

ワクチン戦略における開発を優先すべき対象の決定について

➤ 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

2022年 1 Q

検討会

審議会

第1回：1/7 第2回：1/27 第3回：3/22
 厚生科学審議会
 の関係部会
 において決定
 (3/31)

感染症危機管理の観点から

- ・ 我が国におけるMCM（危機対応医薬品等）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を議論し、暫定リストを含む報告書を取りまとめ

➤ ワクチン開発・生産体制強化戦略における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定

ワクチン開発・生産体制強化戦略

2.7 ワクチン開発・製造産業の育成・振興

……。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、……。も行ったりする体制を構築する。

2022年 2 Q

国内企業のシーズ情報の収集等

審議会

厚生科学審議会
 ワクチン分科会
 研究開発及び生
 産・流通部会
 (7/6) で議論

○対応の方向性

- ・ 検討会が提示した暫定リストGroup Bのうち、ワクチンによる対応が必要な感染症を特定
- ・ Group B感染症への開発支援を通じ、Group A感染症によるパンデミック発生時にも即応できるよう準備

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

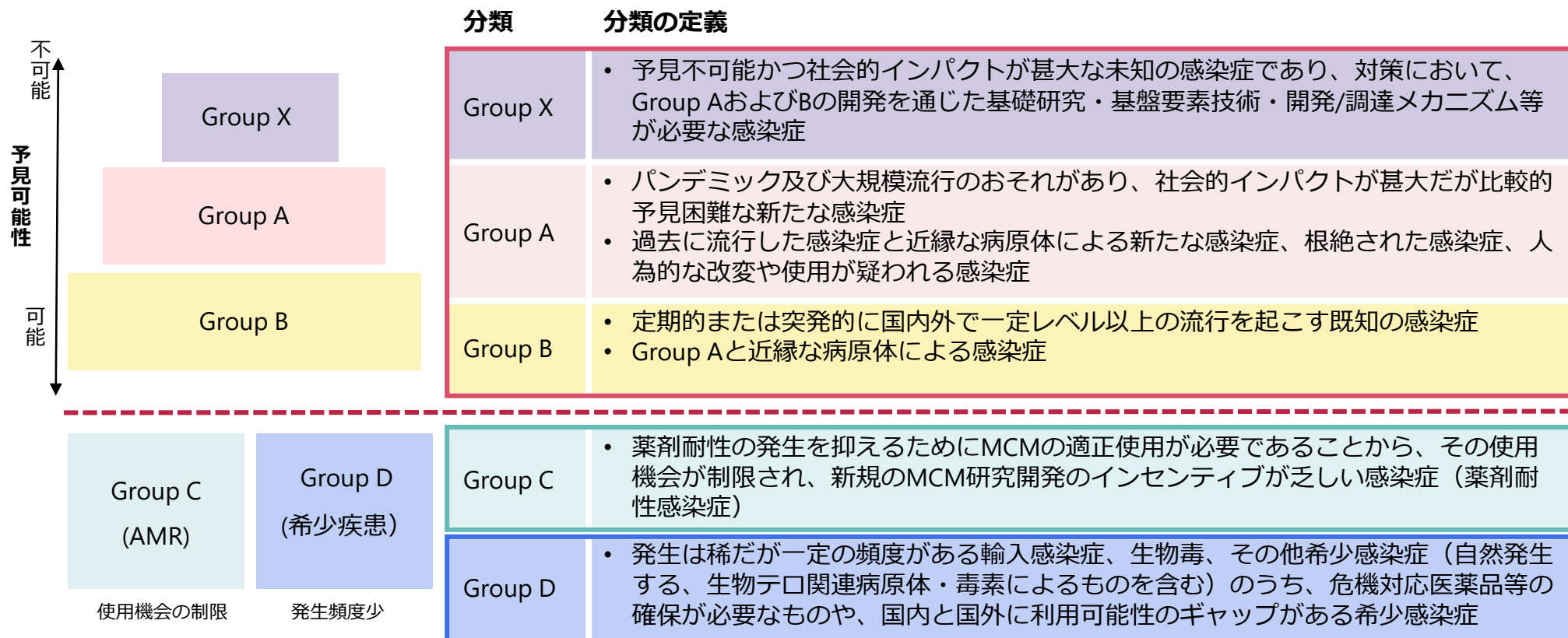
重点感染症

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



重点感染症の暫定リスト

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>
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 style="text-align: right;">【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 style="text-align: right;">【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 style="text-align: right;">【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 style="text-align: right;">【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

「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの検討結果

▶ ワクチン開発・生産体制強化戦略における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定

○7月6日の厚生科学審議会ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、ワクチン戦略における「重点感染症」として、報告書暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下1)から4)の点を考慮し下表の感染症を選定することが了承された。

- 1) 飛沫感染など、先進国においてもヒト-ヒト感染が容易に起こりうる感染経路を有するもの
- 2) 有効なワクチンが存在せず、かつ国内に臨床試験段階に進められるシーズがあるもの
- 3) 特にアジア地域において課題となっているもの
- 4) 海外において発症予防試験の実施が期待できるもの

	1)	2)	3)	4)
コロナウイルス感染症※ ¹	○			
季節性及び動物由来インフルエンザ※ ²	○	○		
RSウイルス感染症	○	○		
エンテロウイルスA71/D68感染症			○	
デング熱		○		○
ジカウイルス感染症		○		○
ニパウイルス感染症		○	○	
天然痘・サル痘		○※ ³		

※1 公募中

※2 ユニバーサルワクチンやmRNAモダリティなど、次のパンデミックに対応可能なものを想定

※3 痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

(参考) 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)(抄)

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。

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デル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。