

重点感染症に関する分析及び対応方針の検討(案)

全体像 | リスク評価ロジック及び評価指標

- 重点感染症の定義
 - 公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等(MCM)の利用可能性を確保することが必要な感染症
- 昨年度の検討会と今年度検討の位置づけ
 - 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)が提示された。
 - 今年度は、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とともに、特に確保(備蓄等)が必要なMCMについてはその優先度を検討する。また研究開発の方向性についても検討を行う。
- 検討方針
 - 基本的な考え方は「公衆衛生危機管理における医薬品等の確保に関する重点感染症の考え方及び暫定リストについて(案)」感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会(令和4年3月31日)を踏襲する。
 - 今年度の検討では、「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)」の両面から検討を行う。

感染症危機対応医薬品等(MCM)の利用可能性確保の考え方

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

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

感染症危機対応医薬品等 (MCM) の例

ワクチン

- 不活化ワクチン
- mRNAワクチン
- ウイルスベクターワクチン

治療薬

- 微生物薬
- 抗炎症薬
- 抗体医薬

診断技術

- 診断機器
- 迅速診断キット
- 抗原、抗体、遺伝子検査

その他の治療法

- 酸素療法 (人工呼吸器等)
- 体外循環装置

感染予防・管理

- 個人防護具 (PPE)
- 院内感染対策
- 環境工学的制御

狭義のMCM (DVT : Diagnostics Vaccines and Therapeutics)

感染症危機対応医薬品等 (MCM) の利用可能性確保の考え方

利用可能なMCMが存在する

利用可能なMCMが存在しない

確保

研究開発

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

感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会(令和4年3月31日)

重点感染症の該当性の判断要素・考慮すべき事項について(案)

判断要素 (案)	考慮すべき事項 (案)
I. 公衆衛生的インパクト	
健康への影響 Morbidity/Mortality (重症度、致死率、合併症、後遺症)	・ 人体への直接的・間接的影響 (病原性)
発生頻度・可能性/蓋然性	・ 過去に集団発生、流行 (大流行) を起こした頻度および発生が起きる蓋然性
ヒトと動物の接点 (動物由来感染症) ベクター (節足動物媒介感染症)	・ 動物からヒトへの感染性およびその動物の生息地域の分布、動物での流行状況 ・ 感染を媒介する生物の存在や分布
感染・伝播性 Pandemic/epidemic potential or Endemic	・ 特定地域・集団で予測レベルをこえた感染例の増加、地域や国を超えて広がること、世界的な大流行を起こし得るか、もしくは流行に一定の規則性があり予測の範囲を超えないか
ゲノム変異による影響	・ ゲノム変異とそれに伴う抗原性の変化による再感染リスクや既存医薬品の効果等への影響が知られているか
医療への負荷	・ 短時間で人々に影響が及ぶことで十分な医療体制整備が間に合わない状況が起こり得るか
社会経済活動への影響	・ ヒト-ヒト感染の抑制のために接触機会の低減を必要とし、社会経済活動に甚大な影響を及ぼすか
II. 戦略的観点	
既存のMCMの有無および有効性、安全性	・ 既存のMCMの有無 ・ 技術進捗に応じた、より有効性・安全性の高い医薬品の開発が必要か
国際的研究開発メカニズムの有無	・ 現在進行中又は予定されている国際的研究開発プロジェクトが存在しているか ・ 国際調達への貢献を通じ、他国との連携強化を行うことができるか
既存の研究開発促進メカニズムの有無	・ すでに研究開発資金が投入されているか
国内の有望なシーズの有無	・ 国内における創薬技術シーズ (創薬標的、新規医薬品化合物、創薬基盤技術 (革新的な医薬品を創出するために必要なテクノロジー)、バイオマーカー・診断薬・試薬など) があるか
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	・ 革新性、発展性、汎用性等がある技術が使われているか ・ 動物モデルの重要性 ・ 安全保障および成長戦略上の重要性
地域的要因	・ 特に、国内およびアジア地域での流行がみられるか
入手可能性	・ 地政学的リスク等外的要因により医薬品やその原材料等の入手が困難になるリスクが生じうるか ・ 国内に原薬等製造や製剤化の拠点があるか
安全保障	・ 社会的混乱を誘発し得るか ・ 生物剤・生物兵器として製造使用された例があるか、feasibilityが示されているか ・ 故意のゲノム改変によるリスクが懸念される病原体による感染症か

感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会(令和4年3月31日)

重点感染症リスト(暫定版)

分類	感染症/病原体名
Group X	-
Group A	<p>以下の感染症が該当する：</p> <p>【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○以下の病原体による新たな感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザウイルス(未知) ・コロナウイルス(未知) ・エンテロウイルス(未知) ○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症 ○新たなウイルス性出血熱をきたす感染症(フィロウイルスなど) ○新たな重症脳炎をきたす感染症(パラミクソウイルスなど) <p>等</p> <p>【根絶された感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・天然痘 <p>【人為的な改変や使用が疑われる感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症
Group B	<p>例えば、以下のような感染症が該当する(例)：</p> <p>【呼吸器感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症(COVID-19)、SARS、MERS ・季節性および動物由来インフルエンザ ・RSウイルス感染症 <p>【蚊媒介感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・デング熱 ・ジカウイルス感染症 ・チクングニア熱 <p>【出血傾向をきたす感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症熱性血小板減少症候群(SFTS) ・既知のウイルス性出血熱(エボラ出血熱、ラッサ熱等) <p>【エンテロウイルス感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エンテロウイルスA71/D68感染症 <p>【その他の人獣共通感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サル痘 ・ニパウイルス感染症
Group C	薬剤耐性(AMR)微生物のうち、研究開発上の優先順位が高いもの(別添5参照)
Group D	<p>例えば、以下のような希少疾患が該当する(例)：</p> <p>【輸入感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マラリア ・狂犬病 <p>【生物毒】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物毒(ヘビ毒、クモ毒等) <p>【その他希少感染症(自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・炭疽 ・ボツリヌス症 ・ペスト

感染症危機対応医薬品(MCM)の利用可能性確保に係る全体像

- 各感染症の公衆衛生リスク、既存MCMの状況等を評価し、利用可能性について総合的に評価を行う。
- 利用可能性確保が必要と考えられた場合、想定される対応は主に以下の3点が想定される。
1) 確保(備蓄等)、2) 国内での利用可能性確保(未承認薬の導入方法の検討)、3) 研究開発支援
- 本検討会では主に「**確保(備蓄等)**」と「**研究開発支援**」について検討を行う

公衆衛生リスクからみたMCM利用可能性の要件整理

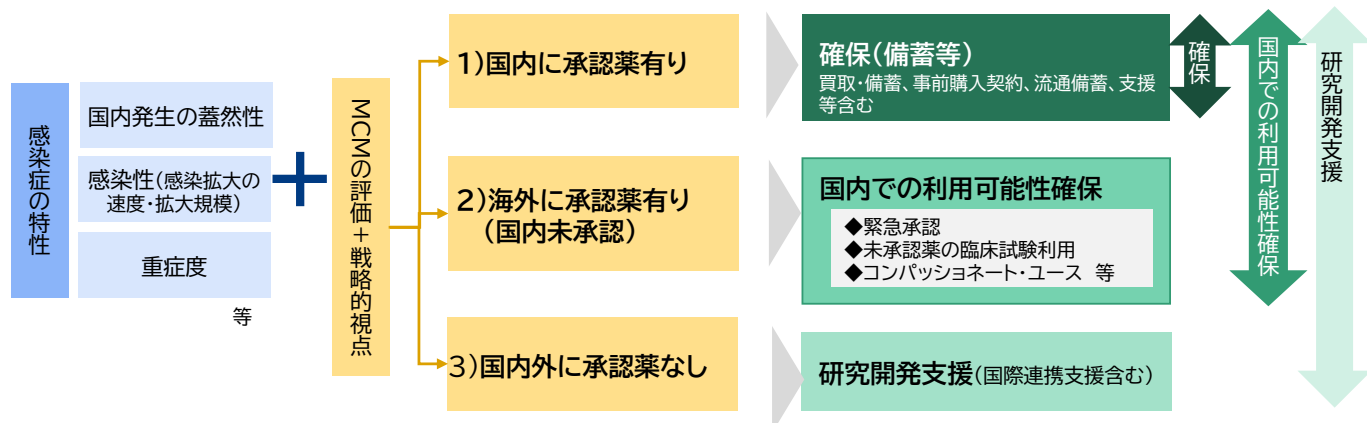
- ✓ 感染症の特徴等から、「どのようなMCMが望まれるか」という要件を整理(戦略的視点を含む)

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



評価指標について | 公衆衛生的指標

- 昨年度の検討会で提示された「Ⅰ 公衆衛生的インパクト」の判断要素について客観的に評価するために指標を細分化。

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、致死率、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 ✓ 致死率 ✓ 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こり得るか	※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」「致死率」「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	

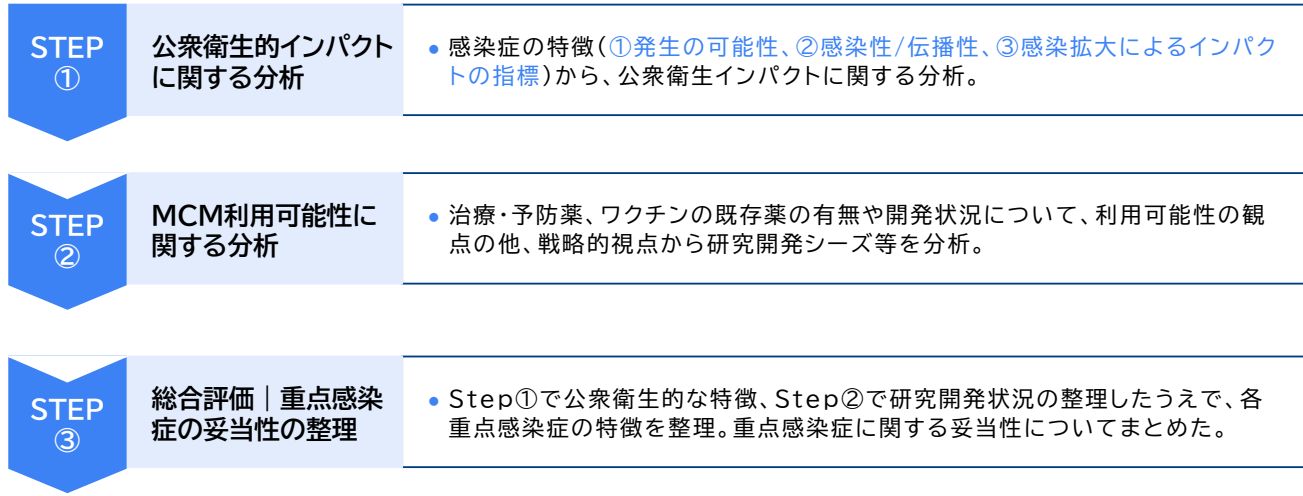
評価指標について | 戦略的指標とMCMの評価

- 昨年度の検討会で提示された「Ⅱ 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。

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、汎用性等がある技術が使われているか ✓ 動物モデルの重要性 ✓ 安全保障および成長戦略上の重要性		✓ 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	

重点感染症に関する分析及び対応方針の検討

○ 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、実施。



Step① 公衆衛生的インパクト分析 公衆衛生指標のスコア化結果(案)

● 設定したスコアリングの考え方に沿って、感染症ごとに【高/中/低】をスコア化するとともに、感染拡大の特徴を整理する。

公衆衛生的指標に基づくスコアリング(案)

感染症	①公衆衛生的指標					公衆衛生的な特徴 (MCM検討のベースとなる整理)
	発生		拡大		重症度	
	国内発生の蓋然性	テロ発生の蓋然性	大規模流行になる可能性	急激な規模拡大の可能性	症状の重さ	
A 天然痘	低	高	中	中	高	<ul style="list-style-type: none"> ■1980年にWHOにより世界根絶宣言が出されているが、テロ等を目的とした利用が懸念されている。 ■人口密度が高い地域でのテロがを想定する必要がある。 ■発症すると発疹が出るため発見しやすい。ただし伝播力が非常に高く、テロ被害者から医療従事者や周囲の人々への感染拡大が起こる可能性がある(=集団リスクが高い)。
B SARS	低	低	中	高	高	<ul style="list-style-type: none"> ■2002~2003年に世界的な流行が発生し、約8000人の感染者が発生したが、現在は根絶されている。 ■再興感染症として海外で発生後、日本に持ち込まれるケースが想定される。 ■2002年と同様のものであれば、発症後に感染性を持つため、有症状者の早期発見・隔離により大規模な感染拡大は阻止可能。
MERS	中	低	中	高	高	<ul style="list-style-type: none"> ■2012年にアラビア半島を中心に流行が発生した。海外での発生後、日本に持ち込まれるケースが想定される。韓国では180例を超える感染拡大あり。 ■ヒト-ヒト感染するものの、比較的感染力が弱く、数千人規模の大規模な流行にはなりにくい。 ■発症後に感染性を持つため、有症状者の早期発見・隔離により大規模な感染拡大は阻止可能。
RSウイルス感染症	高	低	高	高	低	<ul style="list-style-type: none"> ■毎年、小児で比較的大規模に流行するが、重症化・死亡例は稀である。 ■免疫不全など特定の患者において重症化しやすい。
デング熱	高	低	中	中	中	<ul style="list-style-type: none"> ■現状では輸入感染症。ただし媒介する蚊は国内に存在するため、局所的な流行の可能性はある。2014年に国内アウトブレイクあり。 ■夏場に限定して流行。全国いずれの地域でも発生可能性がある。 ■異なる型のウイルスに感染すると、重症化する場合がある。
ジカ熱	高	低	中	中	低	<ul style="list-style-type: none"> ■近年アメリカ大陸・太平洋地域でアウトブレイクが発生。現状では輸入感染症だが、媒介する蚊は国内に存在するため、局所的な流行の可能性はある。 ■夏場に限定して流行。全国いずれの地域でも発生可能性がある。
チクングニア熱	高	低	中	中	低	<ul style="list-style-type: none"> ■近年アメリカ大陸・カリブ海地域で大規模なアウトブレイクが発生。現状では輸入感染症だが、媒介する蚊は国内に存在するため、局所的な流行の可能性はある。 ■夏場に限定して流行

Step① 公衆衛生的インパクト分析 公衆衛生指標のスコア化結果(案)

(つづき)

公衆衛生的指標に基づくスコアリング(案)

感染症	①公衆衛生的指標					感染拡大の特徴 (MCM検討のベースとなる整理)	
	発生		拡大		重症度 症状の 重さ		
	国内発生の蓋然性	テロ発生の蓋然性	大規模流行になる可能性	急激な規模拡大の可能性			
B	SFTS	高	低	低	中	高	<ul style="list-style-type: none"> 国内において、ウイルス保有マダニの生息範囲が拡大。特に西日本に多く存在するため高リスク。野山や草むらなどダニ生息域で感染しやすい。 特に高齢者の致死率が高い。ヒト-ヒト感染をしないため大規模な流行は想定されない。(=個人リスク高/集団リスク低)
	エボラ出血熱	低	中	低	高	高	<ul style="list-style-type: none"> 過去にWHOからPHEICが出されており、現在もコンゴ共和国で流行。日本国内においても過去に疑い患者の入院例あり(海外で感染した邦人の日本への移送例が想定される)。 輸入例から周辺の人々(医療関係を含む)に感染拡大するケースが想定される。 発症後に感染性を持つため、気づかないうちに感染拡大する可能性は低い。
	ラッサ熱	中	中	低	高	中	<ul style="list-style-type: none"> アフリカを中心に年間数十万人が感染している。過去に日本への輸入例もあり。 ヒトヒト感染すること、比較的長期に渡り感染性を持つことから、輸入例から感染拡大するケースが想定される。ただし感染経路を考慮すると大規模な感染拡大は起こりにくい。
	エンテロウイルスA71/D68	高	低	中	高	中	<ul style="list-style-type: none"> 既に国内での流行あり。感染経路を考慮すると、集団内で爆発的に感染拡大し得る。重症呼吸器疾患を引き起こすため、入院患者数が増加する。 エンテロウイルスには、様々な病態を引き起こすウイルスが含まれており、時に死亡例に繋がる型も発生する。
	サル痘	高	低	低	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 既に国内発生もあり、性行為により感染するため、爆発的な流行の可能性は低いものの、緩やかに拡大していく可能性はある。
	ニパウイルス感染症	中	中	中	高	高	<ul style="list-style-type: none"> 海外でコウモリ等から感染し、帰国後発症のケースが想定されるが、ヒト-ヒト感染は起こらないため、日本国内でのパンデミックは考えにくい。 発症した場合は重症かつ急性のため、早急に治療薬を準備できなければ致死率高い。

Step① 公衆衛生的インパクト分析 公衆衛生指標のスコア化結果(案)

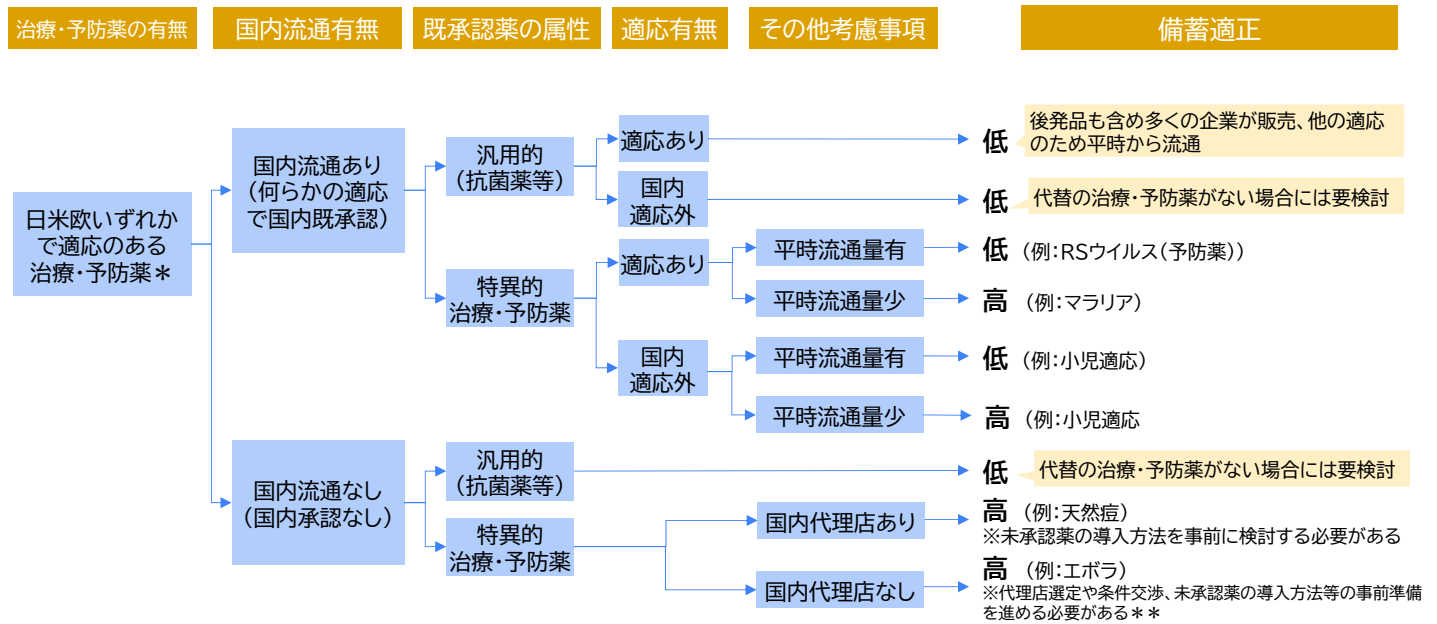
(つづき)

公衆衛生的指標に基づくスコアリング(案)

感染症	①公衆衛生的指標					感染拡大の特徴 (MCM検討のベースとなる整理)	
	発生		拡大		重症度 症状の 重さ		
	国内発生の蓋然性	テロ発生の蓋然性	大規模流行になる可能性	急激な規模拡大の可能性			
D	マラリア	高	低	低	低	中	<ul style="list-style-type: none"> 現状では輸入感染症。ベクターとなるハマダラカは国内に存在するが、地域がごく限定的(沖縄の一部)であるため、帰国者を起点として国内で局所的な流行が起こる可能性は低い。夏場に限定して流行。
	狂犬病	高	低	低	低	高	<ul style="list-style-type: none"> 世界150か国で発生し、アフリカ・東南アジアを中心に毎年数万人の死亡者が出ている。日本でも海外で曝露し帰国後に発症した例あり。 野生動物・輸入動物が保有しており、海外からコンテナ等に迷入した動物から感染するリスクはゼロではない。
	炭疽	低	高	中	中	高	<ul style="list-style-type: none"> 中南米・アフリカ・アジア・ヨーロッパで自然発生が見られるが、テロを目的とした利用も懸念されている。2001年にアメリカでテロ事例あり。 ヒト-ヒト感染による大規模な流行は起こりにくい。基本的にはテロによる感染拡大が想定。致死的な病態になるケースもあるため迅速な治療薬投与が必要。
	ボツリヌス症	高	中	中	高	中	<ul style="list-style-type: none"> 小児を中心に食餌性の発生が見られるが、ごく少数例である。 テロを目的とした利用が懸念されている。 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。
	ペスト	低	中	中	高	高	<ul style="list-style-type: none"> 動物からの感染が基本、ヒトヒトで飛沫感染もあり。針刺しによる体液曝露もリスクあり。 ただし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いる。

Step② MCMの利用可能性に関する分析(案)【治療・予防薬】 備蓄適正に関する検討ロジック

- 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」等と整理し、ロジックを検討(平時利用については適応外での流通も含めて、流通している場合は備蓄適正「低」とした)。

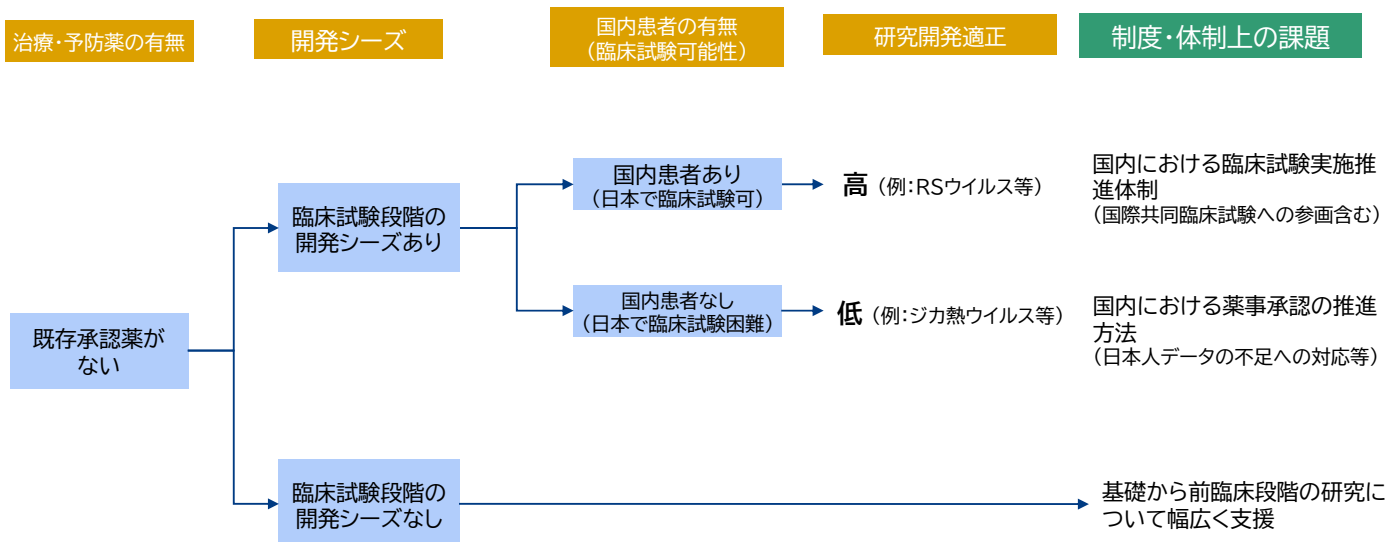


*日米欧いずれも当該感染症に関して適応がないが、WHO等にて使用可とされている治療・予防薬が存在するため、それらは別途利用可能性確保の適正を検討する。ただし、備蓄・使用する場合には、日米欧で適応外の治療・予防薬の導入方法について検討を要する。

**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。

Step② MCMの利用可能性に関する分析(案)【治療・予防薬】 研究開発の方向性に関する検討ロジック(案)既承認薬がない場合

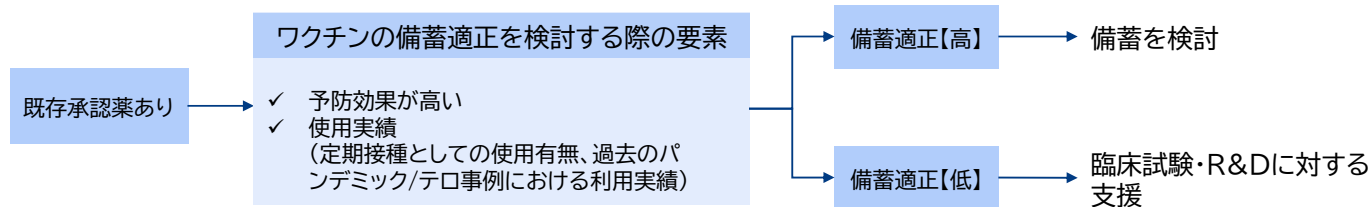
- 既存承認薬がない場合、制度・体制における課題を解決し、開発を進める必要がある。



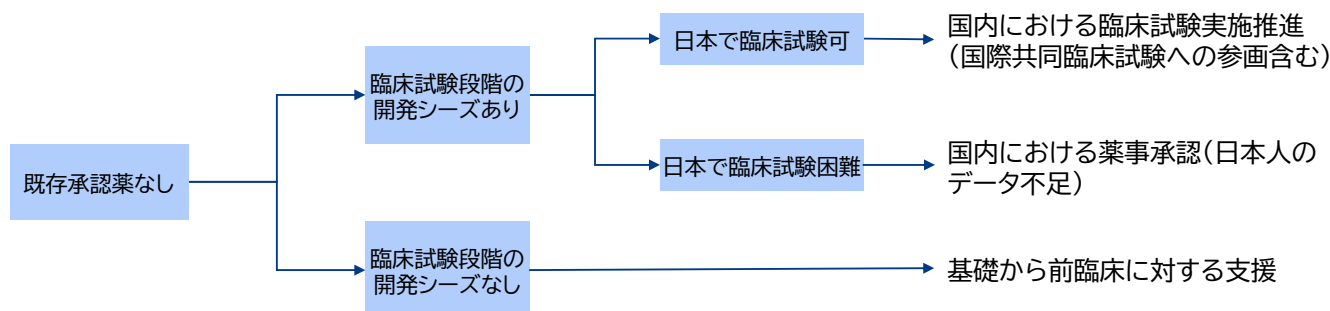
Step② MCMの利用可能性に関する分析(案)【ワクチン】 備蓄適正及び研究開発の方向性に関する分析ロジック(案)

● ワクチンの利用可能性確保に関するロジック案

- 既承認薬のあるワクチンの備蓄適正について、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
- 既承認薬がない場合、「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



制度・体制における課題



Step② MCMの利用可能性に関する分析(案) MCMの開発状況等に基づくスコアリング(案)

- 既存MCMの状況や研究開発状況、技術シーズ、戦略的視点等について整理。

MCMの利用可能性・研究開発シーズ等に関するスコアリング

感染症	海外機関の指定				開発状況等(治療・予防薬)						開発状況等(ワクチン)						現状分析
	WHO	CEPI	UKV	NIAID	MCMの状況				スコア		MCMの状況				スコア		
					既存薬		研究開発状況		備蓄適正	研究開発適正	既存薬		研究開発状況		備蓄適正	研究開発適正	
海外	国内	海外	国内	海外	国内	海外	国内	海外			国内	海外	国内				
A 天然痘				○	◎	-	△	-	高	中	◎	◎	△	-	高	中	【治療薬】治療薬について、国内未承認薬の緊急使用等体制を検討する必要あり(少量・少人数)【ワクチン】国内承認済みのワクチンの備蓄の必要あり(対応済)
B SARS	○				-	-	△	-	-	中	-	-	△	-	-	中	急性症状を呈し致死率が比較的高いことから治療薬の迅速な投与が必要。発症者の迅速な発見・隔離により封じ込め可能であることから、大規模なワクチン投与の必要性は低い。コロナウイルスは変異が起こりやすいため、変異に対応可能なモダリティが望ましい。
MERS	○	○	○		-	-	△	-	-	中	-	-	△	-	-	高	急性症状を呈し致死率が比較的高いことから治療薬の迅速な投与が必要。感染拡大規模は比較的小さいと考えられるため、調達数は少数。
RSウイルス感染症					◎	◎	△	◎	低	高	-	-	◎	-	-	高	【治療薬】米国を中心に世界54か国で開発。予防薬は国内の承認薬あり。国内企業3社(キッズウェル・バイオ、塩野義、UBE)が開発中(前臨床)。【ワクチン】ワクチンは国内企業2社が開発中(第一三共がP1、BioComoが前臨床)。いずれも組み換えタンパク。
デング熱			○	○	-	-	○	-	-	高	◎	-	◎	◎※1	高	高	【治療薬】既存の治療薬なし。P2のバイプラインあり(米国)【ワクチン】国内企業(武田薬品)の生ワクチンが英国、EUなど計31か国で申請段階。国内のPLなし※1
ジカ熱	○		○		-	-	△	-	-	高	-	-	○	△※1	-	高	【治療薬】米国とシンガポールの企業が抗体薬を開発中(Phase1)【ワクチン】ワクチンは国内企業(武田薬品)のバイプラインがPhase1(海外治験)。

凡例：【既存薬】・◎：既存承認薬あり、-なし、△・欧米の既存承認薬はないが、その他の国の既存承認薬、又はWHOの推薦治療薬あり)
 【研究開発状況】・◎Phase3以上のバイプライン(PL)あり、○Phase2以上のバイプライン(PL)あり、△Phase1/前臨床のバイプライン(PL)あり、-バイプライン(PL)なし)
 【備蓄適正】・高・特異的治療・予防薬あり、国内平時流通なし・少、【低】・汎用的治療薬のみ、【-】承認済治療薬なし
 ※1：国内企業が海外治験を実施

Step② MCMの利用可能性に関する分析(案) MCMの開発状況等に基づくスコアリング(案)

(つづき)

MCMの利用可能性・研究開発シーズ等に関するスコアリング

感染症	海外機関の指定				開発状況等(治療・予防薬)				開発状況等(ワクチン)				現状分析				
	WHO	CEPI	UKVNI	NIAD	MCMの状況		スコア		MCMの状況		スコア						
					既存薬	研究開発状況	備蓄適正	研究開発適正	既存薬	研究開発状況	備蓄適正	研究開発適正					
					海外	国内			海外	国内				海外	国内		
B	チクングニア熱		○	○			△	—	—	—	—	—	—	高	<ul style="list-style-type: none"> 治療薬・ワクチンともに既存の承認薬はないが、重症化例はほとんどなく、治療薬開発ニーズは低い。 【治療薬】既存の承認薬はなく、開発中(Phase1と前臨床) 【ワクチン】Phase2と3に各2製品あり(米国・英国等) 		
	SFTS						◎	—	—	—	—	—	—	低	<ul style="list-style-type: none"> 治療薬・ワクチンともに既存の承認薬はない。 【治療薬】治療薬は富士フィルムのリポジショニング(ファビピラビル)のPhase3実施中。 【ワクチン】ワクチンは世界的にパイプライン情報なし。 		
	エボラ出血熱	○		○	○	◎	—	△	—	高	◎	—	◎	△	高	<ul style="list-style-type: none"> 中和抗体薬2品目がFDA承認。国内未承認。現在流行している型(スーダン型)に有効性が低いとされ、研究開発ニーズあり。PLはPhase1と前臨床。 ワクチンは1品目が欧米で承認。国内では未承認。Phase3のPLあり。国内のPLは前臨床 	
	ラッサ熱	○	○	○	○	—	—	△	—	—	—	—	△	—	高	<ul style="list-style-type: none"> 治療薬・ワクチンともに既存の承認薬はない。 【治療薬】治療薬はPhase1のPLが1件。国内のPLなし。 【ワクチン】ワクチンはP1と前臨床段階のPLが数件ずつあり。国内企業のPLなし。 	
	エンテロウイルスA71/D68					—	—	△	—	—	—	—	◎	—	—	高	<ul style="list-style-type: none"> 治療薬・ワクチンともに既存の承認薬はない。また、D68は、治療薬・ワクチンともにPLなし。 【治療薬】A71に対する前臨床の治療薬PLが1件。国内企業のPLなし。 【ワクチン】A71ワクチンが登録申請中(台湾)1件の他、数件が前臨床。国内企業のPLなし。
	サル痘					◎	—	△	—	高	◎	◎	△	—	中	<ul style="list-style-type: none"> 【治療薬】治療薬は、天然痘の治療薬(国内未承認)が欧州でサル痘に適応あり。国内の承認薬なし。前臨床段階のPLが2件。国内企業のPLなし。 【ワクチン】米国で1品目承認ワクチンあり。その他天然痘ワクチンをINDかで利用可能。国内では1品目承認済み。前臨床段階のPLが1件。国内企業のPLなし。 	

凡例：【既存承認薬】・◎：既存承認薬あり、—なし、△・・欧米の既存承認薬はないが、その他の国の既存承認薬、又はWHOの推薦治療薬あり
 【研究開発】・◎Phase3以上のパイプラインあり、○・Phase2以上のパイプラインあり、△・Phase1/前臨床のパイプラインあり、—パイプラインなし
 【備蓄適正】・高・特異的治療・予防薬あり、国内平時流通なし・少、【低】・汎用的治療薬のみ、【—】承認済治療薬なし
 ※1：国内企業が海外試験を実施

Step② MCMの状況及び戦略的視点による分析

感染症	海外機関の指定				開発状況等(治療・予防薬)				開発状況等(ワクチン)				現状分析				
	WHO	CEPI	UKVNI	NIAD	MCMの状況		スコア		MCMの状況		スコア						
					既存薬	研究開発状況	備蓄適正	研究開発適正	既存薬	研究開発状況	備蓄適正	研究開発適正					
					海外	国内			海外	国内				海外	国内		
B	ニパウイルス感染症	○	○	○			△	—	—	—	—	—	—	高	<ul style="list-style-type: none"> 治療薬は前臨床段階のPLが2件。国内企業のPLなし。 ワクチンはPhase1のPLが数件あり。国内企業のPLなし。 		
D	マラリア					◎	◎	○	△	高	△	—	◎	△	低	<ul style="list-style-type: none"> 承認薬は汎用薬が多いが、特異的な治療薬(キニーネ、プリマキン等)が日米欧で承認品目あり。ただし、静注の治療薬(Artесunate)は国内承認品目がなく、国内代理店もない。 P2のPLが複数あり。国内企業も3社開発(いずれも前臨床段階) 日欧米での承認ワクチンなし。WHOの推奨ワクチン(VLPワクチン)あり。Phase3とPhase2に各1件の他、多数のPLあり。国内企業が1社開発中(前臨床段階)。 	
	狂犬病					—	—	◎	—	高	◎	◎	◎	—	中	<ul style="list-style-type: none"> 致死率が非常に高いため、発症予防の暴露後ワクチンを確実に提供できる体制が必要。 承認済治療薬はない。P3のPLが1件あるが日本での試験は行われていない。その他は前臨床段階。国内企業のPLなし。 国内承認の不活化ワクチン(国内企業)がある。P3のPLが複数あり。日本での試験なし。国内企業のPLなし。 	
	炭疽					○	◎	◎	△	—	高	◎	—	○	—	高	<ul style="list-style-type: none"> 汎用的な抗菌薬の承認がある。特異的治療薬は欧米で1品目承認があるが国内未承認。前臨床段階のPLが2件(フランス)。 FDA承認済ワクチンが1品目。国内未承認。その他Phase2のPLあり。
	ボツリヌス症					○	◎	◎	—	—	高	—	—	—	—	低	<ul style="list-style-type: none"> 致死率が高いことから、テロ発生時において迅速な治療薬投与が必要。備蓄適正の高い治療薬が存在し、備蓄の優先度は高い。
	ペスト					○	○	○	—	—	低	—	—	○	—	高	<ul style="list-style-type: none"> 致死率が高いことから、迅速な治療薬投与が必要。備蓄適正の高い治療薬が存在し、備蓄の優先度は高い。 治療薬は日米欧で汎用的な抗菌薬のみ承認されており、開発中のPLなし。 日米欧で承認済ワクチンなし。

凡例：【既存薬】・◎：既存承認薬あり、○汎用薬のみ、—なし、△・・欧米の既存承認薬はないが、その他の国の既存承認薬、又はWHOの推薦治療薬あり
 【研究開発状況】・◎Phase3以上のパイプライン(PL)あり、○・Phase2以上のパイプライン(PL)あり、△・Phase1/前臨床のパイプライン(PL)あり、—パイプライン(PL)なし
 【備蓄適正】・高・特異的治療・予防薬あり、国内平時流通なし・少、【低】・汎用的治療薬のみ、【—】承認済治療薬なし
 ※1：国内企業が海外試験を実施

Step③ 総合評価 | 重点感染症の該当性について

3 重点感染症の該当性の判断について

○公衆衛生的インパクト

感染症そのものの特徴として、**重症度、致死率、合併症や後遺症など健康への影響**、集団発生が起きる頻度や**流行の蓋然性**を考慮する必要がある。加えて、特定の地域や集団において**予測を超えた感染例の増加**や地域及び国を超えて広がるかどうか、といった**感染/伝播性も判断**の項目となる。その他、動物由来感染症の場合は**動物からヒトへの感染性**や動物での流行状況も考慮する必要がある。また、感染症が発生することにより医療体制のひっ迫がどの程度生じうるか、といった**医療への負荷**や、感染の抑制のための接触機会の低減など、社会経済活動への影響も考慮する必要がある。

○戦略的観点

MCMの確保には、**既存のMCMの有無**や、**MCMの開発を取り巻く国際情勢**や、安全保障の観点から**戦略的視点**が重要である。既存のMCMが無ければ、開発に重点を置き、存在すればその確保とその後の利用可能性に重点を置く必要がある。開発の促進にあたっては、**現在進行中又は予定されている国際的研究開発計画の有無**といった国際研究開発を促進するメカニズムの有無、そして**国内において既に研究開発促進のための資金投入の有無や有望なシーズの有無**も考慮する必要がある。また、**革新性・発展性・汎用性**等がある**技術が使用されるか否か**といった創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性も考慮する必要がある。更に、**国内及びアジア地域での流行の有無**といった地域的要因や、医薬品やその原材料などの入手が困難になるリスクが生じ得るか否かといった視点に加え、**生物剤・生物兵器としての使用や遺伝子操作による強毒化等が懸念される蓋然性**があるかといった**安全保障の観点**も必要である。

2. 重点感染症の分類について

(抄)

- グループ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な、発生の予見が困難な感染症や過去に流行した感染症と近縁の病原体による新たな感染症又は既に根絶された感染症や遺伝子操作などにより新たな形質が人為的に加えられた病原体による感染症
- グループ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であり、グループAと近縁の病原体による感染症
- グループ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、生物毒、その他希少感染症(自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む)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希少感染症

出所)「公衆衛生危機管理における医薬品等の確保に関する重点感染症の考え方及び暫定リストについて(案)」令和4年3月31日、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

Step③ 総合評価 | 重点感染症に関する妥当性の整理

- Step①及びStep②の評価に基づき、昨年度の本検討会で検討された定義に沿って重点感染症の該当性について整理した。

重点感染症の妥当性整理(素案)

	感染症	公衆衛生的特徴					MCMの状況及び戦略的視点				総合評価
		発生		拡大		症状	治療・予防薬		ワクチン		
		国内流行の蓋然性	テロの蓋然性	大規模流行	急激な拡大	症状の重さ	備蓄適正	研究開発	備蓄適正	研究開発	
A	天然痘	低	高	中	中	高	高	中	高	中	致死率・伝播力が高く、テロ等に用いられることも想定され、流行の蓋然性もある。
B	SARS	低	低	中	高	高	-	中	-	中	現在は根絶されているが、再興感染症として発生する可能性あり。 急性症状を呈し致死率が比較的高い。
	MERS	中	低	中	高	高	-	中	-	高	現在も流行中。急性症状を呈し致死率が比較的高い。 ヒトヒト感染するものの、感染力は比較的に弱い。
	RSウイルス	流行中	低	高	高	低	低	高	-	高	毎年、小児を中心に比較的大規模に流行するが、重症化・死亡例は稀。 臨床試験実施中の国内企業が複数あり国内患者が多いため、国内臨床研究が可能。
	デング熱	高	低	中	中	中	-	高	高	高	現状では輸入感染症。ただし媒介する蚊は国内に存在するため、局所的な流行の可能性はある。異なる型のウイルスに感染すると、重症化する可能性がある。
	ジカ熱	高	低	中	中	低	-	高	高	高	現状では輸入感染症だが、媒介する蚊は国内に存在するため、局所流行の可能性はある。近年アメリカ大陸・太平洋地域でアウトブレイクが発生。 胎児に小頭症等の先天性障害を来すことがあり、社会的インパクトがある
	チクングニア熱	高	低	中	中	低	-	高	-	高	現状では輸入感染症だが、媒介する蚊は国内に存在するため、局所的な流行の可能性はある。重症化例はほとんどない。
	SFTS	高	低	低	中	高	-	高	-	低	国内において、ウイルス保有マダニの生息範囲が拡大し、流行が拡大。特に高齢者の致死率が高い。国内にリポジショニングの研究シーズあり。
	エボラ出血熱	低	中	低	高	高	高	中	高	高	致死率が高く、テロ等に用いられることも想定される。日本国内で疑い患者の国内例があり発生の蓋然性あり。発生時の社会的インパクトが大きい。重点感染症の該当性があると判断できる。
	エンテロウイルスA71/D68	流行中	低	中	高	中	-	中	-	高	既に国内での流行あり。集団内で爆発的に感染拡大する可能性がある。重症呼吸器疾患を引き起こすため、入院患者数が増加し医療負荷大。

Step③総合評価 | 重点感染症に関する妥当性の整理

- Step①及びStep②の評価に基づき、昨年度の本検討会で検討された定義に沿って重点感染症の該当性について整理した。

重点感染症の該当性整理(素案)

感染症	公衆衛生的特徴					MCMの状況及び戦略的視点				総合評価	
	発生		拡大		症状の重症さ	治療・予防薬		ワクチン			
	国内流行の蓋然性	テロの蓋然性	大規模流行	急激な拡大		備蓄適正	研究開発	備蓄適正	研究開発		
B	エンテロウイルスA71/D68	高	低	中	高	中	-	中	-	高	既に国内での流行あり。集団内で爆発的に感染拡大する可能性がある。重症呼吸器疾患を引き起こすため、入院患者数が増加し医療負担大。
	サル痘	高	低	低	中	中	高	中	中	中	既に国内発生もあり、性行為により感染するため、爆発的な流行の可能性は低いものの、緩やかに拡大する可能性はある。
	ニパウイルス感染症	中	中	中	高	高	-	中	-	高	発症した場合は重症かつ急性。早期に治療できなければ致死率高い。ヒト-ヒト感染は起こらないため、大規模流行は考えにくい。
D	マラリア	高	低	低	低	中	高	高	低	高	ごく少数だが重症化例に対し、迅速な治療薬投与が必要。少数の輸入例の治療への対応が想定される。
	狂犬病	高	低	低	低	高	高	高	中	高	致死率が非常に高い。国内流行の可能性は低い、少数の輸入例の治療に対応する必要あり。既に薬剤あり。
	炭疽	低	高	中	中	高	高	中	高	高	致死率が高く、テロに用いられた事例がある。致死的な病態になるケースもあるため迅速な治療薬投与が必要。
	ボツリヌス症	高	中	中	高	中	高	低	-	低	致死率が高いことから、テロ発生時において迅速な治療薬投与が必要。備蓄適正の高い治療薬が存在し、備蓄の優先度は高い。
	バスト	低	中	中	高	高	低	低	-	高	致死率が高いことから、迅速な治療薬投与が必要。備蓄適正の高い治療薬が存在し、備蓄の優先度は高い。 治療薬は日米欧で汎用的な抗菌薬のみ承認されており、開発中のPLなし。 日米欧で承認済ワクチンなし。

Step③ 総合評価:補足的視点

その他、特に配慮が必要な視点については、総合評価の際に加点ポイントとするなどを検討

- 例1) 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への配慮
 - 急激な流行拡大が起こり得る: 呼吸器感染症等、感染力が高い感染症は以下の要素で指標化
 - ・ 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】等、複合的な指標を検討
- 例2) 小児や妊婦等、次世代への影響が大きいケース
 - ・ 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
- 例3) 戦略的視点: 汎用性の高いMCMが期待されるケース
 - 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

《既存MCMのうち、広域スペクトラムが期待されるものの例》

対象となる病原体	汎用性
インフルエンザウイルス	複数のHA亜型に対して効果を示すユニバーサルワクチンを開発中
エボラウイルス	複数のエボラウイルス株に効果を示す抗体療法を開発中
フラビウイルス(ジカウイルス感染症・黄熱・デング熱 等)	フラビウイルスに幅広く効果を示す化合物が発見され、開発中
RNAウイルス	RNAウイルスのRNAポリメラーゼを標的にした医薬品の場合、複数のRNAウイルスに効果を示し得る(例: アビガン)
一本鎖RNAウイルス	例: レムデシビル