

重点感染症の見直しに関する検討について

重点感染症リストの見直しについて

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日）」に基づき、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（令和4年3月22日）において、予見可能性に基づく重点感染症の分類が整理されるとともに、重点感染症の判断指標、重点感染症リスト（暫定案）が報告された。この重点感染症リストは、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、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こととしている。
- 今般、WHOから新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト（令和6年5月17日）※¹及び病原体優先順位付け（令和6年7月30日）※²の報告書が公開された。国内では「新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日）」※³において、平時から重点感染症に対する感染症危機対応医薬品等の研究開発を推進し、活用に至る一連のエコシステムの構築を支援すること、第40回健康・医療戦略推進専門調査会（令和6年8月26日）において、第3期医療分野研究開発推進計画骨子が審議され、統合プロジェクトの再編により感染症プロジェクトが設置されることが示された。
- こうした状況を踏まえ、重点感染症作業班を設置し、今年度中に重点感染症リスト（及び重点感染症の該当性の判断基準）の見直しを行い、更新した重点感染症に対する感染症危機対応医薬品の利用可能性確保に関しての検討を進める。なお、重点感染症の対象となりうる疾患は多岐に渡り、専門性も高いため、疾患毎の検討は作業班と各疾患の専門家や有識者からなる参考人で構成し、検討を行う。

※1 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461>

※2 <https://www.who.int/publications/m/item/pathogens-prioritization-a-scientific-framework-for-epidemic-and-pandemic-research-preparedness>

※3 <https://www.caicm.go.jp/action/plan/index.html>

重点感染症作業班 ※50音順 敬称略 ◎班長 ●副班長

- | | |
|--------|---|
| ◎大曲 貴夫 | 国立国際医療研究センター病院副院長（感染・危機管理担当、災害、救急担当）、国際感染症センター長 |
| 加藤 康幸 | 国際医療福祉大学医学部 教授 |
| ●斎藤 智也 | 国立感染症研究所危機管理研究センター長 |
| 中野 貴司 | 学校法人川崎学園川崎医科大学小児学科 特任教授 |
| 三崎 貴子 | 川崎市健康安全研究所 所長 |
| 森川 茂 | 国立感染症研究所 名誉所員 |

重点感染症作業班での検討

重点感染症作業班において、以下の通り、重点感染症見直しの検討を行った

	重点感染症作業班	事務局
11月	<p>第2回重点感染症作業班（令和6年11月1日）</p> <ul style="list-style-type: none">● 重点感染症の分類及び該当性の判断についての検討<ul style="list-style-type: none">・ 重点感染症のグループ分類・ 重点感染症の該当性の判断要素・考慮すべき事項● 疾患グループ及び各参考人の検討<ul style="list-style-type: none">・ 重点感染症の検討作業にあたる疾患グループの設定と参考人（案）● 参考人への調査票の検討<ul style="list-style-type: none">・ 参考人への意見聴取に用いる重点感染症候補調査票（案）	
12月		<ul style="list-style-type: none">● 疾患グループ毎の参考人に対し、WHOの緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト・優先病原体リスト等を参考に、重点感染症候補調査票に沿って、公衆衛生的指標及び一部の戦略的指標に関する項目を評価し、国内において重点感染症の候補となる感染症／病原体を選出いただいた
1月	<p>第3回重点感染症作業班（令和7年1月28日）</p> <ul style="list-style-type: none">● 重点感染症の見直しについての検討<ul style="list-style-type: none">・ 参考人からの意見聴取を踏まえた重点感染症リストの見直し（案）の提示・ 議論を受けた検討課題	<ul style="list-style-type: none">● 重点感染症の見直し（案）の作成
2月	<p>第4回重点感染症作業班（令和7年2月17日）</p> <ul style="list-style-type: none">● 重点感染症の見直しについての検討<ul style="list-style-type: none">・ 前回の議論を踏まえた重点感染症リストの見直し（修正案）の提示・ 重点感染症リスト（案）の決定	<ul style="list-style-type: none">● 重点感染症の見直し（案）を基に創薬関連の参考人への意見聴取● 第3回重点感染症作業班の議論を踏まえ、重点感染症の見直し（案）の修正
3月	<p>第6回危機対応医薬品等に関する小委員会・第5回重点感染症作業班（合同開催）</p> <ul style="list-style-type: none">● 重点感染症の見直しについて（報告）<ul style="list-style-type: none">・ 重点感染症の見直しに関する重点感染症作業班での検討について・ 重点感染症の考え方及びリスト（案）	

重点感染症の見直しに関する重点感染症作業班での検討について

● グループ分類について

- 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等について、発生の予見可能性の視点に基づいた現在のグループ分類を踏襲
- グループ分類は、感染症法上の類型と必ずしも対応するものではない。また、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
- 各グループは、予見可能性及びMCMの研究開発・確保の支援の要素等により分類されている
- Group Xは、Group A、B、C、Dに対する総合的な取組を行うことにより、対策となる基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等の基盤をつくるのが目的

● 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

- 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、「公衆衛生的指標」、「戦略的指標」に修正
- 判断要素の各項目をまとめ、考慮すべき事項に客観的な判断基準等を修正・追加

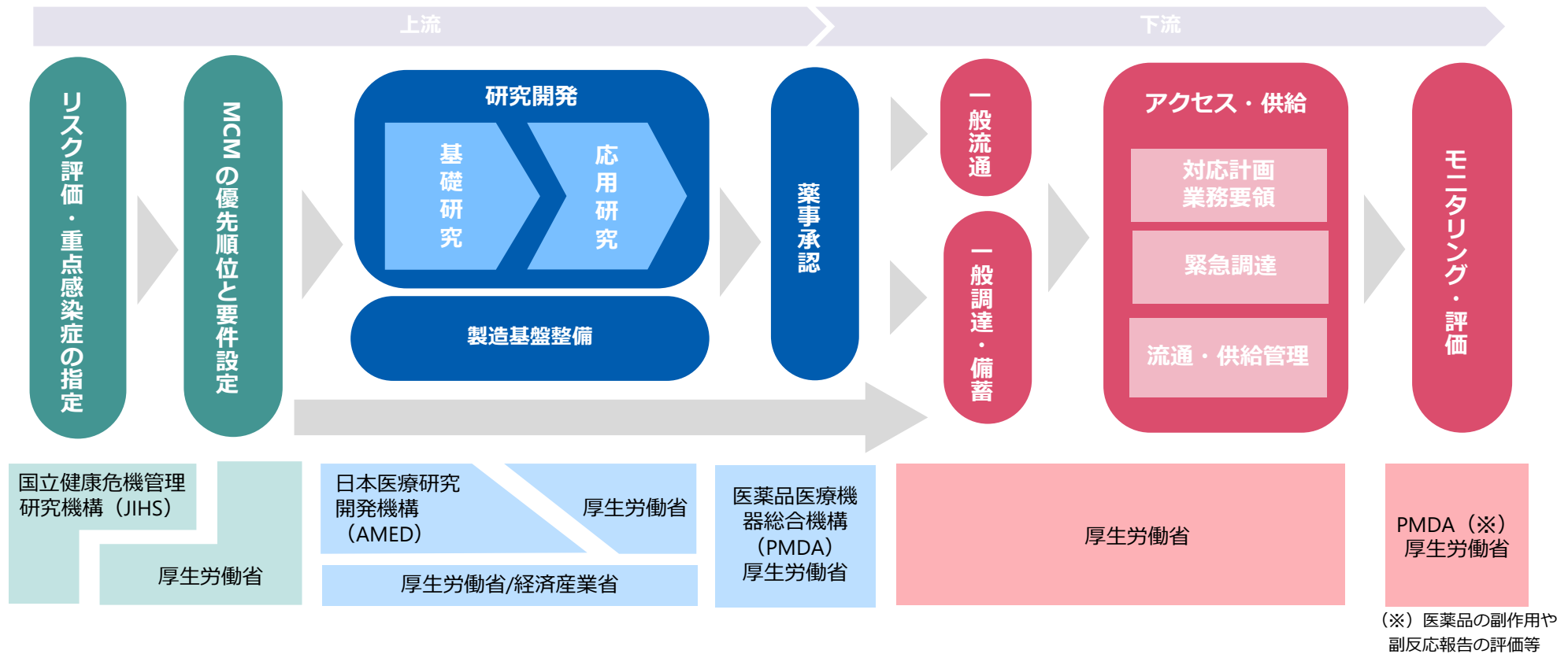
● 重点感染症リスト

- Group Xの「未知」とGroup Aの「新たな」という部分が不明瞭という意見があり、Group X「未知の感染症」に注釈を追加
- Group A：「次の病原体による新たな感染症」という枠組みを設け、（未知）の記載を削除し、【●●をきたす新たな病原体】として記載、変異等の可能性があるものにはウイルス名の前に「新たな」と記載、新たな感染症に幅を持たせるため「など」を追加
- Group A：「重症呼吸器症候群」を「重症急性呼吸器感染症」に変更、臨床的な観点から「重症脳炎」を「重症脳炎・脳症」に変更
- Group AとBの「エンテロウイルス感染症」については、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した
- Group B：【蚊媒介感染症】から【節足動物媒介感染症】、【その他人獣共通感染症】から【人獣共通感染症】に変更
- Group C：定義の一部修正し、MCMの表現をより明確化するとともに、AMR対応策の例示とするため「等」を追加
- 真菌感染症に関しては、特に薬剤耐性について言及のあった真菌（カンジダ アウリス、アスペルギルス フミガタス）は、重点感染症の対象とするとともに、そのほかの真菌についても引き続き検討を行っていく
- 野兔病・日本脳炎・腸管出血性大腸菌感染症等について、重点感染症候補となり得るか議論を行った

● 今後の見直し

- 重点感染症については、国内外の感染症発生動向、研究開発の動向、公衆衛生危機管理に係る情勢変化等に適切に対応する必要があり、必要に応じて見直しを行っていく予定である

感染症危機対応医薬品等（MCM）のエコシステムと今後の検討事項



MCM小委員会での今後の検討事項



- 重点感染症については、国内外の感染症発生動向、研究開発の動向、公衆衛生危機管理に係る情勢変化等に適切に対応する必要があり、必要に応じて見直しを行っていく予定である
- 今後、重点感染症に対し、具体的に利用可能性を確保すべきMCM、その利用可能性確保の方法等について議論を進めていく