

# 感染症危機対応医薬品（MCM）の 利用可能性確保に関する検討

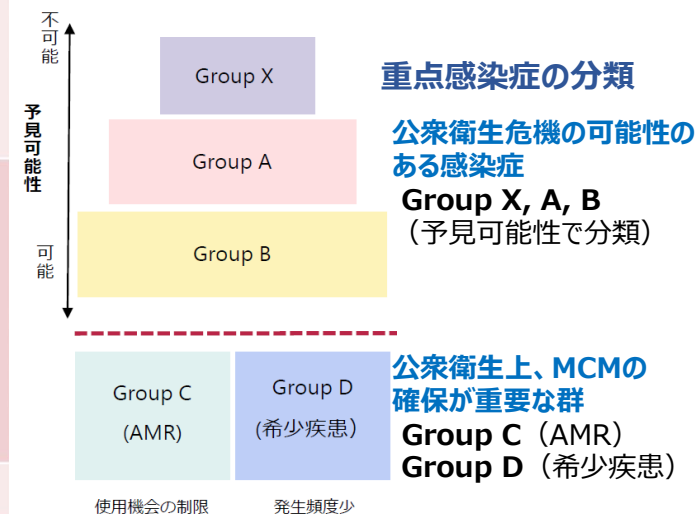
田辺 正樹

三重大学医学部附属病院 感染制御部

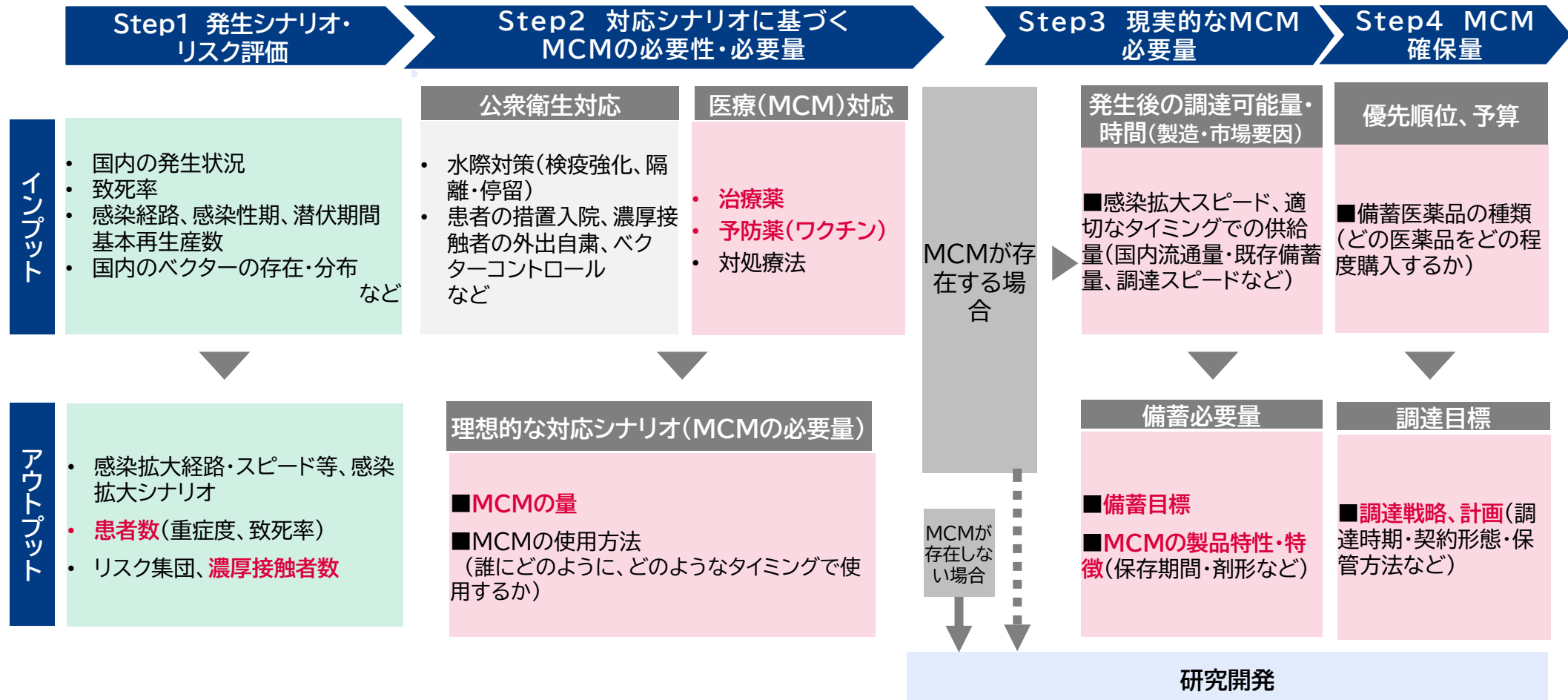
三重大学大学院医学系研究科 感染制御・感染症危機管理学

# 重点感染症リスト（暫定版）2022年3月

| 分類      | 感染症/病原体名   |
|---------|--|
| Group X | －  |
| Group A | 以下の感染症が該当する： <ul style="list-style-type: none"> <li>【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】               <ul style="list-style-type: none"> <li>○以下の病原体による新たな感染症                   <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザウイルス（未知）</li> <li>・コロナウイルス（未知）</li> <li>・エンテロウイルス（未知）</li> </ul> </li> <li>○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症</li> <li>○新たなウイルス性出血熱をきたす感染症（フィロウイルスなど）</li> <li>○新たな重症脳炎をきたす感染症（パラミクソウイルスなど）</li> </ul> </li> <li>【根絶された感染症】               <ul style="list-style-type: none"> <li>・天然痘</li> </ul> </li> <li>【人為的な改変や使用が疑われる感染症】               <ul style="list-style-type: none"> <li>○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症</li> </ul> </li> </ul>   |
| Group B | 例えば、以下のような感染症が該当する（例）： <ul style="list-style-type: none"> <li>【呼吸器感染症】               <ul style="list-style-type: none"> <li>・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、SARS、MERS</li> <li>・季節性および動物由来インフルエンザ</li> <li>・RSウイルス感染症</li> </ul> </li> <li>【蚊媒介感染症】               <ul style="list-style-type: none"> <li>・デング熱</li> <li>・ジカウイルス感染症</li> <li>・チクングニア熱</li> </ul> </li> <li>【出血傾向をきたす感染症】               <ul style="list-style-type: none"> <li>・重症熱性血小板減少症候群(SFTS)</li> <li>・既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等）</li> </ul> </li> <li>【エンテロウイルス感染症】               <ul style="list-style-type: none"> <li>・エンテロウイルスA71/D68感染症</li> </ul> </li> <li>【その他の人獣共通感染症】               <ul style="list-style-type: none"> <li>・サル痘</li> <li>・ニパウイルス感染症</li> </ul> </li> </ul> |
| Group C | 薬剤耐性（AMR）微生物のうち、研究開発上の優先順位が高いもの（別添5参照）   |
| Group D | 例えば、以下のような希少疾患が該当する（例）： <ul style="list-style-type: none"> <li>【輸入感染症】               <ul style="list-style-type: none"> <li>・マラリア</li> <li>・狂犬病</li> </ul> </li> <li>【生物毒】               <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物毒（ヘビ毒、クモ毒 等）</li> </ul> </li> <li>【その他希少感染症（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）】               <ul style="list-style-type: none"> <li>・炭疽</li> <li>・ボツリヌス症</li> <li>・ペスト</li> </ul> </li> </ul>   |



# MCM利用可能性確保の検討ステップ(案)



# STEP 3 MCMの状況に沿った現実的なMCM量の算定



# 備蓄候補薬剤の適性評価

## 備蓄候補薬剤の“備蓄適性”を評価する

- 複数項目により複合的に“備蓄適性評価”を行う
- 薬理的側面ではなく、“**剤形・用法的側面**”から**備蓄適性**を評価

| 薬剤剤形性能項目 |      | 評価内容  | 備蓄適性が“ある”と判断する際の基準   |
|----------|------|---|--|
| ①        | 保存期間 | <ul style="list-style-type: none"><li>● 添付文章等で推奨されている保存期間を参照</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>● <b>保存期間は長いことが望ましい</b></li></ul>  |
| ②        | 薬剤性状 | <ul style="list-style-type: none"><li>● 投与時の性状（生理食塩水に溶解後、等）よりもShipping時の薬剤性状</li><li>● 箱保存、バイアル保存など、パッケージングの形状も考慮</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>● Powderなど、<b>液体ではない方が望ましい</b>（破損などの管理リスクを避ける）</li><li>● 箱の方が貯蔵庫内での整理整頓の手間が軽減されるが、場所を取る等のリスクもあり、貯蔵施設ごとで検討が必要（保存温度にも依存する）</li></ul> |
| ③        | 保存温度 | <ul style="list-style-type: none"><li>● Shipping時、備蓄時の保管温度</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>● <b>室温に近い方が望ましい</b>（ディープフリーザーの保安・障害リスクを避ける）</li></ul>   |
| ④        | 投与回数 | <ul style="list-style-type: none"><li>● 1クールの治療に要する投与回数と使用量</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>● <b>少ない方が望ましい</b></li></ul>   |
| ⑤        | 投与方法 | <ul style="list-style-type: none"><li>● 注射、経口等</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>● 経口&gt; 注射、あるいは筋注&gt; 静注</li><li>● なるべく<b>簡易な投与方法が望ましい</b></li></ul>  |

# STEP 4 MCMの調達方法に関する検討

## 治療薬・ワクチン購入の契約形態の事例整理

| 契約形態                                  | 対象             | 契約の目的                             | 契約の概要   |
|---------------------------------------|----------------|-----------------------------------|---|
| A (一般的な) 購入契約                         | 薬・ワクチン         | 国が備蓄用に購入するための契約                   | 備蓄用として大量に購入し、一括あるいは複数年に分けて納品を受ける                  |
| B サブスクリプションモデル<br>(イギリスモデル/スウェーデンモデル) | (基本的には)<br>抗菌薬 | 薬の流通量を減らしながらも、製薬企業に開発費用を保証するための契約 | 国が製薬会社に固定報酬を毎年支払い、必要時に必要量の納品を受ける<br>※主に抗菌薬への対応で活用 |
| C 供給予約契約                              | ワクチン           | 国がパンデミック時に自国分のワクチンを確保するための契約      | 治療薬/ワクチンの開発拠点の整備、サプライチェーンの確保、人材の教育も含めて将来の供給量を予約   |
| D 買取保証                                | 薬・ワクチン         | 国が製薬企業に増産要請するための契約                | 国の責任で一定量を買取る契約を結び、増産を要請する                         |