

公衆衛生危機管理における医薬品等の確保に関する重点感染症の
考え方及び暫定リストについて

令和4年3月31日

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

1. 基本的考え方について

- 新型コロナウイルス感染症の流行においては、危機に対応するためのワクチンや治療薬といった医薬品の確保の重要性が浮き彫りとなった。こうした課題は国際的にも高い関心事項であり、2021年に英国で開催されたG7コーンウォール・サミットにおいては、感染症の診断薬、治療薬、ワクチンの開発を100日以内で達成するために政府、業界、国際機関がとるべき取組の提言である100日ミッションの後押しと進捗管理を行うこととなった。
- 我が国においても、今後発生する可能性のある感染症による公衆衛生上の危機から国民の生命と健康を守るためには安全で有効な対抗手段となる医薬品等を適時的かつ確実に利用可能にすることが望まれる。このため、当検討会にて、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（以下「危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）」という。（別添1））の利用可能性を確保することが必要な感染症（以下「重点感染症」という。）について、その考え方及び暫定リストの整理を行った。
- MCMについては、平時では、その需要が限られることや発生が少ないためにその効果が十分評価できないこと、一方で、危機発生時には突発的に莫大な需要が発生する、といった特徴がある。そのため、MCMの研究開発及び確保については、民間主体の市場原理では対応できず、政策的な対応を要する。MCMの開発及び確保のためには、企業活動としての研究開発に取り組むための開発インセンティブが必要になると共に、緊急時の承認制度や、迅速な製造及び調達・配布のオペレーション等の検討が必要となる。当然のことながら、これらは危機発生前の平時に十分に取組み準備されていることが不可欠である。
- 昨今の新型コロナウイルス感染症の対応においては、未知の感染症への迅速な対策が迫られたが、未知の感染症に対する医薬品の迅速な開発には、さまざまな要素技術及び転用可能な候補薬、国際フレームワークへの参画等の調達戦略や大量生産技術とキャパシティが求められる他、迅速な開発・承認メカニズムや検知能力の確保等が求められ、既知の感染症に対する治療薬等の開発を通じた、MCM開発に必要な知見及び技術の事前の集積が重要となることが改めて明らかとなった。

- なお、本検討については、公衆衛生危機管理の観点から研究開発を含めたMCMの利用可能性の確保等が必要な感染症を整理したものであり、一般的な公衆衛生対策として医薬品等の確保が必要になる感染症とは異なる概念で整理しており、必ずしも感染症法上の類型と対応するものではない点に留意が必要である。

2. 重点感染症の分類について

重点感染症については、未知の感染症から重点的にMCMの利用可能性を確保することが望まれる既知の公衆衛生危機管理上重要な感染症の観点から分類を行った。まず、未知の感染症への対応を前提にパンデミックやその他の公衆衛生危機に至る可能性のある感染症について、発生の予見可能性の視点に基づき、3つのグループ（X、A、B）に分類を行った。その他、公衆衛生危機管理において重要なMCMの利用可能性を確保する必要がある感染症を2つのグループ（C、D）に分類した（別添2）。

重点感染症の各グループについては、以下の通り定義した。

- ・ グループ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であり、対策においてグループAおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症
- ・ グループ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な、発生の予見が困難な感染症や過去に流行した感染症と近縁の病原体による新たな感染症又は既に根絶された感染症や遺伝子操作などにより新たな形質が人為的に加えられた病原体による感染症
- ・ グループ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であり、グループAと近縁の病原体による感染症
- ・ グループC
薬剤耐性の発生を抑えるためにMCM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、新規の研究開発のインセンティブが乏しい感染症（薬剤耐性感染症）
- ・ グループ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、生物毒、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）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希少感染症

3. 重点感染症の該当性の判断について

重点感染症の該当性を判断するにあたり、考慮すべき事項について、公衆衛生的インパクトと戦略的視点に分けて整理を行った（別添3）。なお、考慮すべき事項の評価は、今後の研究開発等の状況や感染症発生状況などによって変化するものである。

○ 公衆衛生的インパクト

感染症そのものの特徴として、重症度、致命率、合併症や後遺症など健康への影響、集団発生が起きる頻度や流行の蓋然性を考慮する必要がある。加えて、特定の地域や集団において予測を超えた感染例の増加や地域及び国を超えて広がるかどうか、といった感染/伝播性も判断の項目となる。その他、動物由来感染症の場合は動物からヒトへの感染性や動物での流行状況も考慮する必要がある。

また、感染症が発生することにより医療体制のひっ迫がどの程度生じうるか、といった医療への負荷や、感染の抑制のための接触機会の低減など、社会経済活動への影響も考慮する必要がある。

○ 戦略的観点

MCMの確保には、既存のMCMの有無や、MCMの開発を取り巻く国際情勢や、安全保障の観点を考慮した戦略的視点が重要である。既存のMCMが無ければ、開発に重点を置き、存在すればその確保とその後の利用可能性に重点を置く必要がある。開発の促進にあたっては、現在進行中又は予定されている国際的研究開発計画の有無といった国際研究開発を促進するメカニズムの有無、そして国内において既に研究開発促進のための資金投入の有無や有望なシーズの有無も考慮する必要がある。また、革新性・発展性・汎用性等がある技術が使用されるか否かといった創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性も考慮する必要がある。

更に、国内及びアジア地域での流行の有無といった地域的要因や、医薬品やその原材料などの入手が困難になるリスクが生じ得るか否かといった視点に加え、生物剤・生物兵器としての使用や遺伝子操作による強毒化等が懸念される蓋然性があるかといった安全保障の観点も必要である。

4. 該当する重点感染症の暫定リストについて

本検討会においては、構成員の意見を集約し、それぞれのグループに該当する重点感染症を挙げ、暫定リストを作成した（別添4）。なお、本リストについては、国内外の感染症発生動向や公衆衛生危機管理に係る政策ニーズに対する情勢変化等に適切に対応する必要があり、令和4年度以降により客観的な判断基準を作成し必要に応じて見直しを行っていく予定である。

- ・グループX
現時点で未知の感染症であり、該当する感染症はない。
- ・グループA
以下の感染症が該当する
 - ・次の病原体による新たな感染症（インフルエンザウイルス、コロナウイルス、エンテロウイルス）
 - ・新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症
 - ・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、ブニヤウイルス等）
 - ・新たな重症脳炎をきたす感染症（パラミクソウイルス等）
 - ・根絶された感染症（天然痘）
 - ・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）等
- ・グループB :
例えば、以下のような感染症が該当する（例）
 - ・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）、季節性および動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症）
 - ・出血傾向をきたす感染症（重症熱性血小板減少症候群（SFTS）、既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等））
 - ・エンテロウイルス感染症（エンテロウイルスA71/D68感染症）
 - ・蚊媒介感染症（デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱）
 - ・その他の人獣共通感染症（サル痘、ニパウイルス感染症）
- ・グループ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）
- ・グループD
例えば、以下のような希少疾患が該当する（例）
 - ・輸入感染症（マラリア、狂犬病）
 - ・生物毒（ヘビ毒、クモ毒 等）
 - ・その他の希少感染症（炭疽、ボツリヌス症、ペスト）

5. 今後の方向性

2020年から始まった新型コロナウイルス感染症（COVID-19）によるパンデミックは、すべての国に対して健康面での大きな危機をもたらしたのみでなく、経済面、社会面でも大きな影響を与え、まだ経験したことのない未知の感染症危機を想定した平時からの準備の重要性を浮き彫りにした。

本報告は、MCMの利用可能性確保の観点において、今後備えるべき感染症について検討会としての考え方を示したものであるが、検討は端緒にすぎたばかりであり、今後、重点感染症の判断基準の精緻化や利用可能性を確保すべきMCMの具体像、利用可能性確保の方法等について議論を進めていく必要がある。

感染症危機対応医薬品等（MCM）

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）

重点感染症の定義および予見可能性によるグループ分類について

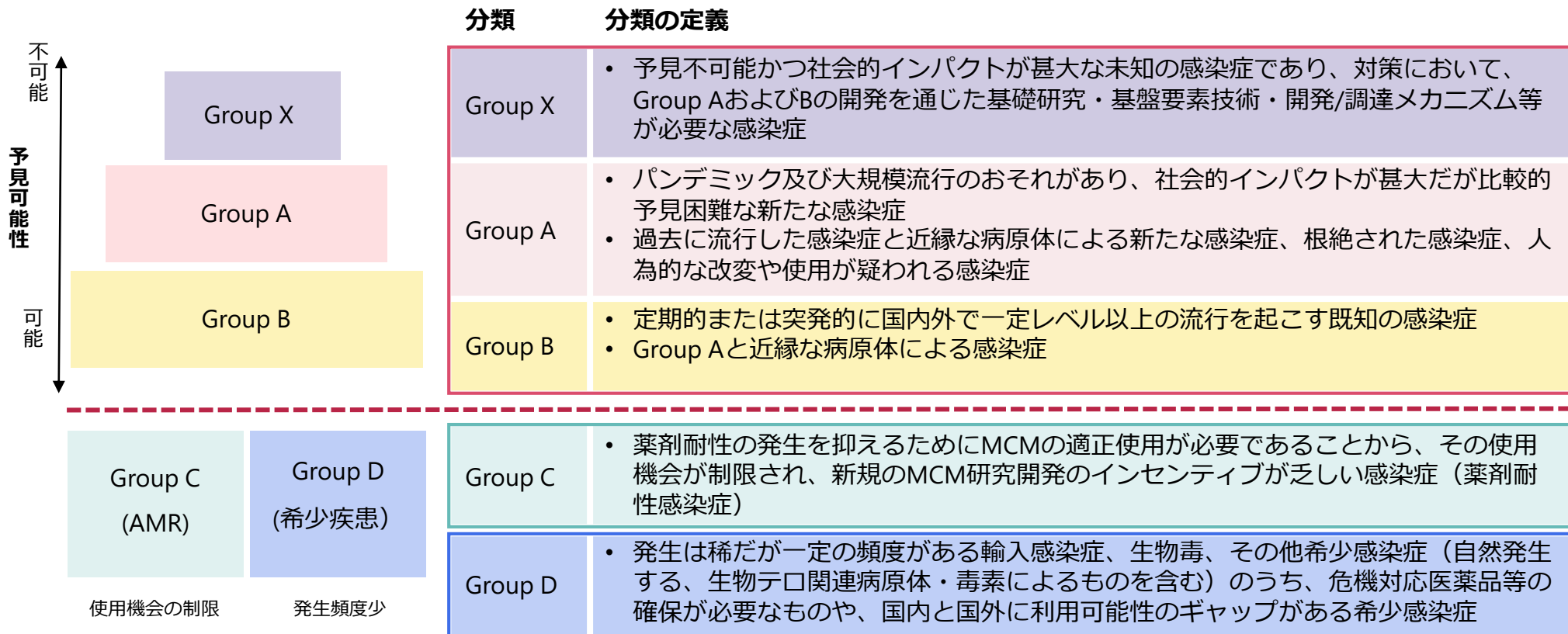
重点感染症

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（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症

※ 一般的な公衆衛生対策として医薬品等の確保が必要になる感染症とは異なる概念で整理している点に留意

重点感染症の分類

公衆衛生危機の発生の予見可能性に基づき重点感染症を以下の5つのグループに分類



重点感染症の該当性の判断要素・考慮すべき事項について

判断要素	考慮すべき事項
I. 公衆衛生的インパクト	
健康への影響 Morbidity/Mortality (重症度、致命率、合併症、後遺症)	<ul style="list-style-type: none"> • 人体への直接的・間接的影響（病原性）
発生頻度・可能性／蓋然性	<ul style="list-style-type: none"> • 過去に集団発生、流行（大流行）を起こした頻度および発生が起きる蓋然性
ヒトと動物の接点（動物由来感染症） ベクター（節足動物媒介感染症）	<ul style="list-style-type: none"> • 動物からヒトへの感染性およびその動物の生息地域の分布、動物での流行状況 • 感染を媒介する生物の存在や分布
感染・伝播性 Pandemic/epidemic potential or Endemic	<ul style="list-style-type: none"> • 特定地域・集団で予測レベルをこえた感染例の増加、地域や国を超えて広がること、世界的大流行を起こし得るか、もしくは流行に一定の規則性があり予測の範囲を超えないか
ゲノム変異による影響	<ul style="list-style-type: none"> • ゲノム変異とそれに伴う抗原性の変化による再感染リスクや既存医薬品の効果等への影響が知られているか
医療への負荷	<ul style="list-style-type: none"> • 短時間で人々に影響が及ぶことで十分な医療体制整備が間に合わない状況が起こり得るか
社会経済活動への影響	<ul style="list-style-type: none"> • ヒト-ヒト感染の抑制のために接触機会の低減を必要とし、社会経済活動に甚大な影響を及ぼすか
II. 戦略的観点	
既存のMCMの有無および有効性、安全性	<ul style="list-style-type: none"> • 既存のMCMの有無 • 技術進捗に応じた、より有効性・安全性の高い医薬品の開発が必要か
国際的研究開発メカニズムの有無	<ul style="list-style-type: none"> • 現在進行中又は予定されている国際的研究開発プロジェクトが存在しているか • 国際調達への貢献を通じ、他国との連携強化を行うことができるか
既存の研究開発促進メカニズムの有無	<ul style="list-style-type: none"> • すでに研究開発資金が投入されているか
国内の有望なシーズの有無	<ul style="list-style-type: none"> • 国内における創薬技術シーズ（創薬標的、新規医薬品化合物、創薬基盤技術（革新的な医薬品を創出するために必要なテクノロジー）、バイオマーカー・診断薬・試薬など）があるか
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	<ul style="list-style-type: none"> • 革新性、発展性、汎用性等がある技術が使われているか • 動物モデルの重要性 • 安全保障および成長戦略上の重要性
地域的要因	<ul style="list-style-type: none"> • 特に、国内およびアジア地域での流行がみられるか
入手可能性	<ul style="list-style-type: none"> • 地政学的リスク等外的要因により医薬品やその原材料等の入手が困難になるリスクが生じうるか • 国内に原薬等製造や製剤化の拠点があるか
安全保障	<ul style="list-style-type: none"> • 社会的混乱を誘発し得るか • 生物剤・生物兵器として製造使用された例があるか、feasibilityが示されているか • 故意のゲノム改変によるリスクが懸念される病原体による感染症か

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

(参考資料) AMR 研究開発優先課題リスト (1)

■ 背景

- 国内においては、薬剤耐性対策 (AMR) アクションプラン2016-2020 (平成 28 年 4 月 5 日国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議)において、薬剤耐性微生物の出現頻度を考慮し、短期間で成果を得るために優先順位の設定を官民連携で進めることが方針として記載されている。
- 海外においては、WHOおよびCDCが薬剤耐性菌のリストを作成している。WHOは研究開発の促進を目的に、グローバルな視点で新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリストを作成している。CDCは米国における疫学情報を基に、公衆衛生上脅威となる薬剤耐性菌のリストを作成している。

■ 目的と方法

- 研究開発優先課題リストの活用目的を「臨床現場で課題になっている薬剤耐性菌に対する日本の創薬研究をAMEDが支援するための参考情報」とし、国内・海外における疾病負荷等の情報を情報収集・整理した。

《本調査における各クライテリアの評価案》 ・ 括弧内にWHO「新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト」のクライテリアにおける評価結果を参考に示す
 ・ WHO,CDCの総合評価の色分けに準じ、Priorityを赤、黄、橙の順序で示す

病原菌	クライテリア							総合評価 素案	WHO	CDC
	致死性	市中への 負荷	耐性頻度	耐性頻度の 傾向	治療 選択肢	パイプ ライン	宿主 応答			
結核(多剤耐性結核菌・超多剤耐性結核菌)			低い	減少		多い	重要	Priority1	Critical	Serious
多剤耐性アシネトバクター※1	低い (Very High)		低い (Very High)	減少 (High increase)	(Absent)	少ない (very few)	重要	Priority1 (Priority2※5)	Critical	Serious
多剤耐性緑膿菌※2	(Very High)		中程度	減少 (High increase)	(Absent)	少ない (very few)	最重要	Priority1 (Priority2※5)	Critical	Serious
腸内細菌科細菌 Carbapenem-R	低い (Very High)		高い	減少 (High increase)	(Absent)	多い (very few)	最重要	Priority1	Critical	Urgent
腸内細菌科細菌 Ceph-R(ESBL+)※3	(High)	(High)	(Very High)	(MODERATE increase)	(Limited)	中程度 (very few)	最重要	Priority1	Critical	Serious
薬剤耐性淋菌※4				維持 (MODERATE increase)	(Limited)	少ない	重要	Priority1 (Priority2※5)	High	Urgent
クロストリディム(クロストリディオイデス)・ ディフィシル						多い	重要	Priority1 (Priority2※5)	?	Urgent
非結核抗酸菌症(NTM)						多い	重要	Priority1	?	?

括弧内のWHO「新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト」における評価結果について、※1：カルバペネム耐性アシネトバクターの評価を掲載、※2：カルバペネム耐性緑膿菌の評価を掲載、
 ※3：腸内細菌科細菌第3世代セファロスポリン耐性菌の評価を掲載※4：フルオロキノロン耐性淋菌、第3世代セファロスポリン耐性淋菌の評価を掲載 (耐性頻度の傾向は第3世代セファロスポリン耐性淋菌の評価のみ)
 ※5：国内の流行・治療状況を踏まえてPriority2でもよいという専門家からの意見あり
 出所：Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug resistant bacterial infections, including tuberculosis (WHO,2017)
<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23298en/s23298en.pdf>を基に整理 (2020年2月閲覧)

■ : 関連情報から評価案を掲載、 ■ : 評価に必要な情報なし、一部関連情報あり

(参考資料) AMR研究開発優先課題リスト(2)

病原菌	クライテリア							総合評価 素案	WHO	CDC
	致死性	市中への 負荷	耐性 頻度	耐性頻度の 傾向	治療 選択肢	パイプ ライン	宿主 応答			
バンコマイシン耐性腸球菌※6	低い (Very High)		低い	減少 (High increase)		少ない	中程度	Priority2	High	Serious
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌	高い※7 (High)	(High)	高い (Very High)	減少 (MODERATE increase)		多い	中程度	Priority2	High	Serious
バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌	(High)		高い	減少		少ない	重要	Priority2	High	Concerning
薬剤耐性ヘリコバクターピロリ菌※8			(High)	(MODERATE increase)		少ない (very few)	中程度	Priority2	High	?
ペニシリン耐性肺炎球菌※9		(High)	高い	減少		少ない	中程度	Priority2	Medium	Serious
薬剤耐性キャンピロバクター菌※10		(High)		(MODERATE increase)	(Limited)	少ない (very few)	中程度	Priority3	High	Serious
薬剤耐性サルモネラ菌※11		(High)		(High increase)		少ない (very few)	中程度	Priority3	High	Serious
キノロン耐性赤痢菌※12						少ない (very few)		Priority3	Medium	Serious
多剤耐性バクテロイデス・フラジリス						少ない		Priority2	?	?
マイコプラズマ・ゲニタリウム						少ない		Priority2	?	?
ペニシリン耐性ヘモフィルス菌※13		(High)		(MODERATE increase)		少ない	中程度	Priority3	Medium	?
A群連鎖菌						少ない	中程度	Priority3	?	Concerning
B群連鎖菌						少ない	中程度	Priority3	?	Concerning
カンジダ・アウリス						少ない	最重要	Priority1	?	Urgent

※7：AMR臨床リファレンスセンター推計値を基にインタビュー結果を踏まえて評価

括弧内のWHO「新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト」における評価結果について、

※6：バンコマイシン耐性Enterococcus faeciumの評価を掲載、※8：クラリスロマイシン耐性ヘリコバクターピロリ菌の評価を掲載、※9：streptococcus pneumoniaeの評価を掲載、

※10：フルオロキノロン耐性キャンピロバクター菌の評価を掲載、※11：フルオロキノロン耐性salmonella typhiの評価を掲載、※12：フルオロキノロン耐性赤痢菌の評価を掲載、

※13：アンピシリン耐性インフルエンザ菌の評価を掲載

出所：Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug resistant bacterial infections, including tuberculosis (WHO,2017)

<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23298en/s23298en.pdf>を基に整理 (2020年2月閲覧)

■：関連情報から評価案を掲載、 ■：評価に必要な情報なし、一部関連情報あり

(参考資料2) 今回の重点感染症の検討範囲

感染症対策

公衆衛生対策

(これまでの国内の状況等からすでに対策を行っているもの)

ノロウイルス

風疹

結核

ウイルス性肝炎

HTLV-1

HPV

HIV/AIDS

等

今回の「重点感染症」の範囲

危機管理