

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

感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する研究

研究代表者 田辺 正樹 三重大学医学部附属病院 中央検査部 教授

研究要旨

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

重点感染症の暫定リストに関するアセスメント手法について、「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。

ワクチンについて、ワクチン予防可能疾患（Vaccine Preventable Disease, VPD）の観点から、MCMが必要となる重点感染症の候補について検討した。また、既承認ワクチンの有無に基づいて、各感染症に対する予防ワクチンの備蓄・研究開発を進めるためのロジックを検討した。

治療薬について、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、本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。

診断技術（検査）については、重点感染症として挙げられた感染症に対する検査及び COVID-19 対応の状況を踏まえ、医療機関（大学病院本院、感染症指定医療機関）及び地方衛生研究所を対象に、検査体制・機器・試薬・検査の課題についてアンケート調査を行い、次の新興感染症発生に備えた検査体制の在り方について検討した

さらに、重点感染症の発生状況及び医薬品、医療機器の使用状況を NDB データから分析し、パンデミック状況下においてリアルワールドデータの利用法と有用性について検討を行った。

研究分担者

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

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえ、新たな感染症の発生に備える観点から、今後流行し得る既知の感染症や、未知の新興感染症（いわゆる「Disease X」）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た。

B. 研究方法

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

本研究では、「感染症対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」において、狭義の MCM として挙げられた3分野 (ワクチン・治療薬・診断技術) を主な対象として検討を行った。

以下の5つを柱として研究を実施した。

(1) 重点感染症に関する分析及び対応方針の検討：

重点感染症の暫定リストに関するアセスメント手法について、「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 (研究分担者：齋藤が主に担当)。

(2) 重点感染症に対するワクチンの現状・利用可能性の確保の検討：

重点感染症として挙げられたワクチンの米国 FDA および国内での承認状況について調査した。また、米国 CDC が行っているワクチン予防可能疾患 (Vaccine Preventable Disease, VPD) のグループ分けを参考に、日本の予防接種法下の対応に関して整理した。その上で、ワクチンの利用可能性確保検討に関するロジック案を検討した (研究分担者：中野が主に担当)。

(3) 重点感染症に対する治療薬の現状・利用可能性の確保の検討：

重点感染症として挙げられた感染及び 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、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案を検討、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 (研究分担者：大曲が主に担当)。

(4) 重点感染症に対する診断技術 (検査) の現状・利用可能性の確保の検討：

重点感染症として挙げられた感染症に対する検査及び COVID-19 対応の状況を踏まえ、医療機関 (国立大学病院本院、感染症指定医療機関) 及び地方衛生研究所を対象に、検査体制・機器・試薬・検査の課題についてアンケート調査を行い、次の新興感染症発生に備えた検査体制の在り方について検討した (研究分担者：柳原、吉村が主に担当)。

(5) NDB を用いた MCM の分析：

薬剤の使用動向、検査数、感染者数について、レセプトで把握できるものについてはナショナルデータベース (NDB) を用いて検討を行った。また、NDB の補完として他のデータベース (JMDC) との比較を行った (研究分担者：森が主に担当)。

上記について、主担当の研究分担者、研究代表者 (田辺) と外部シンクタンクを交え具体的な調査方法を協議した上で研究を実施した。

(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) 重点感染症に関する分析及び対応方針の検討：

重点感染症の暫定リストを評価するにあたり、「感染症対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」において判断要素・考慮すべき事項として挙げられた「公衆衛生インパクト」と「戦略的視点」について検討した。

公衆衛生的インパクトの各項目を細分化し、「発生」「拡大」「重症度」の視点でスコアリングし、公衆衛生リスク評価に用いた。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。

上記を踏まえ、STEP1（公衆衛生的インパクトに関する分析）、STEP2（MCM利用可能性に関する分析）、STEP3 総合評価（重点感染症の妥当性の整理）の3 STEPにて重点感染症の評価を行った（図1、2）。

STEP1で、スコア化した公衆衛生リスク評価（案）を図3に示す。

STEP2 MCM利用可能性に関する分析として、既存承認薬がある場合、ない場合に分けロジックを作成した。既存薬の評価は、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に分類した。次に利用可能性の観点として、1）備蓄、2）国内での利用可能性確保、3）研究開発支援に分けて分類・評価を行った。STEP2で、スコア化したMCM利用可能性に関する評価（案）を図4に示す。

STEP1及びSTEP2の状況を整理した上で、各感染症の特徴を整理し、重点感染症の妥当性の評価（案）を行った（STEP3、図5）。

上記の他、例1）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、例2）小児や妊婦等、次世代への影響が大きいケース、例3）既存のMCMのうち、広域スペクトラムが期待されるなどの補足的視点を加える必要性が検討された（資料1 参照）。

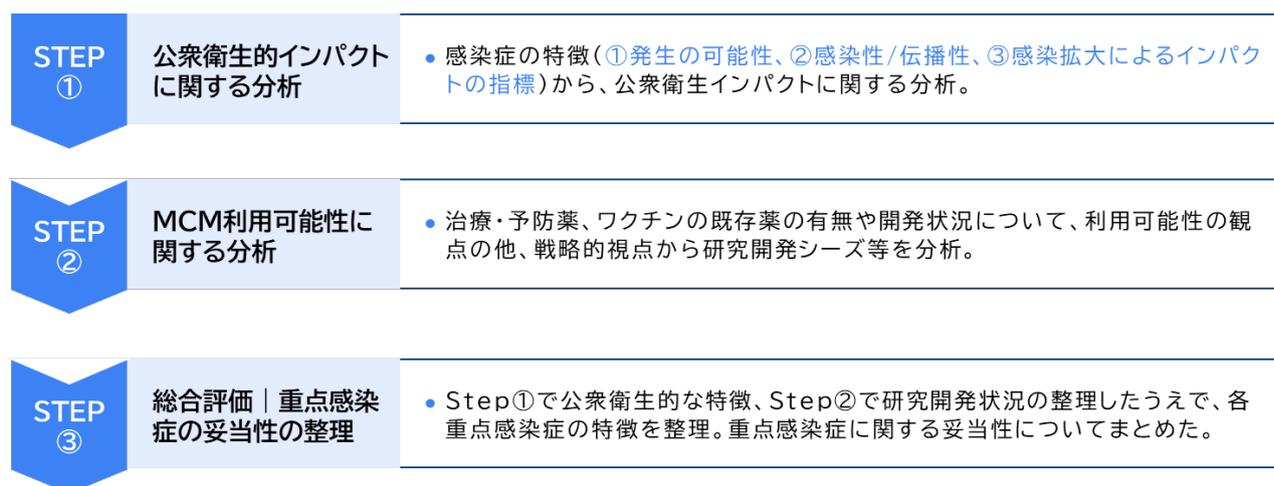


図1 重点感染症の評価方法（案）

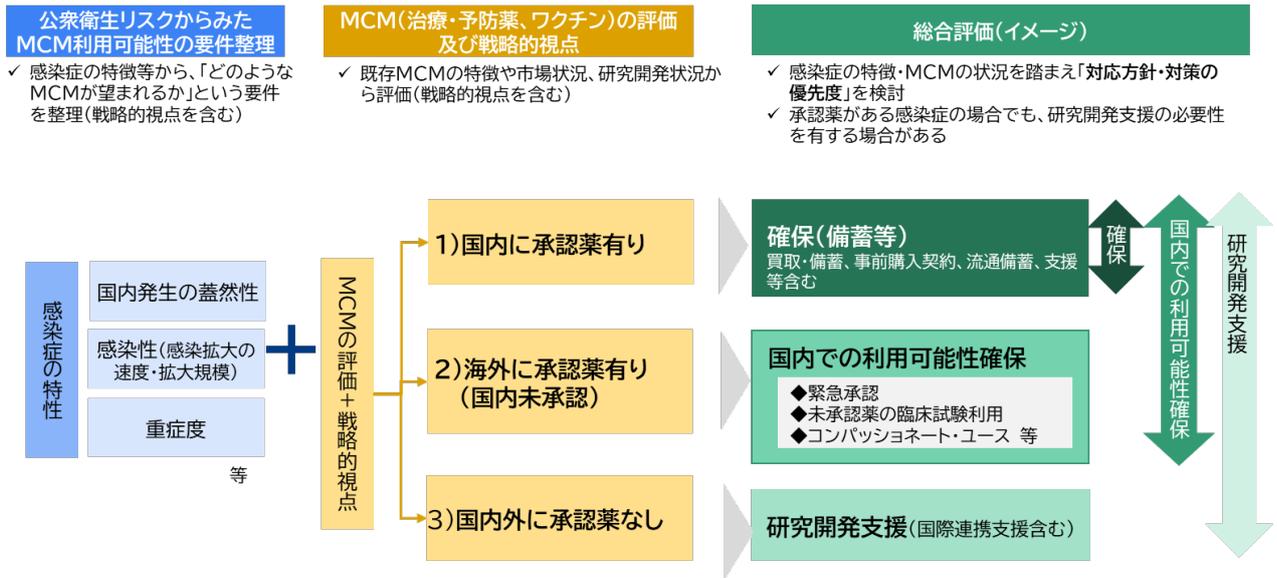


図2 重点感染症の評価、MCM利用可能性確保に関する全体像

	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年と同様のものでは、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

図3 【STEP1】 公衆衛生的資料に基づくスコアリング (案) (一部)

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	UKZN	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	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) ・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。 ・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。 【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(キッスウェル・パイオ、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、BioComが前臨床)。いずれも組み換えタンパク。 【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 【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)。	
B SARS	○				-	-	△	-	-	中	-	-	△	-	中			
MERS	○	○	○		-	-	△	-	-	中	-	-	△	-	高			
RSウイルス感染症					◎	◎	△	◎	△	低	高	-	-	◎	-	高		
デング熱			○	○	-	-	○	-	-	高	◎	-	◎	◎	◎	◎		高
ジカ熱	○		○		-	-	△	-	-	高	-	-	○	△	◎	◎		高

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

図4 【STEP2】MCM利用可能性に基づくスコアリング(案)(一部)

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	
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、感染力は比較的低い。
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。国内にリポソ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入国例が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担大。

図5 【STEP3】重点感染症に関する妥当性の整理(総合評価)(案)(一部)

(2) 重点感染症に対するワクチンの現状・利用可能性の確保の検討:

重点感染症の暫定リストの中で、国内承認ワクチンが存在する疾患は、区分Aの天然痘(エムボックスにも適応あり)、区分Dの狂犬病しか見当たらず、今後の開発を含めた利用可能性確保は喫緊の課題と考えられた(図6)。また、米国CDCが行っているVPDのグループ分け(Eradicate, Eliminate, Control)を参考に、重点感染症と予防接種法下の対応に関して整理した(図7)(資料2参照)。

Eliminate, Control)を参考に、重点感染症と予防接種法下の対応に関して整理した(図7)(資料2参照)。

(3) 重点感染症に対する治療薬の現状・利用可能性の確保の検討:

重点感染症の暫定リスト(区分A、B)の中で、天然痘、RSウイルス、エボラ出血熱は、FDAに

において承認さ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8)。

本年度検討したロジックに基づき、天然痘と炭疽に対する治療薬を検討したところ、天然痘につ

いては、国内承認薬はないものの、特異的治療薬として、TPOXX, Tembexa が FAD にて承認されていた。また、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 が FDA で承認されていた。

凡例:○●承認薬あり/×●●承認薬なし

区分	疾患名	FDA承認薬	国内承認薬	区分	疾患名	FDA承認薬	国内承認薬
A	天然痘	○	○	NTD	ブルーリ潰瘍	△ ※BCGは既承認だが当該適応なし	△ ※BCGは既承認だが当該適応なし
B	SARS	×	×		ハンセン病	△ ※BCGは既承認だが当該適応なし	△ ※BCGは既承認だが当該適応なし
	MERS	×	×		アメリカトリパノソーマ	×	×
	RSウイルス	×	×		アフリカトリパノソーマ	×	×
	デング熱	○	×		リンパ系フィラリア症(象皮病)	×	×
	ジカウイルス	×	×		リーシュマニア症	×	×
	チクングニア熱	×	×		トラコーマ	×	×
	重症熱性血小板減少症候群	×	×		トレポネマ感染症(イチゴ腫含)	×	×
	エボラ出血熱	○	×		囊尾虫症	×	×
	ラッサ熱	×	×		メジナ虫症	×	×
	エンテロウイルス	×	×		包虫症	×	×
D	ニパウイルス	×	×		食物媒介吸虫類感染症	×	×
	マラリア	×	×		オンコセルカ症(河盲症)	×	×
	狂犬病	○	○		住血吸虫症(ヒルハルツ住血吸虫)	×	×
	炭疽	○	×		土壌伝播寄生虫症(腸内寄生虫)	×	×

図6 重点感染症(暫定リスト)のFDA、国内のワクチン承認状況

● CDCでは、ワクチンの使用目的(ゴール)に応じてVPDをグループ分けしている

- 日本でも、定期接種として平時利用しているワクチンあり

※黄色ハイライト:日本で承認済みワクチンあり

ゴール	定義	感染症名	日本の重点感染症に含まれているもの	予防接種法の下、定期接種で対応可	ゴール	定義	感染症名	日本の重点感染症に含まれているもの	予防接種法の下、定期接種で対応可
Eradicate	世界的に、自然界から当該病原体を無くす	ポリオ	×	○ (4種混合)	Control	②コントロールできておらず、国内全域でのワクチンプログラムを実施すべきターゲット	ジフテリア	×	○ (4種混合、2種混合)
Eliminate	①特定地域における伝播を無くす	麻疹	×	○ (MRワクチン)			Hib	×	○
		風疹	×	○ (MRワクチン)			百日咳	×	○ (4種混合)
	②公衆衛生面での問題を無くす	髄膜炎菌性髄膜炎	×	×			肺炎球菌感染症	×	○ ※小児はA類疾病、高齢者はB類疾病
		子宮頸がん(ヒトパピローマ)	×	○			ロタウイルス性胃腸炎	×	○
		コレラ	×	×			破傷風	×	○ (4種混合、2種混合)
		B型肝炎	×	○			COVID-19	○	×
		狂犬病	○	×			デング熱	○	×
破傷風(新生児)	×	○ (4種混合、2種混合)	エボラ出血熱	○			×		
Control	①伝播・死亡をコントロールできているターゲット	インフルエンザ	○	○ ※B類疾病			A型肝炎	×	×
		日本脳炎	×	○	E型肝炎	×	×		
		結核	×	○	流行性耳下腺炎	×	×		
		黄熱	×	×	腸チフス	×	×		
		水痘	×	○	③コントロールできておらず、各感染症の負荷に応じたワクチン接種を実施すべきターゲット	COVID-19	○	×	

出所) CDC, Vaccine-Preventable Diseases, <https://www.cdc.gov/globalhealth/immunization/diseases/index.html> (2022年9月30日閲覧)

図7 米国VPD分類における、重点感染症と予防接種法下の対応状況

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

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
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
	オンコセル力症(河盲症)	○ 汎用薬のみ	○ 汎用薬のみ
	住血吸虫症(ビルハルツ住血吸虫)	○ 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8 重点感染症暫定リストに対する治療薬の承認状況

(4) 重点感染症に対する診断技術(検査)の現状・利用可能性の確保の検討:

感染症ごとに種々の検査法はあるものの、未知の感染症(グループX)を含め、感染症に対する検査は、基本的に核酸検出検査(PCR検査)にて対応可能である。したがって、感染症危機への対応を考える上では、パンデミックを引き起こし、大量の検査が必要となる Group A/X への対応、パンデミックほどの検査数は必要ないものの、バイオテロや突然の集団感染など、一定数の患者に対

して、迅速に診断を確定する必要がある Group D/X への対応、希少疾患など検査数が少ないため事前に準備が必要な Group B/D への対応に分けて考えていく必要がある(図9・10)。本研究において、医療機関、地方衛生研究所を対象に重点感染症の検査に係るアンケート調査を行い、現在の日本の検査状況を把握することができた(資料3参照)。アンケート結果をもとに重点感染症に対する冷え時のサージキャパシティ確保の方策(案)を作成した(図11)。



- 未知の感染症(グループX)を含めて感染症の「検査」は核酸検出検査(PCR検査)により可能
 - 感染研の検査マニュアルにおいて、感染症ごとに種々の検査方法があるが、核酸検出検査は共通して可能
- したがって、感染症の特徴ごとに検査確保の方策について検討
 - バイオテロのシナリオでは、迅速な病原体検出/テロの可能性の同定が求められる
 - パンデミックのシナリオでは、膨大な検査需要への対応が求められる

図9 重点感染症のグループに応じた診断への備えの考え方

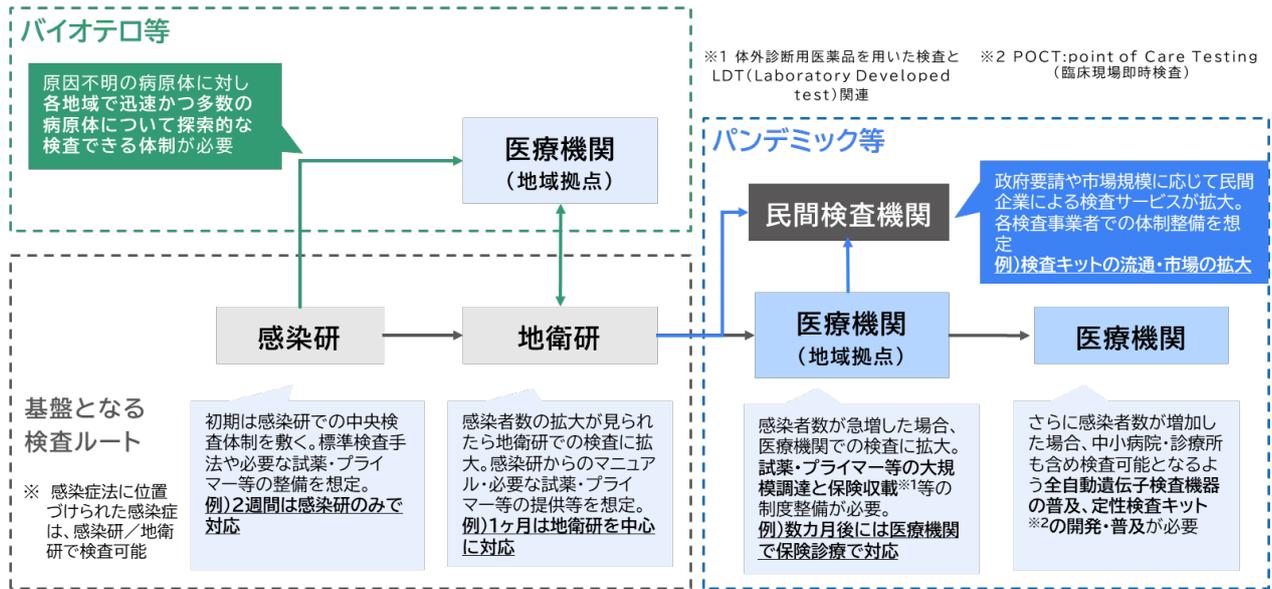


図10 検査主体の拡大に検討（案）

パンデミック

※(ア)はアンケート調査からの示唆

	現状・課題	対応方策
平時からの連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 民間企業が検査技術を開発するためには情報(遺伝子配列、抗原等)や資材(抗体、陽性検体等)が必要であり、パンデミック時は感染研からの提供が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 平時より、感染研を通じて広く医療機関/民間企業と情報や資材を速やかに共有する体制を構築 国内(外資含む)の検査関連企業の技術状況を把握
民間企業の参入支援	<ul style="list-style-type: none"> コロナ禍においては保険適用が企業参入の強力なモチベーションとなった 市場のない感染症検査への民間企業の参入は困難 コロナ禍において買取保証の対応が初期に無く、他国との資材調達競争を優位に進められなかった 	<ul style="list-style-type: none"> 重点感染症にかかる検査の保険適用 国による検査キット等の買取保証による平時からの民間企業での製造キャパシティの確保(開発費を回収できる費用感が最低基準) 感染予測の高度化による需要予測および情報発信
試薬等の海外品依存	<ul style="list-style-type: none"> 地衛研や医療機関で使用されている核酸抽出試薬やチューブ等は海外輸入品の割合が高く、世界規模の感染拡大時に国内で物品が不足(ア) 重要な試薬等を特定の海外企業のみが開発することもある 地域内での試薬等の適切な配分がコロナ禍での課題(ア) 	<ul style="list-style-type: none"> 核酸抽出試薬やチューブ等、検査に必須な試薬の国内備蓄または地域ブロックでの検査試薬等の備蓄 国内企業による検査試薬等の生産確保・増強(ただし、国内生産には知財リスクを含む)
検査能力の維持	<ul style="list-style-type: none"> コロナ禍を通じてPCR機器/使用可能な人材が全国的に広がったが、コロナ検査以外では活用されておらず、既に定常的に稼働していないPCR機器も少なくない(ア) PCR機器の今後の継続活用に関して医療機関等より意見多数、検査インフラの平時からの整備が課題(ア) 	<ul style="list-style-type: none"> 感染症発生前からの重点感染症にかかる核酸検出検査(PCR検査)の保険適用 平時検査が想定される重点感染症以外の検査項目でのPCR検査の保険適用 PCR検査に係る研修の継続的受講措置
輸送	<ul style="list-style-type: none"> 感染症の分類に応じて厳しい輸送基準(梱包基準)が適応され、検体輸送のハードルが高くなる 検体によっては民間の輸送会社の利用が困難 	<ul style="list-style-type: none"> 車による移動範囲内での地域検査拠点の設置 特にカテゴリーBに分類される感染性物質の感染状況に応じた輸送条件の緩和(又は緩和条件の事前整理) 民間輸送企業との連携体制の構築
規制	<ul style="list-style-type: none"> コロナ禍では研究用試薬が出回り、精度管理に課題 民間企業で自家調整試薬・LDTを商用利用する場合、知財調査やライセンスインが必要とされることがある 	<ul style="list-style-type: none"> LDTの取扱いに関する法整備および質保証 リスクレベルに応じた未承認品の審査・承認制度の構築(緊急使用許可を含む)

図11 重点感染症に対する平時のサージキャパシティ確保の方策（パンデミック対策）

(5) NDB を用いた MCM の分析：

COVID-19による医療負荷を把握するため、COVID-19感染症関連病名を有するレセプトを対象に分析を実施した。レセプト上のCOVID-19発生数はHER-SYSによる公表データとほぼ同様の推

移を認めた。また、医薬品（ステロイド、解熱鎮痛薬等）を対象とした分析も実施した。さらに重点感染症の本邦における発生状況についても集計を行った。（論文投稿準備中のため詳細データ未提示）

D. 考察

2022年3月に「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」において作成された、公衆衛生上の危機発生時の対抗手段となるMCMの利用可能性を確保することが必要な重点感染症の暫定リストについては、国内外の感染症発生動向や公衆衛生危機管理に係る政策ニーズによって、見直しを行っていくこととされている。

本研究においては、重点感染症の該当性を判断する際に考慮すべき事項として挙げられた「公衆衛生的インパクト」と「戦略的視点」に基づき、総合評価する方法（案）を作成し、試験的に総合評価を行った。また、MCM（ワクチン・治療薬）の利用可能性確保が必要と考えられた場合、国内に承認薬があれば確保（備蓄）、海外に承認薬がある（国内未承認）の場合は、国内での利用可能性確保（緊急承認、未承認薬の臨床試験利用等）、国内外に承認薬がない場合は、研究開発支援（国際連携を含む）を行うフロー案を作成した（図2）。

上記に基づき、重点感染症に対するMCMのワクチン・治療薬の現状の整理を行った。

診断技術（検査）については、感染症ごとに種々の検査法はあるものの、感染症に対する検査は、基本的に核酸検出検査（PCR検査）にて対応可能であることから、ワクチン・治療薬とは別のフローで整理を行った。

既知の感染症（希少疾患）については、どの施設で検査可能かどうかを把握しておく一方で、緊急時として、パンデミックなど比較的長期間にわたり大量の検査が必要な感染症と、パンデミックほどの検査数は必要ないものの、一定数の患者に対して、迅速に診断を確定する必要があるバイオテロや突然の集団感染などに分けて、対応を検討す

ることが良いと考えられた。

今般のCOVID-19への対応や重点感染症に対する検査の現状について、医療機関と地方衛生研究所を対象にアンケート調査を実施し実態把握を行った。

これらのデスクトップ調査、アンケート調査に加え、NDB等のリアルワールドデータを用いた重点感染症、COVID-19の医療負荷の評価方法の検討を行った。

新たな感染症の発生や革新的技術の開発などにより重点感染症やMCMの利用性確保の考え方は常に変わっていくものと思われる。本年度の検討状況を踏まえ、引きつづき検討、状況分析を続けていく必要があると考えられた。

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MCM（ワクチン、治療薬）の利用可能性確保の必要性を総合評価するフロー、及び、備蓄適正と研究開発の方向性に関する検討ロジック案を作成した。また、重点感染症、COVID-19に対するアンケート調査を踏まえ、MCMとしての検査体制確保の在り方について検討を行った。

F. 健康危機管理情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Nakano T. Changes in vaccination administration in Japan. *Vaccine* 41 (16) ; 2723-27, 2023.
2. 貞升健志, 吉村和久: 新型コロナウイルス感染症に対する検査・診断、*保健医療科学*, 71、314-323、2022

3. 貞升健志、吉村和久：COVID-19対策における
地方衛生研究所の業務の実際、公衆衛生、86(8)、
691-698、 2022
4. Kasuya F, Negishi A, Kumagai R, Yoshida
I, Murakami K, Fujiwara T, Hasegawa M,
Harada S, Amano A, Inada M, Saito S, Mo
rioka S, Ohmagari N, Sugishita Y, Miyake
H, Nagashima M, Sadamasu K, Yoshimura
K. Genetic characteristics of the virus detec
ted in the first Mpox imported case in Toky
o, Japan. Jpn J Infect Dis. 2023 Mar 31. d
oi: 10.7883/yoken.JJID.2022.546
5. 吉村和久、貞升健志：新型コロナウイルス感染
症対応記録、概要および第1波から第5波までの

検査体制の経緯、244 - 251、2023、http://www.jpha.or.jp/sub/topics/20230427_1.pdf

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし