

危機対応医薬品等に関する小委員会に関する今後の進め方（案）

令和 6 年 5 月 1 3 日
厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課

【危機対応医薬品等に関する小委員会の役割】

- 危機対応医薬品等（以下「MCM」という）に関する小委員会では、感染症に対する MCM の利用可能性確保に関する技術的事項の検討を行うため、所掌事務は以下の通りとされている（※）。

- （1）我が国における感染症 MCM の利用可能性確保に関する調査審議
- （2）新型インフルエンザ等対策政府行動計画等に定められた事項のうち、MCM の利用可能性確保に係る厚生労働省が所管する以下の専門的・技術的事項に関する調査審議
 - ① 重点感染症の指定に関する事項
 - ② MCM の研究開発・確保・利活用に関する事項
 - ③ その他、MCM に関し必要と認める事項

（※）令和 5 年 12 月 22 日「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の設置について」

【小委員会で検討すべき具体的事項】

- 本小委員会では、所掌事務を受けて、MCM のエコシステム（参考資料 1）における以下の具体的な検討事項を整理する必要がある。
- （1）全体像：エコシステム全体の方向性の検討
 - （2）上流：リスク評価・重点感染症の指定、MCM の優先順位と要件設定
→ 重点感染症の暫定リストの考え方と更新の是非の検討
 - （3）上流：研究開発
→ MCM の研究開発支援の方向性
 - （4）下流：一般流通、一般調達・備蓄、アクセス・共有への対応
→ MCM の備蓄（確保）の検討、MCM の未承認薬の導入の検討
 - （5）下流：モニタリング・評価
→ エコシステム全体のモニタリング方法の検討、PDCA サイクル
 - （6）上下流：行動計画・ガイドラインの方向性の検討

【各課題の進め方】

- （1）エコシステム全体の方向性の検討
- （2）重点感染症の暫定リストの考え方と更新の是非の検討
 - ・ 「重点感染症の考え方」については、作業班において、WHO R&D Blueprint for

Epidemics の更新を考慮し、評価のスコアリング方法等も含め検討を行う方針。

- ・ 重点感染症作業班設置に向けた要項の作成及び委員の指名。

(3) MCM の研究開発支援の方向性

- ・ 対象疾患やモダリティ及び研究開発の進捗を踏まえた、マッピング案および技術戦略案の策定。
- ・ 研究開発の対象に応じた研究開発を促進する支援メニューの検討と、進捗を評価するマイルストーンの設定などの検討。
 - 対象疾患の患者数（国内、国外）
 - 市場性（国内、国外）
など、要件を検討。

(4) MCM の備蓄（確保）の検討、MCM の未承認薬の導入の検討

- ・ (1) ~ (3) の進捗に合わせて検討。

(5) エコシステム全体のモニタリング方法の検討、PDCA サイクル

- ・ 海外の先行事例等を参考に、国内の体制に応じた体制を検討。

(6) 行動計画・ガイドラインの方向性の検討