

重点感染症について

齋藤 智也

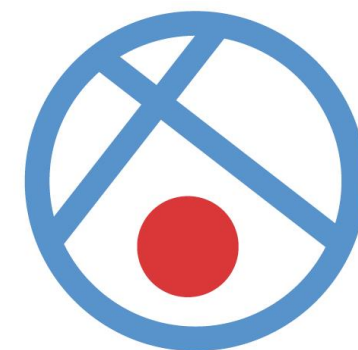
国立健康危機管理研究機構

危機管理・運営局 感染症危機管理部長

国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター長

saito.t@jihs.go.jp

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委員長



JIHS

Japan Institute for Health Security

健康危機と対応医薬品等： 特別な医薬品開発・確保の支援を要する感染症の要素

- 平時の需要が限られる

- 一定数あるが稀(希少感染症)
- 予見しがたい・わからない(新興感染症・バイオテロ)
- 使用機会が制限される(AMR)



- 企業活動として研究開発に取り組むためのインセンティブが必要
(プッシュ型／プル型)

- 発生がない(少ない)ので平時に効果が十分評価できない



- 代替手段での開発マイルストーンの設定
(例：米国のアニマルルール)の必要性
- 危機発生時の緊急時使用と迅速な評価メカニズムの準備の必要性

- 突発的に莫大な需要が発生する



- モノの確保：備蓄や大規模製造ラインの確保等
- 配送・配布(接種/投与)オペレーションの準備

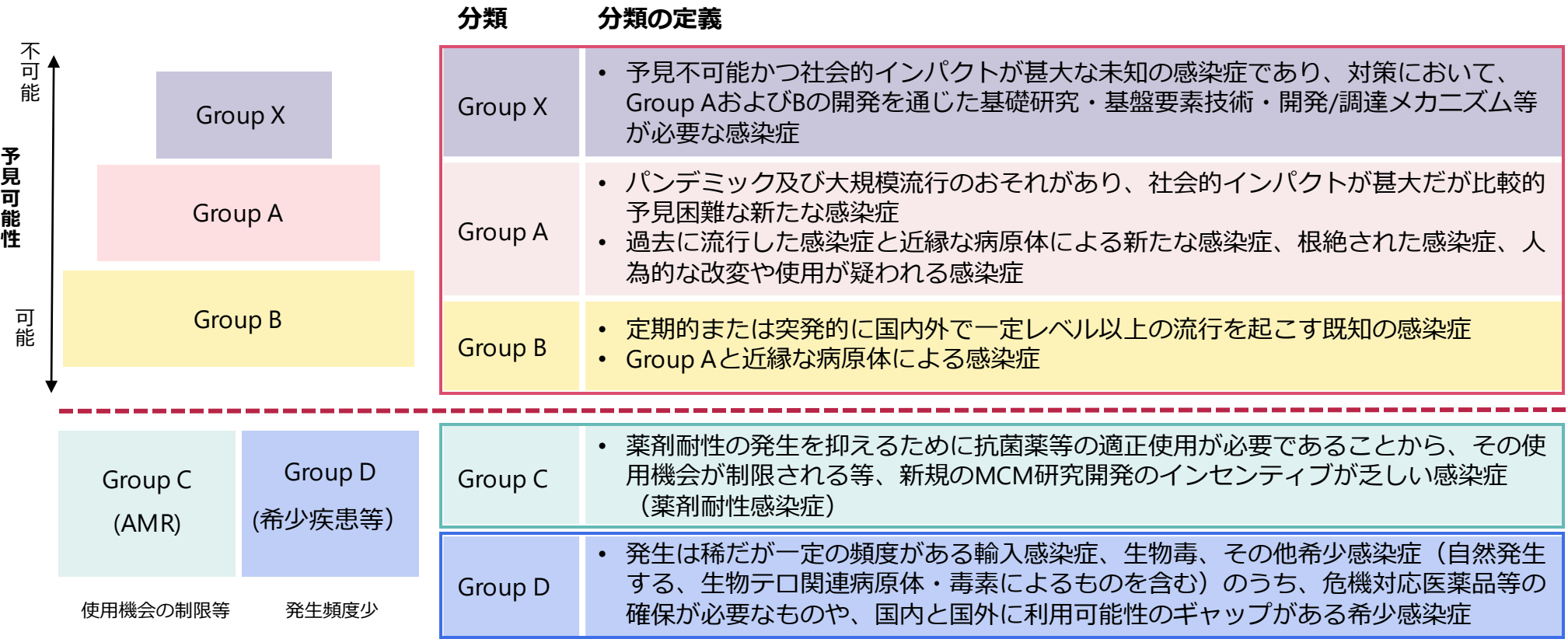
重点感染症

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おり、国内において、すでに十分な対策や取組等が行われている感染症は別途検討していることや感染症法上の類型と必ずしも対応するものではない点に留意

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

第94回厚生科学審議会感染症部会

2025(令和7)年3月26日

資料2

I. 公衆衛生的指標

判断要素

考慮すべき事項

①健康への影響	健康への影響	・ 人体への直接的・間接的影響（病原性） ・ 重症度、致命率、合併症、後遺症 ・ 小児・妊婦への影響及び次世代に及ぶ影響（垂直感染等）の有無
②感染性・伝播性	感染・伝播性	・ 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 ・ 日本国内の環境下での広がりやすさ（地理、気候、人口動態、人口密度等の要因） ・ ヒト-ヒト感染のしやすさ（感染経路・潜伏期間等）
	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）	・ 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
	ゲノム変異による影響	・ 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
③発生頻度・可能性 ／蓋然性	発生頻度・可能性／蓋然性	・ 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 ・ 過去のテロ事例の有無
④医療への負荷	医療への負荷	・ 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 ・ 予防及び治療の対応策があるか、投与方法等による医療負荷 ・ 院内感染予防の困難さ
⑤社会経済活動への影響	社会経済活動への影響	・ 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

重点感染症の該当性の判断要素・考慮すべき事項

Ⅱ．戦略的指標

判断要素		考慮すべき事項
①既存のMCMの有無 および有効性、安全性、入手可能性	既存のMCMの有無および有効性、安全性	- 既存のMCMの有無および有効性・安全性 - 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 - 小児・妊婦に投与可能か
	入手可能性	- 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るか - 国内に原薬等製造や製剤化の拠点があるか - 流通・保管が簡便か
②研究開発戦略	国際的研究開発メカニズムの有無	- 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	すでに国内外で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	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	- 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	特に、国内およびアジア地域での流行がみられるか
③安全保障	安全保障	- 社会的混乱を誘発し得るか - テロ事例、生物剤・生物兵器として製造使用された例があるか、人為的発生の蓋然性 - 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

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

- 現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。

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

- 次の病原体による新たな感染症
 - ・ 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

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

- 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（A71/D68含む）感染症※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、ニパウイルス感染症

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

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

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

- 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

危機対応医薬品等（MCM）のエコシステム

第94回厚生科学審議会感染症部会

2025(令和7)年3月26日

資料2

- 次の感染症危機に備え、重点感染症を対象としたワクチン・治療薬・検査薬等の研究開発から利活用に至るMCMの一連のエコシステムを重点的に支援することとしている
- 重点感染症に指定されることにより、このエコシステムの対象となる

