

別添4-2

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）
「重点感染症に対する感染症対応医薬品等（MCM）利用可能性確保の方針検討に資する研究」
分担研究報告書

感染症危機対応としてのワクチンの利用可能性確保に関する検討

研究分担者 中野 貴司 川崎医科大学 医学部 特任教授

研究要旨

重点感染症に備える観点から、対抗手段となる「感染症対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）」の利用可能性確保の方針を検討する必要がある。本研究は、その方針検討に資する基礎データの提供を行うことが目的であり、この分担研究では感染症危機対応としてのワクチンに関する利用可能性確保について検討した。各重点感染症に対する MCM の承認ワクチンに関する情報更新を行うとともに、複数の MCM ワクチンがある感染症については、備蓄適正等の比較を行った。また、各重点感染症に対する MCM としてのワクチンの国内外の開発状況に関する情報の更新を行うとともに、重点的に開発が進められているワクチンのモダリティについて情報収集と分析を行った。今後、MCM としてワクチンの利用可能性を確保するためには、国内外の様々なファンディングスキームを踏まえ、持続可能なスキームの適用について検討することが必要と考えられた。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対応を踏まえ、重点感染症に備える観点から、対抗手段となる医薬品等（以下、「感染症対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）」）の利用可能性の確保が喫緊の課題となっている。本年度の研究では、①個々の重点感染症の評価と重点感染症の要件設定の見直し等に係る検討、②MCM としてのワクチンに関する基礎データの更新、③MCM 利用可能性確保のために持続可能なファンディングスキームについて検討し、今後、国において、重点感染症に対する MCM としてのワクチンの備蓄や研究開発を進めていくにあたっての基礎データの提供を行うことを目的とした。

B. 研究方法

重点感染症のリスク評価とリスト更新のための調査としては、2024年に改定された「WHO R&D Blueprint 2024」を調査し、優先病原体リスト等

について調査・整理した。また、BARDAにおいて策定されている重点感染症の TPP（Target Product Profile）に着目し分析した。BARDA TPP は、BARDA が注目する感染症の医薬品について理想的な特性を定義し、開発の最終目標を示したものであり、研究開発の意思決定の指針である。

MCM としてのワクチンの基礎データの更新については、これまで2年間（令和4～5年度）にわたって実施した各重点感染症に関するワクチンについて内容を更新した。具体的には日本（PMDA）、米国（FDA）・欧州（EMA）等の承認済みワクチンや開発状況に関する基礎データの更新を行った。

ファンディングスキームにも着目し、ワクチン製造企業等に対する支援制度に関して、プル型とプッシュ型インセンティブの両面から調査した。

（倫理面への配慮）

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正

版、2013年)の精神に基づき、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)および研究実施計画書を遵守し、研究対象者に対する十分な説明と同意に基づいて実施した。データの取り扱いについては、プライバシーの保護に配慮し、データ解析においては、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し、研究対象者識別コードを用いて厳重に管理した。「新型コロナウイルス感染症流行期における新型コロナウイルス感染症症例の解析および他の呼吸器感染症との比較検討研究」については川崎医科大学・同附属病院倫理委員会で承認された(承認番号5370-04)。

C. 研究結果

各重点感染症に対するMCMとしてのワクチンに関する情報更新を行った結果、開発中のワクチンのモダリティは、組換えタンパク質、ウイルスベクター、不活化、mRNAワクチンの比率が高かった。また、抗体製剤については予防が主たる目的のものもあり、ワクチンと併せて検討する必要性が示された。

日本国内の開発状況をみると、RSウイルスに対するワクチンの治験が多数実施されていた。前臨床段階の開発については、エボラ出血熱、マラリアがあるが、患者発生状況を考慮すると、今後の治験は国外で実施されることが予想された。

備蓄適正の要件については、迅速に投与可能な剤形、長期保管に適した性状、保管スペースが少なく済む、保管温度が設定しやすい、病原体の変異への対応が容易、年齢や性別・妊娠の有無や基礎疾患など患者特性に関わらず投与が可能、少ない回数接種で免疫付与が可能なワクチンなどの事項が挙げられた。

ファンディングスキームに関しては、日本のワクチン開発において現状でプッシュ型インセンティブについてはAMED等で多様な支援が行われ

ていた。米国BARDA等のスキームを調査し類型化すると、成果達成後に金銭的報酬を提供する「アウトカムベースインセンティブ」や金銭以外の報酬を得る「レゴ記載インセンティブ」等、様々なプル型インセンティブ制度も取り入れられている状況が確認できた。

D. 考察

重点感染症に対するMCMの利用可能性を確保するため、利用可能なMCMが存在する場合は「確保」、利用可能なMCMが存在しない場合は「研究開発」を行うこととなる。これをMCMとしてのワクチンに当てはめると、前者は「ワクチンの備蓄や国内未承認ワクチンの導入」、後者は「有効性と安全性の担保されたワクチンの開発」ということになる。

また、重点感染症の評価や要件設定の見直し、MCMの基礎データの更新を行うことは、MCMの利用性確保を検討する上で重要な情報となる。本年度の研究において、ワクチンに関する国内外の情報の更新を行った。

備蓄ワクチン候補については、製剤がワクチンの備蓄適正の各要件を満たしているかについても考慮することが必要である。

加えて、プッシュ型あるいはプル型のインセンティブなどによる支援を含めたMCM利用可能性確保に向けた持続可能なファンディングスキームを検討することは、継続的に対策を実施していく上で、有益な情報になると考えられた。

E. 結論

ワクチンは、個体に疾患特異的な免疫を付与できるという特性があり、感染症危機対応のMCMとして期待される役割は大きい。本研究結果が、厚生科学審議会感染症部会「危機対応医薬品等に関する小委員会」等での議論を経て、具体的なMCMとしてのワクチンの備蓄に向けた調達や研究開発、また国内未承認ワクチンの導入へつなが

ることを期待したい。

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