

感染症危機対応としての治療薬の利用性確保に関する検討

研究分担者 大曲 貴夫 国立国際医療研究センター 国際感染症センター長

研究要旨

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行を踏まえ、公衆衛生危機管理の観点で、医療的な対抗手段となる医薬品や医療機器等（感染症危機対応医薬品等；Medical Countermeasures, MCM）の確保は喫緊の課題となっている。本分担研究では、重点感染症に対する治療薬の利用性確保について検討した。

**A. 研究目的**

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行を踏まえ、公衆衛生危機管理の観点で、医療的な対抗手段となる医薬品や医療機器等（感染症危機対応医薬品等；Medical Countermeasures, MCM）の確保が喫緊の課題となっている。本分担研究は、重点感染症リスト（暫定案）の感染症の治療薬の感染症の特徴に応じた備蓄の必要性、公衆衛生リスクの評価、国内での利用可能性を評価する。また国外で利用可能あるいは開発段階にある薬剤についても網羅的に評価を行い、将来的な利用確保の可能性についても検討する。

**B. 研究方法**

厚生労働省「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」における暫定リストで示された重点感染症及びNeglected Tropical Disease: NTD（顧みられない熱帯病）に対する治療薬の米国FDAおよび国内での承認状況について調査した。また、既存承認薬がある場合とない場合に分け、利用可能性確保に向けたロジックを検討した。具体的には利用可能性について既承認治療薬の有無、承認薬の属性、平時利用可能性、国内

承認状況について分類し、利用可能性についての評価を行った。

さらに、治療薬がある場合の例として、テロとして使用される可能性があり、緊急性の高い感染症である天然痘と炭疽についてロジックにあてはめ、検討を行った。

また重点感染症毎に現在利用可能性のある治療薬について国内外の開発状況について、シンクタンクのデータベース（Citeline Informa Pharmaprojects）を元に調査をおこなった。データベースで網羅できなかった情報については、感染症専門医のフィードバックと学術文献検索サイト、開発企業サイト、治験情報サイト等の情報を元に情報の更新を行った。

（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**

厚生労働省「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」における暫定リストで示された重点感染症（区分 A、B）の中で、天然痘、RS ウイルス、エボラ出血熱は、FDA において承

認められる特異的治療薬がある一方、国内で薬事承認された治療薬はなかった（RS ウイルスに対しては、発症予防薬は承認されている）（図1）。

天然痘治療薬については、国内承認薬はないものの、特異的治療薬として、TPOXX（国内代理店あり）、Tembexa（国内代理店なし）がFADにて承認されていた。TPOXXについては、M痘に対して欧州において特異的治療薬として承認されており、本邦でも特定臨床研究が実施されており、天然痘、M痘の両疾患を踏まえ検討が必要な治療薬と言える。炭疽については、国内承認薬はないものの特異的治療薬として Anthim（国内代理店なし）がFDAで承認されていた（図2）。

既存承認薬がない場合は研究開発から始める必要があり、臨床試験段階の開発シーズの有無、日本での臨床試験の可能性も踏まえ体制を検討していく必要があると考えられた。（資料3：参照）

#### D. 考察

COVID-19 パンデミックにより、医療的な対抗手段となる医薬品や医療機器等（MCM）を確保しておくことの重要性はより明らかとなった。今後の重点感染症に対する既存承認薬の利用可能性について、治療薬の承認状況、開発状況、現在の制度上の課題、研究開発動向の情報収集を行なった。本年度は、重点感染症（暫定リスト）で示された感染症の治療薬についてデスクトップ調査を行い、緊急性の高い天然痘と炭疽治療薬について具体的に検討を行った。

今後は、各感染症に対する公衆衛生的視点、戦略的視点を踏まえ、具体的に確保（備蓄等）、研究

開発支援を検討していく必要がある。加えて日本での既存承認薬が存在しない場合の国外流通薬を利用するための適切なスキームについても検討を行う必要がある。また、重点感染症には含まれていないものの、NTDに対してどのように治療薬を確保していくかの検討も進めていく必要があると考えられた。

#### E. 結論

重点感染症（暫定リスト）で示された感染症の利用可能性確保のロジックを検討し、緊急性の高い天然痘と炭疽治療薬についてロジックにあてはめ具体的に検討した。

今後は、本年度策定したロジックなどをもとに、個々の重点感染症に対する治療薬確保の方針を具体的に検討していく必要がある。

#### 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

凡例:○・承認薬あり/×・承認薬なし

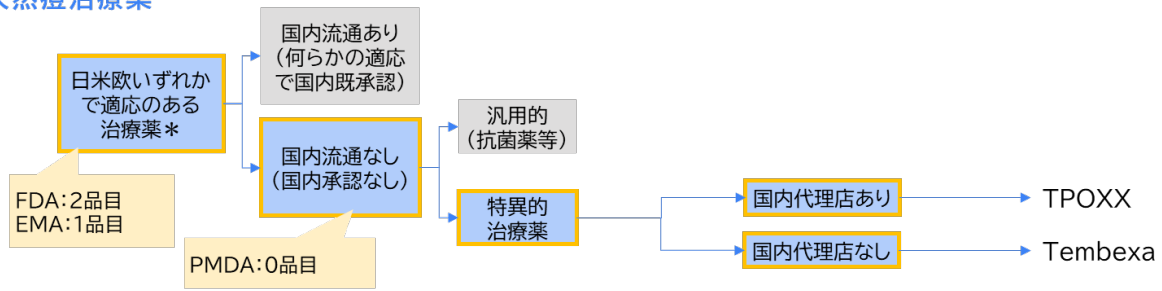
区分	疾患名	FDA承認	国内薬事承認
A	天然痘	○	×
B	SARS	×	×
	MERS	×	×
	RSウイルス	○	×
	デング熱	×	×
	ジカウイルス	×	×
	チクングニア熱	×	×
	重症熱性血小板減少症候群	×	×
	エボラ出血熱	○	×
	ラッサ熱	×	×
	エンテロウイルス	×	×
	ニパウイルス	×	×
	D	マラリア	○
狂犬病		×	×
炭疽		○	○ 汎用薬のみ

区分	疾患名	FDA承認	国内薬事承認
NTD	ブルーリ潰瘍	×	×
	ハンセン病	○	○
	アメリカトリパノソーマ	○	×
	アフリカトリパノソーマ	×	○
	リンパ系フィラリア症(象皮病)	○ 汎用薬のみ	○ 汎用薬のみ
	リーシュマニア症	○	○
	トラコーマ	○ 汎用薬のみ	○ 汎用薬のみ
	トレポネーマ感染症(イチゴ腫含)	○ 汎用薬のみ	○ 汎用薬のみ
	囊尾虫症	○ 汎用薬のみ	○ 汎用薬のみ
	メジナ虫症	×	×
	包虫症	○ 汎用薬のみ	○ 汎用薬のみ
	食物媒介吸虫類感染症	○	○ 汎用薬のみ
	オンコセルカ症(河盲症)	○ 汎用薬のみ	○ 汎用薬のみ
	住血吸虫症(ヒルハルト住血吸虫)	○ 汎用薬のみ	○ 汎用薬のみ
	土壌伝播寄生虫症(腸内寄生虫)	○ 汎用薬のみ	○ 汎用薬のみ

図1 重点感染症暫定リストに対する治療薬の承認状況

天然痘治療薬



炭疽治療薬

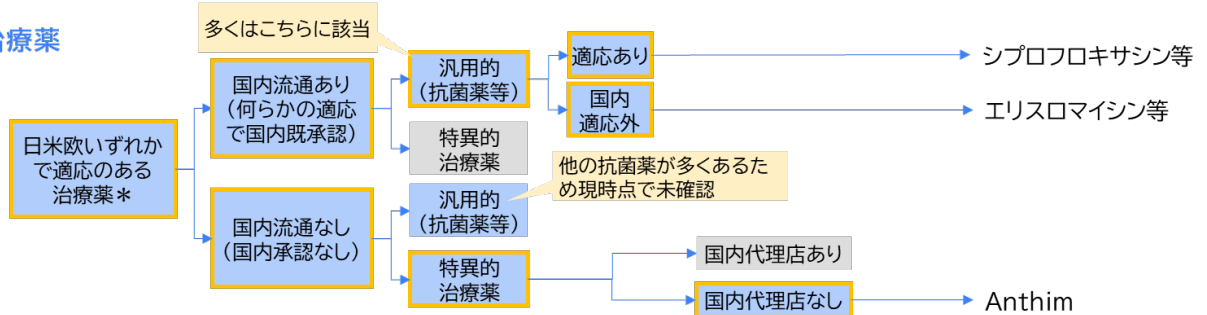


図2 治療薬の利用可能性確保に係るロジックを用いた天然痘・炭疽治療薬の分析