続の検査が実施できる体制の整備が重要となる。

本研究では、感染症危機対応としての地衛研側から見た診断技術の利用性確保（機器の整備、備蓄等）に関する項目を COVID-19 の経験等から検討する。

B．研究方法

本年度は全国の地衛研等におけるアンケート調査を中心に、地衛研における健康危機管理時に必要な検査に係る要素を検討した。

（倫理面の配慮）

本研究は臨床検体を用いない研究であるため、倫理面での問題は生じない。

C．研究結果

1. 地衛研における遺伝子関連検査機器の導入状況

アンケート調査の結果から、地衛研における検査機器の新規導入は、2020 年 1 月に対応することとなった新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の検査を契機に、約 4 割の地衛研が新規に導入した（図１）。機器の内訳としては、PCR 検査機器やリアルタイム PCR であり、全自動核酸検査機器等の大型機器の導入は少なかった。また、自動核酸抽出装置や次世代シークエンサーの導入も多く、コロナ禍において新規に設置された割合が多かった（図２）。一方で、抗原定量検査機器を保有する

地衛研は少ないが、保有機関のほとんどはコロナ対応を主目的で導入していた。

2. 備蓄・購入量を増やした試薬

新型コロナウイルス検査対応で重要な要素では試薬の備蓄が重要な要素の一つであり、各地衛研の健康危機対処計画でも盛り込まれつつある。

このような中､備蓄･購入量を増やした試薬は、核酸抽出試薬､リアルタイム PCR 試薬や次世代シークエンサー試薬であった（図３）。また、新型コロナウイルス検査対応以外でも備蓄を増やしている傾向が認められており、特に、エムポックスについては、感染研と地衛研の連携で、全国的に整備した経緯がある。

3. 試薬・キットの海外輸入品の割合

試薬・キットの海外輸入品の割合においては、地衛研では検査用試薬や資材については、海外輸入品の割合が高く、特に核酸抽出試薬・キットでは輸入品 9 割と回答していた（図４）。

4. コロナ禍に不足した試薬や備品

コロナ禍の第１波と最大負荷時に不足した試薬や備品は、第 1 波では核酸抽出試薬やマイクロピペット用チップの不足が検査に影響し、最大負荷時にはマイクロピペット用チップの不足による検査への影響が比較的高かった（図５、６）。試薬や備品以外で、不足した消耗品を図７に示した。第 1 波では、検体採取容器や消毒用アルコールなどが挙げられ、最大負荷時には消毒用アルコールは挙がらなかった。

D．考察

COVID-19 出現以降、エムポックス等の感染症が発生し、新たな感染症の発生が次々に発生する時代になっている。このような中で、感染症の拡大を最小限に封じ込めるのは、全国における迅速な検査体制の整備かつ検査の事前準備にある。

今回、アンケート調査からも明らかなように、新型コロナウイルス検査対応で、新たな機器を導入した地衛研が多い。また、このような危機管理には、試薬等の備蓄が必要であるが、初期対応と最大負荷時には微妙に枯渇するものが違ったため、フェーズ毎に注意する必要性が示唆された。

次なる感染症に備えた地衛研における準備をこの機会に堅実に実施していかなければならない。

備品の寿命は 10～15 年である。今回導入した機器については、各地自治体で定期的に更新していく必要があり、それらの予算が削減されないようにしていかなければならない。また、試薬等の備蓄についても、年々予算が削られることがないように、必要性を含めて毎年計上していく必要があると同時に、現場においても実践型訓練等で期限間近のものを消費する等、ロスが最小限になるように検討するべきと考える。

中長期的な展望では、チップ等の消耗品のみならず、検査試薬や検査機器の国産化を継続的に実施していく国策も必要と思われた。

E．結論

パンデミックに係る病原体検査においては、感染研と全国の地衛研が相互に連携し、迅速に新規の病原体検査を実施する検査体制を保持している。今後発生する新たな感染症対応も同様の対応で構築されるであろう。COVID-19 を経験し、新たな感染症による被害を最小限に防ぐためには、パンデミック対策やバイオテロ対策からの地衛研の更なる強化が重要となる。

そのためには、検査試薬等の消耗品の備蓄や検査機器の定期的な更新計画を含めた戦略的な計画を今後もしっかりと継続していく必要がある。

F．研究発表

1. 論文発表

1. Kasuya F, Negishi A, Kumagai R,

Yoshida I, Murakami K, Fujiwara T, Hasegawa M, Harada S, Amano A, Inada M, Saito S, Morioka S, Ohmagari N, Sugishita Y, Miyake H, Nagashima M, Sadamasu K, Yoshimura K. Genetic characteristics of the virus detected in the first Mpox imported case in Tokyo, Japan. Jpn J Infect Dis. 2023 Mar 31. doi: 10.7883/yoken.JJID.2022.546

2. 吉村和久、貞升健志 : 新型コロナウイルス感染症対応記録、概要および第１波から第５波までの検査体制の経緯、244 - 251、2023 http://www.jpha.or.jp/sub/topics/20230427_1.pdf

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし

現在保有されているリアルタイムPCR検査機器のうち、約4割はコロナ禍に新規導入された全自動核酸検査機器は、地衛研においては保有されている数は少ない

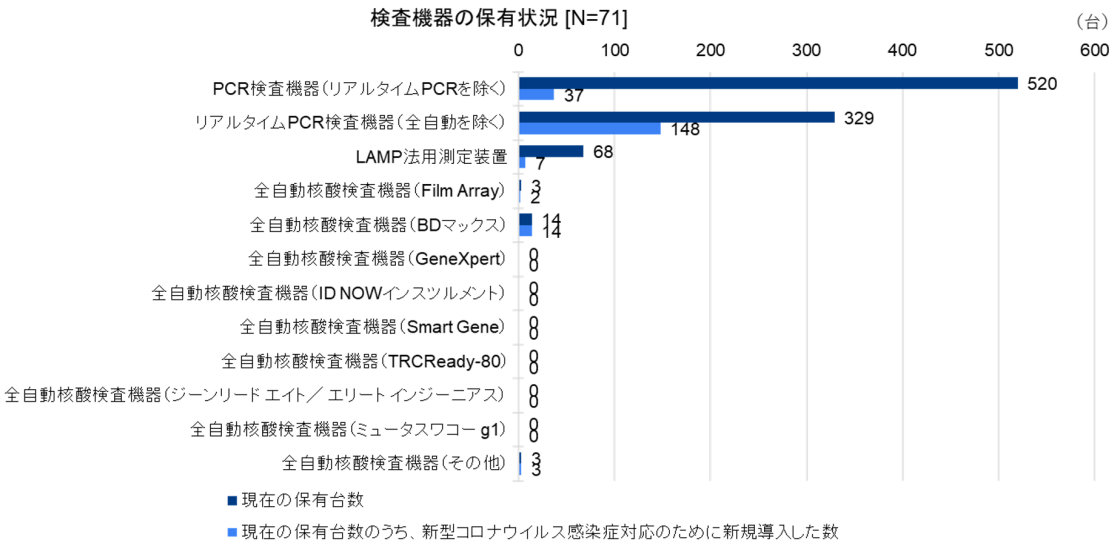


図１　検査機器の保有／導入状況（地方衛生研究所）

自動核酸抽出装置や次世代シーケンサーはコロナ禍において新規に導入された割合が比較的高い抗原定量検査機器を保有する地衛研は多くないが、保有されているほとんどはコロナ対応目的

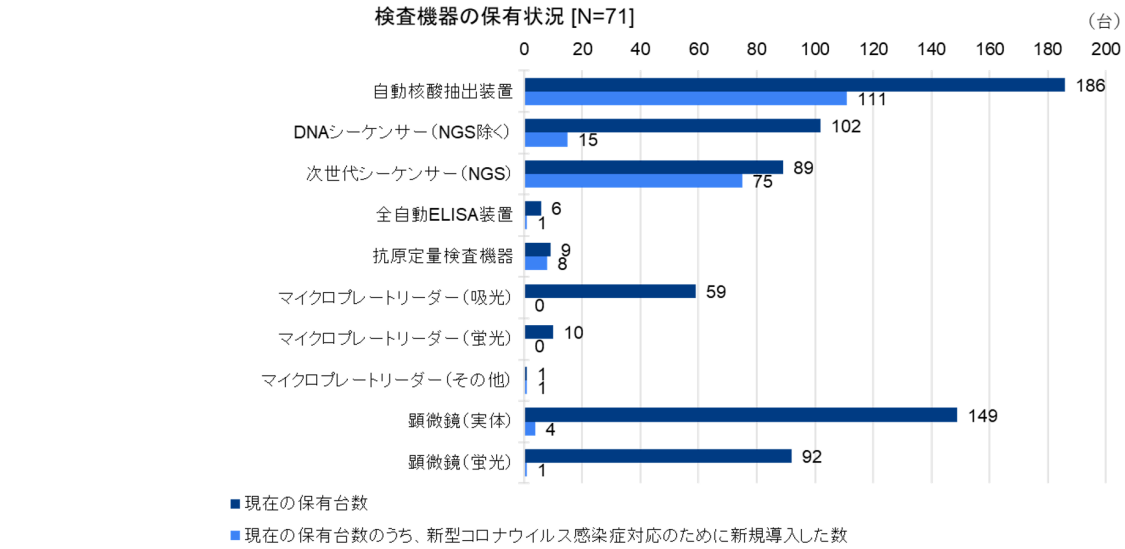


図２　検査機器の保有／導入状況（地方衛生研究所）

地衛研では新型コロナウイルス感染症以外の感染症も検査試薬の備蓄・購入量を増やしている（サル痘については、今年に地衛研での検査体制整備が行われた結果を反映）

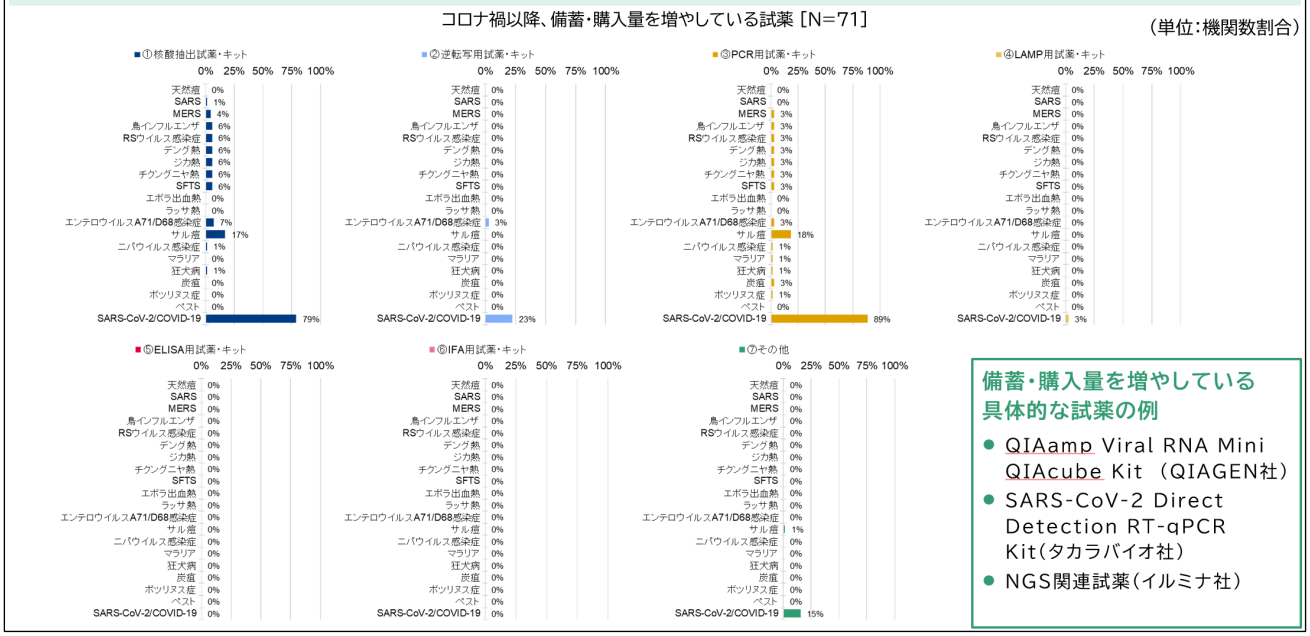


図３　備蓄・購入量を増やしている試薬（地方衛生研究所）

地衛研では検査用試薬（汎用試薬）や資材の海外輸入品の割合が高く、特に核酸抽出試薬・キットは8割以上の機関が「輸入品が9割以上」と回答

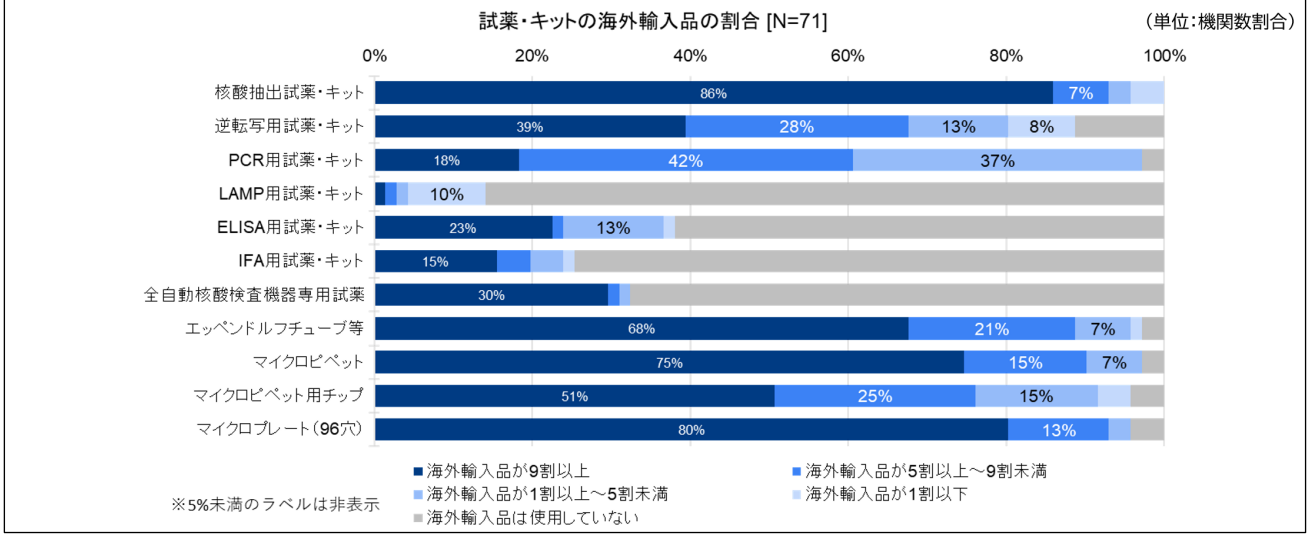


図４　試薬・キットの海外輸入品の割合（地方衛生研究所）

地衛研では、核酸抽出試薬・キットおよびマイクロピペット用チップの不足が検査に影響し、特に核酸抽出試薬・キットの不足により3割以上の機関における検査に影響が出ている

- 地衛研では全自動核酸検査機器の導入が多くないため、全自動核酸検査機器専用試薬による影響は比較的小さい

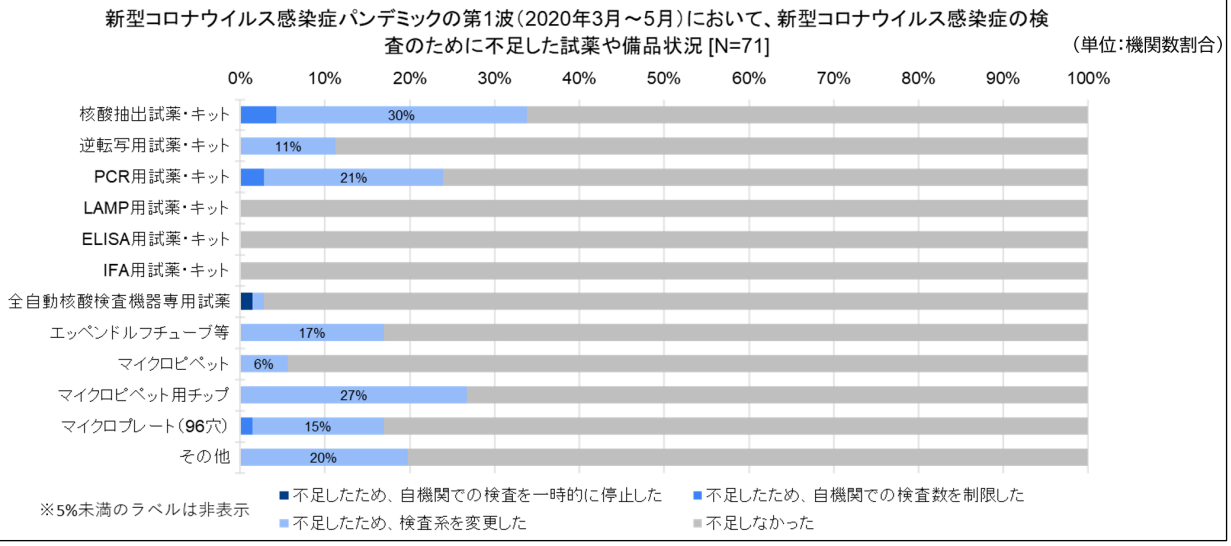


図５　コロナ禍【第１波】に不足した試薬や備品（地方衛生研究所）

第1波と比較して全体的に試薬や備品の不足による検査への影響は低くなっているが、マイクロピペット用チップの不足による検査への影響は比較的高いままである

- 第1波では予算の関係で試薬が限られていた等の課題があったが、最大負荷時には試薬は確保できていた状況だと推察される

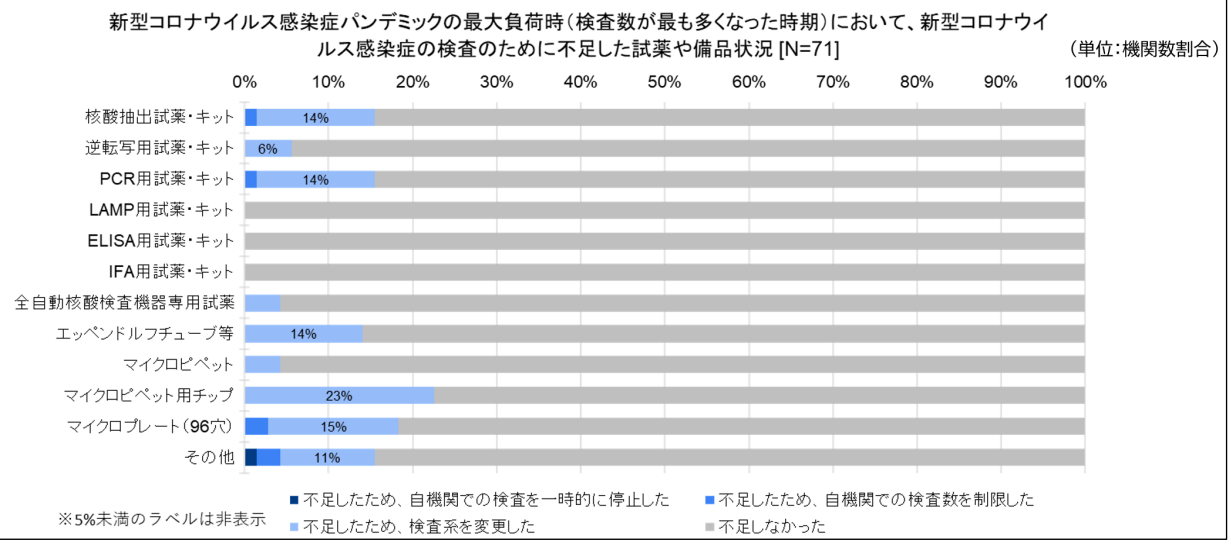


図６　コロナ禍【第１波】に不足した試薬や備品（地方衛生研究所）

具体的な回答はそれぞれ次の通り（一部抜粋）

第1波

- 鼻咽頭スワブ
- 核酸抽出キット
- RNA抽出キット
- リアルタイムPCR試薬類
- 検体採取容器
- 綿棒
- 消毒用アルコール
- マイクロチューブ、マイクロピペット用チップ等不足する恐れがあったため、同等の代替品を手配し対応した。
- 核酸抽出試薬は海外製のものを使用していたが、在庫がなくなり、国内製品のものを代用した。PCR試薬は国内製品を使用していたが不足したため、国内別メーカーのもので代用した。マイクロピペットチップやグローブは検査に影響はなかったものの常時少ない状態であったため、備蓄は必要だと考える。
- 検体採取用の培地、スワブ、容器、ならびにマスク、手袋が品薄で支障をきたしかねず、その回避のための調整に多大な労力を費やした。

最大負荷時

- 抗原定量試薬類
- マイクロチューブ、マイクロピペット用チップ等不足する恐れがあったため、同等の代替品を手配し対応した。
- 検体採取用スピッツ
- 厚労省から核酸抽出キット、PCR試薬、滅菌綿棒、VTM培地等の無償提供を受けて検査を無事に乗り切ることができた。今後は、これらの物品を備蓄しておく必要がある。
- 問18と同様。また、半導体不足による検査機器の供給不足に備える必要がある。
- 検体採取用の培地、スワブ、容器、ならびにマスク、手袋、マイクロピペット用チップが品薄で支障をきたしかねず、その回避のための調整に多大な労力を費やした。
- 核酸抽出キット、PCRおよび逆転写酵素試薬、マイクロプレート、チップ、マイクロチューブ

図７　特に不足して検査に影響が出たもの（地方衛生研究所）

別添４－６

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する研究」
分担研究報告書

ナショナルデータベース（NDB）を用いた感染症危機対応医薬品等（MCM）の分析

研究分担者　森 由希子　京都大学医学部附属病院　医療情報企画部

研究要旨

COVID-19 感染症の流行を踏まえ、新たな感染症の発生にも備える観点から、今後流行し得る既知の感染症や、未知の新興感染症に対し、感染症危機管理体制を抜本的に強化することが求められている。本分担研究では、パンデミック下での医療資源の使用状況の推移を明らかにすべく、COVID-19 感染症を対象に発生状況および医療資源の使用状況について経時的な分析を行った。また、他の重点感染症の本邦における発生状況について集計を行った。

A．研究目的

COVID-19 感染症の流行を踏まえ、新たな感染症の発生に備える観点から、今後流行し得る既知の感染症や、未知の新興感染症の対抗手段となる医薬品等（以下、「感染症危機対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）という。」の利用可能性の確保が喫緊の課題となっている。COVID-19 パンデミックでは、患者の爆発的な増加や減少を繰り返す中で、医薬品、医療機器や病床数、医療スタッフの確保が大きな課題であった。今後重点感染症や新規感染症によるパンデミックに備えるにあたり、正確かつ、簡便・迅速に感染状況や医薬品、医療機器の必要量の把握および予測を行っていく必要がある。本研究は、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）データから、COVID-19 発生時の処置・処方等を時系列で把握することで、パンデミックが与える医療負荷、および今後のパンデミック時に必要となる医薬品・資機材の需要予測および備蓄の必要量を推計することを目的とする。また、本邦における重点感染症の発生件数を把握することを目的とする。

B．研究方法

本研究では NDB データを用いて分析を実施した。分析対象期間は 2020 年 1 月から 2022 年 12 月とした。年齢層別の分析は 0-14 歳を若年者（young）、15-64 才を成年（adult）、65 歳以上を高齢者（elder）として実施した。

【COVID-19 の発生状況】

NDB は患者ごとに保険者番号、被保険者証の記号・番号、生年月日、性別から生成される ID が付与されている。本研究では 1 ID を 1 個人として集計を行った。また、レセプトは月毎に発行されるため、それぞれの診療月に COVID-19 の病名を有するか否かをもって、診断の有無を判断した。

【医療資機材の使用状況】

医療資機材の使用状況については、以下の項目について集計を行った。

・病棟の入院状況（一般病棟・ICU・精神病床）
・酸素投与の実施状況
・気管内挿管の実施状況
・ECMO の使用状況
・薬剤の使用状況（患者が使用した薬剤の総数をカウント）

また、医療資器材の充足状況を把握するため、集計は COVID-19 患者と COVID-19 以外の患者それぞれにおいて行った。

【重点感染症の発生状況】
重点感染症の診断名を有するレコードについて検討を行った。集計は感染症名毎に実施した。

（倫理面の配慮）
該当しない

C．研究結果

本研究ではまず、COVID-19感染症の発生状況について集計を行った。NDBデータ上のCOVID-19発生数はHER-SYSによる公表データとほぼ同様に推移するトレンドを認め、いわゆる第〇波についてもNDBデータから再現可能であった（図１）。

また、年齢層別の患者数の推移についても集計を行った。第１波から第４波、第６波以降はどの年代においても同様の傾向を示していたが、第５波においては成年における感染増加が他の年齢層に比べて著明であった。

病床の使用状況については、一般病床、ICU、精神病床等の利用状況について集計を行った。第５波では成年が入院の主体であったが、第６波、第７波では高齢者の入院が増加していた（図３）。

医薬品の使用状況については、ステロイド（図４）、麻酔薬、抗凝固薬等を対象に分析を実施した。第５波において多くのステロイドが使用されたが、COVID-19以外の患者診療における使用の制限は明らかではなかった。

医療器材については、ECMOの使用状況（図５）等について集計を行った。第５波において多くの成年層患者にECMOが使用されていた。

さらに重点感染症の本邦における発生状況について集計を行った。発生数が少なく、NDBの公表基準に呈するため、数値を公表できない感染症を複数認めた一方で、一定の患者数を要するエンテロウイルス感染症（図６）、RSウイルス感染症等の疾患についてはNDBデータを用いた集計が可能であった。また、ヘビ毒では季節性の変動を認めており、流行のトレンドの把握が可能な疾患もあった。

D．考察

NDB データから COVID-19 パンデミック下における感染状況や医療資源の使用状況を明らかにした。COVID-19 感染の流行時において、病床のひっ迫、特定の薬剤不足等が課題とされたが、今回の分析でも、第 6 波、第 7 波における COVID-19 以外の患者における一般病床の利用状況等に影響がみられており、COVID-19 の感染状況が COVID-19 以外の患者の診療にも影響を与えた可能性が示唆された（図３）。一方で、今回の分析では病床、医薬品、医療機器のひっ迫状況までは明らかにできなかった。その原因として、今回は全国レベルで集計を実施しており、地域ごとの集計は行っていないことから、全国的にはひっ迫していなくても、局地的に医療資源の枯渇を認めていた、という様な状況の把握は困難であったと推測される。今後、二次医療圏別や都道府県、市区町村等、地域別の分析を行うことで、さらに実態に即した結果が得られる可能性がある。

また、重点感染症の本邦における近年の受療状況についても集計を行った。RS ウイルス感染症やエンテロウイルス感染症等、一定の患者数を有し、診断が確立されている疾患については、感染状況の把握が可能と考えられた。一方で、狂犬病や SARS の病名をもつ患者が一定数認められる等、実際の感染状況と異なる結果も得られた（data not shown）。このため、集計結果については、レセプトデータの性質を踏まえたうえで、慎重に利用すべきと考えられる。一方で、今後分析手法のさらなる検討を行うことにより、本邦における重点感染症によるパンデミックに対する医療需要推計が可能になることが期待される。

E．結論

今回本邦における COVID-19 の診療実態および重点感染症の発生状況を NDB データから分析した。本分担研究では、NDB データからパンデミック下における医療資源の需要と供給のトレンドをある程度把握することが可能であることが分かった。NDB データは本邦の保険診療、公費医療のデータを保有する悉皆性の高いデータベースであり、今後、感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保対策への利活用が期待される。

F．研究発表

1．論文発表

1. Fukuyama K, Mori Y, Ueshima H, Ito S, Tanabe M, Kuroda T. Medical resource usage for COVID-19 evaluated using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan. PLOS ONE. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0303493

2．学会発表

該当なし

G．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

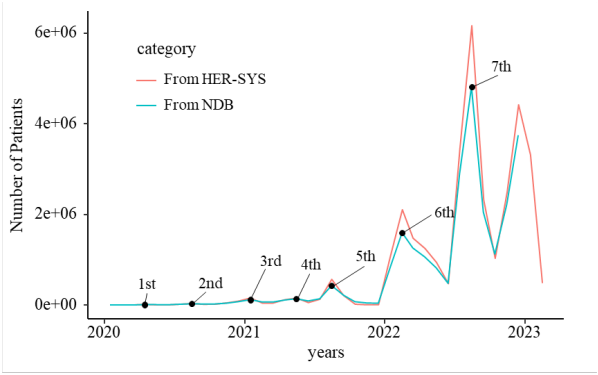
該当なし

2．実用新案登録

該当なし

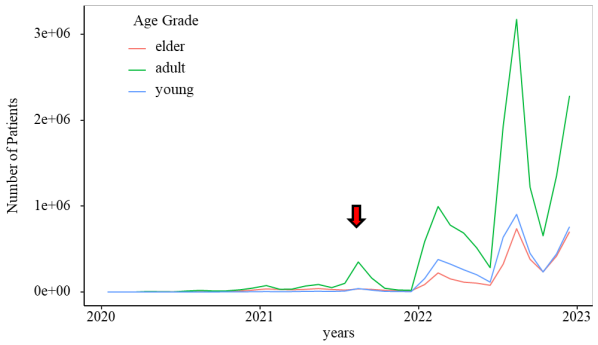
3.その他

該当なし



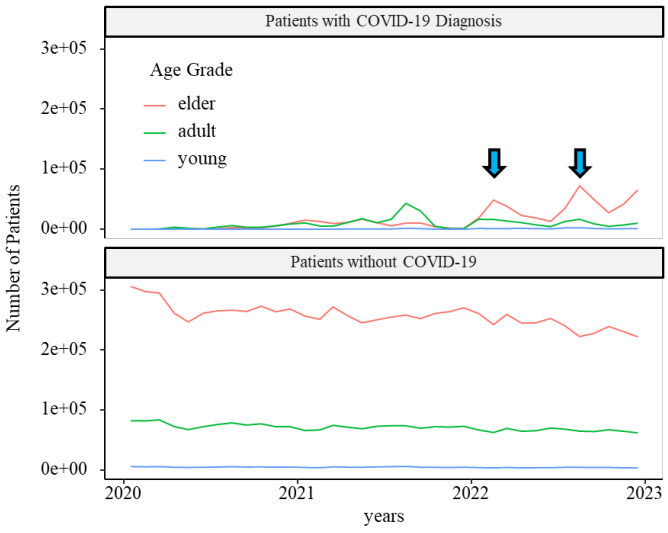
出典：K Fukuyama et al.2024 PLOS ONE

図1 COVID-19診断状況



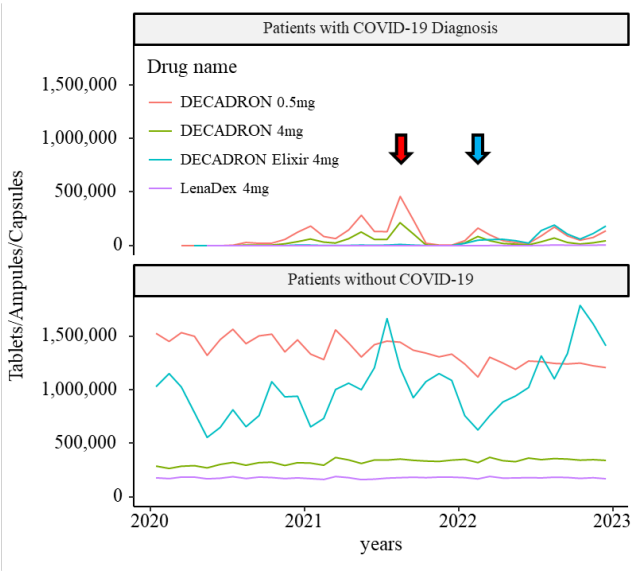
出典：K Fukuyama et al.2024 PLOS ONE

図２　年齢層別のCOVID-19診断状況



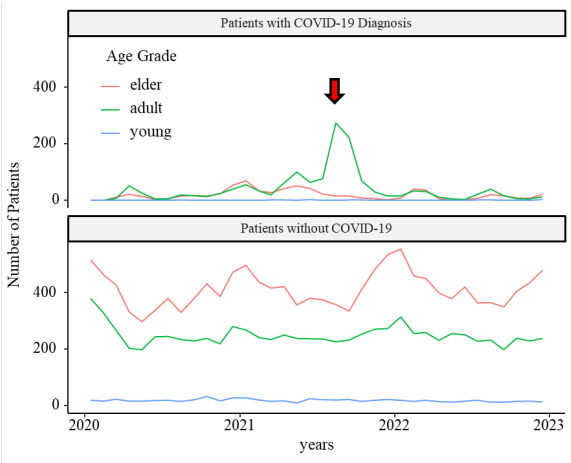
出典：K Fukuyama et al.2024 PLOS ONE

図3　一般病床使用状況



出典：K Fukuyama et al.2024 PLOS ONE

図4　ステロイドの使用状況



出典：K Fukuyama et al.2024 PLOS ONE

図５　ECMOの使用状況

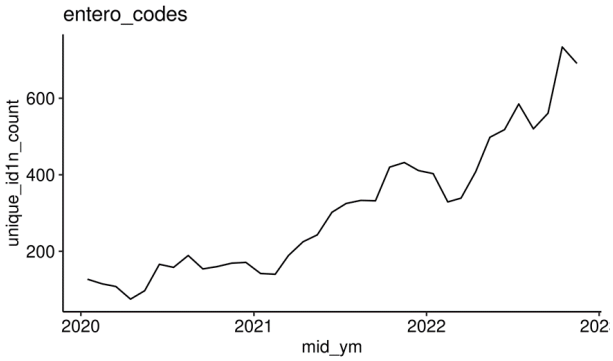


図６　エンテロウイルス感染症

別添５

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ
吉村和久、貞升健志	概要および第１波から第５波までの検査体制の経緯	正林督章 和田講治	新型コロナウイルス感染症対応記録	日本公衆衛生協会雑誌	東京	2023	244-251

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Fukuyama K, Mori Y, Ueshima H, Ito S, Tanabe M, Kuroda T.	Medical resource usage for COVID-19 evaluated using the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan.	PLOS ONE	https://doi.org/10.1371/journal.pone.0303493		2024
Kasuya F, Negishi A, Kumagai R, Yoshida I, Murakami K, Fujiwara T, Hasegawa M, Harada S, Amano A, Inada M, Saito S, Morioka S, Ohmagari N, Sugishita Y, Miyake H, Nagashima M, Sadamasu K, Yoshimura K.	Genetic characteristics of the virus detected in the first Mpox imported case in Tokyo, Japan.	Jpn J Infect Dis.	76(4)	259-262	2023

令和６年４月１７日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　　国立大学法人三重大学

所属研究機関長　職　名　　学長

氏　名　伊藤　正明

次の職員の令和５年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の方針検討に資する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）医学部附属病院・教授

（氏名・フリガナ）田辺　正樹・タナベ　マサキ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み　審査した機関		未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	■　□	■	京都大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年4月1日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立感染症研究所

所属研究機関長　職　名　所長

氏　名　脇田　隆字

次の職員の令和５年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保の方針検討に資する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　感染症危機管理研究センター・センター長

（氏名・フリガナ）　齋藤 智也・サイトウ トモヤ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学･医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和６年４月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　学校法人川崎学園川崎医科大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　　砂田　芳秀

次の職員の令和５年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の方針検討に資する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部・教授

（氏名・フリガナ）　中野　貴司・ナカノ　タカシ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	■　□	■	川崎医科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

別紙５

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
（平成26年4月14日科発0414第5号）」の別紙に定める様式（参考）

令和　６　年　４　月　１２　日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~　殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　国立研究開発法人
国立国際医療研究センター
所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　國土　典宏

次の職員の令和５年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の方針検討に資する研究（23HA2012）

３．研究者名　（所属部署・職名）病院･副院長（感染･危機管理担当）、国際感染症センター･センター長
（氏名・フリガナ）大曲貴夫・オオマガリノリオ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有	無	左記で該当がある場合のみ記入（※1） 審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和６年３月３１日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人長崎大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　永安　武

次の職員の令和　５　年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の方針検討に資する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）医歯薬学総合研究科・教授

（氏名・フリガナ）柳原　克紀・ヤナギハラ　カツノリ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

６健研健第１７３号
令和６年４月１６日

厚生労働大臣
（国立医薬品食品衛生研究所長）　殿
（国立保健医療科学院長）

機関名　東京都健康安全研究センター

所属研究機関長　職　名　所長

氏　名　吉村　和久

次の職員の令和５年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の方針検討に資する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　所長

（氏名・フリガナ）　吉村　和久・ヨシムラ カズヒサ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年　　4月　　19日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　　京都大学

所属研究機関長　職　名　　医学研究科長

氏　名　伊佐　正

次の職員の令和５年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の方針検討に資する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　医療情報企画部　・　講師

（氏名・フリガナ）　森　由希子　・　モリ　ユキコ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	■　□	■	京都大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。