

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

感染症危機対応医薬品等（MCM）の確保に関する検討
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」等で議論が進行している。本分担研究では、重点感染症リスト（暫定案）の感染症について深堀検討するためのロジックを検討した。特に、「感染症の特徴に応じた備蓄の必要性・要件（公衆衛生リスク評価）」と「MCMの利用可能性（研究開発状況含む）」の両面から検討し、リスク評価指標とリスクシナリオの考え方、利用可能性確保・開発の優先度の考え方、総合評価（利用可能性確保の必要性の評価）を行うロジック案を作成した。また、備蓄適正と研究開発の方向性に関する検討ロジックを作成した。

A. 研究目的

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

本研究では、厚生労働省「感染症対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」等での議論を踏まえ、（1）公衆衛生上の危機となりうる感染症に対応する医薬品（MCM）の利用可能性を検討すること、（2）利用可能な MCM が存在する場合は、個々の MCM について現在の流通・使用状況等を把握すること、（3）上記検討会で作成された重点感染症の暫定リストに関するアセスメント手法を検討することを目的としている。

本分担研究では、重点感染症リスト（暫定案）の感染症について深堀検討するためのロジックを検討した。特に、「感染症の特徴に応じた備蓄の必要性・要件（公衆衛生リスク評価）」と「MCM の利

用可能性（研究開発状況含む）」の両面から検討し、リスク評価指標とリスクシナリオの考え方、利用可能性確保・開発の優先度の考え方、総合評価（利用可能性確保の必要性の評価）を行うプロセスを検討した。

B. 研究方法

昨年度の「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」では、予見可能性に基づく重点感染症の分類が整理されるとともに、重点感染症の判断指標、重点感染症リスト（暫定案）が提示されており、基本的な考え方はこれを踏襲した。

令和3年度に提示された「重点感染症リスト（暫定版）」について、公衆衛生的なインパクト、MCM の入手可能性や研究開発等の観点から個別にスコア化後、総合評価を行う手順で重点感染症の妥当性の整理を行なった。

(倫理面の配慮)
該当しない

C. 研究結果

公衆衛生的インパクトの判断要素については、客観的に評価するために指標を細分化した(図1)。また、「戦略的視点」のうち、地理的要因・安全保障は公衆衛生リスクとして評価に用い、「既存MCMの有無及び有効性・安全性、国内の有望なシーズの有無」についてはMCMの指標として用いることとした(図2)。

総合評価は、MCMの利用可能性確保が必要と考えられた場合、

- 1) 国内に承認薬有り
- 2) 海外に承認薬有り(国内未承認)
- 3) 国内外に承認薬なし

の3種類に分けられることから、それぞれに対する方策として、

- 1) 備蓄
- 2) 国内での利用可能性確保
- 3) 研究開発支援

に分類し(図3)、それぞれの対応方針・対策の優先度を検討することとした。

特に1)備蓄については、備蓄適正評価のロジックを検討した。治療・予防薬に関して、備蓄適正の評価指標を「既承認薬の有無/承認薬の属性/平時利用/国内承認状況」として、検討ロジック案を作成した(図4)。また、既存承認薬がない場合の研究開発の方向性に関する検討ロジック案を作成した(図5)。

ワクチンについては、既承認品がある場合、評価指標を「予防効果・使用実績」等と整理し、ロジックを検討、既承認品がない場合、「治験段階のシーズの有無・日本における治験の可能性」としてロジ

ックを検討した(図6)。(資料1参照)

D. 考察

重点感染症について、公衆衛生的インパクトと戦略的視点から利用可能性確保の必要性を総合評価するフローを作成した。昨年度の検討結果を微修正し、フローに基づき、重点感染症の該当性の整理を試みたが、いくつか配慮が必要な視点があると考えられた。

第一に、公衆衛生的視点：需要変動への対応(サージキャパシティ)を考慮する必要があるケースが挙げられる。急激な流行拡大が起り得る呼吸器感染症等、感染力が高い感染症は、

- ・大規模流行になる可能性【感染経路/基本再生産数】
- ・急激な規模拡大が起こる可能性【感染経路/感染性期、潜伏期間/症状の転帰】

について、複合的な指標を検討する必要があると考えられた。

第二に、小児や妊婦等、次世代への影響が大きいケースが挙げられる。このような場合、致命率や感染力が低い場合でも社会的インパクトが大きいことが考えられる

第三に、戦略的視点：汎用性の高いMCMが期待されるケースが挙げられる。既知の感染症のMCMのうち、グループAやBに対する汎用性があるものについては、評価を高く設定することが求められるだろう。

E. 結論

重点感染症について、公衆衛生的インパクトと戦略的視点から利用可能性確保の必要性を総合評価するフローを作成した。また、備蓄適正と研究開発の方向性に関する検討ロジックを作成した。

F. 研究発表

1. 論文発表

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

昨年度の検討会で示された「Ⅰ 公衆衛生的インパクト」		今年度の検討に用いる指標（案）	
判断要素（案）	考慮すべき事項（案）	公衆衛生リスク評価に用いる指標	MCMの評価に用いる指標
③健康への影響 Morbidity/Mortality（重症度、致命率、合併症、後遺症）	✓ 人体への直接的・間接的影響（病原性）	✓ 重症化率 ✓ 致命率 ✓ 症状の転帰（急性/慢性） ※「合併症」「後遺症」は社会的・福祉インパクトに移行	
①発生頻度・可能性/蓋然性	✓ 過去に集団発生、流行（大流行）を起こした頻度および発生が起きる蓋然性	✓ 国内での発生状況 ✓ 海外での発生状況 ✓ 流行地との往来頻度	
ヒトと動物の接点（動物由来）ベクター（節足動物媒介感染症）	✓ 動物からヒトへの感染性およびその動物の生息域の分布、動物での流行状況 ✓ 感染を媒介する生物の存在や分布	✓ 国内におけるベクターの存在・分布（節足動物媒介感染症のみ）	
②感染性・伝播性	✓ 特定地域・集団で予測レベルを超えた感染例の増加、地域や国を越えて広がること、世界的大流行を起こし得るか、もしくは流行に一定の規則性があり予測の範囲を超えないか	✓ 母集団の免疫力 ✓ 感染経路 ✓ 潜伏期間/感染性期 ✓ 基本再生産数 ✓ 流行の季節性	
ゲノム変異による影響	✓ ゲノム変異とそれに伴う抗原性の変化による再感染リスクや既存医薬品の効果等への影響が知られているか	✓ 変異の発生しやすさ（RNAウイルス/DNAウイルス、抗原性変化が既知の場合はその頻度）	✓ 変異株への対応可能性（ユニバーサルワクチンなど）
医療への負荷	✓ 短時間で人々に影響が及ぶことで十分な医療体制整備が間に合わない状況が起り得るか	※定量化するために、「感染経路」「潜伏期間」「基本再生産数」を指標とし、短期間に大規模な流行を起こし得る場合、または「重症化率」「致命率」「症状の転帰」を指標とし、長期の入院治療を必要とする場合は「医療への負荷が高い」と判断	
③社会経済活動への影響	✓ ヒト-ヒト感染の抑制のために接触機会の低減を必要とし、社会経済活動に甚大な影響を及ぼすか	※「感染経路」「潜伏期間」「感染性期」を指標とし、流行時に接触機会の低減を図る必要がある場合、「社会活動への影響が大きい」と判断	

図1 公衆衛生的指標

昨年度の委検討会で示された「Ⅱ 戦略的視点」		今年度の検討に用いる指標（案）	
判断要素（案）	考慮すべき事項（案）	公衆衛生リスク評価に用いる指標	MCMの評価に用いる指標
既存MCMの有無および有効性・安全性	✓ 既存MCMの有無 ✓ 技術進歩に応じた、より有効性・安全性の高い医薬品の開発が必要か		✓ 既存MCMの有無 ✓ 既存MCMの効果（有効性、等）
国際的の研究開発促進メカニズムの有無	✓ すでに研究開発資金が投入されているか		✓ 当該感染症を対象とした研究開発事業の有無 ✓ 国際機関における重点感染症の指定状況
国内の有望なシーズの有無	✓ 国内における創薬技術シーズ（創薬標的、新規医薬品化合物、創薬基盤技術（革新的な医薬品を創出するために必要なテクノロジー）、バイオマーカー・診断薬・試薬など）があるか		✓ 国内の開発パイプラインの有無、開発状況
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	✓ 革新性、発展性、汎用性などがある技術が使われているか ✓ 動物モデルの重要性 ✓ 安全保障および成長戦略上の重要性		✓ 専門家等における定性的な評価
地域的要因	✓ 特に、国内およびアジア地域での流行が見られるか	✓ 国内での発生状況 ✓ 海外での発生状況	
入手可能性	✓ 地政学的リスク等外的要因により医薬品やその原材料等の入手が困難になるリスクが生じうるか ✓ 国内に原薬等製造や製剤化の拠点があるか		✓ インタビュー等における定性的な評価（国内の製造拠点等の有無やその影響）
安全保障	✓ 社会的混乱を誘発し得るか ✓ 生物剤・生物兵器として製造使用された例があるか、feasibilityが示されているか ✓ 故意のゲノム改変によるリスクが懸念される病原体による感染症か	✓ 過去のテロ事例の有無 ✓ CDC・WHO等によるテロリスク評価	

図2 戦略的指標とMCMの評価

公衆衛生リスクからみた MCM利用可能性の要件整理

- ✓ 感染症の特徴等から、「どのような MCMが望まれるか」という要件を整理(戦略的視点を含む)

MCM(治療・予防薬、ワクチン)の評価及び戦略的視点

- ✓ 既存MCMの特徴や市場状況、研究開発状況から評価(戦略的視点を含む)

総合評価(イメージ)

- ✓ 感染症の特徴・MCMの状況を踏まえ「対応方針・対策の優先度」を検討
- ✓ 承認薬がある感染症の場合でも、研究開発支援の必要性を有する場合がある

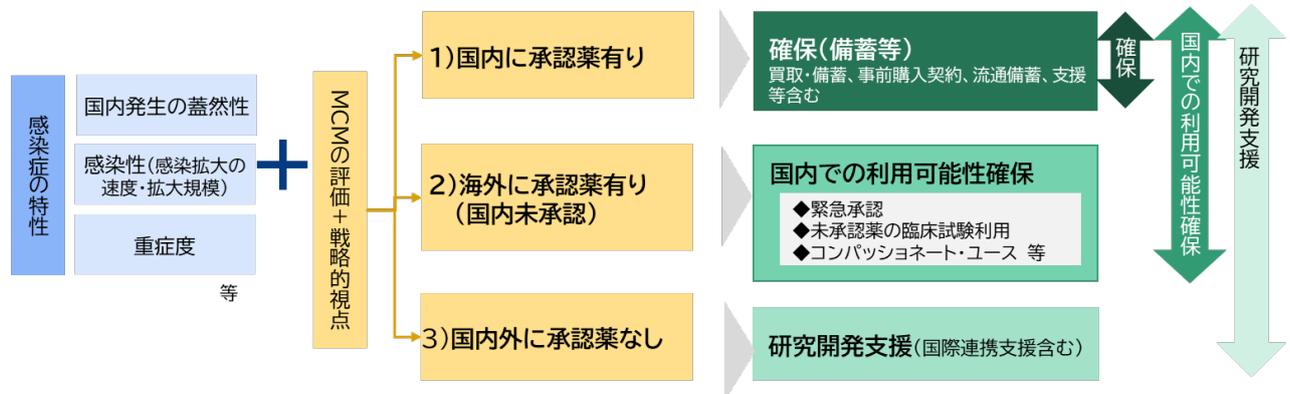
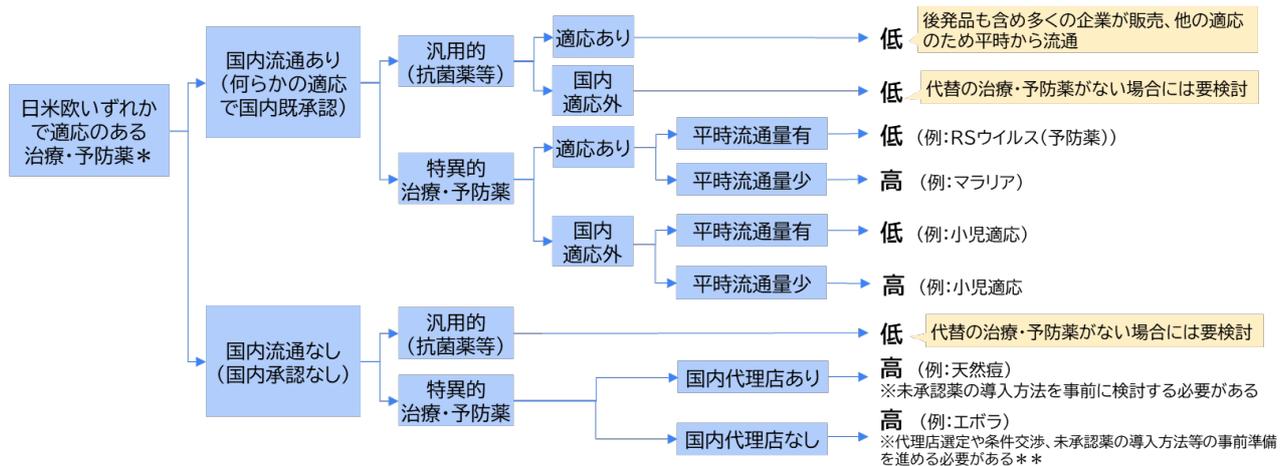


図3 総合評価のイメージ

治療・予防薬の有無 国内流通有無 既承認薬の属性 適応有無 その他考慮事項 備蓄適正



* 日米欧いずれも当該感染症に関して適応がないが、WHO等にて使用可とされている治療・予防薬が存在するため、それらは別途利用可能性確保の適正を検討する。ただし、備蓄・使用するには、日米欧で適応外の治療・予防薬の導入方法について検討を要する。
 ** 研究利用であれば代理店を介さない輸入の可能性はあるが、政府購入の場合は基本的には代理店等を介しての輸入となる。

図4 備蓄適正に関する検討ロジック案(治療・予防薬)

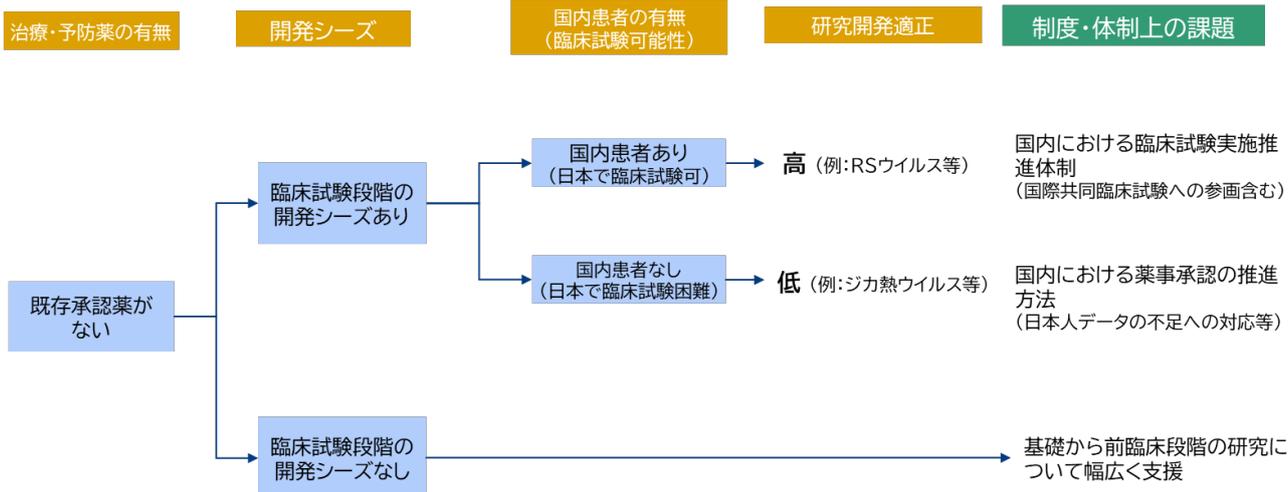


図5 研究開発の方向性に関する検討ロジック案 (治療・予防薬、既承認薬がない場合)

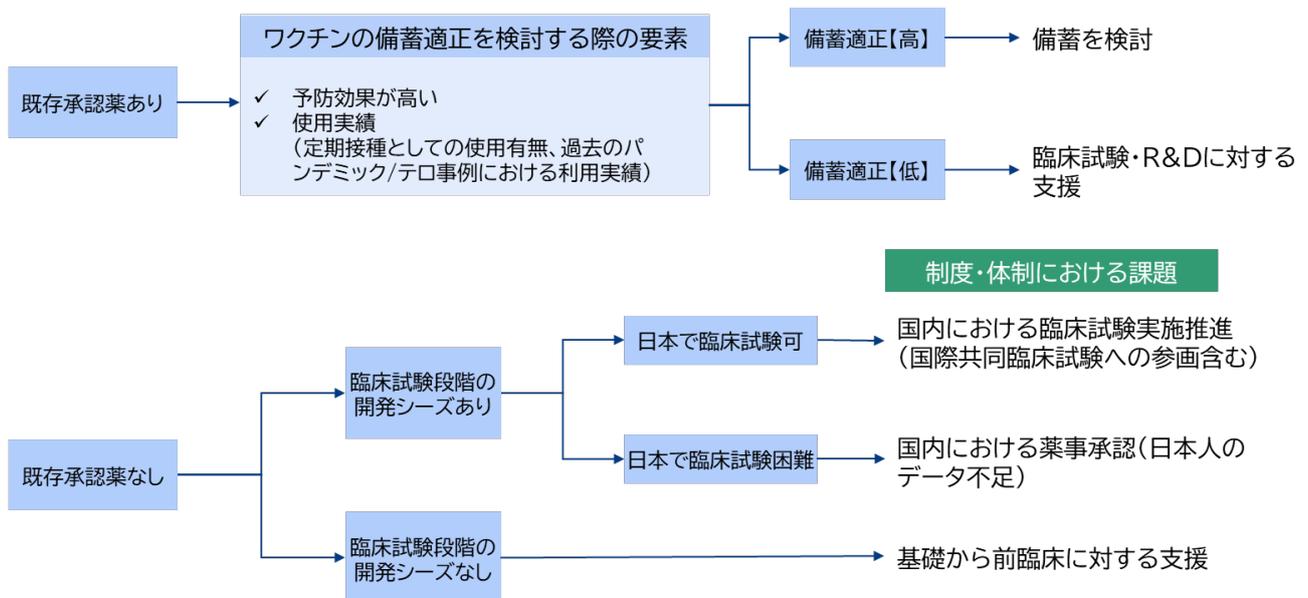


図6 ワクチンの利用可能性確保に関する検討ロジック案