

## 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ついてのご報告

# 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ついて

## ➤ 背景

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も備える観点から、今後流行し得る既知の感染症（COVID-19等）や、未知の新興感染症（いわゆる「Disease X」）に対し、感染症危機管理体制を抜本的に強化する必要がある。

## ➤ 目的

感染症危機発生時に、そ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。）の利用可能性を確保（※）することは重要であり、平時から、MCMの利用可能性を確保すべき感染症の指定や確保のあり方等を検討する。

※ 感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保とは、感染症有事に備え、確保することが必要な感染症危機対応医薬品等を国内において利用可能な状態にすることを指す。

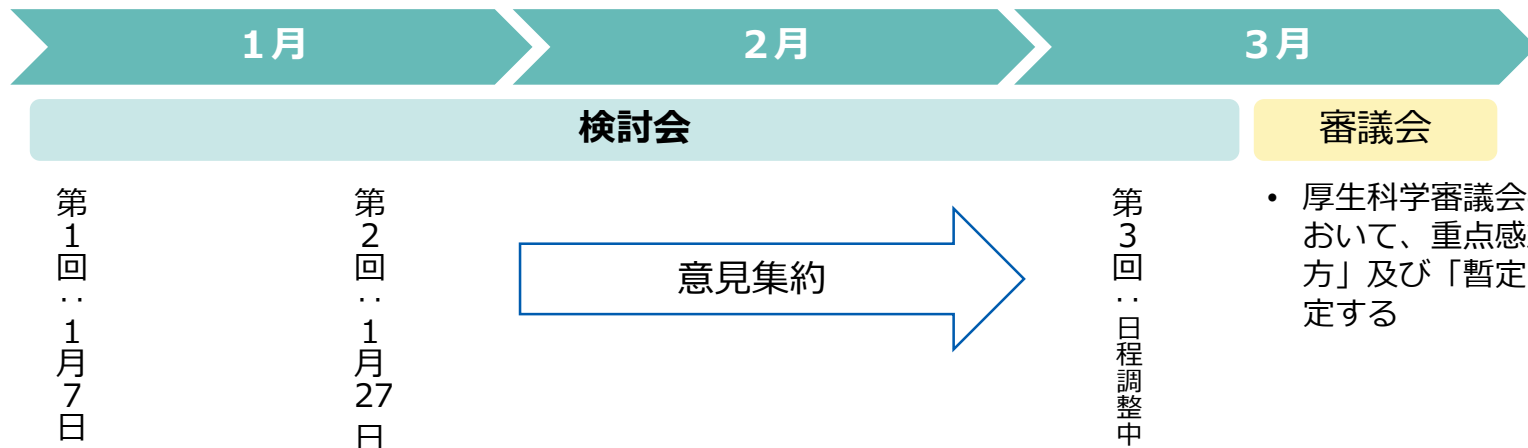
## ➤ スケジュール

### 論点

- 我が国におけるMCMの利用可能性確保に関する考え方
- MCMの利用可能性を確保すべき感染症の指定
- その他MCMの利用可能性確保に関すること

### 進捗

- 構成員（学識経験者及びその他関係者）及び参考人（構成員以外の専門家）による意見陳述、関係資料の提示および議論を行った
- 専門家の見解を踏まえCOVID-19を含む重点感染症の考え方および暫定リスト作成に向けて、引き続き意見を集約していく



- 厚生科学審議会の関係部会において、重点感染症の「考え方」及び「暫定リスト」を決定する

# 感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の考え方

## 感染症危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）とは

- 公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等

### 感染症危機対応医薬品等（MCM）の例

#### ワクチン

- 不活化ワクチン
- mRNAワクチン
- ウイルスベクターワクチン

等

#### 治療薬

- 微生物薬
- 抗炎症薬
- 抗体医薬

等

#### 診断技術

- 診断機器
- 迅速診断キット
- 抗原、抗体、遺伝子検査

等

#### その他の治療法

- 酸素療法（人工呼吸器等）
- 体外循環装置

等

#### 感染予防・管理

- 個人防護具（PPE）
- 院内感染対策
- 環境工学的制御

等

狭義のMCM（DVT : Diagnostics Vaccines and Therapeutics）

## 感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の考え方

利用可能なMCMが存在する

確保

利用可能なMCMが存在しない

研究開発

MCMの確保・研究開発上の優先順位を設定するための「重点感染症」指定の必要性

# ワクチン開発・生産体制強化戦略(概要)

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要  
今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が  
一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

## 研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

## ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
    - ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
  - ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
    - ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
  - ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
    - ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
    - ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
  - ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
    - ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
    - ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
  - ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
    - ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
  - ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
    - ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
  - ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
    - ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
    - ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
  - ⑧国際協調の推進
    - ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
  - ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化
- 以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

## 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

# 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」における重点感染症に係る方針

## 2.9 ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の拡充【文、厚◎】

- ワクチンの研究開発を迅速に進めるためには、**国内外の新興・再興感染症の最新の発生状況、ウイルスの感染力やゲノム情報、症状など臨床情報を迅速に収集し、分析することが重要**である。また、変異株の発生等も踏まえ、接種後のワクチンの効果を評価し、新たなワクチン研究開発につなげることも不可欠である。
- このため、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターを中心に、大学・研究機関、地方公共団体、民間等が海外からの情報も入手の上、産官学連携を強化することが重要である。
- そうした関係者の協力の下、**厚生労働省において国際的に脅威となりうる感染症について、国内外における流行状況を把握し、我が国においてワクチン等の確保・研究開発が必要な感染症を特定する必要**がある。
- また今回、他国が先行した事例を踏まえ、前述のSCARDA 等も活用しつつ、分野や地域を問わない新規モダリティの開発状況や国内外の企業やベンチャーの動向等について、前述のAMED に新設する先進的研究開発戦略センターSCARDA 等も活用しつつ把握できる**幅広いインテリジェンスの集約体制を構築**する。

## 2.7 ワクチン開発・製造産業の育成・振興【厚◎、外】

- ワクチン開発は企業にとってリスクの高い事業である。がん、高血圧、糖尿病など高齢化社会に伴う安定的な収益が見込める医薬品事業に対し、いつ、どれだけの規模で発生するかわからない感染症のために、平時から、ワクチン開発に企業が積極的に取り組むことに経済的合理性はない。このため、政府が開発を主導することが不可欠となる。
- また、市場性の低いワクチンの開発を支援するGHITやCEPIといった国際的な枠組みを通じて企業の開発を後押しすることも重要である。さらに、ワクチンを開発した企業が、投資が回収できる見込みが立つように仕組みを作ることが、企業の継続的な研究開発投資、生産の判断に不可欠である。

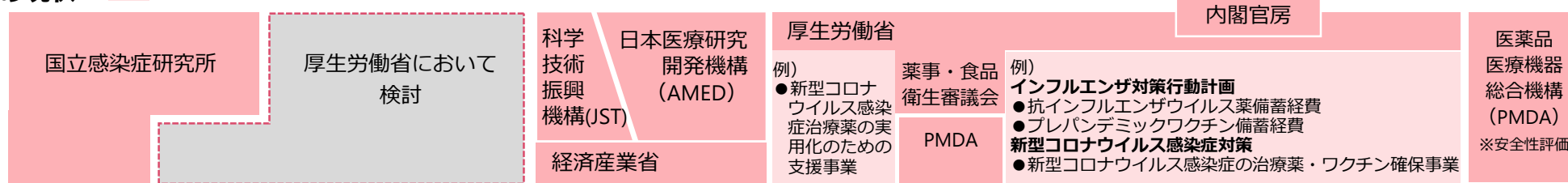
～中略～

- このため、厚生労働省内に、**今後のパンデミックに備えるべき重点感染症を決定**し、ワクチン開発の経験を重ねる観点からも、それに対する**ワクチンや治療薬等の企業開発支援**を行うとともに、前述のSCARDA への助言、ワクチンや治療薬等の原材料・資材の国内自給による安定供給を目指した国産化の促進や、必要な場合には備蓄を検討したり、緊急時にはワクチンや治療薬等を確保するための企業との交渉も行ったりする体制を構築する。なお、医薬品の安全性、有効性を監督する立場の規制部門は別の部署とする。

# 感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保の全体像



## 日本の現状 ■ 対応例



## 諸外国の担当機関の例

国	疾病対策予防センター (CDC)	保健福祉省 事前準備・対応 担当次官補局 (ASPR)	国立衛生研究所 (NIH)	生物医学応用研究 開発局 (BARDA)	食品 医薬品局 (FDA)	保健福祉省 事前準備・対応 担当次官補局 (ASPR)	疾病対策・予防センター (CDC)	食品医薬品局 (FDA)
米国	疾病対策予防センター (CDC)	保健福祉省 事前準備・対応 担当次官補局 (ASPR)	国立衛生研究所 (NIH)	生物医学応用研究 開発局 (BARDA)	食品 医薬品局 (FDA)	保健福祉省 事前準備・対応 担当次官補局 (ASPR)	疾病対策・予防センター (CDC)	食品医薬品局 (FDA)
欧州	欧州疾病対策予防センター (ECDC)	欧州健康危機管理機構 (HERA)	欧州委員会 研究・イノベーション局 (DG-RTG)	欧州健康危機管理機構 (HERA)	欧州 医薬品庁 (EMA)	欧州委員会保健・食品安全局 (EC DG-SANTE)		

略語) CDC: Centers for Disease Control and Prevention ASPR : Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response NIH: National Institutes of Health BARDA: Biomedical Advanced Research and Development Authority FDA: Food and Drug Administration ECDC: European Centers for Disease Control and Prevention HERA: Health Emergency preparedness and Response Authority DG-RTD : Directorate-General for Research and Innovation EMA: European Medicines Agency EC: European Commission DG SANTE: The Directorate-General for Health and Food Safety  
出典) <https://www.phe.gov/Preparedness/mcm/phemcc/Pages/mission.aspx> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_21\\_4672](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_4672)

## (参考) 開発優先度の高いワクチン vs 重点感染症

	開発優先度の高いワクチン	重点感染症
依拠する文書	予防接種に関する基本的な計画 (厚生労働省告示第121号 平成26年3月28日)	ワクチン開発・生産体制強化戦略 (令和3年6月1日閣議決定) 「厚生労働省において国際的に脅威となりうる感染症について、国内外における流行状況を把握し、我が国においてワクチン等の確保・研究開発が必要な感染症を特定する必要がある。」
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>○「予防接種・ワクチンで防げる疾病は予防すること」という基本的な理念の下、ワクチンの研究開発を推進する。</li> <li>○日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)を踏まえ、国内外の感染症対策に必要なワクチンを世界に先駆けて開発することを旨とする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○感染症危機発生時に、その対抗手段となる「感染症危機対応医薬品等(MCM: Medical Countermeasures)」の利用可能性を確保することは重要。</li> <li>○平時からMCMの利用可能性を確保すべき感染症の指定や確保のあり方等を検討する。</li> <li>○MCMの確保のため、重点感染症を指定する。</li> </ul>
実施する内容	<p>ワクチンの研究開発を促進するために、国が検討すべきこととして、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①ワクチンの需給の見通しに関する情報提供：国内外での疾病負荷並びに海外でのワクチンの開発、導入の状況等</li> <li>②感染症対策の目標設定：特定の感染症について目標を設定し、排除・撲滅を計画的に推進する</li> <li>③感染症の疫学情報の整備：感染研などとの連携強化</li> <li>④小児の治験を実施する環境の整備</li> <li>⑤ワクチンの基礎研究並びに実用化に向けた支援及び産学官の協力</li> </ul>	<p>ワクチン開発・生産体制強化戦略の確実な推進に向け、AMEDで以下の3つの研究開発事業を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①ワクチン・新規モダリティ研究開発事業</li> <li>②ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成</li> <li>③創薬ベンチャーエコシステム強化事業 &lt;対象となる感染症&gt;</li> <li>○厚生労働省において検討される重点感染症を対象とすることを基本とし、特に我が国としてワクチン開発の優先度が高いものから研究開発に着手</li> <li>○国際協力などの必要性により取り組むべき感染症に対するワクチン開発も視野に入れる。</li> </ul>