

MCM利用可能性確保に関する海外動向調査結果

- 調査概要
- 米国調査
- HERA(Health Emergency Preparedness and Response | 欧州保健緊急事態準備・対応機構)調査

調査概要(1/2)

- 調査目的

- 本業務では、MCM の利用可能性確保の方針検討に資する基礎データを収集することを目的として、海外動向調査を実施した。

- 調査項目

- リスク評価・MCM必要量試算について
 - ・ MCM必要量試算の進め方について
 - 重点感染症のリストアップに関する動向について
 - ・ 重点感染症リストの更新時期やリストアップ方法について
 - ・ 各国の状況に合わせたリストアップと、国際潮流を意識したリストアップのバランスについて
 - ・ 重点感染症対策の位置づけについて
 - DiseaseXとの戦い方について
 - ・ 3つのアプローチ(ブロードスペクトラム/プラットフォーム型/ノンスペシフィック型)の妥当性や、抜けている視点について
 - ・ 各柱の具体的なアクションについて、進め方(誰が何をやるのか)を具体化すべく意見交換する
-

調査概要(2/2)

● 調査対象

- 調査対象及びその選定理由、実施概要は以下のとおり。

インタビュー対象	調査対象	実施概要及び選定理由
BARDA(米国生物医学先端研究開発局)	BARDA Industry Day2023	- BARDA Industryに参加(11/13~14) - MCM開発促進に向けたファンディングプログラム、BARDAの2024FY注力分野、及びMCMのモダリティやプラットフォーム整備に関する議論を中心に、各セッションに参加。
NIH, National Institute of Allergy and Infectious Diseases(NIAID)	- Dr. Cristina Cassetti - Dr. Jane Knisely - Dr. Jean Patterson	2023年11/17 インタビュー実施 - 病原体の優先順位付けを担当。 - リスク評価や必要量の試算、重点感染症の選定についての意見を得た。
The Bill & Melinda Gates Foundation(ビル&メリンダ・ゲイツ財団)	- Ajoy Chakrabarti氏 - David Blazes氏	2023年11/16インタビュー実施 - DiseaseX対応戦略整理の際に参考にしたLancetの論文の共著者(Chakrabarti氏)、ワクチン開発&サーベイランス部門の(Blazes氏)を対象として、DiseaseXとの戦い方や、重点感染症の選定等についての意見を得た。
	David Vaughn氏	2023年12/7 インタビュー実施 - GloPID-RやNIAIDのワクチンミーティングに参画した経験から、DiseaseXとの戦い方や、重点感染症の選定等についての意見を得た。
WHO R&D Blueprint	David Brett-Major氏	2023年11/16 インタビュー実施 - University of Nebraska Medical Center (UNMC)所属。WHO R&D Blue Printにて、候補病原体の背景情報を整理した経験からDiseaseXとの戦い方や、重点感染症の選定等についての意見を得た。
G7グローバルヘルスタスクフォース	G7グローバルヘルスタスクフォース	12/1 G7グローバルヘルスタスクフォースの提言書完成に向けた国際会議に出席。
Health Emergency Preparedness and Response (HERA) (欧州保健緊急事態準備・対応機構)	2024 HERA Work Plan	- Work Planの要点を整理 - 次のパンデミックに向けた注力領域等

米国調査から得られた示唆

● リスク評価・必要量試算

- 米国BARDAは、ワクチンの国家備蓄に対し後ろ向きになっている一方で、**プラインセンティブ設計の必要性は高いと認識**されていると推察。
 - WG等において、BARDAは産業界からの意見を聴取している段階。産業界からは、市場性のない分野では政府調達(プラインセンティブ含む)の見通しを示すことが求められるほか、開発支援策も必要との意見。(現状では効果的なスキームは提示されていない)。
- テロによるリスクは、自然発生のパンデミックとは異なる考え方で評価。

● 重点感染症の選定(リストの見直しを含む)

- WHO、CEPI、米国政府は、個別の感染症ではなく**ウイルスファミリーに対するアプローチ**に転換している。
- リストの作成目的・活用方針を明確にし、それに合った基準・プロセス・タイミングで選定する必要がある。
 - 各指標の定量化の方法として、デルファイ法による専門家意見の集約も一案だが、この結果が示すのは「リスクの高低」ではなく「関係者の関心の高低」に基づく順位付けである。

● DiseaseXとの戦い方

- 個別の感染症特異的なMCMだけでなく、**個別感染症に依存しないMCM開発**は必須。
 - 病原体に依存しないワクチン開発を行えば、ワクチンの開発戦略にて重点感染症リストの影響を受けない。
 - **mRNAワクチン、ウイルスベクターワクチン**の開発基盤整備は、パンデミック対応において有用。
- 日本独自の方針も必要だが、**国際協調の中で日本の重点感染症・MCM開発をどう位置付けるかも重要。**

HERA Work planの注目ポイント

- リスク評価・必要量試算に関する示唆は無し
 - 重点感染症の選定(リストの見直しを含む)について
 - 脅威の特定・優先順位付け手法は、未だ確立していない。今後の注力領域として指定されている。
 - DiseaseXとの戦い方について
 - 次のパンデミックに向けた注力領域として「予測」や「早期検知」など初期対応に関する計画が多い。
 - 情報収集の手段を増やしている。(各国機関とのネットワーキング、新規サーベイランス手法の確立、ITシステム整備等)
 - 収集した情報を活用し、平時の優先順位付けやシミュレーションを行う。
 - 緊急対応(初動)に向けたマニュアル等の整備を進める方針。
 - 革新的なシーズ開発よりも、より迅速に製造・調達するための体制構築、設備投資、製造企業とのネットワーキングや事前契約を重点的に進めている印象。
 - 平時の機能として「備蓄」が含まれているものの、注力する活動の中では言及されていない。
-