

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

重点感染症に対する感染症対応医薬品等（MCM）
利用可能性確保の方針検討に資する研究

令和 6 年度 総括研究報告書

研究代表者 田辺 正樹

令和 7（2025）年 5 月

目 次

I. 総括研究報告書

重点感染症に対する感染症対応医薬品等（MCM）利用可能性確保の方針検討に資する研究	1
--	---

田辺 正樹

(資料1) WHO R&D Blueprint Priority Pathogens List 2024 の概要	1 0
--	-----

(資料2) BARDA TPP (Target Product Profiles) の概要	1 7
---	-----

(資料3) MCM (ワクチン・治療薬) の開発状況調査の概要	2 5
---------------------------------------	-----

(資料4) MCM 研究開発に関するファンディングスキーム調査の概要	1 1 0
--	-------

II. 分担研究報告書

重点感染症の評価、感染症対応医薬品等（MCM）利用可能性確保に関する研究 ..	1 3 1
---	-------

齋藤 智也

感染症危機対応としてのワクチンの利用可能性確保に関する検討	1 3 8
-------------------------------------	-------

中野 貴司

感染症危機対応としての治療薬の利用可能性確保に関する検討	1 4 1
------------------------------------	-------

大曲 貴夫

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	1 4 6
---------------------------	-------

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

重点感染症に対する感染症対応医薬品等（MCM）利用可能性確保の方針検討に資する研究

研究代表者 田辺 正樹（三重大学大学院医学系研究科 感染制御・感染症危機管理学 教授）

研究要旨

本研究は、重点感染症に対する危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に向けた方針検討を支援するため、（1）重点感染症の評価として、WHO R&D Blueprint 2024 および米国 BARDA による TPP の分析、（2）重点感染症に対する MCM（ワクチン・治療薬）の開発・承認状況の把握、（3）MCM 利用可能性確保に向けた持続可能なファンディングスキームの調査を実施した。

WHO R&D Blueprint 2024 の概要につき、危機対応医薬品等に関する資料を小委員会に提示し、重点感染症リストの見直しに資する情報提供を行った。また、重点感染症に対するワクチン・治療薬の開発パイプライン調査を通じて、日本の研究開発の方向性を検討するための基礎資料を作成した。さらに、プッシュ型およびプル型インセンティブ制度に関する国際事例を収集・整理し、今後の制度設計に向けた参考情報とした。

本研究の成果が、MCM 利用可能性確保に向けた政策検討に資することを期待される。

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）

A. 研究目的

新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）及び新型インフルエンザ等対策政府行動計画等に基づき、感染症危機対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）の準備が進められてきたが、これまではパンデミックインフルエンザを想定した抗インフルエンザウイルス薬及びプレパンデミックワクチンの確保が中心であった。しかし、2020年初頭に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対しては、既存のMCMが活用できず、十分な備えがないまま、パンデミック対応を強いられた。この経験を踏まえ、今後の未知・既知を問わず発生する感染症危機への備えとして、重点感染症に対する

MCMの利用可能性を確保することが喫緊の課題となっている。

本研究は、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」が提示した重点感染症の暫定リストを踏まえ、今後、国において、重点感染症に対するMCMの備蓄・研究開発を進めていくにあたっての一助となるよう、以下の3つを目的として実施した。

（1）重点感染症のリスク評価およびリスト更新に関する調査

（2）MCM（ワクチン・治療薬）に関する開発・承認状況調査

（3）MCM利用可能性確保のために持続可能なファンディングスキーム調査

B. 研究方法

本研究班は、厚生労働省「危機対応医薬品等に関する小委員会」の委員を含む感染症対応の専門家によって構成し、政策的視点と科学的知見の両面から検討を行った。短期間でのデータ収集・分析を要するため、一部業務は医療政策に精通した外部シンクタンクへ委託することで、効率的な研究体制を構築した。

主な研究対象は、重点感染症リストおよびそれに対応する MCM（ワクチン・治療薬）である。

(1) 重点感染症リスク評価とリスト更新に関する調査

重点感染症の見直しの基礎資料となるよう、2024年に改定された WHO R&D Blueprint Priority Pathogens List 2024¹の内容を精査し、優先病原体リストおよび関連資料を整理した。また、米国生物医学先端研究開発局（BARDA：The Biomedical Advanced Research and Development Authority）において策定されている重点感染症の TPP（Target Product Profile）²の精査を行った。

(2) MCM（ワクチン・治療薬）の開発・承認状況調査

令和4年度及び令和5年度研究において実施した、各重点感染症に対する MCM（ワクチン・治療薬）について、PMDA、米国（FDA）・欧州（EMA）等の承認済み医薬品や開発状況に関する基礎データの更新を行った。対象とした重点感染症は、グループ A（天然痘）、グループ B（SARS、MERS、RS ウイルス、デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱、SFTS、エボラ出血熱、ラッサ熱、エンテロウイルス A72/D68 感染症、エムポックス、ニパウイルス感染症）及び、グループ D（マラリア、狂犬病、炭疽、ポツリヌス症、ペスト）（グループ C：AMR を除く）である。

(3) MCM 利用可能性確保のために持続可能なファンディングスキーム調査

平時にはニーズが限定的である重点感染症のための医薬品の利用可能性を確保するためには、医薬品製造企業等のインセンティブを設定するなど、企業支援を検討する必要がある。そこで、医薬品製造企業等に対する支援制度について、米国 BARDA 等のスキームを調査し、プル型インセンティブ、プッシュ型インセンティブの両面から検討した。

(1) 重点感染症のリスク評価は、研究代表者（田辺）及び研究分担者（齋藤）、(2) MCM の基礎データ更新について、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）、(3) ファンディングスキームについては、研究代表者（田辺）が主に担当した。

（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) 重点感染症のリスク評価・リスト更新のための調査

WHO R&D Blueprint では、1,652 の病原体が FEG（Functional Expert Group）により一次評価され、PAC（Prioritization Advisory Committee）によって、優先病原体（Priority Pathogens）、プロトタイプ病原体（Prototype Pathogens）に区分された。そのほかにも、優先病原体ファミリー（Priority Pathogen Families）や病原体 X（PathogenX：現在 PHEIC には該当しないが、将来的にパンデミックとなる可能性をもつ未知の病原体）といった概念も提示されている（図 1）。日本の重点感染症暫定リストのうち、「RS ウイルス、

¹ <https://www.who.int/publications/m/item/pathogens-prioritization-a-scientific-framework-for-epidemic-and-pandemic-research-preparedness>

² <https://medicalcountermeasures.gov/barda/tpa>

狂犬病、炭疽、ボツリヌス症」は、WHOリストには含まれておらず(図2)、今後、国内外リストの整合性や更新の必要性が示唆された。詳細は資料1を参照。

WHO R&D Blueprint を補完する形で2つの報告書も公表されている。① WHO R&D Blueprintでは、優先順位付けが行われていない、地域で流行している感染症(endemic pathogens)について、主にワクチンR&Dの観点から優先順位付けを実施した論文³、②WHO R&D Blueprintで特定された病原体に基づき、MCMに関する3つの軸—Access(入手可能性)、R&D(研究開発)、Stockpile(備蓄)—で整理された報告書(Defining access to countermeasures: landscape report:

executive summary)⁴。

また、米国BARDAによって策定されたTPP(Target Product Profiles)の精査を行った。TPPとは、BARDAが関心を寄せる感染症に関するMCM(治療薬・ワクチン・診断技術)について、理想的な製品特性を定義し、開発の最終目標を示したものである(図3)。TPPには、適応疾患、対象患者層、投与経路、治療期間、治療レジメン、臨床的有効性の基準などが要素として含まれている。これらを踏まえ、個別感染症のうち、日本の重点感染症(暫定リスト)と関連する疾患(炭疽ワクチン、フィロウイルスワクチン、天然痘ワクチン、包括的ワクチン目標、抗菌薬、ボツリヌス神経毒(BoNT)治療薬)について、資料2に整理した。

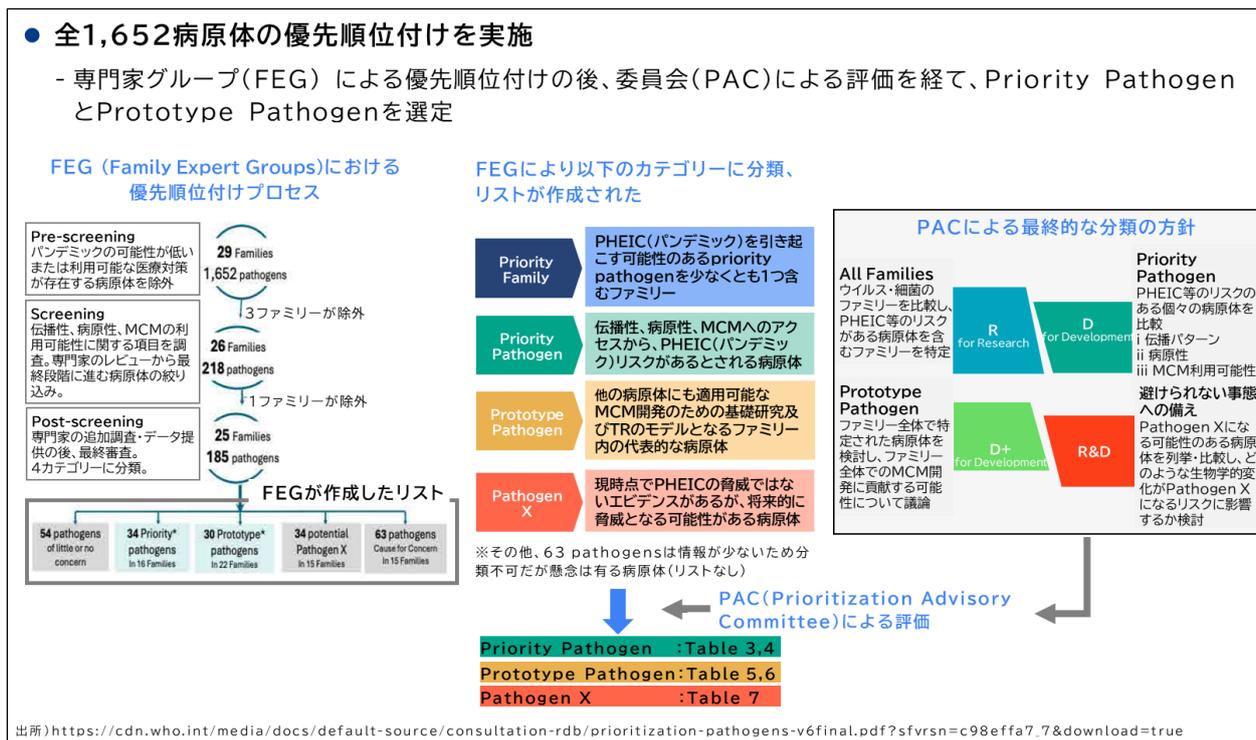


図1 WHO R&D Blueprint Priority Pathogens List 2024 の概要

³ Identifying WHO global priority endemic pathogens for vaccine research and development (R&D) using multi-criteria decision analysis (MCDA): an objective of the Immunization Agenda 2030. eBioMedicine 2024;110: 105424

⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240097124>

- 以下の優先病原体(PriorityPathogens)、プロトタイプ病原体(PrototypePathogens)がリストアップされている

Family	PHEIC RISK	病原体名	2024		参考 重点感染症*	Family	PHEIC RISK	病原体名	2024		参考 重点感染症*
			Priority Pathogens	Prototype Pathogens					Priority Pathogens	Prototype Pathogens	
アデノウイルス科	Low/Medium	組み換えが起こったマストアデノウイルス		X		オルトミクソウイルス科	High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH1	X	X	X
	Low/Medium	マストアデノウイルス ブラックパーティ 14		X			High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH2	X		X
アネロウイルス科	Low						High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH3	X		X
アレナウイルス科	High	マムアレナウイルス ラッサ	X	X	X		High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH4	X	X	X
	High	マムアレナウイルス フィン		X			High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH5	X		X
アストロウイルス科	High	マムアレナウイルス ルジャ		X			High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH6	X		X
	Low	マムアストロウイルス バージニア		X			High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH7	X		X
細菌	High	コレラ菌 (O139)	X				High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH10	X		X
	High	ペスト菌	X		X		Low	ベタウイルス ニバ	X	X	X
	High	志賀赤痢菌 1型	X				Low	プロトバルボウイルス カルニバラン		X	
	High	非チアシ産サルモネラ	X			Low	オルソブニヤウイルス オロゴウチ		X		
	High	クレブシエラ肺炎桿菌	X			High	バンダウイルス ダビエ	X	X	X	
ボルナウイルス科	Low	オルソボルナウイルス ゴルナ		X		High	フレボウイルス リファ		X		
コロナウイルス科	High	メルペコウイルス亜属	X	X	X	Low	オルソニコビルナウイルス ホミニ		X		
	High	サルペコウイルス亜属	X	X	X	Medium	エンテロウイルス コクサッキー	X			
フィロウイルス科	High	オルソエボラウイルス サイール	X	X	X	Medium	エンテロウイルス コクサッキー71		X	X	
	High	オルソマルブルグウイルス マールブルグ	X			Medium	エンテロウイルス テンジエチチ68		X	X	
フラビウイルス科	High	オルソエボラウイルス スーダン	X		X	Low-Medium	メタニューモウイルス ホミニ		X		
	High	オスロフラビウイルス ジカ	X	X	X	High	ポリオーマウイルス科				
	High	オスロフラビウイルス テング	X	X	X	High	オルソポックスウイルス パリオラ	X		X	
	High	オスロフラビウイルス フラビ	X			High	オルソポックスウイルス ウタチニア		X		
	High	オスロフラビウイルス エンセファリティシス		X		High	オルソポックスウイルス モンキーポックス	X	X	X	
ハンタウイルス科	High	オルソハンタウイルス シンノンブレ	X	X		Medium	レンチウイルス フミンチF1	X	X		
	High	オルソハンタウイルス ハンターン	X			Low	ベシクウイルス属		X		
ヘパドナウイルス科	Low	オルソヘパドナウイルス ホミニチ (C)		X		Low	ロタウイルス属		X		
ヘルペスウイルス科	Low	バスマラヘルペスウイルス パラヤニ3		X		Low	スピアレオウイルス ママリ		X		
ナイロウイルス科	High	オルソナイロウイルス ヘモラジ	X	X		High	アルファウイルス テンゲニア	X	X	X	
						High	アルファウイルス ベネスエタン	X	X		
						Pathogen X	Pathogen X	X			

* 重点感染症とは、厚生労働省において定められた重点感染症暫定リストの対象となる感染症(厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000923432.pdf>)
 なお、日本の重点感染症のうち「RSウイルス、狂犬病、炭疽、ボツリヌス症」はPriorityPathogens、PrototypePathogens対象外

図2 Priority/Prototype Patogens List (WHO)と重点感染症暫定リスト(日本)の比較

BARDAが関心のある感染症の治療薬・ワクチン・診断について、理想とする製品特性を定義した

TPPとは?

- BARDA TPPIは、BARDAが関心を持つ製品の理想的な特性を定義し、開発の最終目標を示す
- 当該製品がFDAIによって承認、認可、許可されることが理想である
- TPPIは、望ましい結果を達成し、アンメット・クリニカル・ニーズに対応するための科学的、技術的、臨床的情報を体系化したもの
- TPPIは、ステークホルダーに目標とする製品の明確なビジョンを提供し、研究開発の意思決定の指針となる

包括的ワクチン目標TPP(一部抜粋)

- 有効性/安全性やワクチンへのアクセスに加え、以下が含まれる
- 緊急時の迅速な対応**
 - 国内生産力の向上とサプライチェーン
 - ワクチンの集団接種利用を確保
- 新たな脅威に対応できる技術**
 - 初期備蓄確立のために小規模で国内製造が可能
 - 有事には必要なワクチンを迅速に製造できる
- 強固で恒久的な疾病予防**
 - 変異が発生するウイルスに対する防御の広さ
 - 単回投与
- ロジスティクス**
 - 保存期間、コールドチェーン(冷蔵・室温での保存)、輸送の容易さ(注射針を使用しない等)
 - 同じ製造工程を利用可能

ワクチンTPP概要(一部抜粋)

炭疽	単回投与 針を使用しない方法が望ましい 保存は室温が最適、臨床使用時は冷蔵以上
天然痘	単回投与 保存は室温が最適、臨床使用時は冷蔵以上
フィロウイルス	単回投与 針を使用しない方法が望ましい 保存は室温が最適 臨床使用時は冷蔵以上かつ35℃で24時間

治療薬TPP概要(重点感染症と一致するもののみ一部抜粋)

	最低限	最適
抗菌薬 <small>※主に耐性菌、多剤耐性菌</small>	既存薬剤クラスの低分子 静脈内投与/経口投与 現行標準治療と互換性有/一貫性有 長期保存:室温12-24ヶ月、冷蔵24か月 再調整する場合、冷蔵4時間	新規分子標的/新規作用機序の低分子医薬品、非従来型/ファーストインクラスの医薬品 複数の投与経路 1日2回投与またはそれ以下 長期保存:室温24-72か月、冷蔵72か月 再調整する場合、室温で24時間
ボツリヌス神経毒治療薬	複数回投与 いずれの投与経路も可 安定性は7年以上 長期保存はいずれの温度も可 臨床使用時は室温で4時間以上	単回投与 非静脈内投与経路;複数の投与経路が望ましい(経口および非経口) 安定性は10年以上 長期保存は室温が望ましいが、4~8℃も可 臨床使用時は室温で24時間以上

※治療薬には、上記のほか抗真菌薬と急性呼吸器症候群(ARDS)治療薬が含まれる

図3 BARDA TPPの概要

(2) MCM (ワクチン・治療薬)の開発・承認状況調査

各重点感染症に対する開発中のワクチン及び治療薬のパイプライン数を図4に示す。ワクチンに

関しては、開発中のモダリティは、組換えタンパク質、ウイルスベクター、不活化、mRNAワクチンの比率が高かった。また、抗体製剤については主に予防を目的とした製品も存在し、ワクチンと

併せて検討する必要性が示された。日本国内の開発状況をみると、RSウイルスに対するワクチンの治験が多数実施されていた。前臨床段階の開発については、エボラ出血熱、マラリアがあるが、患者発生状況を考慮すると、今後の治験は国外で実施されることが予想された。

治療薬に関して、厚労省の「重点感染症 暫定リスト」(A=天然痘、B=SARS 等 11 疾患、D=マラリア等 5 疾患) について調査を行ったところ、

パイプラインについて、国内開発は RSV、エボラ出血熱、マラリアでパイプラインが存在した。各疾患に対する開発状況は国際的な傾向とは異なり、感染症の国内外の発生状況を反映していると予想された。また P2 以上が存在しないのは SARS・SFTS・ニパウイルスだった。モダリティ別に整理すると、大部分が低分子化合物であり、その他、モノクローナル抗体の開発もマラリア等を対象に進められていた。詳細は資料 3 参照。

● 重点感染症に対する開発中パイプラインの治療薬数・ワクチン数は以下のとおり。
● P2以上のパイプラインがない疾病はSARS、SFTS、ニパウイルスである。

	重点感染症	治療薬						ワクチン					
		前臨床	P1	P2	P3	登録申請	承認	前臨床	P1	P2	P3	登録申請	承認
A	天然痘	1 (1)	1	0	0	0	2	1 (1)	0	0	1	0	3
B	SARS	1 (1)	0	0	0	0	0	1 (1)	2	0	0	0	0
	MERS	1 (1)	0	0	0	0	0	1 (1)	3	3	0	0	0
	RSウイルス	7 (7)	7 (2)	11 (3)	6	0	2	8 (8)	11	9 (1)	7 (1)	0	3
	デング熱	3 (3)	0	2 (1)	0	0	0	6 (6)	2 (2)	0	1 (1)	0	2
	ジカ熱	1 (1)	0	0	0	0	0	8 (8)	3 (1)	2	0	0	0
	チクングニア熱	2 (2)	1	0	0	0	0	7 (7)	1	0	2	0	1
	SFTS	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	エボラ出血熱	4 (4)	1	0	0	0	2	9 (9)	2	2	0	0	3
	ラッサ熱	0	1	1	0	0	0	1 (1)	2	1	0	0	0
	エンテロウイルスA71/D68	0	1	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0
	エムボックス	1 (1)	1	0	0	0	1	1 (1)	1	1	1	0	2
ニパウイルス	2 (2)	0	0	0	0	0	0	4 (1)	0	0	0	0	
D	マラリア	17 (17)	21 (1)	14 (1)	18	0	2	4 (4)	20	14 (2)	2	0	0
	狂犬病	2 (2)	0	1	2	0	2	3 (3)	4 (1)	1	10 (5)	1 (1)	3
	炭疽	0	0	0	0	0	12	0	2	1	0	0	2
	ボツリヌス症	1 (1)	0	2	0	0	2	0	0	1	0	0	0
	バスタ	0	0	0	1	0	3	0	0	2	0	0	0

数値は件数、ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤については過年度の調査報告書およびJRCTを用いて追加調査し内数として記載
注) 網掛け部分はP2以上で開発中の治療薬・ワクチンが存在する箇所 (2024年11月時点)

図 4 MCM (治療薬・ワクチン) の開発状況

(3) MCM 利用可能性確保のために持続可能な ファンディングスキーム調査

インセンティブ (incentive) とは、「誘因」、「動機」、「刺激」、「報奨金」などと訳される概念であり、一般には、「やる気を引き出す仕組み」と理解される。経済的な (金銭的な) インセンティブのほか、表彰や名誉といった非金銭的インセンティブも存在する。公衆衛生政策においては、特にMCMの研究開発 (R&D) を促進するための経済的・政策的手段として重要な役割を果たしている。インセンティブは大きく 2 つに分類される。「プッシュ

型インセンティブ」は研究開発の初期段階にかかるコストを軽減・補助するもので、助成金や補助金、研究インフラの提供などが含まれる。一方、「プル型インセンティブ」は、技術開発の成果が得られた後に、報酬や収益の形で提供されるものであり、事前購入契約、価格保証などが含まれる (図 5)。

海外で実施されているプッシュ型インセンティブ、プル型インセンティブを調査した結果、28件のプッシュ型インセンティブ、22件のプル型インセンティブが確認された。MCMの研究開発を対象

とする場合、プッシュ型インセンティブは基礎研究、非臨床研究、臨床試験といった開発初期の段階を対象としており、プル型インセンティブは技術が確立した後の開発最終段階、承認申請・審査

段階、さらには上市後の供給段階を対象としている。代表的なインセンティブ制度の事例については図6に示し、詳細は資料4に整理している。

	プッシュ型インセンティブ	プル型インセンティブ
目的	開発者の参入障壁の除去	望ましい方向(例 市場化)にR&D投資を誘導
対象段階	研究開発	技術確立後
支援段階	研究開発	製品の完全な開発・承認 製品の完全な開発・承認後
方法	R&Dへの投資コスト低減	経済的な報酬を提供(直接的な資金提供及び間接的な金銭的利益提供を含む)
課題	研究開発に成功しても市場化が難しく利益が出せない	成功後でないと報酬がもらえないインセンティブの場合は企業が財務的リスクを負う

図 プッシュ型インセンティブとプル型インセンティブの概要

出所) World Health Organization. Regional Office for Europe. European Observatory on Health Systems and Policies. Mossialos, Elias, Morel, Chantal M, Edwards, Suzanne, et al. (2010). Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://iris.who.int/handle/10665/326376>

図5 プッシュ型インセンティブ、プル型インセンティブの概要

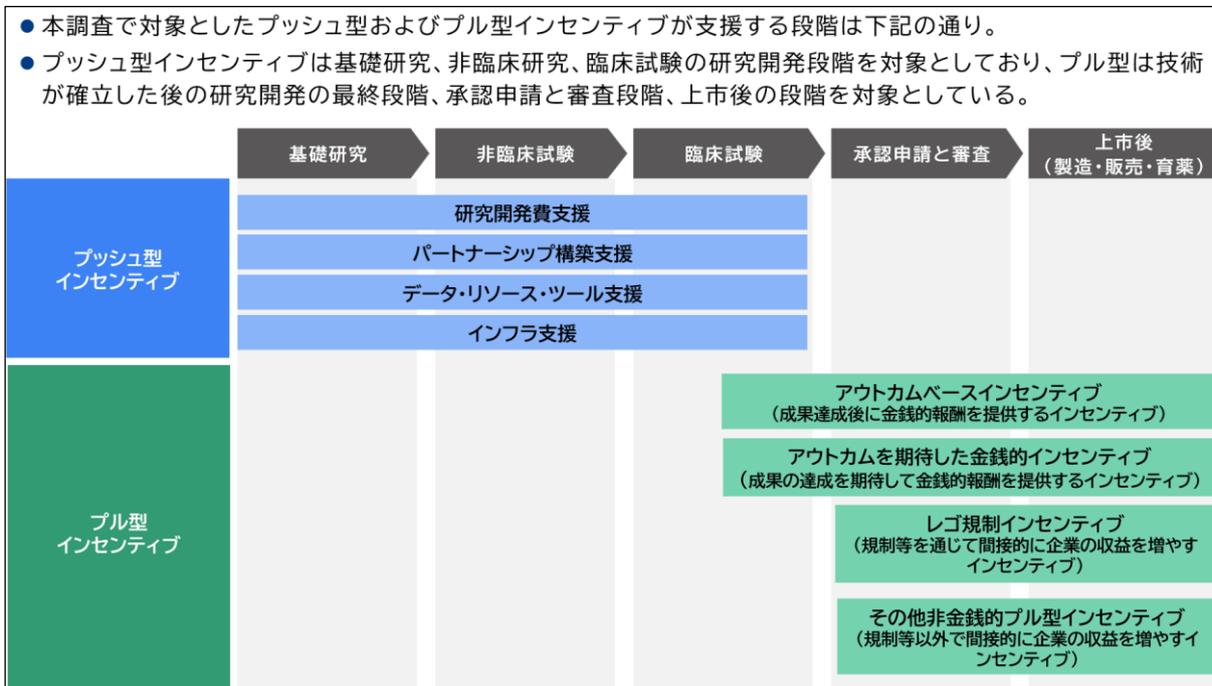


図6 R&Dに対するプッシュ型インセンティブ・プル型インセンティブの例

D. 考察

日本における危機対応医薬品等（MCM）に関する検討は、図7に示すとおり経緯を経て進められており、厚生科学審議会感染症部会に「危機対応医薬品等に関する小委員会」が設置された⁵。令和7年3月5日に開催された「第6回危機対応医薬品等に関する小委員会」において、重点感染症の考え方およびリスト（案）が議論され、令和7年3月26日に開催された「第94回厚生科学審議会感染症部会」において、重点感染症リストが改定された（図8）。この検討の過程では、令和6年9月30日に開催された「第5回危機対応医薬品等に関する小委員会」において、本研究班が整理したWHO R&D Blueprint 2024の概要が提示された。

WHOのリストと日本の重点感染症リストには一部異なる点があるものの、国際的な動向を踏まえたうえで、以下のような観点に基づき、日本の状況に即したリスク評価が行われた。

・公衆衛生的指標：①健康への影響、②感染性・伝播性、③発生頻度・可能性／蓋然性、④医療への負荷、⑤社会経済活動への影響

・戦略的指標：①既存のMCMの有無および有効性、安全性、入手可能性、②研究開発戦略、③安全保障

今回の改定に際し、リストの大きな変更はなかったが、重点感染症の定義がより明確化された点は重要であり、今後はこの改定リストを基に、MCMの利用可能性確保に関する具体的な検討が進められていくことが期待される。

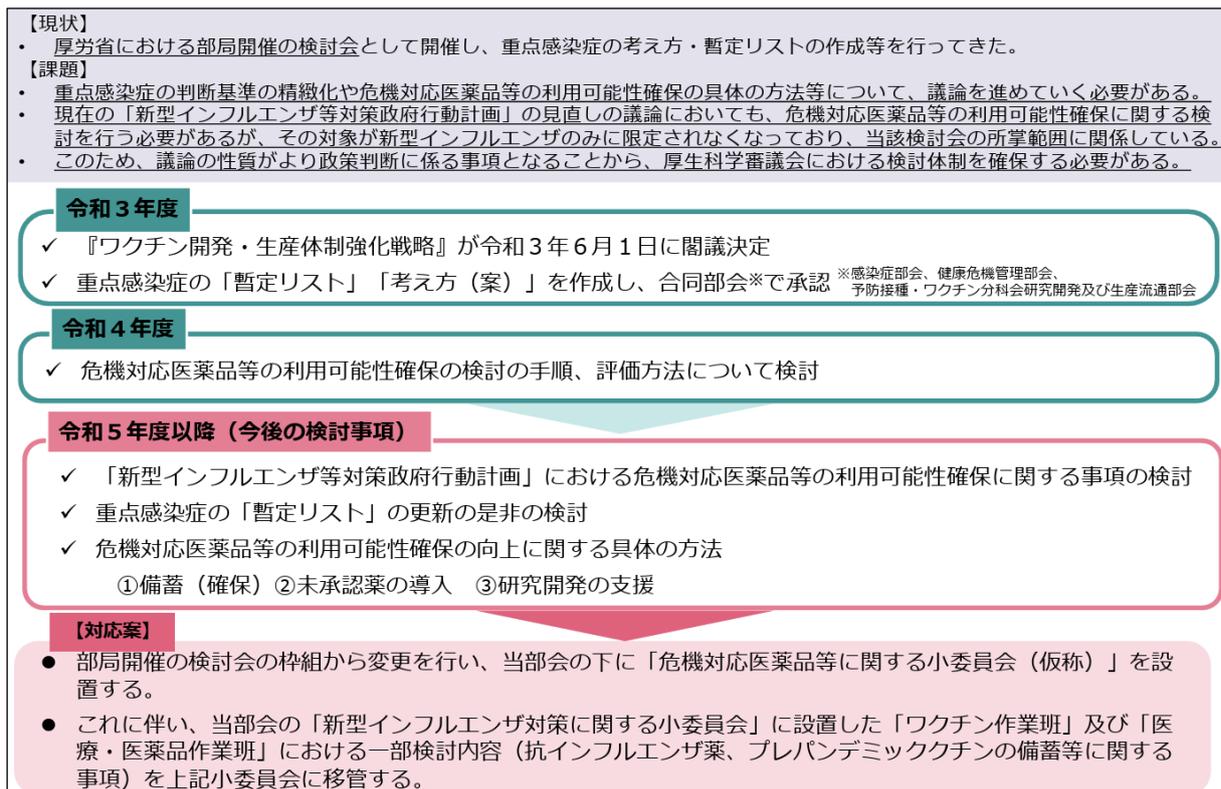


図7 危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する事項の検討の経緯
(令和5年12月22日 第81回厚生科学審議会感染症部会 資料1-1)

⁵ https://www.mhlw.go.jp/st/shingi/other/kenkou_kansenssyokikitaiau_00002.html

<p>Group X 予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症※¹であり、対策において、Group AおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症 ※¹ 科学的に特定されていない、またはヒトへの感染が特定されていないウイルス・細菌等による感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。
<p>Group A ・ パンデミック及び大規模流行のおそれがあり、社会的インパクトが甚大だが比較的予見困難な新たな感染症 ・ 過去に流行した感染症と近縁な病原体による新たな感染症、根絶された感染症、人為的な改変や使用が疑われる感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 次の病原体による新たな感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・ 重症急性呼吸器感染症をきたす病原体：新たなインフルエンザウイルス、新たなコロナウイルスなど ・ 新たなエンテロウイルス※² ※² パンデミック及び大規模流行を起こす場合は、呼吸器感染症を主病態とする可能性が高いが、抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする ・ ウイルス性出血熱をきたす新たな病原体：フィロウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルスなど ・ 重症脳炎・脳症をきたす新たな病原体：パラミクソウイルスなど ● 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 ● 根絶された感染症：天然痘
<p>Group B ・ 定期的または突発的に国内外で一定レベル以上の流行を起こす既知の感染症 ・ Group Aと近縁な病原体による感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 呼吸器感染症：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、重症急性呼吸器症候群（SARS）、中東呼吸器症候群（MERS） 季節性及び動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症 ● エンテロウイルス感染症（A71/D68含む）※³ ※³ 抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする ● 出血傾向をきたす感染症：重症熱性血小板減少症候群（SFTS）、エボラ出血熱（エボラウイルス病）、ラッサ熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱 ● 節足動物媒介感染症：デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱 ● 人獣共通感染症：エムボックス、ニパウイルス感染症
<p>Group C 薬剤耐性（AMR）の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規のMCM研究開発のインセンティブが乏しい感染症</p> <p>薬剤耐性結核、多剤耐性アシネトバクター属菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌、薬剤耐性淋菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、薬剤耐性サルモネラ属菌、非結核性抗酸菌（NTM）、カンジダ アウリス、アスペルギルス フミガタス</p>
<p>Group D ・ 国内において発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、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）、生物毒のうちMCMの確保が必要なものや、国内と国外に利用可能性のギャップがある感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 輸入感染症：狂犬病、マラリア ● 希少感染症：炭疽、ボツリヌス症、ペスト ● 生物毒：ヘビ毒、クモ毒

図8 重点感染症リスト（令和7年3月26日 第94回厚生科学審議会感染症部会 資料2）

あわせて、本研究では、重点感染症に対するMCM（ワクチン・治療薬）の開発状況を調査した。MCMの利用可能性を確保するためには、既に利用可能なMCMが存在する場合は「確保」、利用可能なMCMが存在しない場合は「研究開発」を進める必要がある。

既にMCMが存在し、備蓄の対象とする場合には、有効性のみならず、投与経路、投与レジメン、保管条件といった製品特性の検討も重要となる。日本において、備蓄戦略を検討する際には、米国BARDAのTPP資料（資料2）が有用な参考資料となる。

また、重点感染症の中で利用可能なMCMが存在しない場合には、新たな研究開発が求められる。しかし、発生頻度が低い希少感染症に対する医薬品開発は、費用対効果の面から企業にとって投資メリットが乏しく、R&Dを促進するにはインセンティブの設計が不可欠である。本研究で実施した海外におけるプッシュ型・プル型インセン

ティブの調査は、今後、日本におけるMCM利用可能性確保に向けた、持続可能なファンディングスキームを検討する上で、有益な情報になると考えられる。

E. 結論

本研究では、（1）WHO R&D Blueprint2024の概要につき、危機対応医薬品等に関する小委員会に資料として提示し、重点感染症リストの見直しに資する情報提供を行った。（2）重点感染症に対するMCM（ワクチン・治療薬）の開発・承認状況の調査を行い、今後のMCM利用可能性確保の方向性を検討するための基礎資料を提示した。（3）MCM利用可能性確保に向けた持続可能なファンディングスキームの調査を実施した。

本研究の成果が、MCM利用可能性確保に向けた政策検討に資す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

該当なし

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

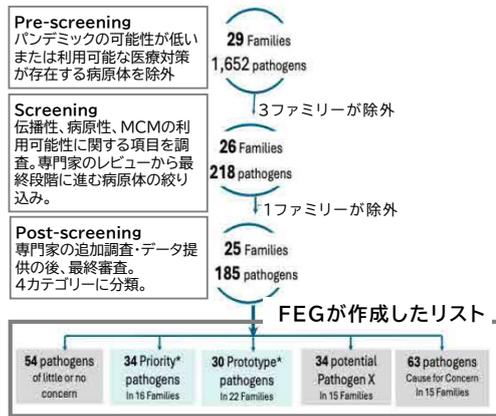
該当なし

WHO R&D Blueprint 2024概要

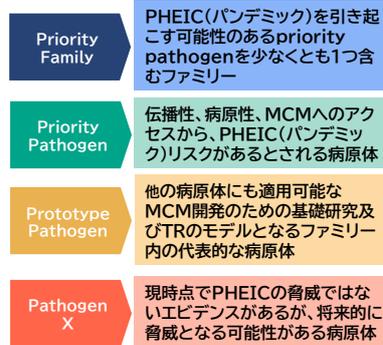
● 全1,652病原体の優先順位付けを実施

- 専門家グループ(FEG) による優先順位付けの後、委員会(PAC)による評価を経て、Priority Pathogen とPrototype Pathogenを選定

FEG (Family Expert Groups)における優先順位付けプロセス

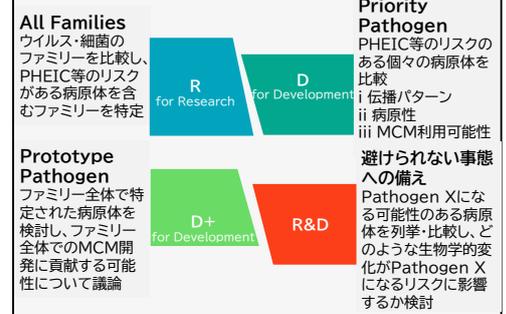


FEGにより以下のカテゴリーに分類、リストが作成された



※その他、63 pathogensは情報が少ないため分類不可だが懸念は有る病原体(リストなし)

PACによる最終的な分類の方針



PAC(Prioritization Advisory Committee)による評価

Priority Pathogen : Table 3, 4
Prototype Pathogen: Table 5, 6
Pathogen X : Table 7

出所) <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/consultation-rdb/prioritization-pathogens-v6final.pdf?sfvrsn=c98effa7.7&download=true>

WHO R&D Blueprint 2024概要 Priority Pathogens/Prototype Pathogens リスト

- 以下の優先病原体(Priority Pathogens)、プロトタイプ病原体(Prototype Pathogens)がリストアップされている

Family	PHEIC RISK	病原体名	2024		参考 重点感染症*
			Priority Pathogens	Prototype Pathogens	
アデノウイルス科	Low-Medium	組み換えが起こったマストアデノウイルス		X	
	Low-Medium	マストアデノウイルス ブラックバーディ 14		X	
アネロウイルス科	Low				
アレナウイルス科	High	マムアレナウイルス ラッサ	X	X	X
	High	マムアレナウイルス フニン		X	
アストロウイルス科	High	マムアレナウイルス ルジョ		X	
	Low	マムアストロウイルス バージニア		X	
細菌	High	コレラ菌 (O139)	X		
	High	ペスト菌	X		X
	High	志賀赤痢菌 1型	X		
	High	非チフス性サルモネラ	X		
	High	クレブシエラ肺炎桿菌	X		
ボルナウイルス科	Low	オルソボルナウイルス ボルナ		X	
コロナウイルス科	High	メルベコウイルス亜属	X	X	X
	High	ザルベコウイルス亜属	X	X	X
フィロウイルス科	High	オルソエボラウイルス ザイール	X	X	X
	High	オルソマルブルグウイルス マールブルグ	X		
フラビウイルス科	High	オルソエボラウイルス スーダン	X		X
	High	オスロフラビウイルス ジカ	X	X	X
	High	オスロフラビウイルス デング	X	X	X
	High	オスロフラビウイルス フラビ	X		
ハンタウイルス科	High	オスロフラビウイルス エンセファリティディス		X	
	High	オスロフラビウイルス ナイル		X	
	High	オルソハンタウイルス シンプル	X	X	
ヘパドナウイルス科	High	オルソハンタウイルス ハンターン	X		
	Low	オルソヘパドナウイルス ホミノイデ (C)		X	
ヘベウイルス科	Low	オルソヘパドナウイルス パラヤニ 3		X	
ヘルペスウイルス科	Low				
ナイロウイルス科	High	オルソナイロウイルス ヘモラジ	X	X	

Family	PHEIC RISK	病原体名	2024		参考 重点感染症*
			Priority Pathogens	Prototype Pathogens	
オルトミクソウイルス科	High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H1	X	X	X
	High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H2	X		X
	High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H3	X		X
	High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H5	X	X	X
	High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H6	X		X
	High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H7	X		X
	High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H10	X		X
バビロマウイルス科	Low				
パラミクソウイルス科	High	ヘニパウイルス ニバ	X	X	X
バルボウイルス科	Low	プロトバルボウイルス カルニバラ		X	
レプトスピラ科	Low	オルソレプトスピラウイルス オロボウチ		X	
フェヌイウイルス科	High	バンドウイルス ダビエ	X	X	X
	High	フレボウイルス リフテ		X	
ピコビルナウイルス科	Low	オルソピコビルナウイルス ホミニ		X	
ピコルナウイルス科	Medium	エンテロウイルス コックサッキー	X		
	Medium	エンテロウイルス コックサッキー-71		X	X
ニューモウイルス科	Medium	エンテロウイルス デンジョクチ68		X	X
	Low-Medium	メタニューモウイルス ホミニ		X	
ポリオーマウイルス科	Low				
ポックスウイルス科	High	オルソポックスウイルス バリオラ	X		X
	High	オルソポックスウイルス ワクチニア		X	
レトロウイルス科	High	オルソポックスウイルス モンキーポックス	X	X	X
	Medium	レンチウイルス ファミンデフ1	X	X	
ラドウイルス科	Low	ベシクロウイルス属		X	
セドレオウイルス科	Low	ロタウイルス属		X	
スピナレオウイルス科	Low	オルソレオウイルス ママリス		X	
トガウイルス科	High	アルファウイルス チクングニア	X	X	X
	High	アルファウイルス ベネズエラン	X	X	
Pathogen X		Pathogen X	X		

※ 重点感染症とは、厚生労働省において定められた重点感染症暫定リストの対象となる感染症(厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000923432.pdf>)
なお、日本の重点感染症のうち「RSウイルス、狂犬病、炭疽、ボツリヌス症」はPriority Pathogens、Prototype Pathogens対象外

EXECUTIVE SUMMARY

- WHO R&D Blueprintは、MCMsの開発促進により国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）の予防と、アウトブレイク中の救命への貢献を目的とする。
- 取り組みの中心には、「病原体の優先順位付け」という概念があり、28ウイルスファミリーと1細菌グループを含む1,652の病原体に関連する証拠が評価された。
- 優先順位付けプロセスには、50以上の国からの200人以上の科学者が参加、国際的な協力の重要性を強調した。このアプローチは、単一の病原体ではなくウイルス・細菌のファミリー研究に焦点を当てることで、PHEICおよびパンデミックに対する科学的なフレームワークを提唱している。
- パンデミック中のMCMへのアクセスを確保するためには、対応スピードとコスト、品質、アクセスの公平性、製品の安全性と有効性が重要である。このため、パンデミック対応には、国中心で、透明性があり、協力的であるべきである。
- ファミリー研究を優先することで、「Pathogen X」などへの対応力を強化する。ウイルス・細菌ファミリーおよび病原体は、いくつかは複数地域を横断しており、地域の研究を結び付ける国際的イニシアチブの重要な役割が示される。この戦略はパンデミック研究の備えに重要な分野を支援するための分散型協力アプローチを推奨し、すべてのファミリー、およびPriority PathogenとPrototype Pathogenの研究・開発を推進する枠組みの構築を目指す。

Priority Pathogenの選定

- Priority PathogenのPHEICリスクは、伝播パターン、病原性、MCM利用可能性から決定された。
- Priority Pathogenは即時の研究開発が必要な病原体である。2024年版で新たに加わった病原体はWHOの過去の報告書で挙げられたものと一致する。
- Priority Pathogenの中には、世界各地に広く分布しているものもあれば、特定地域に集中しているものもある。後者は動物の宿主、感染を媒介するベクター、または劣悪な生活条件と関連する。
- 初期の優先順位付けでは、DNAウイルスの4つのファミリー（アネロウイルス科、ヘルペスウイルス科、ポリオーマウイルス科、パピローマウイルス科）に対してPriority Pathogenは特定されなかった。

Prototype Pathogenの選定

- ウイルス科に、わずかでもPHEIC（国際的公衆衛生上の緊急事態）を引き起こす可能性を示唆する特性を持つ病原体が含まれていると判断された場合、Prototype Pathogensと決定した。
- 一般化可能なエビデンスを生み出し、知識のギャップを埋めるための指針として機能する可能性があり、同じ科に属す病原体に対するMCMの開発を促すために選ばれた。
- 考慮点は FEG により異なり、ヒト病原体としての重要性、感染源としての動物の存在、共通の構造的および機能的特性、既存の研究知識、および対応策の開発状況が含まれる。
- PAC は、疾病の負担と種類、既存の協力関係、試剤（試薬）がある病原体または別の病原体に関する研究を加速させる可能性が高いことなども追加で考慮した。
- 細菌は、それぞれのPriority Pathogensの独自性から、Prototype pathogensには推奨しなかった。
- Prototype Pathogensの選定は、ウイルス科の種類が多様性から困難である。ウイルス科によっては、ファミリー内の多様性のため、単一の病原体の研究だけでは全体に役立つ対策の開発に十分ではない可能性があるという理由から複数の病原体が推奨された。（例えば、フラビウイルス科では、ベクターと伝播パターンの違いにより、さらなるPrototype Pathogensが推奨された。パルボウイルス科は、「懸念されるウイルス」に分類された。）

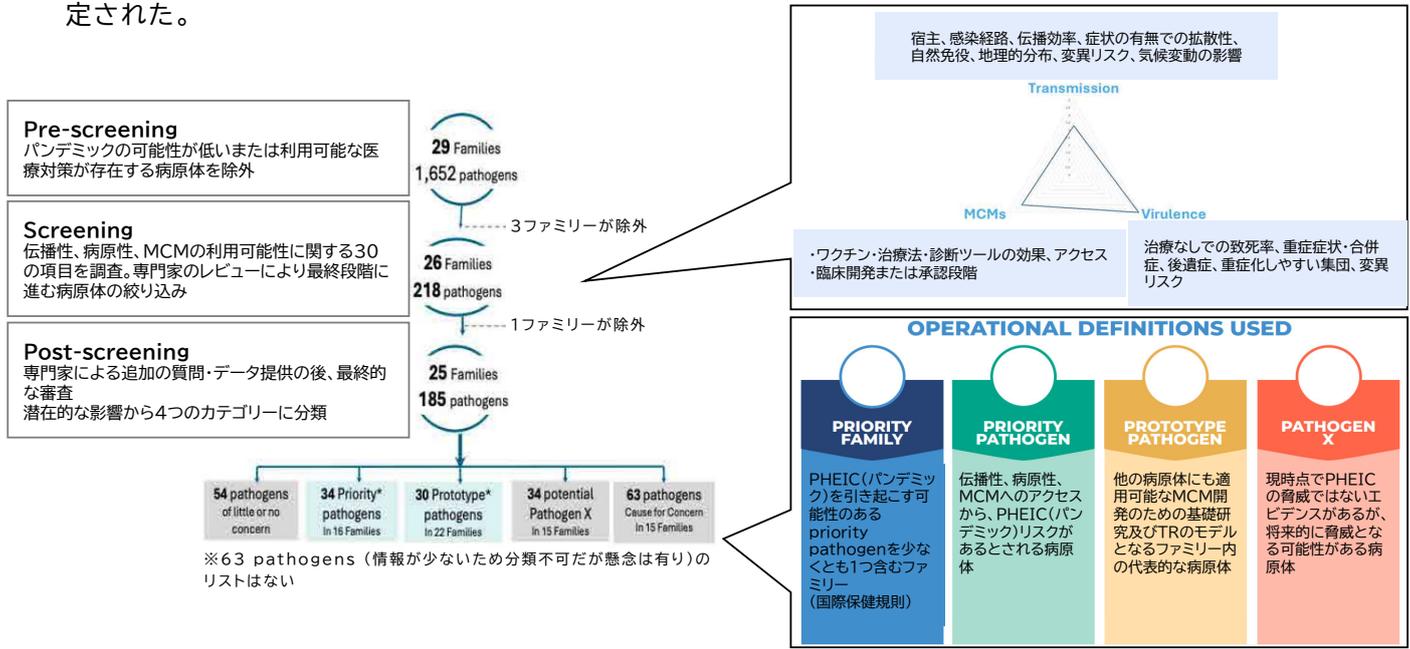
Pathogen Xの定義

- Pathogen Xは、未確認または特定不能の病原体を示し、将来PHEICやパンデミックを引き起こす可能性のある未知の病原体である。Pathogen Xは、各ウイルス科の中で認識されているウイルスから発生する可能性もあれば、未確認のウイルスから発生する可能性もあり将来の危険因子として想定されている。
- Pathogen Xはどのような準備がなされたとしても、次のパンデミック時に特定の病原体株に対する有効な対応策が即時に入手できる可能性は低い。そのため、パンデミック対策における課題は、高品質で費用対効果に優れ、信頼性の高い対策を世界的に迅速に普及させるために不可欠な知識を獲得することにある。
- 各ファミリーから病原体Xの可能性のあるものを選択することで、ファミリー内で培われた理解を深めるために必要な研究や努力を戦略化するための情報源となり、多様な脅威に対処可能となる。プレパンデミックへの備えは、発見研究、基礎研究、橋渡し研究の推進を優先すべきであり、一般化可能な戦略を採用することが重要である。これにより、Pathogen Xが特定された場合、迅速な製品開発と臨床試験の実施が可能となる。

優先順位付けプロセス①

FEG (Family Expert Groups)による病原体の優先順位付け

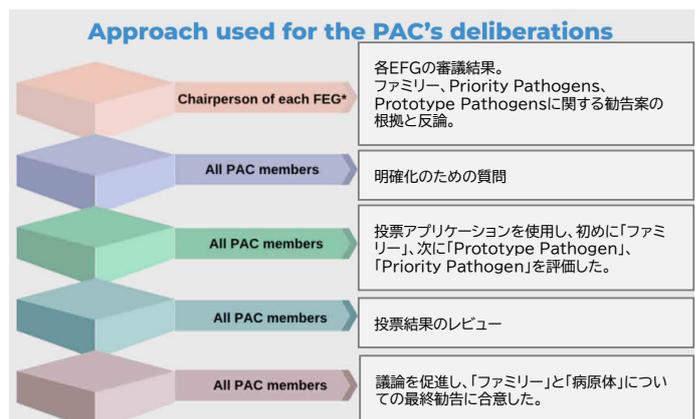
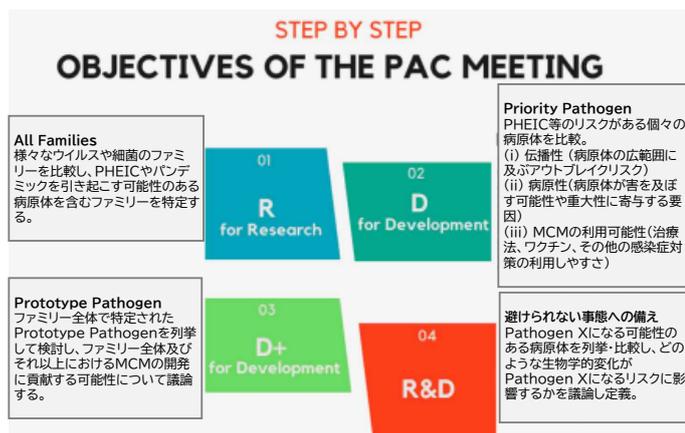
- FEGsは各ウイルス(28)・細菌(1)ファミリーに関する計1,652病原体を検討する専門グループであり、54か国の200人以上が参画した。FEGの議論により、Priority PathogenとPrototype Pathogenが選定された。



優先順位付けプロセス②

優先順位付け諮問委員会PAC (Prioritization Advisory Committee)による最終決定

- FEGにより作成されたリストを基に、PACは全ファミリーと病原体にわたる広範な視点から、医療対策の開発と評価を加速するための優先研究を概説。
- PACメンバーには、異なる地域全体に適用できる戦略的な研究の優先順位を考慮するよう求められ、特定地域にとって重要な研究の優先順位も示すようにした。
- PACでの審議を基に最終的なPriority PathogenとPrototype Pathogenが決定された(表1)。



Priority Pathogen(表3-4)①

科名	Priority Pathogen	PHEIC RISK	WPR	留意点、根拠	疾患名
アデノウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low to Medium			
アネロウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
アレナウイルス科	マムアレナウイルス ラッサ	High		現在、西アフリカで毎年流行しており、ウイルスが広域に存在し（自然保菌域が広く）、疾病負担が最も大きい	ラッサ熱
	マムアレナウイルス フニン				アルゼンチン出血熱
アストロウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
細菌	コレラ菌 (O139)	High	X	新しいO血清群による腸管感染症の懸念がある（パンデミックのリスク）	コレラ
	ペスト菌	High		呼吸器感染症（パンデミックリスク）	ペスト
	志賀赤痢菌 1型	High		他の血清型ウイルスによる腸管感染症、志賀毒素の懸念がある（パンデミックのリスク）	赤痢
	非手フス性サルモネラ	High	X	腸管感染症（PHEICリスク）	サルモネラ
	クレブシエラ肺炎桿菌	High	X	MDRは世界的に新たな問題であり、PHEICを引き起こす可能性がある	クレブシエラ肺炎
ボルナウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
コロナウイルス科	メルベコウイルス亜属	High		ヒトの病原体である中東呼吸器症候群コロナウイルス（MERS-CoV）を含むベータコロナウイルス属のウイルス亜属	中東呼吸器症候群（MERS-CoV）
	サルベコウイルス亜属	High	X	ベータ亜属のサルベコウイルスは、family（ウイルス科）内で最もリスクが高いと考えられている	重症急性呼吸器症候群（SARS-CoV）
フィロウイルス科	オルソエボラウイルス ザイール	High		これらのウイルス間でのcross-protection（交差免疫防御）はない	エボラ出血熱
	オルソエボラウイルス スーダン	High		認可されたオルソエボラウイルス スーダンのワクチンあり	エボラ出血熱
	オルソマルブルグウイルス マールブルグ	High		出血熱を引き起こす病原性の強いウイルスで、致死率は最大88%	マルブルグ病
フラビウイルス科	オソフラビウイルス フラビ	High		黄熱病ワクチンは上市されているが、不足が頻発している	黄熱病
	オソフラビウイルス デング（デングウイルス）	High	X	デング熱：抗体依存性感染増強（ADE）による重症化	デング熱
	オソフラビウイルス ジカ（ジカウイルス）	High	X	先天性疾患を伴う以前のPHEIC	ジカウイルス感染症
	オソフラビウイルス エンセファリティディス				日本脳炎
	オソフラビウイルス ナイル				西ナイル熱、西ナイル脳炎
ハンタウイルス科	オルソハンタウイルス ハンターン（ハンターンウイルス）	High	X	ハンタウイルスはネズミからヒトに感染し、新旧世界を問わず多くの大陸で流行しており、人から人への感染例も散発している	腎症候性出血熱
	オルソハンタウイルス シンノンブレ（シンノンブレウイルス）	High		気候変動や人口動態の変化（継続的な人の農村から都市への移動など）が、げっ歯類の個体数や人への感染機会にどのような影響を与えるかは不明	ハンタウイルス肺症候群

※WPR:WHO西太平洋地域のリスク

Priority Pathogen(表3-4)②

科名	Priority Pathogen	PHEIC RISK	WPR	留意点、根拠	疾患名
ヘパドナウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
ヘペウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
ヘルペスウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
ナイロウイルス科	オルソナイロウイルス ヘモラジ	High	X	世界で最も蔓延している出血熱ウイルス	クリミア・コンゴ出血熱
オルトミクソウイルス科	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H1N1	High	X	reassort（異なる株間で遺伝物質を交換し、新しい株を作成する）能力は、すべての新しいタイプでハイリスクとする	インフルエンザ
	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H2Nx, H3N2, H5Nx, H6Nx, H7Nx, H10Nx	High	X	priority pathogenとして提案されているものはすべて病原性が高い	インフルエンザ
バビローマウイルス科	(Priority Pathogenなし)				
バラミクソウイルス科	ヘニバウイルス ニバ（ニバウイルス）	High	X	動物への感染力は中程度、病原性は強い、MCMはない	ニバウイルス感染症
バルボウイルス科	(Priority Pathogenなし)				
ベリブニヤウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
フェヌイウイルス科	パンダウイルス ダビエ（SFTSウイルス）	High	X	致死率が高く、人から人への感染が知られている	重症熱血小板減少症（SFTS）
ビコビルナウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
ビコルナウイルス科	エンテロウイルス コックサッキー	Medium		ワクチンが存在するにもかかわらず、ポリオはいまだPHEICの脅威となっている	エンテロウイルス感染症（手足口病、ヘルパンギーナ）
ニューモウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low to Medium			
ポリオーマウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
ボックスウイルス科	オルソボックスウイルス バリオラ（天然痘ウイルス）	High		免疫力が低下する中、オルソボックスウイルス・バリオラが放出されればパンデミックを引き起こす可能性がある	天然痘
	オルソボックスウイルス モンキーボックス（エムボックスウイルス/サル痘ウイルス）	High	X	オルソボックスウイルス モンキーボックスはPHEICを引き起こした	エムボックス（サル痘）
レトロウイルス科	レンチウイルス フミンデフ1	Medium	X	ワクチンが未だない	
ラブドウイルス科	(Priority Pathogenなし)				
セドレオウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
スピナレオウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
トガウイルス科	アルファウイルス チクングニア（チクングニアウイルス）	High	X	エアロゾル感染と脳炎	チクングニア熱
	アルファウイルス ベネズエラ（ベネズエラウマ脳炎ウイルス）	High		新しいO血清群による腸管感染症の懸念がある（パンデミックのリスク）	ベネズエラウマ脳炎

※WPR:WHO西太平洋地域のリスク

Prototype Pathogen(表5-6) ①

科名	Prototype Pathogen	Perceived Risk	WPR	留意点、根拠	疾患名
アデノウイルス科	マストアデノウイルス ブラックバーディ 14	Low-Medium	X	利用できるMCMはない組換えについても研究されるべきである	呼吸器感染症、眼感染症、消化器感染症など
	組み換えが起こったマストアデノウイルス	Low-Medium	X	組換えが起こったアデノウイルスについてはさらなる定義が必要。利用できるMCMはない。組換えについても研究されるべきである	
アネロウイルス科	(Prototype Pathogenなし)	Low			
アレナウイルス科	マムアレナウイルス フニン	High		旧世界、いくつかのMCMが開発中	アルゼンチン出血熱
	マムアレナウイルス ラッサ	High		新世界、治療法あり	ラッサ熱
	マムアレナウイルス ルジョ	High		1回の知られたアウトブレイクでは、死亡率80%	出血熱
アストロウイルス科	マムアストロウイルス バージニア	Low	X	ヒト由来、脳炎との関連、細胞培養で増殖可能	ウシ、ヒトアストロウイルスなどが含まれる
細菌	(Prototype Pathogenなし)	High		プロトタイプは細菌についてはそれほど意味のあるものではない	
ボルナウイルス科	オルソボルナウイルス ボルナ	Low		感染源である動物から流出し、ヒトに致死性脳炎を引き起こす	ボルナ病
コロナウイルス科	メルベコウイルス亜属	High		サーベイランスは動物の感染源を考慮すべきである	中東呼吸器症候群(MERS-CoV)
	サルベコウイルス亜属	High	X	サーベイランスは動物の感染源を考慮すべきである	重症急性呼吸器症候群(SARS-CoV)
フィロウイルス科	オルソエボラウイルス ザイール	High		異なる株や変異体のエボラ出血熱における潜在的脅威に関する懸念。エボラ出血熱は、他のウイルスのMCMに関連する情報を得ることができる	エボラ出血熱
フラビウイルス科	オソロフラビウイルス デング (デングウイルス)	High	X	異なる媒介動物と中間宿主を代表するフラビウイルスのプロトタイプ-1 エネコによって媒介される	デング熱
	オソロフラビウイルス エンセファリティディス	High	X	異なる媒介動物と中間宿主を代表するフラビウイルスのプロトタイプ-2	日本脳炎
	オソロフラビウイルス ナイル	High	X	異なる媒介動物と中間宿主を代表するフラビウイルスのプロトタイプ	西ナイル熱、西ナイル脳炎
	オソロフラビウイルス ジカ (ジカウイルス)	High	X	異なる媒介動物と中間宿主を代表するフラビウイルスのプロトタイプ-2 によって媒介される	ジカウイルス感染症
ハンタウイルス科	オルソハンタウイルス シンノンブレ (シンノンブレウイルス)	High		人への感染が少ないが致死率が高い	ハンタウイルス肺症候群
ヘパドナウイルス科	オルソヘパドナウイルス ホミノイデ (C)	Low		遺伝子型のC型は死亡率が高く、変異率が高く、HBsAg検査結果が偽陰性であることが報告されており、治療反応性が低いことが報告されている	B型肝炎
ヘペウイルス科	バサラヘペウイルス パラヤニ (HEV-3)	Low	X	ヒト感染症であり、多くの動物が保菌動物で、地理的に広範囲に分布。食品媒介感染 (FAO/WHOはバサラヘペウイルス パラヤニを食品媒介病原体のトップ3のひとつとみなしている)。慢性肝炎、神経学的合併症を引き起こす	E型肝炎
ヘルペスウイルス科	(Prototype Pathogenなし)	Low			
ナイロウイルス科	オルソナイロウイルス ヘモラジ	High	X	集団発生はまれで、典型的な感染者はごく少数であり、ほとんどの症例は無症状か軽度 (頭痛、筋肉痛、関節痛、発熱、嘔吐を伴う吐き気など)。しかし、突然の発症、急速悪化して重篤な出血、臓器機能不全、死に至ることもある (致死率5~80%)	クリミア・コンゴ出血熱

※WPR:WHO西太平洋地域のリスク

Prototype Pathogen(表5-6) ②

科名	Prototype Pathogen	Perceived Risk	WPR	留意点、根拠	疾患名
オルトミクソウイルス科	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ (H1N1)	High	X	ヒト アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ	インフルエンザ (H1N1)
	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ (H5Nx)	High	X	トリ アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ	インフルエンザ (H5Nx)
バビローマウイルス科	(Prototype Pathogenなし)	Low			
パラミクソウイルス科	ヘニバウイルス ニバ (ニバウイルス)	High	X	ヒトに病原性を示し、有効なMCMがない	ニバウイルス感染症
バルボウイルス科	プロトバルボウイルス カルニバラン	Low	X	動物種を越え、深刻な疾病を引き起こすことが証明されている。動物用ワクチンが存在	バルボウイルス、犬猫に感染するウイルス
ペリプニヤウイルス科	オルソペリプニヤウイルス オロポウチ	Low		普通は致命的でない	
フェヌウイルス科	バンドウイルス ダビエ (SFTS)	High	X	血小板減少症候群を伴う重症発熱の原因	重症熱血小板減少症 (SFTS)
	フレボウイルス リフト	High		畜産類のスクリーニング及びリスクのある人々の血清疫学	リフトバレー熱
ピコビルナウイルス科	オルソピコビルナウイルス ホミニ	Low	X	人への感染は知られていないが、おそらく腸管感染症	
ピコルナウイルス科	エンテロウイルス コクサッキー71	Medium	X	アウトブレイクを引き起こす	手足口病
	エンテロウイルス デコンジュクチ68	Medium	X	呼吸器感染症で麻痺を引き起こす (アジアではワクチンが入手可能)	エンテロウイルスD68 (EV-D68) 感染症
ニューモウイルス科	メタニューモウイルス ホミニ	Low-Medium	X	現在、小児及び成人で重要な集団感染を引き起こしている。RSVはトリメタニューモウイルスから進化した。主なニーズ: 抗ウイルス剤	乳幼児気管支炎の原因としてよく見られる
ポリオーマウイルス科	(Prototype Pathogenなし)	Low			
ポックスウイルス科	オルソポックスウイルス モンキーポックス (エムポックスウイルス/サル痘ウイルス)	High	X	オルソポックスウイルス モンキーポックスは病原体の研究が必要。特殊な環境でない限り、バリオラを使用することは不可能である	エムポックス (サル痘)
	オルソポックスウイルス ワクチニア	High		ワクチニアはBSL2の代替となるものであり、交差防衛的で、同じ抗ウイルス剤に感受性がある可能性が高い	天然痘ワクチンの起源。多重感染回復が起こる
レトロウイルス科	レンチウイルス フミンデF1	Medium	X	最も重要なヒト・レトロウイルス病原体であり、広範な研究がある。研究はすでに他のウイルスの理解にも有益であることを示している	
ラウドウイルス科	ベシクロウイルス属	Low	X	ワクチンベクターとして、また将来のワクチンのプロトタイプとして重要である	胞性口内炎アガロウイルスが街頭
セドレオウイルス科	ロタウイルス属	Low	X	ロタウイルス属ワクチンはLMICsでは効果が低い	ロタウイルス感染症
スピナレオウイルス科	オルソスピナレオウイルス ママリス	Low	X	MRV (哺乳類オルソスピナレオウイルス) は長い間非病原性であると考えられてきたが、軽度の呼吸器症状や肺炎が幼若動物や小児で報告されることがある。最近のデータでは、MRVは重篤な疾患を引き起こす可能性がある	
トガウイルス科	アルファウイルス チクングニア (チクングニアウイルス)	High	X	ワクチンのプロトタイプ	チクングニア熱
	アルファウイルス ベネズエラ (ベネズエラ脳炎ウイルス)	High		ワクチンのプロトタイプ	ベネズエラ脳炎

※WPR:WHO西太平洋地域のリスク

The proposed Pathogen X and other Pathogens of Concern per Family (表7)

Viral Family	Pathogen X	Other Pathogens of Concern	Viral Family	Pathogen X	Other Pathogens of Concern
アデノウイルス科	マストアデノウイルス ブラックピア 21	マストアデノウイルス 10種	ヘパウイルス科		バルサヘパウイルス バヤヤニ (遺伝子型1)
	マストアデノウイルス ブラックピア 55				バルサヘパウイルス バヤヤニ (遺伝子型2)
	マストアデノウイルス ブラックピア 7				バルサヘパウイルス バヤヤニ (遺伝子型3)
	マストアデノウイルス エクソチウム				バルサヘパウイルス バヤヤニ (遺伝子型4)
アレナウイルス科	マムアレナウイルス チャパレ	マムアレナウイルス カルダモン	オルトミクソウイルス科	アルファインフルエンザ インフルエンザ (H9N2)	
	マムアレナウイルス チョリオメニンジチス	マムアレナウイルス グアラニト		ベータインフルエンザ インフルエンザ	
	マムアレナウイルス ルジョ		バラミクソウイルス科	ヘニパウイルス ヘンドラ	オルソブラウイルス マブエラ
	マムアレナウイルス マクボ				バラブラウイルス メナングレ
アストロウイルス科		マムアストロウイルス ムステラ			バラブラウイルス ソスガ
		マムアストロウイルス オピス			バラヘニパウイルス属
		マムアストロウイルス ボルシン	バルボウイルス科	プロトバルボウイルス カルニボラ	アンドパウイルス カルニボラ
		マムアストロウイルス バージニア			エリスロバルボウイルス プリマテ
ボルナウイルス科		マムアストロウイルス ポルナ	フェヌイウイルス科	フレボウイルス リフト	フレボウイルス ナポリ、フレボウイルス シシリ ア、フレボウイルス トスカーナ
		オルソボルナウイルス シリ	ピコビルナウイルス科		オルソピコビルナウイルス ホミニ
コロナウイルス科	アルファコロナウイルス スイス (CCoV-HuPn-2018)	ベータコロナウイルス グラベジニ (PHEV)	ピコルナウイルス科	エンテロウイルス デコンジクチ68	エンテロウイルス-X
		組み換えアフアコルナウイルス		エンテロウイルス コクサッキー71	
		2d群 ベータコロナウイルス	ニューモウイルス科		メタニューモウイルス アビ
		アフアコルナウイルス アムステルダム			メタニューモウイルス ホミニ
		エンペコウイルス亜属			新型ニューモウイルス
		デルタコロナウイルス (PDCoV)			
フィロウイルス科	オルソエボラウイルス ゴンバリ	タムウイルス タナコミ	ボックスウイルス科	オルソボックスウイルス カウボックス (牛痘)	オルソボックスウイルス アラスカ
	オルソエボラウイルス X	キューパウイルス ロビエンス			オルソボックスウイルス ワクチニア
	オルソエボラウイルス レストン	ディアンロウイルス メングラ	レオウイルス科		オルソレトウイルス ママリ
		ストリアウイルス アンテナリ	レトロウイルス科	ガンマレトロウイルス ギブル様ウイルス (コアラ、 コウモリ、げっ歯類)	レンチウイルス ファミデフ2
フラビウイルス科	オルソフラビウイルス ジャボニク	オルソフラビウイルス イオレウセ		レンチウイルス シミンデフ	デルタレトロウイルス prITlym3
	オルソフラビウイルス エンセファリティディス	オルソフラビウイルス ウスツ	ラドウイルス科		レダントウイルス属
	オルソフラビウイルス ナイル	オルソフラビウイルス ウエッセイズブロン			チフロウイルス属
		ジンメンウイルス			ベシクロウイルス属
		オルソフラビウイルス ロシコ			
		オルソフラビウイルス スボンドエ			
ヘパドナウイルス科	オルソヘパドナウイルス フェリスドメスティック	オルソヘパドナウイルス ボミ	トガウイルス科	アルファウイルス イースタン	アルファウイルス オンヨ
	組み換えオルソヘパドナウイルス			アルファウイルス マダリアガ	
				アルファウイルス マヤロ	
				アルファウイルス ロッシンバー	

開発戦略

① 病原体の発見と監視

感染症の発生を検出・監視・対応するための取り組みは、様々なデータと先端技術の活用を通じて実施するべきであり、パンデミック等の可能性がある病原体を迅速に検出し、特性を把握することは極めて重要である。

② 基礎研究・応用研究・製品開発

Priority PathogenやPrototype Pathogenについて、基礎的な生物学的特性の調査が不可欠であり、アウトブレイク時に迅速に展開できる抗ウイルス薬開発への注力が重要である。Prototype Pathogenの対策開発は、複数の病原体や変異体に対応可能なMCM開発を促進する可能性がある。

③ 臨床評価・共同研究

新たな医療対策の開発には、迅速に適応できる試験デザインが重要である。パンデミック時には、簡素化された規制プロセスにより、医療対策の迅速な承認が促進される可能性がある。多面的な研究戦略の採用は、平等なグローバルアクセス確保と十分な製造能力維持において重要である。世界的な調整を含む共同研究が、Pathogen X等への対応強化には不可欠である。

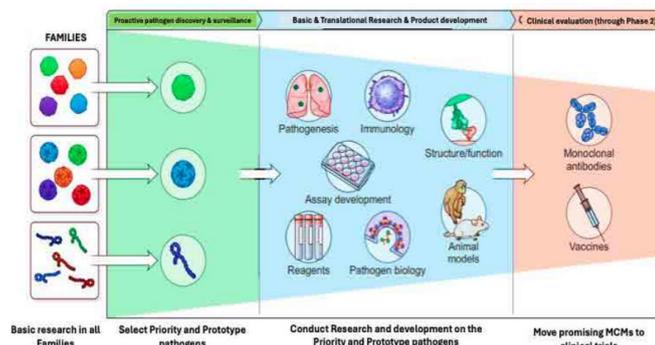


Figure adapted from the NND Pandemic Preparedness Plan, 2021
Courtesy of Cristina Caselli, NND

BARDA TPP 概要

BARDAが関心のある感染症の治療薬・ワクチン・診断について、理想とする製品特性を定義した

TPPとは？

- BARDA TPPは、BARDAが関心を持つ製品の**理想的な特性を定義し、開発の最終目標を示す**
- 当該製品がFDAによって承認、認可、許可されることが理想である
- TPPは、望ましい結果を達成し、アンメット・クリニカル・ニーズに対応するための科学的、技術的、臨床的情報を体系化したもの
- TPPは、ステークホルダーに目標とする製品の明確なビジョンを提供し、**研究開発の意思決定の指針**となる

ワクチンTPP概要(一部抜粋)

炭疽	単回投与 針を使用しない方法が望ましい 保存は室温が最適、臨床使用時は冷蔵以上
天然痘	単回投与 保存は室温が最適、臨床使用時は冷蔵以上
フィロウィルス	単回投与 針を使用しない方法が望ましい 保存は室温が最適 臨床使用時は冷蔵以上かつ35℃で24時間

治療薬TPP概要(重点感染症と一致するもののみ一部抜粋)

	最低限	最適
抗菌薬 <small>※主に耐性菌、多剤耐性菌</small>	既存薬剤クラスの低分子 静脈内投与/経口投与 現行標準治療と互換性有/一貫性有 長期保存:室温12-24ヶ月、冷蔵24か月 再調整する場合、冷蔵4時間	新規分子標的/新規作用機序の低分子医薬品、 非従来型/ファーストインクラスの医薬品 複数の投与経路 1日2回投与またはそれ以下 長期保存:室温24-72か月、冷蔵72か月 再調整する場合、室温で24時間
ボツリヌス 神経毒治療薬	複数回投与 いずれの投与経路も可 安定性は7年以上 長期保存はいずれの温度も可 臨床使用時は室温で4時間以上	単回投与 非静脈内投与経路;複数の投与経路が望ましい(経口および非経口) 安定性は10年以上 長期保存は室温が望ましいが、4~8℃も可 臨床使用時は室温で24時間以上

※治療薬には、上記のほか抗真菌薬と急性呼吸窮迫症候群(ARDS)治療薬が含まれる

包括的ワクチン目標TPP(一部抜粋)

有効性/安全性やワクチンへのアクセスに加え、以下が含まれる

緊急時の迅速な対応

- 国内生産力の向上とサプライチェーン
- ワクチンの**集団接種利用**を確保

新たな脅威に対応できる技術

- 初期備蓄確立のために**小規模で国内製造**が可能
- 有事には必要なワクチンを迅速に製造できる

強固で恒久的な疾病予防

- 変異が発生するウイルスに対する**防御の広さ**
- **単回投与**

ロジスティクス

- 保存期間、コールドチェーン(冷蔵・室温での保存)、輸送の容易さ(注射針を使用しない等)
- 同じ製造工程を利用可能

出所)BARDA TARGET PRODUCT PROFILES(TPP) <https://medicalcountermeasures.gov/barda/tpp>

各TPP詳細

1. ワクチンTPP

- 炭疽ワクチン
- フィロウィルスワクチン
- 天然痘ワクチン
- 包括的ワクチン目標

2. 治療薬TPP

- 抗菌薬
- ボツリヌス神経毒(BoNT)治療薬

炭疽ワクチン

- 米国疾病管理予防センター(CDC)は、炭疽菌を公衆衛生と安全に対する深刻な脅威をもたらす可能性のある病原体、カテゴリーAのバイオテロリズム・病原体／疾病に分類している。
- 現在、曝露後予防(PEP)用の炭疽菌ワクチン(いずれも複数回投与)が認可されているが、**抗生物質と併用する単回投与レジメンのワクチンを持つ**ことは、炭疽菌を含む公衆衛生上の緊急事態への対応において重要な要素となる。
- ワクチン、治療薬、診断薬の高度な研究開発および調達に投資することが、炭疽菌の脅威に対処するBARDAの包括的戦略の重要な一部とある。

炭疽ワクチン

製品特性	最適な特性
適応症	推奨される抗菌薬と併用することで、炭疽菌による曝露が疑われる、または確認された場合のPEP
対象集団	成人、12か月以上の小児
安全性／反応原性	安全性と反応原性が少なくともFDAの緊急使用許可(EUA)の下で、PEPとしてすべての集団に使用できること
臨床効果	中和抗体かから推定されるPEPシナリオにおいて、有効率が70%以上、95%信頼区間の下限が40%以上
非臨床有効性(FDAのアニマルルールに基づく)	アフリカミドリザルにおいて、200LD ₅₀ のB. anthracis Ames株の芽胞に対して有効性を示す
防御が発現するまでの期間	2週間以内
防御(有効)期間	3年以上
投与レジメン	単回投与
投与経路	注射(皮内、筋肉内、または皮下)1回に適した量である経口、経鼻、その他注射針を使用しない方法が望ましい
他のMCMとの併用	適切な抗菌薬との併用が可能
保管期間	長期保存で5年以上、臨床使用では室温で24時間以上
保存温度(長期)	室温 > 2-8℃ > -20℃
保存温度(臨床現場)	室温 > 2-8℃
規制	候補ワクチンはFDAの認可を受けていること

フィロウィルスワクチン

- エボラウィルス(EBOV)やマールブルグウィルス(MARV)などのフィロウィルスに対するワクチンは、フィロウィルスによる緊急事態が発生した場合に、アメリカ国民への感染拡大を防ぐための重要な医療対策となる。
- **エボラ治療センターの医療従事者や対応者の可能性のある人、また曝露の危険性がある実験従事者へのワクチン接種を通じて、国内での備えを強化する。**
- すべてのフィロウィルスは、米国保健社会福祉省(HHS)により、公衆衛生と安全性に深刻な脅威をもたらす可能性のある病原体として、またCDCにより、カテゴリーAのバイオテロ病原体／疾病として分類されている。
- 現在、**スーダンウィルスとマールブルグウィルスに対して認可されたワクチンはない。**フィロウィルスによる健康安全保障上の脅威への対応能力を強化することは、BARDA戦略の重要な部分である。

フィロウィルスワクチン

製品特性	最適な特性
適応症	疾病の発生に対応したフィロウィルス感染の予防 フィロウィルスによる疾病を予防するため、感染リスクがあると考えられる人への積極的な予防接種
対象集団	成人および小児(生後6ヵ月以上)で、フィロウィルスに曝露されることにより疾病を発症するおそれのある者
安全性／反応原性	プラセボと同程度の発熱の発生率を示す許容可能な安全性プロファイル
予防範囲	一価(特定/一つの生物種内のすべての株に対する防御)
臨床効果	疾患予防において80%以上の有効率;または、免疫原性の閾値に基いた点推定値で80%、かつ95%信頼区間の下限が50%以上であること
非臨床有効性(FDAのアニマルルールに基づく)	カニクイザルの1000 プラーク形成単位(PFU)筋肉内チャレンジに対する有効性の証明
防御が発現するまでの期間	2週間以内の速やかな防御発現
防御(有効)期間	3年以上の長期間の防御を示し、ブースター投与により維持できる(または臨床的免疫原性により推定される)
投与レジメン	単回投与
投与経路	注射(皮内、筋肉内、または皮下)1回に適した量である 経口、経鼻、その他注射針を使用しない方法が望ましい
他のフィロウィルスワクチンとの連続投与	各フィロウィルスに対する一価ワクチンは、他のフィロウィルス株に対する一価ワクチンの有効性を阻害しない
保管期間	長期保存温度で5年以上 低資源環境での使用を支援するため、2~8℃で1ヵ月以上、室温(28~32℃まで含む)で1日以上
保存温度(長期)	室温 > 2~8℃ > -20℃
保存温度(臨床現場)	室温 > 2~8℃ 35℃で24時間
凍結融解物流	3回以上の凍結融解サイクルで安定
規制	候補ワクチンはFDAの認可を受けていること

天然痘ワクチン

- 天然痘は根絶されたが、天然痘の原因ウイルスであるバリオラ・ウイルスのサンプルは、研究目的のため、バイオセーフティおよびバイオセキュリティの最高レベルで保管されている。
- 現代の生物学的技術では、ウイルスを悪意のある方法で再構成することができるのではないかと懸念もある。意図的あるいは偶発的にバローラ・ウイルスが放出される危険性は低いと考えられているが、そのような事態が発生した場合の影響は壊滅的なものになる可能性がある。
- 天然痘ワクチンは、他のオルソポックスウイルス(例えば、痘瘡)による病気の予防を可能にするという利点もある。
- 天然痘緊急事態に迅速かつ効果的に対応するためには、天然痘ワクチンの十分な備蓄が不可欠である。さらに、**研究所の作業員や派兵された軍人など、天然痘曝露のリスクが高い人々に対する予防的対策も準備に含めるべきである。**

天然痘ワクチン

製品特性	最適な特性
適応症	天然痘ウイルスによる天然痘の予防
対象集団	生後12カ月を超えるすべての人
安全性／反応原性	安全性および反応原性が、すべての集団での使用に適していること
臨床効果	高い有効性を示した過去の天然痘ワクチンから推定される有効性、または高い有効性が証明されたワクチンと同様の免疫応答
防御が発現するまでの期間	2週間以内
防御(有効)期間	3年以上の抗体反応と防御
投与レジメン	単回投与
投与経路	注射(皮内、筋肉内、または皮下)1回に適した量である
保管期間	長期保存温度で5年以上 2～8℃で30日以上、室温で24時間以上
保存温度(長期)	室温 > 2～8℃ > -20℃
保存温度(臨床現場)	室温 > 2～8℃
規制	候補ワクチンはFDAの認可を受けていること

包括的ワクチン目標

<p>日常的なケアスペースだけでなく、国家的な備えの取組にも適用できる持続可能な技術</p>	<p>緊急時のニーズに迅速に対応できるワクチン</p>	<p>新たな脅威に対応できる機敏な技術</p>	<p>強固で恒久性のある疾病予防技術</p>
<p>医療対策の持続可能性は極めて重要な問題。商業分野にも応用可能な新規のワクチン・プラットフォーム技術に投資することは、米政府のワクチンプログラムの潜在的な持続可能性をさらに向上させ、国家的な対応態勢を強化するのに役立つ。</p>	<p>強靱で、サージ(急増)対応可能な、柔軟性のあるワクチン製造インフラに投資することは極めて重要。国内生産能力の向上とサプライチェーンの確保を優先することも極めて重要。国内サプライチェーンの拡大は、公衆衛生上の緊急事態が発生した際に、救命ワクチンの集団接種利用を確保することに役立ち、より一貫した製造プロセスとトレーニングを可能にする。</p>	<p>多様な脅威において効果的であり、新たな脅威に対して迅速に方向転換できる技術に関心がある。これにより、安定した状態では、初期備蓄を確立するために、小規模で異なるワクチンを国内生産するモデルが可能になる。新たなアウトブレイクが発生した場合、すべての連なりで必要なワクチンを比較的迅速に生産することができる。</p>	<p>重篤な疾病に対する防御は不可欠であり、感染に対する防御はより典型的な結果である。ヒトからヒトへ広範囲に伝播する可能性があり、そのため一般的に変異型が発生するウイルスについては、抗原全体にわたる防御の広さも重要である。理想的には、ワクチンは単回投与で、TPPの有効性目標を達成することである。</p>
<p>許容可能な安全性／反応原性プロフィール</p>	<p>ワクチンへの公平なアクセス</p>	<p>ロジスティクスの改善</p>	
<p>許容できる安全性／反応原性プロフィールは、可能な限りプラセボに近いものでなければならない。私たちは、規制当局の決定に基づき、できるだけ多くの集団やシナリオで使用できるワクチンを対象としている。しかし、安全性プロフィールは、いかなるワクチン使用においても、ワクチン接種キャンペーンの手法にかかわらず、常に重要な検討事項である。</p>	<p>新しいワクチンを開発する際には、ワクチンへの公平なアクセスを確保するために、できるだけ早く対象集団を拡大することが重要である。これには、人種や性別による参加者の属性をバランスよく調整するなど、臨床試験を改善することが必要であり、また、実現可能で適切であれば、高齢の被験者や生後6ヶ月以下の小児などの特別な集団に移行することもできる。</p>	<p>ロジスティクスの改善、特に保存可能期間、コールドチェーン、輸送の容易さ(注射針を使用しない技術など)を備えた技術は、次の公衆衛生上の緊急対応において重要である。複数の脅威に対して同じ製造工程を利用でき、かつ迅速な充填終了が可能な柔軟な技術と製剤を持つことが極めて重要である。さらに、冷蔵または室温での保存を可能にする技術は、あらゆるワクチン対応のバックエンドに柔軟性をもたらさざらう。プロトタイプワクチンから得られる安定性データを収集し、保存可能期間やワクチン処方に役立てる必要がある。</p>	

抗菌薬

- すべての患者集団に使用できる安全で効果的な抗菌薬は、国家の医療安全保障の備えとして極めて重要である。
- 公衆衛生上の緊急事態や集団災害への対応において、**多剤耐性菌(MDRO)**が関与する感染症は、患者のケアや回復を複雑にする可能性がある。**抗菌薬耐性(AMR)**は、特に小児科を含む特殊な集団に対する治療選択肢が限られているため、**バイオ脅威感染症への対応能力**にもリスクをもたらす。
- 1つまたは複数のバイオ脅威病原体(炭疽菌、ペスト菌、ツラレン菌、鼻疽菌、類鼻疽菌)の複数株だけでなく、化学／生物／放射性／核(CBRN)事故、パンデミックインフルエンザ、新興感染症への対応後に発生可能性のある二次感染の原因となる**薬剤耐性菌**にも直接作用する**薬剤候補**に関心を持っている。
- 最も関心の高い感染症は、病院または人工呼吸器関連／市中細菌性肺炎(HABP/VABP/CABP)、血流感染症(BSI)、複雑性腹腔内感染症(cIAI)、急性細菌性皮膚・皮膚構造感染症(ABSSSI)、複雑性尿路感染症(cUTI)である。
- 特に、**CDCが深刻かつ緊急の脅威として特定したMDROによる感染症を治療する薬剤候補に関心を持っている。**
- BARDA の抗菌薬プログラムは、**CBRN、パンデミックインフルエンザ、新興感染症への対応中に遭遇する可能性のあるバイオ脅威病原体、および MDRO に起因する二次感染によって引き起こされる罹患率と死亡率を最小限に抑えることを目的**としている。

抗菌薬

製品特性	最低限の特性	最適な特性
生物脅威作用	少なくとも1つの脅威となる菌に対して、in vivoで作用が示されていること 関心がある病原体:炭疽菌、パスト菌、野兔病菌、鼻疽菌、類鼻疽菌	生物脅威病原体に対する効能効果
効能・効果及び作用機序	<ul style="list-style-type: none"> ● cUTI:以下に起因する主要な耐性グラム陰性菌感染症の治療 <ul style="list-style-type: none"> ・カルバペネム耐性腸内細菌(CRE)、または ・基質特性拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)産生 Enterobacterales ● HABP/VABP:主要な耐性グラム陰性菌またはグラム陽性菌感染症の治療 ● CABP:非定型菌による細菌感染症を含む、主要な耐性グラム陽性細菌感染症の治療 ● cIAI:主要な耐性グラム陰性菌感染症の治療 ● ABSSSI:MRSAによる細菌感染症を含む主要な耐性グラム陽性細菌感染症の治療 ● BSI:MRSAによる細菌感染症を含む主要な耐性グラム陽性細菌感染症の治療 	<ul style="list-style-type: none"> ● cUTI:以下の耐性グラム陰性菌感染症を治療する幅広いスペクトラム <ul style="list-style-type: none"> ・CRE および ESBL産生菌 ・CDCが緊急または深刻な脅威として特定したその他の優先病原体 ● HABP/VABP:以下の耐性グラム陰性菌およびグラム陽性菌による感染症を治療するための広範なスペクトラム <ul style="list-style-type: none"> ・CRE ・ESBL産生菌 ・多剤耐性(MDR)シュードモナス属菌 ・MDRアシネトバクター属、および ・メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) ● CABP:以下のグラム陰性およびグラム陽性の耐性細菌感染症を治療する広範なスペクトラム <ul style="list-style-type: none"> ・非定型菌、および ・MRSA ● cIAI:以下の耐性グラム陰性菌およびグラム陽性菌による感染症を治療する広範なスペクトラム <ul style="list-style-type: none"> ・嫌気性菌、および ・CDCが緊急または深刻な脅威として特定したその他の優先病原体 ● ABSSSI:以下の耐性グラム陰性およびグラム陽性細菌感染症を治療する広範なスペクトラム <ul style="list-style-type: none"> ・MRSA、および ・CDCが緊急または深刻な脅威として特定したその他の優先病原体 ● BSI:耐性グラム陰性およびグラム陽性菌による感染症を治療する広範なスペクトラム <ul style="list-style-type: none"> ・CRE ・ESBL産生菌 ・MDRシュードモナス属菌 ・MDRアシネトバクター属、および ・MRSA

抗菌薬

製品特性	最低限の特性	最適な特性
臨床効果	開発品の種類による <ul style="list-style-type: none"> ・登録試験は、FDA ガイダンスに合致したエンドポイントを有するか、または FDA の同意が得られたものでなければならない。 ・すべての製品は、最低限、比較対照薬に対する非劣性を証明しなければならない。 ・製品が標準治療(SOC)の補助となることを意図している場合は、優越性が証明されなければならない。 ・データは耐性病原体に対する臨床的有用性を証明しなければならない 	
対象集団	成人および小児科 該当する特別な集団(例:65歳以上の成人、免疫不全の人、妊娠中または授乳中の人)	
治療モダリティ	既存の薬剤クラスに属する低分子で、現在承認されている製品の特性を大幅に改善するもの(例:耐性を克服する)	<ul style="list-style-type: none"> ・新規分子標的または新規作用機序を有する低分子医薬品 ・非従来型/ファースト・イン・クラスの医薬品(例:低分子、バクテリオファージ、ペプチド、宿主指向性治療薬)
投与レジメン	現行のSOCと互換性がある、または一貫性がある	1日2回投与またはそれ以下
投与経路	静脈内投与または経口投与	複数の投与経路 <ul style="list-style-type: none"> ・静注および経口 ・静注または経口と、該当する他の少なくとも1つの補助的投与経路(例:筋肉内投与)
医薬品の安全性と忍容性	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング可能な警告および注意事項 ・規制当局の認可/承認を裏付ける許容可能な安全性プロファイルを含む 	<ul style="list-style-type: none"> ・ブラックボックス警告なし ・重大な警告/注意事項なし ・重大な併用禁忌なし ・用量調節または治療薬物モニタリングなし ・臨床的に関連性のある薬物相互作用なし ・薬物誘発性QT延長なし ・光毒性なし

抗菌薬

製品特性	最低限の特性	最適な特性
保存と安定性	長期保存/保存期間 ・ 室温で12～24ヶ月 ・ 冷蔵(4～8℃)で24ヶ月 使用時の安定性(必要に応じて再調整する場合) ・ 冷蔵(4～8℃)で4時間	長期保存/保存期間 ・ 室温で24～72ヶ月 ・ 冷蔵(4～8℃)で72ヶ月 使用時の安定性(必要に応じて再調整する場合) ・ 室温で24時間
販売	製品はFDAに登録され、ライセンスが維持されている必要がある。 製品は米国で販売される必要がある	

ボツリヌス神経毒(BoNT)治療薬

- FDAが現在承認しているボツリヌス中毒の治療法は、7価のウマ抗毒素をベースとした抗毒素の静脈内(IV)注射である。
- 最適な治療法は、循環している**毒素を中和**する製品、または、他の製品との組み合わせで、毒素がニューロンに取り込まれた後に毒素を中和または毒素の影響をブロックする製品と構成される可能性が高い。
- 現行の認可製品と同様の作用機序を持つ新製品は、認可製品に比べて大幅な改善(コスト、製造可能性、投与経路、保存、効能など)が期待される。
- BARDAは、宿主を標的として毒素の曝露(中毒)の影響を喪失または軽減するアプローチにも関心を寄せている。

ボツリヌス神経毒(BoNT)治療薬

製品特性	最低限の特性	最適な特性
効能	ボツリヌス神経毒素血清型A、B、C、D、E、F、Gへの曝露が確認された、またはその疑いのある成人、小児、乳児の症候性ボツリヌス症の治療	ボツリヌス神経毒素血清型A、B、C、D、E、F、Gへの曝露が確認された、またはその疑いのある成人、小児、乳児の症候性ボツリヌス症の治療 曝露前または曝露後の予防措置の適応を裏付ける半減期
作用機序	BoNT(血清型A-G)を中和または不活化する	循環しているボツリヌス毒素(血清型A-G)を中和または不活化し、神経細胞に取り込まれた後、中毒による症状を緩和または回復させる。
対象集団	すべての人; 薬物相互作用による禁忌は許容される	すべての人; 禁忌なし
安全性および反応原性	規制当局の認可/承認をサポートする許容可能な安全性プロファイル	有害事象のモニタリングや患者のコンプライアンスへの影響を必要としない、十分に確立された安全性および毒性プロファイル 反復投与に伴う安全性または毒性リスクなし
臨床効果	中毒症状の悪化を防ぎ、入院期間を短縮する	中毒症状の悪化を防ぎ、入院期間を短縮する 麻痺や呼吸不全を含む中毒症状を回復させる 人工呼吸器装着日数を大幅に短縮する 毒素の反動効果を防ぐ
非臨床有効性	適切な非臨床モデルにおいて、治療までの時間または投与量に関して、現在認可されている製品に劣らない	適切な非臨床モデルにおいて、治療までの時間または投与量に関して、現在認可されている製品よりも優れている 中毒症状を回復させる能力が証明されている
治療時間枠(最適な治療開始タイミング)	中毒症状の発症時	
投与レジメン	複数回投与可	単回投与

ボツリヌス神経毒(BoNT)治療薬

製品特性	最低限の特性	最適な特性
投与経路	いずれも可	非静脈内投与経路; 複数の投与経路が望ましい(経口および非経口)
併用投与/相互作用	承認済みのボツリヌス毒素中和抗体(hBAT)と併用投与しても、干渉はない	薬物相互作用による有害作用はない 承認済みのボツリヌス毒素中和抗体(hBAT)と併用しても干渉はしない
安定性	>7年	>10年
保存温度(長期)	いずれも可	室温が望ましいが、4~8℃での保存も受け入れる
保存温度(臨床使用)	室温で4時間以上	室温で24時間以上
製造と拡張性	持続可能な製造戦略	迅速な拡張が可能な製造・流通ネットワークが利用可能 国内のサプライチェーンが利用可能

調査概要(1/3)

● 調査目的

- 重点感染症に対するMCMの備蓄・研究開発等を進めていくため、個々の感染症の疾患特性を踏まえ、MCMの利用可能性確保の要件設定を行うことが必要となる。
- 本調査パートでは、各MCMの発生シナリオ及び対応シナリオに沿って、利用可能性確保を整理する。利用可能性確保の方針を検討するにあたっては、米国生物医学先端研究開発局※の検討プロセスを参考に、日本における現実的なプロセスを検討した。

● 調査対象疾病

- 「厚労科学審議会感染症部会(令和4年3月31日)」で承認された「重点感染症の暫定リスト」に掲載されている重点感染症のうちグループC(AMR)を除く感染症を対象とした。
 - グループA:天然痘
 - グループB:SARS、MERS、RSウイルス、デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱、SFTS、エボラ出血熱、ラッサ熱、エンテロウイルスA72/D68感染症、エムポックス、ニパウイルス感染症
 - グループD:マラリア、狂犬病、炭疽、ボツリヌス症、ペスト

調査概要(2/3)

● 調査方法

● 疾患特性

- WHO、米国疾病予防管理センター(CDC)、国立感染症研究所(NIID)等のWebサイトから公式情報を収集した。詳細な出典は各ページの末尾に記載した。

● 承認済み・上市済みの治療薬・ワクチン

- 日本(PMDA)、米国(FDA)、欧州(EMA)等の規制当局のWebサイトにおいて承認されている治療薬・ワクチンをリストアップした。(2024年8月時点)※1
- 上記のうち、パイプライン又は上市済み医薬品が存在する感染症については以下の特徴を詳細化した。
 - 開発パイプライン:製品名、開発企業、開発国(治験実施国)、開発フェーズ、モダリティ
 - 上市済み:用途、適応、投与量、1バイアル当たりの量、使用期限、保存方法等

※1:SARS、MERS、ジカウイルス、チクングニア熱、ラッサ熱、エンテロウイルスA72/D68感染症、ニパウイルス感染症について承認品が存在しないため、個票作成の対象外とした。

調査概要(3/3)

● 調査方法(つづき)

● 開発パイプライン調査

- a. ClinicalTrials.govを用い、下記の条件でヒットする薬剤を調査した。異なる適応の医薬品や既承認薬を除外した。
 - Date range : 2019年9月から2024年9月
 - Condition/disease : 疾患名 (または Other terms : 菌/ウイルス名)
 - Study Phase : Early Phase 1からPhase 3
 - Study Type : Interventional
- b. ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤について、過年度の報告書等の情報を参考に、各社HPの情報に基づき更新した。
- c. ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤について、国内開発パイプラインをjRCTを用いて調査した(2024年11月26日時点)。
- d. a)からc)の薬剤を合計したものを開発パイプライン数とした。
集計表では、a)からc)の合計値を記載し、ClinicalTrials.gov以外の薬剤について内数で示した。

※SARS、MERS、ジカウイルス、チクングニア熱、ラッサ熱、エンテロウイルスA72/D68感染症、ニパウイルス感染症について承認品が存在しないため、個票作成の対象外とした。

全体表 | 既存薬とパイプライン【世界】

- 重点感染症に対する開発中パイプラインの治療薬数・ワクチン数は以下のとおり。
- P2以上のパイプラインがない疾病はSARS、SFTS、ニパウイルスである。

	重点感染症	治療薬						ワクチン					
		前臨床	P1	P2	P3	登録申請	承認	前臨床	P1	P2	P3	登録申請	承認
A	天然痘	1 (1)	1	0	0	0	2	1 (1)	0	0	1	0	3
B	SARS	1 (1)	0	0	0	0	0	1 (1)	2	0	0	0	0
	MERS	1 (1)	0	0	0	0	0	1 (1)	3	3	0	0	0
	RSウイルス	7 (7)	7 (2)	11 (3)	6	0	2	8 (8)	11	9 (1)	7 (1)	0	3
	デング熱	3 (3)	0	2 (1)	0	0	0	6 (6)	2 (2)	0	1 (1)	0	2
	ジカ熱	1 (1)	0	0	0	0	0	8 (8)	3 (1)	2	0	0	0
	チクングニア熱	2 (2)	1	0	0	0	0	7 (7)	1	0	2	0	1
	SFTS	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	エボラ出血熱	4 (4)	1	0	0	0	2	9 (9)	2	2	0	0	3
	ラッサ熱	0	1	1	0	0	0	1 (1)	2	1	0	0	0
	エンテロウイルスA71/D68	0	1	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0
	エムボックス	1 (1)	1	0	0	0	1	1 (1)	1	1	1	0	2
	ニパウイルス	2 (2)	0	0	0	0	0	0	4 (1)	0	0	0	0
D	マラリア	17 (17)	21 (1)	14 (1)	18	0	2	4 (4)	20	14 (2)	2	0	0
	狂犬病	2 (2)	0	1	2	0	2	3 (3)	4 (1)	1	10 (5)	1 (1)	3
	炭疽	0	0	0	0	0	12	0	2	1	0	0	2
	ボツリヌス症	1 (1)	0	2	0	0	2	0	0	1	0	0	0
	ペスト	0	0	0	1	0	3	0	0	2	0	0	0

数値は件数、ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤については過年度の調査報告書およびjRCTを用いて追加調査し内数として記載
注)網掛け部分はP2以上で開発中の治療薬・ワクチンが存在する箇所

(2024年11月時点)

全体表 | 既存薬とパイプライン【日本】

- 国内で開発パイプラインがある疾病はRSウイルス、エボラ出血熱およびマラリアである。
- 各疾患に対する開発状況は国際的な傾向とは異なる。国内で発生する感染症が限られていることが要因と考えられる。

	重点感染症	治療薬						ワクチン					
		前臨床	P1	P2	P3	登録申請	承認	前臨床	P1	P2	P3	登録申請	承認
A	天然痘	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
B	SARS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	MERS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	RSウイルス	0	0	1 (1)	3	0	2	2 (2)	0	1	4	0	2
	デング熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ジカ熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	チクングニア熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	SFTS	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	エボラ出血熱	1 (1)	0	0	0	0	0	2 (2)	0	0	0	0	0
	ラッサ熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	エンテロウイルスA71/D68	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	エムボックス	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	ニパウイルス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	D	マラリア	4 (4)	0	0	0	0	5	2 (2)	0	0	0	0
狂犬病		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
炭疽		0	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0
ボツリヌス症		0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
ベスト		0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0

数値は件数、ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤については過年度の調査報告書およびJRCTを用いて追加調査し内数として記載
注) 網掛け部分はP2以上で開発中の治療薬・ワクチンが存在する箇所

(2024年11月時点)

日本で開発されている医薬品一覧

- 国内ではRSウイルスに対する医薬品/ワクチンの治験が行われている。
- エボラ出血熱、マラリアは前臨床段階であり、今後の治験は国外で実施されることが予想される。
 - 厚生科学審議会感染症部会の議論において、感染症対策上必要性の高い医薬品に該当する医薬品の条件や、承認申請、審査、及び調査において留意される点として、日本人における有効性・安全性の評価について検討

感染症	治療薬/ ワクチン	パイプライン名	開発企業	企業の所在国	フェーズ	モダリティ
RSウイルス	治療薬	Sisunatovir	Pfizer	米国	P3	低分子
		Rilematovir	Janssen Research & Development, LLC	米国	P3	低分子
		Clesrovimab	Merck Sharp & Dohme LLC	米国	P3	モノクローナル抗体
		S-337395	Shionogi & Co., Ltd.	日本	P2	低分子
	ワクチン	mRNA-1345	ModernaTX, Inc.	米国	P3	mRNAワクチン
		Ad26.RSV.preF-based Vaccine	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	米国	P3	ベクターワクチン
		VN-0200	Daiichi Sankyo	日本	P2	不明
		mRNA-1345	ModernaTX, Inc.	米国	P3	mRNAワクチン
		RSV Vaccine	Sanofi Pasteur, a Sanofi Company	フランス	P3	弱毒生ワクチン
エボラ出血熱	ワクチン	BC0004	BioComo	日本	前臨床	組換えタンパクワクチン
		BC0005	BioComo	日本	前臨床	組換えタンパクワクチン
マラリア	ワクチン	BC0006	BioComo	日本	前臨床	ベクターワクチン
		BC0007	BioComo	日本	前臨床	ベクターワクチン
マラリア	ワクチン	(名称不明)	Sumitomo Pharma	日本	前臨床	組換えタンパクワクチン
		(名称不明)	Sumitomo Pharma	日本	前臨床	組換えタンパクワクチン

開発パイプラインのモダリティ【治療薬】

- 治療薬をモダリティ別に整理すると、大部分が低分子化合物。その他、モノクローナル抗体の開発もマラリア等を対象に進められている。平時から一定程度の患者が発生している感染症(RSウイルス、マラリア等)は、人を対象とした臨床研究を進める可能性が高く、多くのパイプラインを有する。

	重点感染症	治療薬									
		タンパク質	核酸医薬	抗体医薬	細胞	低分子	遺伝子	モノクローナル抗体	その他	不明	
A	天然痘	0	0	1 (1)	0	1	0	0	0	0	
	SARS	0	0	1 (1)	0	0	0	0	0	0	
	MERS	0	0	1 (1)	0	0	0	0	0	0	
	RSウイルス	2 (2)	1 (1)	4 (4)	1	14 (2)	1 (1)	5	1	2 (2)	
	デング熱	0	0	0	0	2 (1)	0	0	0	3 (3)	
	ジカウイルス	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1)	
	チクングニア熱	0	1 (1)	0	0	0	0	1	1	0	
	B	SFTS	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		エボラ出血熱	0	0	1 (1)	0	3 (3)	0	1	0	0
		ラッサ熱	0	0	0	0	2	0	0	0	0
エンテロウイルスA71		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
エンテロウイルスD68		0	0	0	0	0	0	1	0	0	
エムボックス		0	0	0	0	2 (1)	0	0	0	0	
ニパウイルス		0	0	0	0	2 (2)	0	0	0	0	
D		マラリア	0	0	2 (2)	0	56 (13)	0	8	0	4 (4)
		狂犬病	0	1 (1)	2 (1)	0	0	0	2	0	0
		炭疽	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ボツリヌス症	0	0	2 (1)	0	0	0	1	0	0	
	ペスト	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
	合計	2 (2)	3 (3)	14 (12)	1	83 (22)	1 (1)	19	2	10 (10)	

数値は件数、ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤については過年度の調査報告書およびJRCTを用いて追加調査し内数として記載
 ※注) 件数ごとに色分けしている(1~9件 薄い黄色/10~29件 オレンジ/30~99件 ピンク/100件以上 濃いピンク)

開発パイプラインのモダリティ【ワクチン】

- 組換えタンパク質、ベクター、不活化、mRNAワクチンの割合が多い。その他、生ワクチンの開発も進められている。

	重点感染症	ワクチン												
		糖タンパク質	合成	ペプチド	生ワクチン	DNA	mRNA	VLP	ベクター	不活化	組換えタンパク質	その他	不明	
A	天然痘	0	0	0	1 (1)	0	0	0	0	0	0	0	1	
	SARS	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	1 (1)	
	MERS	0	0	0	0	1	0	1	4	0	0	0	1 (1)	
	RSウイルス	1	1	0	4 (1)	0	8 (1)	1	3 (1)	1 (1)	8 (3)	0	8 (3)	
	デング熱	0	0	1 (1)	3 (3)	1 (1)	0	0	0	0	1 (1)	0	3 (3)	
	ジカウイルス	0	0	0	0	0	2 (1)	2 (2)	2 (1)	4 (2)	0	0	3 (3)	
	チクングニア熱	0	1 (1)	1 (1)	0	0	0	1	2 (1)	2 (1)	0	0	3 (3)	
	B	SFTS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		エボラ出血熱	0	0	0	0	1	0	0	8 (6)	0	3 (2)	0	1 (1)
		ラッサ熱	0	0	0	0	1	0	1 (1)	1	0	1	0	0
エンテロウイルスA71		0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	1	
エンテロウイルスD68		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
エムボックス		0	0	0	2 (1)	0	2	0	0	0	0	0	0	
D	ニパウイルス	1	0	0	0	0	1	0	1	0	1 (1)	0	0	
	マラリア	0	0	0	6	0	2	1 (1)	0	0	22 (4)	0	7 (1)	
	狂犬病	0	0	0	0	0	2 (1)	0	2	10 (8)	1 (1)	0	4	
	炭疽	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	
	ボツリヌス症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	ペスト	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	
合計	2	2 (1)	2 (2)	15 (6)	4 (1)	17 (3)	8 (4)	23 (9)	20 (12)	44 (12)	2	34 (16)		

数値は件数、ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤については過年度の調査報告書およびJRCTを用いて追加調査し内数として記載
 ※注) 件数ごとに色分けしている(1~9件 薄い黄色/10~29件 オレンジ/30~99件 ピンク/100件以上 濃いピンク)

天然痘 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

- 発生状況
 - ✓ 海外
 - ・ 1980年: WHOが根絶宣言^{※1}
 - ✓ 国内
 - ・ 1980年の根絶宣言以降、発生報告なし^{※2}
 - ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - ・ 移住・交易による拡大事例が存在するが、根絶宣言以降発生事例自体がない^{※3}
- テロの可能性
 - ✓ CDCのテロリスク評価: **Category A**^{※4}
- 感染症法の区分
 - ✓ 一類
- 重症度
 - ✓ 致死率: **約30%**^{※5}
 - ✓ 症状の転機
 - ・ 急性(発症後急激な発熱、疲労感、重度の背部痛を伴う)
 - ・ 後遺症: 色素沈着、瘢痕
- 感染性
 - ✓ 母集団の免疫力: 日本では1976年にワクチン接種廃止
 - ✓ 感染経路: **飛沫・接触感染**
 - ✓ 潜伏期間: **7-16日**^{※2}
 - ✓ 基本再生産数: **5-7**^{※6}

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

- テロ等で大規模都市で発生した場合、地域レベルをカバーできる量が必要
- 患者対応は特定感染症指定医療機関が行うことが想定される
- 感染性が高いことから、発生時には医療従事者およびテロ発生地域に限定したワクチン接種の検討も想定される

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 急性症状を示し、**致死率が約30%**と非常に高いことから、**重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い**薬剤が必要
- 伝播力が非常に高いため、**感染防止効果の高い**ワクチンが望ましい
- テロ利用の懸念があるため、**長期保管に適した性状**が望ましい

現在承認薬・開発品の特徴

治療薬

- 国内の承認薬は存在しない。海外の承認薬のうち、TPOXXは通常カプセルで投与されるが、重症患者等カプセルの飲み込みが難しい患者については、静脈内投与が可能。承認薬はいずれも常温保存が可能

ワクチン

- 日本で唯一承認されているKMバイオ社ワクチンLC16「KMB」は、約91%で免疫が形成され、-20℃以下で10年間保管可能

留意事項

- 承認薬については、海外承認薬のみのため、国内で発生した場合の対応については、留意が必要
- 地域レベルの感染拡大が想定されるため、必要量は少ないと想定

天然痘 | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	2	2

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	【米】TPOXX、 【欧】Tecovirimat SIGA (tecovirimat)	SIGA Technologies	米国	承認・上市済	低分子
	Temboxa (brincidofovir)	Emergent BioSolutions	米国	承認・上市済	低分子
ワクチン	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」生ワクチン ニアウイルス(LC16m8株)	KMバイオロジクス	日本	承認・上市済	生ワクチン
	【米】Jynneos 【欧】Imvanex (Live Modified Vaccinia Virus Ankara)	Bavarian Nordic	デンマーク	承認・上市済	生ワクチン
	ACAM2000 (Smallpox and Mpox (Vaccinia) Vaccine, Live)	Emergent Product Development Gaithersburg	米国	承認・上市済	生ワクチン

天然痘 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	TPOXX (Tecovirimat)	Tembexa (Brincidofovir)	講評
承認国	米国、欧州	米国	<ul style="list-style-type: none"> いずれも国内承認されていない。 どちらも常温で保存できるため、温度の点で備蓄適性は高い。 どちらも経口投与であり、来院時の処方によいため医療負担は小さいが、Brincidofovirの方が投与回数が少ない。 備蓄の条件には大きな違いがない一方で、TecovirimatはEUにてエムボックスに対する薬事承認を得ていることから、天然痘、エムボックス両方に対応可能な治療薬として、備蓄の意義が大きいと言える。
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 5年間、入れ替えが不要 	<ul style="list-style-type: none"> 詳細不明 	
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> カプセルのみ 一人当たりの最大使用量は84カプセル 	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤と経口懸濁液の2剤形が必要 一人当たりの最大使用量は錠剤の場合は4錠、懸濁液の場合40 mL 	
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 25℃以下、遮光であり、常温保存が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 15℃～25℃で、常温保存が可能 	
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 12時間間隔で14日間 来院時の処方 	<ul style="list-style-type: none"> 週1回、計2回 来院時の処方 	
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与 	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与 	

天然痘 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	乾燥細胞培養痘そう ワクチンLC16「KMB」	Jynneos	ACAM2000	講評
承認国	日本	米国、欧州	米国	<ul style="list-style-type: none"> KMBは1回投与でよく、-20℃で10年間入れ替えが不要であること、1バイアルで250人以上の接種が可能であることから、備蓄適性は高い。加えて、KMBのみ国内承認されており、備蓄・使用がスムーズである。 ACAM2000も保存条件、投与回数から備蓄適性は高いと言えるが、KMBよりも1バイアル当たりの投与人数は少ない。
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 10年という長期にわたって入れ替えが不要 	<ul style="list-style-type: none"> 9年という長期にわたって入れ替えが不要 	<ul style="list-style-type: none"> 詳細不明 	
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤以外に溶解液が付属している 1人当たり最大使用量は0.02バイアル 250人以上/バイアルの接種が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、別途シリンジ等が必要 1人当たりの最大使用量は0.2バイアル 	<ul style="list-style-type: none"> 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、別途シリンジ等が必要 1人あたりの最大使用量は0.02バイアル 	
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> -20℃、凍結保存が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 長期保存の場合は、-50℃や-80℃での保存が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 長期保存の場合は、-25℃以下の冷凍保存が必要 	
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回の投与でよい 	<ul style="list-style-type: none"> 1クール2回、4週間の投与 	<ul style="list-style-type: none"> 1回の投与でよい 	
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 経皮(多点刺突法)投与であり、二又針で複数回刺す必要 	<ul style="list-style-type: none"> 皮下注射 	<ul style="list-style-type: none"> 経皮(多点刺突法)投与であり、二又針で複数回刺す必要 	

天然痘 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	2	2

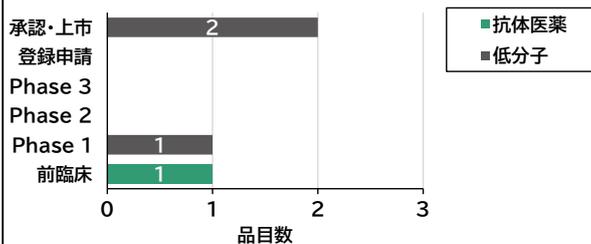
治療薬開発状況

- SIGA Technologies社(米国)とEmergent BioSolutions社(米国)により開発された低分子治療薬が承認・上市済みである
- VECTOR社(ロシア)にて開発されているが、現在開発中の品目はフェーズ1段階のため、承認・上市までは時間を要することが予想される

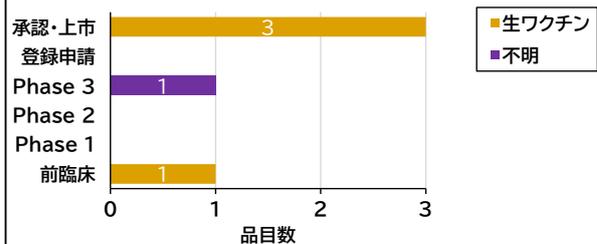
ワクチン開発状況

- KMバイオロジクス社(日本)、Bavarian Nordic社(デンマーク)、Emergent Product Development Gaithersburg社により開発された生ワクチンが承認・上市済みである
- VECTOR社(ロシア)にてフェーズ3までワクチン開発が進んでいる。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: NIOCH-14
- ・ スポンサー : VECTOR (ロシア)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ1 (ロシア)
 - ・ モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: VACΔ6
- ・ スポンサー : VECTOR (ロシア)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3 (ロシア)
 - ・ モダリティ : 不明

出典 | 天然痘

※1 WHO (n.d.) Smallpox, (<https://www.emro.who.int/health-topics/smallpox/index.html>) (閲覧日: 2023年1月11日)

※2 1) 国立感染症研究所 (2001)、天然痘(痘そう)とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/445-smallpox-intro.html>) (閲覧日: 2023年1月11日)
天然痘ワクチンの接種、すなわち種痘の普及によりその発生数は減少し、WHO は1980年5月天然痘の世界根絶宣言を行った。以降これまでに世界中で天然痘患者の発生はない。

2) 国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧(全数把握) - 一類~三類感染症 (全数) - (<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10066-report-ja2020-10.html>) (閲覧日: 2023年1月11日)

3) 国立感染症研究所、IDWR速報データ 2021年第52週 ■全数把握疾患、報告数、累積報告数、都道府県別 (<https://www.niid.go.jp/niid/ja/data/10886-idwr-sokuho-data-j-2152.html>) (閲覧日: 2023年1月11日)
※1) 資料は発行年が2001年のため、それ以降の情報として2)および3)資料を参照。

※4 CDC, Bioterrorism Agents/Diseases, (https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov_agent_agentlist-category.pdf)

※5 WHO, Smallpox, (<https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/smallpox>) (閲覧日: 2024年12月17日)

※6 日本国際保健医療学会、国際保健用語集一覧-天然痘-、(https://jagh.or.jp/multidatabases/multidatabase_contents/detail/33/c7c4a176766a26e350ba74bb1468fa53?frame_id=54) (閲覧日: 2024年12月17日)

SARS | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

- 発生状況
 - ✓ 海外
 - 2002-2003年、**中国を中心に感染流行(8,096人が感染、774名が死亡)**※1
 - ✓ 国内
 - 発生報告なし※1
 - ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - 2003年2月、中国で発生、1か月で17か国(3大陸)に広がる。同年7月に収束した時点で**32の国と地域へ広がった**※2
- テロの可能性
 - ✓ —※3
- 感染症法の区分
 - ✓ 二類
- 重症度
 - ✓ 致死率: **約9.6%**(65歳以上になると50%以上)※1
 - ✓ 症状の転機
 - 急性(悪寒・戦慄を伴う高熱。**感染初期に呼吸不全など重症化の恐れあり**)
 - 後遺症: 脱力感、息切れ、肺線維症、筋力低下、骨壊死
- 感染性
 - ✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者はいない
 - ✓ 感染経路: **飛沫・接触(糞口)感染**
 - ✓ 潜伏期間: **2-10日**※1
 - ✓ 基本再生産数: **2-4**※4

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

- 現時点では輸入感染症であり、感染状況及び感染性を踏まえると、輸入症例に加え濃厚接触者への対応を想定することが現実的
- 2002-2003年の感染状況を踏まえると、国内でのアウトブレイクは100~1000人程度であると考えられる
- 初期の患者対応は、実質的には特定又は第一種感染症指定医療機関が行うことが想定される(感染症法としては第二種も診療)

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 急性症状を示し、**致死率が約9.6%**と高いことから、**重症者に迅速に投与可能な剤形**で、**効果発現が早い**薬剤が必要
- 変異の懸念があるため、**近縁ウイルス株に広く効果を示す**ワクチン、または変異に対応可能なモダリティが望ましい

現在開発されている治療薬の特徴

- 現時点で承認された治療薬・ワクチンは存在しない
- **治療薬**
- 現在開発中の治療薬は、抗体治療薬BTG-05-2のみであるが、前臨床段階であり、性能についての詳細情報は開示されていない

ワクチン

- 開発中のVLPワクチン(VBI-2901)は、SARS、MERS、COVID-19のスパイクタンパクも含んでおり、広範な効果が期待できる
- 開発中の組み換えタンパクワクチンであるOVX-033は、コロナウイルスの近縁ウイルスに広く効果が期待できるよう設計されている

留意事項

- 現時点で日米欧に承認薬がなく備蓄は困難。開発中の治療薬・ワクチンの研究開発を促進することが求められる

SARS | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品目数	1	3

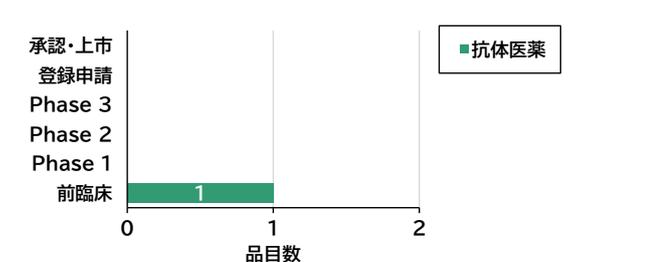
治療薬開発状況

- SARSに特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない。
- Beroni Group(オーストラリア)にて開発が進められているが、前臨床段階のため、承認・上市までは時間を要することが予想される。

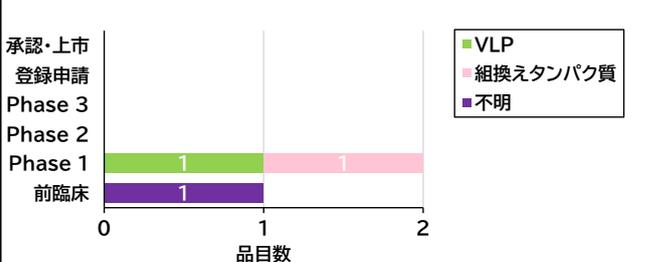
ワクチン開発状況

- SARSに特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない。
- VBI Vaccines(アメリカ)およびOsivax(フランス)にて開発が進められているが、どちらも現在開発中の品目はフェーズ1段階のため、承認・上市までは時間を要することが予想される。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: BTG-05-2
- スポンサー : Beroni Group (オーストラリア)
 - 開発フェーズ : 前臨床
 - モダリティ : 抗体医薬

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: VBI-2901
- スポンサー : VBI Vaccines (アメリカ)
 - 開発フェーズ : フェーズ1 (カナダ)
 - モダリティ : VLP

※1
国立感染症研究所、SARS（重症急性呼吸器症候群）とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/414-sars-intro>)（閲覧日：2024年12月18日）

※2
WHO, SARS: how a global epidemic was stopped、(<https://www.who.int/publications/i/item/sars-how-a-global-epidemic-was-stopped>)（閲覧日：2024年12月18日）

※3
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases、(<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>)（閲覧日：2024年12月18日）

※4
WHO (2003), Consensus document on the epidemiology of severe acute respiratory syndrome (SARS) (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70863/WHO_CDS_CSR_GAR_2003.11_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)（閲覧日：2024年12月18日）

MERS | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

- 発生状況
 - ✓ 海外
 - 2012年サウジアラビアで初発例が確認。2024年12月2日時点で、2,626例を確認、うち953名が死亡※1
 - ✓ 国内
 - 発生報告なし※2
 - ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - サウジアラビアで2012年に初確認。ヒト-ヒト感染では主に家庭内の感染や院内感染により広がる。旅行者により国を越えて27か国に広がった※3
- テロの可能性
 - ✓ ー※4
- 感染症法の区分
 - ✓ 二類
- 重症度
 - ✓ 致死率：約36%※5
 - ✓ 症状の転機
 - 急性（無症状～発熱、咳、息切れなどの風邪様症状）
 - 後遺症：後遺症については十分に解明されていない
- 感染性
 - ✓ 母集団の免疫力：ワクチンはなく、国内の感染経験者はいない
 - ✓ 感染経路：ヒトコブラクダ媒介、ヒト-ヒト感染では、飛沫・接触感染
 - ✓ 潜伏期間：5-6日※6
 - ✓ 基本再生産数：0.35※7

発生シナリオ・対応シナリオ(案)

- 現時点では輸入感染症であり、感染状況及び感染性を踏まえると、輸入症例に加え濃厚接触者への対応を想定することが現実的
- 初期の患者対応は、実質的には特定又は第一種感染症指定医療機関が行うことが想定される（感染症法としては第二種も診療）

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 急性症状を示し、致死率が約36%と非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要
- 変異株発生の懸念があるため、近縁ウイルス株に広く効果を示す治療薬/ワクチンまたは変異に対応可能なモダリティが望ましい

現在開発されている治療薬の特徴

- 現時点で承認された治療薬・ワクチンは存在しない治療薬
- 現在開発中の治療薬は、抗体治療薬BTG-05-3のみであるが、前臨床段階であり、性能についての詳細情報は開示されていない
- ワクチン
- 現在開発中で最も進んでいる段階はフェーズ2の3件(米国・INOVIO社等)であり、モダリティとしては、ベクターワクチンやDNAワクチンである

留意事項

- 現時点で日米欧に承認薬がなく備蓄は困難。開発中の治療薬・ワクチンの研究開発を促進することが求められる

MERS | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	7

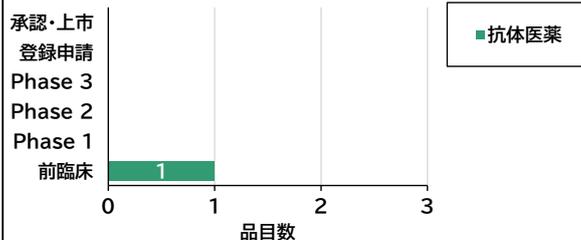
治療薬開発状況

- MERSに特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない
- Beroni Group(オーストラリア)において開発中の抗体医薬は前臨床段階であり、承認・上市までは時間を要することが予想される

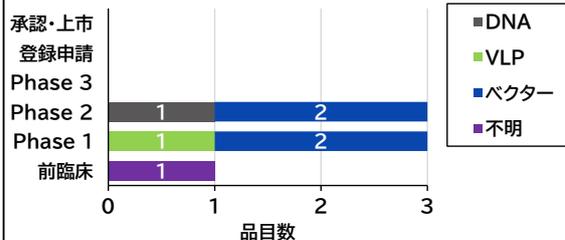
ワクチン開発状況

- MERSに特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない
- Inovio社(米国)およびGamaleya記念国立疫学・微生物学研究センター(ロシア)にてフェーズ2段階まで開発が進んでいる。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: BTG-05-3
- ・ スポンサー : Beroni group (オーストラリア)
 - ・ 開発フェーズ : 前臨床
 - ・ モダリティ : 抗体医薬

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: INO-4700
- ・ スポンサー : Inovio Pharmaceuticals (アメリカ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ2 (レバノン)
 - ・ モダリティ : DNA

出典 | MERS

※1
ECDC, MERS-CoV worldwide overview, (<https://www.ecdc.europa.eu/en/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-mers-cov-situation-update>) (閲覧日: 2024年12月18日)

※2
1) 国立感染症研究所 (2014)、中東呼吸器症候群(MERS)とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/mers.html>) (閲覧日: 2024年12月18日)

2) 国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧(全数把握) - 一類~三類感染症 (全数) -、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/11528-report-ja2021-10.html>) (閲覧日: 2024年12月18日)

※3
国立感染症研究所、中東呼吸器症候群(MERS)のリスクアセスメント、(<https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/mers/mers-ra-191029.pdf>) (閲覧日: 2024年12月18日)

※4
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases, (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月18日)

※5
WHO, Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV), ([https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-\(mers-cov\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-(mers-cov))) (閲覧日: 2024年12月18日)

※6
CDC, Middle East Respiratory Syndrome(MERS), (<https://www.cdc.gov/mers/about/index.html>) (閲覧日: 2024年12月18日)

※7
ECDC, Factsheet about Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV), (<https://www.ecdc.europa.eu/en/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus/factsheet>) (閲覧日: 2024年12月18日)

RSウイルス | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

- 発生状況
 - ✓ 海外
 - ・ RSVに関連する急性下気道感染症の世界的な罹患者は年間**3,300万人**。5歳未満の小児では**300万人以上**が入院し、**59,600人が院内死亡**^{※1}
 - ✓ 国内
 - ・ 過去10年では、**毎年約10万人以上**が罹患^{※2}
 - ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - ・ 世界的に下気道感染症の原因として蔓延している^{※3}
- テロの可能性
 - ✓ —^{※4}
- 感染症法の区分
 - ✓ 五類
- 重症度
 - ✓ 致死率：**5歳未満の小児で約6万人が死亡**^{※1}
 - ✓ 症状の転機
 - ・ 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
 - ・ 後遺症：**中耳炎・喘息・COPD・うっ血性心不全の増悪**
- 感染性
 - ✓ 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**
 - ✓ 感染経路：**飛沫・接触感染**
 - ✓ 潜伏期間：**2-8日**^{※5}
 - ✓ 基本再生産数：**1.2-2.1**^{※6}

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

- 既に国内で流行しており年間約10万人が罹患。
- 持続的に国内発生しており、**一般医療機関の外**来で受け入れる(五類感染症)
- 治療薬・ワクチンともに平時に流通している

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 小児での流行が問題となり、時に重症化し死に至ることから、**小児でも投与可能な治療薬/ワクチンが必要**
- 季節性に比較的大規模な流行が見られることから、**安価で手軽に使用可能なモダリティ**が望ましい

現在開発されている治療薬の特徴

治療薬

- 上市済みの治療薬はいずれも抗体医薬品である。
- 現在、フェーズ3段階のパイプラインが6件あり、低分子化合物のパイプラインも3件(Sisunatovir, Rilematovir, AK0529)ある。
- 抗体医薬品ではメルク社(Clesrovimab)が1歳未満の小児を対象としている他、中国の(TNM001)がフェーズ3段階にある。

ワクチン

- 現在承認されている2品目はいずれも2023年に承認されたばかりであり、60歳以上の高齢者を対象としている
- 組み換えタンパクワクチンや生ワクチン、mRNAワクチンなど多くのモダリティが開発されている

留意事項

- 現時点で持続的に国内発生しており、承認薬も複数存在し、**平時から流通している**。また、**開発中の医薬品も多数存在**
- 突発的な流行に備えた流通備蓄について考慮することが望まれる

RSウイルス | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	31	35

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	Synagis (palivizumab)	AstraZeneca	英国	承認・上市済	モノクローナル抗体
	Beyfortus (nirsevimab-alip)	Sanofi	仏国	承認・上市済	モノクローナル抗体
ワクチン	Arexvy (respiratory syncytial virus vaccine, adjuvanted)	GlaxoSmithKline	英国	承認・上市済	組換えタンパクワクチン
	Abrysvo (RSV preF A and RSV preF B)	Pfizer	米国	承認・上市済	組換えタンパクワクチン
	mRESVIA (Respiratory Syncytial Virus Vaccine)	Moderna	米国	承認・上市済	mRNAワクチン

RSウイルス感染症 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Synagis (palivizumab)	Beyfortus (nirsevimab-alip)	講評
承認国	米国、欧州、日本	米国、欧州、日本	
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 3年毎に入れ替える必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> 2年毎に入れ替える必要がある 	
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要 1人当たりの最大使用量は2バイアル(100mgバイアル) 	<ul style="list-style-type: none"> 本剤はプレフィルドシリンジ 1人当たりの最大使用量は2シリンジ 	<ul style="list-style-type: none"> どちらも治療薬ではなく、感染予防薬である。 いずれも国内承認されている。 基本性能はほとんど変わらないが、パリビズマブの方が1年保存期間が長い点でメリットがある。
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 2℃～8℃での冷蔵保存が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 2℃～8℃での冷蔵保存が必要 	
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回 	<ul style="list-style-type: none"> 1回 	
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射 	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射 	

RSウイルス感染症 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Arexvy	Abrysvo	mRESVIA	講評
承認国	米国、欧州、日本	米国、欧州、日本	米国、欧州	
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 2年毎に入れ替える必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> 2年毎に入れ替える必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> 1年毎に入れ替える必要がある 	
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、シリンジ等が必要である。 1人当たりの最大使用量はPreF3抗原120μg/バイアルである 	<ul style="list-style-type: none"> 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、シリンジ等が必要である 1人当たりの最大使用量は1バイアルである 	<ul style="list-style-type: none"> 本剤はプレフィルドシリンジである 1人当たりの使用量は1シリンジである 	<ul style="list-style-type: none"> mRESVIA以外国内承認されている。 基本性能はほぼ同様。 mRESVIAは、保存条件、保存期間が他の2剤より厳しい。 アブリスボ筋注用は、適応に妊婦が含まれており、能動免疫による新生児及び乳児における予防効果が認められている点でメリットがある。
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 2℃～8℃での冷蔵保存が必要である 	<ul style="list-style-type: none"> 2℃～8℃の冷蔵保存が必要である 	<ul style="list-style-type: none"> 長期保存の場合は、-40℃～-15℃の凍結保存が必要 	
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回 	<ul style="list-style-type: none"> 1回 	<ul style="list-style-type: none"> 1回 	
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射 	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射 	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射 	

RSウイルス感染症 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	31	35

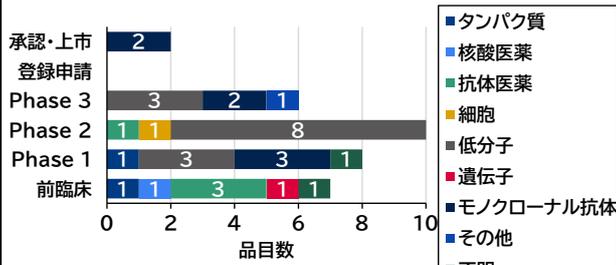
治療薬開発状況

- 米アストラゼネカ社のモノクローナル抗体治療薬(感染予防薬)が2品目承認・上市されている。
- 米国や中国を中心に、各国で多数の開発パイプラインが存在する。
- 核酸医薬品や遺伝子治療医薬品なども含め様々なモダリティで開発が進められている。

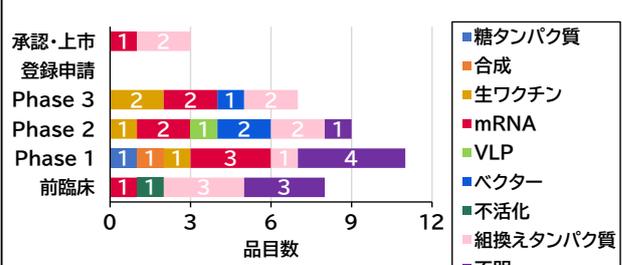
ワクチン開発状況

- 米国、英国でそれぞれ組み換えタンパクワクチンが承認・上市されている。
- 治療薬同様、多数の開発パイプラインが存在する。
- mRNAワクチンをはじめ、VLP、ベクター、不活化ワクチンなど様々なモダリティが開発されている。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: AK0529
- ・ スポンサー : Shanghai Ark Biopharmaceutical(中国)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3
 - ・ モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: RSV-MAT
- ・ スポンサー : GSK(イギリス)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3
 - ・ モダリティ : 組換えタンパク質

出典 | RSウイルス

※1 WHO STRATEGY FOR GLOBAL RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS SURVEILLANCE PROJECT BASED ON THE INFLUENZA PLATFORM, (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/who-rsv-surveillance-strategy-phase-26mar2021.pdf?sfvrsn=6c9f1ba_1&download=true) (閲覧日: 2024年12月19日)

※2 国立感染症研究所、感染症発生動向調査年別報告数一覧(定点把握)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10408-report-jb2020.html>) (閲覧日: 2024年12月19日)

※3 WHO Respiratory Syncytial Virus (RSV) disease, (<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/vaccine-standardization/respiratory-syncytial-virus-disease>) (閲覧日: 2024年12月19日)

※4 CDC, Bioterrorism Agents/Diseases, (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月18日)

※5 国立感染症研究所、RSウイルス感染症とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/317-rs-intro.html>) (閲覧日: 2024年12月20日)

※6 A Weber et al, Modeling epidemics caused by respiratory syncytial virus (RSV). Mathematical Biosciences Volume 172, Issue 2, August 2001, Pages 95-113. (閲覧日: 2024年12月20日)

デング熱 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

- 発生状況
 - ✓ 海外
 - ・ 毎年、全世界で4億人が感染し、約1億人が発症^{※1}
 - ✓ 国内
 - ・ 例年200-500例の症例が確認され、2012年から2021年の10年間で、2406名の症例を確認^{※2}
 - ・ 2014年に東京に限定したアウトブレイクあり
 - ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - ・ デング熱の患者数が最も多かったのは2023年で、世界保健機関(WHO)の全地域で80か国以上が影響を受けた^{※1}
- テロの可能性
 - ✓ ー^{※3}
- 感染症法の区分
 - ✓ 四類
- 重症度
 - ✓ 致死率: 0.05-1.09%^{※4}
 - ✓ 症状の転機
 - ・ 急性(大部分は無症状または軽度(高熱や頭痛など)の症状で1~2週で治癒する)
 - ・ 後遺症:重症デングの場合、倦怠感が数週間続くことがある
- 感染性
 - ✓ 母集団の免疫力: 国内で承認ワクチンはなく、感染経験者も稀
 - ✓ 感染経路: 蚊媒介感染、垂直感染
 - ✓ 潜伏期間: 4-10日^{※1}
 - ✓ 基本再生産数: 4.74 (0.97-65)^{※5}

発生シナリオ・対応シナリオ(案) ※R5年度報告書

- 輸入感染症であるが、感染拡大している東南アジアから日本への入国ルートは多数存在する他、国内各地に媒介蚊も存在する
- 重症化の可能性がある型のウイルスへの感染には留意が必要である
- 四類感染症であり、患者は一般医療機関の外来で受け入れる

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 異なる血清型のウイルスに感染した場合に、重篤な症状を示す重症型デング熱に効果/発症予防を示す治療薬/ワクチンが必要
- 4つの血清型のうち複数に効果を示す治療薬/ワクチンが望ましい
- 蚊に媒介され広範に流行する可能性もあることから、一般市民にも普及できる安価で手軽に使用可能なモダリティのワクチンが望ましい

現在開発されている治療薬の特徴

治療薬

- デング熱に特異的な治療薬はまだない。
- 現在最も開発が進んでいるJanssen社の治療薬(フェーズ2)は、動物モデルで4つの血清型すべてに効果を示している

ワクチン

- 上市済みの2品目は生ワクチンであり、比較的容易に入手・使用が可能。武田薬品工業のQdengaは、4種類すべての血清型に効果を示す。
- 開発中の品目も生ワクチンが多い

留意事項

- 輸入症例を中心とした局所的な流行の可能性に備え、全国の拠点に備蓄することが望まれる
- なお、ベクターコントロールの優先度が高い点も留意が必要である

デング熱 | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	2
開発品数	5	11

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	ー	ー	ー	ー	ー
ワクチン	Dengvaxia (dengue tetravalent vaccine)	Sanofi	仏国	承認・上市済	生ワクチン
	Qdenga (dengue tetravalent vaccine)	武田薬品	日本	承認・上市済	生ワクチン

デング熱 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Qdenga	Dengvaxia	講評
承認国	欧州	米国、欧州	
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 1年半毎に入れ替える必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> 3年毎に入れ替える必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> いずれも国内承認されていない。 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賅える)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)
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤以外に溶解液(バイアル)及びシリンジがセットになっている 一人当たりの最大使用量は2バイアル 	<ul style="list-style-type: none"> 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、シリンジ等が必要 一人当たりの最大使用量は3バイアル 	
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 2℃～8℃での冷蔵保存が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 2℃～8℃での冷蔵保存が必要 	
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 3か月で2回の投与が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 1年で3回、かつ1クールで1年の投与が必要 	
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 皮下注射 	<ul style="list-style-type: none"> 皮下注射 	

デング熱 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	2
開発品目数	5	9

治療薬開発状況

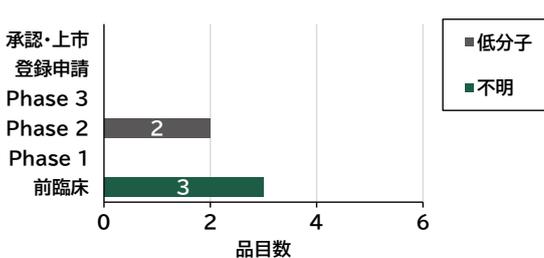
- デング熱に特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない
- 米国で2品目(低分子)がフェーズ2段階まで開発が進んでいる
- 国内ではキノファーマが前臨床試験を実施中である

ワクチン開発状況

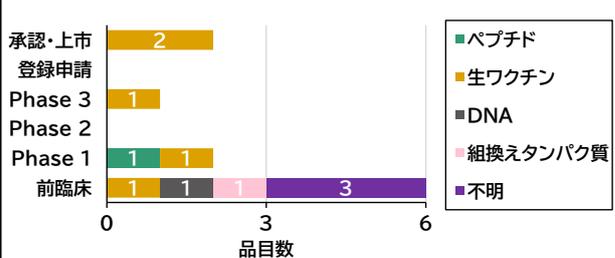
- 武田薬品工業が開発したQdengaがEMAで承認・上市済みである
- ブラジルのブタンタン研究所は、NIH及びATCCと共同で4価弱毒生ワクチン(Butantan DV)をフェーズ3で開発中である

幸平0

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: JNJ-64281802
- ・ スポンサー : Janssen Research & Development(アメリカ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ2
 - ・ モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: Butantan DV
- ・ スポンサー : Instituto Butantan (ブラジル)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3
 - ・ モダリティ : 生ワクチン

幸平0 (自己レス)
ATCC (American Type Culture Collection) は用語集にいれる
HLU 平川 幸子,

出典 | デング熱

※1
WHO, Dengue and severe dengue, (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue>) (閲覧日: 2024年12月19日)

※2
国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧(全数把握)四類感染症(全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/11529-report-ja2021-20.html>) (閲覧日: 2024年12月19日)

※3
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases, (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月24日)

※4
WHO, Dengue - Global situation, (<https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2024-DON518>) (閲覧日: 2024年12月20日)

※5
Y Liu. et al. Reviewing estimates of the basic reproduction number for dengue, Zika and chikungunya across global climate zones. Environmental Research, Volume 182, March 2020, 109114. (閲覧日: 2024年12月18日)

ジカ熱 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

- 発生状況
 - ✓ 海外
 - 2017年以降、世界的にジカウイルス感染症の症例は減少。アメリカ大陸のいくつかの国などでは、**低レベルで持続**^{※1}
 - ✓ 国内
 - 2016年から国内で感染者が確認され、現在までに**合計21名**の感染が確認(輸入症例)^{※2}
 - ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - 米国にて、アフリカ・中南米・カリブ海地域から帰国した男性から感染した事例が24例^{※3}
- テロの可能性
 - ✓ ー^{※4}
- 感染症法の区分
 - ✓ 四類
- 重症度
 - ✓ 致死率: 死に至ることは稀^{※5}
 - ✓ 症状の転機
 - 多くは無症状(約80%)。症状呈する場合、軽度の症状(発熱、発疹、頭痛等)。**妊婦(胎児小頭症・先天性奇形・死産・早産)**
 - 後遺症:ギランバレー症候群
- 感染性
 - ✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者も稀
 - ✓ 感染経路: **蚊媒介・性感染・母子感染・輸血**
 - ✓ 潜伏期間: **2-12日**^{※6}
 - ✓ 基本再生産数: **3.62 (0.16-9.4)**^{※7}

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

- 輸入感染症であり、全国的な拡大の可能性は低く、致死率・重症化率が低いため、医薬品備蓄及び開発ニーズは高くない
- 妊婦の感染による胎児への影響(胎児小頭症等)が懸念されており、一定の予防ワクチンへのニーズは存在する
- 四類感染症であり、患者は**一般医療機関の外来**で受け入れる
- 現時点でジカ熱に特異的な治療薬・ワクチンは存在しないため、対処療法となる

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 妊娠中の感染により胎児に奇形が生じるリスクがあるため、**妊婦に対して投与可能な治療薬/ワクチンが必要**

現在開発されている治療薬の特徴

- 特異的な治療薬・ワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない**治療薬**
 - 現在臨床段階まで開発が進んでいるのは、フェーズ1の1品目のみであるが、妊婦への投与可能性については不明
- ワクチン**
- 現在臨床段階にあるパイプラインのうち、最も進んでいるモデルナのmRNAワクチン及び武田薬品の不活化ワクチンは、妊婦に対する効果について明言されていない

留意事項

- 輸入症例を中心とした局所的な流行の可能性に備える必要がある
- ベクターコントロールの優先度が高い点も留意が必要

ジカ熱 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品目数	1	13

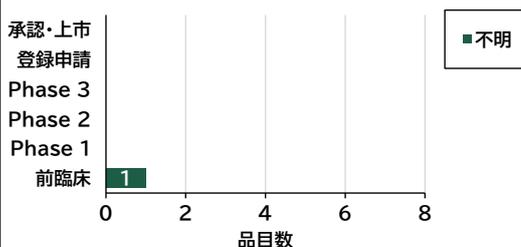
治療薬開発状況

- ジカ熱に**特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない**
- フランスで**開発中のパイプライン(MLT201)**は前臨床段階のため、承認・上市までは時間を要することが予想される。

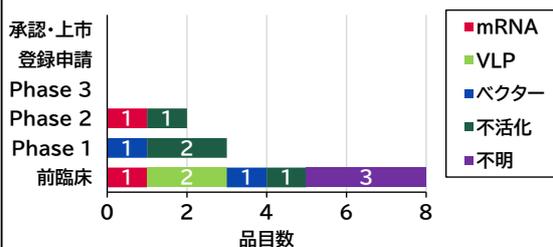
ワクチン開発状況

- ジカ熱に**特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない**
- 武田薬品が**開発中の不活化ワクチン(TAK-426)**は米国において**フェーズ2段階**にある。
- モデルナ社でも米国にてmRNAワクチンを**開発中(フェーズ2段階)**

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: MLT201
- スポンサー : Meletios Therapeutics (フランス)
 - 開発フェーズ : 前臨床
 - モダリティ : 不明

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: TAK-426
- スポンサー : 武田薬品
 - 開発フェーズ : フェーズ2
 - モダリティ : 不活化ワクチン

出典 | ジカ熱

- ※1 WHO, Zika virus. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/zika-virus>) (閲覧日: 2024年12月20日)
- ※2 感染研発生動向調査年別一覧(全数把握)四類感染症(全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/11529-report-ja2021-20.html>) (閲覧日: 2024年12月20日)
- ※3 国立感染症研究所、ジカウイルス感染症のリスクアセスメント 第11版、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/sa/zika/7169-zikara-11-170331.html>) (閲覧日: 2024年12月20日)
- ※4 CDC, Bioterrorism Agents/Diseases. (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月24日)
- ※5 国立感染症研究所、ジカ熱とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/6224-zika-fever-info.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)
- ※6 国立感染症研究所、ジカウイルス感染症のリスクアセスメント、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/sa/zika/7169-zikara-11-170331.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)
- ※7 Y Liu. et al. Reviewing estimates of the basic reproduction number for dengue, Zika and chikungunya across global climate zones. Environmental Research, Volume 182, March 2020, 109114. (閲覧日: 2024年12月20日)

チクングニア熱 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性	発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)
<ul style="list-style-type: none">■ 発生状況<ul style="list-style-type: none">✓ 海外<ul style="list-style-type: none">2023年は、11月30日時点で23か国で発生し、合計で約48万症例が報告※1✓ 国内<ul style="list-style-type: none">2011年以降、ほぼ毎年確認され、合計142名が確認(輸入症例)※2✓ 地域・国を超えた拡大事例<ul style="list-style-type: none">2004年以降、感染は頻繁かつ広範囲にわたるようになり、現在、110か国以上で確認されている※1■ テロの可能性<ul style="list-style-type: none">✓ ー※3■ 感染症法の区分<ul style="list-style-type: none">✓ 四類■ 重症度<ul style="list-style-type: none">✓ 致死率: 0.04%※4✓ 症状の転機<ul style="list-style-type: none">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後遺症: リウマチに似た関節痛や腫脹、圧痛■ 感染性<ul style="list-style-type: none">✓ 母集団の免疫力: 国内にワクチンはなく、国内の感染経験者も稀✓ 感染経路: 蚊媒介・性感染、母子感染、輸血✓ 潜伏期間: 4-8日(2-12日の範囲)※1✓ 基本再生産数: 2.55 (0.46-6.46)※5	<ul style="list-style-type: none">■ 輸入感染症であり、全国的な拡大の可能性は低く、致死率が低いため、ワクチン備蓄及び開発ニーズは低いと考えられる■ 四類感染症であり、患者は一般医療機関の外来で受け入れる <p>▼</p> <p>本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件</p> <ul style="list-style-type: none">■ 発生による影響は比較的小さく、対応の優先度は低い <p>▼</p> <p>現在開発されている治療薬の特徴</p> <p>治療薬</p> <ul style="list-style-type: none">■ 唯一臨床段階まで開発が進んでいるEvotec社のモノクローナル抗体は、1度の投与で十分な治療効果を示すだけでなく、予防薬としても使用可能。 <p>ワクチン</p> <ul style="list-style-type: none">■ 2023年11月、FDAで生ワクチンIXCHIQ(瑞)が承認された■ 現在治験中のパイプラインが3件あるが(VLPワクチン、不活化ワクチン、ベクター)、いずれも技術の詳細情報が公開されていない■ 開発中ワクチンのモダリティは多様である <p>▼</p> <p>留意点</p> <ul style="list-style-type: none">■ ベクターコントロールの優先度が高い点は留意が必要

チクングニア熱 | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	3	10

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	—	—	—	—	—
ワクチン	IXCHIQ (Chikungunya Vaccine, Live)	Valneva	スウェーデン	承認・上市済	生ワクチン

チクングニア熱 | 承認薬の備蓄適性・医療負担

治療薬

予防薬

ワクチン

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	IXCHIQ	講評
承認国	米国、欧州	<ul style="list-style-type: none"> 国内承認されていない。 保管量、温度、期間は一般的なワクチンと同様であり、備蓄適性は一般的なワクチンと同等である。 製造販売会社は、欧米6か国のみ拠点置き、供給面で疑問が残る。
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 2年毎に入れ替える必要がある 	
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤以外に溶解液(シリンジ)がセットになっている 一人当たりの最大使用量は1バイアル 	
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 2℃～8℃での冷蔵保存が必要 	
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回 	
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射 	

チクングニア熱 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	3	10

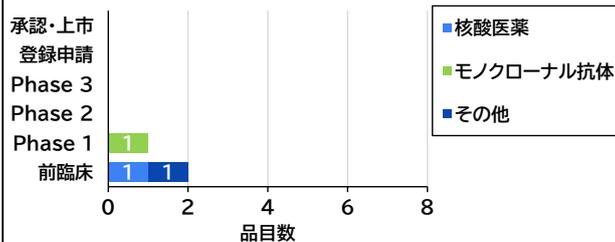
治療薬開発状況

- チクングニア熱に特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない
- Evotec社がNIHやSanofiと共同で、フェーズ1段階でモノクローナル抗体の治療薬を開発中である。
- 前臨床段階では、核酸医薬など新規モダリティの開発が進んでいる

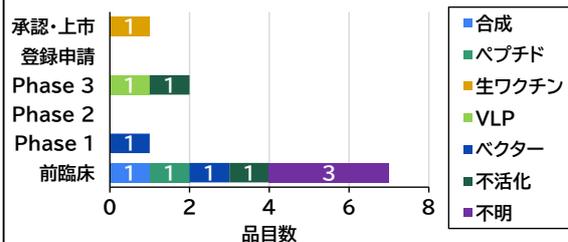
ワクチン開発状況

- 2023年11月、FDAで生ワクチン・IXCHIQ(瑞)が初のチクングニアワクチンとして承認された
- 国際ワクチン研究所(韓国)が、ワクチン開発コンソーシアムを主導し、3か国でフェーズ3の臨床試験を実施中。WHOの事前認証(PQ)を目指している
- 前臨床段階では、多様なモダリティの開発が進行中である

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン:EVT894
- ・ スポンサー : Evotec (ドイツ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ1
 - ・ モダリティ : モノクローナル抗体

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例:BBV87
- ・ スポンサー : International Vaccine Institute (韓国)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3
 - ・ モダリティ : 不活化ワクチン

出典 | チクングニア熱

- ※1
1) WHO, Chikungunya. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>) (閲覧日: 2024年12月23日)
- 2) ECDC:Chikungunya worldwide overview. (<https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly>) (閲覧日: 2024年12月23日)
- ※2
国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧(全数把握)四類感染症(全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10411-report-ja2020-20.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)
- ※3
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases. (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月24日)
- ※4
ECDC, Chikungunya worldwide overview. (<https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly#:~:text=In%202024%20and%20as%20of%208%20November%2C%20approximately,cases%20and%20190%20deaths%20have%20been%20reported%20worldwide>) (閲覧日: 2024年12月23日)
- ※5
Y Liu. et al. Reviewing estimates of the basic reproduction number for dengue, Zika and chikungunya across global climate zones. Environmental Research, Volume 182, March 2020, 109114. (閲覧日: 2024年12月20日)

SFTS | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

- 発生状況
 - ✓ 海外
 - ・ 2009年、中国で初めて確認後、韓国・台湾でも発生。中国では**2011年から10年で18,902例(死亡966例)**が報告※¹
 - ✓ 国内
 - ・ 2013年以降**毎年100人前後**が報告。2024年10月時点の累計1050人、内115人が死亡※¹
 - ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - ・ 2011年に**中国での報告以降、日本、中国、韓国、台湾、ベトナム、タイ及びミャンマー**で患者発生が確認されている※²
- テロの可能性
 - ✓ ー※³
- 感染症法の区分
 - ✓ 四類
- 重症度
 - ✓ 致死率：**5.2% (中国)、32.6% (韓国)、31% (日本)**※^{4,5}
 - ✓ 症状の転機
 - ・ 急性(発熱、頭痛、倦怠感。その後、嘔吐、下痢、腹痛)
 - ・ 後遺症: 基本的には予後良好
- 感染性
 - ✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者も稀
 - ✓ 感染経路: **ダニ媒介感染、体液の直接接触、伴侶動物の唾液**
 - ✓ 潜伏期間: **7-14日**※⁴
 - ✓ 基本再生産数: 0.13※⁶

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

- 国内で毎年一定数発生。重症化例に対し、迅速な治療薬投与が必要
- マダニ生息域に入る人に限定して感染するため、大規模なワクチン接種は不要と考えられる
- 四類感染症であり、患者は**一般医療機関の外来**で受け入れる

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 高齢者の死亡リスクが高いことから、**高齢者でも投与可能な治療薬やワクチン**が必要
- 重症化を予防できるワクチンが望ましい

現在開発されている治療薬の特徴

- 治療薬**
- 抗インフルエンザ薬であるファビピラビルが適応拡大で承認・上市済み。ファビピラビルは、高齢者にも投与可能
- ワクチン**
- 開発中のワクチンなし

留意事項

- 地域が限定されないため、治療薬は発生地域の医療機関に備蓄することが望まれる

SFTS | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	1	0
開発品数	0	0

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	アピアガン (ファビピラビル)	富士フイルム富山化学	日本	承認・上市済	低分子
ワクチン	ー	ー	ー	ー	ー

SFTS | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	1	0
開発品数	0	0

治療薬開発状況

- 富士フイルム富山化学の「ファビピラビル」の適応拡大により、世界初のSFTS治療薬が承認・上市された。(承認前は対症療法のみ。)
- 現在、新規開発中の治療薬は確認できない

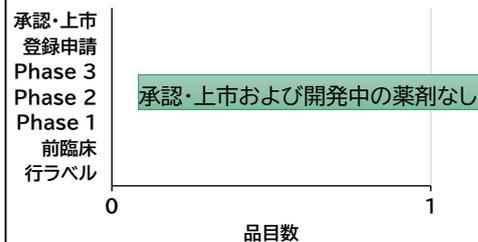
ワクチン開発状況

- SFTSに特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない
- また、新規開発中のワクチンは確認できない

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプライン:対象薬剤なし

パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプライン:対象薬剤なし

治療薬

予防薬

ワクチン

SFTS | 承認薬の備蓄適性・医療負担

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	アビアガン (ファビピラビル)	講評
承認国	日本	
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> ● 10年にわたって入れ替えが不要である 	
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> ● カプセルのみである ● 一人当たりの最大使用量は90カプセルである 	<ul style="list-style-type: none"> ● 国内承認されている ● 室温保存で10年間の保存期間であることから、備蓄適性に優れている。 ● 本剤は、SFTSに対しては、入院管理下での投与が必要であるが、経口投与であり、病院でも扱いやすいため医療負担は小さい
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> ● 室温保存が可能である 	
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> ● 1日目は1回9錠を1日2回 ● 2日目から10日目は1回4錠を1日2回 ● 来院時の処方 	
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> ● 経口投与 	

- ※1
国立感染症研究所、国内外における重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の発生状況について、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/sfts/2656-cepr/12668-sfts-ra-0801.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)
- ※2
厚生労働省、重症熱性血小板減少症候群(SFTS)に関するQ&A、(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou19/sfts_qa.html) (閲覧日: 2024年12月20日)
- ※3
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases、(https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov_agent_agentlist-category.pdf) (閲覧日: 2024年12月24日)
- ※4
COV.UK, Severe fever with thrombocytopenia syndrome (SFTS): epidemiology, outbreaks and guidance、(<https://www.gov.uk/guidance/severe-fever-with-thrombocytopenia-syndrome-sfts-epidemiology-outbreaks-and-guidance>) (閲覧日: 2024年12月23日)
- ※5
国立感染症研究所、日本における重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の疫学的・臨床的特徴, 2013-2014、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/basic-science/2114-epidemiology/6868-epi-2016-03.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)
- ※6
X Fan, et al. Epidemiological and clinical characteristics of severe fever with thrombocytopenia syndrome bunyavirus human-to-human transmission. PLoS Negl Trop Dis. 2021 Apr 30;15(4):e0009037. doi: 10.1371/journal.pntd.0009037. eCollection 2021 Apr. (閲覧日: 2024年12月23日)

エボラ出血熱 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

- 発生状況
 - ✓ 海外
 - 最大規模のアウトブレイクは、2014～2016年の西アフリカでの28000症例以上、死者11000名以上※1
 - ✓ 国内
 - 発生報告なし※2
 - ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - 2014年3月にギニアで流行、感染者が国境を越えて移動することにより隣国のリベリア、シエラレオネへと拡大※3
- テロの可能性
 - ✓ CDCのテロリスク評価: **Category A**※4
- 感染症法の区分
 - ✓ 一類
- 重症度
 - ✓ 致死率: **平均約50% (25-90%)**※5
 - ✓ 症状の転機
 - 急性 (**突発的な発症でインフルエンザ様症状**): 発熱、疲労、筋肉痛、頭痛、喉の痛みなど)
 - 後遺症: インフルエンザ様症状、食欲減退、眼疾患や視野異常、脱毛、皮膚異常、睡眠障害、記憶障害、聴覚障害、うつ症状
- 感染性
 - ✓ 母集団の免疫力: 国内に承認ワクチンなく、感染経験者もない
 - ✓ 感染経路: **飛沫・体液や排泄物の直接接触 (創傷・粘膜)・性感染**
 - ✓ 潜伏期間: **2-12日**※5
 - ✓ 基本再生産数: 1.95 (1.74-2.15)※6

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)※R5年度報告書

- アフリカで感染し日本に入国する輸入例への対応が想定されるため、首都圏、関西圏の2か所を中心に対応する必要がある
- ただし、急性症状かつ発症後でなければヒト-ヒト感染は限定的であり、市中感染の可能性は低いため、

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 急性症状を示し、**致死率が約50%**と非常に高いことから、**重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い**薬剤が必要
- テロ利用の懸念があるため、**長期保管に適した性状**が望ましい
- **複数のウイルス株に効果を示す**ワクチン/治療薬が望ましい

現在開発されている治療薬の特徴

- 治療薬**
- 承認済みの2品目はいずれもエボラ特異的な中和抗体医薬品であり、急性期の患者に速やかに効果を示す(ザイール株以外は効果が不明)
 - 抗体医薬と低分子のモダリティで開発が進められている
- ワクチン**
- フェーズ1段階のInovio社DNAワクチンは、常温で1年程度保管可能
 - 現在承認されている3品目は、ザイール株のみに予防効果を示す
 - ベクターワクチンを中心に開発が進められている

留意事項

- 輸入例に加え、濃厚接触者への対応が求められる
- 治療薬の保管の面では、開発モダリティのバリエーション拡大が必要
- 複数株に効果を示すワクチンの開発に課題あり

エボラ出血熱 | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	5	13

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	Ebanga (ansuvimab)	Ridgeback Biotherapeutics	米国	承認・上市済	モノクローナル抗体
	Inmabez (atoltivimab, odesivimab, maftivimab)	Regeneron Pharmaceuticals	米国	承認・上市済	モノクローナル抗体
ワクチン	Ervebo (rVSVΔG-ZEBOV-GP, live)	Merck	独国	承認・上市済	生ワクチン
	Zabdeno (Ad26.ZEBOV-GP [recombinant])*	Janssen Pharmaceutical	ベルギー	承認・上市済	ベクターワクチン
	Mvabea (MVA-BN-Filo [recombinant])*	Janssen Pharmaceutical	ベルギー	承認・上市済	ベクターワクチン

*: この2つはセットで投与する必要がある

ワクチンのモダリティの確認(エボラ以外も)
後で出てくる資料と違う

エボラ出血熱 | 備蓄適性・医療負担の比較

治療薬

予防薬

ワクチン

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Ebanga (ansuvimab)	Inmabez (atoltivimab, odesivimab, maftivimab)	講評
承認国	米国	米国	
保存期間	● 詳細不明	● 詳細不明	● いずれも国内承認されていない。
薬剤性状	● 本剤以外に点滴用の溶解液、点滴セット等が必要 ● 一人当たりの最大使用量は8バイアル	● 本剤以外に点滴用の溶解液が必要 ● 一人当たりの最大使用量は13バイアル	● どちらも静脈注射(点滴)であり、1回投与ではあるが、場所や時間の点から医療負担は大きい。 ● 加えて、冷蔵保存であるが、点滴用の溶解液や点滴セット等が必要であるため、備蓄の物理的・経済的負担が大きい。
保存温度	● 2~8℃での冷蔵保存が必要	● 2~8℃での冷蔵保存が必要	● Ebangaと比してInmabezの方が1人当たりの使用量が大きいため、より物理的な負担が大きいと考えられる。
投与回数	● 1回	● 1回	
投与方法	● 点滴静注	● 点滴静注	

エボラ出血熱 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Ervebo	Zabdeno	講評
承認国	米国、欧州	欧州	
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 3年毎に入れ替える必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> 5年間、入れ替えが不要である 	<ul style="list-style-type: none"> いずれも国内承認されていない。 基本性能はほとんど変わらないが、Zabdenoは保存期間が5年とErveboに比して長いことがメリットになる。 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。製販は大手企業であり、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される。 <p>※MvabeaはZabdenoのBoosterであるため記載していない。</p>
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要 一人当たりの最大使用量は1バイアル 	<ul style="list-style-type: none"> 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要 一人当たりの最大使用量は1バイアルまたは0.5バイアル 	
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> -80℃～-60℃での保存が必要 	<ul style="list-style-type: none"> -85℃～-55℃での保存が必要 	
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回 	<ul style="list-style-type: none"> 1回投与後、Mvabeaを投与 	
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射 	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射 	

エボラ出血熱 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	5	13

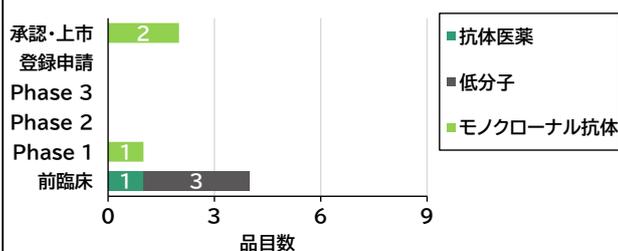
治療薬開発状況

- FDAで2品目が承認・上市されている
- 抗体医薬と低分子のモダリティで開発が進められている

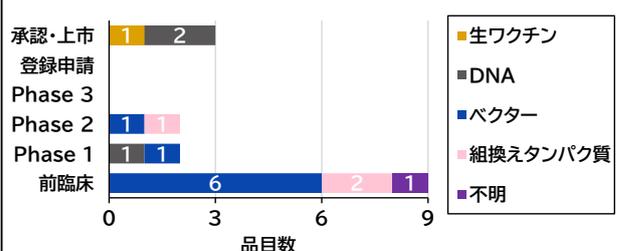
ワクチン開発状況

- 3品目がFDAおよびEMAで承認・上市されている
- ベクターワクチンを中心に米国、英国、スイス、ウガンダ等の各国の会社で開発が進められている

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: Gamezumab
- スポンサー : Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology (ロシア)
 - 開発フェーズ : フェーズ1
 - モダリティ : モノクローナル抗体

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: rVSV-SUDV
- スポンサー : Makerere Univ. (ウガンダ)
 - 開発フェーズ : フェーズ2
 - モダリティ : 組換えタンパク質

出典 | エボラ出血熱

※1
ECDC, Factsheet about Ebola disease. (<https://www.ecdc.europa.eu/en/infectious-disease-topics/z-disease-list/ebola-virus-disease/facts/factsheet-about-ebola-disease>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※2
国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧(全数把握)一類～三類感染症(全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10066-report-ja2020-10.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※3
国立感染症研究所、エボラ出血熱とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/342-ebola-intro.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※4
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases. (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※5
WHO, Ebola virus disease. (https://www.who.int/health-topics/ebola/#tab=tab_1) (閲覧日: 2024年12月23日)

※6
B A Muzenbo, et al. The basic reproduction number (R0) of ebola virus disease: A systematic review and meta-analysis. Travel Medicine and Infectious Disease, Volume 57, January-February 2024, 102685. (閲覧日: 2024年12月23日)

ラッサ熱 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

- 発生状況
 - ✓ 海外
 - ・ アフリカを中心に毎年推定10万～30万人が感染し、推定およそ5000名が死亡※1
 - ✓ 国内
 - ・ 発生報告なし※2
 - ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - ・ 感染経路が明らかになって以降、ナイジェリア以外での院内感染はなく、**接触感染を防げば伝播はおこらない**※3
- テロの可能性
 - ✓ CDCのテロリスク評価: **Category A**※4
- 感染症法の区分
 - ✓ 一類
- 重症度
 - ✓ 致死率: **1%(重症化した場合の致死率は15%)**※5
 - ✓ 症状の転機
 - ・ 80%は無症状。急性(発熱、全身の脱力感、頭痛、倦怠感)
 - ・ 後遺症: 聴覚障害/突発性難聴(回復した患者の最大25%にみられる)
- 感染性
 - ✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者もない
 - ✓ 感染経路: **マストミス媒介・接触・性感染**
 - ✓ 潜伏期間: **2-21日**※5
 - ✓ 基本再生産数: 1.1-1.8※6

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

- 国内発生例はなく感染性も低いいため、国内での大規模感染は想定されない
- 現時点で特異的な医薬品はないが、医薬品開発ニーズは低いと考えられる

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 致死率が約1%であるが、急性症状を示し、重症化した場合の致死率が15%と高いことから、**重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要**
- テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい

現在開発されている治療薬の特徴

- 特異的な治療薬・ワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない**治療薬**
 - ナイジェリアにおいて、ファビピラビルのフェーズ2の適用拡大治験が進められている
- ワクチン**
- 現在、DNAワクチン、VLPワクチン、バクターワクチンおよび組換えタンパク質ワクチンが1品目ずつ開発中であるが、前臨床～フェーズ2段階である

留意事項

- 国内発生事例がなく、全国的に拡大するリスクは少ないと想定されるため、**地域に限定した対応を想定。必要量は少ないと想定される**

ラッサ熱 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	2	4

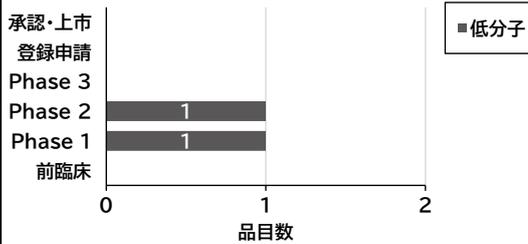
治療薬開発状況

- ラッサ熱に特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない
- ナイジェリアにおいて、ファビピラビルのフェーズ2の適用拡大の治験が進められている

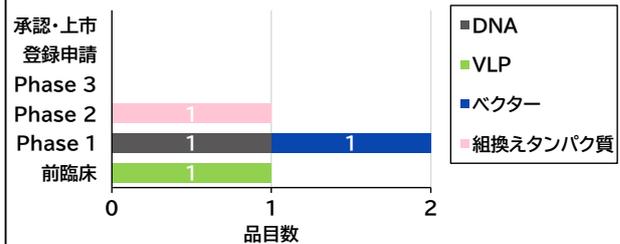
ワクチン開発状況

- ラッサ熱に特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない
- アフリカ地域を中心に、多様なモダリティで開発が進められている

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: Favipiravir
- ・ スポンサー : Bernhard Nocht Institute for Tropical Medicine (ドイツ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ2
 - ・ モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: rVSVΔG-LASV-GPC
- ・ スポンサー : Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (アメリカ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ2
 - ・ モダリティ : 組換えタンパク質

出典 | ラッサ熱

※1
CDC, Lassa Fever Suspected in Death of U.S. Traveler Returning from West Africa. (<https://www.cdc.gov/media/releases/2024/s1028-lassa-fever.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※2
国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧(全数把握)一類～三類感染症(全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10066-report-ja202010.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※3
国立感染症研究所、ラッサ熱とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/344-lassa-intro.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※4
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases. (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※5
WHO, Lassa fever. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/lassa-fever>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※6
J Wang, et al. The reproductive number of Lassa fever: a systematic review. Journal of Travel Medicine, Volume 28. (閲覧日: 2024年12月23日)

エンテロウイルス | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

■ 発生状況

- ✓ 海外
 - D68: 米国で2014年に大規模な流行、1153例報告^{*1}
 - **A71: 中国で2010年に約175万人の手足口病患者(死亡905人)**, 2011年に約160万人(死亡509人)が報告^{*2}
- ✓ 国内
 - D68: 2005年から2014年に、280例報告^{*3}
 - **A71: 3~4年毎にアウトブレイク**がみられる^{*2}
- ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - A71: 2008年にシンガポールでアウトブレイクがあり、東アジアの多くの国で手足口病の多発がみられた。^{*2}

■ テロの可能性

✓ —^{*4}

■ 感染症法の区分

✓ 四類

■ 重症度

- ✓ 致死率: D68; —, A71; 0.03%^{*5}
- ✓ 症状の転機
 - D68: 無症状や軽度。重度の呼吸器症状を起こす場合もある
 - A71: 基本的には無症状や軽度(手足口病)。重症化し、神経疾患、心肺機能不全を起こす場合もある

■ 感染性

- ✓ 母集団の免疫力: 成人はある程度免疫を有している
- ✓ 感染経路: **飛沫・接触・糞口感染**
- ✓ 潜伏期間: D68; —, **A71: 3-5日**^{*6}
- ✓ 基本再生産数: D68; —, **A71: 5.06**^{*7}

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

- 国内でも平時から一定程度の流行があり、**一般医療機関の外来**で受け入れる
- 性状が異なる変異株が発生する蓋然性があり、時に重症・致命的な病態となる場合があるが、特異的な医薬品はないため対処療法となる

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 現時点でエンテロウイルスに特異的な治療薬・ワクチンはない
- 無症状や軽度の症状が多いが、急性症状を示し、致命的となることもあるため、**重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い**薬剤が必要
- 小児で重症化リスクが高いことから、**小児へ投与可能な**治療薬が必要
- 現時点では、エンテロウイルスに特異的な医薬品は承認されていない

現在開発されている治療薬の特徴

治療薬

- 現在開発中の品目はフェーズ1段階のため、承認までは時間を要することが予想される。

ワクチン

- フェーズ2段階にある不活化ワクチンが3つ存在するが、中国企業のワクチンであり治験情報が開示されていない

留意事項

- 致死率が低いこともあり、当該疾患に対し、必要な研究開発が行われていない可能性
- 特定の変異株だけでなく幅広く効果を示すワクチンの開発が課題

エンテロウイルス | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	4

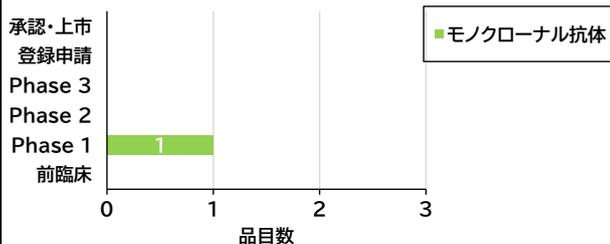
治療薬開発状況

- エンテロウイルスに特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない
- KBio(アメリカ)において開発中の品目はフェーズ1段階のため、承認・上市までは時間を要することが予想される

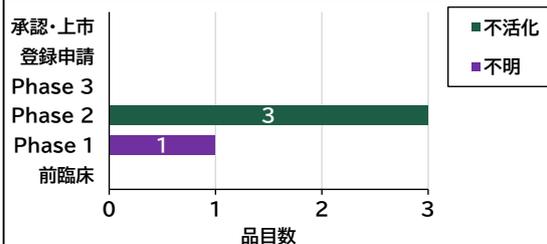
ワクチン開発状況

- エンテロウイルスに特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない
- Sinovac(中国), Beijing Zhifei Lvzhu Biopharmaceutical(中国)にてフェーズ2段階のワクチンがある。その他、バングラデシュや韓国の企業でも開発が行われている(それぞれフェーズ1/2, フェーズ1)

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: EV68-228-N
- スポンサー : KBio (アメリカ)
 - 開発フェーズ : フェーズ1 (アメリカ)
 - モダリティ : モノクローナル抗体

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例:(固有名称なし)
- スポンサー : Beijing Zhifei Lvzhu Biopharmaceutical (中国)
 - 開発フェーズ : フェーズ2 (中国)
 - モダリティ : 不活化

出典 | エンテロウイルス

- ※1
Messacar K, et al. 2014 outbreak of enterovirus D68 in North America. J Med Virol. 2016 May;88(5):739-45. doi: 10.1002/jmv.24410. (閲覧日: 2024年12月24日)
- ※2
国立感染症研究所、2000～2017年におけるエンテロウイルスA71の日本および世界における検出状況、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/allarticles/surveillance/2412-iasr/related-articles/related-articles-452/7608-452r08.html>) (閲覧日: 2024年12月24日)
- ※3
国立感染症研究所、エンテロウイルス D68(EV-D68)感染症に関する Q&A、(https://www.niid.go.jp/niid/images/idsc/disease/EVD68/EV-D68_QA20151022.pdf) (閲覧日: 2024年12月24日)
- ※4
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases、(https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov_agent_agentlist-category.pdf) (閲覧日: 2024年12月24日)
- ※5
国立感染研究所、アジア諸国における手足口病(エンテロウイルスA71)ワクチン開発と導入、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/allarticles/surveillance/2412-iasr/related-articles/related-articles-452/7612-452r10.html>) (閲覧日: 2024年12月24日)
- ※6
国立感染症研究所、手足口病とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/441-hfmd.html>) (閲覧日: 2024年12月24日)
- ※7
Zhang Z, et al. Basic Reproduction Number of Enterovirus 71 and Coxsackievirus A16 and A6: Evidence From Outbreaks of Hand, Foot, and Mouth Disease in China Between 2011 and 2018, Clin Infect Dis. 2021 Nov 2;73(9):e2552-e2559. doi: 10.1093/cid/ciaa1853.. (閲覧日: 2024年12月24日)

エムボックス | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

- 発生状況
 - ✓ 海外
 - 1970年にコンゴが初報告。アフリカ以外でのアウトブレイクは、2003年の米国が初で、70例以上の報告。※1
 - ✓ 国内
 - 2022年初報告。2023年以降も、患者の発生が続いており、252例の症例が確認。うち、大部分に海外渡航歴がない※2
 - ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - 2022年5月、欧州・米国でアウトブレイク後、120か国に広がり、10万症例以上が報告され、うち220名が死亡した※1
- テロの可能性
 - ✓ —※3
- 感染症法の区分
 - ✓ 四類
- 重症度
 - ✓ 致死率: **Clade I: 10.4%、IIa: 3.6%、IIb: 0.1%**※4
 - ✓ 症状の転機
 - 急性(発熱、頭痛、リンパ節腫脹、発疹など。皮疹は、水疱、膿疱、痂皮となる)。小児や基礎疾患の有無により重症化の恐れ
- 感染性
 - ✓ 母集団の免疫力: 1976年に天然痘ワクチン接種廃止、定期接種ワクチンはなく、国内の感染経験者も稀
 - ✓ 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)**※1
 - ✓ 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※5

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)※R5年度報告書より

- 現時点で持続的に国内発生しており、**一般医療機関の外來**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が、重症例等に対しては、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)のみで実施)

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 通常は自然治癒するが、**株によっては致死率が10%程度**と高いことから、**重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤も必要**
- 小児や基礎疾患の有無により重症化の恐れがあることから、**小児や基礎疾患保持者へ投与可能な治療薬/ワクチンが必要**

現在開発されている治療薬の特徴

- **治療薬**
 - 現在承認されている唯一の治療薬Tecovirimat SIGALは、小児(13kg以上)に投与可能。ただし、経口投与のみのため、自身で呑み込めない重症患者には不向き。室温での保管が可能
 - 開発中の薬剤のモダリティは、いずれも低分子である
- **ワクチン**
 - 承認薬2品目はMpox・天然痘の両方に効果を示し、いずれも-20℃での保存環境が必要。Jynneosは、18歳未満への投与不可。
 - VECTOR社(ロシア)でフェーズ3段階の生ワクチンがある他、mRNAワクチンの開発もフェーズ1/フェーズ2段階で開発中。

留意事項

- 輸入例に加え、濃厚接触者への対応が求められる
- 治療薬の保管の面では、開発モダリティのバリエーション拡大が必要
- 複数株に効果を示すワクチンの開発に課題あり

エムボックス | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	1	2
開発品数	2	4

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	Tecovirimat SIGA (tecovirimat)	SIGA Technologies	米国	承認・上市済	低分子
ワクチン	【米】Jynneos 【欧】Imvanex (Live Modified Vaccinia Virus Ankara)	Bavarian Nordic	デンマーク	承認・上市済	生ワクチン
	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」(乾燥細胞培養痘そうワクチン)	KMバイオロジクス	日本	承認・上市済	生ワクチン

治療薬

予防薬

ワクチン

エムボックス | 承認薬の備蓄適性・医療負担

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Tecovirimat SIGA (tecovirimat)	講評
承認国	欧州	
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 5年間、入れ替えが不要 	
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> カプセルのみ 一人当たりの最大使用量は84カプセル 	<ul style="list-style-type: none"> 国内承認されていない。 常温で5年間保存できるため、備蓄適性は高い。 経口投与であり、来院時の処方でのため医療負担は小さい。 天然痘、エムボックス両方に対応可能な治療薬として、備蓄の意義が大きいと言える。
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 25℃以下、遮光であり、常温保存が可能 	
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 12時間間隔で14日間 来院時の処方 	
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与 	

エムボックス | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」	Jynneos	講評
承認国	日本	米国、欧州	
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 10年にわたって入れ替えが不要である 	<ul style="list-style-type: none"> 9年にわたって入れ替えが不要である 	<ul style="list-style-type: none"> KMBは1回投与でよく、-20℃で10年間入れ替えが不要であること、1バイアルで250人以上の接種が可能であることから、備蓄適性は高い。 医療負担の観点でも、KMBの方が投与回数が少なく負担が小さいが、二又針で複数回刺されることは患者負担の点で懸念(注射行為に対する恐怖感、等)となる。 KMBは国内承認されていることから、国内での備蓄・使用もスムーズである。 KMBはWHOの技術アドバイザーグループ(TAG)により小児(1歳以上推奨)への使用が許可されている。(個票p. 88-89参照)
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属している 一人当たり最大使用量は0.02バイアルである 250人以上/バイアルの接種が可能である 	<ul style="list-style-type: none"> 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である 一人当たり最大使用量は0.2バイアルである 	
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 長期保存する場合は、-50℃や-80℃での保存が必要である 	<ul style="list-style-type: none"> 長期保存する場合は、-50℃や-80℃での保存が必要である 	
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回の投与でよい 	<ul style="list-style-type: none"> 1ヶ月に2回の投与が必要である 	
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 経皮(多点刺突法)投与であり、二又針で複数回刺す必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> 皮下注射 	

エムボックス | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	1	2
開発品数	2	4

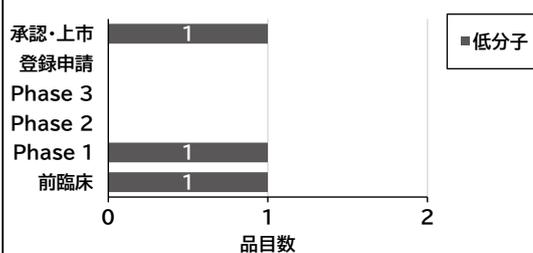
治療薬開発状況

- EMAで承認・上市済みの治療薬あり(Tecovirimat SIGA (Tecovirimat))。
- Vector(ロシア)にて、開発が進められてるが、現在開発中の品目はフェーズ1段階のため、承認・上市までは時間を要することが予想される。

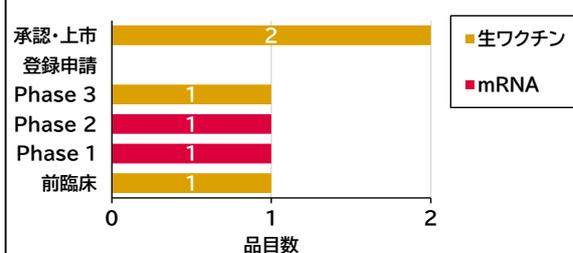
ワクチン開発状況

- 国内外で承認・上市済みワクチンあり(国内承認ワクチン:乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」(KMバイオロジクス))。
- VECTOR(ロシア)でフェーズ3段階の生ワクチンがある他、mRNAワクチンの開発もフェーズ1/フェーズ2段階で開発中。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン:NIOCH-14
- スポンサー : Vector (ロシア)
 - 開発フェーズ : フェーズ1 (ロシア)
 - モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン:VACΔ6
- スポンサー : Vector (ロシア)
 - 開発フェーズ : フェーズ3 (ロシア)
 - モダリティ : 生ワクチン

出典 | エムポックス

※1 WHO, Mpox. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/mpox>) (閲覧日: 2024年12月24日)

※2 厚生労働省, エムポックスについて, (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/monkeypox_00001.html) (閲覧日: 2024年12月24日)

※3 CDC, Bioterrorism Agents/Diseases. (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月24日)

※4 国立感染症研究所, モンキーポックスウイルス(別名エムポックスウイルス: MPXV)について, (<https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2611-related-articles/related-articles-520/12093-520r01.html>) (閲覧日: 2024年12月24日)

※5 WHO, Second meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR) Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox, ([https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox](https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox)) (閲覧日: 2024年12月24日)

ニパウイルス | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

- 発生状況
 - ✓ 海外
 - 1998年にマレーシアで初めて確認。**1998年から2015年にかけて、600件以上のニパウイルス感染症感染者が確認。毎年数十人レベルで発症確認**^{※1}
 - ✓ 国内
 - 発生報告なし^{※2}
 - ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - 拡大事例なし
- テロの可能性
 - ✓ CDCのテロリスク評価: **Category C**^{※3}
- 感染症法の区分
 - ✓ 四類
- 重症度
 - ✓ 致死率: **40-75%**^{※1}
 - ✓ 症状の転機
 - 無症状から**急性呼吸器感染(軽度、重度)、致死的な脳炎**まで多岐にわたる
 - 後遺症: **患者の約20%は、痙攣障害や人格変化などの神経学的後遺症**が残る
- 感染性
 - ✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者もない
 - ✓ 感染経路: **ブタ媒介、接触・糞口感染**
 - ✓ 潜伏期間: **4-14日(最長で45日)**^{※1}
 - ✓ 基本再生産数: **0.48**^{※4}

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

- 国内の発生事例がなく、輸入症例が想定されるが全国的な拡大は想定しにくい
- 現時点で特異的な医薬品はないが、致死率が高いことから、患者発生時には迅速な治療薬投与が必要であり、開発ニーズは高い

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 急性症状を示し、**致死率が約40-75%**と非常に高いことから、**重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い**薬剤が必要
- テロ利用の懸念があるため、**長期保管に適した性状**が望ましい

現在開発されている治療薬の特徴

- 特異的な治療薬・ワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない**治療薬**
- 現在開発中の治療薬が2品目あるが、いずれも前臨床段階であり、承認までは時間を要することが予想される。

ワクチン

- 現在開発中の品目はフェーズ1段階で、モダリティは多様である。
- モデルナのmRNAワクチンは長期保存に不向き。

留意事項

- 有効な治療薬は存在しないため、研究開発の優先度は高い一方、国内の発生事例がないことから、国内での流行は限局的と考えられる

ニパウイルス | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	2	4

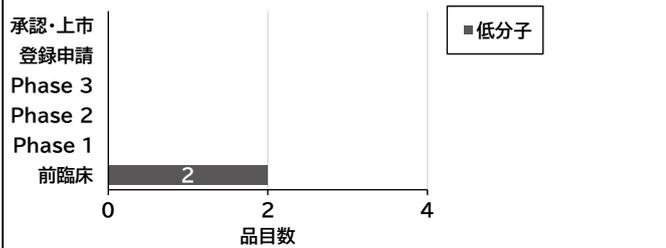
治療薬開発状況

- ニパウイルスに特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない
- Selva Therapeutics (アメリカ)にて、開発が進められているが、現在開発中の品目は前臨床段階のため、承認までは時間を要することが予想される

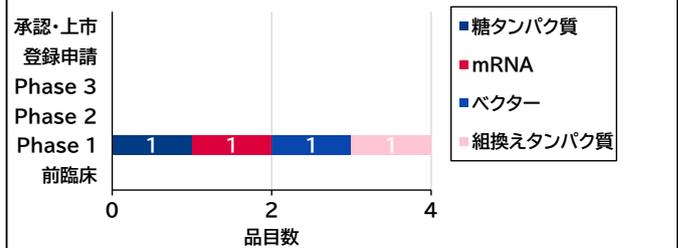
ワクチン開発状況

- ニパウイルスに特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない
- 現在mRNA、ベクター、組み換えタンパク等のモダリティで開発中であるが、いずれもフェーズ1段階のため、承認・上市までは時間を要することが予想される

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: SLV213
- ・ スポンサー : Selva Therapeutics (アメリカ)
 - ・ 開発フェーズ : 前臨床
 - ・ モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: mRNA -1215
- ・ スポンサー : モデルナ (アメリカ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ1 (アメリカ)
 - ・ モダリティ : mRNA

出典 | ニパウイルス

- ※1
1) WHO, R&D Blueprint Nipah & Henipa viruses. (<https://www.who.int/teams/blueprint/nipah-henipaviruses>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- 2) WHO. Nipah virus. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/nipah-virus>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※2
国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧 (全数把握) 四類感染症 (全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10411-report-ja2020-20.html>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※3
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases. (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※4
Luby SP, et al. Recurrent Zoonotic Transmission of Nipah Virus into Humans, Bangladesh, 2001–2007. *Emerg Infect Dis* . 2009 Aug;15(8):1229–35. doi: 10.3201/eid1508.081237. (閲覧日: 2024年12月25日)

マラリア | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性	
■ 発生状況	
✓ 海外	<ul style="list-style-type: none"> 2023年は、全世界83か国において2億6300万人が感染し、59万7千人が死亡^{※1}
✓ 国内	<ul style="list-style-type: none"> 毎年、輸入症例の報告があり、2012年から2021年までの10年間で492症例が報告^{※2}
✓ 地域・国を超えた拡大事例	<ul style="list-style-type: none"> マラリア蚊の航空機による国境を越えた侵入で、1969年～99年、12カ国で合計87人の空港マラリア症例が報告^{※3}
■ テロの可能性	<ul style="list-style-type: none"> —^{※4}
■ 感染症法の区分	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 四類
■ 重症度	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 致死率: 14.9-13.7人/10万人 (0.0137-0.0149%)^{※5} ✓ 症状の転機 <ul style="list-style-type: none"> 急性(悪寒、震えと共に熱発作で発症し、倦怠感、頭痛、筋肉痛、関節痛を伴う) 後遺症: 症状が再発することがある
■ 感染性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者は稀 ✓ 感染経路: 蚊媒介感染 ✓ 潜伏期間: 10-15日^{※1} ✓ 基本再生産数: 不明(ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い)

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)※R5年度報告書より
<ul style="list-style-type: none"> 現時点では輸入感染症であり、国内における二次感染の事例はない 過去の輸入症例の発生地域に規則性はなく、全国的に備蓄を検討する必要がある。感染症法の四類感染症であり、一般医療機関の外来での診療されるため、地域ごとの備蓄場所を検討する必要がある

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件
<ul style="list-style-type: none"> 薬剤耐性変異に対応可能な治療薬が望ましい マラリアの免疫システム回避能に対抗できるワクチンが必要 主として途上国での利用が想定されることから、常温管理が可能なモダリティが望ましい

現在開発されている治療薬の特徴
<p>治療薬</p> <ul style="list-style-type: none"> 汎用的なものも含めて多くの低分子治療薬が承認され、開発中の薬剤の多くも低分子である <p>ワクチン</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発中のパイプライ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ワクチン等多様なモダリティがあり、剤形は確定していないものの、常温管理が可能になる可能性はある

留意事項
<ul style="list-style-type: none"> 薬剤耐性マラリアへの対応として、バリエーションを増やす開発が必要 有効なマラリアワクチンの開発は未だ達成されておらず、有効成分だけでなくドラッグデリバリー等の技術も併せて開発が試みられている 本疾患の対策として、ベクターコントロールの優先度が高く、ワクチンによる予防の重要性については要検討

マラリア | 承認済み医薬品の概要(1)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	11	0
開発品数	59	28

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	【米】Artesunate 【欧】Artesunate Amivas (Artesunate)	Amivas	米国	承認・上市済	低分子
	【米】Mefloquine Hydrochloride 【日】メファキン「ヒサミツ」 (Mefloquine Hydrochloride)	HIKMA	米国	承認・上市済	低分子
	Primaquine (Primaquine Phosphate)	Sanofi	仏国	承認・上市済	低分子
	【米】Quaquin 【日】塩酸キニーネ「ホエイ」 (Quinine Sulfate)	AR Scientific	米国	承認・上市済	低分子
	Malarone (Atovaquone + Proguanil Hydrochlorid)	GlaxoSmithKline	英国	承認・上市済	低分子
	【米】Coartem 【日】リアメット配合錠 (Artemether + Lumefantrin)	Novartis	スイス	承認・上市済	低分子
	Krintafel (Tafenoquine)	GlaxoSmithKline	英国	承認・上市済	低分子
	Acticlate (Doxycycline)	Aqua pharmaceuticals	ノルウェー	承認・上市済	低分子
	Plaquenil (Hydroxychloroquine Sulfate)	Sanofi	仏国	承認・上市済	低分子

マラリア | 承認済み医薬品の概要(2)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	11	0
開発品数	59	28

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	Eurartesim (Arteminol)	Alfasigma	イタリア	承認・上市済	低分子
	Pyramax (Artesunate + Pyronaridine)	Shin Poong Pharmaceutical	韓国	承認・上市済	低分子
ワクチン	—	—	—	—	—

マラリア | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Qualaquin (Quinine Sulfate)	Mefloquine Hydrochloride (Mefloquine Hydrochloride)	Malarone (Atovaquone + Proguanil Hydrochlorid)
承認国	米国、日本	米国、日本	米国、日本
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 5年にわたって入れ替えが不要である 	<ul style="list-style-type: none"> 5年にわたって入れ替えが不要である 	<ul style="list-style-type: none"> 5年にわたって入れ替えが不要である
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 粉末剤のみである。 一人当たりの最大使用量は10.5 gである 	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤のみである。 一人当たりの最大使用量は6錠である 	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤のみである 一人当たりの最大使用量は(アトバコン/プログアニル塩酸塩として)3000 mg/1200 mgである
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 室温保存が可能である 	<ul style="list-style-type: none"> 室温保存が可能である 	<ul style="list-style-type: none"> 室温保存が可能である
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1日3回、7日間 来院時の処方 	<ul style="list-style-type: none"> 2~3回の投与 来院時の処方 	<ul style="list-style-type: none"> 1日1回、3日間 来院時の処方
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与 	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与 	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与

マラリア | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Primaquine (Primaquine Phosphate)	Coartem (Artemether + Lumefantrin)	Artesunate (Artesunate)
承認国	米国、日本	米国、日本	米国、欧州
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 3年毎に入れ替えが必要である 	<ul style="list-style-type: none"> 2年毎に入れ替えが必要である 	<ul style="list-style-type: none"> 3年毎に入れ替えが必要である
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤のみである 一人当たりの最大使用量は28錠である 	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤のみである 一人当たりの最大使用量は24錠である 	<ul style="list-style-type: none"> 本剤以外に希釈液(アンプル)が付属している 一人当たり16バイアル+16希釈用アンプルが必要である
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 室温保存が可能である 	<ul style="list-style-type: none"> 室温保存が可能である 	<ul style="list-style-type: none"> 20℃~25℃の狭い温度範囲での保存が必要である
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1日1回、14日間 来院時の処方 	<ul style="list-style-type: none"> 計6回投与 来院時の処方 	<ul style="list-style-type: none"> 12時間おきの3回投与後、1日1回の投与
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与 	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与 	<ul style="list-style-type: none"> 静脈注射

マラリア | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Krintafel (Tafenoquine)	Plaquenil (Hydroxychloroquine Sulfate)	Eurartesim (Piperaquine tetraphosphate + arteminol)
承認国	米国	米国	欧州
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> — 	<ul style="list-style-type: none"> — 	<ul style="list-style-type: none"> 2年毎に入れ替える必要がある
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤のみである 一人当たりの最大使用量は2錠である 	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤のみである。 一人当たりの最大使用量は10錠である 	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤のみである 一人当たりの最大使用量は24錠である
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 20℃~25℃の狭い温度範囲での保存が必要である 	<ul style="list-style-type: none"> 30℃以下の室温保存が可能である 	<ul style="list-style-type: none"> 30℃以下の室温保存が可能である
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回の処方 	<ul style="list-style-type: none"> 3回の投与 来院時の処方 	<ul style="list-style-type: none"> 1日1回の投与 来院時の処方
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与 	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与 	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与

マラリア | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Pyramax (Artesunate + Pyronaridine)	講評
承認国	欧州	
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 30ヶ月(2年6ヶ月)毎に入れ替える必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> メフロキン塩酸塩は治療薬だけでなく予防薬としての適応が含まれている。
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤は錠剤及び顆粒剤の2種類ある 一人当たりの最大使用量は12錠である 	<ul style="list-style-type: none"> いずれも低分子薬で、ほぼ経口投与である。Artesunateのみ静脈注射であり、重篤で経口摂取が難しい場合に投与可能である。 キニーネ塩酸塩水和物、メフロキン塩酸塩、アトパコン・プログアニル塩酸塩錠、プリマキンリン酸塩、アルテメテル・ルメファントリンは国内承認されており、備蓄・使用がスムーズである。唯一の静脈注射のArtesunateは国内未承認である。
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 30℃以下の室温保存が可能である 	<ul style="list-style-type: none"> ArtesunateとTafenoquine以外は、いずれも常温保存が可能であるが、キニーネ塩酸塩水和物、メフロキン塩酸塩、アトパコン・プログアニル塩酸塩錠は保存期間が5年と長く、備蓄適性が高い。 Tafenoquineは1回の処方によく、一人当たりの投与量も少ないため、他の品目と比して備蓄量が少なくよいためメリットである。
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1日1回の投与 来院時の処方 	<ul style="list-style-type: none"> 予防薬の適応有無の必要性、静脈注射の必要性、備蓄量の多寡、保存期間という複数の視点から備蓄を検討する必要がある。
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与 	

マラリア | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	12	0
開発品数	59	28

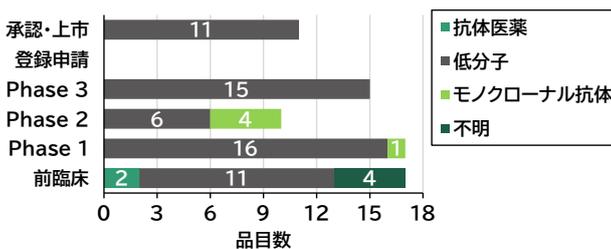
治療薬開発状況

- 汎用的なものも含めて多くの低分子治療薬が承認・上市されている。
- 英国を中心に、各国で非常に多くの開発パイプラインが存在する。
- 開発中の治療薬のモダリティの多くは、低分子である。

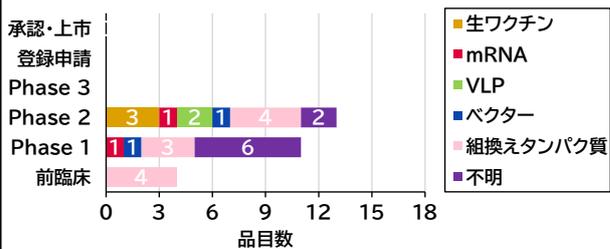
ワクチン開発状況

- マラリアに特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない
- フェーズ1、フェーズ2段階での開発が、多様なモダリティで進んでいる。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: KLU156
- スポンサー : ノバルティス (スイス)
 - 開発フェーズ : フェーズ3 (コンゴ、インド等)
 - モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: BNT165e
- スポンサー : BioNTech (ドイツ)
 - 開発フェーズ : フェーズ2 (アメリカ)
 - モダリティ : mRNAワクチン

出典 | マラリア

- ※1
WHO, Maralia、(<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/malaria>) (閲覧日：2024年12月25日)
- ※2
1) 国立感染症研究所（2013）、マラリアとは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/519-malaria.html>) (閲覧日：2024年12月25日)
2) 国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧（全数把握）四類感染症（全数）、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10411-report-ja2020-20.html>) (閲覧日：2024年12月25日)
- ※3
国立感染症研究所、空港マラリア：多くの国に持ち込まれる危険性を専門家指摘 – WHO、(<https://idsc.niid.go.jp/iasr/21/248/fr2487.html>) (閲覧日：2024年12月25日)
- ※4
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases、(https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov_agent_agentlist-category.pdf) (閲覧日：2024年12月25日)
- ※5
WHO, World malaria report 2024、(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/379751/9789240104440-eng.pdf?sequence=1>) (閲覧日：2024年12月25日)

狂犬病 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

- 発生状況
 - ✓ 海外
 - ・主にアジア、アフリカで、**毎年およそ60,000人が死亡**※1
 - ✓ 国内
 - ・2006年の**輸入症例**(2例)以来、感染の報告がなかったが、2020年に**輸入症例**が1例確認※2
 - ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - ・拡大事例なし
- テロの可能性
 - ✓ ー※3
- 感染症法の区分
 - ✓ 四類
- 重症度
 - ✓ **致死率：ほぼ100%**※4
 - ✓ 症状の転機
 - ・急性(感冒様症状)、**恐水発作等の筋痙攣を呈する**
 - ・後遺症：発症すれば致命的
- 感染性
 - ✓ **母集団の免疫力**：曝露前予防接種は一般的ではなく、国内の感染経験者も稀
 - ✓ **感染経路**：**動物媒介感染**
 - ✓ **潜伏期間**：**2-3か月**※5
 - ✓ **基本再生産数**：不明（ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い）

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

- 現時点では輸入感染症。潜伏期間が長期間のため、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
- 致死率が高いため、曝露が判明後速やかに投与できるよう、国内の複数拠点に治療薬を備蓄することが望まれるが、発生数は限定される
- 四類感染症のため、一般医療機関での診療も想定される

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 発症すると**致死率100%**と高いことから、**曝露後・発症後も治療可能な薬剤や、効果発現が早い薬剤、および/または発症予防効果が高いワクチンが必要**

現在開発されている治療薬の特徴

- **治療薬**
 - 上市済みの1品目は免疫グロブリンであり、曝露後ワクチンと併せて投与し発症を予防する薬剤である
 - 開発が進んでいるSynermore Biologics社のモノクローナル抗体はフェーズ3段階まで進んでおり、発症を予防する薬剤である
- **ワクチン**
 - 承認済みのワクチンは、いずれも曝露前接種・曝露後接種の両方に使用可能。曝露後ワクチンとして接種した場合、発症予防可能

留意事項

- 国内の複数拠点で既に備蓄していることが想定

狂犬病 | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	5	19

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	KEDRAB (Rabies Immune Globulin)	Kedrion Biopharma	英国	承認・上市済	免疫グロブリン
	HyperRAB (rabies immune globulin [human])	Grifols Therapeutics	スペイン	承認・上市済	免疫グロブリン
ワクチン	Imovax Rabies (Rabies Vaccine Inactivated)	Sanofi Pasteur	仏国	承認・上市済	不活化ワクチン
	【米】RabAvert 【日】ラビビュール (rabies vaccine)	Bavarian Nordic	独国	承認・上市済	不活化ワクチン
	組織培養不活化狂犬病ワクチン (乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン)	KMバイオロジックス株式会社	日本	承認・上市済	不活化ワクチン

治療薬

予防薬

ワクチン

狂犬病 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	KEDRAB (Rabies Immune Globulin)	HyperRAB (rabies immune globulin [human])	講評
承認国	米国	米国	
保存期間	● 30ヵ月毎に入れ替える必要がある	● 3年毎に入れ替える必要がある	
薬剤性状	● シリンジ等が必要となる ● 一人当たりの最大使用量は4バイアルである	● シリンジ等が必要となる ● 一人当たりの最大使用量は4バイアルである	● いずれも国内承認されていない。 ● どちらも筋肉注射1回投与ではあり、本剤の投与以外に、狂犬病ワクチンの投与も必要であるが、医療負担は小さい。
保存温度	● 2~8℃での冷蔵保存が必要である	● 2~8℃での冷蔵保存が必要である	● 冷蔵保存であるが、使用量が多く、狂犬病ワクチンも必要なため、備蓄の物理的経済的負担が大きい。
投与回数	● 1回の投与	● 1回の投与	● 備蓄適性については、いずれも冷蔵保存であるが、HyperRABの方が保存期間が3年で、KEDRABよりも長く、備蓄適性が高い。
投与方法	● 筋肉注射	● 筋肉注射	

狂犬病 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	RabAvert	組織培養不活化 狂犬病ワクチン	Imovax Rabies	講評
承認国	米国、日本	日本	米国	
保存期間	● 4年毎に入れ替える必要がある	● 3年毎に入れ替える必要がある	● 詳細不明	<ul style="list-style-type: none"> ラビピュール及び組織培養不活化狂犬病ワクチンは、感染予防と発症阻止どちらの適応も有している。加えて、どちらも国内承認されているため、備蓄・使用がスムーズである。Imovax Rabiesは国内承認されていない。 発症阻止の場合であっても、ラビピュールは3回の投与でよいことから、医療負担が少ない。 備蓄適性については、いずれも冷蔵保存であるが、ラビピュールは保存期間が4年で、他の製品よりも長く、発症阻止の場合の1人当たりの使用量も少ないため、備蓄適性が高い。
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> ● 本剤以外に溶解液(バイアル)とシリンジ等が付属している ● 一人当たりの最大使用量は3バイアルである 	<ul style="list-style-type: none"> ● 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、シリンジ等も必要 ● 一人当たりの最大使用量は6バイアル+6溶解バイアル(発症阻止)である 	<ul style="list-style-type: none"> ● 本剤以外に希釈(バイアル)が付属している ● 一人当たりの最大使用量は4バイアル+4溶解バイアルである 	
保存温度	● 2℃～8℃での冷蔵保存が必要である	● 15℃以下の冷蔵保存が必要である	● 2℃～8℃での冷蔵保存が必要である	
投与回数	● 1ヶ月に3回の投与が必要	● 発症阻止の場合、頻回に投与が必要	● 1ヶ月に3回(必要な場合はもう1回)の投与が必要	
投与方法	● 筋肉注射	● 皮下注射	● 筋肉注射	

狂犬病 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品目数	5	19

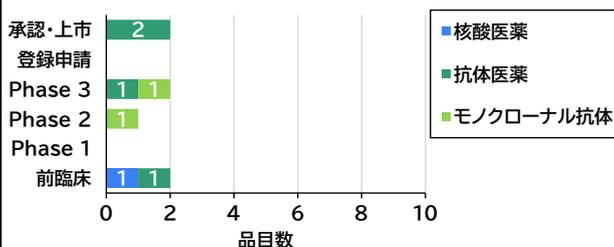
治療薬開発状況

- アメリカで承認・上市済の治療薬あり。
- Synermore Biologics(中国)、Genrix Biopharmaceutical(中国)のフェーズ3段階の治験薬がある。

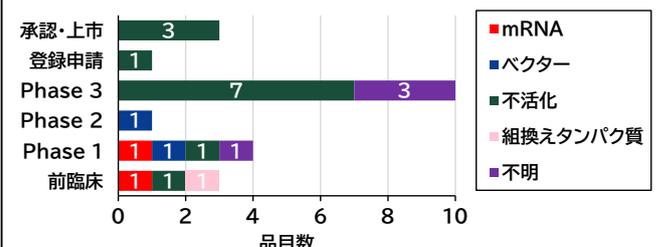
ワクチン開発状況

- 日本、アメリカで承認・上市済の狂犬病ワクチンあり。(日本国内のみのKMバイオロジクスのワクチンも含まれる。)なお、欧州の承認・上市済ワクチンはない。
- サノフィ(フランス)にてフェーズ3段階の治験を実施中。その他、中国、シンガポールの企業でも同様にフェーズ3段階の治験ワクチンがある。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: SYN023
- ・ スポンサー : Synermore Biologics (中国)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3 (中国)
 - ・ モダリティ : モノクローナル抗体

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例:(固有名称なし)
- ・ スポンサー : サノフィ(フランス)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3 (タイ)
 - ・ モダリティ : 不活化

出典 | 狂犬病

※1 WHO, Frequently asked questions about rabies for Clinicians. (https://www.who.int/docs/default-source/ntds/rabies/rabies-clinicians-faqs-20sep2018.pdf?sfvrsn=97d94712_4) (閲覧日: 2024年12月25日)

※2 国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧 (全数把握) 四類感染症 (全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10411-report-ja2020-20.htm>) (閲覧日: 2024年12月25日)

※3 CDC, Bioterrorism Agents/Diseases. (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月25日)

※4 国立感染症研究所、狂犬病とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/394-rabies-intro.html>) (閲覧日: 2024年12月25日)

※5 WHO, Rabies. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/rabies>) (閲覧日: 2024年12月25日)

炭疽 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

- 発生状況
 - ✓ 海外
 - 1979年、ジンバブエでエピソード発生し1万人以上が感染。2001年、米国バイオテロで22症例が感染、うち5名死亡^{※1}
 - ✓ 国内
 - ヒトでは1994年の皮膚炭疽の報告、それ以降はない^{※2}
 - ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - 拡大事例なし (動物から動物、あるいは人間から人間へ感染することはない)^{※3}
- テロの可能性
 - ✓ CDCのテロリスク評価: **Category A**^{※4}
- 感染症法の区分
 - ✓ 四類
- 重症度
 - ✓ 致死率: 皮膚炭疽2%未満、吸入炭疽45%、炭疽性髄膜炎92%^{※5}
 - ✓ 症状の転機
 - 皮膚炭疽 (急性: 掻痒性、丘疹、局所リンパ節の腫脹)、肺炭疽 (急性: インフルエンザ様症状)、腸炭疽 (急性: 激しい腹痛と血液を含む下痢)
 - 後遺症: 長期にわたる疲労や短期記憶障害
- 感染性
 - ✓ 母集団の免疫力: 国内にワクチンはなく、感染経験者もない
 - ✓ 感染経路: 創傷・経口・吸入感染
 - ✓ 潜伏期間: 1-2ヶ月^{※6}
 - ✓ 基本再生産数: 不明 (ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い)

発生シナリオ・対応シナリオ

- 日本国内では、1994年以降発生しておらず、基本的にはテロによる感染拡大を想定した対応が必要
- ヒト-ヒト感染による大規模な流行は起こりにくいと考えられるが、致死的な病態となる場合もあるため、治療薬を適切に備蓄する必要がある



本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 感染部位によって致死率2~92%と非常に高いことから、**迅速に効果発現する薬剤**や、治療効果の高い薬剤が必要
- テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい



現在開発されている治療薬の特徴

- 治療薬
 - 承認薬12品目のうち7品目は、静脈注射可能であり比較的早く効果が発現すると思われる
 - Anthrasilは抗毒素であり、根治薬として使用可能
- ワクチン
 - 既に承認されている2品目は、いずれも不活化ワクチンであり、4℃での保管が必要である
 - 現在開発中の3品目は、組み換えタンパクワクチンまたはベクターワクチンであるが、治験途中のため効果は定かではない。



備蓄適正/ニーズとシーズのギャップ

- 発症後の治療薬 (Anthrasil, Anthim) が存在するが、いずれも国内承認されていない。

炭疽 | 承認済み医薬品の概要(1)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	12	2
開発品数	0	3

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	Anthraxil (Anthrax Immune Globulin Intravenous (Human))	Emergent Biosolutions	米国	上市・承認済	免疫グロブリン
	【米】Anthim 【欧】Nyxthracis (obiltoxaximab)	ELUSYS Therapeutics	米国	上市・承認済	モノクローナル抗体
	【米】Viccillin (Ampicillin)	Meiji Seika ファルマ	日本	上市・承認済	低分子
	Penicillin G (Benzylpenicillin Potassium)	Meiji Seika ファルマ	日本	上市・承認済	低分子
	Achromycin (Tetracycline)	Pfizer	米国	上市・承認済	低分子
	Ciproxacin (Ciprofloxacin)	Bayer	独国	上市・承認済	低分子
	【米】Acticlate (予防薬) 【日】Vibramycin (Doxycycline)	Almirall SA Pfizer	米国	上市・承認済	低分子
	クラビット (レボフロキサシン)	第一三共	日本	上市・承認済	低分子
	バクシダール (ノルフロキサシン)	杏林製薬	日本	上市・承認済	低分子

炭疽 | 承認済み医薬品の概要(2)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	12	2
開発品数	0	3

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	()開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	オゼックス (トスフロキサシン)	富士フイルム富山化学	日本	承認・上市済	低分子
	レダマイシン (デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩)	サンファーマ	日本	承認・上市済	低分子
	ミノマイシン (ミノサイクリン塩酸塩)	Pfizer	米国	承認・上市済	低分子
ワクチン	Biothrax (Anthrax Vaccine Adsorbed)	Emergent BioSolutions	米国	承認・上市済	不活化ワクチン
	Cyfundus (Anthrax Vaccine Adsorbed, Adjuvanted)	Emergent BioSolutions	米国	承認・上市済	不活化ワクチン

炭疽 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Anthrasil (Anthrax Immune Globulin Intravenous (Human))	Anthim (obiltoxaimab)	講評
承認国	米国	米国、欧州	
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 6年にわたって入れ替えが不要である 	<ul style="list-style-type: none"> 7年にわたって入れ替えが不要である 	
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 点滴静注のみである 一人当たりの最大使用量は7バイアル 	<ul style="list-style-type: none"> 点滴静注のみである 一人当たりの最大使用量は2バイアル 	<ul style="list-style-type: none"> モノクローナル抗体のAnthrasilおよびAnthimは、保存期間が長く、備蓄適正が高いが、Anthimはさらに、保存条件が2℃～8℃であり、使用量も少ないことから、Anthrasilより備蓄適正が優れている。
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> -15℃以下の保存が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 2℃～8℃での冷蔵保存が必要 	<ul style="list-style-type: none"> AnthrasilおよびAnthimは1回投与であり、医療負担が小さい。
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回の投与 	<ul style="list-style-type: none"> 1回の投与 	<ul style="list-style-type: none"> AnthrasilおよびAnthimは国内承認されていない。
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 点滴静注 	<ul style="list-style-type: none"> 点滴静注 	

炭疽 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Biothrax	Cyfundus	講評
承認国	米国	米国	
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 詳細不明 	<ul style="list-style-type: none"> 詳細不明 	
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である 一人当たりの最大使用量は0.4バイアルである 	<ul style="list-style-type: none"> 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である 一人当たりの最大使用量は0.2バイアルである 	<ul style="list-style-type: none"> いずれも国内承認されていない。 一人当たりの使用量及び投与回数はCyfundusの方が少ないため、備蓄適性・医療負担の面でCyfundusの方がメリットがある。
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 2℃～8℃での冷蔵保存が必要である 	<ul style="list-style-type: none"> 2℃～8℃での冷蔵保存が必要である 	<ul style="list-style-type: none"> ただし、備蓄適性・医療負担いずれも圧倒的な違いがあるわけではなく、保存期間が備蓄適性に大きく影響するため、保存期間を踏まえた検討が必要である。
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1年間で4回の投与である 	<ul style="list-style-type: none"> 2週間で2回の投与である 	
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射または皮下注射 	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射 	

炭疽 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	12	2
開発品数	0	3

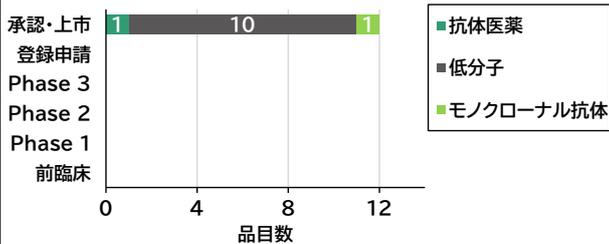
治療薬開発状況

- 汎用薬として多くの低分子治療薬が承認・上市されている。その他に海外にて、抗体医薬、モノクローナル抗体の治療薬が承認されている。
- 現在、新規開発中の治療薬は確認できていない。

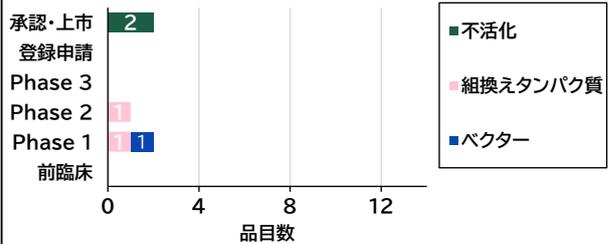
ワクチン開発状況

- アメリカで承認・上市済のワクチン(Emergent BioSolutions社、不活化)が2件ある
- GC Biopharma (韓国)でフェーズ2段階の治験ワクチンがある。その他、アメリカの企業でも開発が行われている(フェーズ1)。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプライン:対象薬剤なし

パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプライン:GC1109

- ・ スポンサー : GC Biopharma (韓国)
- ・ 開発フェーズ : フェーズ2 (韓国)
- ・ モダリティ : 組換えタンパク質

出典 | 炭疽

- ※1
WHO, Anthrax in humans and animals. (https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/97503/9789241547536_eng.pdf?sequence=1) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※2
1) 国立感染症研究所、炭疽とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/435-anthrax-intro.html>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- 2) 国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧 (全数把握) 四類感染症 (全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10411-report-ja2020-20.html>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※3
WHO, Anthrax. (<https://www.who.int/europe/news-room/questions-and-answers/item/anthrax>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※4
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases. (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※5
CDC Guidelines for the Prevention and Treatment of Anthrax, 2023. (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/rr/pdfs/rr7206a1-H.pdf>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※6
CDC, About Anthrax. (https://www.cdc.gov/anthrax/about/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/anthrax/basics/types/index.html) (閲覧日: 2024年12月25日)

ボツリヌス症 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性	発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)
<ul style="list-style-type: none"> ■ 発生状況 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 海外 <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国での2019年報告例は、215件:乳児152件(71%)、創傷41件(19%)、食中毒21件(10%)、その他1件(1%)^{※1} ✓ 国内 <ul style="list-style-type: none"> ・ 食事性および乳児性は年間1~2例程度、創傷性の発生はない。腸管定着性や不明のものが稀に発生する^{※2} ✓ 地域・国を超えた拡大事例 <ul style="list-style-type: none"> ・ 拡大事例なし ■ テロの可能性 <ul style="list-style-type: none"> ✓ CDCのテロリスク評価: Category A^{※3} ■ 感染症法の区分 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 四類 ■ 重症度 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 致死率:治療がなされなかった場合、5-10%^{※4} ✓ 症状の転機 <ul style="list-style-type: none"> ・ ボツリヌス食中毒(眼瞼下垂、複視、嚥下障害、構音障害等の脳神経障害)、乳児ボツリヌス症(眼瞼下垂、咽頭反射減弱などの脳神経麻痺) ・ 後遺症:予後は比較的良好 ■ 感染性 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者は稀 ✓ 感染経路:経口(バイオテロの場合呼吸器を介する)、創傷への接触 ✓ 潜伏期間: 12-36時間^{※4} ✓ 基本再生産数: 不明(ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 小児を中心に食餌性の発生が見られるが、ごく少数例であり、ヒト-ヒト感染しないため、大規模な流行が起こる可能性は低い ■ テロを目的とした利用が懸念される <p style="text-align: center;">▼</p> <div style="background-color: #333; color: white; padding: 5px;">本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件</div> <ul style="list-style-type: none"> ■ 迅速に効果を示す抗毒素が望ましい ■ 乳児のボツリヌス症が問題となることから、乳児にも投与可能な薬剤が望ましい ■ テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した剤型が望ましい <p style="text-align: center;">▼</p> <div style="background-color: #333; color: white; padding: 5px;">現在開発されている治療薬の特徴</div> <p style="background-color: #eee; margin: 5px 0;">治療薬</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 現在日本で承認されているのは抗毒素のみであり、10年間保管が可能である。ただし、4℃の保冷庫が必要 ■ 乳児に投与可能との記載はない <p style="background-color: #eee; margin: 5px 0;">ワクチン</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 開発中ワクチンなし <p style="text-align: center;">▼</p> <div style="background-color: #333; color: white; padding: 5px;">留意事項</div> <ul style="list-style-type: none"> ■ 発生数が限定的であり、備蓄・開発ニーズが少ない可能性

ボツリヌス症 | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	3	0
開発品数	3	0

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	乾燥E型ボツリヌス抗毒素注射用10000単位「KM B」(乾燥ボツリヌスウマ抗毒素)	KMバイオロジクス	日本	承認・上市済	抗毒素
	乾燥ボツリヌス抗毒素注射用「KMB」(乾燥ボツリヌスウマ抗毒素)	KMバイオロジクス	日本	承認・上市済	抗毒素
ワクチン	—	—	—	—	—

ボツリヌス症 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	乾燥E型ボツリヌス抗毒素注射用 10000単位「KMB」	乾燥ボツリヌス抗毒素注射用「KMB」	講評
承認国	日本	日本	
保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 10年にわたって入れ替えが不要である 	<ul style="list-style-type: none"> 10年にわたって入れ替えが不要である 	
薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射または静脈注射の場合、本剤と溶解液が必要である 一人当たりの最大使用量は、治療目的の場合、2バイアルである 	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射または静脈注射の場合、本剤と溶解液が必要である 一人当たりの最大使用量は、治療目的の場合、2バイアルである 	<ul style="list-style-type: none"> いずれも国内承認されている。 基本性能は同じであるため、医療現場の状況を踏まえて検討が必要である。
保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 10℃以下での冷蔵保存が必要である 	<ul style="list-style-type: none"> 10℃以下での冷蔵保存が必要である 	
投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回投与で、症状が改善しない場合は、3～4時間毎の追加投与となる 	<ul style="list-style-type: none"> 1回投与で、症状が改善しない場合は、3～4時間毎の追加投与となる 	
投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射または静脈注射 	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射または静脈注射 	

ボツリヌス症 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	3	0
開発品数	3	0

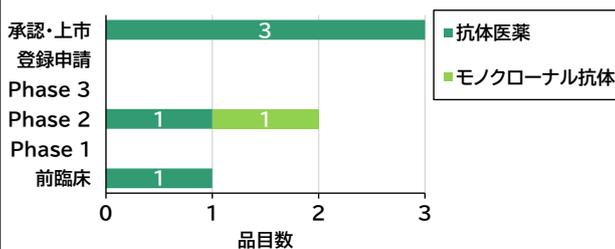
治療薬開発状況

- 日本国内で承認・上市されているKMバイオロジクスの治療薬あり
- アメリカにてA型またはB型毒素による乳児ボツリヌス症の治療薬あり
- Resilience Government Services (アメリカ)および Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology(ロシア)にてフェーズ2段階まで開発が進んでいる

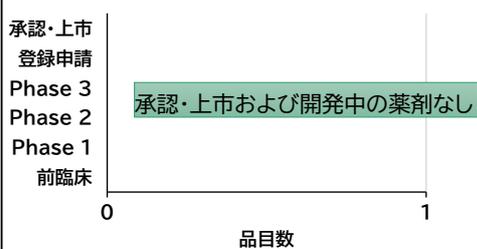
ワクチン開発状況

- ボツリヌス症に**特異的な**ワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない。
- 現在、新規開発中のワクチンは確認できていない

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: G03-52-01
- ・ スポンサー : Resilience Government Services (アメリカ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ2 (アメリカ)
 - ・ モダリティ : モノクローナル抗体

パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプライン: 対象薬剤なし

出典 | ボツリヌス症

※1
CDC, National Botulism Surveillance, (<https://www.cdc.gov/botulism/php/national-botulism-surveillance/index.html>) (閲覧日: 2024年12月25日)

※2
国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧 (全数把握) 四類感染症 (全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10411-report-ja2020-20.html>) (閲覧日: 2024年12月25日)

※3
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases, (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月25日)

※4
WHO, Botulism, (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/botulism>) (閲覧日: 2024年12月25日)

パスト | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

- 発生状況
 - ✓ 海外
 - 現在はコンゴ民主共和国、マダガスカル、パルーの3か国のみで発生。マダガスカルでは、ほぼ毎年報告されている※1
 - ✓ 国内
 - 発生報告なし※2
 - ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - 14世紀にヨーロッパで5,000万人以上の死者を出した「黒死病」もその一つである。※1
- テロの可能性
 - ✓ CDCのテロリスク評価: **Category A**※3
- 感染症法の区分
 - ✓ 一類二種
- 重症度
 - ✓ 致死率: **30-60%(治療しない場合~100%)**※4
 - ✓ 症状の転機
 - 腺パスト(急性: リンパ節の腫脹に加え、発熱、頭痛、悪寒、倦怠感など)、肺パスト(急性: 強烈的な頭痛、嘔吐、40℃前後の高熱、急激な呼吸困難)
 - 後遺症: 治療により多くの場合**予後良好**
- 感染性
 - ✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者はいない
 - ✓ 感染経路: **節足動物媒介(ノミ)・接触・飛沫感染**
 - ✓ 潜伏期間: **1-7日**※4
 - ✓ 基本再生産数: **1.56-1.93**

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

- 基本的には動物からの感染で、ヒト-ヒトで飛沫感染は限定的。流行している地域がごく限られており、国内に持ち込まれる可能性は低い
- テロを目的とした利用が懸念されており、致死率が高いため、迅速な治療薬投与が必要。

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 急性症状を示し、**致死率が約30-60%**と非常に高いことから、**重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い**薬剤が必要
- テロ利用の懸念があるため、**長期保管に適した性状**が望ましい
- 平時の発生がまれなことから、

現在開発されている治療薬の特徴

- 治療薬
 - 現在、低分子の薬剤1剤のみ開発中で、フェーズ3段階にある。
- ワクチン
 - 開発中のワクチンの1つは米国の組み換えタンパクワクチンであり、現在フェーズ2段階だが、米国Department of Defenseの支援の下で開発されており、詳細が公開されていない

留意事項

- 治療薬に関して、当該疾患に対し、必要な研究開発が行われていない可能性
- ワクチンは、公開情報からは判断が困難

ペスト | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	3	0
開発品数	1	2

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	【米】Streptomycin 【日】硫酸ストレプトマイシン (Streptomycin Sulfate)	X Gen Pharmaceuticals Meiji Seika ファルマ	米国 日本	承認・上市済	低分子
	【米】Acticlate 【日】Vibramycin (Doxycycline)	Pfizer	米国	承認・上市済	低分子
	Clavid (Levofloxacin)	第一三共	日本	承認・上市済	低分子
ワクチン	—	—	—	—	—

ペスト | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	3	0
開発品数	1	2

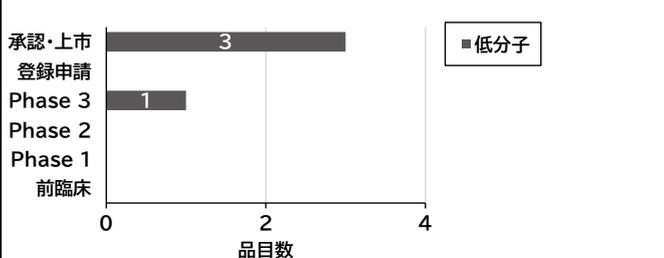
治療薬開発状況

- 汎用薬として低分子治療薬が承認・上市されている
- 臨床研究ネットワークであるISARICにより、IMASOYという試験名でフェーズ3段階の治験薬がある

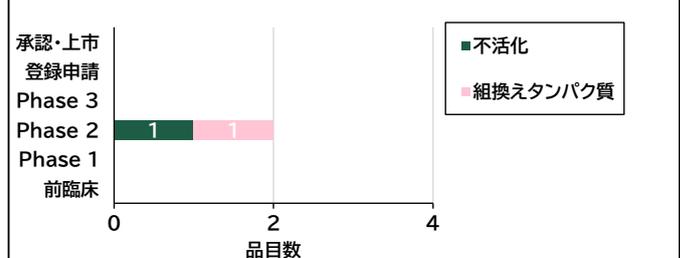
ワクチン開発状況

- ペストに特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない
- Dynavax Technologies (アメリカ)にてフェーズ2段階の治験がある他、中国でも同様にフェーズ2段階の治験ワクチンがある

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: Ciprofloxacin
- ・ スポンサー : ISARIC (臨床研究ネットワーク)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3 (マダガスカル)
 - ・ モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: DV2-PLG-01
- ・ スポンサー : Dynavax Technologies (アメリカ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ2 (アメリカ)
 - ・ モダリティ : 組換えタンパク質

出典 | ペスト

- ※1
WHO, Plague. (https://www.who.int/health-topics/plague/#tab=tab_1) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※2
国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧 (全数把握) 一類~三類感染症 (全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10066-report-ja2020-10.html>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※3
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases. (https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov_agent_agentlist-category.pdf) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※4
WHO, Plague. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/plague>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※5
Sichone J, et.al, Estimating the basic reproduction number for the 2015 bubonic plague outbreak in Nyimba district of Eastern Zambia. PLoS Negl Trop Dis. 2020 Nov 9;14(11):e0008811. doi: 10.1371/journal.pntd.0008811.
-

承認済み治療薬・ワクチン(詳細情報)

天然痘 | TPOXX (Tecovirimat)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	TPOXX/ Tecovirimat SIGA
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児(体重13kg以上)
投与経路/剤形	カプセル
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	SIGA Technologies
モダリティ	低分子
投与回数	12時間間隔で14日間
投与量	体重13- $<$ 25kg=1回1カプセル、25- $<$ 40kg=1回2カプセル、40- $<$ 120kg=1回3カプセル、120kg= $=$ 1回3カプセル
1人当たりの最大使用量(推定)	84カプセル
使用期限	5年
保存方法	25℃以下、遮光
備考	

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecovirimat-siga-epar-product-information_en.pdf
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/208627s008,214518s003lbl.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 5年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。	
② 薬剤性状	● カプセルのみであるため備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 常温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 来院時の処方によいため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。	

天然痘 | Tembexa (Brincidofovir)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Tembexa
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	懸濁剤、錠剤
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Emergent BioSolutions
モダリティ	低分子
投与回数	週1回、計2回
投与量	体重48kg \leq =1回2錠又は懸濁剤20mL、10- $<$ 48kg=懸濁剤4mg/kg、 $<$ 10kg=懸濁剤6mg/kg。週1回
1人当たりの最大使用量(推定)	4錠、40mL
使用期限	—
保存方法	15℃~25℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● —	
② 薬剤性状	● 2剤形あり、備蓄の物理的経済的負担は中程度である	
③ 保存温度	● 常温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 来院時の処方によいため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。	

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/214460s000,214461s000lbl.pdf

天然痘 | 乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	経皮(多点刺突法)
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	KMバイオロジクス株式会社
モダリティ	生ワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.01 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	0.02バイアル(0.01mL)+溶剤0.01mL
使用期限	10年
保存方法	-20℃以下
備考	

備蓄適性	
薬剤剤形性能項目	内容
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 10年という長期にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さい。
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、1人当たりの容量が少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。 250人以上/バイアルの接種が可能で、備蓄適正は高い。
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> -20℃、凍結保存であり、-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。

医療負担	
薬剤剤形性能項目	内容
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回投与でよいため、医療負担は小さい。
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 経皮(多点刺突法)投与であり、医療負担は小さいが、二又針で複数回刺される点は懸念(注射行為に対する恐怖感、等)

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/261976.631340KD1037.2.08>

天然痘 | Jynneos (Live Modified Vaccinia Virus Ankara)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Jynneos/ Imvanex
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人(18歳以上)
投与経路/剤形	皮下注射
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	Bavarian Nordic
モダリティ	生ワクチン
投与回数	2回(初回-4週後)
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	0.2バイアル
使用期限	3年(-20℃保管)、5年(-50℃保管)、9年(-80℃保管)
保存方法	-25℃~-15℃、遮光
備考	

備蓄適性	
薬剤剤形性能項目	内容
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> -80℃での備蓄は負担がかかるが、9年という長期にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さくなる。
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、別途シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 長期保存する場合は、-50℃や-80℃での保存になるため、備蓄の負担は大きい。

医療負担	
薬剤剤形性能項目	内容
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1ヶ月に2回の投与であり、医療負担は中程度である。
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 皮下注射での投与であり、医療負担は小さい。

<https://www.fda.gov/media/131078/download>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_en.pdf

天然痘 | ACAM2000 (Smallpox and Mpox (Vaccinia) Vaccine, Live)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

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	成人、小児
投与経路/剤形	経皮下(多点刺突法)
薬事承認国	FDA(米)
製販	Emergent Product Development Gaithersburg
モダリティ	生ワクチン
投与回数	1回
投与量	1回あたり0.0025mL
1人当たりの最大使用量 (推定)	0.02バイアル
使用期限	-
保存方法	-25℃~-15℃
備考	

備蓄適性	
薬剤剤形性能項目	内容
① 保存期間	● -
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> ● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、別途シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。 ● 1バイアルで複数人(理論上120人/バイアル、ロスを含めても100人/バイアル程度と想定)賄えるため、備蓄性能は高い。
③ 保存温度	● -25℃以下の冷凍保存であり、-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。

医療負担	
薬剤剤形性能項目	内容
① 投与回数	● 1回投与でよいいため、医療負担は小さい。
② 投与方法	● 経皮(多点刺突法)投与であり、医療負担は小さいが、二又針で複数回刺される点は懸念(注射行為に対する恐怖感、等)

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/acam2000>

エボラ出血熱

エボラ出血熱 | Ebanga (Ansuvimab)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Ebanga
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	静脈注射(点滴)
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Ridgeback Biotherapeutics
モダリティ	モノクローナル抗体
投与回数	1回
投与量	1回50 mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	8バイアル
使用期限	—
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● —	
② 薬剤性状	● 本剤以外に点滴用の溶解液、点滴セット等が必要となるため、備蓄の物理的経済的負担は大きい。	
③ 保存温度	● 2～8℃での冷蔵保存であるため、備蓄負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1回投与でよいため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 点滴投与の場合、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。	

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/761172Orig1s004lbl.pdf

エボラ出血熱 | Inmazeb (Atoltivimab, Odesivimab, Maftivimab)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Inmazeb
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	静脈注射(点滴)
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Ridgeback Biotherapeutics
モダリティ	モノクローナル抗体
投与回数	1回
投与量	1回 各抗体50 mg/kg(全体で150 mg/kg)
1人当たりの最大使用量(推定)	13バイアル
使用期限	—
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● —	
② 薬剤性状	● 本剤の1人当たりの量も多いが、本剤以外に点滴用の溶解液が必要となるため、備蓄の物理的経済的負担は大きい。	
③ 保存温度	● 2～8℃での冷蔵保存であるため、備蓄負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1回投与でよいため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 点滴投与の場合、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。	

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/761169s000lbl.pdf

エボラ出血熱 | Ervebo (rVSV Δ G-ZEBOV-GP, live)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

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	成人、小児(12か月齢以上)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	Merck
モダリティ	生ワクチン
投与回数	1回
投与量	1回1 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	1バイアル
使用期限	3年
保存方法	-80℃~-60℃、遮光
備考	

<https://www.fda.gov/media/133748/download?attachment>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ervebo-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 3年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。 	
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。 備蓄の物理的経済的負担は小さい。 	
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> -60℃~-80℃での保存が必要なため、備蓄の負担は大きい。 	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回投与でよいため、医療負担は小さい。 	
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。 	

エボラ出血熱 | Zabdeno (Ad26.ZEBOV-GP [recombinant])

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。
 「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

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	成人、小児(1歳以上)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	EMA(欧州)
製販	Janssen-Cilag
モダリティ	バクターワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	1バイアル、または0.05バイアル(20回分バイアルの場合)
使用期限	5年
保存方法	-85℃~-55℃、遮光
備考	Zabdenoの投与8週後にMvabeaを投与

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zabdeno-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 5年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。 	
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。 備蓄の物理的経済的負担は小さい。 	
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> -85℃~-55℃での保存が必要なため、備蓄の負担は大きい。 	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回投与でよいため、医療負担は小さい。 	
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。 	

エボラ出血熱 | Mvabea (MVA-BN-Filo [recombinant])

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Mvabea
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児(1歳以上)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	EMA(欧州)
製販	Janssen-Cilag
モダリティ	ベクターワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	1バイアル、または0.05バイアル(20回分バイアルの場合)
使用期限	4年
保存方法	-85℃~-55℃、遮光
備考	ZabdenoのBoosterであり、Zabdenoの投与8週後にMvabeaを投与

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 4年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。 	
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。 備蓄の物理的経済的負担は小さい。 	
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> -85℃~-55℃での保存が必要なため、備蓄の負担は大きい。 	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回投与でよい場合、医療負担は小さい。 	
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。 	

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zabdeno-epar-product-information_en.pdf

デング熱

デング熱 | Dengvaxia (dengue tetravalent vaccine)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Dengvaxia
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	小児(6歳から16歳)
投与経路/剤形	皮下注射
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	Sanofi Pasteur
モダリティ	生ワクチン
投与回数	6か月ごとに3回
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	3バイアル+3希釈バイアル
使用期限	3年
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	

<https://www.fda.gov/media/124379/download?attachment>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/dengvaxia-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 3年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。 	
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、シリンジ等が必要である。 5人/バイアルであり、備蓄量が少ない。 備蓄の物理的経済的負担は中程度である。 	
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。 	
医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1年で3回の投与であり、かつ1クールで1年と治療期間が長いいため、医療負担は中程度。 	
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 皮下注射ではあるが、長期間の治療になるため医療負担は中程度。 	

デング熱 | Qdenga (dengue tetravalent vaccine)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Qdenga
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児(4歳以上)
投与経路/剤形	皮下注射
薬事承認国	EMA(欧州)
製販	武田製薬
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0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	2バイアル+2溶解バイアル
使用期限	18か月
保存方法	2℃～8℃
備考	

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/qdenga-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 1年半毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。 	
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤以外に溶解液(バイアル)及びシリンジがセットになっている。備蓄の物理的経済的負担は中程度である。 	
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。 	
医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 3か月で2回の投与であり、医療負担小さい。 	
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 皮下注射での投与であり、医療負担は小さい。 	

チクングニア熱

治療薬

予防薬

ワクチン

チクングニア熱 | IXCHIQ (Chikungunya Vaccine, Live)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適性」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	IXCHIQ
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Valneva Austria GmbH
モダリティ	生ワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	1バイアル
使用期限	2年
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● —	
② 薬剤性状	● 本剤以外にシリンジが付属している。備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1回投与でよいいため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。	

SFTS

治療薬

予防薬

ワクチン

SFTS | アビガン錠 (ファビピラビル)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適性」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	アビガン錠 200 mg
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	カプセル
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	富士フイルム富山化学株式会社
モダリティ	低分子
投与回数	1日2回、10日間
投与量	1日目は1800 mgを2回、2日目から10日目は800 mgを1日2回経口投与する。
1人当たりの最大使用量(推定)	90カプセル
使用期限	10年
保存方法	室温
備考	小児等を対象とした臨床試験は実施していない

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 10年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さい。	
② 薬剤性状	● カプセルのみであるが投与量が多いため備蓄の物理的経済的負担は中程度である。	
③ 保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。	

エムボックス

治療薬

予防薬

ワクチン

エムボックス | Tecovirimat SIGA (Tecovirimat)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適性」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Tecovirimat SIGA
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児(体重13kg以上)
投与経路/剤形	カプセル
薬事承認国	EMA(欧州)
製販	SIGA Technologies
モダリティ	低分子
投与回数	12時間間隔で14日間
投与量	体重13-<25kg= 1回1カプセル、25-<40kg=1回 2カプセル、40-<120kg= 1回3カプセル、120kg-: 1回3カプセル
1人当たりの最大使用量(推定)	84カプセル
使用期限	5年
保存方法	25℃以下、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 5年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。	
② 薬剤性状	● カプセルのみであるが投与量が多いため備蓄の物理的経済的負担は中程度である。	
③ 保存温度	● 25℃以下の保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。	

エムボックス | Jynneos

(Live Modified Vaccinia Virus Ankara)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Jynneos/ Imvanex
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人(18歳以上)
投与経路/剤形	皮下注射
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	Bavarian Nordic
モダリティ	生ワクチン
投与回数	2回(初回-4週後)
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	0.2バイアル
使用期限	3年(-20℃)、5年(-50℃)、9年(-80℃)
保存方法	-20℃+/-5℃、-50℃+/-10℃、-80℃+/-10℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> -80℃での備蓄は負担がかかるが、9年という長期にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さくなる。 	
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。 	
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 長期保存する場合は、-50℃や-80℃での保存になるため、備蓄の負担は大きい。 	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1ヶ月に2回の投与であり、医療負担は中程度である。 	
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 皮下注射での投与であり、医療負担は小さい。 	

<https://www.fda.gov/media/131078/download>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_en.pdf

エムボックス | 乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」

(乾燥細胞培養痘そうワクチン)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	経皮(多点刺突法)
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	KMバイオロジクス株式会社
モダリティ	生ワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.01 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	0.02バイアル+0.02溶解バイアル
使用期限	10年
保存方法	-20℃以下
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 10年という長期にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さい。 	
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、1人当たりの容量が少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。 250人以上/バイアルの接種が可能で、備蓄適正は高い。 	
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> -20℃、凍結保存であり、-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。 	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回投与でよいため、医療負担は小さい。 	
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 経皮(多点刺突法)投与であり、医療負担は小さいが、二又針で複数回刺される点は懸念(注射行為に対する恐怖感、等) 	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/261976_631340KD1037_2_08

RSウイルス感染症

治療薬

予防薬

ワクチン

RSウイルス感染症 | Synagis (palivizumab)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適性」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	シナジス筋注液50mg、シナジス筋注液100mg, Synagis
用途	感染予防薬
対象疾患に対する適応	小児(24か月齢以下)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	アストラゼネカ
モダリティ	モノクローナル抗体
投与回数	1回
投与量	1回15mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	2バイアル(100mgバイアル)
使用期限	3年
保存方法	2℃～8℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 3年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1回投与でよい場合、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/670227_6250404A1020_3_03
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synagis-epar-product-information_en.pdf
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/103770s5200lbl.pdf

RSウイルス感染症 | Beyfortus (nirsevimab-alip)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	バイフォータス筋注 50mg, 100mg シリンジ、Beyfortus
用途	感染予防薬
対象疾患に対する適応	小児(生後24ヶ月まで)、新生児
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	アストラゼネカ
モダリティ	モノクローナル抗体
投与回数	1回
投与量	体重<5kg=1回50mg、5kg=1回100mg、感染流行によりリスクが高い場合は、1回200mg
1人当たりの最大使用量(推定)	2シリンジ
使用期限	2年
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/670227_6250411G1022_1.01

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/761328s007lbl.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 2年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 本剤はプレフィルドシリンジであり、備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1回投与でよいため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。	

RSウイルス感染症 | Arexvy (respiratory syncytial virus vaccine, adjuvanted)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	アレックスビー筋注用、Arexvy
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人(60歳以上)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	GSK
モダリティ	組み換えタンパクワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	PreF3抗原120µg/バイアル(1人分)、溶解液バイアル付属
使用期限	2年
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/340278_631341NE1021_1.02

<https://www.fda.gov/media/167805/download?attachment>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/arexvy-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 2年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は中程度である。	
③ 保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄の負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1回投与でよいため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。	

RSウイルス感染症 | Abrysvo (RSV preF A and RSV preF B)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	アブリスボ筋注用、Abrysvo
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人(60歳以上、妊婦)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	ファイザー
モダリティ	組み換えタンパクワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	1バイアル、1プレフィルドシリンジ
使用期限	2年
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	妊婦への能動免疫による新生児及び乳児への有効性が示されている

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 2年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 本剤以外に溶解液(プレフィルドシリンジ)が付属しているが、注射針が必要である。備蓄の物理的経済的負担は中程度である。	
③ 保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄の負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1回投与でよいため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_631350AE1028_1.03

<https://www.fda.gov/media/168889/download>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_en.pdf

RSウイルス感染症 | mRESVIA
(Respiratory Syncytial Virus Vaccine)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	mRESVIA
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人(60歳以上、妊婦)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	ModernaTX
モダリティ	mRNAワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	1プレフィルドシリンジ
使用期限	1年
保存方法	-40℃～-15℃、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 1年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 本剤はプレフィルドシリンジであり、備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● -40℃～-15℃の冷凍保存のため、備蓄の負担は大きい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1回投与でよいため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_631350AE1028_1.03

<https://www.fda.gov/media/168889/download>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_en.pdf

マラリア

治療薬

予防薬

ワクチン

マラリア | Artesunate (Artesunate)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適性」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Artesunate/ Artesunate Amivas
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	静脈注射
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	Amivas
モダリティ	低分子
投与回数	0、12、24時間後に投与。その後服薬治療できるまで1日1回投与
投与量	1回2.4 mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	16バイアル+16希釈用アンプル
使用期限	3年
保存方法	20℃～25℃、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 3年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 本剤以外に希釈(アンプル)が付属しているおり、かつバイアル/アンプル数も多いため、備蓄の物理的経済的負担は大きい(シリンジ等も必要)。	
③ 保存温度	● 20℃～25℃の狭い温度範囲での保存が必要であり、冷蔵保存よりは負担は少ないが、常温保存よりは大きい。備蓄の負担は中程度である。	
医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 12時間おきの3回投与後、1日1回の投与であり、医療負担は大きい	
② 投与方法	● 静脈注射での投与であり、医療負担は小さい。	

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/213036s000lbl.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/artesunate-amivas-epar-product-information_en.pdf

治療薬

予防薬

ワクチン

マラリア | Mefloquine Hydrochloride

(Mefloquine Hydrochloride)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	メファキン「ヒサミツ」、Mefloquine Hydrochloride
用途	治療薬/予防薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	久光製薬、BARR、HIKMA
モダリティ	低分子
投与回数	治療:2~3回、予防:6回
投与量	治療:体重30~<45 kg =初回2錠、6-8時間後に1錠、45 kg =初回2錠、6-8時間後に2錠、感染地や症状により体重30~<45 kg =初回3錠、6-8時間後に1錠、45 kg =初回3錠、6-8時間後に2錠、65 kg =初回3錠、6-8時間後に2錠さらに6-8時間後に1錠 予防:体重30~<45 kg =206.25mg(3/4錠)、45 kg =275mg(1錠)、週1回(流行地到着1週間前、流行地滞在中、流行地を離れた後4週間)
1人当たりの最大使用量(推定)	治療:6錠、予防:6錠
使用期限	5年
保存方法	室温
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 5年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。 	
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤のみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。 	
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。 	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 治療の場合2~3回の投与で、来院時の処方でのいため、医療負担は小さい。 	
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与であるため、医療負担は小さい。 	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/650034_6419003F1039_1_10
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/076392s008lbl.pdf

治療薬

予防薬

ワクチン

マラリア | Primaquine (Primaquine Phosphate)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	プリマキン錠15mg「サノフィ」、Primaquine
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	Sanofi
モダリティ	低分子
投与回数	1日1回、14日間
投与量	成人:1回30mg、1日1回、14日間、小児:1回0.5mg/kg(最大30mg)
1人当たりの最大使用量(推定)	28錠
使用期限	36か月
保存方法	室温
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 36か月(3年)毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。 	
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤であり一人当たりの投与量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。 	
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。 	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1日1回、14日間で、来院時の処方でのいため、医療負担は小さい。 	
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与であるため、医療負担は小さい。 	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/780069_6419005F1020_1_04
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/008316s023lbl.pdf

マラリア | Qalaaquin (Quinine Sulfate)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	塩酸キニーネ「ホエイ」、Qalaaquin
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	粉末剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	マイラン製薬、Sun Pharm Industries(米)
モダリティ	低分子
投与回数	1日3回、7日間
投与量	1回0.5 g
1人当たりの最大使用量(推定)	10.5 g
使用期限	5年
保存方法	室温、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 5年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。	
② 薬剤性状	● 粉末剤のみであり、投与量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1日3回、7日間で、来院時の処方でのため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。	

https://s3-ap-northeast-1.amazonaws.com/medley-medicine/prescriptionpdf/730612_6415002X1065_2_02.pdf
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/021799s029lbl.pdf

マラリア | Malarone (Atovaquone + Proguanil Hydrochlorid)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	マラロン小児用配合錠/マラロン配合錠、Malarone
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)、英国
製販	GSK
モダリティ	低分子
投与回数	1日1回、3日間
投与量	成人;1回1000mg/400mg(アトバコン/プログアニル塩酸塩)、小児;体重5-8kg=1回25mg/50mg、9-10kg=1回187.5mg/75mg、11-20kg=1回250mg/100mg、21-30kg=1回500mg/200mg、31-40kg=1回750mg/300mg、>40kg=1回1000mg/400mg
1人当たりの最大使用量(推定)	アトバコン/プログアニル塩酸塩として3000mg/1200mg
使用期限	5年
保存方法	室温
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 5年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。	
② 薬剤性状	● 錠剤のみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1日1回、3日間で、来院時の処方でのため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/340278_6419101F1020_1_08
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/021078s023lbl.pdf

マラリア | Coartem (Artemether + Lumefantrin)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	リアメット配合錠、Coartem
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	Novartis
モダリティ	低分子
投与回数	初回、初回投与後8時間、その後は朝夕1日2回2日間(計6回)
投与量	体重5- < 15 kg = 1回1錠、15- < 25 kg = 1回2錠、25- < 35 kg = 1回3錠、35kg - = 1回4錠
1人当たりの最大使用量(推定)	24錠
使用期限	24か月
保存方法	室温
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 24か月(2年)毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 錠剤であり一人当たりの投与量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 計6回投与で、来院時の処方でのため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。	

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&varAppNo=761172>

マラリア | Krintafel (Tafenoquine)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Krintafel
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人(16歳以上)
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	FDA(米国)
製販	GSK
モダリティ	低分子
投与回数	1回
投与量	1回300mg
1人当たりの最大使用量(推定)	2錠
使用期限	—
保存方法	20℃~25℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● —	
② 薬剤性状	● 錠剤であり一人当たりの投与量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 20℃~25℃の狭い温度範囲での保存が必要であり、冷蔵保存よりは負担は少ないが、常温保存よりは大きい。備蓄の負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1回の処方でのため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。	

https://gskpro.com/content/dam/global/hcpportal/en_US/Prescribing_Information/Krintafel/pdf/KRINTAFEL-PI-PIL.PDF

マラリア | Acticlate (Doxycycline)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Acticlate
用途	予防薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤、カプセル
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Almirall SA (ALM)
モダリティ	低分子
投与回数	流行地到着1-2日前、流行地滞在中、流行地を離れた後4週間
投与量	成人:1日1回100mg、小児:1回2mg/kg、1日1回
1人当たりの最大使用量(推定)	37錠、74カプセル
使用期限	—
保存方法	20℃～25℃、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● —	
② 薬剤性状	● 錠剤またはカプセルであるが、一人当たりの投与量が多く、備蓄の物理的経済的負担は中程度である。	
③ 保存温度	● 20℃～25℃の狭い温度範囲での保存が必要であり、冷蔵保存よりは負担は少ないが、常温保存よりは大きい。備蓄の負担は中程度である。	
医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1日1回で、来院時の処方でのため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。	

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/205931s002lbl.pdf

マラリア | Plaquenil (Hydroxychloroquine Sulfate)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Plaquenil
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児、乳児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	FDA(米国)
製販	ADVANZ PHARMA
モダリティ	低分子
投与回数	治療:成人:初回から6-8時間間隔で3回投与、小児:初回から6時間後、18時間後、24時間後に投与
投与量	成人:初回800mg、その後1回400mg、小児:初回10mg/kg、その後1回5mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	10錠
使用期限	—
保存方法	30℃以下、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● —	
② 薬剤性状	● 錠剤であり一人当たりの投与量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 30℃以下の室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	
医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 3回の投与で、来院時の処方でのため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。	

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2007/009768s041lbl.pdf

マラリア | Eurartesim (Piperaquine tetraphosphate + arteminol)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Eurartesim
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児、乳児(生後6か月以上かつ体重5 kg以上)
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	EMA(欧州)
製販	Alfasigma
モダリティ	低分子
投与回数	1日1回、3日間
投与量	体重5-<7 kg=1回10 mg、7-<13 kg=1回20 mg、13-<24 kg=1回40 mg、24-<36 kg=1回80 mg、36-<75 kg=1回120 mg、75kg- =1回160 mg
1人当たりの最大使用量(推定)	24錠
使用期限	2年
保存方法	30℃以下
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 2年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 錠剤であり一人当たりの投与量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 30℃以下の室温保存が可能なため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1日1回の投与で、来院時の処方でのため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。	

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/eurartesim-epar-product-information_en.pdf

マラリア | Pyramax (Artesunate + Pyronaridine)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Pyramax
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児(体重20 kg以上)
投与経路/剤形	錠剤、顆粒剤
薬事承認国	EMA(欧州)、ガーナ
製販	Shin Poong Pharmaceutical
モダリティ	低分子
投与回数	1日1回、3日間
投与量	体重20-<24 kg=1回1錠、24-<45 kg=1回2錠、45-<65 kg=1回3錠、65kg- =1回4錠
1人当たりの最大使用量(推定)	12錠
使用期限	30か月
保存方法	30℃以下
備考	顆粒剤の情報なし

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 30ヶ月(2年6ヶ月)毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 本剤は錠剤及び顆粒剤の2種類があるが、投与量が少ないため、備蓄の物理的経済的負担は中程度である。	
③ 保存温度	● 30℃以下の室温保存が可能なため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1日1回の投与で、来院時の処方でのため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。	

https://www.ema.europa.eu/en/documents/outside-eu-product-information/pyramax-product-information_en.pdf

狂犬病

治療薬

予防薬

ワクチン

狂犬病 | Kedrab (Rabies Immune Globulin)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適性」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Kedrab
用途	発症阻止薬
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Kedrion
モダリティ	免疫グロブリン
投与回数	1回投与
投与量	1回20 IU/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	4バイアル
使用期限	30ヵ月
保存方法	2℃～8℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● —	
② 薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄の負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1回投与でよい場合、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。	

狂犬病 | HyperRAB (rabies immune globulin [human])

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	HyperRAB
用途	発症阻止薬
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Grifols Therapeutics
モダリティ	免疫グロブリン
投与回数	1回投与
投与量	1回20 IU/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	4バイアル
使用期限	3年
保存方法	2℃～8℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● —	
② 薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄の負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1回投与でよいため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。	

<https://fda.report/media/106795/Package-Insert---KEDRAB.pdf>

狂犬病 | Imovax Rabies

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Imovax Rabies
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	FDA(米国)、ラトビア、エストニア など
製販	Sanofi
モダリティ	不活化ワクチン
投与回数	0日目、7日目及び21日目又は28日目に投与必要な場合、さらにブースター投与
投与量	1回1.0mL
1人当たりの最大使用量(推定)	4バイアル+4溶解バイアル
使用期限	—
保存方法	2℃～8℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● —	
② 薬剤性状	● 本剤以外に希釈(バイアル)が付属しているおり、かつバイアル数も多いため、備蓄の物理的経済的負担は中程度である。	
③ 保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄の負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1ヶ月に3回(必要な場合はもう1回)の投与が必要であり、医療負担は中程度である。	
② 投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。	

<https://www.fda.gov/media/75709/download>

狂犬病 | RabAvert (Rabies vaccine)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	ラビピュール、RabAvert
用途	感染予防、発症阻止ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)、英、スペインなど
製販	GSK、Bavarian Nordic
モダリティ	不活化ワクチン
投与回数	予防:適切な間隔を置いて3回(0、7、21日目又は28日目)、発症阻止:適切な間隔を置いて4~6回
投与量	1回1.0mL
1人当たりの最大使用量(推定)	予防:3バイアル+3溶解バイアル、発症阻止:6バイアル+6溶解バイアル
使用期限	4年
保存方法	2℃~8℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 4年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 本剤以外に溶解液(バイアル)とシリンジ等が付属しているため、備蓄の物理的経済的負担は中程度である。	
③ 保存温度	● 2℃~8℃の冷蔵保存のため、備蓄の負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1ヶ月に3回の投与が必要であり、医療負担は中程度である。	
② 投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/340278_6313400E1025_1_03
<https://www.fda.gov/media/83874/download?attachment>

狂犬病 | 組織培養不活化狂犬病ワクチン (乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	組織培養不活化狂犬病ワクチン
用途	感染予防、発症阻止ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	皮下注射
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	KMバイオロジクス
モダリティ	不活化ワクチン
投与回数	予防:4週間間隔で2回投与し、更に、6~12箇月後追加接種、発症阻止:0、3、7、14、30及び90日目の合計6回接種
投与量	1回1.0mL
1人当たりの最大使用量(推定)	予防:3バイアル+3溶解バイアル、発症阻止:6バイアル+6溶解バイアル
使用期限	3年
保存方法	15℃以下
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 3年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、シリンジ等も必要であり、備蓄の物理的経済的負担は中程度である。	
③ 保存温度	● 15℃以下の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 発症阻止の場合、頻回に投与が必要であり医療負担は大きい。	
② 投与方法	● 皮下注射での投与であり、医療負担は小さい。	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/261976_6313400A1023_4_06

炭疽

治療薬

予防薬

ワクチン

炭疽 | 備蓄適性・医療負担の比較

- 炭疽の治療薬のうち、抗菌薬についてはいずれも平時に流通があるため、流通の中での備蓄として取り扱うことを想定する。
- Anthim (obiltoxaximab)については、炭疽特異的な抗体医薬品であるため、抗菌薬との有効性等の違いを踏まえ、備蓄の要否を検討する必要がある。

炭疽 | Anthrasil (Anthrax Immune Globulin Intravenous (Human))

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Anthrasil
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児(1歳から16歳)
投与経路/剤形	点滴静注
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Emergent BioSolution
モダリティ	免疫グロブリン
投与回数	1回
投与量	小児:1-7バイアル(体重に基づく)、成人:7バイアル、重症の場合14バイアル
1人当たりの最大使用量(推定)	7バイアル
使用期限	6年
保存方法	-15℃以下
備考	抗菌剤と併用

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 6年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。	
② 薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、点滴器具等が別途必要である。備蓄の物理的経済的負担は中程度である。	
③ 保存温度	● -15℃以下での保存が必要なため、備蓄の負担は大きい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1回投与でよいため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 点滴静注での投与となり、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。	

<https://www.fda.gov/media/91577/download?attachment>

炭疽 | Anthim (obilttoxaximab)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Anthim, Nyxthracis
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	点滴静注
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	ELUSYS Therapeutics
モダリティ	モノクローナル抗体
投与回数	1回投与
投与量	成人:1回16 mg/kg、小児及び体重40kg未満の成人:体重<15kg=1回32 mg/kg、15kg-<40kg=1回24 mg/kg、40kg=1回16 mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	2バイアル
使用期限	7年
保存方法	2℃~8℃、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 7年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さい。	
② 薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 2℃~8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1回投与でよいため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 点滴静注での投与となり、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。	

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/125509lbl.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nyxthracis-epar-product-information_en.pdf

炭疽 | Viccillin (Ampicillin)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	ビクシリン、Viccillin
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	カプセル:成人、DS:成人、小児、注射:成人、小児、新生児
投与経路/剤形	カプセル、ドライシロップ、注射(静脈、筋肉)
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	Meiji Seika ファルマ
モダリティ	低分子
投与回数	成人:1日2~4回、日数不明
投与量	成人:1回250~1000mg
1人当たりの最大使用量(推定)	1gバイアル:20バイアル
使用期限	3年
保存方法	室温、遮光
備考	製剤毎、年齢ごとなど複数の用法用量があり、筋肉注射のみ記載 最大使用量は投与期間を5日間として計算

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 薬剤の種類が複数あり、また、投与量も多く、備蓄の物理的経済的負担は大きい。	
③ 保存温度	● 2℃~8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 経口剤の場合の医療負担は小さいが、注射の場合は1日2-4回と多く、医療負担は大きい	
② 投与方法	● 経口剤の場合の医療負担は小さいが、注射の場合の医療負担は中程度である	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/780009_6131002M1147_1_09

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/780009_6131002R1110_1_09

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/780009_6131400D1078_1_09

炭疽 | Penicillin G (Benzylpenicillin Potassium)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	ペニシリンGカリウム、Penicillin G
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	Meiji Seika ファルマ
モダリティ	低分子
投与回数	1日2~4回、日数不明
投与量	1回30~60万単位
1人当たりの最大使用量(推定)	20万単位バイアル:60バイアル
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 本剤の一人当たりの量も多いが、本剤以外に筋肉注射用の溶解液が必要となるため、備蓄の物理的経済的負担は大きい。	
③ 保存温度	● 2~8℃での冷蔵保存であるため、備蓄負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1日2-4回の筋肉注射による投与が必要であり、医療負担は大きい	
② 投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/780009_6111400D2039_1_13

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/050638s019lbl.pdf

炭疽 | Achromycin (Tetracycline)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	アクロマイシン、Achromycin
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	粉末、カプセル
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	サンファーマ
モダリティ	低分子
投与回数	1日4回、日数不明
投与量	粉末:成人;1日1g、粉末:小児;1日30mg/kg、カプセル:成人;1日1g、カプセル:小児;1日30mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	粉末:5g、250mgカプセル:20カプセル
使用期限	4年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 4年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 粉末又はカプセルで、一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/480866_6152002M1023_4_04
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/480866_2634703X1022_4_04

炭疽 | Ciproxacin (Ciprofloxacin)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	シプロフロキサシン 等
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	錠剤:成人 注射:成人、小児
投与経路/剤形	錠剤、点滴静注
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	(錠剤)鶴原製薬、バイエル、東和薬品、日医工、沢井製薬(静注)Meiji Seika ファルマ、ニプロ、バイエル
モダリティ	低分子
投与回数	1日2回、日数不明
投与量	錠剤:1回400mg、注射:成人;1回400mg、注射:小児;1回10mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	200mg錠:10錠、400mgソフトバック:10個
使用期限	錠剤:48ヶ月、注射剤:36ヶ月
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算 添文に「CDCが、60日間の投与を推奨」の記載(この場合、200mg錠240錠)

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 3年または4年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 複数剤型あり、点滴静注の場合はソフトバックで、備蓄の経済的負担は大きい。	
③ 保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1日2回投与であるため、医療負担は中程度である	
② 投与方法	● 点滴静注での投与の場合は、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/630004_6241008F1023_1_25
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/630004_6241400A4021_1_16
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/019537s074_020780s032lbl.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/ciprofloxacin-bayer-article-30-referral-annex-i-ii-iii_en.pdf

炭疽 | Acticlate (Doxycycline)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Acticlate、ビブラマイシン
用途	予防薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Almirall SA (ALM)
モダリティ	低分子
投与回数	成人:1日200mg、1-2回分割投与、2日目より1回100mg、日数不明
投与量	
1人当たりの最大使用量(推定)	50mg錠:12錠、100mg錠:6錠
使用期限	3年
保存方法	室温、遮光
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● —	
② 薬剤性状	● 錠剤のみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 20℃～25℃の狭い温度範囲での保存が必要であり、冷蔵保存よりは負担は少ないが、常温保存よりは大きい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい	

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/205931s002lbl.pdf

炭疽 | Vibramycin (Doxycycline)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	ビブラマイシン、Vibramycin
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	ファイザー
モダリティ	低分子
投与回数	1日200mg、1-2回分割投与、2日目より1回100mg、1日1回
投与量	
1人当たりの最大使用量(推定)	50mg錠:12錠、100mg錠:6錠
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算 添文に「CDCが、60日間の投与を推奨」の記載(この場合、100mg錠61錠)

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 錠剤のみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_6152004F1074_3_04

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/050007s033lbl.pdf

炭疽 | クラビット (レボフロキサシン)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	クラビット、レボフロキサシン
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	錠剤、点滴静注、細粒、OD錠、内服液
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	第一三共
モダリティ	低分子
投与回数	1日1回、日数不明
投与量	点滴静注:1回500mg、錠剤、細粒:1回500mg
1人当たりの最大使用量(推定)	バイアル:5バイアル、バッグ:5個、500mg錠:5錠、細粒:25g
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算 添文に「EMAが、60日間の投与を推奨」の記載(この場合、500mg錠:60錠)

備蓄適性	
薬剤剤形性能項目	内容
① 保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
② 薬剤性状	● 剤形も複数あり、また静脈注射の場合は薬剤の他点滴用の溶解液、点滴セットが必要となり、備蓄の物理的経済的負担は大きい。
③ 保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。

医療負担	
薬剤剤形性能項目	内容
① 投与回数	● 点滴静注での投与の場合は1日1回投与であるため、医療負担は中程度である。
② 投与方法	● 点滴静注での投与の場合は、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/430574_6241402A1021.1.15
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/430574_6241013C2024.1.23

炭疽 | バクシダール (ノルフロキサシン)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	バクシダール、Chibroxin
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	杏林製薬
モダリティ	低分子
投与回数	成人:1日3~4回(日数不明)、小児:1日3回、原則7日間以内
投与量	成人:1回100~200mg、小児:1日6-12mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	50mg錠:80錠、100mg錠:40錠
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算 添文に「CDCが、シプロフロキサシンについて60日間の投与を推奨」の記載(この場合100mg錠:480錠)

備蓄適性	
薬剤剤形性能項目	内容
① 保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
② 薬剤性状	● 錠剤のみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③ 保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。

医療負担	
薬剤剤形性能項目	内容
① 投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/231099_6241005F1020.3.03
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/231099_6241005F3022.2.03

炭疽 | オゼックス (トスフロキサシン)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	オゼックス
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	細粒、錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	富士フィルム富山化学
モダリティ	低分子
投与回数	成人:1日2~3回、小児:1日2回、日数不明
投与量	成人:1日300~450mg、小児:1回6mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	150mg錠:15錠、細粒:15g
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算 添文に「CDCが、シプロフロキサシンについて60日間の投与を推奨」の記載(この場合150mg錠:180錠)

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 錠剤のみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/400022_6241010F1020_2_06

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/400022_6241010C1024_2_06

炭疽 | レダマイシン (デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	レダマイシン
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	カプセル
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	サンファーマ
モダリティ	低分子
投与回数	1日2~4回、日数不明
投与量	1日450~600mg
1人当たりの最大使用量(推定)	20カプセル
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● カプセルのみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい	
② 投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/480866_6152003M1036_2_04

炭疽 | ミノマイシン (ミノサイクリン塩酸塩)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	ミノマイシン
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤、カプセル、点滴静注、顆粒
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	ファイザー、沢井製薬など
モダリティ	低分子
投与回数	点滴、カプセル、錠剤：成人；初回100～200mg、以後12時間ないし24時間毎に100mg投与
投与量	顆粒(2%顆粒)：小児；1日0.1～0.2g/kg、12又は24時間毎に投与、日数不明
1人当たりの最大使用量(推定)	100mgバイアル：11バイアル、100mgカプセル：11カプセル、錠剤：22錠、顆粒：55g
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_6152401F1138_3_04
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_6152005M1043_3_05
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_6152005F1052_3_05
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_6152005D1094_3_05
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/050649023lbl.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 3年または4年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 複数剤型あり、点滴静注の場合、本剤以外に点滴用溶解液が必要であり、また、量も多いため、備蓄の経済的負担は大きい。	
③ 保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 点滴静注の場合、1日1-2回投与であるため、医療負担は中程度である	
② 投与方法	● 点滴静注での投与の場合は、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。	

炭疽 | Biothrax (Anthrax Vaccine Adsorbed)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

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	成人(16歳以上65歳以下)
投与経路/剤形	筋肉注射、皮下注射
薬事承認国	FDA(米国)、イタリア、オランダ、ポーランド
製販	Emergent BioSolution
モダリティ	不活化ワクチン
投与回数	0ヶ月(初回)、1ヶ月後、6ヶ月後に接種、さらに初回接種終了の6ヶ月及び12か月後にブースター接種
投与量	1回0.5mL
1人当たりの最大使用量(推定)	0.4バイアル
使用期限	—
保存方法	2℃～8℃
備考	

<https://www.fda.gov/media/71954/download?attachment>

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● —	
② 薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄の負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1年間で4回の接種であり、医療機関の負担は中程度である。	
② 投与方法	● 筋肉注射・皮下注射での投与であり、医療負担は小さい。	

炭疽 | Cyfendus

(Anthrax Vaccine Adsorbed, Adjuvanted)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	CYFENDUS
用途	発症阻止ワクチン
対象疾患に対する適応	成人(16歳以上65歳以下)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	FDA(米国)、
製販	Emergent BioSolution
モダリティ	不活化ワクチン
投与回数	2回投与、2週間間隔
投与量	1回0.5mL
1人当たりの最大使用量(推定)	0.2バイアル
使用期限	—
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	

<https://www.fda.gov/media/170445/download>

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● —	
② 薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 2週間で2回投与であり、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。	

ボツリヌス症

ボツリヌス | 乾燥E型ボツリヌス抗毒素注射用10000単位「KMB」 (乾燥ボツリヌスウマ抗毒素)

治療薬

予防薬

ワクチン

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	乾燥E型ボツリヌス抗毒素注射用10000単位「KMB」
用途	治療薬、予防薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	筋肉注射、静脈注射、点滴静注
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	KMバイオロジクス株式会社
モダリティ	抗毒素
投与回数	治療:1回10,000~20,000単位(10~20mL)、1回投与。症状が軽減しないときは3~4時間毎に1回10,000単位(10mL)ないしそれ以上を追加投与 予防:1回2,500~5,000単位(2.5~5.0mL)
投与量	
1人当たりの最大使用量(推定)	治療:2バイアル、予防:1バイアル
使用期限	10年
保存方法	10℃以下(凍結を避ける)
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 10年という長期にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さい。 	
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射または静脈注射の場合、本剤と溶解液が必要であるが、投与量が少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。 	
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 10℃以下の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。 	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回投与で、症状が改善しない場合は、3~4時間毎の追加投与となるため、医療負担は中程度である。 	
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射または静脈注射の場合、医療負担は小さい。 	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/261976_6331411X2053_1.09

ボツリヌス | 乾燥ボツリヌス抗毒素注射用「KMB」 (乾燥ボツリヌスウマ抗毒素)

治療薬

予防薬

ワクチン

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	乾燥ボツリヌス抗毒素注射用「KMB」
用途	治療薬、予防薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	筋肉注射、静脈注射、点滴静注
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	KMバイオロジクス株式会社
モダリティ	抗毒素
投与回数	治療:1回20~40mL、1回投与。症状が軽減しないときは3~4時間毎に20mLないしそれ以上を追加注射。 予防:1回5~10mL
投与量	
1人当たりの最大使用量(推定)	治療:2バイアル、予防:1バイアル
使用期限	10年
保存方法	10℃以下(凍結を避ける)
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 10年という長期にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さい。 	
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射または静脈注射の場合、本剤と溶解液が必要であるが、投与量が少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。 	
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 10℃以下の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。 	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1回投与で、症状が改善しない場合は、3~4時間毎の追加投与となるため、医療負担は中程度である。 	
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射または静脈注射の場合、医療負担は小さい。 	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/261976_6331411X1057_1.05

ペスト

治療薬

予防薬

ワクチン

ペスト | 備蓄適性・医療負担の比較

- ペストの治療薬となる抗菌薬は、いずれも平時に流通があるため、流通の中での備蓄として取り扱うことを想定する。

ペスト | Streptomycin (Streptomycin Sulfate)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」、Streptomycin
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	Meiji Seika ファルマ株式会社
モダリティ	低分子
投与回数	1日1～2回投与、日数不明
投与量	1日1-2g
1人当たりの最大使用量(推定)	10バイアル
使用期限	5年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 5年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。 	
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 本剤以外に溶解液、シリンジ等が必要で、投与量も多く、備蓄の物理的経済的負担は大きい。 	
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。 	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 1日1～2回投与であるため、医療負担は中程度である。 	
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。 	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/780009_6161400D1034_1.07
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/064210s009lbl.pdf

ペスト | Acticlate (Doxycycline)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	ビブラマイシン、Acticlate
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	ファイザー
モダリティ	低分子
投与回数	1日200mg、1-2回分割投与、2日目より1回100mg、1日1回
投与量	
1人当たりの最大使用量(推定)	50mg錠:12錠、100mg錠:6錠
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	<ul style="list-style-type: none"> 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。 	
② 薬剤性状	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤のみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。 	
③ 保存温度	<ul style="list-style-type: none"> 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。 	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	<ul style="list-style-type: none"> 2日目以降は1日1回投与であるため、医療負担は小さい。 	
② 投与方法	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与であるため、医療負担は小さい。 	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_6152004F1074_3.04
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/050641Orig1s032lbl.pdf

ペスト | Clavid (Levofloxacin)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	クラビット、Levofloxacin
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	錠剤、点滴静注、細粒、OD錠、内服液
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	第一三共
モダリティ	低分子
投与回数	1日1回、日数不明
投与量	点滴静注:1回500mg、錠剤、細粒:1回500mg
1人当たりの最大使用量(推定)	バイアル:5バイアル、バッグ:5個、500mg錠:5錠、細粒:25g
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 剤型も複数あり、また静脈注射の場合は薬剤の他点滴用の溶解液、点滴セットが必要となり、備蓄の物理的経済的負担は大きい。	
③ 保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1日1回投与であるため、医療負担は小さい。	
② 投与方法	● 点滴静注での投与の場合は、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/430574_6241402A1021.1_15
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/430574_6241013C2024.1_23

インセンティブの設計とは

- かつての経済学では市場をブラックボックスとして扱い、消費者と生産者がいればアダム・スミスのいう「神の見えざる手」が働き、価格を調整し、最適な資源配分が行われると考えられていた。しかし、近年の経済学においては市場を設計の対象とするようになり、**社会全体の観点から望ましい結果を導く適切なインセンティブの設計**が発展してきた。
- インセンティブ(incentive)とは「誘因」、「動機」、「刺激」、「報奨金」などの訳語があるが、**やる気をださせるもの**であり、**経済的な(金銭的な)インセンティブの他に、表彰等の非金銭的インセンティブ**が存在する。
- インセンティブの付与は薬剤耐性菌対策等をはじめとする公衆衛生分野だけでなく、環境、エネルギー、技術開発、教育、農業、介護、再犯防止等様々な分野で実施されている。

表 日本で公衆衛生分野以外で導入されているインセンティブの例

環境	カーボンプレジット	二酸化炭素(CO2)などの温室効果ガス排出量の見通し(ベースライン排出量)と実際の排出量の差をクレジットとして認証して取引できる制度。
エネルギー	再生可能エネルギーの全量固定価格買取制度(FIT)	太陽光、風力、水力、地熱、バイオマス等の再生可能エネルギー発電事業者に対して政府が定めた調達価格・調達期間による電気の供給契約を保証する制度。
技術開発	NEDO Challenge	技術課題や社会課題の解決に資する多様なシーズ・解決策を「コンテスト形式」による懸賞金型の研究開発方式を通じて募るプログラムであり、将来の社会課題解決や新産業創出につながるシーズをいち早く発掘(例 2024年度「量子コンピュータを用いた社会問題ソリューション開発」優勝賞金2000万円以上、賞金総額は2億円規模)
教育	業績連動型交付金	国立大学法人に対して実施される教育や研究などの評価や成果に基づく資金配分
農業	農水省スタートアップ総合支援プログラム(SBIR支援)	農林水産・食品分野における政策的・社会的な課題の解決に資する研究開発テーマを設定し、スタートアップに対して研究開発から実用化を支援
介護・再犯防止	成果連動型民間委託契約方式(PFS)	国又は地方公共団体が、民間事業者に委託等して実施させる事業のうち、その事業により解決を目指す社会課題に対応した成果指標が設定され、地方公共団体等が当該社会課題の解決のためにその事業を民間事業者に委託等した際に支払う額等が、当該成果指標の改善状況に連動するもの。

前頁 出所

- 出所) 総合政策論叢 第8号(2004年12月) 島根県立大学 総合政策学会、P101-P241、今岡日出紀「経済政策としての制度改革－公共選択論・履歴現象・インセンティブ設計の視点からの問題提起－」
- 出所) 経産省ウェブサイト「カーボン・クレジット・レポート 2022年6月カーボンニュートラルの実現に向けたカーボン・クレジットの適切な活用のための環境整備に関する検討会」<https://www.meti.go.jp/press/2022/06/20220628003/20220628003-f.pdf>(2024/11/28) (2024/11/28閲覧)
- 出所) 一般社団法人電力土木技術協会「再生可能エネルギーの全量固定価格買取制度(FIT)」
https://www.jepoc.or.jp/tecinfo/library.php?w=Library&x=detail&library_id=321(2024/11/28閲覧) (2024/11/28閲覧)
- 出所) NEDOウェブサイト「NEDO懸賞金活用型プログラム/量子コンピュータを用いた社会問題ソリューション開発」<https://qc-challenge.nedo.go.jp/> (2024/11/28閲覧)
- 出所) 広島大学ウェブサイト、田中 秀明「国立大学法人の業績連動型交付金の現状と課題」
<https://rihe.hiroshima-u.ac.jp/wp/wp-content/uploads/2022/03/8935a07fee61bbfb91b70846e47fae1d-1.pdf> (2024/11/28閲覧)
- 出所) 農研機構ウェブサイト「スタートアップ総合支援プログラム(SBIR支援)概要資料 生物系特定産業技術研究支援センター」
https://www.naro.go.jp/laboratory/brain/startup/R06_startup_gaiyo.pdf (2024/11/28閲覧)
- 出所) 内閣府ウェブサイト「成果連動型民間委託契約方式の推進に関するアクションプラン」
<https://www8.cao.go.jp/pfs/actionplan/actionplanr4honbun.pdf>(2024/11/28閲覧)

プッシュ型、プル型インセンティブとは

- プッシュ型インセンティブは、主にR&Dへの投資コストに影響を与えることで、開発者の参入障壁を取り除くことに焦点を当てている。
- 一方、プル型インセンティブは技術的進歩の達成後に経済的な報酬を提供し、望ましい方向に研究開発(R&D)投資を誘導するための手段である。

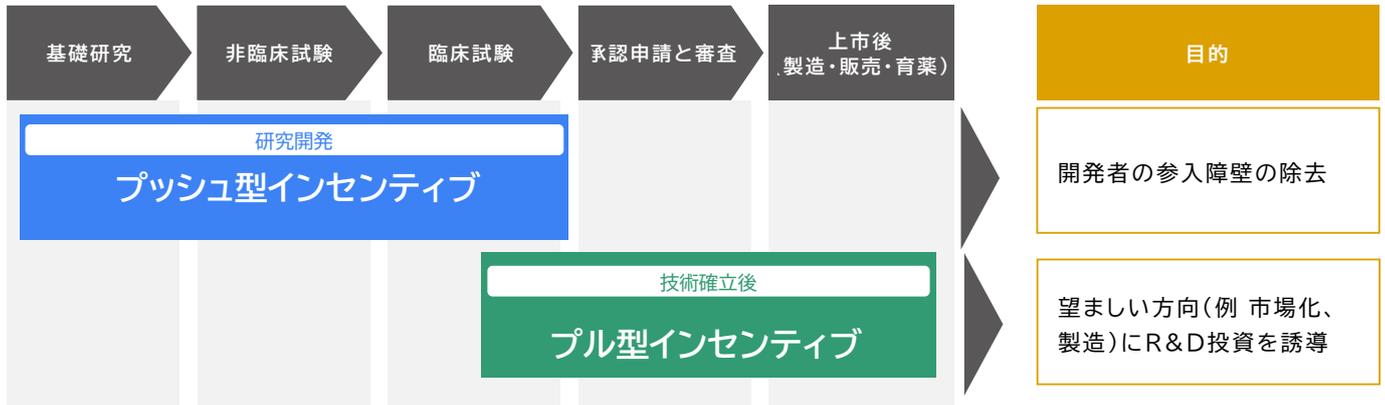


図 プッシュ型インセンティブとプル型インセンティブの対象とするフェーズと目的

出所)World Health Organization. Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies, Mossialos, Elias, Morel, Chantal M, Edwards, Suzanne. et al. (2010). Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://iris.who.int/handle/10665/326376>

プッシュ型、プル型インセンティブの特徴

- プッシュ型、プル型インセンティブを併用し組み合わせたハイブリッドインセンティブが効果的であり、プッシュ型からプル型へ、小規模から大規模へと組み合わせて推進されることが重要といわれている。

	プッシュ型インセンティブ	プル型インセンティブ
目的	開発者の参入障壁の除去	望ましい方向(例 市場化)にR&D投資を誘導
対象段階	研究開発	技術確立後
支援段階	研究開発	製品の完全な開発・承認 製品の完全な開発・承認後
方法	R&Dへの投資コスト低減	経済的な報酬を提供(直接的な資金提供及び間接的な金銭的利益提供を含む)
課題	研究開発に成功しても市場化が難しく利益が出せない	成功後でないと報酬がもらえないインセンティブの場合は企業が財務的リスクを負う

図 プッシュ型インセンティブとプル型インセンティブの概要

出所)World Health Organization. Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies, Mossialos, Elias, Morel, Chantal M, Edwards, Suzanne. et al. (2010). Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://iris.who.int/handle/10665/326376>

参考)プッシュ型、プル型インセンティブの例

Push strategies

Supporting open access to research 研究のオープンアクセスの支援
Grants for scientific personnel 科学人材向けの助成金
Direct funding 直接の資金提供
Conditional grants 条件付き助成金
Funding translational research トランスレーショナルリサーチへの資金提供
Tax incentives 税制優遇措置
Refundable tax credits 還付可能な税額控除
Product development partnerships 製品開発パートナーシップ

Pull strategies

Outcome-based pull strategies 成果型プル型戦略	Lump sum monetary prize 一括の金銭的な賞
	Milestone monetary prizes マイルストーンの金銭的な賞
	Pay-for-performance 成果報酬型
	Patent buyout 特許買い取り
	Payer license 支払者ライセンス
	Optional reward オプションに対する報酬
	Research tournament 研究大会
	Advanced market commitment
	Antibiotic Health Impact Fund 抗生物質健康影響基金
	Antibiotic Innovation Funding Mechanism 抗生物質イノベーション資金メカニズム
Lego-regulatory pull strategies レゴ規制プル型戦略	Strategic Antibiotic Reserve 戦略的抗生物質備蓄
	Service-availability premiums サービス可用性プレミアム
	Accelerated assessment and approval 迅速な評価と承認
	Market exclusivity extensions 市場独占権の延長
	Wild-card extensions/ transferable intellectual property rights ワイルドカード延長/譲渡可能な知的財産権
	Conservation-based market exclusivity 保存ベースの市場独占権
	Liability limitations 責任制限
	Anti-trust waivers 独占禁止法の免除
	Sui generis rights 特別な権利
	Value-based reimbursement 価値に応じた報酬
GAIN(The Generating Antibiotic Incentives Now Act of 2011) 米国の新規抗菌薬の5年間の独占販売期間の延長を認める法律	

出所)Renwick, M. J., D. M. Brogan, and E. Mossialos. 2016. A systematic review and critical assessment of incentive strategies for discovery and development of novel antibiotics. *Journal of Antibiotics* 69(2):73-88

海外で実施されているプッシュ型・プル型インセンティブ調査方法

- 海外で実施されているプッシュ型インセンティブ、プル型インセンティブを収集した。
 - 米国(NIH、BARDA)、イギリス(UKRI(MRC)、EU(HERA)が2024年に実施している公募事業を確認し、日本において参考になる公募を抽出した。
 - 日本でも実施可能な方法
 - 日本では導入されたことがない方法
 - 重点感染症に関する公募
 - プッシュ型インセンティブ、プル型インセンティブに関する論文等を確認し、参考になりそうな事例も抽出した。
 - World Health Organization. Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies, Mossialos, Elias, Morel, Chantal M, Edwards, Suzanne. et al. (2010). Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://iris.who.int/handle/10665/326376>
 - Renwick, M. J., D. M. Brogan, and E. Mossialos. 2016. A systematic review and critical assessment of incentive strategies for discovery and development of novel antibiotics. *Journal of Antibiotics* 69(2):73-88
 - Gillian J. et al., "Combating Antimicrobial Resistance and Protecting the Miracle of Modern Medicine (2021)" FIGURE 6-1 https://www.amr-insights.eu/wp-content/uploads/2021/10/Combating-AMR-and-protecting-the-miracle-of-modern-medicine_2021.10.22.pdf 380 pages | 6 x 9 | PAPERBACK ISBN 978-0-309-26945-2 | DOI 10.17226/26350
 - J. Cama, R. Leszczynski, P. K. Tang, A. Khalid, V. Lok, C. G. Dowson, and A. Ebata "To Push or To Pull? In a Post-COVID World, Supporting and Incentivizing Antimicrobial Drug Development Must Become a Governmental Priority" *ACS Infectious Diseases* 2021 7 (8), 2029-2042 DOI: 10.1021/acscinfecdis.0c00681

確認できたプッシュ型およびプル型インセンティブの類型化

- 28のプッシュ型、22のプル型インセンティブについて情報収集・整理を行い、以下のように類型化した。
- プッシュ型インセンティブは研究開発費に対する金銭的な支援だけでなく、参入障壁の除去となると想定されるパートナーシップ構築支援、情報・リソース・ツール支援、インフラ支援が実施されていた。
- プル型インセンティブは論文等でまとめられている成果達成後に金銭的報酬を提供するアウトカムベースインセンティブや法や規制等を通じて直接資金を提供せずに間接的に企業の収益を増やすレゴ規制インセンティブだけでなく、成果を達成していなくても、成果の達成を期待して金銭的報酬を提供するインセンティブや法のおよび規制等以外の方法で直接資金を提供せずに間接的に企業の収益を増やすインセンティブが確認できた。

表 プッシュ型インセンティブ・プル型インセンティブの類型化

プッシュ型 インセンティブ	研究開発費支援	助成金、賞金、融資、株式投資や税制優遇等研究開発費に対する金銭的な支援
	パートナーシップ構築支援	研究開発を活性化させるために研究者や多様な国・地域や多様なステークホルダーとのパートナーシップ構築支援。
	データ・リソース・ツール支援	研究開発を進めるために必要なデータ、リソース、ツールを提供
	インフラ支援	研究施設の建築や整備の支援や共同利用施設の活用機会の提供。
プル型 インセンティブ	アウトカムベースインセンティブ	成果達成後に金銭的報酬を提供するインセンティブ。
	アウトカムを期待した金銭的インセンティブ	成果を達成していなくても、成果の達成を期待して金銭的報酬を提供するインセンティブ
	レゴ規制インセンティブ	審査や承認の時間短縮、特許の独占期間延長、賠償責任保護等、法や規制等を通じて直接資金を提供せずに間接的に企業の収益を増やすインセンティブ。
	その他非金銭的プル型インセンティブ	資金調達機会の提供やパートナーシップ構築支援等、法のおよび規制等以外の方法で直接資金を提供せずに間接的に企業の収益を増やすインセンティブ。

海外で実施されているプッシュ型インセンティブ

- 海外で実施されていたプッシュ型インセンティブはさらに下記のように詳細に類型化できた。

表 海外で実施されているプッシュ型インセンティブの類型化

インセンティブの分類		概要(研究開発のコスト削減方法)	
研究開発費支援	研究費助成	助成金	・ 研究開発に係る資金を提供
		賞金	・ コンペティションへの参加者に金銭面あるいは金銭面以外(例えば名声や認知)の利益を提供
		融資	・ 研究開発に係る資金を融資
		株式投資	・ 企業への株式投資(VC投資の呼び水)
	税制優遇	・ 研究開発費用に対する税額控除や減税	
パートナーシップ構築支援	研究者同士のパートナーシップ支援	・ 研究者同士がデータ共有等を行い、基礎研究やトランスレーショナル研究を行うためのネットワークを支援	
	多様なステークホルダーとのパートナーシップ支援	・ 多様なステークホルダーとのパートナーシップ構築を支援 ・ スタートアップを含むコンソーシアムについては、採択のプロセスで有利に評価されることもある	
	他国とのパートナーシップ支援	・ ターゲット国・地域(感染症流行国・地域や近隣国等)とのパートナーシップを支援	
データ・リソース・ツール支援	データの提供	・ データベース構築等により研究開発に必要なデータを提供	
	リソース等の提供	・ バンクやレポジトリ等によるヒト試料、病原体、核酸等の提供	
	ツールの開発、提供	・ バイオマーカーやモデル動物の作成支援、提供	
	研究成果やデータの活用推進	・ 過去に資金提供した研究で得られた成果やデータの活用を推進	
インフラ支援	研究施設の建築・整備支援	・ 施設の近代化や新規建設のために資金提供	
	研究施設の整備・提供	・ 共同利用施設を整備	
	国が推進した研究設備の利用促進	・ 国の研究センターの施設やサービスを利用した共同研究に資金提供	

海外で実施されているプル型インセンティブ

- 海外で実施されていたプル型インセンティブはさらに下記のように詳細に類型化できた。

表 海外で実施されているプル型インセンティブの類型化

			概要
アウトカムベースインセンティブ	成果達成後に金銭的報酬を提供するインセンティブ	収益補償	・ 承認取得後に買い上げ、サブスクリプション契約、一定額補償等、備蓄用に政府が買い上げの方法で開発企業の収入保障
		マイルストーンの支払い	・ 適格基準を設定し、その特定の段階に到達し多彩に支払われる報酬である。開発初期段階で資金面に難がある企業に有用となっている。
アウトカムを期待した金銭的インセンティブ	成果を達成してなくても、成果の達成を期待して金銭的報酬を提供するインセンティブ	技術確立後の研究開発支援	・ 技術確立後～商業化前段階までの研究開発
		製造支援	・ 製造工場の建築支援、製造の効率化・迅速化支援等、製造のためのパートナーシップ構築支援
レゴ規制インセンティブ	審査や承認の時間短縮、特許の独占期間延長、賠償責任保護等、法や規制等を通じて直接国から資金を提供せずに間接的に企業の収益を増やすインセンティブ	審査や承認の迅速化	・ 通常より柔軟な承認基準が適用されたり、承認プロセスが簡略化されることによる承認の迅速化
		特許の独占期間延長	・ 特許の独占期間の延長。
		独占権の移行	・ 新規抗菌薬の独占権を他の薬剤へ移行
		独占権の譲渡	・ 特許の独占権を開発企業が他の企業に譲渡
		賠償責任保護	・ 国が全責任を負うことで、未承認の製品を一時的に流通させることを認める
		優先的な保険収載	・ 保険適用されるように優先的に収載
		保険追加補償	・ 通常の保険適用額よりも高い金額を補償
その他非金銭的プル型インセンティブ	資金調達の際の提供やパートナーシップ構築支援等、法のおよび規制等以外の方法で直接資金を提供せずに間接的に企業の収益を増やすインセンティブ	資金調達の際の提供	・ 投資家紹介、政府の関心や資金調達の際の紹介
		パートナーシップ構築支援	・ 安定的な製造や更なる研究開発、ビジネスの成熟化のためのパートナーシップ構築支援

プッシュ型およびプル型インセンティブが支援する段階

- 本調査で対象としたプッシュ型およびプル型インセンティブが支援する段階は下記の通り。
- プッシュ型インセンティブは基礎研究、非臨床試験、臨床試験の研究開発段階を対象としており、プル型は技術が確立した後の研究開発の最終段階、承認申請と審査段階、上市後の段階を対象としている。

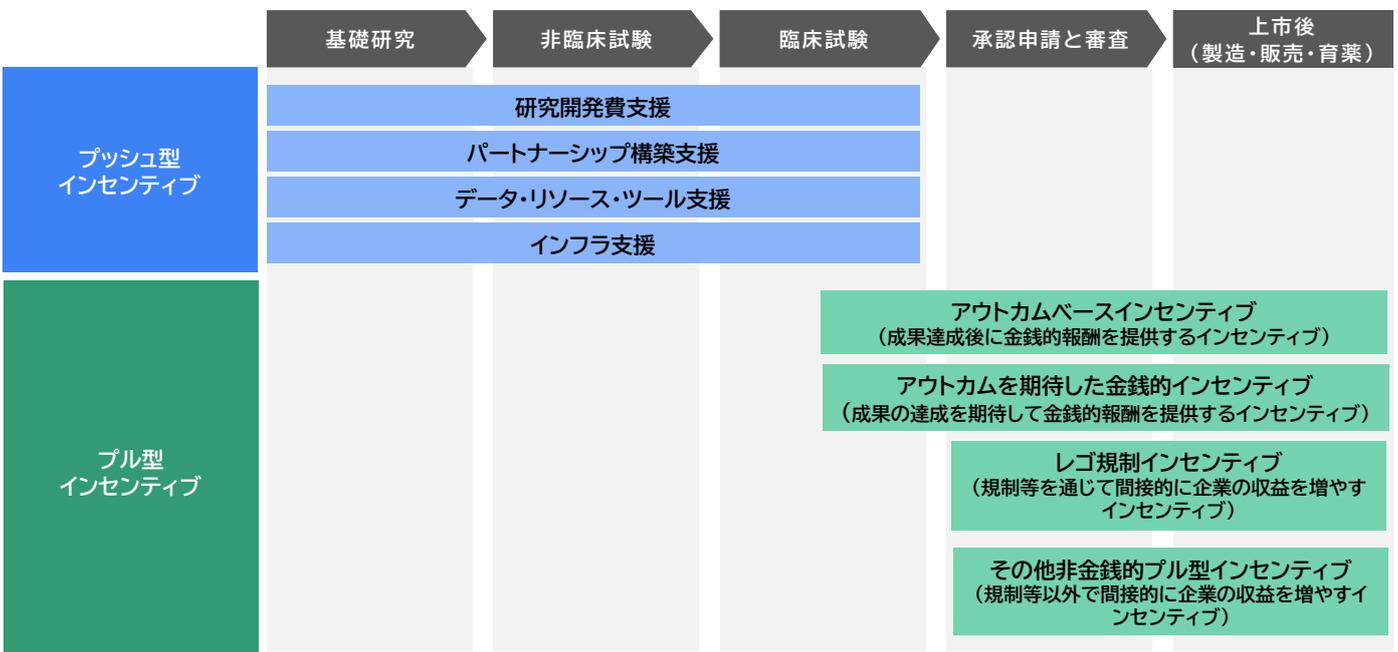


図 調査対象としたプッシュ型およびプル型インセンティブが支援する段階

BARDA

- BARDAは、命を救うため、研究段階から患者に至るまでの革新を推進するために、独自の公私パートナーシップを形成し、MCMsの開発と提供を行っている。
- 特徴
 - 柔軟かつ迅速な権限
 - 革新を促進
 - 最先端の専門知識
 - パートナーシップを促進
 - 複数年にわたる資金提供
- MCMのプログラム
 - 化学、生物、放射線、および核（CBRN）に対する医療対策
 - インフルエンザおよび新興感染症（IEID）
 - 検出、診断、およびデバイスインフラストラクチャ（DDDI）
 - 研究、革新、およびベンチャー部門（DRIVE）
 - 医薬品対策インフラストラクチャ（PCI）



図 BARDAモデル

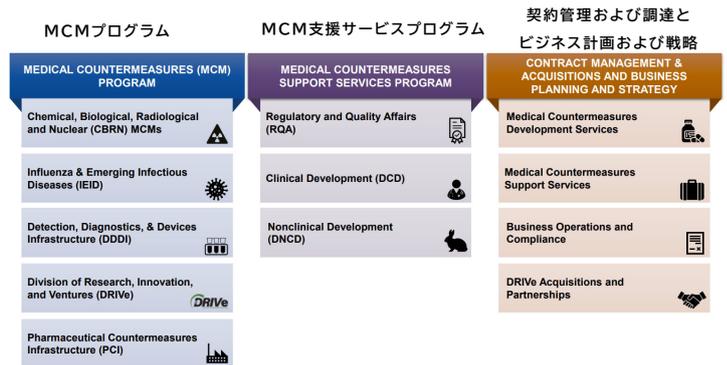


図 MCMに関するBARDAのプログラム

出所) Advanced Technology International ウェブサイト“BioMaP-Consortium Industry Day April 5th, 2024”https://www.biomap-consortium.org/wp-content/uploads/2024/04/BioMaP-C-April-2024-Industry-Day-Slide-Final_040424.pdf (2024/12/17閲覧)

【BARDA】PROJECT BIOSHIELD法の下での活動



全体概要

事例

分析

実施国	米国
実施機関	保健福祉省(HHS) Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) ※NIAID等BARDA以外の機関もPROJECT BIOSHIELD法による資金を活用
事業規模	2019年から10年間で71億ドル (ただしまだ増額分は割り当てられていない)

目的

- 生物剤、化学剤、放射性物質、核物質に対する効果的な医療対策の研究、開発、調達、提供を加速させ、国家の安全保障を強化すること。

概要

- 大量破壊兵器の脅威からアメリカを守るための包括的な戦略の一環として、2004年にプロジェクト・バイオシールド法(Project BioShield; PBS)が施行。テロに対する医薬品等の研究開発促進及び製品の確保と使用を迅速化するために保健福祉省に以下の3つの権限を付与。
 - 1)テロ対策医薬品の調達、雇用、研究資金の手続きの緩和
 - 2)CBRN(Chemical, Biological, Radiological, Nuclear)テロリズムに対抗するための医薬品等の調達・市場保証
 - 3)FDAに認可されていない薬剤等の緊急使用許可
- BARDAが2006年に設立されてから、PBSにより資金が割り当てられたプログラムを管理しており、関係機関とのパートナーシップ強化、開発、国家備蓄、医薬品等の認可を推進。

内容

- 研究、開発、および調達に先行投資し、必要なツールやリソースが必要な時に利用可能であることを保証できるようにする。
- 官民パートナーシップを通じた米国政府のコミットメントによる継続性確保。
- BARDA Broad Agency Announcement (BAA)で採択された研究開発がその後PBSの資金で調達や備蓄されることもある。

成果

- 2024年7月21日の時点で、39のMCMに資金提供され、27の製品が国家備蓄のために調達され、12の製品がベンダー管理在庫方式で維持されている。
- 成果の例
 - 抗菌薬NUZYRAの米国内へのオンショアリング等
 - 天然痘治療薬テコピリマット(TPOXX)の後期開発、購入、戦略国家備蓄(SNS)

対象分野とアウトプット

対象分野		対象アウトプット
● 生物剤	● 放射性物質	● MCM(感染症危機対応医薬品等)
● 化学剤	● 核物質	

出所) MedicalCountermeasures.govウェブサイト” PROJECT BIOSHIELD “<https://medicalcountermeasures.gov/barda/cbrn/project-bioshield/>(2024/12/13閲覧)
出所) ASPRウェブサイト” PROJECT BIOSHIELD “ <https://aspr.hhs.gov/AboutASPR/ProgramOffices/BARDA/Pages/Project-Bioshield.aspx> (2024/12/13閲覧)
出所) 齊藤 智也, 竹内 勲 総説「米国の対バイオテロリズム研究開発政策:対バイオテロ医薬品開発に向けたプログラム」 感染症学雑誌/83 巻 (2009) 1 号 p. 1-6



【BARDA】PROJECT BIOSHIELD

全体概要

事例

分析

抗菌薬NUZYRAのオンショアリング等

契約金額	約3億400万ドル(2019年からの累計金額)
契約期間	2019年12月～2029年12月(予定)
契約番号	75A50120C00001
対象者	Paratek Pharmaceuticals社 (75 PARK PLZ FL 4 BOSTON, MA, USA)
対象薬	NUZYRA(オマダサイクリン)
対象病原体	炭疽菌(<i>B. anthracis</i>)等の細菌
対象疾患	<ul style="list-style-type: none"> ■承認済み <ul style="list-style-type: none"> 細菌性肺炎(CABP)(薬剤耐性菌株含む) 細菌性皮膚および皮膚構造感染症(ABSSSI) ■開発中 <ul style="list-style-type: none"> 肺炭疽(非ヒト霊長類モデルで検証中) <i>Mycobacterium abscessus</i> 複合体によって引き起こされるまれな疾患、非結核性抗酸菌(NTM)肺疾患(フェーズ2b試験)
インセンティブ区分	■プル型インセンティブ 【アウトカムを期待した金銭的インセンティブ】 技術確立後の研究開発支援、製造支援
支援段階	上市後(製造)

経緯

- 2018年に、米国食品医薬品局(FDA)が市中で感染する細菌性肺炎(CABP)(薬剤耐性菌株含む)と細菌性皮膚および皮膚構造感染症(ABSSSI)の治療のために成人向けにNUZYRAを承認。

出所)USAspending.govウェブサイト “Definitive Contract PIID 75A50120C00001”https://www.usaspending.gov/award/CONTRACT_AWD_75A50120C00001_7505_-NONE_-NONE_-

概要

- 2019年にBARDAがParatek Pharmaceuticals社とPROJECT BIOSHIELDに基づく契約を締結。
- NUZYRAの肺炭疽治療のsNDA申請(補足新薬申請)のための研究開発から備蓄、国内オンショアリングまでNUZYRAの開発に対して包括的で継続的な資金提供を実施。
- 2021年、2022年、2024年に本契約に基づきBARDAはNUZYRAを調達。
- 2024年11月にNUZYRAの米国への製造のオンショアリングが完了し、米国を拠点とするサプライチェーンが構築された。これにより、公衆衛生上の緊急事態が発生した場合に、NUZYRAを米国民に確実に供給できるようになった。

契約内容

- 肺炭疽の治療および予防のためのNUZYRAの開発を支援。
- 米国でのNUZYRAの製造と安定性要件の支援。
- NUZYRAの初期承認に関連するFDAのポストマーケティング要件の支援。
- 炭疽治療のための最大10,000回分の治療薬の調達を支援。

出所) Paratek Pharmaceuticals社ウェブサイト “Paratek Pharmaceuticals Announces Modification of BARDA Contract to Advance the Development of NUZYRA® (omadacycline) for Post-Exposure Prophylaxis (PEP) and Treatment of Pulmonary Anthrax”
<https://www.paratekpharma.com/investor-relations/press-release?i=119851> (2024/12/16閲覧)

出所) MedicalCountermeasures.govウェブサイト “Under BARDA Project BioShield Contract, Paratek Pharmaceuticals Completes Onshoring for Antibiotic NUZYRA”
<https://www.medicalcountermeasures.gov/newsroom/2024/paratek/> (2024/12/16閲覧)



【BARDA】PROJECT BIOSHIELD

全体概要

事例

分析

特徴

製品の確保と使用を明確に目標とした先行投資と支援

- 製品の確保と使用を目標とした研究、開発への先行投資と開発段階によらない包括的で継続的な切れ目ない支援。
- 契約の中で研究開発から調達までが含まれている。
- 完成した製品が国によって調達されることを明確に打ち出されており、市場が示されているので企業にとっても参入しやすい。

官民パートナーシップ

- 官民パートナーシップの強固なパートナーシップによる研究、開発、承認申請、製造。

国内で製品が使用できる仕組みの確立

- オンショアリング等、国内で製品が使用できるサプライチェーンを整備するための投資も実施。

MCM開発への示唆

開発段階によらない包括的で継続的な切れ目ない支援

- 開発段階によって研究費や担当省庁が分かれるのではなく、一貫した支援ができる国の窓口となるカウンターパートが存在し、包括的で継続的な切れ目ない支援を実施。

官民パートナーシップによる開発と製造

- 官民がパートナーシップにより、研究開発から製造まで円滑に実施。

国内で製品が使用できる仕組みの確立

- 日本でもオンショアリング等、国内で製品が使用できるサプライチェーンを整備するための投資が必要。



【BARDA】BioMaP-Consortium

概要

分析

実施国	アメリカ
実施機関	保健福祉省(HHS) Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)
事業規模	上限200億ドル(実施期間10年)
実施状況	【2023年8月15日】 「BioMaP-Consortium」を設立 【2023年8月15日】 BioMaP-Consortiumの管理会社として非営利団体Advanced Technology International(ATI)を選定
対象者	医薬品およびワクチン製造のサプライチェーンに関与する業界パートナー
インセンティブ区分	■プル型インセンティブ ・【その他非金銭的プル型インセンティブ】パートナーシップ構築支援
支援段階	上市后(製造にフォーカス)

目的

- 必要な医療物資を確保し、国の準備体制と対応要件を満たすために、MCMsの産業および製造基盤を拡大することを目指している。

経緯

- 2012年にBioMaPプログラムは米国の公衆衛生上の危機に迅速に対応する能力を強化するために、開始され、パンデミック対応の米国内製造の課題に対処する原動力となってきた。
- 2023年8月にBARDAは国内のワクチン・治療薬製造能力の拡大を目的としてBioMaP-Consortiumを設立。

概要

- BioMaP-Consortiumでは、原料、消耗品、Fill & Finish サービスサプライヤーのメーカーを含む、医薬品およびワクチン製造のサプライチェーンにわたる多様な業界パートナーが集結。
- コンソーシアム管理会社(CMF)と提携して製造エコシステムを構築し、ワクチンや治療薬を急速かつ大規模に製造する国内能力を強化する予定。
- 2024年4月現在135機関参加。

対象分野とアウトプット

- 以下の3つの主要分野において、ワクチンやその他の生物製剤の国内製造エコシステムの構築に焦点を当てた活動を進める予定。
- バイオ製造のサプライチェーン産業基盤拡大
- バイオ製造の能力拡大と確保
- 先端的なバイオ製造技術の確立

取組状況

- コンソーシアム参加者向けに下記のRPP(提案依頼書)が出されている。FY24に追加のRPPがリリースされる予定。
- タスクオーダー1:「生物由来の小分子規制開始物質および/または商業規模での原薬の製造」
- タスクオーダー2:「商業規模での医薬品原体および製品の製造」
- タスクオーダー3:「ワクチンおよび治療薬のための滅菌容量」

出所)BioMaP-Consortiumウェブサイト"BioMaP-Consortium"
[https://www.biomap-consortium.org/about-us/\(2024/12/25閲覧\)](https://www.biomap-consortium.org/about-us/(2024/12/25閲覧))
出所)BioMaP-Consortiumウェブサイト"BioMaP-Consortium Industry Day April 5th, 2024"
https://www.biomap-consortium.org/wp-content/uploads/2024/04/BioMaP-C-April-2024-Industry-Day-Slide-Final_040424.pdf (2024/12/25閲覧)



【BARDA】BioMaP-Consortium

概要

分析

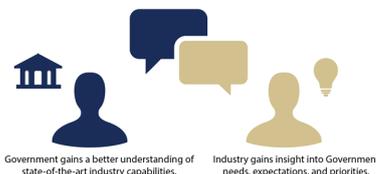
特徴

幅広い業界パートナーが含まれている

- BioMaP-Consortiumは医薬品およびワクチン製造のサプライチェーンに関与する業界パートナーで構成されているが、この業界パートナーには必要な原材料や消耗品の製造業者、革新的な製造技術の開発者、および充填包装サービスの供給者が含まれている。

Other Transaction Agreement(OTA)による契約

- OTAは米国の一部の政府機関(Other Transaction Authority)に締結することが認められている連邦調達規則(FAR)が一部適用外となる柔軟な研究開発契約である。
- 公共調達に新規企業参入を促し、技術的ソリューションを獲得する手法であり、民間企業への情報提供やベンチャー・大学を含むコンソーシアムの形成など、官民協力を促す取組を行う際に締結。
- OTAを基にしたコンソーシアムモデルでは、政府と業界が要件生成から提案段階に至るまで、よりオープンにコミュニケーションを取ることができる。



The OT model provides flexibility for better Government/Industry collaboration.

図 OTAによるコンソーシアム

MCM開発への示唆

製造サプライチェーン全体を巻き込んだパートナーシップ

- BioMaP-Consortiumに参加している業界パートナーには必要な原材料や消耗品の製造業者、革新的な製造技術の開発者、および充填包装サービスの供給者等サプライチェーン全体を考慮した企業が参加している。そのため、製造の実現性が高い。

コンソーシアム参加企業との柔軟な官民パートナーシップ

- BioMaP-Consortiumに参加している業界パートナーは柔軟な契約形態で国と契約できている。
- BioMaP-Consortium向けの公募(RPP(提案依頼書))も用意されており、BioMaP-Consortium参加者しか応募できないため、参加のインセンティブとなっていると想定される。

出所)BioMaP-Consortiumウェブサイト"BioMaP-Consortium"
[https://www.biomap-consortium.org/about-us/\(2024/12/25閲覧\)](https://www.biomap-consortium.org/about-us/(2024/12/25閲覧))
出所)BioMaP-Consortiumウェブサイト"Other Transaction (OT) Agreement"
[https://www.biomap-consortium.org/ota/\(2024/12/25閲覧\)](https://www.biomap-consortium.org/ota/(2024/12/25閲覧))
出所)内閣官房ウェブサイト「経済安全保障法制に関する有識者会議 官民技術協力に関する検討会合第一回資料令和3年12月9日」
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/keizai_anzen_hosyohousei/dai2/siryou7.pdf (2024/12/25閲覧)
出所)JSTウェブサイト「海外トピック情報科学技術イノベーション促進型公共調達制度の国際比較調査JST研究開発戦略センター2023年6月1日」
<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2023/TP/TP20230601.pdf> (2024/12/25閲覧)



【BARDA】BARDA Accelerator Network

概要

分析

実施国	アメリカ
実施機関	保健福祉省(HHS) Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)
事業規模	不明
実施状況	2024年にBAN2.0が選定済み
対象者	主にアーリーステージの企業
インセンティブ区分	<ul style="list-style-type: none"> ■プッシュ型インセンティブ ・【パートナーシップ構築支援】多様なステークホルダーとのパートナーシップ支援 ■プル型インセンティブ ・【その他非金銭的プル型インセンティブ】パートナーシップ構築支援
支援段階	研究開発、商業化

目的

- 主にアーリーステージの企業における次世代の健康安全ソリューションの開発と商業化を加速することを目的としている。

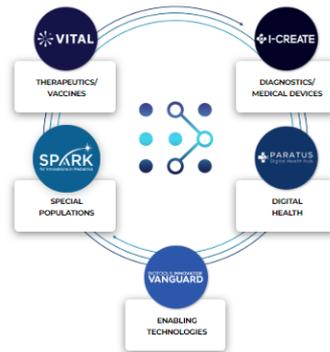
経緯

- 2018年～2024年までの前世代のBANは全米13のアクセラレーターとBARDAを結びつけていた。
- 2023年に次世代にあたるBAN 2.0の募集が開始され、治療薬/ワクチン、診断/医療機器、デジタルヘルス、実現技術(バイオマニュファクチャリング/医薬品開発/臨床支援等)、特定の集団(小児、資源の限られた地域など)の技術分野のアクセラレーターハブが選定された。

BAN2.0の目標と実施事項

- ヘルスセキュリティのイノベーターやスタートアップ、BARDAの資金援助を受けているパートナーが起業教育や技術、ビジネス/商業化の専門知識やリソースにアクセスできるようにアクセラレーターサービスを提供。
- BARDAの戦略的優先事項に基づいた、スタートアップの発掘、審査、資金供給、加速を行い、医療対策の製品開発、評価、検証実施。
- 公衆衛生上の緊急事態が発生した場合に、迅速に製品の開発と検証、展開を可能にする緊急対応インフラの構築。

対象アウトプット



- 治療薬/ワクチン
- 診断/医療機器
- デジタルヘルス
- 実現技術(バイオマニュファクチャリング/医薬品開発/臨床支援等)
- 特定の集団(小児、資源の限られた地域など)

図 BAN2.0の5つのハブ

出所) BARDA Accelerator Network “HHSウェブサイト <https://drive.hhs.gov/accelerators.html> (2024/12/17閲覧)



【BARDA】BARDA Accelerator Network

概要

分析

特徴

- **スタートアップの発掘**
 - 企業側が自身の持つ技術や商品がBARDAにニーズがあることやニーズのある開発・商業化の方向性を自覚していなくても、BARDA側からのアプローチが受けられる。
- **アクセラレーターサービスの提供**
 - 起業教育や技術、ビジネス/商業化の専門知識やリソースにアクセスできる。
- **対象アウトプットの設定**
 - 対象アウトプットを設定することで、関連する技術分野の企業同士のパートナーシップが構築できる。

MCM開発への示唆

- **BARDAの戦略的優先事項に基づいたスタートアップ支援**
 - BARDAの戦略的優先事項に基づいた、スタートアップの発掘、審査、資金供給、加速を行い、医療対策の製品開発、評価、検証実施を行っている。
- **緊急対応インフラ**
 - 公衆衛生上の緊急事態が発生した場合に、迅速に製品の開発と検証、展開を可能にする緊急対応インフラとなる。



【HHS】New Technology Add-on Payment, NTAP

概要

実施国	アメリカ
実施機関	米国保険・福祉省 メディケア・メディケイドサービスセンター
事業規模	不明
実施状況	毎年募集(2026年度募集あり(2024/12/24時点×切))
対象者	製薬企業
インセンティブ区分	■プル型インセンティブ ・【レゴ規制インセンティブ】保険追加補償
支援段階	上市後

分析

概要

- 2001年に米国保険・福祉省内のメディケア・メディケイドサービスセンター(CMS:Centers for Medicare & Medicaid Services)がメディケア患者を対象に新たな医療技術の導入を推奨するために導入したプログラム。メディケア(※)患者を対象とした入院治療費の病院への償還制度である。(1)新しい技術(市場導入から2~3年以内のもの)、(2)現在利用可能な技術に比べて診断または治療を大幅に改善するもの、(3)現在の診断関連群(DRG)の払い戻し率では不十分なもの
- (1)新しい技術(市場導入から2~3年以内のもの)、(2)現在利用可能な技術に比べて診断または治療を大幅に改善するもの、(3)現在の診断関連群(DRG)の払い戻し率では不十分なものに支払われる。
- 2019年に、生命に関わる重篤な疾患に対する製品については償還額が最大50%から75%に引き上げられた。
- 塩野義製薬のFETROJA®(cefiderocol)は米国でNTAPの適用を受けた。NTAPの適用により、2020年10月1日から2~3年の間、FETROJA®の使用により増加する医療費の最大75%が病院に支払われた。CMSは、FETROJA®の治療を受けた患者1人あたり、最大で7,919.86ドル支払うことを決定した。

内容

NTAPの新しさの基準	以下の内容を満たさないこと。 ・ 既存技術と比較して同じまたは類似の作用機序を使用し、治療効果を達成すること。 ・ 治療効果を得るために既存技術と比較して同じMS-DRGに割り当てられること。 ・ 既存技術と比較して、同一または類似の疾患や患者集団を治療する技術。
NTAPのコストの基準	平均請求額が、最新の年次IPPS最終規則で設定されたしきい値を超える必要がある。
NTAPの臨床改善の基準	これまでの技術と比較して、メディケア受益者の治療/診断を大幅に改善する進歩を示す必要がある。内容としては以下の通りである。 ・ 現在の治療技術では反応しない/適用されない患者集団に対して治療効果を示す。 ・ 現在の技術では検出できない病状を検出し、診断する能力を提供する。 ・ 現在の技術より早期に病状を診断する。(診断に新しい医療サービスや技術の使用が患者の管理に影響を与えるという証拠も必要となる。) ・ 新しい医療サービスや技術の使用が、これまでと比較して臨床結果を大幅に改善する場合。

※メディケア(Medicare)は、アメリカ合衆国の連邦政府が運営する公的医療保険制度であり、65歳以上のシニア、65歳未満の障がい者や末期腎不全患者を対象としている。

出所)Centers for Medicare & Medicaid Servicesウェブサイト"New Medical Services and New Technologies"
<https://www.cms.gov/medicare/payment/prospective-payment-systems/acute-inpatient-pps/new-medical-services-and-new-technologies> (2024/12/6閲覧)

出所)塩野義製薬株式会社ウェブサイト「FETROJA®(cefiderocol)の米国におけるNew Technology Add-on Payment(NTAP)の適用について—入院治療におけるFETROJA®の費用の最大75%を病院に償還—」
https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2020/09/200904_3.html (2024/12/6閲覧)



【HHS】New Technology Add-on Payment, NTAP

概要

特徴

病院への償還制度

- 新しい医療技術や治療が非常にコストが高い場合、病院がその費用を回収するのを支援するために、メディケアによる追加の支払いを行う制度である。病院が新しい医療技術を採用する際の経済的なリスクを軽減する。
- 本制度では患者の医療費負担は削減されないが、病院が新技術を採用しやすくなることで、患者は最新の治療技術にアクセスしやすくなる。

新たな医療技術の導入支援

- (1)新しい技術(市場導入から2~3年以内のもの)、(2)現在利用可能な技術に比べて診断または治療を大幅に改善するもの、(3)現在の診断関連群(DRG)の払い戻し率では不十分なものを対象にしている。
- 新技術がもたらす革新性や患者の治療アウトカムの向上を重視。

MCM開発への示唆

開発企業支援

- 新技術の導入を病院がためらう理由の一つである高額なコスト負担を軽減することで、製品が採用されやすくなる。
- 早期に市場に出ることで、競合他社に対する優位性を確保できる。これにより市場シェアを確保し、ブランドの信頼性を向上させることができる。

企業の開発の動機付け

- 開発した商品が病院に採用されやすくなるのが期待されるので、商業化への投資の動機付けになる。

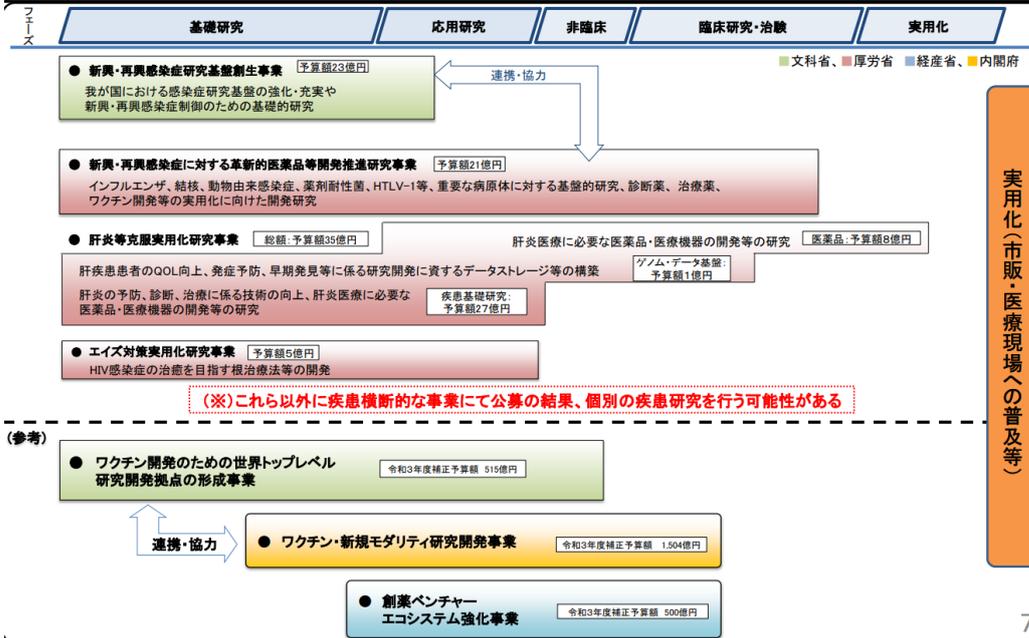
分析

(参考)感染症に関連した研究開発事業

疾患領域に関連した研究開発(感染症)

日本医療研究開発機構対象経費
令和6年度予算額85億円
令和3年度補正予算 2519億円

- ゲノム情報を含む国内外の様々な病原体に関する情報共有や感染症に対する国際的なリスクアセスメントの推進、新型コロナウイルスなどの新型ウイルス等を含む感染症に対する診断薬・治療薬・ワクチン等の研究開発及び新興感染症流行に即刻対応出来る研究開発プラットフォームの構築
- 「ワクチン開発・生産体制強化に関する戦略」(令和3年6月1日閣議決定)に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化する取組を推進する

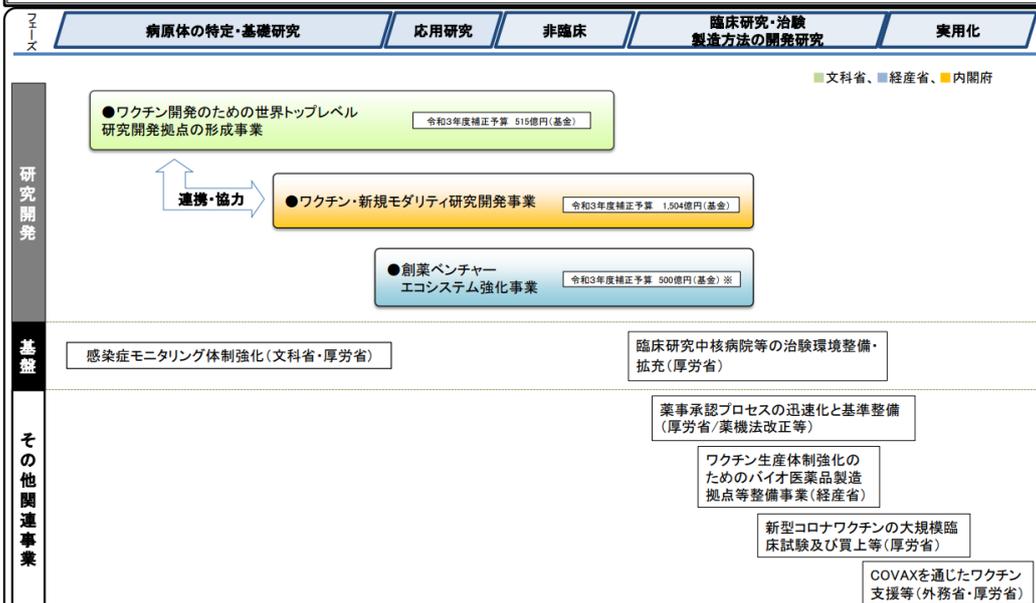


出所)内閣官房内閣広報室ウェブサイト「令和6年度予算における主な疾患領域に関連した研究開発の概要 令和6年3月 内閣府 健康・医療戦略推進事務局」
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r060416_yosanpoint.pdf (2025/1/23閲覧)

(参考)ワクチン開発・生産体制強化に関する事業

(参考)ワクチン開発・生産体制強化に関する事業

「ワクチン開発・生産体制強化に関する戦略」(令和3年6月1日閣議決定)に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化する取組を推進する。



* 令和4年度補正予算において、補助対象領域を感染症以外の創薬分野にも拡充(3,000億円(基金))。

13

出所)内閣官房内閣広報室ウェブサイト「令和6年度予算における統合プロジェクトの概要」
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r051222_projectgaiyou.pdf (2025/1/23閲覧)

※重点感染症ではない例

事例の分析③ 【厚労省/PMDA/医薬基盤・健康・栄養研究所】

【厚労省/PMDA/医薬基盤・健康・栄養研究所】希少疾病用医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するための支援措置

プル型



概要

事業イメージ

分析

実施国	日本
実施機関	厚労省/PMDA/医薬基盤・健康・栄養研究所
事業規模	(調査中)
実施状況	実施中
対象者	開発企業
インセンティブ区分	■プル型インセンティブ 【レゴ規制インセンティブ】 ・ 審査や承認の迅速化 ・ 再審査期間の延長 【アウトカムを期待した金銭的インセンティブ】 ・ 税制優遇措置 ・ 手数料や相談料の減額
支援段階	承認申請

内容

助成金の交付	製造販売承認申請に必要な試験研究費の直接経費に対し、助成金を交付。
優先対面助言制度	優先的に治験相談
相談手数料の減額	治験相談の手数料が減額
税制措置	試験研究費総額(医薬基盤・基盤・栄養研究所の助成金を除く。)の20%を税額控除額として算定
優先審査	優先して承認審査
医薬品承認申請手数料の減額	承認申請手数料の減額
再審査期間の延長	再審査期間が10年間付与

目的

- 難病、エイズ等を対象とする医薬品や医療機器は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、本邦では十分にその研究開発が進んでいなかった。また、医療をめぐる国民のニーズの多様化等に対応して、安全かつ良質な医薬品・医療機器を一日も早く医療の現場に提供することが求められていた。
- こうした国民の期待の高まりや、医薬品・医療機器の研究開発をとりまく状況の変化等を踏まえ、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の試験研究を促進するために特別の支援措置を講じられた。

概要

- 支援措置の対象となる希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品を厚労大臣が指定し、指定された医薬品等は特別な支援措置を受けられる。

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
● 希少疾病	● 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品は、医薬品医療機器法第77の2に基づき、対象患者数が本邦において5万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定。 ● 希少疾病用医薬品等の指定に当たっては、「対象者数」、「医療上の必要性」及び「開発の可能性」に係る基準を満たす必要。

出所)厚労省ウェブサイト「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000006_8484.html (2024/12/9閲覧)

※重点感染症ではない例

事例の分析③ 【厚労省/PMDA/医薬基盤・健康・栄養研究所】

【厚労省/PMDA/医薬基盤・健康・栄養研究所】希少疾病用医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するための支援措置

プル型



概要

事業イメージ

分析

事業イメージ

表 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要

助成金の交付	● 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の開発に係る経費の負担を軽減するため、医薬基盤・健康・栄養研究所を通じて、製造販売承認申請に必要な試験研究費の直接経費に対し、助成金を交付。 ● 助成金交付を受けて製造販売承認の取得に至った場合、売上高の一部を企業が納付し、本事業に充てられている。
優先対面助言制度	希少疾病用医薬品・医療機器・再生医療等製品に指定された品目に係る治験相談は、優先的な適用を受けることができる。
相談手数料の減額	希少疾病用医薬品に指定された場合は、通常品目に比べて治験相談の手数料が減額。
税制措置	医薬基盤・健康・栄養研究所からの助成金の交付対象期間に行う試験研究に係る費用のうち、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品に係る試験研究費総額(医薬基盤・基盤・栄養研究所の助成金を除く。)の20%を税額控除額として算定できる
優先審査	できるだけ早く医療の現場に提供できるよう、通常、他の 医薬品・医療機器に優先して承認審査
医薬品承認申請手数料の減額	希少疾病用医薬品に指定された場合、承認申請手数料(審査+適合性調査)が減額される。
再審査期間の延長	希少疾病用医薬品・希少疾病用再生医療等製品に指定され、承認された医薬品・再生医療等製品は、再審査期間が10年間付与

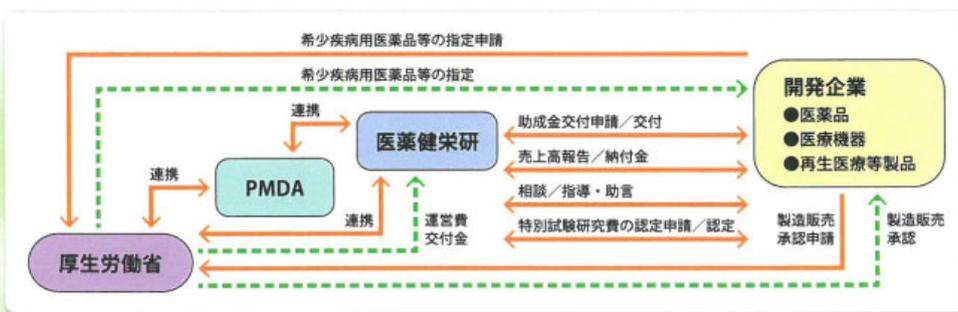


図 事業の概要図

出所)国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所ウェブサイト「オープン開発支援」
https://www.nibiohn.go.jp/activities/promote/documents/orphan_leaflet.pdf (2024/12/9閲覧)
 出所)PMDAウェブサイト「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品に係る優先的な対面助言、優先審査及び手数料の減免とRS戦略相談/総合相談について」
https://www.pmda.go.jp/files/00_0242566.pdf(2024/12/9閲覧)

※重点感染症ではない例

事例の分析③ 【厚労省/PMDA/医薬基盤・健康・栄養研究所】

【厚労省/PMDA/医薬基盤・健康・栄養研究所】希少疾病用医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を促進するための支援措置

プル型



概要

特徴

希少疾病を対象

- 医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、十分にその研究開発が進んでいなかった疾病を対象としている。
- 指定基準
 - ① 本邦における対象者数が5万人未満であること。ただし、その用途が指定難病の場合は、難病の患者に対する医療等に関する法律(以下「難病法」という。)第5条第1項に規定する人数(人口のおおむね千分の一程度)まで対象範囲とする。
 - ② 医療上、特にその必要性が高いこと。
 - ③ 国内での開発を行うことのできる体制及び計画を有していること。

支援がパッケージ化されている

- 試験研究に関する助成金が交付されるだけでなく、助言制度、手数料の減額、税制措置、優先審査、再審査期間の延長が支援パッケージとしてセットになっている。

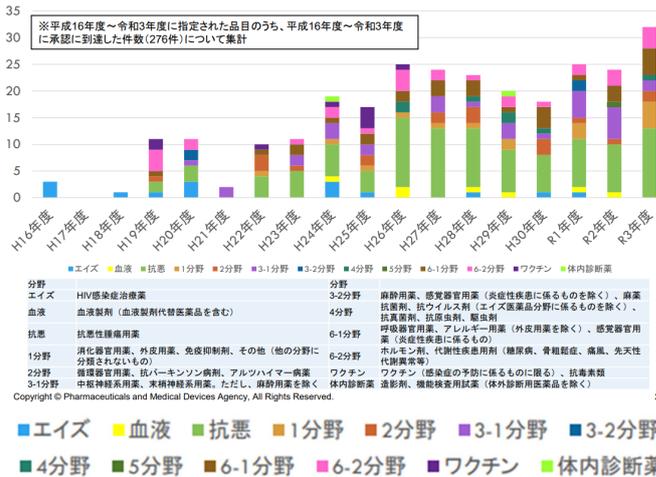
右の図の出所)PMDAウェブサイト「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品に係る優先的な対面助言、優先審査及び手数料の減免とRS戦略相談／組合相談について独立行政法人医薬品医療機器総合機構オープン医薬品ワーキンググループ」<https://www.pmda.go.jp/files/000252563.pdf> (2025/1/25閲覧)

MCM開発への示唆

重大感染症を本措置の対象として指定

- 現在の指定基準では重大感染症によっては指定除外となるものがある。指定基準に重大感染症を含めることでMCMの開発が活発化されるのではないかと。

希少疾病用医薬品の承認件数(分野別)



事例の分析④ 【AMED】

【AMED】医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)

プッシュ型



概要

実施国	日本
実施機関	AMED
事業規模	1,480億円(合計)
実施状況	令和4年度募集終了
対象者	日本国内に法人格を有する機関
インセンティブ区分	<ul style="list-style-type: none"> ■ プッシュ型インセンティブ <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究開発費支援 ・ インフラ整備支援 ■ プル型インセンティブ <ul style="list-style-type: none"> ・ 【アウトカムベースインセンティブ】開発に対する収入保障
支援段階	研究開発(実用化開発)

目的

新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた支援を行い、実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤の形成を目指すこと。

概要

産学連携・産産連携の体制の下、「学」の強みと「産」の強みとをそれぞれ協働・発揮することを目的とした「次世代のリバーストランスレーショナルリサーチ(rTR、次ページ参照)を可能とする基盤の構築(環境整備・研究開発)」を支援する。「一般型」の他、スタートアップ型ベンチャー企業向けも枠もある。

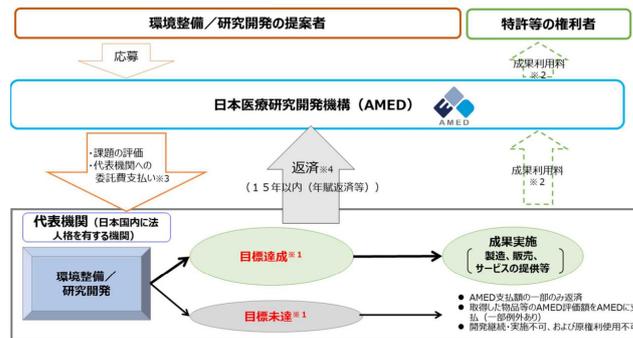
内容

開発期間	一般型:最長10年、ViCLE:最長5年
開発費	一般型:1~100億円、ViCLE:0.5~10億円
申請者要件	技術面、体制面等で要件を満たす日本国内で法人格を有する機関(ViCLEはかつ設立10年以内、未上場の企業)

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ● 次世代のrTRを可能とする基盤の構築(環境整備・研究開発) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 【新型コロナウイルス感染症対策】ワクチン開発ならびに、ワクチンの有効性、副反応評価の免疫学的事前評価技術の研究開発 ● 【再生・細胞医療・遺伝子治療】幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術等

事業イメージ



※1 目標達成/未達成は、応募時に想定され、契約時に合意する。実用上、必要最低限の整備水準/技術的水準の達成で判定
 ※2 原則として、代表機関が成果利用料を支払い、その一部を特許等の権利者に還元
 ※3 原則、採択の条件として、委託契約締結時に委託費総額 (ViCLEについては委託費総額の10%) に相当する担保又は債務保証の設定を求め(一部当該年度の支払額に応じた段階的担保設定も可能)
 ※4 分割返済の場合、原則として委託費総額 (ViCLEについては委託費総額の10%) に相当する担保又は債務保証の設定が必要

図 事業のスキーム

出所)AMEDウェブサイト「医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)」
<https://www.amed.go.jp/program/list/17/01/007.html> (2024/12/6閲覧)
 出所)AMEDウェブサイト「CICLE 令和4年度公募要領」
<https://www.amed.go.jp/content/000094628.pdf> (2024/12/6閲覧)



【AMED】医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)

概要
分析

特徴

リバーストランスレショナルリサーチ(rTR)の推進を重視

- リバーストランスレショナルリサーチ(rTR)とは基礎研究で得られた知見・情報を臨床および臨床研究に結びつけるとともに、臨床及び臨床研究で得られた知見・情報を基礎研究フィードバックする研究である。
- 本事業ではrTR基盤の形成・強化を推進しているため、産学官連携、ヒト臨床データの活用、バイオバンク、先端ICTの活用、人材育成などが実施されるプロジェクトが含まれる。

長期間かつ大規模な支援

- 最大10年間、1課題あたり100億円までの長期間契約による大規模な支援が可能となっている。これにより、研究開発の基礎的段階から治験段階に至るまでの幅広いプロジェクトが実施可能であり、長期的な人材育成と研究環境の整備に貢献している。
- また、環境整備・研究開発におけるリスクをAMEDが分担し、開発失敗時には委託費の一部返済免除があるなど、開発リスクを軽減している。

スタートアップ支援(ViCLE)の展開

- CiCLEはスタートアップ型(ViCLE)を設け、技術やビジネスモデルに新規性・革新性があるベンチャー企業を対象に出口戦略を持った研究開発を支援している。これは、短期間でIPOや技術売却、M&Aを目指すスタートアップ企業のイノベーションを加速することが目的である。
- 最長5年間の契約と、1課題あたり5,000万~10億円の資金を通じ、スタートアップに特化した支援を行う点が特徴である。

MCM開発への示唆

重点感染症に関する課題の募集

- 新型コロナウイルス感染症対策の基本方針(令和2年2月25日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)に基づき、この社会的緊急性に鑑みて、新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題について早期に採択を決定して支援した。
- 令和2年度第5回募集
 - 新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題(一次)
 - 新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題(二次)
- 重点感染症に関する研究開発課題の公募枠を作成できないか。

表 CiCLEに採択された重点感染症に関する研究(中止課題含む)

研究課題名	代表機関	公募回
薬剤耐性(AMR)菌感染症治療薬を目的とした創薬研究	住友ファーマ株式会社(旧 大日本住友製薬株式会社)	第1回
マラリアワクチンの医薬品開発と商業製造の確立	ノーベルファーマ株式会社	第1回
リバースジェネティクス法を用いた新規インフルエンザワクチン株の創成	KMバイオロジクス株式会社	第3回
新型コロナウイルスワクチンの開発	一般財団法人阪大微生物病研究会	第5回(コロナ1次)
核酸を用いた新型コロナウイルス感染症治療薬の開発	株式会社ボナック	第5回(通常)
COVID-19予防のためのナノ粒子型蛋白ワクチンの開発	ユナイテッド・イミュニティ株式会社	第5回(コロナ2次)
ミトコンドリア製剤による新型コロナウイルス治療薬の研究開発	ルカ・サイエンス株式会社	第5回(コロナ2次)

出所)AMEDウェブサイト、「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の概要」
<https://www.amed.go.jp/content/000107448.pdf> (2025年1月25日閲覧)



【AMED】新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

概要
分析

実施国	日本
実施機関	AMED
事業規模	21億円(令和6年度) (令和7年度予算案:約19億円(令和6年12月時点))
実施状況	実施中(令和7年度募集終了)
対象者	国内研究機関等所属の研究者
インセンティブ区分	■プッシュ型インセンティブ ・研究開発費支援
支援段階	基礎~臨床研究(P2)

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
● 新興・再興感染症	<ul style="list-style-type: none"> ● 総合的な感染症対策に資する研究 ● 新興・再興感染症の診療体制の確保、臨床研究の推進に資する研究 ● ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究 ● 危機対応医薬品等(MCM)の開発に関する研究 ● 病原体検出や関連疾患発症予測・予防など、感染症対策の強化に必要な基盤技術の創出等に関する研究

事業イメージ

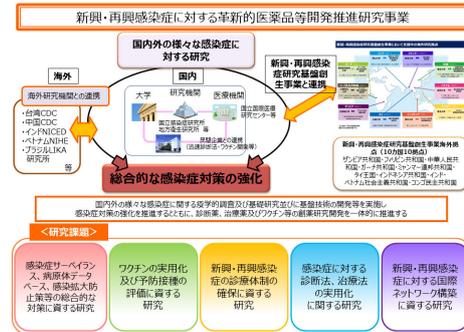


図 事業のスキーム

出所)AMEDウェブサイト「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」
<https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/002.html> (2025/1/20閲覧)
 首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第37回)資料1-2 令和6年度予算案における統合プロジェクトの概要」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/tyousakai/dai37/siryoutai-2.pdf> (2025/1/20閲覧)
 首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第41回)資料2-2 令和7年度予算案における統合プロジェクトの概要」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/tyousakai/dai41/siryoutai-2.pdf> (2025/1/20閲覧)
 AMEDウェブサイト「令和7年度 公募要領 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」
<https://www.amed.go.jp/content/00133439.pdf> (2025/1/20閲覧)
 厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部ウェブサイト「令和7年度予算案の概要」
<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/25syokan/yosan/dl/gaiyo-13.pdf> (2025/1/20閲覧)

目的

感染症から国民及び世界の人々を守り、公衆衛生の向上に貢献するため、感染症対策の総合的な強化を目指すこと。

概要

国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発から、診断法・治療法・予防法の実用化研究まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進する。

内容

開発期間	2年(令和7年度)
開発費	2,000~4,000万円(令和7年度)
申請者要件	本事業が定めた要件を満たす国内研究等機関(国の施設等機関、公設試験研究機関等)所属の研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者



【AMED】新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

概要
分析

特徴

幅広いフェーズをサポート

- 基礎的、応用的、非臨床および臨床研究、そして市販後調査に至るまで幅広い開発フェーズを対象としている。これにより、新たな治療法やワクチン、診断法の開発を包括的に支援し、迅速な研究成果の社会実装を目指している。

若手研究者を含む多様な人材の育成と活用

- ダイバーシティ推進のために、多様なバックグラウンドを持つ研究者の参加を奨励し、特に若手研究者の登用と育成に力を入れている。これには追加経費の支給を含め、若手研究者が積極的に参画し活躍するための環境が整備されている。
- このようにして、多様な視点からの革新的な研究を推進し、持続可能な研究環境の整備を目指している。

社会共創とデータシェアリングの推進

- 医療研究開発における患者・市民参画(PPI)や社会との対話を通じ、研究開発のプロセスに社会のニーズを反映させる「社会共創」を推進している。
- また、公的資金で得られた研究データの利活用を促進し、データシェアリングを積極的に行うことで、研究成果の広範な活用を図り、より効果的な医療成果を目指している。

出所)AMEDウェブサイト「令和7年度公募要領 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(委託研究開発)【若手研究者登用支援あり】」
<https://www.amed.go.jp/content/000133439.pdf> (2025/1/25閲覧)

MCM開発への示唆

MCM開発の最重要インセンティブ

- MCM開発に対する直接的な開発支援が実施されており、国内で最も重要なインセンティブの一つである。

表 令和7年度 公募対象課題

公募番号	公募研究開発課題	研究開発費の規模(間接経費を含まず)	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数
101	総合的な感染症対策に資する研究	1課題当たり年間20,000千円(上限)	令和7年4月(予定)～令和9年度末	0～4課題程度
201	新興・再興感染症の診療体制の確保、臨床研究の推進に資する研究	1課題当たり年間20,000千円～40,000千円(上限)(2.3.2参照)	令和7年4月(予定)～令和9年度末	0～4課題程度
301	ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究	1課題当たり年間20,000千円(上限)	令和7年4月(予定)～令和9年度末	0～4課題程度
401	危機対応医薬品等(MCM)の開発に関する研究(薬剤耐性(AMR)に関する研究を除く)	1課題当たり年間20,000千円(上限)	令和7年4月(予定)～令和9年度末	0～2課題程度
402	危機対応医薬品等(MCM)の開発に関する研究(薬剤耐性(AMR)に関する研究)	1課題当たり年間20,000千円(上限)	令和7年4月(予定)～令和9年度末	0～2課題程度
501	病原体検出や関連疾患発症予測・予防など、感染症対策の強化に必要な基礎技術の創出等に関する研究	1課題当たり年間20,000千円(上限)	令和7年4月(予定)～令和9年度末	0～2課題程度

※ 本公募では、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」、「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」、「エイズ対策実用化研究事業」及び「肝炎等克服実用化研究事業」の公募対象とする研究開発課題は、公募対象としません。



【AMED】新興・再興感染症研究基盤創生事業

概要
分析

実施国	日本
実施機関	AMED
事業規模	約37億円(令和3年度)(他事業も含めた令和6年度予算:55.3億円)(令和7年度予算案:約25億円)
実施状況	実施中(令和7年度募集未実施)
対象者	国内研究機関等所属の研究者
インセンティブ区分	■プッシュ型インセンティブ ・研究開発費支援
支援段階	基礎～応用研究

目的

文部科学省が推進する感染症研究における国内基礎的研究の一層の強化・充実を図ること。

概要

感染症制御のための取組は、国内のみならず、国際的な連携のもとでの研究が必要不可欠であり、未知の感染症を含めた感染症制御の対策には基礎的研究の積み重ね、研究能力・研究体制の強化が極めて重要であるという方向性がとりまとめられた。これに基づき、令和2年度に「感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)」と「感染症研究革新イニシアティブ(J-PRIDE)」を発展的に統合した新規事業として「新興・再興感染症研究基盤創生事業」が開始した。

内容

開発期間	約1年または約2年(令和6年度)
開発費	約230万または約1500万円(令和6年度)
申請者要件	本事業が定めた要件を満たす国内研究等機関(国の施設等機関、公設試験研究機関等)所属の研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
● 新興・再興感染症	● 基礎的研究(海外拠点で得られる検体や情報等の利用等) ● 病原体移送・解析研究(海外拠点で収集あるいは収集予定の検体等の中で、感染症危機を起こす可能性のある病原体等を移送して国内で解析等)

事業イメージ

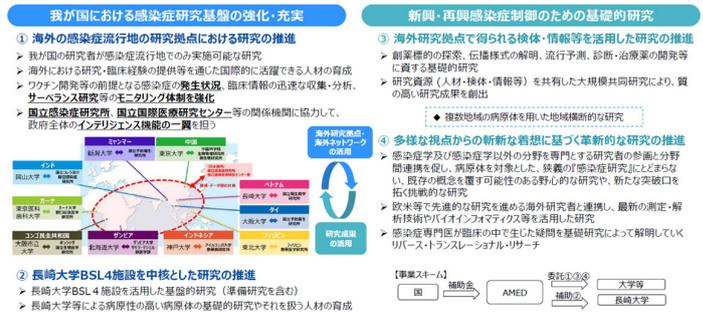


図 事業のスキーム

出所)AMEDウェブサイト「新興・再興感染症研究基盤創生事業」
<https://www.amed.go.jp/program/list/15/01/001.html> (2025/1/21閲覧)
 首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第37回) 資料1-2 令和6年度予算案における統合プロジェクトの概要」<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryu/tvousakai/dai37/siryou1-2.pdf> (2025/1/20閲覧)
 首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第41回) 資料2-2 令和7年度予算案における統合プロジェクトの概要」<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryu/tvousakai/dai41/siryou2-2.pdf> (2025/1/20閲覧)
 文部科学省ウェブサイト「文部科学省のこれまでの取組」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryu/iyakuhin/dai4/sankou4.pdf> (2025/1/21閲覧)
 AMEDウェブサイト「令和7年度 公募要領 新興・再興感染症研究基盤創生研究事業」
<https://www.amed.go.jp/content/000130820.pdf> (2025/1/20閲覧)



【AMED】新興・再興感染症研究基盤創生事業

概要
分析

特徴

国際的な連携構築と海外拠点の活用

- 感染症流行地であるアジア・アフリカ・南米の11カ国に整備した研究開発拠点到国内の大学・研究機関等に所属する研究者が常駐して現地の大学や研究機関等と協力して共同研究を実施する「海外拠点研究領域（J-GRID+、感染症国際研究拠点連携プログラム）」、海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した「海外拠点活用研究領域」及び多様な分野の研究者が連携して斬新な着想に基づく革新的な基礎研究を推進する「多分野融合研究領域」の3つの公募研究領域を設定し、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進している。
- 令和5年度より、海外研究拠点のネットワークを更に強化・充実させ、日本の感染症対応能力の向上を図る「ネットワークコア拠点」を新たに設置、その機能を国立国際医療研究センター（NCGM）が受託し、国立感染症研究所と共同で運営している。



図 J-GRID+ ネットワークコア拠点

出所)AMEDウェブサイト「令和6年度「新興・再興感染症研究基盤創生事業(多分野融合研究領域)」に係る公募について」
https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00108.html (2025/1/25 閲覧)

出所)NCGMウェブサイト「プロジェクト概要」<https://jgrid-plus.ncgm.go.jp/project/overview/> (2025/1/25 閲覧)

MCM開発への示唆

感染症流行地との連携強化によるMCM研究推進

- 現地に日本の大学等に所属する研究者が常駐し、長年にわたり信頼関係の築かれた現地の大学や研究機関等と連携して共同研究をするという研究スキームを活かし、国内では得ることのできない感染症流行地の患者検体や臨床情報・データ等を活用する研究を推進できる。



図 J-GRID+ ネットワークコア拠点

基礎研究に焦点

- 感染症研究におけるわが国の基礎的研究の一層の強化・充実を図ることが目標になっている。
- 実用化は本事業の焦点にはなっていないため、別な枠組みでの実施が必要。



【AMED】創薬ベンチャーエコシステム強化事業

概要
分析

実施国	日本
実施機関	AMED
事業規模	<ul style="list-style-type: none"> ● 500億円(令和3年度補正予算) ● 3000億円(令和4年度補正予算) (令和5年度以降不明)
実施状況	実施中(次回公募予告済)
対象者	創薬ベンチャー所属者
インセンティブ区分	<ul style="list-style-type: none"> ■ プッシュ型インセンティブ ● 研究開発費支援
支援段階	非臨床～臨床研究(P2)

目的

感染症のワクチン・治療薬に関連する技術の実用化開発を行う創薬ベンチャー企業を支援すること。

概要

近年の新薬開発およびパンデミックに対するワクチンの開発に成功したのは創薬ベンチャーであるなか、その開発に必要な多額な資金は国内の創薬ベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、円滑に確保しづらいのが現状である。このような状況を受け、令和3年6月に閣議決定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の下、本事業は創設された。

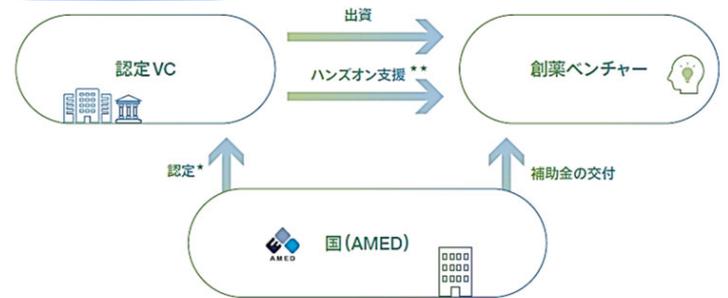
内容

開発期間	最長令和13年9月(令和6年度)
開発費	総額100億円(上限を超える提案も可能)
申請者要件	一定の要件(未上場企業、国内民間企業等)を満たす創薬ベンチャーに所属し、計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う者

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症およびそれ以外の疾患(がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病など) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発 ● 感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発のための革新的な技術開発

事業イメージ



* 認定 ----- 創薬分野への出資や支援の実績などを持つVCを認定

** ハンズオン支援 --- 創薬ベンチャーの成長段階に応じた、経営、開発・技術、事業の観点での支援など

図 事業のスキーム

出所)AMEDウェブサイト「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」
<https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/005.html>(2025/1/22閲覧)
 首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第37回) 資料1-2 令和6年度予算案における統合プロジェクトの概要」<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai37/siryou1-2.pdf> (2025/1/22閲覧)
 首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第41回) 資料2-2 令和7年度予算案における統合プロジェクトの概要」<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai41/siryou2-2.pdf> (2025/1/22閲覧)
 AMEDウェブサイト「令和6年度 公募要領 創薬ベンチャーエコシステム強化事業」
<https://www.amed.go.jp/content/000133199.pdf>(2025/1/22閲覧)



【AMED】創薬ベンチャーエコシステム強化事業

概要
分析

特徴

多様なベンチャーキャピタルとの連携

- 多様なベンチャーキャピタル(VC)と連携し、創薬ベンチャーのエコシステム強化を目指しているものである。
- VCによる資金調達支援を通じて、創薬ベンチャー企業がその事業を円滑に推進できるよう、エコシステム全体の活性化を図っている。
- この連携によって、日本国内外での創薬の進展が促進されている。

技術革新を支える柔軟な資金調達環境

- 術革新を牽引する創薬ベンチャー企業に対し、柔軟な資金調達をサポートする環境を提供している。特に、IPO(新規株式公開)やM&A(合併・買収)を視野に入れた資本政策を支援することで、創薬の実用化までの道筋をサポートし、企業の成長を促している。このような資金調達の柔軟性が、ベンチャー企業の技術革新力を強化する要因となっている。

創薬の加速に向けた専門的支援

- 創薬ベンチャーの技術開発を加速するため、専門的な支援体制を確立している。これには、研究開発から市場化までの各フェーズでの専門家による助言を含み、PMDA(医薬品医療機器総合機構)及びFDA(米国食品医薬品局)との連携を通じた規制対応支援を提供することが含まれている。
- これにより、創薬の様々な段階において、迅速かつ効率的な開発が可能となるよう努めている。

MCM開発への示唆

公募対象分野にMCMが含まれる

- 公募対象分野に「感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発」があり、MCM開発が可能。

図表 公募対象分野

分野	補助対象経費の規模 (間接経費および認定VC出資分含む)	補助事業期間
#1 感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発	1 課題当たり総額100億円まで (上限を超える提案も可能)	最長令和13年9月まで (課題ごとに設定)
#2 感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発のための革新的な技術開発	AMEDは補助対象経費の2/3を上限に補助金を交付	

パンデミックでの迅速な医対応を期待し、ベンチャーを対象

- 近年の新薬の大半は創薬ベンチャーが開発したものであり、新型コロナウイルス感染症のワクチン開発をいち早く成功したのも創薬ベンチャーであることを踏まえ、令和3年に感染症のワクチン・治療薬に関連する技術の実用化開発を行う創薬ベンチャー企業を支援する目的で本事業が創設された(現在は感染症以外も支援対象に入っている)。
- 新薬の開発には多額の資金を要するが、日本の創薬ベンチャーエコシステムでは、欧米等と比較しても、必要な開発資金を円滑に確保しづらい。本事業では、大規模な開発資金の供給源不足を解消するため事業化サポートを行うベンチャーキャピタル(VC)を認定し、その認定したVCによる出資を要件としている。
- 創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援している。

出所)AMEDウェブサイト「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」<https://www.amed.go.jp/content/000131484.pdf> (2025/1/25閲覧)



【AMED】革新的先端研究開発支援事業

概要
分析

実施国	日本
実施機関	AMED
事業規模	【革新的先端研究開発支援事業の事業規模】 110億円(令和6年度) (令和7年度予算案:115億円)
実施状況	実施中(令和7年度未実施)
対象者	国内研究機関等所属の研究者
インセンティブ区分	■プッシュ型インセンティブ ・ 研究開発費支援 ・ パートナーシップ構築支援
支援段階	基礎

目的

革新的な医薬品や医療機器、医療技術等を創出すること。

概要

革新的先端研究開発支援事業は、研究開発領域において、研究開発総括・研究開発副総括によるマネジメントや研究開発領域内の連携によって、組織の枠を超えた研究開発体制を構築し、研究の可能性を最大に引き出すことを目指している。

ユニットタイプ(AMED-CREST)、ソロタイプ(PRIME)、ステップタイプ(FORCE)、インキュベートタイプ(LEAP)の4つの研究タイプから構成されている。

表 研究開発期間と研究開発費

研究タイプ	研究開発期間	研究開発費(直接経費)
AMED-CREST	原則5年半以内	1課題あたり1.5~5億円
PRIME	原則3年半以内	1課題あたり3~4千万円
FORCE	2年度以内	1課題あたり2千万円/年以下
LEAP	5年以内	3億円を上限とする

内容



- AMED-CRESTは、画期的シーズの創出に向けて国際的に高い水準の成果を目指し、研究開発代表者を筆頭とするユニット(研究者集団)で研究を推進する。
- PRIMEは、画期的シーズの源泉となる成果の創出を目指し、研究開発代表者が個人で研究を推進する。
- FORCEは、AMED-CRESTやPRIMEの終了課題の中から、ヒト疾患サンプル等を用いた疾患関連性の検証および、開発した分析法や測定機器の汎用性の検証を目的とし、追加支援により大きな成果展開が期待できる研究を推進する。
- LEAPは、有望ではあるが企業などがすぐにはリスクの判断を下しにくい成果に対し、プログラムマネージャーの研究開発マネジメントを通じて速やかな実用化を目指す。

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
● がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症、その他の疾患	● シーズの創出・育成 (疾患メカニズムの解明、予測技術創出等)

出所)AMEDウェブサイト「革新的先端研究開発支援事業」
<https://www.amed.go.jp/program/list/16/02/001.html> (2025/1/23閲覧)
首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第37回)資料1-2 令和6年度予算案における統合プロジェクトの概要」
<https://www.kantei.go.jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai37/siryou1-2.pdf> (2025/1/20閲覧)
首相官邸ウェブサイト「健康・医療戦略推進専門調査会(第41回)資料2-2 令和7年度予算案における統合プロジェクトの概要」
<https://www.kantei.go.jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai41/siryou2-2.pdf> (2025/1/20閲覧)
AMEDウェブサイト「令和6年度 公募要領革新的先端研究開発支援事業」
<https://www.amed.go.jp/content/000126058.pdf> (2025/1/23閲覧)



【AMED】革新的先端研究開発支援事業

概要
分析

事業イメージ

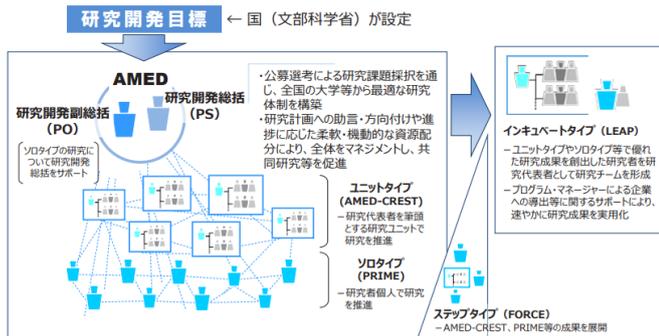


図 事業のスキーム

特徴

画期的シーズの創出と育成

- 「AMED-CREST」「PRIME」で画期的シーズの創出を目指し、「FORCE」「LEAP」でAMED-CREST、PRIME等の成果を展開し、研究成果の実用化を目指している。

研究開発体制

- LEAPでは研究開発代表者とは別にプロジェクトマネージャー (PM) を配置しなければならない。
- 研究開発は研究開発代表者が行い、PM は研究開発代表者と協力し、担当する研究開発課題のマネジメントを行う。

MCM開発への示唆

MCM開発が既に実施されている

- CRESTにおいて、感染症創薬に向けた研究基盤の構築と新規モデル等々の技術基盤の創出を行う「感染症創薬基盤」が設定されている。新たなシーズの開発が期待できる。
- LEAPに進んでいるMCM関連の課題があり、実用化が期待できる。

令和3年度採択 LEAP

化学を基盤とした mRNA の分子設計・製造法の革新とワクチンへの展開

阿部 洋
名古屋大学大学院理学研究科 教授

PM 金 承鶴 名古屋大学大学院理学研究科 特任教授

現状の mRNA 医薬は、①製造コスト、②大量合成、③品質・純度、④保存管理、⑤安定性・持続性、⑥翻訳効率、⑦デリバリーなどにおいて解決すべき課題を抱えています。本研究では mRNA 創薬における独自のプラットフォーム技術開発をすすめ、上記課題を解決します。さらに、現在あるいは今後起こるパンデミックに対応するために、化学修飾 mRNA の製造技術を確立し、製薬会社とも協力して安定供給を可能とする拠点を作ります。

図 LEAP課題

出所)AMEDウェブサイト「革新的先端研究開発支援事業2024・2025」
<https://www.amed.go.jp/content/000137927.pdf> (2025/1/27 閲覧)



【AMED】創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業(プレオーファン)

概要

分析

実施国	日本
実施機関	AMED
事業規模	不明
実施状況	実施中(令和7年度募集終了)
対象者	国内企業等所属の研究者
インセンティブ区分	■プッシュ型インセンティブ ・研究開発費支援 ・パートナーシップ構築支援
支援段階	非臨床～臨床

目的

迅速かつ効果的に希少疾病用医薬品としての実用化を可能にすること。

概要

希少疾病用医薬品について、医薬品開発を推進する仕組みが存在せず研究開発が進みにくい傾向にあった。これを踏まえ、本事業では、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す企業等におけるヒト初回投与試験実施前及びヒト初回投与試験以降の開発を推進するため、その環境整備の一環として、開発費用の一部を補助している。なお、競争的研究費等の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るための人員も配置されている。

内容

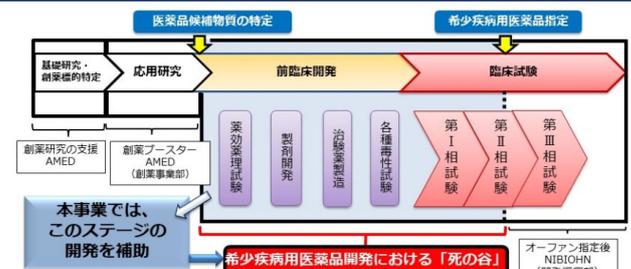
開発期間	最長3年
開発費	ヒト初回投与試験実施前:5000万円(上限)(1課題)(年間) ヒト初回投与試験以降:1億円(上限)(1課題)(年間)
申請者要件	本事業が定めた要件を満たす国内企業等(民間企業の研究開発部門、研究所等)所属の補助事業計画の策定や成果の取りまとめ等の責任を担う研究者

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
● 希少疾病	● 希少疾病用医薬品としての開発品目 (製造販売承認取得を目指す開発品) (医療機器、再生医療等製品は含まれない)

事業イメージ

創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

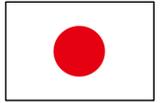


- ◆ オーファン指定前の幅広い開発【非臨床～臨床試験】ステージにおける企業等への支援・助成の仕組みとして、平成27年度より、AMEDにおいて、企業等を対象にした希少疾病用医薬品指定を受ける可能性のある品目の開発費の補助事業を開始
- ◆ 補助対象には、ドラッグ・リポジショニングの開発も含まれる

図 事業のスキーム

出所)AMEDウェブサイト「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業(プレオーファン)」
https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_03-01.html (2025/1/27 閲覧)
 AMEDウェブサイト「令和7年度 公募要領 創薬支援推進事業 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」
<https://www.amed.go.jp/content/000132014.pdf> (2025/1/27 閲覧)

【AMED】希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業(プレオーファン)



概要
分析

特徴

ヒト初回投与試験の実施前及び実施後の開発に焦点

- 希少疾病用医薬品については、厚生労働大臣による指定後において様々な支援制度が設けられている一方で、指定前の段階においても、製剤開発、非臨床試験から早期の治験に至るまでの幅広い開発が求められている
- 本事業は、希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す開発を支援するものであり、ヒト初回投与試験の実施前及び実施後の開発を推進するための環境整備を行うものである。
- この段階での開発を進めることで、医薬品開発型企業が希少疾病用医薬品としての実用化を迅速かつ効果的に進むことが期待できる。
- ただし、本事業での採択は、厚生労働大臣による希少疾病用医薬品の指定を保証するものではない。

MCM開発への示唆

開発の「死の谷」の支援

- 開発における「死の谷」であり、充実した支援が受けられる希少疾病用医薬品の指定前であるヒト初回投与試験の実施前及び実施後の開発に焦点を当てた事業であり、MCM開発においても死の谷のフェーズの支援は実用化支援策として有効と思われる。

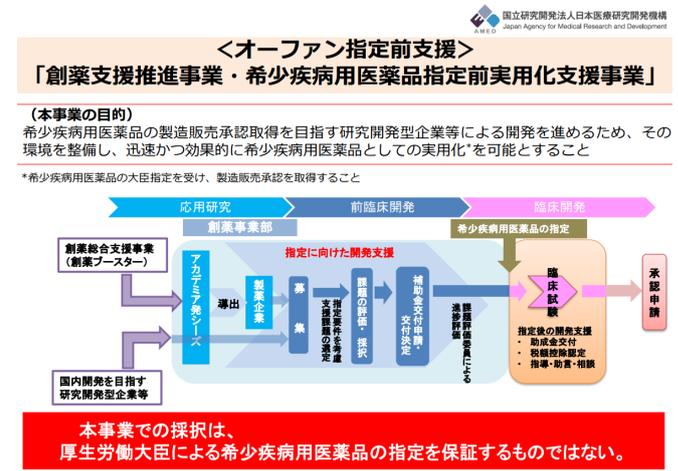


図 事業の概要

出所)AMEDウェブサイト「令和6年度医療研究開発推進事業費補助金 創薬支援推進事業希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業公募説明資料 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)創薬事業部 創薬企画・評価課 創薬支援室」<https://www.amed.go.jp/content/000118900.pdf>(閲覧日)

【JST】NexTEP:産学共同実用化開発事業



概要

実施国	日本
実施機関	国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)
事業規模	600億円 「日本経済再生に向けた緊急経済対策」(平成25年1月11日閣議決定)として措置された平成24年度補正予算(第1号)に基づく事業
実施状況	募集は平成26年まで(第4回公募) 現在採択された課題が研究開発中
対象者	企業、大学等
インセンティブ区分	■プル型インセンティブ 【アウトカムを期待した金銭的インセンティブ】 技術確立後の研究開発支援
支援段階	研究開発(実用化開発)

目的

大学等の研究成果に基づくシーズを用いた、企業等が行う開発リスクを伴う規模の大きい開発を支援し、実用化を後押しすることで、持続的成長につなげること。

概要

大学等で生まれた研究成果に基づく実用化が困難なシーズを用いた開発について、JSTが企業等に原則、3～50億円の開発費を支出し、開発を委託して実用化の促進を図る技術移転支援制度。開発リスクを国(JST)が負担し、企業単独では困難な開発を後押ししている。

内容

開発期間	原則 10年以下
開発費	原則、総額1億円以上、50億円以下(一般管理費含む)
申請者要件	研究シーズの発明者・所有者の了承を得た開発実施企業と大学等の研究者

対象分野とアウトプット

対象分野	対象アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ● グリーンイノベーション ● ライフイノベーション ● ナノ・材料 ● 情報通信技術 ● 社会基盤 	<ul style="list-style-type: none"> ● システム・装置 ● デバイス ● 生産・処理設備 ● 材料 ● 医薬品・検査薬 ● 医療機器 等

事業イメージ

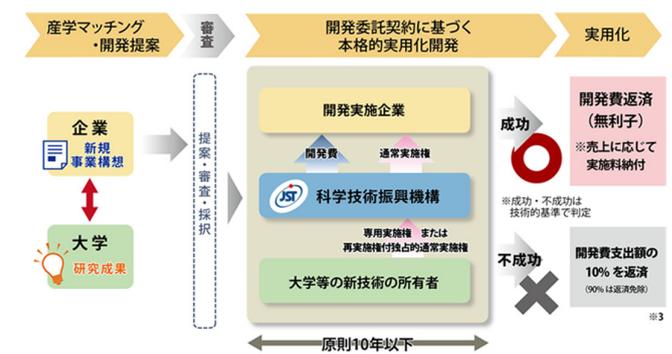


図 事業のスキーム

出所)JSTウェブサイト「産学共同実用化開発事業 制度概要」
<https://www.jst.go.jp/jitsuyoka/outline.html>(2024/12/6閲覧)
出所)文科省ウェブサイト「新たなプログラム“産学共同実用化開発事業”の紹介」
https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/coi/_icsFiles/afieldfile/2013/04/22/1333731.5.pdf(2024/12/6閲覧)



【JST】NexTEP:産学共同実用化開発事業

概要

分析

特徴

無利子で柔軟性のある大型開発資金

- 最大50億円という大型の資金を無利子で企業は借入可能。
- 年度にとらわれずに開発の進捗に応じて概算払いでJSTから支給。

開発リスクの回避

- 開発不成功時には開発費支出額の90%の返済が免除されることで、企業側は開発リスクを回避可能。

技術リスクの低減

- 開発に先立ち、可能性の検証などを目的として行う小規模な導入試験を実施し、導入の実施を評価。
- 導入に移行した場合は導入試験の費用の返済は不要。

JSTからの技術的な指導・助言

- 開発実施中に、JSTから開発に必要な指導・助言等を実施。

売り上げ高に応じた実施料をJSTに納付

- 成果実施の際、実施料を納付(料率は、シーズの所有者と開発実施企業が協議の上決定)。
- 配分は「シーズの所有者:JST=4:1」
- 導入試験を実施しない場合、実施料のうち、JSTへの配分相当免除。

MCM開発への示唆

シーズの実用化を支援

- 大学等で生まれた研究成果に基づく実用化が困難なシーズの実用化を支援している。

MCM開発のリスク軽減の支援方法

- 企業の開発リスクや技術リスクを合わせて低減している。
- MCM開発に関する課題は第二回募集で下記1件が採択されている。
 - 現在本事業は新規採択を実施しておらず、平成26年度までの第4回公募に採択された課題が研究開発を実施中。

第二回募集採択課題

課題名:新規汎用型ワクチンアジュバント

【新技術の代表研究者】

独立行政法人医薬基盤研究所 アジュバント開発プロジェクト
プロジェクトリーダー 石井 健
北九州市立大学 国際環境工学部教授 櫻井 和朗

【開発実施企業】

第一三共株式会社

サステナブルなファンディングメカニズム

- 融資として研究開発費を支援している。
- 売り上げ高に応じた実施料がJSTに得られる仕組みとなっている。

出所)JSTウェブサイト「産学共同実用化開発事業 制度概要」<https://www.jst.go.jp/jitsuyoka/outline.html>(2024/12/6閲覧)
出所)JSTウェブサイト「産学共同実用化開発事業 開発課題」<https://www.jst.go.jp/jitsuyoka/kadai.html>(2024/12/6閲覧)

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）
「重点感染症に対する感染症対応医薬品等（MCM）利用可能性確保の方針検討に資する研究」
分担研究報告書

重点感染症の評価、感染症対応医薬品等（MCM）の利用可能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、今年度は重点感染症のリスク評価・リスト更新のための調査を行った。特に、2024年に公表された「Pathogens prioritization: a scientific framework for epidemic and pandemic research preparedness」を調査し、WHOが示す優先病原体リスト等について調査・整理した。当該資料では、病原体について、専門家グループ（FEG）による優先順位付けの後、委員会（PAC）による評価を経て、病原体を「プライオリティ病原体」「プロトタイプ病原体」に区分したうえでリスト化されていた。その他、「優先病原体ファミリー（Priority Family）」、「病原体 X（PathogenX）」という考え方を示したことが明らかになった。

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。先行研究では、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」において提示された重点感染症の公衆衛生リスク及び個々のMCMの状況評価、並びにMCM利用可能性確保のステップに関する検討を行われてきた。しかし、個々のMCMの確保・研究開発へ進むための基礎的データの更新等が必要である。本研究は、個々の重点感染症の評価・重点感染症の要件設定の見直し等について検討、ワクチン・治療薬に関する基礎データの更新、MCM利用可能

性確保のために持続可能なファンディングスキームについての検討を行うことを目的としている。

本分担研究では、2024年6月に改定された世界保健機関（WHO）の優先病原体リストの内容を調査し、優先病原体リスト等について調査・整理し、我が国の暫定リストの更新に向けた資料を作成することを目的とした。

B. 研究方法

2024年6月に公表された報告書「Pathogens prioritization: a scientific framework for epidemic and pandemic research preparedness」（<https://www.who.int/publications/m/item/pathogens-prioritization-a-scientific-framework-for-epidemic-and-pandemic-research-preparedness>）（以下、WHO R&D

Blueprint 2024 と記述) および関連する文献の調査を行った。

(倫理面の配慮)

該当しない

C. 研究結果

WHO は 2017 年、2018 年に 9 つの既知ウイルスと未知の Disease X を優先病原体候補として公表していた。その後、改めて優先病原体リストの見直しを行った報告が WHO R&D Blueprint 2024 である。専門家グループ (FEG: Family Expert Groups) (図 1) による 28 ウイルスファミリーと 1 細菌グループを含む 1,652 の病原体の評価、優先順位付けの後、委員会 (PAC: Prioritization Advisory Committee) による評価を経て、Priority Pathogen と Prototype Pathogen を選定した (図 2)。

優先病原体 (Priority Pathogen) は PHEIC を起こす高いポテンシャルを有し、即時の研究開発が必要な病原体である。Priority Pathogen の PHEIC リスクは、伝播パターン、病原性、MCM 利用可能性から決定された。2024 年版で新たに加わった病原体は WHO の過去の報告書で挙げられたものに「懸念される病原体 (pathogens of concern) 等として含まれていたものであった。Priority Pathogen の中には、世界各地に広く分布しているものもあれば、特定地域に集中しているものもある。後者は動物の宿主、感染を媒介するベクター、または劣悪な生活条件と関連する。初期の優先順位付けでは、DNA ウイルスの 4 つのファミリー (アネロウイルス科、ヘルペスウイルス科、ポリオーマウイルス科、パピローマウイルス科) に対して Priority Pathogen は特定されなかった (図 3-1, 図 3-2)。

プロトタイプ病原体 (Prototype Pathogen) は、当該ウイルス科に PHEIC (国際的公衆衛生上の緊急事態) を引き起こす可能性を示唆する特性を持つ病原体が含まれていると判断された場合、

Prototype Pathogen が選定された (図 4-1、図 4-2)。Prototype Pathogen は一般化可能なエビデンスを生み出し、知識のギャップを埋めるための指針として機能する可能性があり、同じ科に属す病原体に対する MCM の開発を促すために選ばれた。考慮点は FEG により異なり、ヒト病原体としての重要性、感染源としての動物の存在、共通の構造的および機能的特性、既存の研究知識、および対応策の開発状況が含まれる。PAC はさらに、疾病の負担と種類、既存の協力関係、試剤 (試薬) がある病原体または別の病原体に関する研究を加速させる可能性が高いことなども追加で考慮した。細菌は、それぞれの Priority Pathogens の独自性から、Prototype pathogens を選ぶことは推奨されなかった。Prototype Pathogens の選択は、ウイルス科の種類の多様性から困難であった。ウイルス科によっては、ファミリー内の多様性のため、単一の病原体の研究だけでは全体に役立つ対策の開発に十分ではない可能性があるという理由から複数の病原体が推奨された。(例えば、フラビウイルス科では、ベクターと伝播パターンの違いにより、さらなる Prototype Pathogens が推奨された。パルボウイルス科は、「懸念されるウイルス」に分類された。)

病原体 X (Pathogen X) は、未確認または特定不能の病原体を示し、将来 PHEIC やパンデミックを引き起こす可能性のある未知の病原体である。Pathogen X は、各ウイルス科の中で認識されているウイルスから発生する可能性もあれば、未確認のウイルスから発生する可能性もあり将来の危険因子として想定されている。Pathogen X はどのような準備がなされたとしても、次のパンデミック時に特定の病原体株に対する有効な対応策が即時に入手できる可能性は低い。そのため、パンデミック対策における課題は、高品質で費用対効果に優れ、信頼性の高い対策を世界的に迅速に普及させるために不可欠な知識を獲得することにある。

各ファミリーから病原体 X の可能性のあるものを選択することで、ファミリー内で培われた理解を深めるために必要な研究や努力を戦略化するための情報源となり、多様な脅威に対処可能となる。パンデミックへの備えは、探索研究、基礎研究、橋渡し研究の推進を優先すべきであり、一般化可能な戦略の重要性が強調された。これにより、Pathogen X が特定された場合、迅速な製品開発と臨床試験の実施が可能となるとしている。結果として、16 のウイルス科・1 つの細菌グループにまたがる 34 種（5 種は細菌）の優先病原体が選定された。またプロトタイプ病原体として 22 科の 30 種が挙げられた。

D. 考察

2024 年の Blueprint は大きな方向転換であり、これまでの個別病原体を出発点として評価する方式から、ウイルス科や属といった病原体ファミリーを出発点に評価する方式となった点が特徴的であった。また、プロトタイプ病原体の概念が導入され、その科全体の研究モデルとなる代表ウイルスが示された。このようなプロトタイプ病原体アプローチは、2021 年 12 月に米国国立アレルギー感染症研究所 (NIAID) が公表した NIAID Pandemic Preparedness Plan (<https://www.niaid.nih.gov/sites/default/files/pandemic-preparedness-plan.pdf>) にも示されてきた。これにより、代表ウイルスを用いた基礎研究から得られた知見を同族の新興ウイルス研究に迅速に展開できることが期待される。このようなアプローチにより同系統ウイルス全般のリスクに備えることで、未知の変異株や新種ウイルスにも対応できるようにする狙いが伺える。また、ファミリー全体への知見蓄積により、あるウイルスに有効なワクチン・治療法を同じ科の別ウイルスに応用できる可能性が期待される。評価手法では、科学的手法と選定基準が体系化された。各病原体について「感染力（伝播様式・無

症状感染の有無・既存免疫の有無）」「毒性（致死率や重症化リスク・変異による毒力強化の可能性）」「対策の有無（診断・治療・ワクチンの存在状況）」という主な基準で評価し、多基準意思決定分析に類する手法で優先度をスコア付けしていた。このように科学的エビデンスと専門家の合意に基づく透明性の高い手順でリスト化が行われており、以前のような限定的情報に基づくリストよりもリスク評価の客観性と網羅性が向上したと考えられる。さらに評価過程には全世界 50 か国以上の専門家が参加することで地理的バイアスの低減も図られていた。

E. 結論

WHO が示す優先病原体リスト等について調査・整理し、新たに取り入れられた選別のアプローチと「優先病原体ファミリー (Priority Family)」、「プライオリティ病原体 (Priority Pathogens)」、「プロトタイプ病原体 (Prototype Pathogens)」、「病原体 X (PathogenX)」という考え方が明らかになった。

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

FEG(Family Expert Groups)による病原体の優先順位付け

- FEGsは各ウイルス(28)・細菌(1)ファミリーに関する計1,652病原体を検討する専門グループであり、54か国の200人以上が参画した。FEGの議論により、Priority PathogenとPrototype Pathogenが選定された。

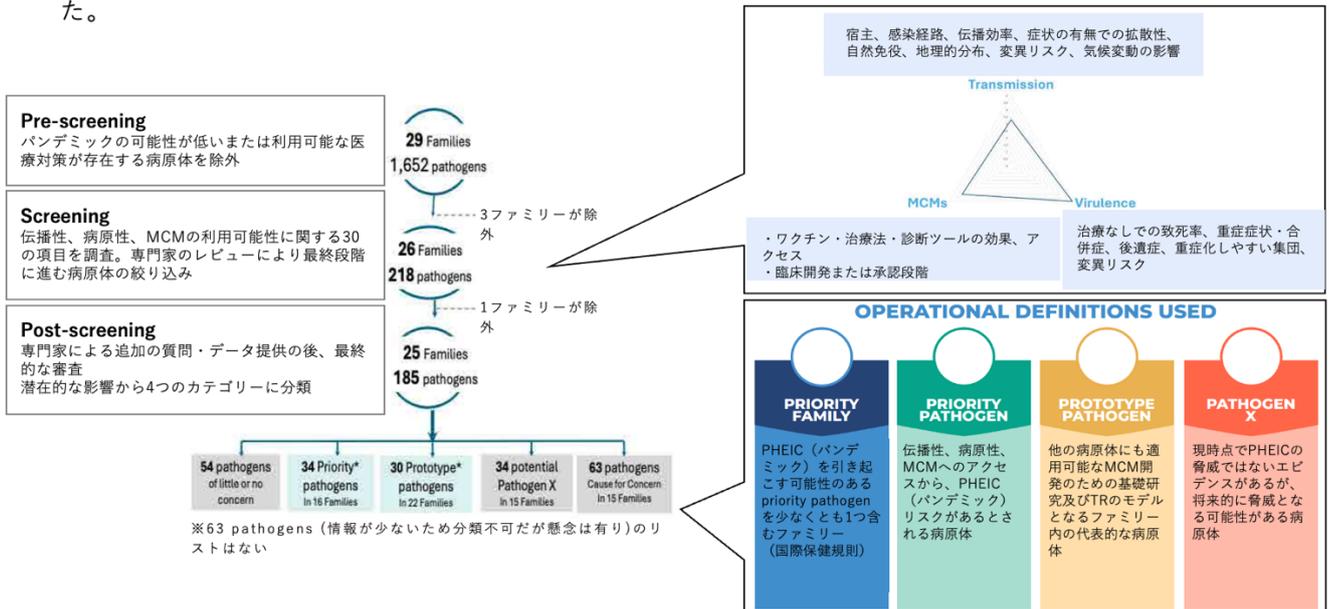


図1 FEG(Family Expert Groups)による病原体の優先順位付け

FEGにより以下のカテゴリーに分類、リストが作成された

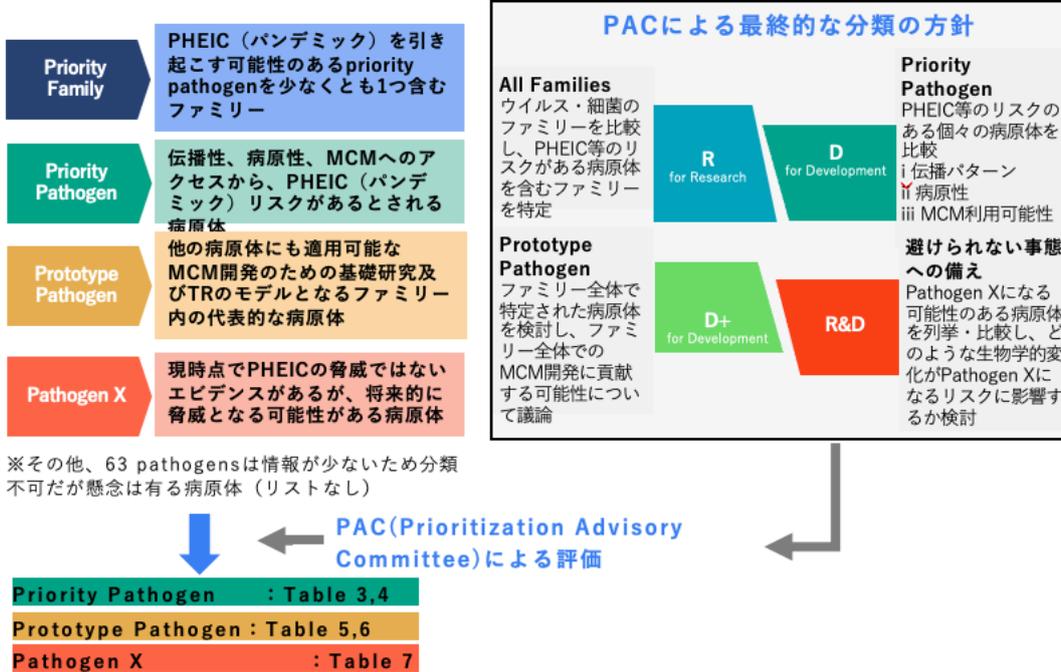


図2 PAC(Prioritization Advisory Committee)による評価

表 1-1 優先病原体 (Priority Pathogen)

科名	Priority Pathogen	PHEIC RISK	WPR	留意点、根拠	疾患名
アデノウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low to Medium			
アネロウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
アレナウイルス科	マムアレナウイルス ラッサ	High		現在、西アフリカで毎年流行しており、ウイルスが広域に存在し(自然保菌域が広く)、疾病負担が最も大きい	ラッサ熱
	マムアレナウイルス フニン				アルゼンチン出血熱
アストロウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
細菌	コレラ菌 (O139)	High	X	新しい血清群による腸管感染症の懸念がある(パンデミックのリスク)	コレラ
	バクテリオファグ	High		呼吸器感染症(パンデミックリスク)	バクテリオファグ
	志賀毒素 1型	High		他の血清型ウイルスによる腸管感染症、志賀毒素の懸念がある(パンデミックのリスク)	赤痢
	非チフス性サルモネラ	High	X	腸管感染症(PHEICリスク)	サルモネラ
	クレブシエラ肺炎桿菌	High	X	MDRは世界的に新たな問題であり、PHEICを引き起こす可能性がある	クレブシエラ肺炎
ボルナウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
コロナウイルス科	メルベコウイルス亜属	High		ヒトの病原体である中東呼吸器症候群コロナウイルス(MERS-CoV)を含むベータコロナウイルス属のウイルス亜属	中東呼吸器症候群(MERS-CoV)
	サルベコウイルス亜属	High	X	ベータ亜属のサルベコウイルスは、family(ウイルス科)内で最もリスクが高いと考えられている	重症急性呼吸器症候群(SARS-CoV)
フィロウイルス科	オルソエボラウイルス ザイール	High		これらのウイルス間でのcross-protection(交差免疫防衛)はない	エボラ出血熱
	オルソエボラウイルス スーダン	High		認可されたオルソエボラウイルス スーダンのワクチンあり	エボラ出血熱
	オルソマールブルグウイルス マールブルグ	High		出血熱を引き起こす病原性の強いウイルスで、致死率は最大88%	マールブルグ病
フラビウイルス科	オソロフラビウイルス フラビ	High		黄熱病ワクチンは上市されているが、不足が懸念されている	黄熱病
	オソロフラビウイルス デング(デングウイルス)	High	X	デング熱: 抗体依存性感染増強(ADE)による重症化	デング熱
	オソロフラビウイルス ジカ(ジカウイルス)	High	X	先天性疾患を伴う以前のPHEIC	ジカウイルス感染症
	オソロフラビウイルス エンセファリティディス				日本脳炎
ヘンタウイルス科	オルソヘンタウイルス ハンターン(ハンターンウイルス)	High	X	ハンタウイルスはネズミからヒトに感染し、新旧世界を問わず多くの大陸で流行しており、人から人への感染例も散発している	腎臓出血熱
	オルソヘンタウイルス シンノンブレ(シンノンブレウイルス)	High		気候変動や人口動態の変化(継続的な人の農村から都市への移動など)が、げっ歯類の個体数や人への感染機会にどのような影響を与えるかは不明	ハンタウイルス肺炎症候群

表 1-2 優先病原体 (Priority Pathogen)

科名	Priority Pathogen	PHIC R BK	W PR	留意点、根拠	疾患名
へパドナウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
へペウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
ヘルペスウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
ナイロウイルス科	オルソナイロウイルス ヘモラジ	H igh	X	世界で最も蔓延している出血熱ウイルス	クリミア・コンゴ出血熱
オルトミクソウイルス科	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H1N1	H igh	X	reassort (異なる株間で遺伝物質を交換し、新しい株を作成する) 能力は、すべての新しいタイプでハイリスクとする	インフルエンザ
	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ H2N x,H3N 2,H5N x,H6N x,H7N x,H10N x	H igh	X	priority pathogen として提案されているものはすべて病原性が高い	インフルエンザ
パピローマウイルス科	(Priority Pathogenなし)				
パラミクソウイルス科	ヘニパウイルス ニパ (ニパウイルス)	H igh	X	動物への感染力は中程度、病原性は強い、MCMはない	ニパウイルス感染症
パルボウイルス科	(Priority Pathogenなし)				
ペリブニヤウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
フェスウイルス科	パンタウイルス タビエ (SFTSウイルス)	H igh	X	致死率が高く、人から人への感染が知られている	重症熱性血小板減少症 (SFTS)
ピコビルナウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
ピコルナウイルス科	エンテロウイルス コックサッキー	M ed ium		リクテンが存在するにもかかわらず、ポリオはいまだPHICの脅威となっている	エンテロウイルス感染症 (手足口病、ヘルパンギーナ)
ニューモウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low to M ed ium			
ポリオーマウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
ポックスウイルス科	オルソポックスウイルス バリオラ (天然痘ウイルス)	H igh		免疫力が低下する中、オルソポックスウイルス・バリオラが放出されればパンデミックを引き起こす可能性がある	天然痘
	オルソポックスウイルス モンキーポックス (エムポックスウイルス/サル痘ウイルス)	H igh	X	オルソポックスウイルス モンキーポックスはPHICを引き起こした	エムポックス (サル痘)
レトロウイルス科	レンチウイルス フミンデフ1	M ed ium	X	ワクチンが未だない	
ラブドウイルス科	(Priority Pathogenなし)				
セドレオウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
スピナレオウイルス科	(Priority Pathogenなし)	Low			
トカウイルス科	アルファウイルス デングクニア (デングクニアウイルス)	H igh	X	エアロゾル感染と脳炎	デングクニア熱
	アルファウイルス ベネズエラ (ベネズエラウマ脳炎ウイルス)	H igh		新しい血清群による腸管感染症の懸念がある (パンデミックのリスク)	ベネズエラウマ脳炎

表 2-1 プロトタイプ病原体(Prototype Pathogen)

科名	Prototype Pathogen	Perceived R isk	W PR	留意点、根拠	疾患名
アデノウイルス科	マストアデノウイルス ブラックバーディ 14	M ed ium	X	利用できるMCMはない。組織についても研究されるべきである	呼吸器感染症、眼感染症、消化器感染症など
	組み換えが起こったマストアデノウイルス	Low - M ed ium	X	組織が起こったアデノウイルスについてはさらなる定義が必要、利用できるMCMはない。組織についても研究されるべきである	
アネロウイルス科	(Prototype Pathogenなし)	Low			
アレノウイルス科	マムアレノウイルス フニン	H igh		旧世界、いくつかのMCMが報告中	アルゼンチン出血熱
	マムアレノウイルス ラッサ	H igh		新世界、治療あり	ラッサ熱
	マムアレノウイルス ルジョ	H igh		1回の知られたアウトブレイクでは、死亡率80%	出血熱
アストロウイルス科	マムアストロウイルス パージニア	Low	X	ヒト由来、脳炎との関連、細胞培養で増殖可能	ウシ、ヒトアストロウイルスなどが含まれる
細菌	(Prototype Pathogenなし)	H igh		プロトタイプは細菌についてはそれほど意味のあるものではない	
ボルナウイルス科	オルソボルナウイルス ボルナ	Low		感染症である動物から流出し、ヒトに致死性の感染を引き起こす	ボルナ病
コロナウイルス科	メルベコウイルス重属	H igh		サーベイランスは動物の感染症を考慮すべきである	中東呼吸器感染症(MERS-CoV)
	サルベコウイルス重属	H igh	X	サーベイランスは動物の感染症を考慮すべきである	重症急性呼吸器感染症(SARS-CoV)
フィロウイルス科	オルソフェボラウイルス ザイール	H igh		異なる株や変異体のエボラ出血熱における潜在的脅威に関する懸念。エボラ出血熱は、他のウイルスのMCMに関連する脅威を得ることができる	エボラ出血熱
フラビウイルス科	オスロフラビウイルス デング (デングウイルス)	H igh	X	異なる媒介動物と中間宿主を代表するフラビウイルスのプロトタイプ。エネコによって媒介される	デング熱
	オスロフラビウイルス エンヒファリティディス	H igh	X	異なる媒介動物と中間宿主を代表するフラビウイルスのプロトタイプ。ダニ	日本脳炎
	オスロフラビウイルス ナイル	H igh	X	異なる媒介動物と中間宿主を代表するフラビウイルスのプロトタイプ	西ナイル熱、西ナイル脳炎
	オスロフラビウイルス ジカ (ジカウイルス)	H igh	X	異なる媒介動物と中間宿主を代表するフラビウイルスのプロトタイプ。蚊によって媒介される	ジカウイルス感染症
ハンタウイルス科	オルソハンタウイルス シンノンブレ (シンノンブレウイルス)	H igh		人への感染が少ないが致死率が高い	ハンタウイルス肺炎
へパドナウイルス科	オルソへパドナウイルス ホミノイデ (C)	Low		遺伝子型のC型は死亡率が高く、変異率が高く、HISsA検査結果が偽陽性であることが報告されており、治療反応性が低いことが報告されている	B型肝炎
へペウイルス科	バストラへペウイルス パタヤニ (HIV-3)	Low	X	ヒト感染症であり、多くの動物が保菌動物で、地理的に広範囲に分布。食品媒介感染。FAO/WHOはバストラへペウイルス パタヤニを食品媒介病原体のトップ3のひとつとみなしている。慢性肝炎、神経学的合併症を引き起こす	B型肝炎
ヘルペスウイルス科	(Prototype Pathogenなし)	Low			
ナイロウイルス科	オルソナイロウイルス ヘモラジ	H igh	X	集団発生はまれで、典型的な感染者はごく少数であり、ほとんどの症例は無症状か軽度 (頭痛、筋肉痛、関節痛、発熱、嘔吐を伴う吐き気など)。しかし、突然の発症、急速悪化して重症な出血、臓器機能不全、死に至ることもある (致死率5~80%)	クリミア・コンゴ出血熱

表 2-2 プロトタイプ病原体(Prototype Pathogen)

科名	Prototype Pathogen	Perceived Risk	WPR	留意点、根拠	疾患名
オルトミクソウイルス科	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ (H1N1)	High	X	ヒト アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ	インフルエンザ (H1N1)
	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ (H3Nx)	High	X	トリ アルファインフルエンザウイルス インフルエンザ	インフルエンザ (H3Nx)
パピローマウイルス科	(Prototype Pathogenなし)	Low			
パルミクソウイルス科	ヘニパウイルス ニバ (ニパウイルス)	High	X	ヒトに病原性を示し、有効なMCMがない	ニパウイルス感染症
パルボウイルス科	プロトパルボウイルス カルニバタン	Low	X	動物種を越え、深刻な疾病を引き起こすことが証明されている。動物用ワクチンが存在	パルボウイルス、犬猫に感染するウイルス
ペリポニキアウイルス科	オルソペリポニキアウイルス オルボチ	Low		普遍に致命的でない	
フェヌイウイルス科	パンダウイルス グビエ (SFTS)	High	X	血小板減少症候群を伴う重症発熱の原因	重症熱性血小板減少症 (SFTS)
	フレボウイルス リフト	High		高齢者のスクリーニング及びリスクのある人々の血清疫学	リフトバレー熱
ピコビルナウイルス科	オルソピコビルナウイルス ホミニ	Low	X	人への感染は知られていないが、おそらく腸管感染症	
ピコルナウイルス科	エンテロウイルス コクサッキー41	Medium	X	アウトブレイクを引き起こす	手足口病
	エンテロウイルス デコングジュチ68	Medium	X	呼吸器感染症で癩癩を引き起こす (アジアではワクチンが入手可能)	エンテロウイルスD68 (EV-D68) 感染症
ニューモウイルス科	メタニューモウイルス ホミニ	Medium	X	現在、小児及び成人で重要な集団感染を引き起こしている。RSVにトリメタニューモウイルスから進化した。主なニーズ: 抗ウイルス剤	乳幼児気管支炎の原因としてよく見られる
ポリオーマウイルス科	(Prototype Pathogenなし)	Low			
ボックスウイルス科	オルソボックスウイルス モンキーボックス (エムボックスウイルス/サル痘ウイルス)	High	X	オルソボックスウイルス モンキーボックスは病原体の研究が必要、特殊な環境でない限り、パリオラを使用することは不可能である	エムボックス (サル痘)
	オルソボックスウイルス ワクチニア	High		ワクチニアはBSL2の代替となるものであり、交差防衛的、同じ抗ウイルス剤に感受性がある可能性が高い	天然痘ワクチンの起源、多重感染制御が起こる
レトロウイルス科	レンチウイルス フミンデバ1	Medium	X	最も重要なヒト・レトロウイルス病原体であり、広範な研究がある。研究はすでに他のウイルスの理解にも有益であることを示している。	
ラブドウイルス科	ベシクロウイルス属	Low	X	ワクチンベクターとして、また将来のワクチンのプロトタイプとして重要である	急性口内炎アライオウイルスが増殖
セドレオウイルス科	ロタウイルス属	Low	X	ロタウイルス属ワクチン(LMCS)では効果が低い	ロタウイルス感染症
スピナレオウイルス科	オルソスピナレオウイルス ママリス	Low	X	MRV (哺乳類オルソスピナレオウイルス) は長い潜伏期間性であると考えられてきたが、軽度の呼吸器症状や眼疾患が幼若動物や小児で報告されることがある。最新のデータでは、MRVは重篤な疾患を引き起こす可能性がある	
	アルファウイルス チクングニア (チクングニアウイルス)	High	X	ワクチンのプロトタイプ	チクングニア熱
トガウイルス科	アルファウイルス ベネズエラ (ベネズエラマ脳炎ウイルス)	High		ワクチンのプロトタイプ	ベネズエラマ脳炎

注：特に言及がなければ図表は”WHO. Pathogens prioritization: a scientific framework for epidemic and pandemic research preparedness. 2024.”を元に研究分担者らが翻訳・再構成を施したもの。

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）
「重点感染症に対する感染症対応医薬品等（MCM）利用可能性確保の方針検討に資する研究」
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可能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 特任教授

研究要旨

重点感染症に備える観点から、対抗手段となる「感染症対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）」の利用可能性確保の方針を検討する必要がある。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、この分担研究では感染症危機対応としてのワクチンに関する利用可能性確保について検討した。各重点感染症に対する MCM の承認ワクチンに関する情報更新を行うとともに、複数の MCM ワクチンがある感染症については、備蓄適正等の比較を行った。また、各重点感染症に対する MCM としてのワクチンの国内外の開発状況に関する情報の更新を行うとともに、重点的に開発が進められているワクチンのモダリティについて情報収集と分析を行った。今後、MCM としてワクチンの利用可能性を確保するためには、国内外の様々なファンディングスキームを踏まえ、持続可能なスキームの適用について検討することが必要と考えられた。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対応を踏まえ、重点感染症に備える観点から、対抗手段となる医薬品等（以下、「感染症対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）」）の利用可能性の確保が喫緊の課題となっている。本年度の研究では、①個々の重点感染症の評価と重点感染症の要件設定の見直し等に係る検討、②MCM としてのワクチンに関する基礎データの更新、③MCM 利用可能性確保のために持続可能なファンディングスキームについて検討し、今後、国において、重点感染症に対する MCM としてのワクチンの備蓄や研究開発を進めていくにあたっての基礎データの提供を行うことを目的とした。

B. 研究方法

重点感染症のリスク評価とリスト更新のための調査としては、2024年に改定された「WHO R&D Blueprint 2024」を調査し、優先病原体リスト等

について調査・整理した。また、BARDAにおいて策定されている重点感染症の TPP（Target Product Profile）に着目し分析した。BARDA TPP は、BARDA が注目する感染症の医薬品について理想的な特性を定義し、開発の最終目標を示したものであり、研究開発の意思決定の指針である。

MCM としてのワクチンの基礎データの更新については、これまで2年間（令和4～5年度）にわたって実施した各重点感染症に関するワクチンについて内容を更新した。具体的には日本（PMDA）、米国（FDA）・欧州（EMA）等の承認済みワクチンや開発状況に関する基礎データの更新を行った。

ファンディングスキームにも着目し、ワクチン製造企業等に対する支援制度に関して、プル型とプッシュ型インセンティブの両面から調査した。

（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ウイルス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

各重点感染症に対するMCMとしてのワクチンに関する情報更新を行った結果、開発中のワクチンのモダリティは、組換えタンパク質、ウイルスベクター、不活化、mRNAワクチンの比率が高かった。また、抗体製剤については予防が主たる目的のものもあり、ワクチンと併せて検討する必要性が示された。

日本国内の開発状況をみると、RSウイルスに対するワクチンの治験が多数実施されていた。前臨床段階の開発については、エボラ出血熱、マラリアがあるが、患者発生状況を考慮すると、今後の治験は国外で実施されることが予想された。

備蓄適正の要件については、迅速に投与可能な剤形、長期保管に適した性状、保管スペースが少なく済む、保管温度が設定しやすい、病原体の変異への対応が容易、年齢や性別・妊娠の有無や基礎疾患など患者特性に関わらず投与が可能、少ない回数接種で免疫付与が可能なワクチンなどの事項が挙げられた。

ファンディングスキームに関しては、日本のワクチン開発において現状でプッシュ型インセンティブについてはAMED等で多様な支援が行われ

ていた。米国BARDA等のスキームを調査し類型化すると、成果達成後に金銭的報酬を提供する「アウトカムベースインセンティブ」や金銭以外の報酬を得る「レゴ記載インセンティブ」等、様々なプル型インセンティブ制度も取り入れられている状況が確認できた。

D. 考察

重点感染症に対するMCMの利用可能性を確保するため、利用可能なMCMが存在する場合は「確保」、利用可能なMCMが存在しない場合は「研究開発」を行うこととなる。これをMCMとしてのワクチンに当てはめると、前者は「ワクチンの備蓄や国内未承認ワクチンの導入」、後者は「有効性と安全性の担保されたワクチンの開発」ということになる。

また、重点感染症の評価や要件設定の見直し、MCMの基礎データの更新を行うことは、MCMの利用性確保を検討する上で重要な情報となる。本年度の研究において、ワクチンに関する国内外の情報の更新を行った。

備蓄ワクチン候補については、製剤がワクチンの備蓄適正の各要件を満たしているかについても考慮することが必要である。

加えて、プッシュ型あるいはプル型のインセンティブなどによる支援を含めたMCM利用可能性確保に向けた持続可能なファンディングスキームを検討することは、継続的に対策を実施していく上で、有益な情報になると考えられた。

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。本研究結果が、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」等での議論を経て、具体的なMCMとしてのワクチンの備蓄に向けた調達や研究開発、また国内未承認ワクチンの導入へつなが

ることを期待したい。

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）
「重点感染症に対する感染症対応医薬品等（MCM）利用可能性確保の方針検討に資する研究」
分担研究報告書

感染症危機対応としての治療薬の利用可能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った。

令和6年度は昨年度に確立した「発生シナリオ設定—必要量算定—供給評価—調達戦略立案」という四段階モデルを基盤として、治療薬について感染症危機対応医薬品（MCM）の利用可能性確保策や研究開発の課題点をさらに具体化することを目的とした。重点感染症にリストされている各

疾患に対する薬剤備蓄と製造体制は必ずしも十分とは言えない。こうした課題を踏まえ、本年度は、①厚生労働省重点感染症暫定リストに基づいて、世界のパイプラインと既承認薬を網羅的に整理し、日本が直面する医薬品 MCM の研究開発におけるギャップを分析すること、②海外機関（WHO および BARDA）の現状分析をもとに MCM の研究開発及び利用可能性についての知見のアップデートをすることを本研究の目的とした。

B. 研究方法

①海外機関（WHO および BARDA）の現状分析についての調査：

- WHO：WHO R&D Blueprint 2024、及び Defining access to countermeasures についてのデスクトップでの基礎調査を行なった。
- BARDA TPP (Target Product Profile) の基礎調査：BARDA TPPは開発を後押ししたいワクチン・治療薬・診断薬について、「最終的に FDA 承認を取得したい理想像」を示す設計図である。BARDA TPP についてのデスクトップ調査を行い、本件の現状分析をした。

②MCMの利用確保可能性に関する調査：

厚労省の重点感染症暫定リストに関する以下についてデスクトップ調査を行い、以下の整理を行った。

- 既承認品と開発パイプラインを網羅的に把握
- 発生シナリオ別に「どの MCM を、どの量・形態で備えるか」を検討するための基礎情報を作成

手順は国際機関の設定プロセスを参照しつつ、日本の制度・流通事情に合わせて整理した。具体的には、公的データベース（PMDA/FDA/EMA/WHO/CD C/国立感染症研究所/ClinicalTrials.gov/jRCT等）の情報をを用い、2024年8月時点の医薬品やパイプラインをリスト化した。上市済み医薬品又はパイプラインが存在する感染症については、パイプラインは製品名、開発企業、開発国、開発フェーズ、モダリティ製品特徴について、上市済医薬品は用途、適応、投与量、1バイアルあたりの量、使用期限、保管方法について整理した。なお、本調査ではAMR（グループ C）は本調査では対象外とした。

③MCMの研究開発に関するファンディングスキーム調査：

感染症用医療対策（MCM：ワクチン・治療薬・診断、AMR 対策を含む）の研究開発を加速するため、国内外で採られている支援策（インセンティブ設定）を体系的に把握した。

C. 研究結果

①海外機関（WHOおよびBARDA）の現状分析についての調査：

①-1 WHO R&D Blueprint 2024、及び Defining access to countermeasures についての基礎調査：

WHO R&D Blueprint は、パンデミックあるいは

PHEIC（国際的公衆衛生上の緊急事態）を引き起こし得る病原体に対し、医療対策（MCM：ワクチン・治療薬・診断）の研究開発と公平なアクセスを加速させるための世界的枠組みである。

2024 年版では 28 ウイルス科+1 細菌グループ、合計 1,652 病原体を対象に科学的証拠を評価し、優先度を決定した。特徴として単一病原体よりもウイルス/細菌“科(family)”全体を俯瞰し、未知の変異株や将来の脅威（Pathogen X）にも備える構造となっている。

本件等と通じて以下の 3 レイヤが設定された：Priority Pathogens（直ちに R&D が必要な個別病原体）

- Prototype Pathogens（ファミリー全体の MCM 開発モデルとなる代表株）
- Pathogen X 候補（未知または未確認の将来脅威）

調査を通して、感染症対策の開発戦略は、病原体の早期検知から実用化までを一つの連続した流れとして設計されていることが明らかとなった。感染症の発生を検出・監視・対応するための取り組みを先端技術の活用によって可能にする。また平時から Priority Pathogen や Prototype Pathogen の生物学的特性を深く解明する基礎研究を行うことも、アウトブレイク発生時に応用研究・製品開発を迅速に行い、候補医薬品へ展開するうえで重要である。さらに臨床段階では、迅速に適応できる試験デザインを用いて候補薬の評価ができる体制構築が重要である。そのために多国間でのデータ共有と製造・供給ネットワークを平時から整備しておくことで、パンデミック時にも十分な生産能力と公平なグローバルアクセスを確保し、未知の病原体「Pathogen X」に対しても備えることができる。

また加盟国は WHO 事務局に対し、MCM への「タイムリーかつ公平なアクセス」を保証する協力強化ネットワークの構築、ならびに既存のネットワ

ークを束ねる構造を求めている。これを受けて WHO 事務局は、パートナー機関や既存の協力枠組みを結び付け、相乗効果を最大化する形で i-MCM-Net を暫定的に立ち上げた。同ネットワークは、将来の公衆衛生上の緊急事態に対して質が高く安全で有効かつ価格面に配慮した MCM を世界全体へ迅速に行き渡らせることを目指す暫定メカニズムである。Defining access to countermeasures では上記ネットワークについて記載されており、本レポートにおいてもその概要について記載した。

①-2 BARDA TPP (Target Product Profile) の基礎調査：

BARDA TPP は関心を持つ製品の理想的な特性を定義し、開発の最終目標を示すための設計図として機能している。またアンメット・クリニカル・ニーズに対応するために科学的、技術的、臨床的情報を体系化している。これは今後 BARDA の開発目標となる製品の明確なビジョンを提供し、研究開発の意思決定の指針となっている。

今回の調査では抗菌薬に対しての調査が行われた。対象となる製品特性を分析した結果、BARDA は「単なる臨床的有効性」ではなく、国内製造移行性、即応備蓄、投与・運用の簡便性、といった要素も重視して TPP を設計していることが判明した。具体的には「最低限」と「最適」の二段階で要求事項を提示しており、ここには上記に記載した公衆衛生対応に必要と考えられる要素が盛り込まれている。

さらに優先度の高い細菌感染症として多剤耐性菌 (MDRO) が関与する感染症、特に人工呼吸器関連／市中細菌性肺炎 (HABP/VABP/CABP)、血流感染症 (BSI)、複雑性腹腔内感染症 (cIAI)、急性細菌性皮膚感染症 (ABSSSI)、複雑性尿路感染症 (cUTI) といった感染症に対する優先度が高いことが判明した。またボツリヌス神経毒の治療に関して、認可製品に比べてコスト、製造可能性、投与経路、保存、効能などの面で改善した製品の開発を志向

していることも明らかになった。

②MCMの利用可能性確保に関する調査：

厚労省の「重点感染症 暫定リスト」(A=天然痘、B=SARS 等 11 疾患、D=マラリア等 5 疾患)について以下を行なった。

- ・ 既承認品と開発パイプラインを網羅的に把握
- ・ 発生シナリオ別に「どの MCM を、どの量・形態で備えるか」を検討するための基礎情報を作成

パイプラインについて、国内開発は RSV、エボラ出血熱、マラリアでパイプラインが存在する。各疾患に対する開発状況は国際的な傾向とは異なり、感染症の国内外の発生状況を反映していると予想された。また P2 以上が存在しないのは SARS・SFTS・ニパウイルスだった。

治療薬をモダリティ別に整理すると、大部分が低分子化合物であり、その他、モノクローナル抗体の開発もマラリア等を対象に進められていた。

また重点感染症各疾患について、疾患特性と想定発生・対応シナリオを踏まえ、医薬品に求められる要件や現在の承認薬や開発状況を整理した。

③MCM の研究開発に関するファンディングスキーム調査

海外 (米国・英国・EU) と国内のプッシュ型・プル型支援制度を収集し、その実施主体、対象、仕組み、予算等を整理したうえで、日本への適用可能性と導入課題の分析を行った。

インセンティブは研究開発への投資コストに働きかけ参入障壁を下げるプッシュ型と、技術確立後に経済的報酬や規制上の優遇を与えて研究開発を誘導するプル型に大別した。両者は研究段階から市場導入後まで連続的に組み合わせるハイブリッドが効果的とされ、他分野の炭素クレジットや成果運動型民間委託 (PFS) などを参考に、その設計思想が整理された。

海外調査では 28 件のプッシュ型、22 件のプル

型を抽出し、前者を研究費助成・パートナーシップ構築支援・データ／ツール提供・インフラ整備の四類型に、後者を成果達成後の金銭報酬、成果を期待した前払的報酬、レゴ規制（審査迅速化・独占権延長等）、その他非金銭型に類型化した。米国の BARDA を中心に、プロジェクト・バイオシールドによる研究から調達・備蓄まで一体となった支援、抗菌薬 NUZYRA のオンショアリング契約、ワクチン・治療薬製造網を強化する BioMap Consortium、アリーステージ企業を加速する BARDA Accelerator Network など、官民パートナーシップと複数年資金を組み合わせた事例が分析された。また米国保険・福祉省の NTAP は、市場導入後の高額新技術に対して病院償還を上乗せし、採用を後押しするレゴ規制型インセンティブとして紹介された。

D. 考察

海外では候補シーズから備蓄・市場供給までを単一の政策スキームで途切れなく支援する「一気通貫型」の開発が強調されていた。これにより開発主体は資金源や手続の切り替えに煩わされることなく、臨床試験と製造準備を並行させられるため、タイムロスが削減できると考えられる。

日本でも希少疾病用医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発において特定の領域の開発を支援するためにプル型インセンティブが実施されている例があり、重点感染症に対する研究の設定においても、参考になる点があるように思われる。また現状では重点感染症を対象としてこれに特化した研究開発のインセンティブ設定は限定的であり、この領域の研究開発の促進のために今後どのようなインセンティブ設定を行なっていくかについても検討が必要である。

重点感染症各疾患については日本における想定発生・対応シナリオを考慮したうえで、医薬品に求められる要件や現在の医薬品の開発状況や承認状況が整理された。一方で疾患によっては海外で

承認されている医薬品が日本で流通していない等、医薬品へのアクセスに問題があるケースもある。日本での研究開発については、①多くの重点感染症においては研究開発は活発ではなく、一方で②海外で承認されている薬剤も国内に流通していない、③後期臨床に進む国産パイプラインが乏しい、④サプライチェーンが海外に依存しがちである、等の構造的課題があることが明らかになった。

上記を踏まえて、今後の医薬品 MCM の確保、研究開発を推進するうえで以下が考慮される：

1. 現状のプル型インセンティブ制度を重点感染症に対しても適用する

国内の既存の制度と同じ枠組みを適用すれば、制度設計を大きく変更することなく税制優遇や優先審査、助成金など複数の支援措置を行うことができる。

2. 既存研究事業における MCM の重点化

国内には多様な公的研究事業が存在する。これらの事業で有事対策として重点感染症の MCM に関する研究開発を重点化し、①「重点感染症トラック」での採択を優先する、②審査期間を短縮する、③審査手数料を免除する、④提供試料（生体試料、微生物試料など）を無償化するといった措置を講じれば、企業や研究機関が MCM 分野にリソースを振り向けやすくなる。

3. 研究開発を一気通貫で進めるための、戦略立案、産官学パートナーシップの強化、および支援の一元化

米国では 対公衆衛生危機医薬品調達事業（PHEMCE : The Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise）を保健福祉省が立案し、研究・開発・調達・備蓄・緊急使用が一体的に管理されている。一方で日本はフェーズごとに省庁や予算が分断されている。これに対処するため、MCM に特化した産官学コン

ソーシアムを設立し、国のニーズを明確に提示したうえで、研究初期段階から承認、さらには調達・備蓄契約までを切れ目なく伴走する支援パスを用意する。研究初期段階から承認、さらには調達・備蓄契約までを切れ目なく伴走する支援パスを用意する。

E. 結論

本研究は日本の重点感染症を対象に、発生シナリオ設定→必要量算定→供給評価→調達戦略立案の4段階モデルで治療用MCMの確保プロセスを具体化し、既承認薬・開発パイプラインと不足ギャップを網羅的に整理した。

WHO R&D Blueprint や米国 BARDA の枠組みを参照し、国内外のインセンティブを類型化した結果、日本では開発初期から備蓄契約まで途切れなく支援する仕組みと重点感染症向けのMCMの研究開発に対する優遇策が不足していることが判明した。今後は優先度疾患に既存プル型制度を適用・

一元的産官学コンソーシアムを構築し、備蓄候補薬の評価と調達契約を進めることで、実効的なMCM供給体制を整備する必要がある。

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
該当なし							

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
該当なし					

令和7年4月7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6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 重点感染症に対する感染症対応医薬品等(MCM)利用可能性確保の方針検討に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科 感染制御・感染症危機管理学 ・ 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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。

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6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 重点感染症に対する感染症対応医薬品等（MCM）利用可能性確保の方針検討に資する研究
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）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （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。

厚生労働大臣 殿

機関名 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6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 重点感染症に対する感染症対応医薬品等（MCM）利用可能性確保の方針検討に資する研究
3. 研究者名（所属部署・職名） 小児科学・特任教授
 （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）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	川崎医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （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7年4月9日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立健康危機管理研究機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の令和6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。

- 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
- 研究課題名 重点感染症に対する感染症対応医薬品等（MCM）利用可能性確保の方針検討に資する研究
- 研究者名（所属部署・職名） 国立国際医療センター 副院長（感染、危機管理、災害、救急担当）

国際感染症センター長

（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		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）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （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。