

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う。

**B. 研究方法**

重点感染症について、令和 5 年第一四半期に改訂予定の世界保健機関 (WHO) の優先病原体リスト

や米国生物医学先端研究開発局 (BARDA: The Biomedical Advanced Research and Development Authority) など海外の検討プロセスを参考に、日本における MCM 利用可能性確保の方針検討のプロセスを検討する。

Step 1) 各重点感染症の発生シナリオ及び被害想定  
の検討

Step 2) MCM の有効性及び需要に基づく MCM の必要量の検討（製造可能性等のリソースや条件を前提としない理論的な必要量の算定）

Step 3) 製造にかかるリソースなどを加味した現実的な MCM 量を算定し、Step 2 の必要量とのギャップを求め、そのギャップを埋めるための方策を検討

Step 4) ギャップを埋めるための現実的な政策、製造能力や市場因子を加味した上で、最終的な MCM の利用可能性確保目標量を算定

上記のプロセスの中で必要に応じて、業務委託を行う外部シンクタンクとともに、海外における MCM 開発の政策動向等についてのデスクトップ調査および関係者へのインタビュー調査を実施する。

(倫理面の配慮)

所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守する。なお当該研究では個人に関わる情報を取り扱わず、人権擁護上の課題や研究対象者への不利益は発生しない。

## C. 研究結果

MCM 利用可能性確保目標量の算出ステップについて、米国 ASPR の PHEMCE (公衆衛生緊急医療対策事業) の要件設定プロセスに基づき、シナリオベース分析資料に基づいて実施項目を可視化した。具体的には研究方法で述べた Step1-4 の各項目について以下を整理した。

### Step1)

各重点感染症 (エボラ出血熱、デング熱) の特徴ごとに発生シナリオの検討、公衆衛生上のリスク評価を行った。感染ルートや重症者数の発生等 (リスク集団) 等を踏まえた被害想定 of 検討を行った。

### Step2)

発生シナリオ・被害想定をもとに、被害を低減させる対応シナリオ (理想的な対応シナリオ) を検討した。対応シナリオに沿って MCM の必要量 (理想的な必要量) を推定した。

### Step3)

治療薬の承認状況を整理し、利用可能な MCM の整理 (MCM の有無、確保可能量) を行った。承認状況等から備蓄候補薬剤の適性評価 (保存期限や保存方法等) を行った。各感染症医薬品の備蓄シミュレーションを実施した。備蓄適性が高いと判断された 5 種類の重点感染症 (天然痘、RS ウイルス感染症、デング熱、エボラ出血熱、炭疽) について備蓄候補薬剤の適性評価を行うとともに、確保方法、調達戦略を検討した。

### Step4)

MCM の調達方法に関する検討について以下の観点から資料作成を行った。

#### ① MCM の調査方法に関する検討

ワクチンや医薬品の備蓄に関する契約事例を調査・整理し、各契約方法の特徴を整理した。

#### ② 契約形態の適正検討

製薬企業の立場から、販売可能な契約形態を整理した。

#### ③ 事業性評価方法の検討

最終的な MCM 利用可能性確保目標量を算定するため、購入側の国 (厚労省) の視点も加え、製薬企業及び国 (厚労省) の双方の立場で事業性のある調達とするための評価方法を検討した。

## D. 考察

Step1-2 では各重点感染症の想定シナリオから MCM の有効性および需要に基づく必要性・必要量を検討した。こうした発生状況は流動性が高いと思われるが、想定シナリオをもとに今後も各疾患における MCM 必要性・必要量の検討を進める必要がある。

Step3 では承認状況から備蓄適正が高いと判断された重点感染症についてシミュレーションを実施し、備蓄適正や必要数について評価を行った結果、疾患ごとに治療薬の剤型は類似していた。また剤型の違いは保存期間に影響し、実際の購入を検討する際に契約期間に影響すると思われた。今後は備蓄適正や備蓄数、それ以外の薬剤固有の要素など、多面的要素について考慮したうえで、MCM としての確保可能性について議論を進める必要があると思われる。今後も継続的な MCM の情報収集にくわえ、シミュレーションの精度向上を計っていく必要がある。

Step4 で MCM の調達可能性について、4 種類の契約形態について整理した。少量の薬剤であっても製薬企業に事業性をもたらしやすい契約形態として、インタビューも踏まえサブスクリプションモデルの可能性が検討された。現実的な MCM 確保のうえで適切な契約形態について、今後も検討を進める必要がある。

## **E. 結論**

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。備蓄候補薬剤の適正評価や今後の適正な契約形態の検討など、MCM の実効性のある確保に向けた検討を今後も進める必要があると考えられた。

## **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