

Disease Xへのアプローチ

輸入感染症・動物由来感染症講習会

国立国際医療研究センター 国際感染症センター
トラベルクリニック医長/予防接種支援センター長

氏家無限

2022年11月19日 14:45-:15:25? (発表35分?)

本日、お話しする内容

- Disease Xの説明
- 社会環境からのDisease Xへのアプローチ
- 制度からのDisease Xへのアプローチ
- 研究開発からのDiseaseXへのアプローチ

演題発表に関連し、発表者に開示すべきCO₂関係にある企業はありません。

Disease Xとは



Prioritizing diseases for research and development in emergency contexts

Worldwide, the number of potential pathogens is very large, while the resources for disease research and development (R&D) is limited. To ensure efforts under WHO's R&D Blueprint are focused and productive, a list of diseases and pathogens are prioritized for R&D in public health emergency contexts.

A WHO tool distinguishes which diseases pose the greatest public health risk due to their epidemic potential and/or whether there is no or insufficient countermeasures.

At present, the priority diseases are:

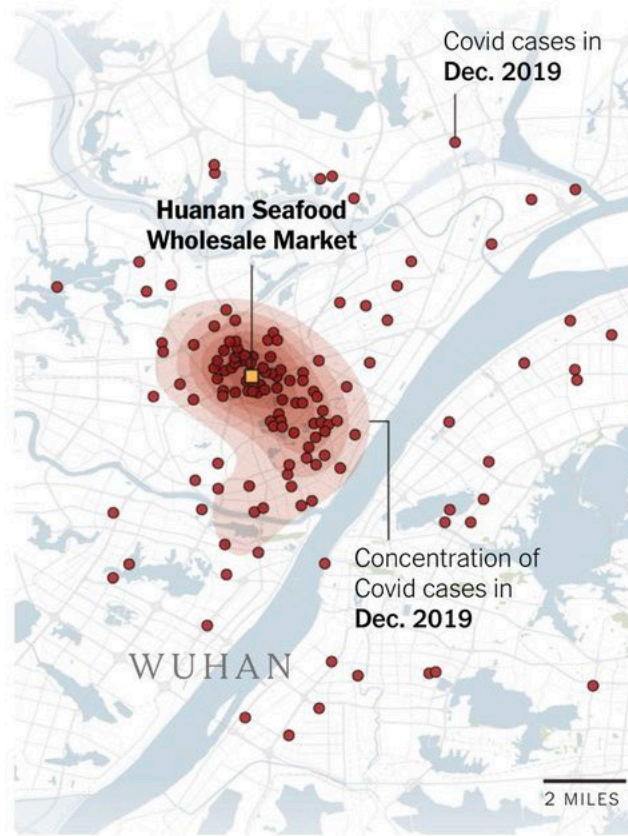
- COVID-19
- Crimean-Congo haemorrhagic fever
- Ebola virus disease and Marburg virus disease
- Lassa fever
- Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)
- Nipah and henipaviral diseases
- Rift Valley fever
- Zika
- "Disease X"*

This is not an exhaustive list, nor does it indicate the most likely causes of the next epidemic. WHO reviews and updates this list as needs arise, and methodologies change. Based on the priority diseases, WHO then works to develop R&D roadmaps for each one.

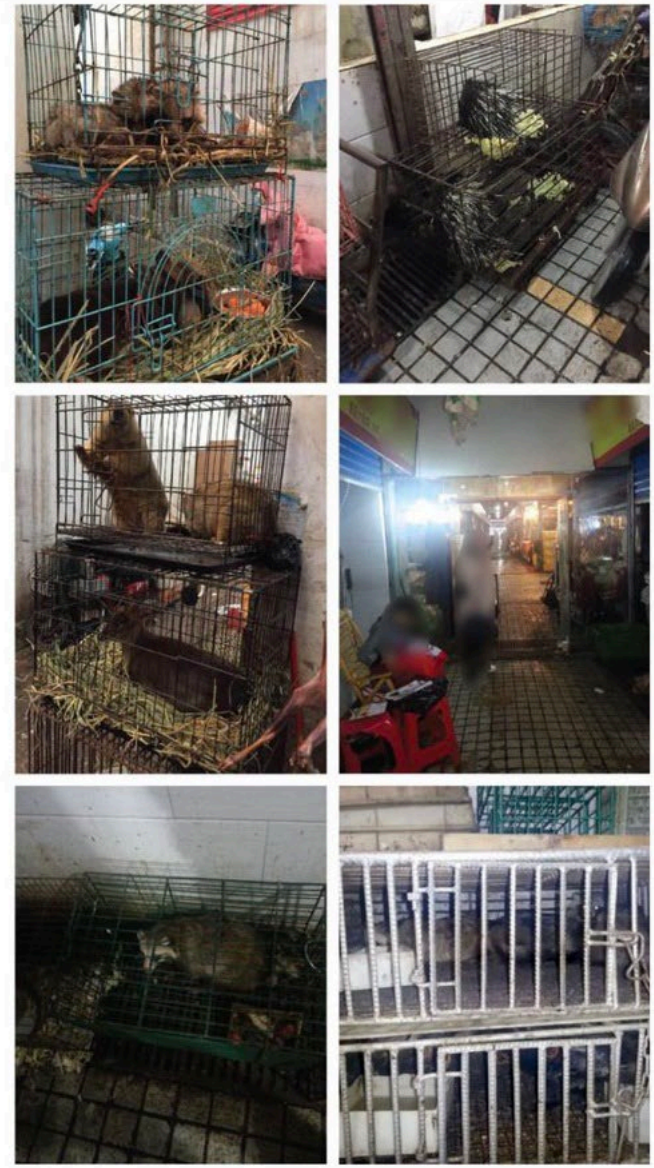
** Disease X represents the knowledge that a serious international epidemic could be caused by a pathogen currently unknown to cause human disease. The R&D Blueprint explicitly seeks to enable early cross-cutting R&D preparedness that is also relevant for an unknown "Disease X".*

Disease X

Disease Xは、現在ヒトの病気を引き起こすことが知られていない病原体によって、深刻な国際的流行が引き起こされる可能性があるとの意味。研究開発のblueprintでは、未知の「Disease X」にも関連した、横断的な研究開発の準備を早期に可能にすることを旨とするを明記。



Source: Michael Worobey et al., preprint via Zenodo • The New York Times



Animals for sale in the Huanan market in 2019 and 2014, including raccoon dogs, Malayan porcupines and a red fox. Source: Michael Worobey et al., preprint via Zenodo. Photos taken by a citizen and posted to Weibo in 2019 (first three), and by Edward C. Holmes in 2014.

具体的な例...

- 2019年12月に中国の武漢で野生動物を取り扱うマーケット周辺で原因不明の肺炎患者の報告が増加

感染症法上の対策

感染症法に基づく主な措置の概要

	新型インフルエンザ等感染症	一類感染症	二類感染症	三類感染症	四類感染症	五類感染症	指定感染症
規定されている疾病名	新型インフルエンザ・再興型インフルエンザ・新型コロナウイルス感染症・再興型コロナウイルス感染症	エボラ出血熱・ペスト・ラッサ熱 等	結核・SARS 鳥インフルエンザ (H5N1) 等	コレラ・細菌性赤痢・腸チフス 等	黄熱・鳥インフルエンザ (H5N1 以外) 等	インフルエンザ・性器クラミジア感染症・梅毒等	※政令で指定 (現在は該当なし)
疾病名の規定方法	法律	法律	法律	法律	法律・政令	法律・省令	政令
疑似症患者への適用	○	○	○ (政令で定める感染症のみ)	-	-	-	具体的に適用する規定は、感染症毎に政令で規定
無症状病原体保有者への適用	○	○	-	-	-	-	
診断・死亡したときの医師による届出	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○	
獣医師の届出、動物の輸入に関する措置	○	○	○	○	○	-	
患者情報等の定点把握	-	-	△ (一部の疑似症のみ)	△ (一部の疑似症のみ)	△ (一部の疑似症のみ)	○	
積極的疫学調査の実施	○	○	○	○	○	○	
健康診断受診の勧告・実施	○	○	○	○	-	-	
就業制限	○	○	○	○	-	-	
入院の勧告・措置	○	○	○	-	-	-	
検体の収去・採取等	○	○	○	-	-	-	
汚染された場所の消毒、物件の廃棄等	○	○	○	○	○	-	
ねずみ、昆虫等の駆除	○ (※)	○	○	○	○	-	
生活用水の使用制限	○ (※)	○	○	○	-	-	
建物の立入制限・封鎖、交通の制限	○ (※)	○	-	-	-	-	
発生・実施する措置等の公表	○	-	-	-	-	-	
健康状態の報告、外出自粛等の要請	○	-	-	-	-	-	
都道府県による経過報告	○	-	-	-	-	-	

感染症法上のDisease X

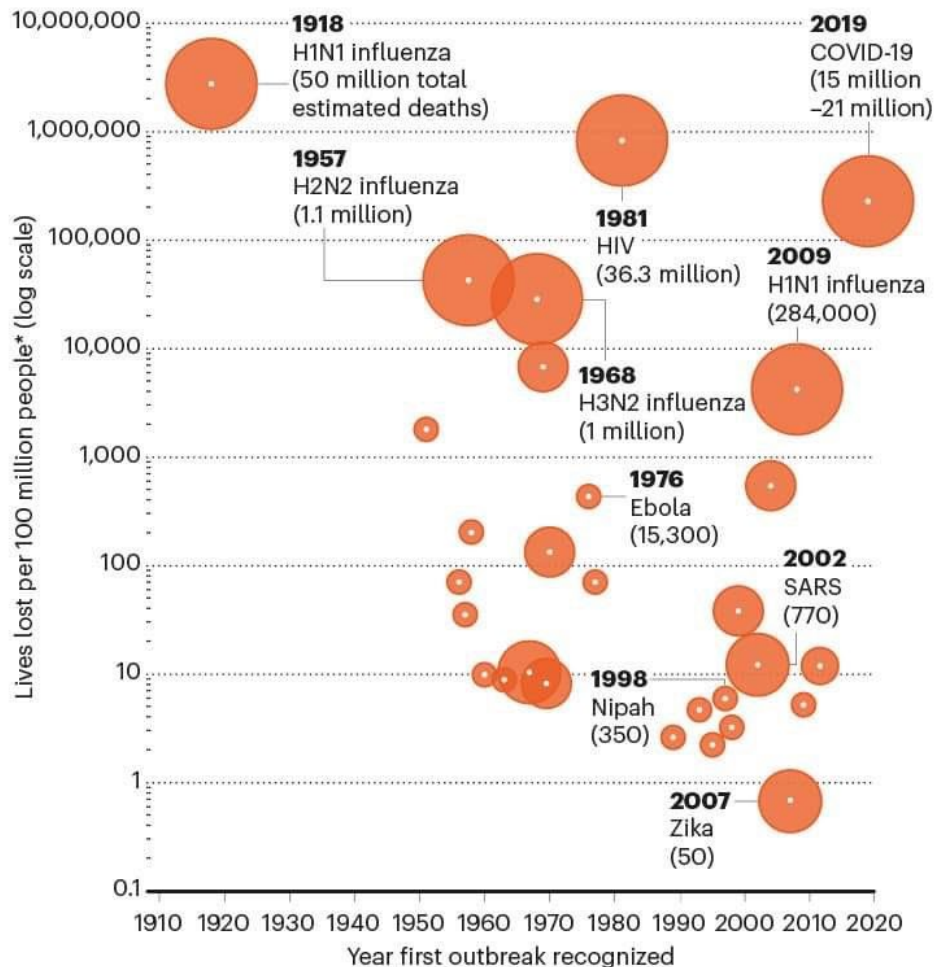
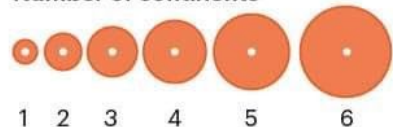
感染症の分類と考え方			
分類	実施できる措置等	分類の考え方	
一類感染症	<ul style="list-style-type: none"> 対人：入院（都道府県知事が必要と認めるとき）等 対物：消毒等の措置 交通制限等の措置が可能 	感染力と罹患した場合の重篤性等に基づく総合的観点から見た危険性の程度に応じて分類	
二類感染症	<ul style="list-style-type: none"> 対人：入院（都道府県知事が必要と認めるとき）等 対物：消毒等の措置 		
三類感染症	<ul style="list-style-type: none"> 対人：就業制限（都道府県知事が必要と認めるとき）等 対物：消毒等の措置 		
四類感染症	<ul style="list-style-type: none"> 動物への措置を含む消毒等の措置 	一類～三類感染症以外のもので、主に動物等を介してヒトに感染	
五類感染症	<ul style="list-style-type: none"> 発生動向調査 	国民や医療関係者への情報提供が必要	
新型インフルエンザ等感染症	<ul style="list-style-type: none"> 対人：入院（都道府県知事が必要と認めるとき）等 対物：消毒等の措置 政令により一類感染症相当の措置も可能 感染したおそれのある者に対する健康状態報告要請、外出自粛要請 等 	新たに人から人に伝染する能力を有することとなったインフルエンザであって、国民が免疫を獲得していないことから、全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ	
指定感染症	一類から三類感染症に準じた対人、対物措置（延長含め最大2年間に限定）	既知の感染症で、一類から三類感染症と同等の措置を講じなければ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ	
新感染症	症例積み重ね前	厚生労働大臣が都道府県知事に対し、対応について個別に指導・助言	ヒトからヒトに伝染する未知の感染症であって、重篤かつ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ
	症例積み重ね後	一類感染症に準じた対応（政令で規定）	

社会環境からのアプローチ

SPILLOVERS: A GROWING THREAT

Deforestation and other changes have increased the likelihood of animal viruses jumping into people, with globalization and a higher density of human populations having increased the chance that such spillover events will be catastrophic. The annual economic loss from viral zoonoses since 1918 is US\$212 billion.

Number of continents



*Data are from viral outbreaks of zoonotic origin that resulted in ten or more deaths; figures in parentheses are total estimated deaths spread over multiple years (and over multiple outbreaks, in some instances) rounded to the nearest ten.

©nature

動物由来感染症の増加

- 動物に由来する病原体がヒトに感染する「スピルオーバー現象」は、20世紀初頭以降に増加
- パンデミックの年間発生確率は、主に人為的な環境変化によって、今後数十年で数倍に増加する可能性がある



Nature. 2022 May;605(7910):419-422.

VIRUS

NONE SELECTED

NO. SPILLOVER RISK OUT OF 88g VIRUSES

[NOT SEEING THE VIRUS YOU'RE LOOKING FOR?](#)



RISK SCORE
(OUT OF 155)

CONTRIBUTIONS TO RISK SCORE



HOST



ENVIRONMENT



VIRUS

SEARCH BY:

ORDER BY:

SHOW KNOWN ZOOTICS:

FILTER BY:

RISK POSITION	RISK SCORE	VIRUS	GENUS	FAMILY
1	97	Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2	Betacoronavirus	Coronaviridae
2	91	Lassa virus	Mammarenavirus	Arenaviridae
3	87	Ebola virus	Ebolavirus	Filoviridae
4	86	Seoul virus	Hantavirus	Bunyaviridae
5	86	Nipah virus	Henipavirus	Paramyxoviridae
6	86	Hepatitis E virus	Orthohepevirus	Hepeviridae
7	86	Marburg virus	Marburgvirus	Filoviridae
8	85	Simian immunodeficiency virus	Lentivirus	Retroviridae
9	85	Rabies virus	Lyssavirus	Rhabdoviridae
10	85	Lymphocytic choriomeningitis virus	Mammarenavirus	Arenaviridae

SPILLOVER

[▶ RANKING COMPARISON](#)
[RANK YOUR VIRUS](#)
[DISCUSSION](#)

Ranking Comparison

[Download results \(.csv\)](#)

VIRUS

NONE SELECTED

NO. SPILLOVER RISK OUT OF 88g VIRUSES

[NOT SEEING THE VIRUS YOU'RE LOOKING FOR?](#)



RISK SCORE
(OUT OF 155)

CONTRIBUTIONS TO RISK SCORE



HOST



ENVIRONMENT



VIRUS

SEARCH BY:

ORDER BY:

SHOW KNOWN ZONOTICS:

RISK POSITION	RISK SCORE	VIRUS	GENUS	FAMILY
6	86	Hepatitis E virus	Orthohepevirus	Hepeviridae
10	85	Lymphocytic choriomeningitis virus	Mammarenavirus	Arenaviridae
22	77	Borna disease virus	Bornavirus	Bornaviridae
91	66	Ljungan virus	Parechovirus	Picornaviridae
113	65	Orf virus	Parapoxvirus	Poxviridae
150	63	Bat adenovirus 1	Unassigned	Adenoviridae

LEGEND

Epidemic

Pandemic

MAJOR EPIDEMIC THREATS SINCE 2000



INTERNATIONAL COLLABORATION EFFORTS TO FIGHT EPIDEMIC THREATS

GAVI

Gavi, the Vaccine Alliance, is an international organisation that was created in 2000 to improve access to new and underused vaccines for children living in the world's poorest countries.

GOARN

The **Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN)** is a technical collaboration of existing institutions and networks who pool human and technical resources for the rapid identification, confirmation and response to outbreaks of international importance.

IHR (2005)

The **International Health Regulations (2005)** or IHR (2005) are an international law which helps countries work together to save lives and livelihoods caused by the international spread of diseases and other health risks. The IHR (2005) aim to prevent, protect against, control and respond to the international spread of disease while avoiding unnecessary interference with international traffic and trade.

PIP Framework

The **Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework** brings together Member States, industry, other stakeholders and WHO to implement a global approach to pandemic influenza preparedness and response. Its key goals include:

- to improve and strengthen the sharing of influenza viruses with human pandemic potential; and
- to increase the access of developing countries to vaccines and other pandemic related supplies.

R&D Blueprint

R&D Blueprint is a global strategy and preparedness plan that allows the rapid activation of research and development activities during epidemics. Its aim is to fast-track the availability of effective tests, vaccines and medicines that can be used to save lives and avert large scale crises.

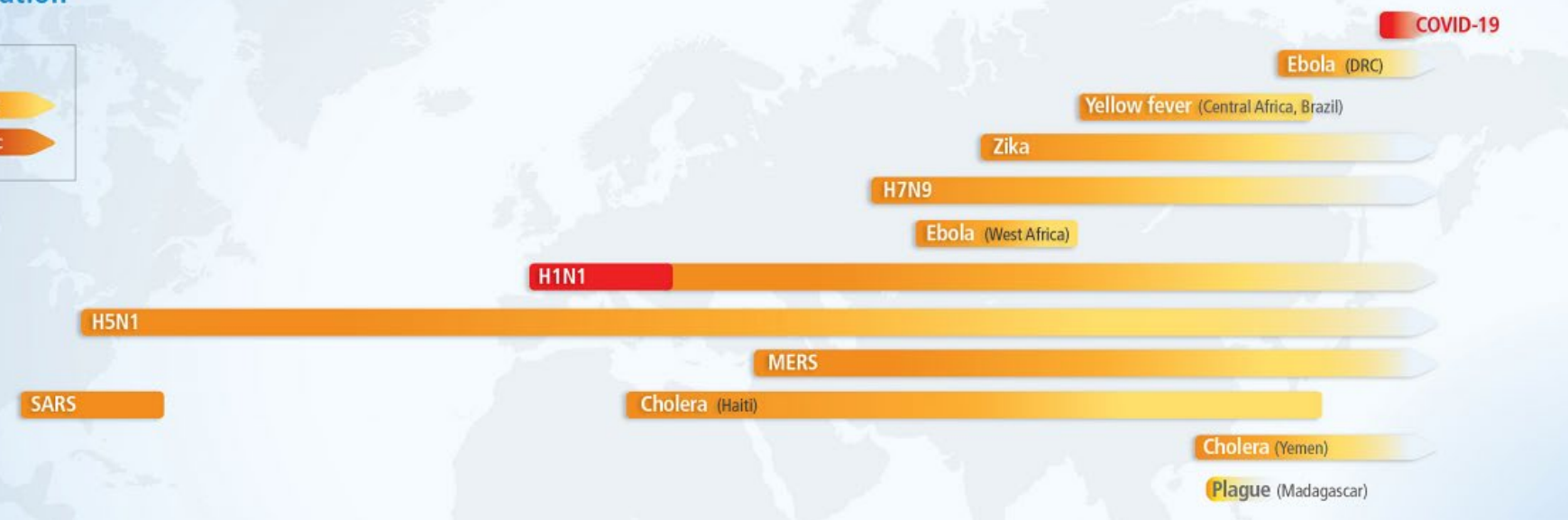
PIP Review

IHR Review

Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator

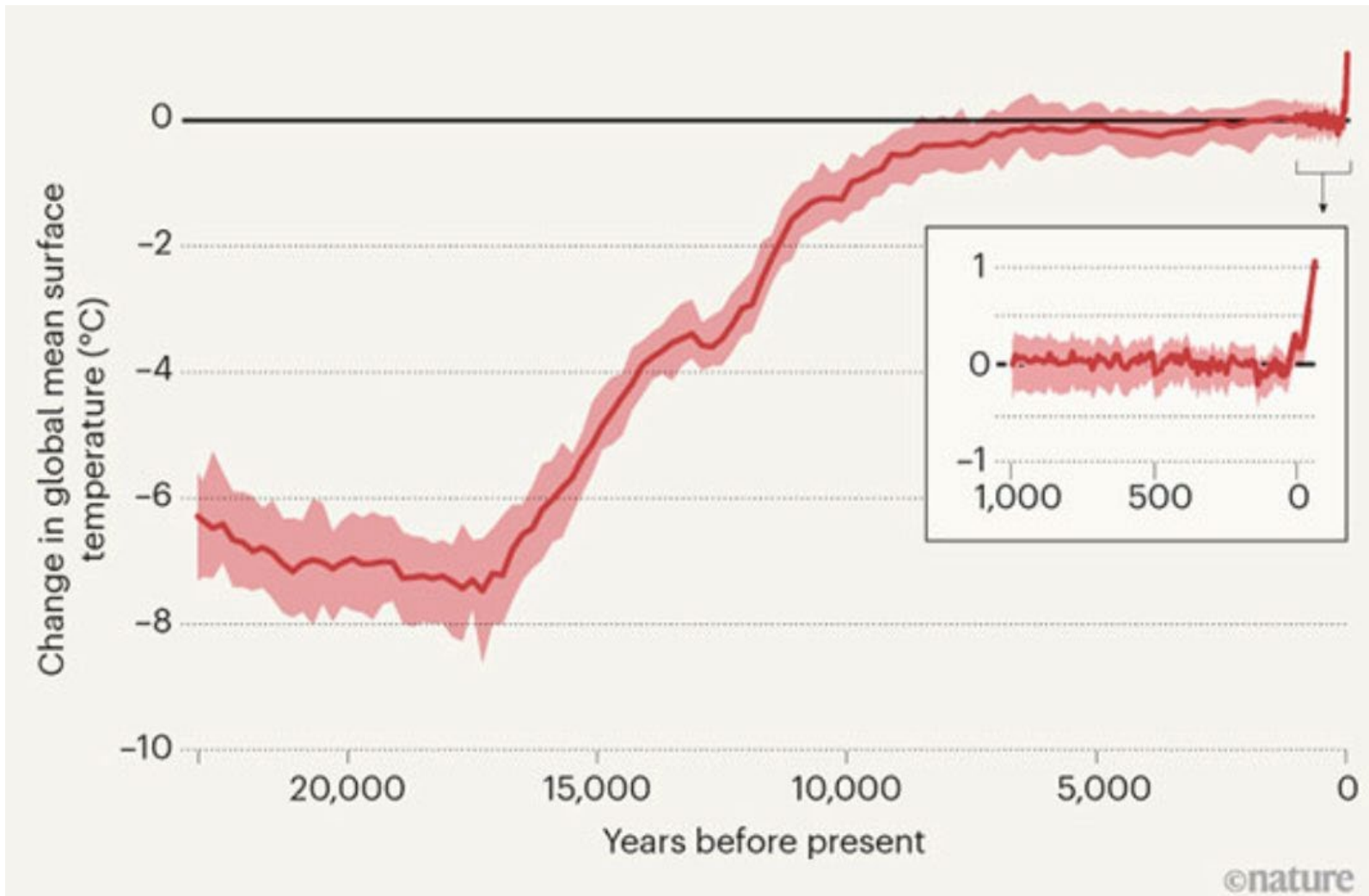
is a global collaboration to accelerate the development, production and equitable access to new COVID-19 diagnostics, therapeutics and vaccines.

ACT Accelerator



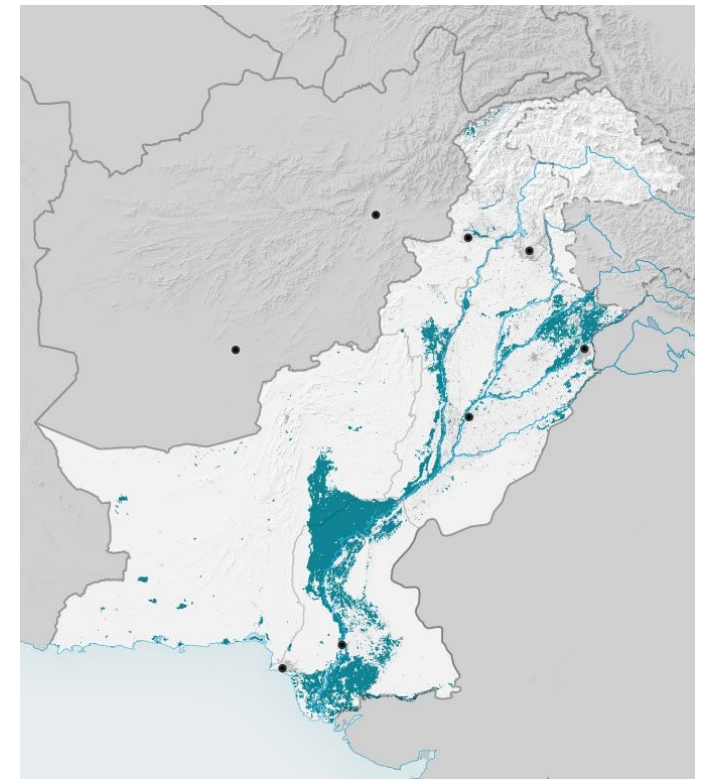
Timeline

Major infectious threats in the 21st Century & collaboration mechanisms to fight against them



- 過去2.4万年間の気温変動は、氷床と温室効果ガスによる熱の放射力、海洋循環と季節的日射量の変化の重なりという2つの主要な気候メカニズムに関連

パキスタンでの洪水



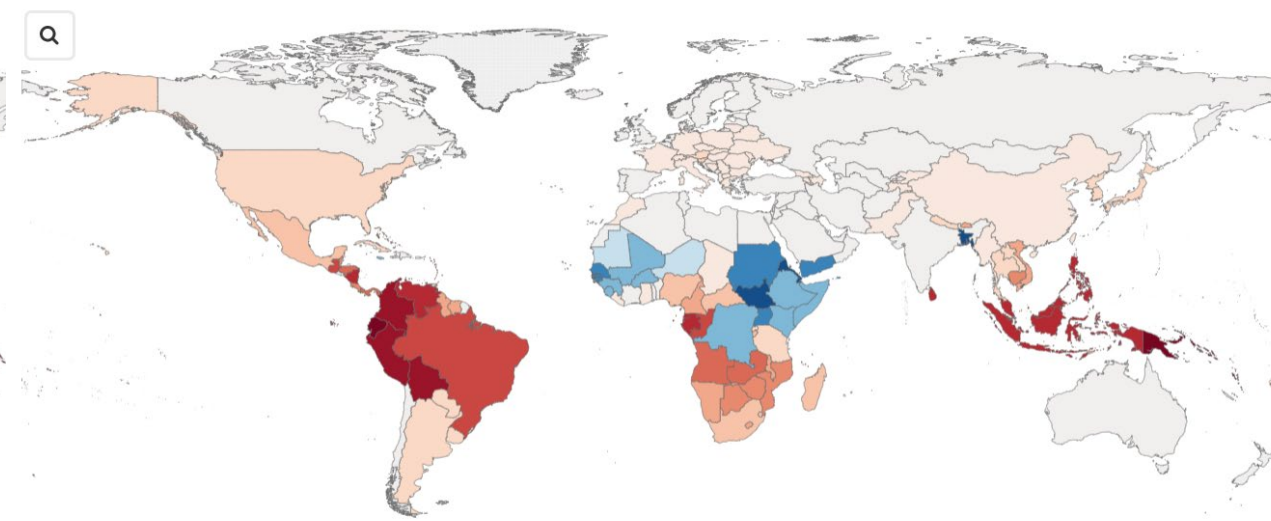
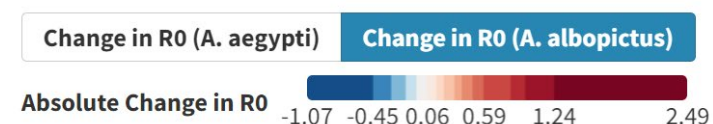
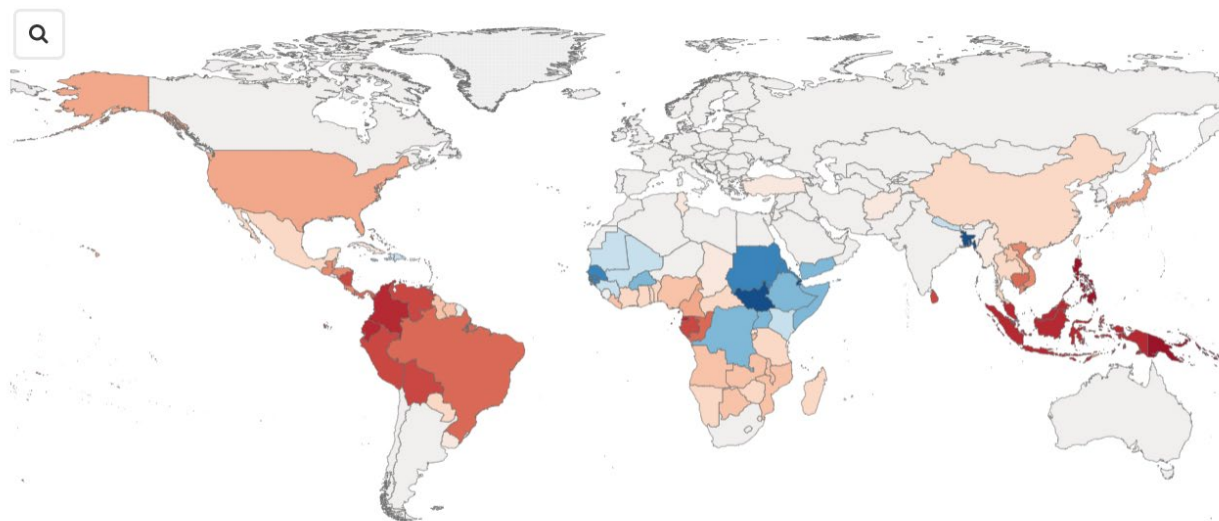
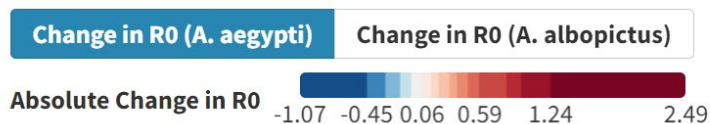
- パキスタンでの今夏に生じた歴史的なモンスーン豪雨による洪水による被害額は少なくとも400億ドル(約6兆円)との推計
- 洪水に関連し、1500人近くが死亡し、3300万人が影響を受けた

洪水後の 健康問題の流行



- 2022年にパキスタンでは、9/27までに合計25,932人のデング熱の確定患者と62人の死亡者(CFR 0.25%)が報告されている。うち74%は9月中旬に報告されたものであり、2022年6月中旬に始まった洪水被害を受けてのもの
- 2022年7～10月初旬までに、54万人以上のマラリア患者が報告された。
- その他、下痢性疾患の症例の増加、麻疹、ジフテリアの流行の報告も。
- 安全な水と衛生設備へのアクセスが限定される

ネッタイシマカ及びヒトスジシマカによる デング熱感染症の基本再生産数(R0)の2012-2021年の変化 (1951-1960年基準値との比較)



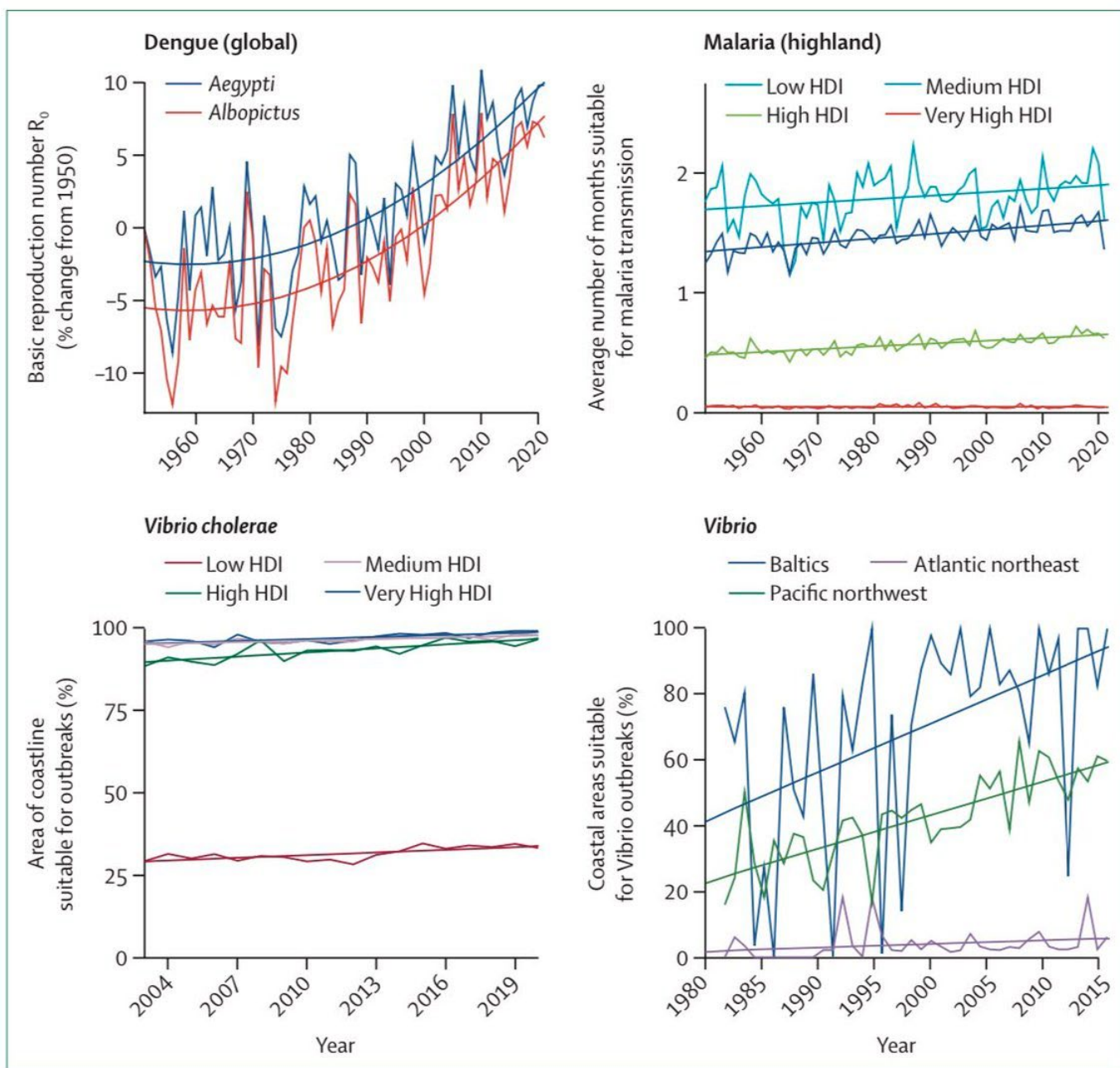
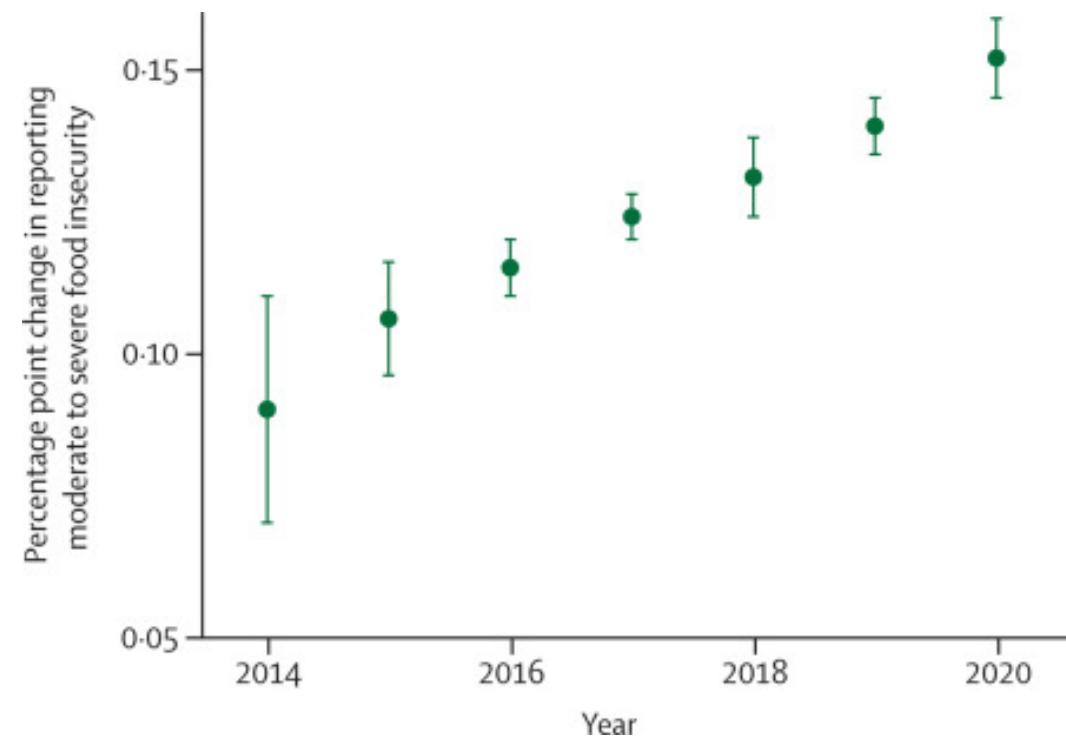


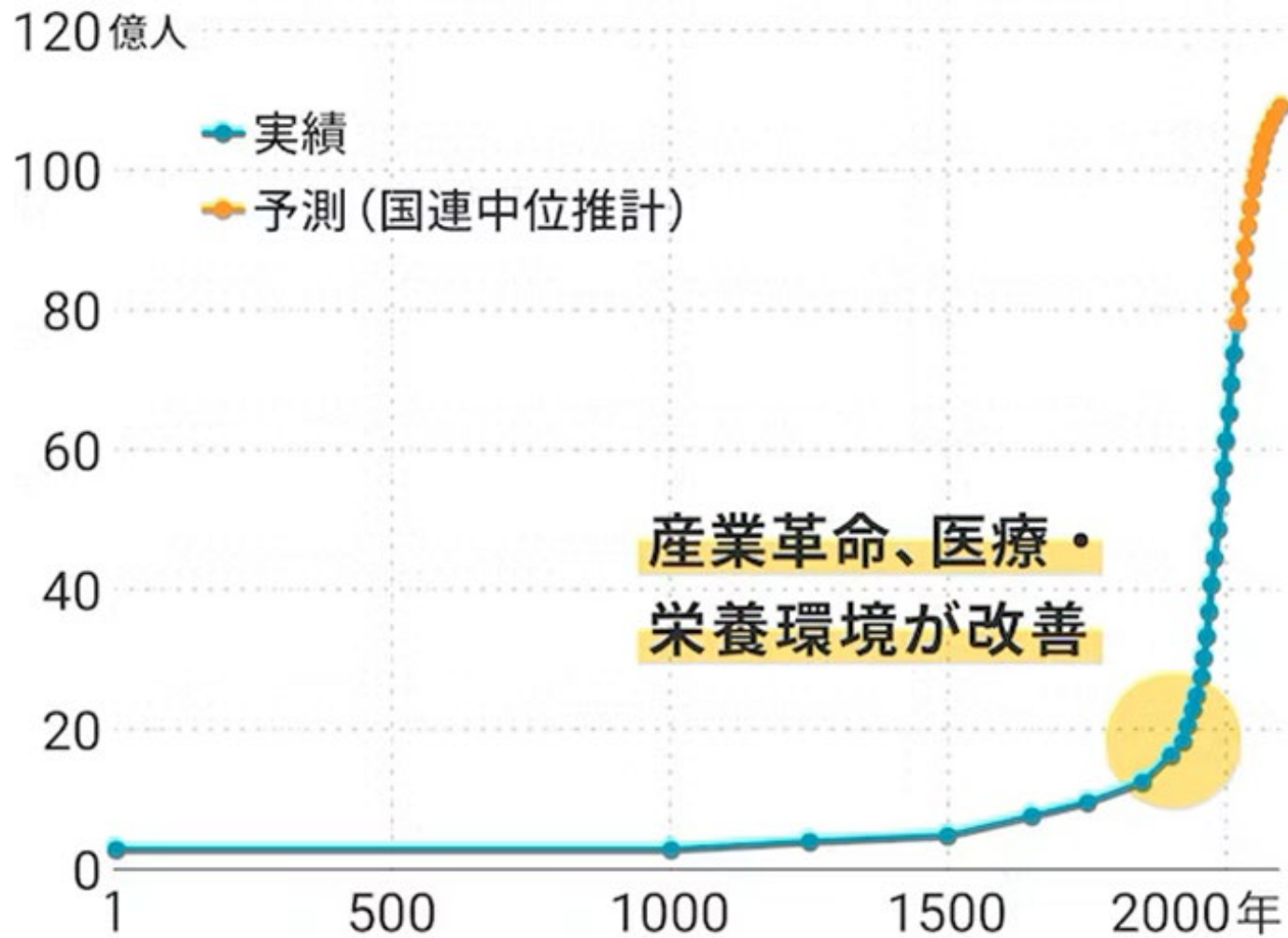
Figure 4: Change in climate suitability for infectious diseases

Thin lines show the annual change. Thick lines show the trend since 1951 (for malaria), 1951 (for dengue), 1982 (for *Vibrio* bacteria), and 2003 (for *Vibrio cholerae*). HDI=human development index.

- 気候変動に伴う直接的、病原体の活動の高まり、媒介動物の地域拡大による感染症への影響
- 人口増加と食料危機に伴う、栄養失調や安全な飲食物の不足は感染症を含めた健康問題に繋がりが得る

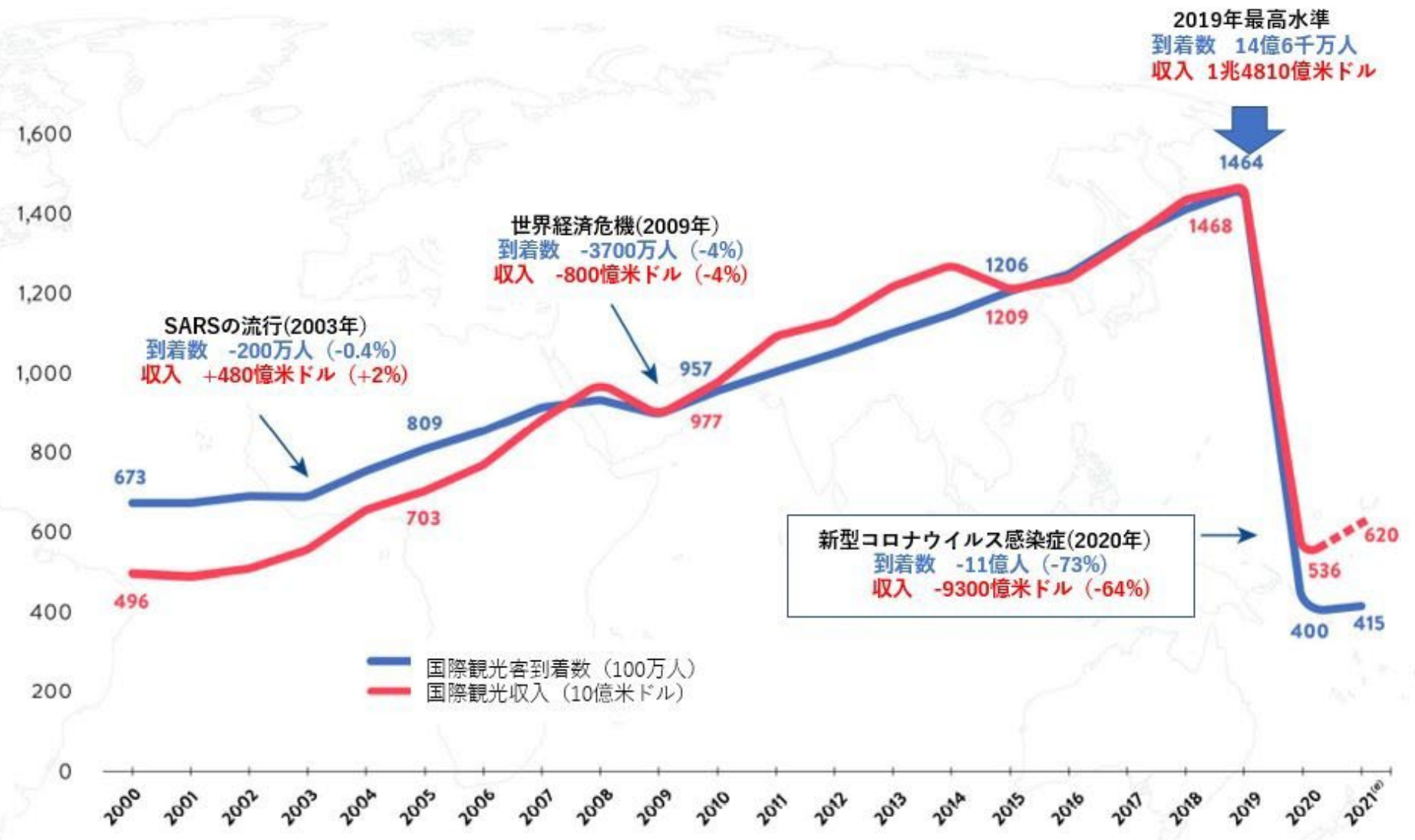


過去2000年の人口推移



国際観光の動向

国際観光客到着数 国際観光収入 2000年～2021年



2021年データは暫定

伸び率(%) (実質ベース)
現地通貨額・基準年価格



出典：UNWTO
(2022年1月時点)

Novel Canine Coronavirus Isolated from a Hospitalized Patient With Pneumonia in East Malaysia

Anastasia N. Vlasova,^{1,a} Annika Diaz,^{1,a} Debasu Damtie,^{2,3} Leshan Xiu,^{4,5,6} Teck-Hock Toh,^{7,8} Jeffrey Soon-Yit Lee,^{7,8} Linda J. Saif,¹ and Gregory C. Gray^{4,5,9,10}

¹Food Animal Health Research Program, Ohio Agricultural Research and Development Center, College of Food, Agricultural and Environmental Sciences, Department of Veterinary Preventive Medicine, The Ohio State University, Wooster, Ohio, USA; ²Department of Immunology and Molecular Biology, School of Biomedical and Laboratory Sciences, College of Medicine and Health Sciences, University of Gondar, Gondar, Ethiopia; ³The Ohio State University Global One Health LLC, Eastern Africa Regional Office, Addis Ababa, Ethiopia; ⁴Division of Infectious Diseases, Duke University School of Medicine, Durham, North Carolina, USA; ⁵Duke Global Health Institute, Duke University, Durham, North Carolina, USA; ⁶NHC Key Laboratory of Systems Biology of Pathogens, Institute of Pathogen Biology, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing, China; ⁷Clinical Research Center, Sibuhospital, Ministry of Health Malaysia, Sibuh, Sarawak, Malaysia; ⁸Faculty of Medicine, SEGi University, Kota Damansara, Selangor, Malaysia; ⁹Global Health Research Center, Duke Kunshan University, Kunshan, China; and ¹⁰Program in Emerging Infectious Diseases, Duke-NUS Medical School, Singapore

Background. During the validation of a highly sensitive panspecies coronavirus (CoV) seminested reverse-transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) assay, we found canine CoV (CCoV) RNA in nasopharyngeal swab samples from 8 of 301 patients (2.5%) hospitalized with pneumonia during 2017–2018 in Sarawak, Malaysia. Most patients were children living in rural areas with frequent exposure to domesticated animals and wildlife.

Methods. Specimens were further studied with universal and species-specific CoV and CCoV 1-step RT-PCR assays, and viral isolation was performed in A72 canine cells. Complete genome sequencing was conducted using the Sanger method.

Results. Two of 8 specimens contained sufficient amounts of CCoVs as confirmed by less-sensitive single-step RT-PCR assays, and 1 specimen demonstrated cytopathic effects in A72 cells. Complete genome sequencing of the virus causing cytopathic effects identified it as a novel canine-feline recombinant alphacoronavirus (genotype II) that we named CCoV–human pneumonia (HuPn)–2018. Most of the CCoV–HuPn–2018 genome is more closely related to a CCoV TN-449, while its S gene shared significantly higher sequence identity with CCoV-UCD-1 (S1 domain) and a feline CoV WSU 79-1683 (S2 domain). CCoV–HuPn–2018 is unique for a 36-nucleotide (12-amino acid) deletion in the N protein and the presence of full-length and truncated 7b nonstructural protein, which may have clinical relevance.

Conclusions. This is the first report of a novel canine-feline recombinant alphacoronavirus isolated from a human patient with pneumonia. If confirmed as a pathogen, it may represent the eighth unique coronavirus known to cause disease in humans. Our findings underscore the public health threat of animal CoVs and a need to conduct better surveillance for them.

Keywords. canine coronavirus; novel alphacoronavirus; pneumonia; zoonotic disease; East Malaysia.

- マレーシアでヒトの肺炎患者から分離された新規のイヌ・ネコ組換え型アルファコロナウイルスの初の報告
- ハイチでマレーシアからの渡航者から新規の組換えイヌコロナウイルスが分離される
- 人獣共通感染症由来のコロナウイルスのヒトへの感染のさらなる証拠に

Isolation of a Novel Recombinant Canine Coronavirus From a Visitor to Haiti: Further Evidence of Transmission of Coronaviruses of Zoonotic Origin to Humans

Clin Infect Dis. 2022 Feb 11;74(3):446-454.

Clin Infect Dis. 2022 Aug 24;75(1):e1184-e1187.

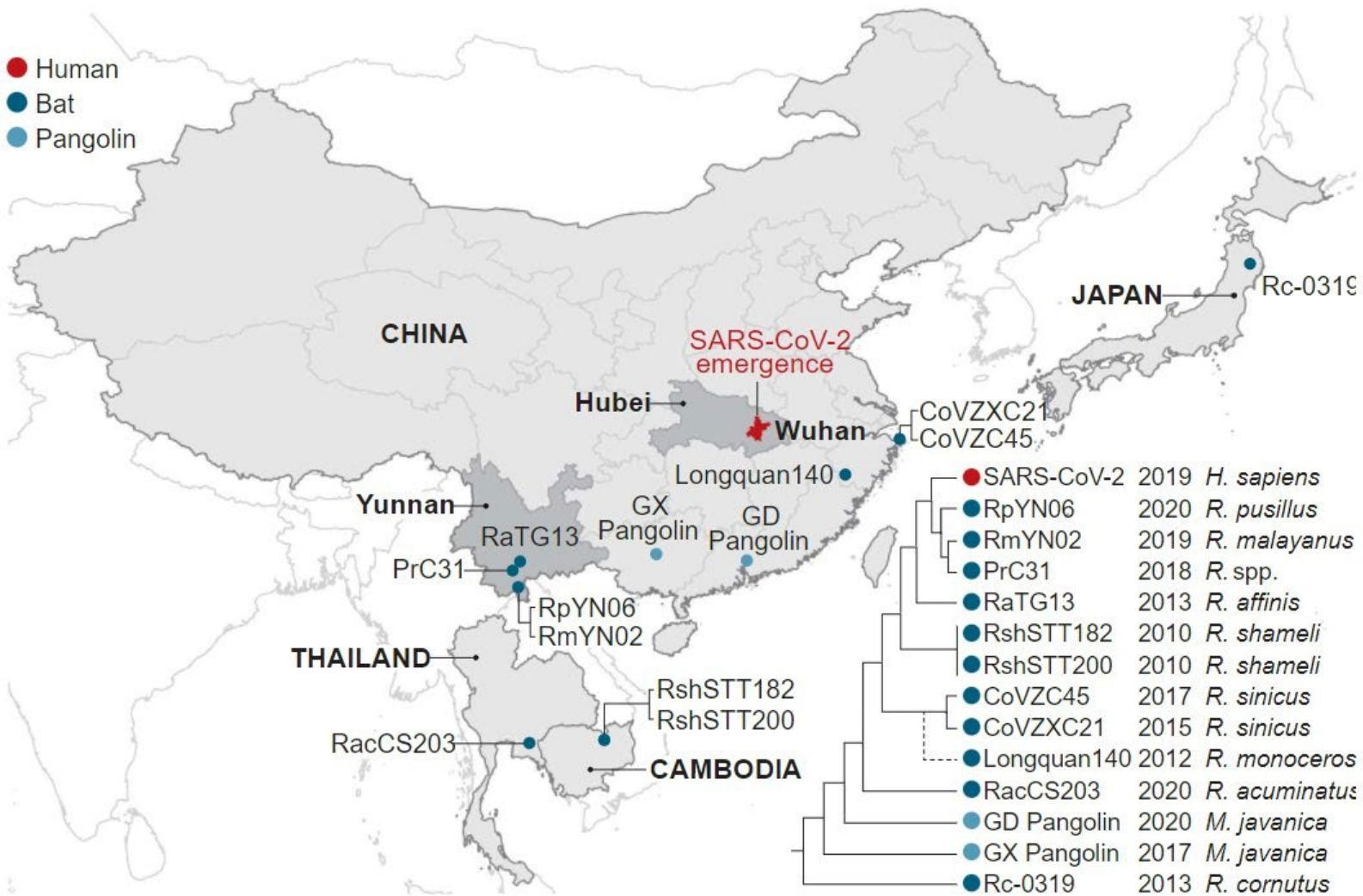
動物の生息環境変化による病原体曝露の増加



- コウモリからヒトへのヘンドラウイルス感染を誘発する環境条件は、干ばつ、生息地の喪失、食物ストレスが主な原因
- 気候変動と生息地の失うコウモリの増加に伴い、私たちが将来直面するリスクの可能性が高まることを示唆

SARBECOVIRUSES CLOSELY RELATED TO SARS-COV-2

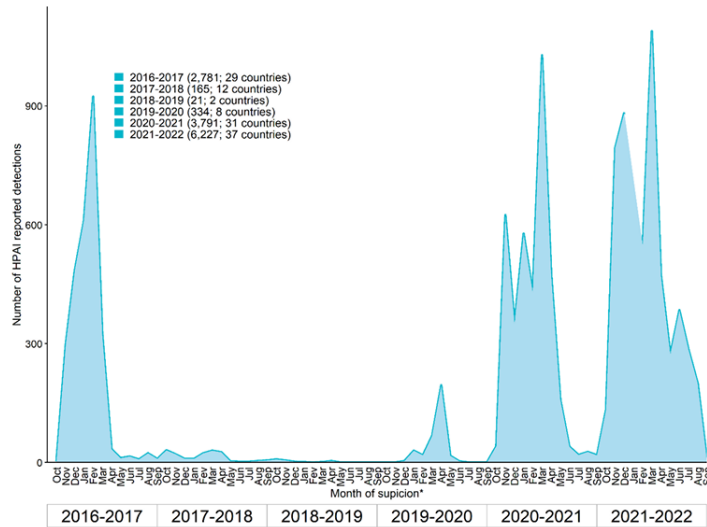
Coronaviruses that are evolutionarily closest to severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) have been sampled in China, Cambodia, Japan, and Thailand (5). The phylogenetic tree, inferred from a genomic region minimized for recombination (5), shows sarbecoviruses closely related to SARS-CoV-2. Host species for each virus, horseshoe bat (*Rhinolophus*), human (*Homo sapiens*), and pangolin (*Manis javanica*) and the year of sample collection are shown in the key. Longquan140 is inferred from another genomic region (5) (dashed line). See supplementary table S1 for more details.



- SARS-CoV-2に進化的に最も近いコロナウイルスは、中国の東西、カンボジア、日本、タイに広く分布するカブトコウモリで循環している
- 例として、*R. affinis*や*R. pusillus*のカブトコウモリがサルベコウイルスに感染している



近年の鳥インフルエンザの動向



When the date of suspicion is not available then the date of confirmation is used to assign the week of suspicion. United Kingdom data are from ADNS up to 31 December 2020. From 1 January 2021 onwards, the data source was the World Animal Health Information System (WOAH-WAHIS) for United Kingdom (excluding Northern Ireland), and ADNS/ADIS for the United Kingdom (Northern Ireland).
Source: ADIS and WOAHP (data extraction carried out on 9 September 2022).

Figure 1: Distribution of the number of HPAI virus detections reported in Europe in the seasons 2016–2017, 2017–2018, 2018–2019, 2019–2020 and 2020–2021 by month of suspicion, from 1 October 2016 to 9 September 2022 (13,319)

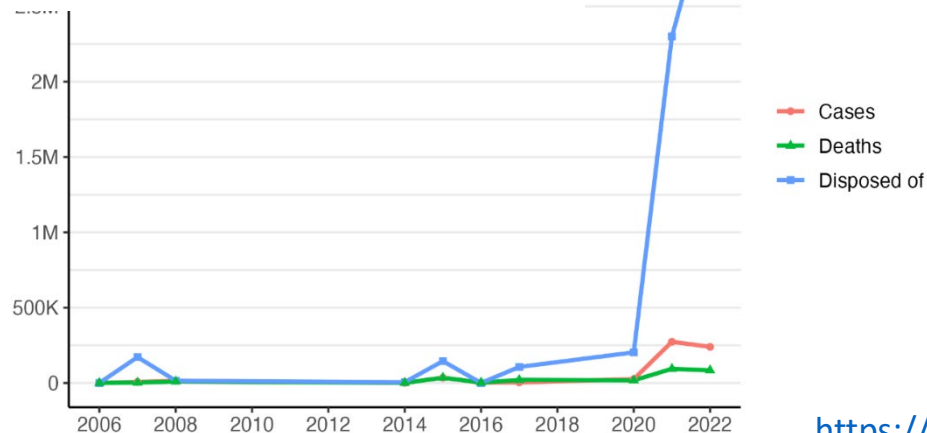


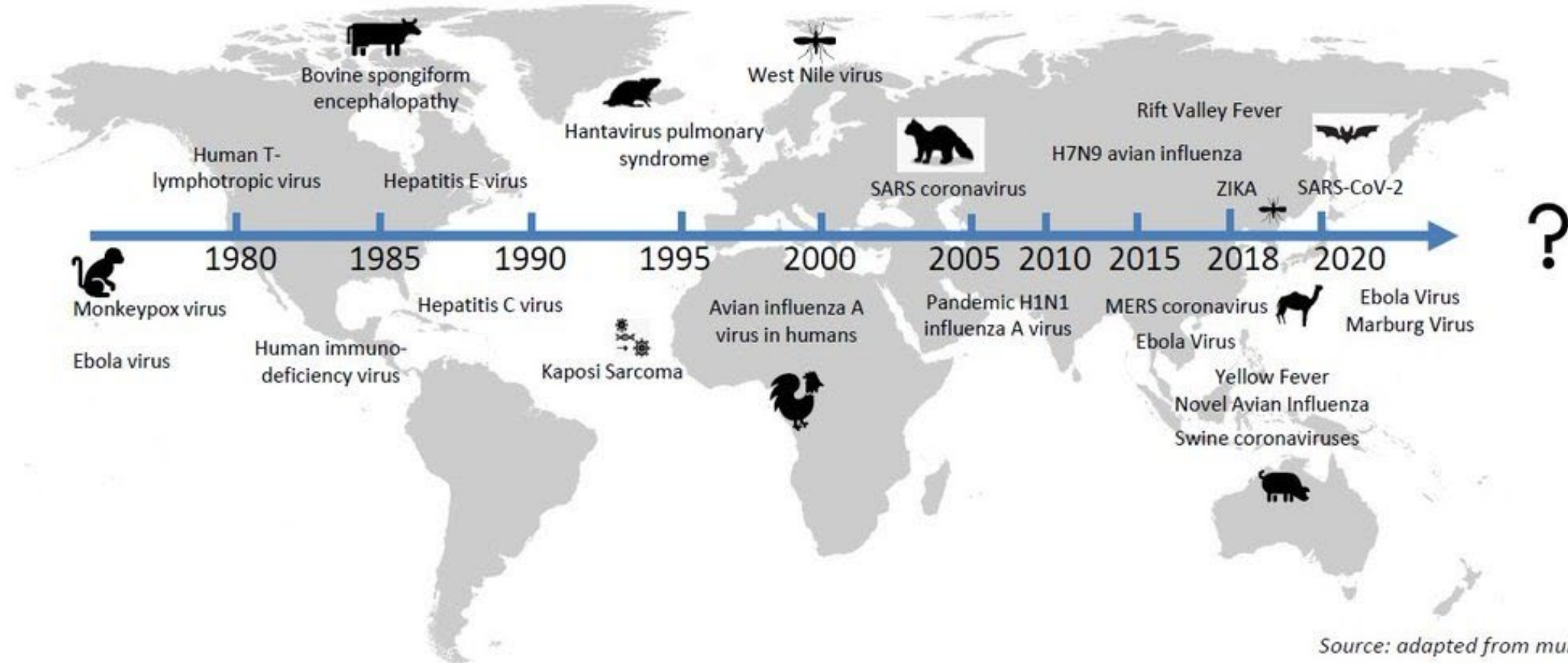
Figure 1: Prevalence of high pathogenic bird flu in the UK, 2006–22

- 動物での高病原性鳥インフルエンザが欧米で急増
- この1年で野鳥での感染増加が顕著
- アザラシ、ヤマネコ、スカンクなどの哺乳類への感染事例も増加
- 日本でもキツネ、タヌキでの感染報告あり、今年にはH5N2の感染事例も(鳥)
- ウイルス変異による影響の可能性も

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/avian-influenza-overview-september-2022>

<https://lordslibrary.parliament.uk/bird-flu-2022-dealing-with-the-uks-largest-ever-outbreak/#heading-2>, <https://www.nature.com/articles/d41586-022-03322-2>

The critical importance of a One Health approach



Human health, animal health and the state of ecosystems are inextricably linked with 70-80% of emerging and re-emerging infectious diseases known to be of zoonotic origin

人、動物、環境の衛生に関する分野横断的な課題に対し、関係者が連携して取り組む必要性

野生動物の監視システムの必要性

- 人に病原性のあるとされる180のRNAウイルスの約89%は人畜共通感染
- 新興感染症の60%は人畜共通感染症であり、そのうち70%以上が野生動物を起源としている
- 例としてHIV、エボラ、Flu H5N1等



野生動物市場の規制強化

- ベトナムのグエン・スアン・フック首相はオンライン取引の禁止を含む野生動物の輸入を禁止し、野生動物市場の閉鎖を命じた(2020.7)
- 将来のパンデミックのリスクを軽減し、特定の種を絶滅から守ることが期待される



SARS-CoV-2の動物での感染

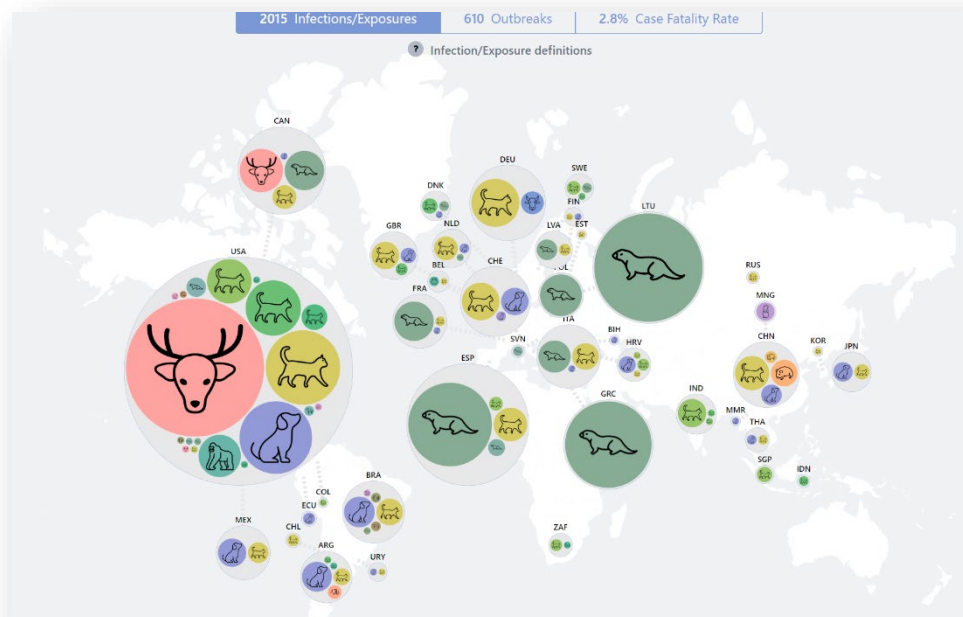
- 米国ユタ州の毛皮農場で発生したCOVID-19流行により約10,000匹のミンクが死亡、州の獣医は、COVID-19が確認されたほとんどが年齢の高いミンクで、規模が約半分になった
- オランダは2020年8月に数十の農場で感染癌発生したとの報告を受けて、2020年11月に全国の100以上のミンク農場に閉鎖を命じる



SARS-ANI VIS

A Global Open Access Dataset of Reported SARS-CoV-2 Events in Animals

We consider as an event when one single case or several epidemiologically related cases were identified by the presence of viral RNA (proof of **infection**) and/or antibodies (proof of **exposure**) in an animal. Epidemiologically related cases include e.g. animals belonging to the same farm, captive animals housed together, pets belonging to the same household, or animals sampled within the same (generally transversal) study, featuring similar event and patient attributes, i.e. they underwent the same laboratory test(s) and showed the same results (including variant), exhibited the same symptoms and disease outcome, and were confirmed, reported (when applicable), and published on the same date (e.g. when pets of the same species sharing the same household showed different symptoms, they are reported as two distinct events). Events include follow-up history reports of outbreaks (e.g. follow-up on the clinical status of the animal, variant identification after case confirmation).



736 SARS-CoV-2 animal events

39 countries

31 animal species



Disease Xに対する備えの必要性

パンデミックの可能性が高まっている理由

- 国際化により社会が相互に影響
- 都市化が進み人口密度が高くなる
- 何十億人もの人が世界中を移動している
- 病原体を運ぶ昆虫等の生息区域の気候変動による拡大
- 人口増加により人と動物の接触機会の増加

➡ 生物学的、環境学的に新興感染症が増加することが予測される
パンデミックの脅威を新たな常態として捉え備える必要がある

医療制度によるアプローチ

World Health Assembly agrees to launch process to develop historic global accord on pandemic prevention, preparedness and response

1 December 2021 | News release | Geneva | Reading time: 2 min (455 words)

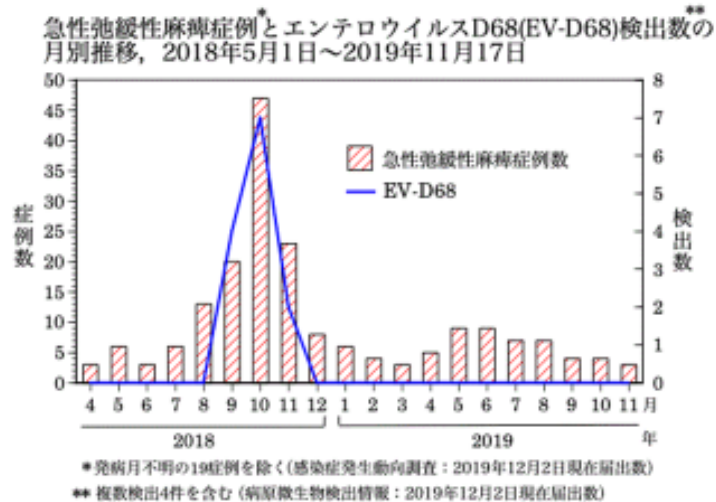
In a consensus decision aimed at protecting the world from future infectious diseases crises, the World Health Assembly today agreed to kickstart a global process to draft and negotiate a convention, agreement or other international instrument under the Constitution of the World Health Organization to strengthen pandemic prevention, preparedness and response.

- WHO定款第19条に基づく拘束力のある国際条約として、将来の感染症の危機から世界を守るために、パンデミックの予防、準備、対応の強化を目的としたパンデミック条約が採択される方針
- 同様のWHOの条約は、他に「たばこ規制枠組条約」のみ
- 最短で2024年に発効予定
- 今後、国際的枠組みでの対策がより重視される見込み

感染症対策としてのアプローチ

- 症候群サーベイランスの必要性

急性弛緩性麻痺に対する届け出



- 2018年5月1日から「急性弛緩性麻痺（急性灰白髄炎を除く。）」を5類感染症全数把握疾患に追加、診断した医師に診断後7日以内に届け出ることを義務づけ（症候群サーベイランスの導入）
- その際ポリオの鑑別のため、速やかに病原体検査のための検体を採取し、検体を提出する
- ポリオウイルス（ワクチン株を含む）が検出された場合は、5類感染症である「急性弛緩性麻痺」の届出は取り下げ、2類感染症「急性灰白髄炎」に変更する

都道府県の「予防計画」の記載事項の充実等

- 平時からの備えを確実に推進するため、国の基本指針に基づき、都道府県の「予防計画」の記載事項を充実。記載事項を追加するとともに、**病床・外来・医療人材・後方支援・検査能力等の確保について数値目標**を明記。
(新たに保健所設置市・特別区にも予防計画の策定を義務付け。ただし、記載事項は★(義務)と☆(任意)を付した部分に限る。)

現行の予防計画の記載事項	予防計画に追加する記載事項案	体制整備の数値目標の例 (注1)
1 感染症の発生の予防・まん延の防止のための施策★		
2 医療提供体制の確保		<ul style="list-style-type: none"> ・協定締結医療機関 (入院) の確保病床数 ・協定締結医療機関 (発熱外来) の医療機関数 ・協定締結医療機関 (自宅・宿泊施設・高齢者施設での療養者等への医療の提供) の医療機関数 ・協定締結医療機関 (後方支援) の医療機関数 ・協定締結医療機関 (医療人材) の確保数 ・協定締結医療機関 (PPE) の備蓄数量
	① 情報収集、調査研究☆	
	② 検査 の実施体制・検査能力の向上★	<ul style="list-style-type: none"> ・検査の実施件数 (実施能力) ★ ・検査設備の整備数★
	③ 感染症の 患者の移送 体制の確保★	
	④ 宿泊施設 の確保☆	<ul style="list-style-type: none"> ・協定締結宿泊療養施設の確保居室数☆
	⑤ 宿泊療養・自宅療養 体制の確保 (医療に関する事項を除く) ★ 注: 市町村との情報連携 、 高齢者施設等との連携 を含む。	<ul style="list-style-type: none"> ・協定締結医療機関 (自宅・宿泊施設・高齢者施設での療養者等への医療の提供) の医療機関数 (再掲)
	⑥ 都道府県知事の指示・総合調整権限の発動要件	
	⑦ 人材 の養成・資質の向上★	<ul style="list-style-type: none"> ・医療従事者や保健所職員等の研修・訓練回数★
	⑧ 保健所 の体制整備★	
3 緊急時の感染症の発生の予防・まん延の防止、医療提供のための施策★	※ 緊急時における検査の実施のための施策を追加。 ★	

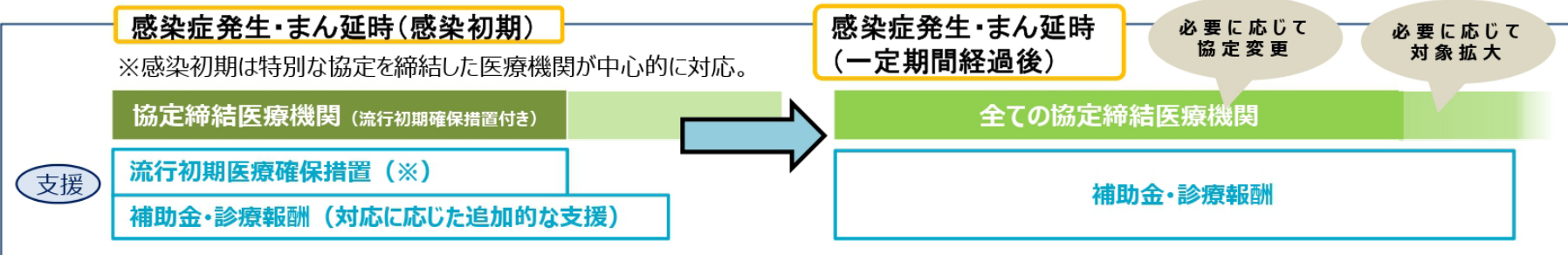
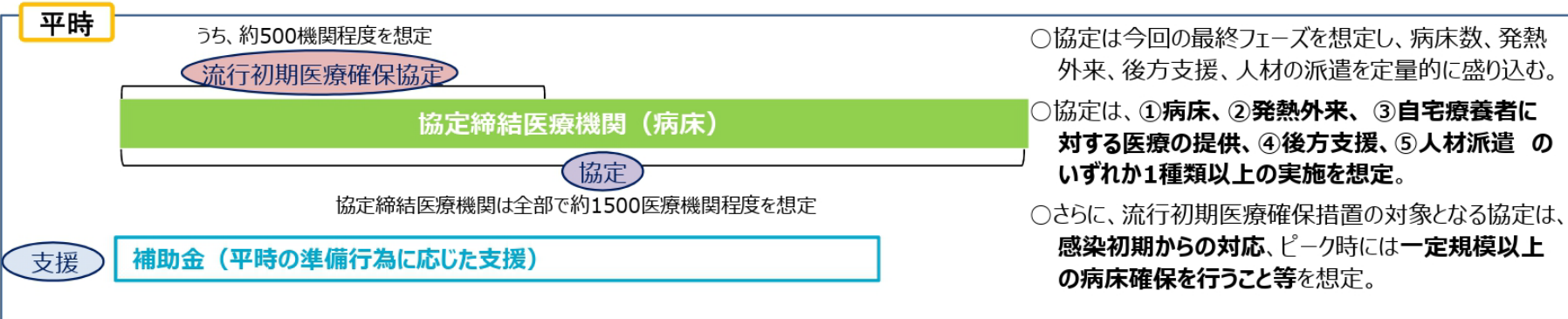
(注1) 予防計画の記載事項として、体制整備のための目標を追加。上記は、想定している数値目標の例。具体的には、国の基本指針等に基づき、各都道府県において設定。

対象となる感染症は、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症、新感染症。計画期間は6年。

(注2) 都道府県等は、予防計画の策定にあたって、医療計画や新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく行動計画との整合性を確保。

都道府県と医療機関の協定の仕組み

- ✓ 都道府県知事は、平時に、新興感染症の対応を行う医療機関と協議を行い、感染症対応に係る協定（病床/発熱外来/自宅療養者等に対する医療の提供/後方支援/人材の派遣※）を締結（協定締結医療機関）する。※併せてPPE備蓄も位置づける。
- ✓ 協定締結医療機関について、流行初期医療確保措置の対象となる協定を含む協定締結する医療機関（流行初期医療確保措置付き）を設定。
- ✓ 全ての医療機関に対して協議に応じる義務を課した上で、協議が調わない場合を想定し、都道府県医療審議会における調整の枠組みを設けた上で、全ての医療機関に対して都道府県医療審議会の意見を尊重する義務を課す。
- ✓ 加えて公立・公的医療機関等、特定機能病院、地域医療支援病院にはその機能を踏まえ感染症発生・まん延時に担うべき医療の提供を義務づけ。
- ✓ 感染症発生・まん延時に、締結された協定の着実な履行を確保するため、医療機関の開設主体ごとに、協定の履行確保措置を設定。



(※) 初動対応は特にハードルが高いことから、履行確保措置とセットで感染流行初期に財政的な支援を行う仕組みを設ける。一定期間の経過により、感染対策や補助金・診療報酬が充実すると考えられることから、以後は補助金・診療報酬のみの対応とする。具体的な期間は、感染症の流行状況や支援スキームの整備状況等を勘案して厚生労働大臣が決定する。

感染症対応等を行う医療チームの法定化

～災害時の医療に加え、感染症発生・まん延時の医療を確保するため派遣される医療チーム～

- 災害時に被災地での必要な医療提供体制を支援するための医療チームとして、国（厚生労働省）においてDMAT等（※）の養成・登録を実施。都道府県知事から管内の医療機関に対する派遣要請に基づき、県内外に派遣されて活動。
- 今回の新型コロナ対応では、本来想定していた自然災害ではなかったものの、これまでの災害時の経験を活かして、感染症の専門家と連携しクラスターが発生した医療機関、介護施設等での感染制御・業務継続の支援や都道府県庁におけるコロナ患者の入院・搬送先の調整等を行った。

※ **DMAT**：災害時等に、地域において必要な医療提供体制を支援し、傷病者の生命を守ることを目的とした厚生労働省が認めた専門的な研修・訓練を受けた医療チーム。被災した医療施設での診療支援、災害現場でのトリアージ、入院搬送調整を実施。平成17年度より国立病院機構に委託して養成・登録を開始。登録者数 15,862人（令和4年1月現在）

DPAT：災害時に、地域において必要な精神保健医療ニーズに対応することを目的とした厚生労働省が認めた専門的な研修・訓練を受けた精神医療チーム。このうち主に本部機能の立ち上げや急性期の精神科医療ニーズへの対応等を行う先遣隊については、平成26年度より日本精神科病院協会に委託して養成・登録を開始。先遣隊の登録者数 807人（令和4年1月現在）



災害時の医療に加え、感染症発生・まん延時の医療を確保するため、国が養成・登録し、都道府県知事の求めに応じて派遣される医療チームの仕組みを医療法に位置づけ、以下を定める。

- ・ 厚生労働大臣は、災害時や感染症発生・まん延時に都道府県知事の求めに応じて派遣される人材の養成・登録を実施（国立病院機構等に事務委託）
- ・ 都道府県知事は、医療機関との間で事前に上記人材からなる医療チームの派遣協定を締結することとし、協定の履行担保措置を規定
- ・ 国・都道府県は、研修・訓練等の支援を実施

等

制度改正の背景

- 今般の新型コロナウイルス感染症への対応に当たっては、
 - ・ PCR検査での検体採取について、検査需要の増加により、検査体制を充実・強化する必要性
 - ・ 全国民へのワクチン接種について、医療提供体制がひっ迫しているなかで、自治体の2割程度で医師・看護師の不足感があり、医師・看護師以外の人材の確保の必要性があったところ。
- こうした中で、現行法上、
 - ・ 医師、看護師、臨床検査技師等以外の者がPCR検査の際の鼻腔・咽頭拭い液の採取を行うことができないこと
 - ・ 医師、看護師等以外の者がワクチン接種を行うことができないことから、**公衆衛生上の観点からやむを得ないものとして違法性が阻却され得る条件を整理し**、歯科医師等が一定の条件の下で検体採取やワクチン接種を行うことを可能とした。
- 今般の対応を踏まえて、今後、新たな感染症等が発生した際に、必要な対応を迅速、かつ各医療関係職種が法的に安定した立場で業務に従事できるよう、法律に規定する必要がある。

制度改正の概要

- 感染症発生・まん延時において、厚生労働大臣等が医療関係者に協力を要請したときに限り、歯科医師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士及び救急救命士が新型インフルエンザ等感染症等に係るワクチン接種を行うことができることとする。

※同様の改正を検体採取についても行う（対象職種は歯科医師に限る）。

※まずは医師等に対して、要請又は指示を行うこととする。

医薬品開発への備え

We are tracking the progress of COVID-19 vaccine candidates to monitor the latest developments.

Find out which COVID-19 vaccines have been approved and where COVID-19 vaccine clinical trials are taking place to stay up to date.

By the Numbers

49

Approved
Vaccines

201

Countries with
Approved Vaccines

11

WHO EUL
Vaccines

238

Vaccine
Candidates

811

Vaccine
Trials

80

Countries with
Vaccine Trials

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測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基づく研究開発等の当面の推進方針

令和 4 年 2 月 2 8 日

内閣府健康・医療戦略推進事務局

内閣府科学技術・イノベーション推進事務局日本医療研究開発機構担当室

文 部 科 学 省

厚 生 労 働 省

経 済 産 業 省

我が国のワクチン開発・生産体制強化に向けては、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和 3 年 6 月閣議決定）に基づき、政府が一体となって長期継続的に取り組むことが必要である。

その確実な推進に向け、令和 3 年度補正予算により AMED に措置された基金による 3 つの研究開発事業[※]について、早期に軌道に乗せることはもとより、3 事業間の有機的な連携を図るとともに、感染症モニタリング体制、治験環境、薬事承認プロセス、製造拠点、産業育成・振興、あるいは国際協調などに関する施策と密接に連携し、統合的にワクチンの開発及び実用化を進めるため、その当面の推進方針を示す。

※基金による研究開発事業：①ワクチン・新規モダリティ研究開発事業、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、③創薬ベンチャーエコシステム強化事業

推進の基本的考え方

- パンデミック発生時には各国ともワクチンの確保を図る中で、国産ワクチンの実現は、我が国の国民の命を守るという医療・公衆衛生上必要であり、平時より、経済安全保障上も重要な位置づけを持つものである。また、ワクチン開発・実用化に向けては、①感染症の発生が予測できず、流行期間も限定される場合がある等の観点から産業界にとって事業の予見可能性が低く、その継続的な協力を得るためのインセンティブが必要であること、②ワクチンの実用化に向け様々な技術的課題を克服するために幾多の試行錯誤が必要であること、③多数の健常者への接種を念頭にした、安全性に対する高い要求に応えなければならないこと、など困難な課題を克服しなければならない。

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）

- 新型コロナウイルス感染症の発生前の段階で、日本の感染症関連予算（74億円）は米国（5294億円）の70分の1、中国（2611億円）や英国（283億円）とも大きな開きがあったとの指摘も
- 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として2022年3月22日、AMED内に先進的研究開発戦略センター（SCARDA）が新設された

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）関連予算 （令和3年度第1次補正予算） 計8,101億円

健康・医療戦略室 内閣府 外務省 文部科学省 厚生労働省 経済産業省	第30回健康・医療戦略 推進専門調査会
	令和4年1月25日
	資料1-3

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、感染症有事に備え、より強力な変異株や今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、創薬ベンチャーの育成、ワクチン製造拠点の整備等、平時からの研究開発・生産体制を強化する。
- また、国産ワクチン開発企業に対する実証的な研究費用の支援等とともに、ワクチン開発に成功した場合には買上も検討する。

○ 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- ・ AMEDに先進的研究開発戦略センターSCARDAを設置し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実施 **【内】1,504億円(基金)**

○ 世界トップレベルの研究開発拠点の形成

- ・ ワクチン開発のフラッグシップ拠点等の形成 **【文】515億円(基金)**
- ・ ワクチン開発に資する研究に必要な施設整備 **【文】31億円**
- ・ 感染研において、ワクチン開発研究推進に向けた品質保証に係る機能強化 **【厚】3.6億円**

○ 創薬ベンチャーの育成

- ・ 認定VCの出資を要件として、第Ⅱ相試験期までにおける創薬ベンチャーの実用化開発を支援 **【経】500億円(基金)**

○ ワクチン製造拠点の整備

- ・ 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、改修支援等 **【経】2,274億円(基金)**

○ 治験環境の整備・拡充

- ・ 臨床研究中核病院において新興・再興感染症に対するワクチン等の治験等を実施するための基盤整備 **【厚】4.6億円**

○ 国際協調の推進

- ・ ワクチン開発、供給、GHIT、COVAX※等への貢献 **【外】702億円、【厚】4億円**
- ※このほか、既拠出金163億円を振り替えてCOVAXへ拠出。

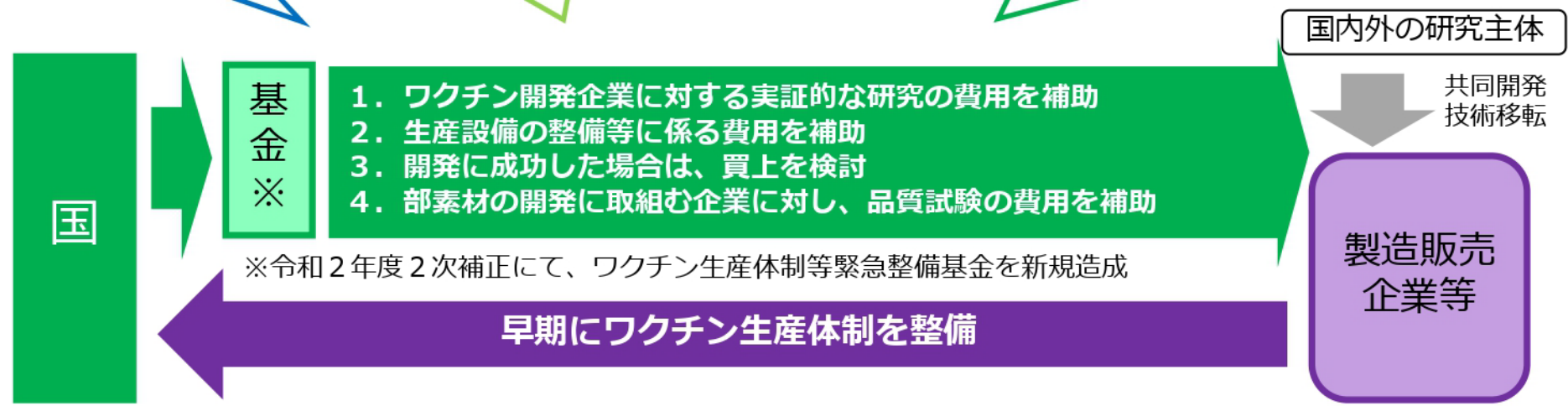
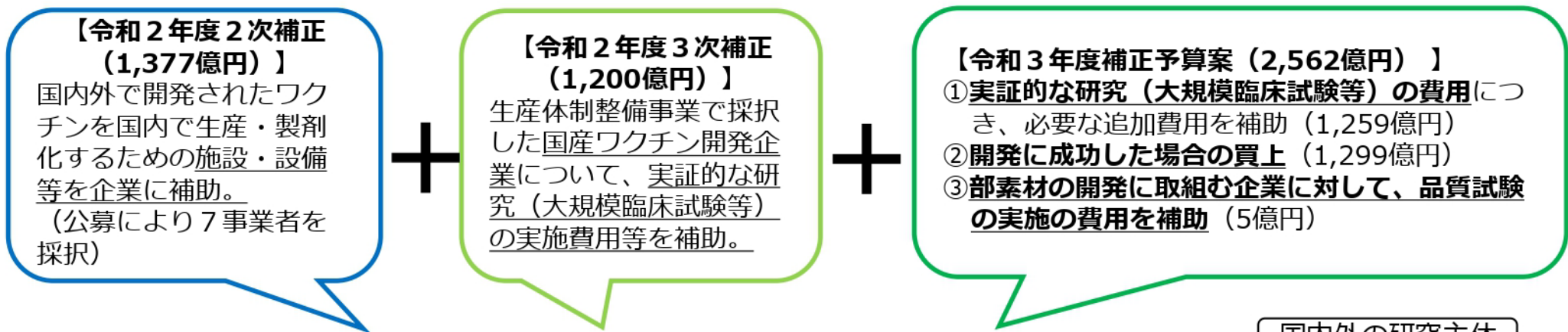
○ ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

- ・ 感染研において、動物由来感染症リスクに対応するための危機管理体制強化 **【厚】0.8億円**

○ 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- ・ 新型コロナワクチンについて、国内企業が実施する実証的な研究(大規模臨床試験等)の実施費用や、実用化されたワクチンの買上、国産原材料・資材の品質評価を支援 **【厚】2,562億円(基金)**

- ① 国産ワクチンの研究開発、生産体制整備について強化を図るため、製造販売企業等の生産体制の整備を補助すると共に、**実証的な研究（大規模臨床試験等）の支援を行う。**
- ② 開発に成功した場合には、**買上を検討**する。
- ③ ワクチン製造に必要な部素材（※）の開発に取り組む企業に対して支援を行い、**国産部素材の開発を後押し**する。
 ※ 部素材とは、細胞を育てるための培地や細胞を育てる容器である培養バッグ等、製造に必要な消耗品を指す。



【○新型コロナワクチンの接種体制の確保】

令和4年度第二次補正予算案 7,526億円
※デジタル庁計上分含む

健康局予防接種担当参事官室
(内線2383)

施策名: 新型コロナワクチン接種に係る体制の確保等

① 施策の目的

新型コロナワクチンについて、希望する全ての方へのワクチン接種を進めるべく、自治体においてワクチン接種を進めるための体制を確保する。

② 対策の柱との関係

1	2	3	4
			○

③ 施策の概要

国や自治体における新型コロナワクチン接種体制の確保及び自治体における接種の実施のために必要な措置を講ずるとともに、海外在留邦人等を対象とした接種や健康被害救済等により、ワクチン接種を円滑に実施する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

国	<ul style="list-style-type: none">ワクチンに係る科学的知見の国民への情報提供健康被害救済に係る認定副反応疑い報告制度の運営
都道府県	<ul style="list-style-type: none">市町村事務に係る調整(国との連絡調整、接種スケジュールの広域調整等)地域の卸売業者との調整専門的相談対応
市町村	<ul style="list-style-type: none">医療機関との委託契約、接種費用の支払住民への接種勧奨、個別通知(予診票等)接種手続等に関する一般相談対応健康被害救済の申請受付、給付集団的な接種を行う場合の会場確保等

⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

ワクチン接種の実施が進み、国民が安心感をもって生活を送ることができる。

【○新型コロナワクチンの確保】

令和4年度第二次補正予算案 4,750億円

健康局予防接種担当参事官室
(内線8907)

施策名: 新型コロナワクチンの確保

① 施策の目的

来年に必要な数のワクチンの確保を行う。

② 対策の柱との関係

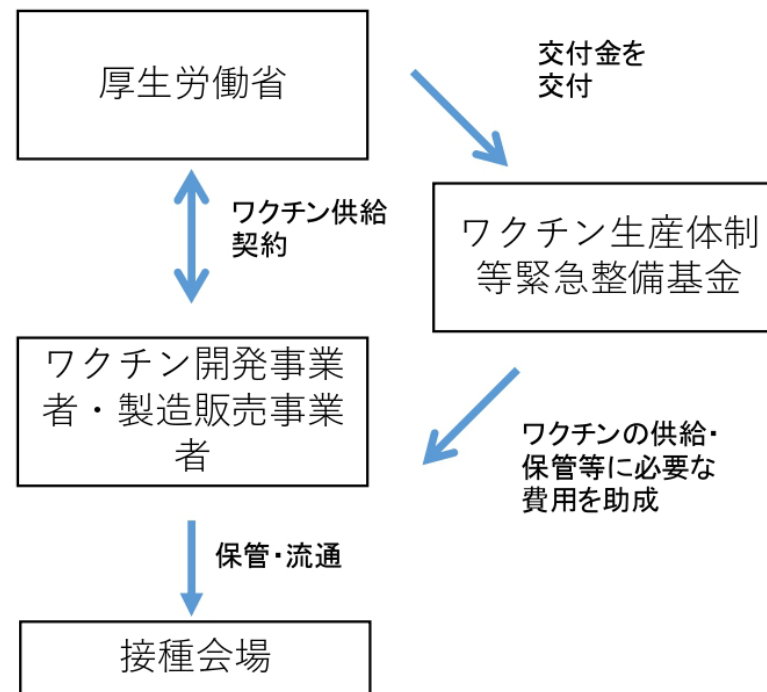
1	2	3	4
			○

③ 施策の概要

新型コロナワクチンについて、来年に必要な数のワクチンの確保を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

- ・対象企業: 国内に新型コロナワクチンを供給する法人
- ・対象経費: ワクチンの供給・保管費用及び流通経費 等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

2023年、国民に必要な数の新型コロナワクチンが確保される。

コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞

開発企業（※1）	基本情報	取り組み状況（※2）	生産体制整備等	研究費（※3）
①塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質（抗原）を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2020年12月） アジュバントを変更した製剤による第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年8月） 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2021年10月） 第Ⅲ相試験（①発症予防効果検証 2021年12月、②抗体価の比較 2022年1月） ブースター用試験を開始（2021年12月） 青少年（12 - 19歳）用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2022年5月） 小児（5-11歳）用試験を開始（2022年7月） 60歳以上の4回目接種に係る第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2022年7月）	生産体制等緊急整備事業で476.9億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> • AMED（R1年度）100百万円 感染研 • AMED（R2年度一次公募）1,312百万円 塩野義 • AMED（R2年度二次公募）50百万円（R2）塩野義 4,306百万円（R3）塩野義
②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年3月） 第Ⅱ相試験を開始（2021年11月） ブースター用試験を開始（2022年1月） ブースター用試験の第Ⅲ相試験を開始（2022年5月） 第Ⅲ相試験を開始（2022年9月）	生産体制等緊急整備事業で295.7億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> • AMED（R1年度）150百万円 東大医科研 • AMED（R2年度二次公募）2,105百万円（R2）第一三共 6,674百万円（R3）第一三共
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与 人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	2020年6月、9月に第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始し、その後、2020年12月に第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始したが、期待する効果を得られず。 高用量製剤での臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相試験相当）を開始（2021年8月） 主要評価項目が期待する水準に至らず開発中止（2022年9月）	生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> • 厚労科研（R1年度）10百万円 大阪大 • AMED（R2年度一次公募）2,561百万円 アンジェス • AMED（R2年度二次公募）994百万円（R2）アンジェス 4,100百万円（R3）アンジェス
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研/Meiji Seikaファルマ ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与（従来型のワクチン）	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年3月） 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2021年10月） 第Ⅲ相試験を開始（2022年4月） 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2022年4月）	生産体制等緊急整備事業で240億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> • AMED（R2年度一次公募）1,094百万円 KMB • AMED（R2年度二次公募）35百万円（R2）KMB 4,792百万円（R3）KMB
⑤VLPセラピューティクス ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ相試験を開始（2021年10月） ブースター用試験を開始（2022年2月） ブースター用試験の第Ⅱ相試験を開始（2022年9月）	生産体制等緊急整備事業で182.9億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> • AMED（R2年度二次公募）1,295百万円（R2）VLPセラピューティクス 7,815百万円（R3）VLPセラピューティクス

※1 生産体制等緊急整備事業で採択された企業を掲載 ※2 取り組み状況については、開発者から聞き取り

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

○ 緊急承認制度とは

今回の新型コロナの対応において、治療薬やワクチンを迅速に承認・供給するため、治療薬等について「特例承認」を行ってまいりました。一方で、**より早期に承認することができれば、さらに有効な感染症対策が行える可能性がある**ことから、**特例承認より更に迅速に承認を行うことができる制度**として、「緊急承認制度」を創設いたしました。

○ これまでの特例承認との違いは

これまでの特例承認では、海外で流通している医薬品等を対象に、有効性と安全性の両方を早急に「確認」し、迅速な承認を行ってきました。新たな緊急承認制度においては、海外でまだ流通していない医薬品等も対象とし、安全性の「確認」は前提とする一方で、**有効性が「推定」できれば承認**することができることとしました。

緊急承認制度

- 2022/5/13に改正薬機法が成立したことによって新設された制度

	通常承認	特例承認	緊急承認
対象	すべての医薬品等	海外で流通している医薬品等 (緊急時に健康被害の拡大を防止するため、当該医薬品等の使用以外に適当な方法がない場合)	すべての医薬品等 (緊急時に健康被害の拡大を防止するため、当該医薬品等の使用以外に適当な方法がない場合)
有効性	確認	確認	推定
安全性	確認	確認	確認
特例措置	——	GMP調査*・国家検定・容器包装の表示等	GMP調査*・国家検定・容器包装の表示等

※) GMP調査: 医薬品がきちんと製造できているか、工場ごとに調査して確認を行うもの。

○ 有効性の推定、安全性の確認とは

医薬品等の有効性・安全性は臨床試験(治験)を通じて確認を行いますが、裏面図1のように段階的に行われ、それぞれ被験者の数、試験期間、確認できる内容等が異なります。

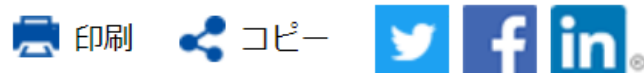
緊急承認においては、通常の承認で必要な臨床試験が完了していないものについても、有効性が推定されれば、条件を付して承認することができます。

	通常承認	緊急承認
治療薬	検証的な臨床試験(第Ⅲ相試験)の実施。	探索的な臨床試験(後期第Ⅱ相試験)で有効性が認められれば承認可能。
ワクチン	人種差・地域差等がないことの確認のために国内治験を実施。	海外での大規模な検証的臨床試験の結果のみでも承認可能。

※ワクチンについては、技術革新や医学の進歩等に伴い、疾患の特性やワクチンの特性に応じて大規模な検証的臨床試験以外の結果を用いて有効性を推定できる可能性もある。

塩野義製薬の新型コロナ治療薬候補・ゾコーバ錠 緊急承認の可否、11月22日に公開で再審議へ

公開日時 2022/11/15 04:48



厚生労働省は、塩野義製薬の新型コロナ治療薬候補・ゾコーバ錠の緊急承認について、11月22日に開く薬食審・薬事分科会及び医薬品第二部会の合同会議で、公開で再審議する。11月14日、同省が発表した。

緊急承認制度は、安全性が確認され、有効性が「推定」された場合に緊急承認する制度。7月20日の合同会議では、ゾコーバの第2/3相臨床試験（T1221試験）のうち軽症/中等症患者を対象とした第2b相パートの結果をもとに緊急承認の可否を審議したが、「有効性が推定できないのではないか」など否定的な意見が相次ぎ、継続審議となった（[記事はこちら](#)）。その後、塩野義製薬は同試験の第3相パートで得られたデータを規制当局に提出し、再び審議することになった。

塩野義製薬は第3相パートの速報結果を9月28日に発表している（[記事はこちら](#)）。それによると、新型コロナの軽症/中等症患者について、重症化リスク因子の有無にかかわらず、主要評価項目としたオミクロン株に特徴的な5症状（鼻水または鼻づまり、喉の痛み、咳の呼吸器症状、熱っぽさまたは発熱、けん怠感（疲労感））が消失するまでの時間（発症前の状態に戻るまでの時間）をプラセボと比較して約24時間短縮し、統計学的に有意な症状改善効果を確認した（ $P=0.04$ ）。症状消失までの時間の中央値は、同剤の申請用量投与群で167.9時間、プラセボ群で192.2時間だった。

R&D pipeline empty for most emerging infectious diseases

This figure shows the number of R&D projects* and companies targeting emerging infectious diseases identified by WHO and Policy Cures Research as posing pandemic or serious epidemic risk.

Takeda's enterovirus 71 vaccine project has been discontinued. No projects in the companies' pipelines now target these enteroviruses.

A project that was previously being tested against multiple diseases in scope, including Marburg, has moved further down the pipeline and now specifically targets Ebola. No projects in the companies' pipelines now target Marburg.

Disease flagged as an epidemic/pandemic risk	R&D projects			Active companies		
	2018	2021	2022	2018	2021	2022
Arenal haemorrhagic fevers (incl. Lassa fever)	0	0	0	0	0	0
Chikungunya	3	4	5	3	4	3
Crimean-Congo haemorrhagic fever (CCHF)	0	0	0	0	0	0
Ebola virus disease (EVD)	7	5	4	5	4	1
• Emergent non-polio enteroviruses (incl. EV71, D68)	1	1	0	1	1	0
• Marburg viral disease (MVD)	1	1	0	1	1	0
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV)	0	0	0	0	0	0
Nipah	0	0	0	0	0	0
Bunyaviral diseases (other than CCHF, RVF and SFTS)	0	0	0	0	0	0
Filoviral diseases (other than EVD and MVD)	0	0	0	0	0	0
Henipaviral diseases (other than Nipah)	0	0	0	0	0	0
COVID-19 and other coronaviral diseases (other than SARS and MERS-CoV)	0	63	68	0	17	17
Rift Valley fever (RVF)	0	0	0	0	0	0
Severe acute respiratory syndrome (SARS)	0	0	0	0	0	0
Severe fever with thrombocytopenia syndrome (SFTS)	0	0	0	0	0	0
Zika virus disease	3	4	7	3	4	4
Disease X**	0	0	0	0	0	0

感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保と「重点感染症」の指定

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

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（案）

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（案）

判断要素（案）	考慮すべき事項（案）
I. 公衆衛生的インパクト	
健康への影響 Morbidity/Mortality （重症度、致死率、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、世界的な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

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> <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

Take home message

- 未知の病原体への備えに対しては、既存の病原体への対応ができていくことが重要(現時点においては、COVID-19など)
- 新興感染症のリスクを軽減するには長期視野での温暖化対策、食料・人口問題など、社会全体でのアプローチも必要
- 新興感染症の対策には環境規制、サーベイランス、検査体制、医薬品開発、医療体制整備等の幅広いアプローチが必要

E-mail address: mgujiie@hosp.ncgm.go.jp

Twitter: @carpe_diem0820