

別添3

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

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

研究代表者 田辺 正樹（三重大学大学院医学系研究科 感染制御・感染症危機管理学 教授）

研究要旨

本研究は、重点感染症に対する危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保に向けた方針検討を支援するため、（1）重点感染症の評価として、WHO R&D Blueprint 2024 および米国 BARDA による TPP の分析、（2）重点感染症に対する MCM（ワクチン・治療薬）の開発・承認状況の把握、（3）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の調査を実施した。

WHO R&D Blueprint 2024 の概要につき、危機対応医薬品等に関する資料を小委員会に提示し、重点感染症リストの見直しに資する情報提供を行った。また、重点感染症に対するワクチン・治療薬の開発パイプライン調査を通じて、日本の研究開発の方向性を検討するための基礎資料を作成した。さらに、プッシュ型およびプル型インセンティブ制度に関する国際事例を収集・整理し、今後の制度設計に向けた参考情報とした。

本研究の成果が、MCM 利用可能性確保に向けた政策検討に資することを期待される。

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）

A. 研究目的

新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）及び新型インフルエンザ等対策政府行動計画等に基づき、感染症危機対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）の準備が進められてきたが、これまではパンデミックインフルエンザを想定した抗インフルエンザウイルス薬及びプレパンデミックワクチンの確保が中心であった。しかし、2020年初頭に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対しては、既存のMCMが活用できず、十分な備えがないまま、パンデミック対応を強いられた。この経験を踏まえ、今後の未知・既知を問わず発生する感染症危機への備えとして、重点感染症に対する

MCMの利用可能性を確保することが喫緊の課題となっている。

本研究は、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」が提示した重点感染症の暫定リストを踏まえ、今後、国において、重点感染症に対するMCMの備蓄・研究開発を進めていくにあたっての一助となるよう、以下の3つを目的として実施した。

（1）重点感染症のリスク評価およびリスト更新に関する調査

（2）MCM（ワクチン・治療薬）に関する開発・承認状況調査

（3）MCM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調査

B. 研究方法

本研究班は、厚生労働省「危機対応医薬品等に関する小委員会」の委員を含む感染症対応の専門家によって構成し、政策的視点と科学的知見の両面から検討を行った。短期間でのデータ収集・分析を要するため、一部業務は医療政策に精通した外部シンクタンクへ委託することで、効率的な研究体制を構築した。

主な研究対象は、重点感染症リストおよびそれに対応する MCM（ワクチン・治療薬）である。

(1) 重点感染症リスク評価とリスト更新に関する調査

重点感染症の見直しの基礎資料となるよう、2024 年に改定された WHO R&D Blueprint Priority Pathogens List 2024¹の内容を精査し、優先病原体リストおよび関連資料を整理した。また、米国生物医学先端研究開発局（BARDA：The Biomedical Advanced Research and Development Authority）において策定されている重点感染症の TPP（Target Product Profile）²の精査を行った。

(2) MCM（ワクチン・治療薬）の開発・承認状況調査

令和 4 年度及び令和 5 年度研究において実施した、各重点感染症に対する MCM（ワクチン・治療薬）について、PMDA、米国（FDA）・欧州（EMA）等の承認済み医薬品や開発状況に関する基礎データの更新を行った。対象とした重点感染症は、グループ A（天然痘）、グループ B（SARS、MERS、RS ウイルス、デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱、SFTS、エボラ出血熱、ラッサ熱、エンテロウイルス A72/D68 感染症、エムポックス、ニパウイルス感染症）及び、グループ D（マラリア、狂犬病、炭疽、ボツリヌス症、ペスト）（グループ C：AMR を除く）である。

(3) MCM 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調査

平時にはニーズが限定的である重点感染症のための医薬品の利用可能性を確保するためには、医薬品製造企業等のインセンティブを設定するなど、企業支援を検討する必要がある。そこで、医薬品製造企業等に対する支援制度について、米国 BARDA 等のスキームを調査し、プル型インセンティブ、プッシュ型インセンティブの両面から検討した。

(1) 重点感染症のリスク評価は、研究代表者（田辺）及び研究分担者（齋藤）、(2) MCM の基礎データ更新について、ワクチンについては研究分担者（中野）、治療薬については研究分担者（大曲）、(3) ファンディングスキームについては、研究代表者（田辺）が主に担当した。

（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) 重点感染症のリスク評価・リスト更新のための調査

WHO R&D Blueprint では、1,652 の病原体が FEG（Functional Expert Group）により一次評価され、PAC（Prioritization Advisory Committee）によって、優先病原体（Priority Pathogens）、プロトタイプ病原体（Prototype Pathogens）に区分された。そのほかにも、優先病原体ファミリー（Priority Pathogen Families）や病原体 X（PathogenX：現在 PHEIC には該当しないが、将来的にパンデミックとなる可能性をもつ未知の病原体）といった概念も提示されている（図 1）。日本の重点感染症暫定リストのうち、「RS ウイルス、

¹ <https://www.who.int/publications/m/item/pathogens-prioritization-a-scientific-framework-for-epidemic-and-pandemic-research-preparedness>

² <https://medicalcountermeasures.gov/barda/tpa>

狂犬病、炭疽、ボツリヌス症」は、WHOリストには含まれておらず(図2)、今後、国内外リストの整合性や更新の必要性が示唆された。詳細は資料1を参照。

WHO R&D Blueprint を補完する形で2つの報告書も公表されている。① WHO R&D Blueprintでは、優先順位付けが行われていない、地域で流行している感染症(endemic pathogens)について、主にワクチンR&Dの観点から優先順位付けを実施した論文³、②WHO R&D Blueprintで特定された病原体に基づき、MCMに関する3つの軸—Access(入手可能性)、R&D(研究開発)、Stockpile(備蓄)—で整理された報告書(Defining access to countermeasures: landscape report:

executive summary)⁴。

また、米国BARDAによって策定されたTPP(Target Product Profiles)の精査を行った。TPPとは、BARDAが関心を寄せる感染症に関するMCM(治療薬・ワクチン・診断技術)について、理想的な製品特性を定義し、開発の最終目標を示したものである(図3)。TPPには、適応疾患、対象患者層、投与経路、治療期間、治療レジメン、臨床的有効性の基準などが要素として含まれている。これらを踏まえ、個別感染症のうち、日本の重点感染症(暫定リスト)と関連する疾患(炭疽ワクチン、フィロウイルスワクチン、天然痘ワクチン、包括的ワクチン目標、抗菌薬、ボツリヌス神経毒(BoNT)治療薬)について、資料2に整理した。

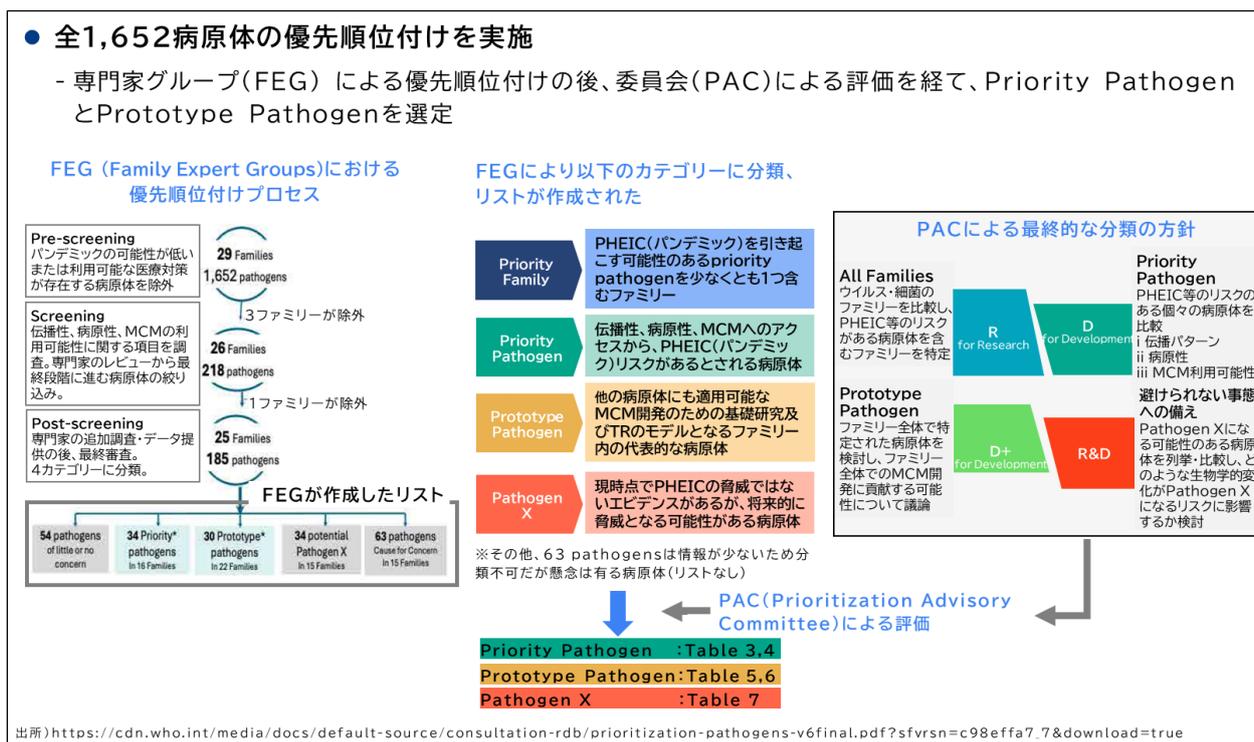


図1 WHO R&D Blueprint Priority Pathogens List 2024 の概要

³ Identifying WHO global priority endemic pathogens for vaccine research and development (R&D) using multi-criteria decision analysis (MCDA): an objective of the Immunization Agenda 2030. eBioMedicine 2024;110: 105424

⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240097124>

- 以下の優先病原体(PriorityPathogens)、プロトタイプ病原体(PrototypePathogens)がリストアップされている

Family	PHEIC RISK	病原体名	2024		参考 重点感染症*	Family	PHEIC RISK	病原体名	2024		参考 重点感染症*
			Priority Pathogens	Prototype Pathogens					Priority Pathogens	Prototype Pathogens	
アデノウイルス科	Low/Medium	組み換えが起こったマストアデノウイルス		X		オルトミクソウイルス科	High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH1	X	X	X
	Low/Medium	マストアデノウイルス ブラックパーティ 14		X			High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH2	X		X
アネロウイルス科	Low						High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH3	X		X
アレナウイルス科	High	マムアレナウイルス ラッサ	X	X	X		High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH4	X	X	X
	High	マムアレナウイルス フェン		X			High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH5	X		X
アストロウイルス科	High	マムアレナウイルス ルジャ		X			High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH6	X		X
	Low	マムアストロウイルス バージニア		X			High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH7	X		X
細菌	High	コレラ菌 (O139)	X				High	アルファインフルエンザウイルス インフルエンザH10	X		X
	High	ペスト菌	X		X		Low	ベタウイルス ニバ	X	X	X
	High	志賀赤痢菌 1型	X				Low	プロトバクテリウム カルニバラン		X	
	High	非チアシタサルモネラ	X			Low	オルソブニヤウイルス オロゴウチ		X		
	High	クレブシエラ肺炎桿菌	X			High	バンダウイルス ダビエ	X	X	X	
ボルナウイルス科	Low	オルソボルナウイルス ゴルナ		X		High	フレボウイルス リファテ		X		
コロナウイルス科	High	メルペコウイルス亜属	X	X	X	Low	オルソニコビルナウイルス ホミニ		X		
	High	サルペコウイルス亜属	X	X	X	Medium	エンテロウイルス コクサッキー	X			
フィロウイルス科	High	オルソエボラウイルス サイール	X	X	X	Medium	エンテロウイルス コクサッキー71		X	X	
	High	オルソマルブルグウイルス マールブルグ	X			Medium	エンテロウイルス テンジエチチ68		X	X	
フラビウイルス科	High	オルソエボラウイルス スーダン	X		X	Low-Medium	メタニューモウイルス ホミニ		X		
	High	オスロフラビウイルス ジカ	X	X	X	High	ポリオーマウイルス科				
	High	オスロフラビウイルス テング	X	X	X	High	オルソポックスウイルス パリオラ	X		X	
	High	オスロフラビウイルス フラビ	X			High	オルソポックスウイルス ウタチニア		X		
	High	オスロフラビウイルス エンセファリティシス		X		High	オルソポックスウイルス モンキーポックス	X	X	X	
ハンタウイルス科	High	オルソハンタウイルス シンノンブレ	X	X		Medium	レンチウイルス フミンチF1	X	X		
	High	オルソハンタウイルス ハンターン	X			Low	ベシクウイルス属		X		
ヘパドナウイルス科	Low	オルソヘパドナウイルス ホミニチ (C)		X		Low	ロタウイルス属		X		
ヘペウイルス科	Low	バスマラヘペウイルス パラヤニ 3		X		Low	スピアレオウイルス ママリス		X		
ヘルペスウイルス科	Low					High	アルファウイルス テンゲニア	X	X	X	
ナイロウイルス科	High	オルソナイロウイルス ヘモラジ	X	X		High	アルファウイルス ベネスエタン	X	X		
						Pathogen X		Pathogen X	X		

* 重点感染症とは、厚生労働省において定められた重点感染症暫定リストの対象となる感染症(厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000923432.pdf>)
 なお、日本の重点感染症のうち「RSウイルス、狂犬病、炭疽、ボツリヌス症」はPriorityPathogens、PrototypePathogens対象外

図2 Priority/Prototype Patogens List (WHO)と重点感染症暫定リスト(日本)の比較

BARDAが関心のある感染症の治療薬・ワクチン・診断について、理想とする製品特性を定義した

TPPとは?

- BARDA TPPIは、BARDAが関心を持つ製品の理想的な特性を定義し、開発の最終目標を示す
- 当該製品がFDAIによって承認、認可、許可されることが理想である
- TPPIは、望ましい結果を達成し、アンメット・クリニカル・ニーズに対応するための科学的、技術的、臨床的情報を体系化したもの
- TPPIは、ステークホルダーに目標とする製品の明確なビジョンを提供し、研究開発の意思決定の指針となる

包括的ワクチン目標TPP(一部抜粋)

有効性/安全性やワクチンへのアクセスに加え、以下が含まれる

緊急時の迅速な対応

- 国内生産力の向上とサプライチェーン
- ワクチンの集団接種利用を確保

新たな脅威に対応できる技術

- 初期備蓄確立のために小規模で国内製造が可能
- 有事には必要なワクチンを迅速に製造できる

強固で恒久的な疾病予防

- 変異が発生するウイルスに対する防御の広さ
- 単回投与

ロジスティクス

- 保存期間、コールドチェーン(冷蔵・室温での保存)、輸送の容易さ(注射針を使用しない等)
- 同じ製造工程を利用可能

ワクチンTPP概要(一部抜粋)

炭疽	単回投与 針を使用しない方法が望ましい 保存は室温が最適、臨床使用時は冷蔵以上
天然痘	単回投与 保存は室温が最適、臨床使用時は冷蔵以上
フィロウイルス	単回投与 針を使用しない方法が望ましい 保存は室温が最適 臨床使用時は冷蔵以上かつ35℃で24時間

治療薬TPP概要(重点感染症と一致するもののみ一部抜粋)

	最低限	最適
抗菌薬 <small>※主に耐性菌、多剤耐性菌</small>	既存薬剤クラスの低分子 静脈内投与/経口投与 現行標準治療と互換性有/一貫性有 長期保存:室温12-24ヶ月、冷蔵24か月 再調整する場合、冷蔵4時間	新規分子標的/新規作用機序の低分子医薬品、非従来型/ファーストインクラスの医薬品 複数の投与経路 1日2回投与またはそれ以下 長期保存:室温24-72か月、冷蔵72か月 再調整する場合、室温で24時間
ボツリヌス神経毒治療薬	複数回投与 いずれの投与経路も可 安定性は7年以上 長期保存はいずれの温度も可 臨床使用時は室温で4時間以上	単回投与 非静脈内投与経路;複数の投与経路が望ましい(経口および非経口) 安定性は10年以上 長期保存は室温が望ましいが、4~8℃も可 臨床使用時は室温で24時間以上

※治療薬には、上記のほか抗真菌薬と急性呼吸器症候群(ARDS)治療薬が含まれる

図3 BARDA TPPの概要

(2) MCM (ワクチン・治療薬)の開発・承認状況調査

各重点感染症に対する開発中のワクチン及び治療薬のパイプライン数を図4に示す。ワクチンに

関しては、開発中のモダリティは、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主に予防を目的とした製品も存在し、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。

治療薬に関して、厚労省の「重点感染症 暫定リスト」(A=天然痘、B=SARS 等 11 疾患、D=マラリア等 5 疾患) について調査を行ったところ、

パイプラインについて、国内開発は RSV、エボラ出血熱、マラリアでパイプラインが存在した。各疾患に対する開発状況は国際的な傾向とは異なり、感染症の国内外の発生状況を反映していると予想された。また P2 以上が存在しないのは SARS・SFTS・ニパウイルスだった。モダリティ別に整理すると、大部分が低分子化合物であり、その他、モノクローナル抗体の開発もマラリア等を対象に進められていた。詳細は資料 3 参照。

● 重点感染症に対する開発中パイプラインの治療薬数・ワクチン数は以下のとおり。
● P2以上のパイプラインがない疾病はSARS、SFTS、ニパウイルスである。

	重点感染症	治療薬						ワクチン					
		前臨床	P1	P2	P3	登録申請	承認	前臨床	P1	P2	P3	登録申請	承認
A	天然痘	1 (1)	1	0	0	0	2	1 (1)	0	0	1	0	3
B	SARS	1 (1)	0	0	0	0	0	1 (1)	2	0	0	0	0
	MERS	1 (1)	0	0	0	0	0	1 (1)	3	3	0	0	0
	RSウイルス	7 (7)	7 (2)	11 (3)	6	0	2	8 (8)	11	9 (1)	7 (1)	0	3
	デング熱	3 (3)	0	2 (1)	0	0	0	6 (6)	2 (2)	0	1 (1)	0	2
	ジカ熱	1 (1)	0	0	0	0	0	8 (8)	3 (1)	2	0	0	0
	チクングニア熱	2 (2)	1	0	0	0	0	7 (7)	1	0	2	0	1
	SFTS	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	エボラ出血熱	4 (4)	1	0	0	0	2	9 (9)	2	2	0	0	3
	ラッサ熱	0	1	1	0	0	0	1 (1)	2	1	0	0	0
	エンテロウイルスA71/D68	0	1	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0
	エムボックス	1 (1)	1	0	0	0	1	1 (1)	1	1	1	0	2
ニパウイルス	2 (2)	0	0	0	0	0	0	4 (1)	0	0	0	0	
D	マラリア	17 (17)	21 (1)	14 (1)	18	0	2	4 (4)	20	14 (2)	2	0	0
	狂犬病	2 (2)	0	1	2	0	2	3 (3)	4 (1)	1	10 (5)	1 (1)	3
	炭疽	0	0	0	0	0	12	0	2	1	0	0	2
	ボツリヌス症	1 (1)	0	2	0	0	2	0	0	1	0	0	0
	バスタ	0	0	0	1	0	3	0	0	2	0	0	0

数値は件数、ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤については過年度の調査報告書およびJRCTを用いて追加調査し内数として記載
注) 網掛け部分はP2以上で開発中の治療薬・ワクチンが存在する箇所 (2024年11月時点)

図4 MCM (治療薬・ワクチン) の開発状況

(3) MCM 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調査

インセンティブ (incentive) とは、「誘因」、「動機」、「刺激」、「報奨金」などと訳される概念であり、一般には、「やる気を引き出す仕組み」と理解される。経済的な (金銭的な) インセンティブのほか、表彰や名誉といった非金銭的インセンティブも存在する。公衆衛生政策においては、特にMCMの研究開発 (R&D) を促進するための経済的・政策的手段として重要な役割を果たしている。インセンティブは大きく 2 つに分類される。「プッシュ

型インセンティブ」は研究開発の初期段階にかかるコストを軽減・補助するもので、助成金や補助金、研究インフラの提供などが含まれる。一方、「プル型インセンティブ」は、技術開発の成果が得られた後に、報酬や収益の形で提供されるものであり、事前購入契約、価格保証などが含まれる (図 5)。

海外で実施されているプッシュ型インセンティブ、プル型インセンティブを調査した結果、28件のプッシュ型インセンティブ、22件のプル型インセンティブが確認された。MCMの研究開発を対象

とする場合、プッシュ型インセンティブは基礎研究、非臨床研究、臨床試験といった開発初期の段階を対象としており、プル型インセンティブは技術が確立した後の開発最終段階、承認申請・審査

段階、さらには上市後の供給段階を対象としている。代表的なインセンティブ制度の事例については図6に示し、詳細は資料4に整理している。

	プッシュ型インセンティブ	プル型インセンティブ
目的	開発者の参入障壁の除去	望ましい方向(例 市場化)にR&D投資を誘導
対象段階	研究開発	技術確立後
支援段階	研究開発	製品の完全な開発・承認 製品の完全な開発・承認後
方法	R&Dへの投資コスト低減	経済的な報酬を提供(直接的な資金提供及び間接的な金銭的利益提供を含む)
課題	研究開発に成功しても市場化が難しく利益が出せない	成功後でないと報酬がもらえないインセンティブの場合は企業が財務的リスクを負う

図 プッシュ型インセンティブとプル型インセンティブの概要

出所) World Health Organization. Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies, Mossialos, Elias, Morel, Chantal M, Edwards, Suzanne, et al. (2010). Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://iris.who.int/handle/10665/326376>

図5 プッシュ型インセンティブ、プル型インセンティブの概要

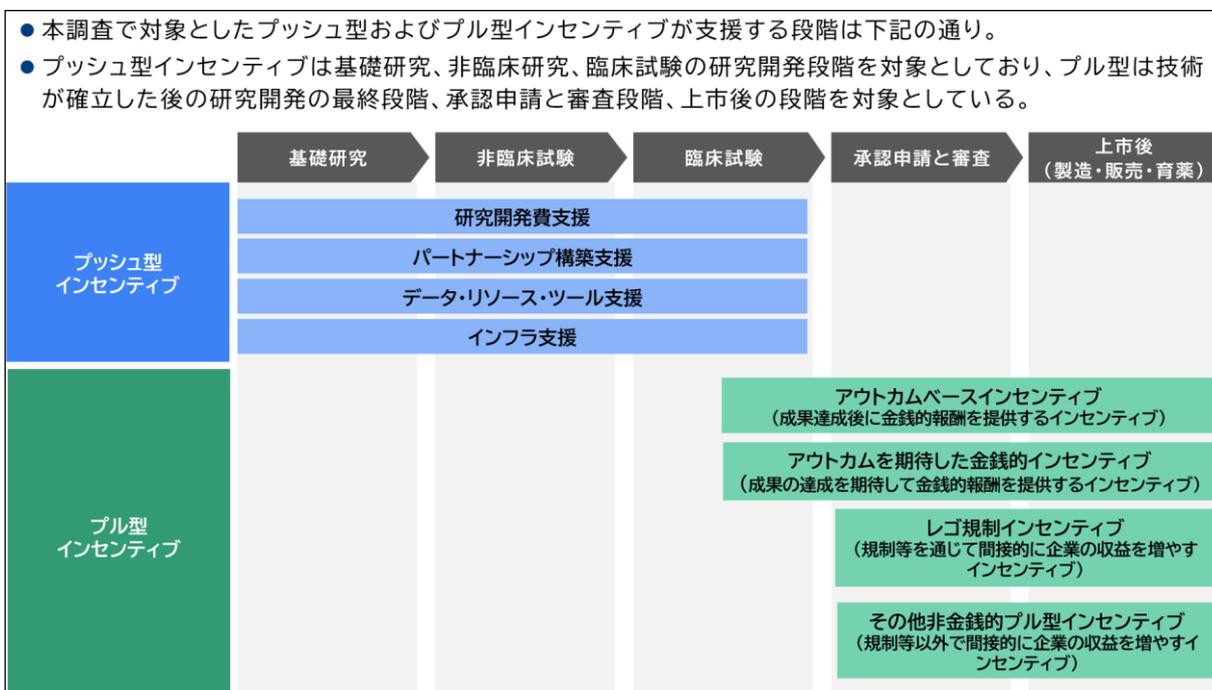


図6 R&Dに対するプッシュ型インセンティブ・プル型インセンティブの例

D. 考察

日本における危機対応医薬品等（MCM）に関する検討は、図7に示すとおり経緯を経て進められており、厚生科学審議会感染症部会に「危機対応医薬品等に関する小委員会」が設置された⁵。令和7年3月5日に開催された「第6回危機対応医薬品等に関する小委員会」において、重点感染症の考え方およびリスト（案）が議論され、令和7年3月26日に開催された「第94回厚生科学審議会感染症部会」において、重点感染症リストが改定された（図8）。この検討の過程では、令和6年9月30日に開催された「第5回危機対応医薬品等に関する小委員会」において、本研究班が整理したWHO R&D Blueprint 2024の概要が提示された。

WHOのリストと日本の重点感染症リストには一部異なる点があるものの、国際的な動向を踏まえたうえで、以下のような観点に基づき、日本の状況に即したリスク評価が行われた。

・公衆衛生的指標：①健康への影響、②感染性・伝播性、③発生頻度・可能性／蓋然性、④医療への負荷、⑤社会経済活動への影響

・戦略的指標：①既存のMCMの有無および有効性、安全性、入手可能性、②研究開発戦略、③安全保障

今回の改定に際し、リストの大きな変更はなかったが、重点感染症の定義がより明確化された点は重要であり、今後はこの改定リストを基に、MCMの利用可能性確保に関する具体的な検討が進められていくことが期待される。

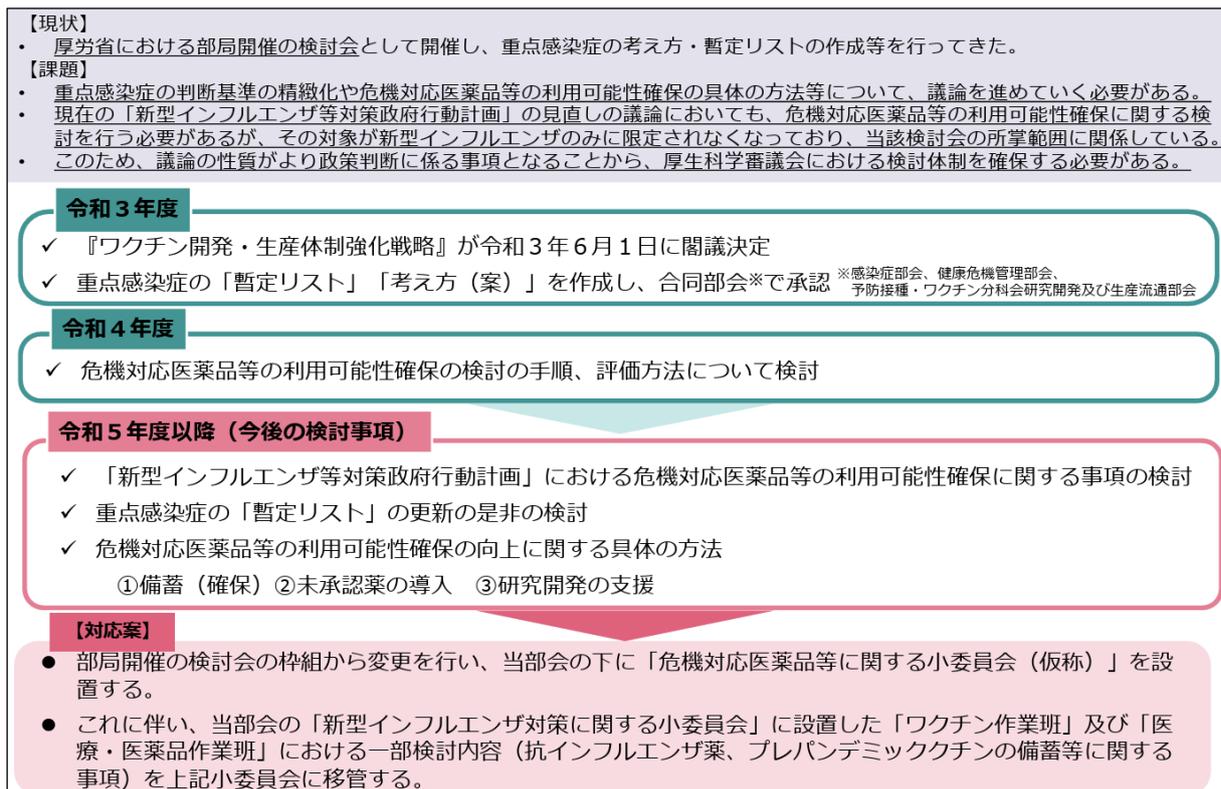


図7 危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する事項の検討の経緯（令和5年12月22日 第81回厚生科学審議会感染症部会 資料1-1）

⁵ https://www.mhlw.go.jp/st/shingi/other/kenkou_kansenssyokikitaiau_00002.html

<p>Group X 予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症※¹であり、対策において、Group AおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症 ※¹ 科学的に特定されていない、またはヒトへの感染が特定されていないウイルス・細菌等による感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。
<p>Group 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だが比較的予見困難な新たな感染症 ・ 過去に流行した感染症と近縁な病原体による新たな感染症、根絶された感染症、人為的な改変や使用が疑われる感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 次の病原体による新たな感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・ 重症急性呼吸器感染症をきたす病原体：新たなインフルエンザウイルス、新たなコロナウイルスなど ・ 新たなエンテロウイルス※² ※² パンデミック及び大規模流行を起こす場合は、呼吸器感染症を主病態とする可能性が高いが、抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする ・ ウイルス性出血熱をきたす新たな病原体：フィロウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルスなど ・ 重症脳炎・脳症をきたす新たな病原体：パラミクソウイルスなど ● 人為的な改変や使用が疑われる感染症：遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症 ● 根絶された感染症：天然痘
<p>Group 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 ・ Group Aと近縁な病原体による感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 呼吸器感染症：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、重症急性呼吸器症候群（SARS）、中東呼吸器症候群（MERS） 季節性及び動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症 ● エンテロウイルス感染症（A71/D68含む）※³ ※³ 抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする ● 出血傾向をきたす感染症：重症熱性血小板減少症候群（SFTS）、エボラ出血熱（エボラウイルス病）、ラッサ熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱 ● 節足動物媒介感染症：デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱 ● 人獣共通感染症：エムボックス、ニバウイルス感染症
<p>Group C 薬剤耐性（AMR）の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規のMCM研究開発のインセンティブが乏しい感染症</p> <p>薬剤耐性結核、多剤耐性アシネトバクター属菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌、薬剤耐性淋菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、薬剤耐性サルモネラ属菌、非結核性抗酸菌（NTM）、カンジダ アウリス、アスペルギルス フミガタス</p>
<p>Group 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、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）、生物毒のうち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感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 輸入感染症：狂犬病、マラリア ● 希少感染症：炭疽、ボツリヌス症、ペスト ● 生物毒：ヘビ毒、クモ毒

図8 重点感染症リスト（令和7年3月26日 第94回厚生科学審議会感染症部会 資料2）

あわせて、本研究では、重点感染症に対するMCM（ワクチン・治療薬）の開発状況を調査した。MCMの利用可能性を確保するためには、既に利用可能な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」を進めることが必要である。

既にMCMが存在し、備蓄の対象とする場合には、有効性のみならず、投与経路、投与レジメン、保管条件といった製品特性の検討も重要となる。日本において、備蓄戦略を検討する際には、米国BARDAのTPP資料（資料2）が有用な参考資料となる。

また、重点感染症の中で利用可能なMCMが存在しない場合には、新たな研究開発が求められる。しかし、発生頻度が低い希少感染症に対する医薬品開発は、費用対効果の面から企業にとって投資メリットが乏しく、R&Dを促進するにはインセンティブの設計が不可欠である。本研究で実施した海外におけるプッシュ型・プル型インセン

ティブの調査は、今後、日本における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上で、有益な情報になると考えられる。

E. 結論

本研究では、（1）WHO R&D Blueprint2024の概要につき、危機対応医薬品等に関する小委員会に資料として提示し、重点感染症リストの見直しに資する情報提供を行った。（2）重点感染症に対するMCM（ワクチン・治療薬）の開発・承認状況の調査を行い、今後のMCM利用可能性確保の方向性を検討するための基礎資料を提示した。（3）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の調査を実施した。

本研究の成果が、MCM利用可能性確保に向けた政策検討に資することを期待される。

F. 健康危機管理情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

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