

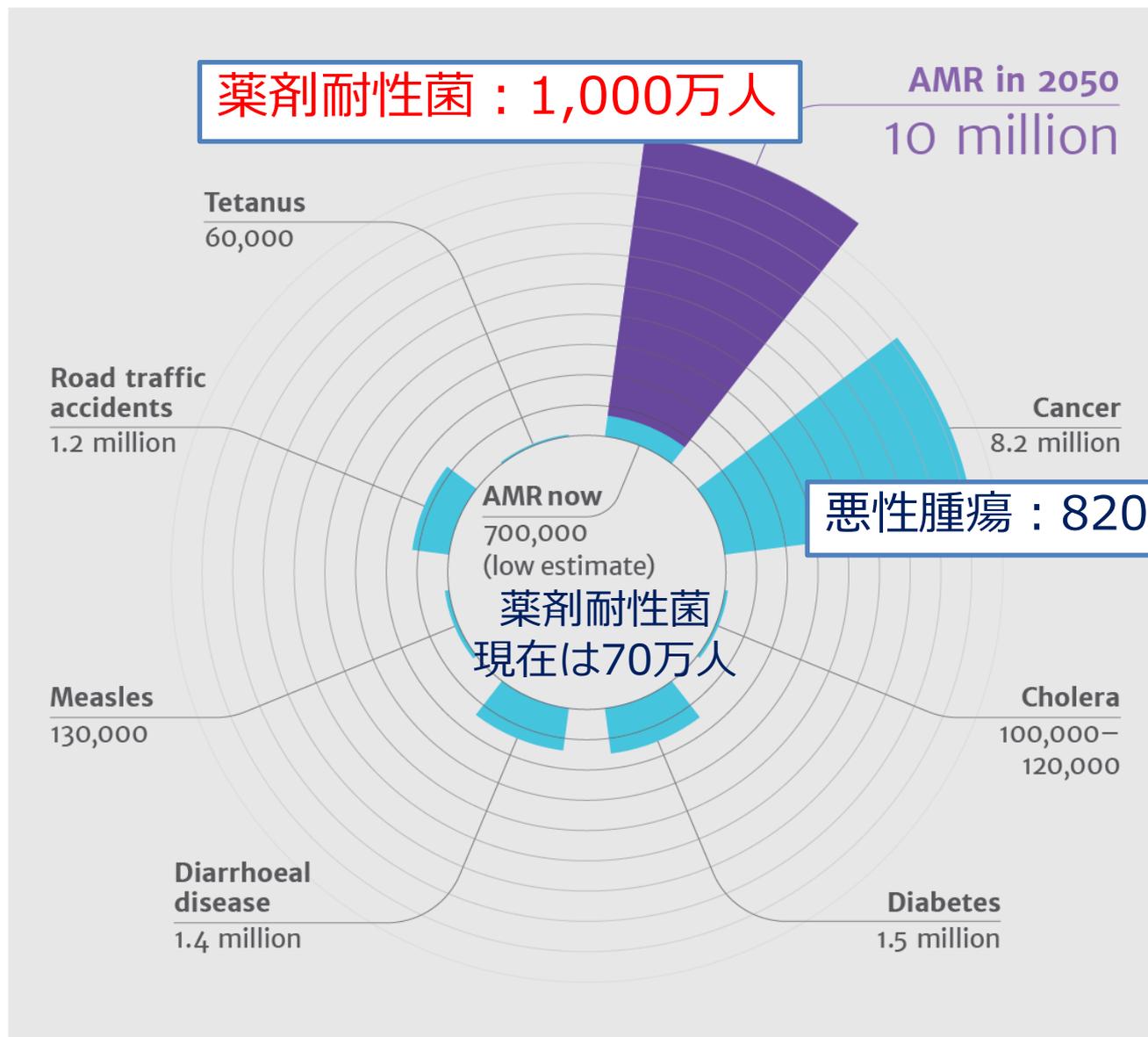


COVID-19とAMR

国立国際医療研究センター

大曲 貴夫

2050年には耐性菌による死亡者数が悪性腫瘍のそれを超える



日本では毎年8,000人以上が耐性菌感染症で亡くなっている

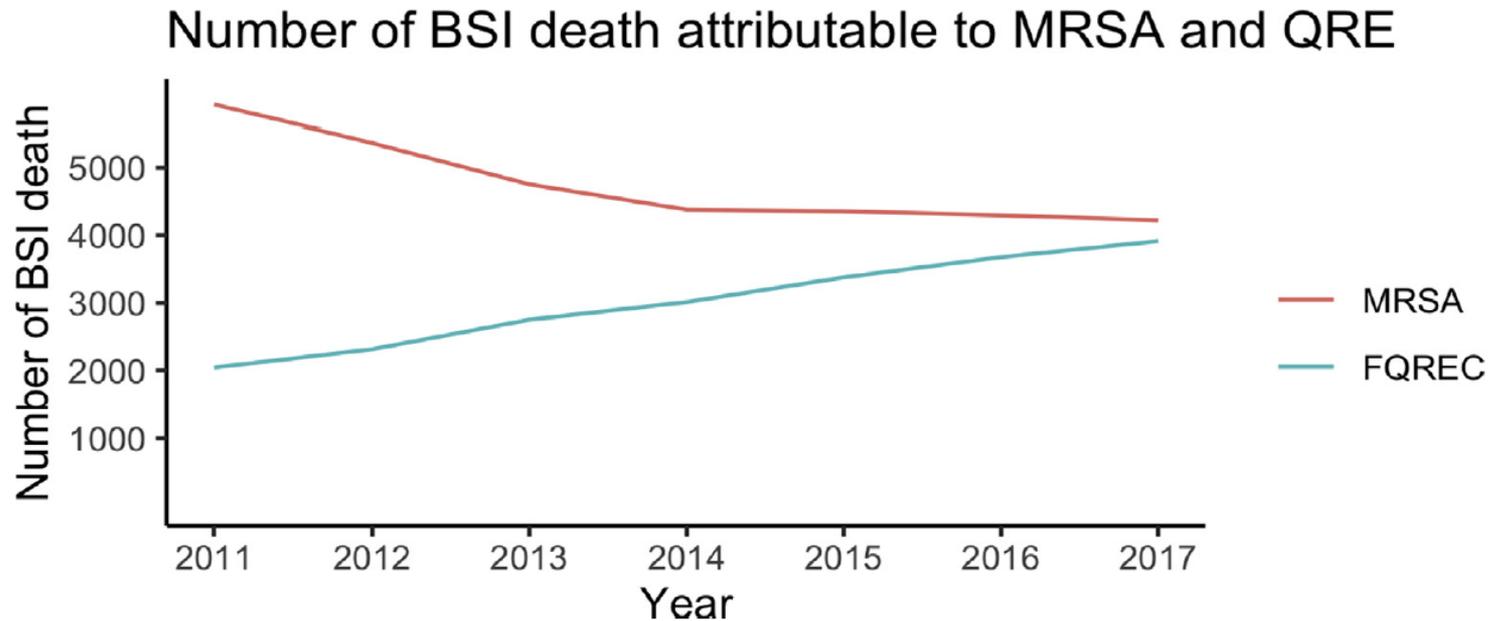


Fig. 1. The annual trend of BSI deaths caused by MRSA and FQREC.

[J Infect Chemother.](#) 2019 Dec 1. pii: S1341-321X(19)30335-6. doi: 10.1016/j.jiac.2019.10.017.

COVID-19発生状況（7月8日0:00現在）：PCR陽性 20,174名、死亡者 980名

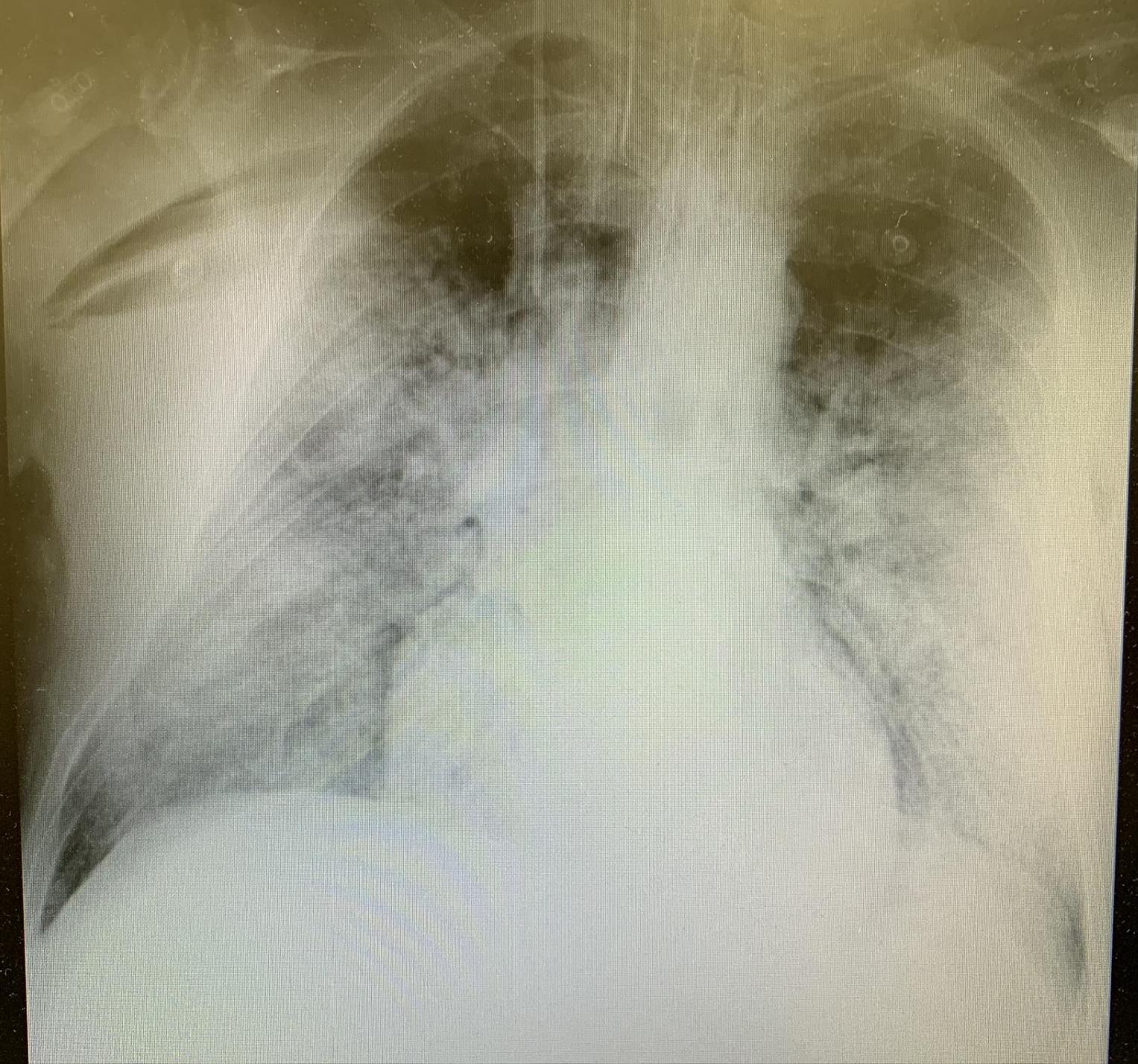
67歳男性

建築業の仕事のため某国に渡航。重機落下によって両足を骨折。右足のデブリドマンとK-wire固定を実施し、PIPC/TAZやMEPMが開始された。現地入院第9病日に日本の医療機関へ転院。

Klebsiella pneumoniae (足断端)

抗菌薬	MIC	感受性	抗菌薬	MIC	感受性
ABPC	≥32	R	AZT	≥16	R
ABPC/SBT	≥32	R	MEPM	≥16	R
TAZ/PIPC	≥256	R	AMK	≥64	R
CEZ	≥32	R	GM	≥16	R
CMZ	≥64	R	LVFX	≥16	R
CTRX	≥16	R	ST	≥4	R
CAZ	≥32	R	CL	≤1	S
CFPM	≥32	R	TGC	≥8	R

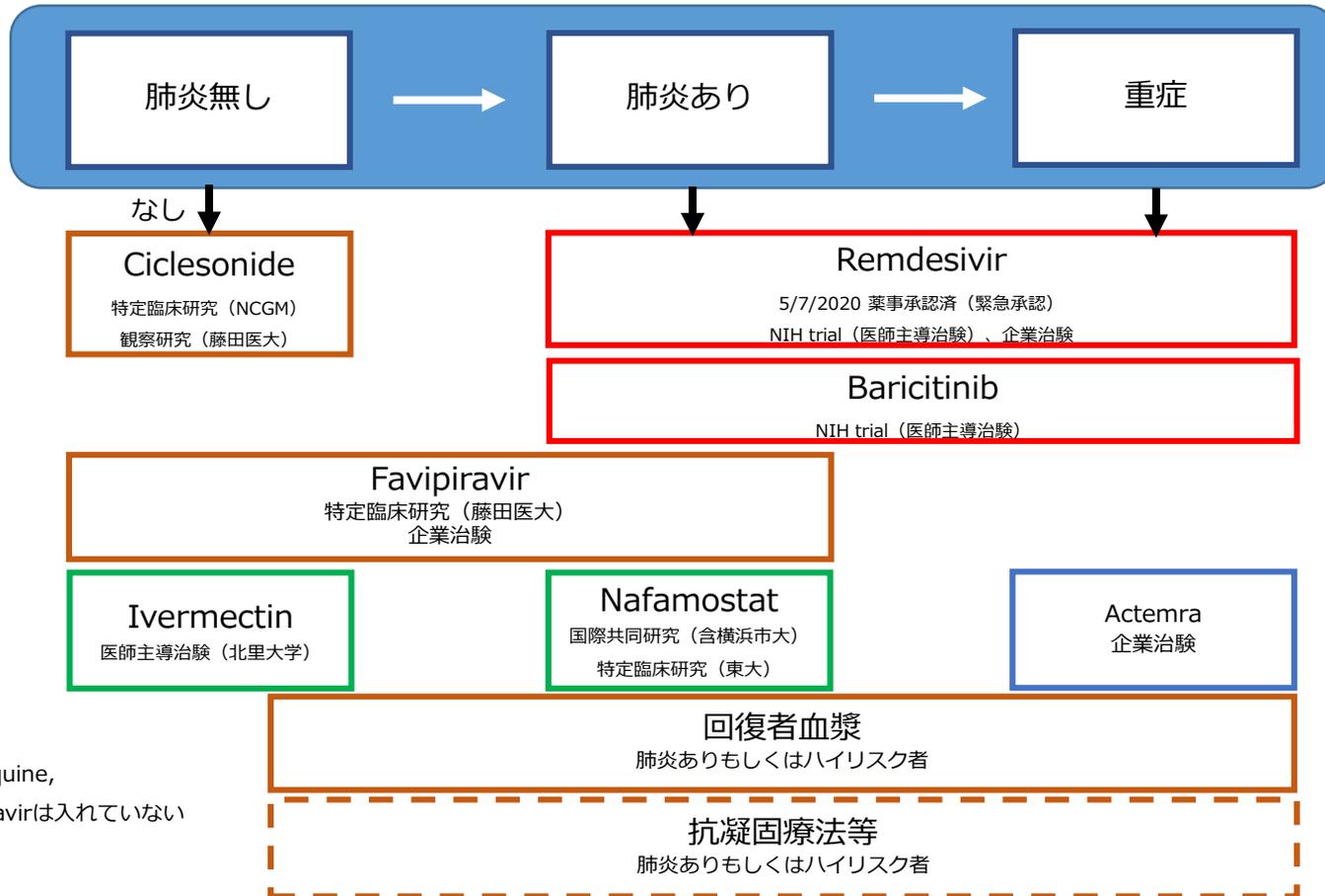
20200219



WHOは、COVID-19パンデミックの間の抗菌薬の不適切な使用によって、この傾向がさらに強まることを懸念

- COVID-19患者のうち、その後の細菌感染症の治療に抗菌薬質を必要とする患者はごくわずか。
- WHOは、軽度のCOVID-19患者、または中等度のCOVID-19が疑われる、または確認された患者に対しては、臨床的に抗生物質治療や予防を行うべきであるとの臨床的な指示がない限り、抗生物質治療や予防を行わないようガイダンスを発表しています。

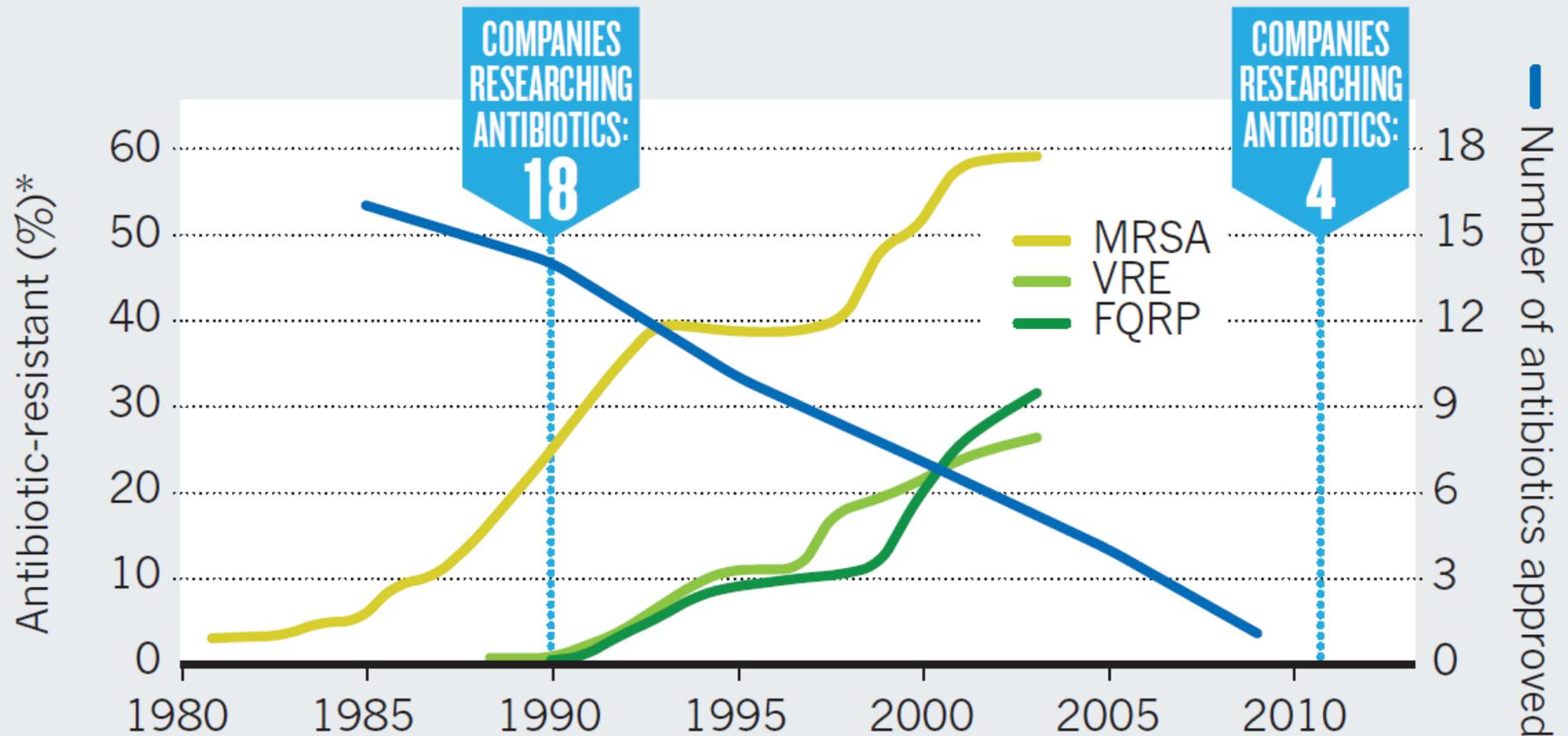
COVID-19感染の治療



Hydroxychloroquine,
Lopinavir/ritonavirは入れていない

A PERFECT STORM

As bacterial infections grow more resistant to antibiotics, companies are pulling out of antibiotics research and fewer new antibiotics are being approved.



*Proportion of clinical isolates that are resistant to antibiotic. MRSA, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. VRE, vancomycin-resistant *Enterococcus*. FQRP, fluoroquinolone-resistant *Pseudomonas aeruginosa*.

薬剤耐性菌治療薬の研究開発は準備が可能である

薬剤耐性菌による感染症については脅威である

しかし耐性菌は既に特定されている

耐性の機序も明確

事前の対処ができる

薬剤耐性菌（AMR） アクションファンド設立の目的

設立の背景

- AMR（薬剤耐性）による感染症で亡くなる方は世界で年に70万人以上
- この数字は、何の手立ても講じない場合、2050年には1000万人に達すると推定
- このように、耐性菌問題は人命だけでなく、経済的損失を含む甚大な被害を社会に及ぼすが、その有効な対策である新規の抗菌薬の開発は停滞
- その理由は、開発に膨大な費用がかかるほか、開発してもビジネスとして持続可能な市場がないため
- こうした課題に対し、製薬業界が率先して取り組む枠組みとして、本ファンドを立ち上げ

概要

- 国際製薬団体連合会（IFPMA）の有志製薬企業による新たな抗菌薬候補への投資、並びに開発支援を行う、グローバルイニシアティブ
- 参画企業等
 - 我が国からは、エーザイ、塩野義製薬、第一三共、武田薬品工業、中外製薬の5社が参加するほか、計23社が参画
 - その他、世界保健機関（WHO）、欧州投資銀行（EIB）、ウェルカム・トラストが参画
- 資金総額
 - 参画製薬企業からの資金として10億ドル（約1069億円）*

目的

- 投資のみならず、業界が有するリソースや専門的な知識・技術の提供により、新規抗菌薬の研究開発を強化、加速し、早期に製品化（10年後までに2～4剤）
- 抗菌薬の研究開発が持続的に行われるよう、必要な政策*の実現を含む持続可能なエコシステムを構築

投資、支援対象

- 投資、支援の対象
 - WHOやCDCが開発の必要性を強く訴える耐性菌に有効な「新規」の抗菌薬の開発に取り組むバイオベンチャー
- 対象の選定
 - 複数の世界的な専門家で構成される独立科学諮問委員会の評価に基づき選定

**世界的な脅威である
薬剤耐性菌感染症に
立ち向かう**

我が国の感染症対策の必要性

2020年7月10日

厚生労働省 医務技監

鈴木康裕

人類を脅かす感染症

～世界的大流行の歴史と脅威～

天然痘
紀元前

エジプトのミイラに痕跡

1980年 WHO
天然痘世界根絶宣言

6世紀 日本で流行

50年で人口が1/8に減少
8000万人⇒1000万人

ペスト ヨーロッパの人口
の1/3～1/4が死亡

14世紀 ヨーロッパ
黒死病と呼ばれ、
大流行

新興感染症

1997年 高病原性
鳥インフルエンザ (H5N1)
患者608人、死者359人
(2012年8月10日現在)

2003年 SARS
9ヶ月で
患者8093人、
死者774人

2012年 MERS
患者2494人、
死者858人

新型インフルエンザ

1918年スペイン
インフルエンザ
死者4000万人
以上

1957年アジア
インフルエンザ
死者200万人以上

1968年香港
インフルエンザ
死者100万人
以上

2009年
新型インフル
エンザ(A/H1N1)

紀元前 540年 14世紀 1900 1950 1960 1980 1990 2000 2010²

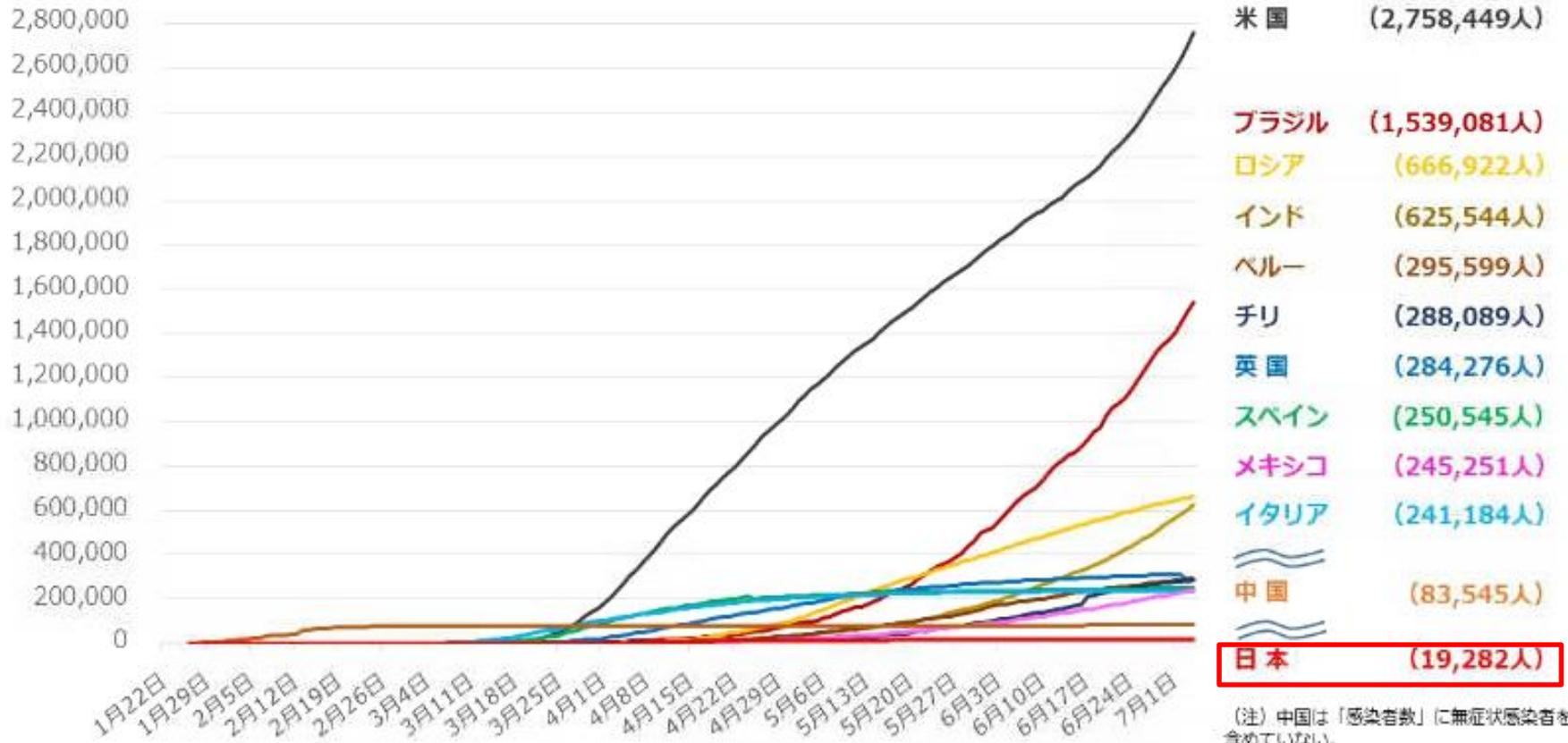
新型コロナウイルス 国別感染者数の推移

7/4 (土) 時点

国別感染者数の推移 (累積)

(上位10か国及び中国・日本)

出典：各国政府発表
(米国は各州発表)

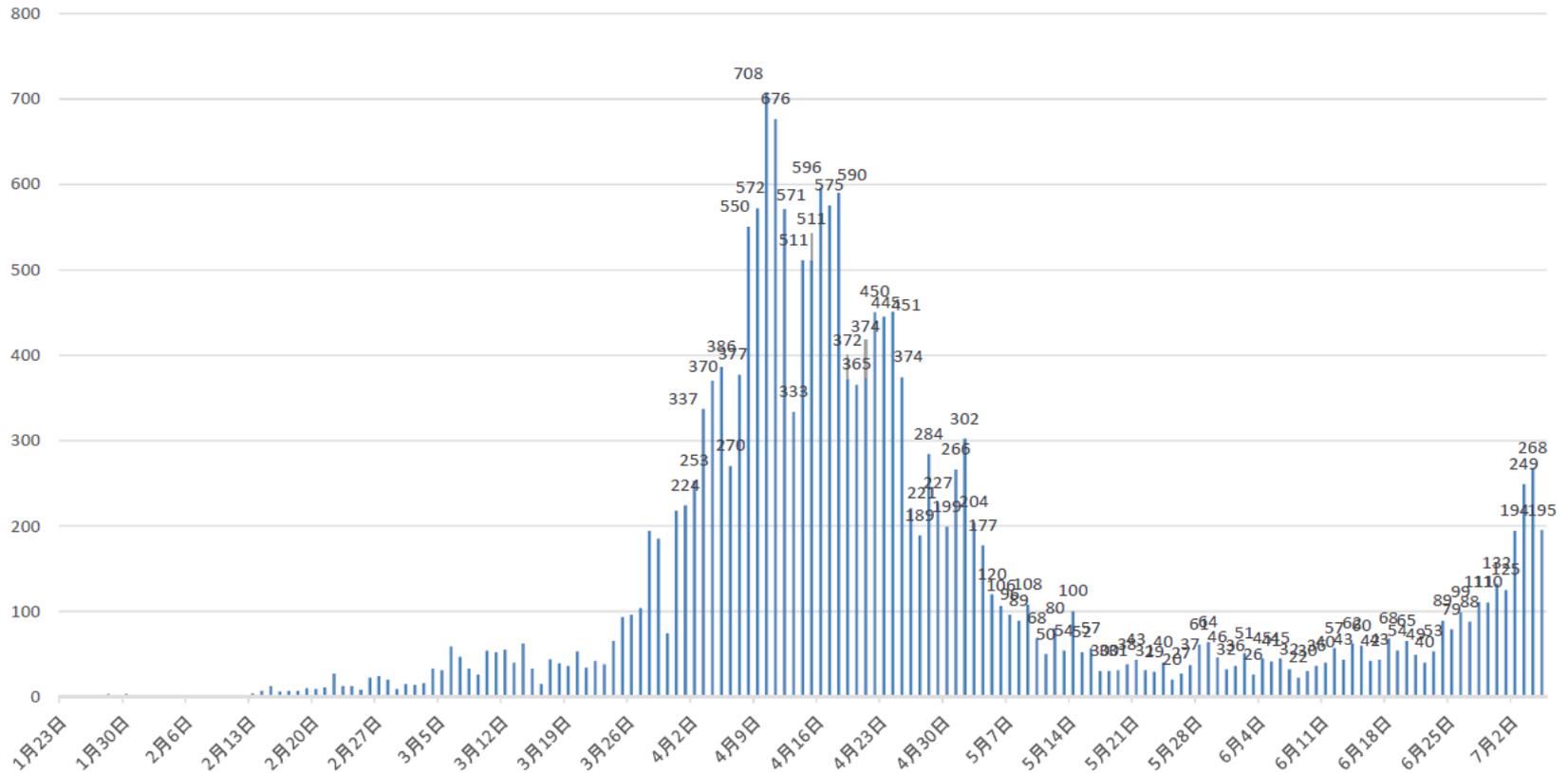


外務省 海外安全ホームページより引用

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

令和2年7月5日24時時点

報告日別新規陽性者数



※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。
 ※2 5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。

治療薬の候補となる薬剤について①

<ベクルリー（レムデシビル）（製造販売業者：ギリアド・サイエンシズ株式会社）>

- RNAポリメラーゼ阻害薬であり、エボラ出血熱の治療薬として開発された。
- NEJMにおいて、重症中心の53例（日本からの9例を含む。）に対する投与により、36例（68%）で臨床的な改善がされた旨が報告。
- NEJMにおいて、日米国際共同治験（中等症～重症対象）の中間解析で、レムデシビル投与患者の回復までの期間の中央値が11日であり、プラセボ投与の15日より有意に短かった旨報告。
- 国際共同医師主導治験において、バリシチニブ(リウマチ治療薬)との併用療法について研究が進められている。

観察研究2/22～(終了)

国際共同医師主導治験3/23～

企業治験4/14～

5/7 特例承認

<アビガン（ファビピラビル）（製造販売業者：富士フイルム富山化学株式会社）>

- 新型又は再興型インフルエンザの適応を持つRNAポリメラーゼ阻害薬
- 国が備蓄を行っているが、催奇形性を有するため、製造販売は行われていない。
- 中国では、基礎研究において新型コロナウイルスの増殖を抑えたとの報告があったほか、患者に投与され、ウイルス陰性化に要する時間が短縮された旨の報告がある。
- 3月31日に企業治験が開始された。

観察研究2/22～、特定臨床研究3/2～

企業治験3/31～

<オルベスコ（シクレソニド）（製造販売業者：帝人ファーマ株式会社）>

- 気管支喘息の薬として国内で承認を取得している、吸入ステロイド製剤。
- 国立感染症研が実施した非臨床試験において、新型コロナウイルスに対する抗ウイルス活性が確認されている。
- 神奈川県立足柄上病院が、新型コロナウイルス感染症患者3名に投与したところ、症状が改善した症例（3例）を公表（3月2日）。

観察研究3/16～、特定臨床研究3/27～

<フサン（ナファモスタット）（製造販売業者：日医工株式会社）>

- 急性膵炎の薬として国内で承認を取得している、プロテアーゼ阻害薬。
- 東京大学の研究班が、新型コロナウイルスの感染の最初の段階である、ウイルス外膜と感染する細胞の細胞膜との融合を阻止することで、ウイルスの侵入過程を効率的に阻止する可能性がある薬剤として同定した。

観察研究4/1～、特定臨床研究5/1～

<カレトラ（ロピナビル/リトナビル）（製造販売業者：アヅヴィ合同会社）>

- 2000年から国内及び海外で使用され始め、SARS対策でも臨床使用された。
- HIVプロテアーゼの活性を阻害し、感染性を持つHIVの産生を抑制する。
- コンピューター上の構造解析により、新型コロナウイルスのプロテアーゼとカレトラの有効成分との結合が示唆。
- NEJM（国際的な医学雑誌）において、本剤の投与群の死亡率は標準治療群と有意差なしと報告。

観察研究2/22～

治療薬の候補となる薬剤について②

<アクテムラ（トシリズマブ（遺伝子組換え））（製造販売業者：中外製薬株式会社）>

企業治験 4 / 8 ~

- 大阪大学及び中外製薬が共同開発し、関節リウマチの治療薬として承認（2005年）された分子標的薬。
- CAR-T療法に伴うサイトカイン分泌症に対する効果を取得（2019年）。
- ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体であり、炎症性サイトカインであるIL-6の作用を抑制し、免疫抑制効果を示す。
- 新型コロナウイルス感染症による重症肺炎のメカニズムに関する仮説として、サイトカイン分泌症が生じており、それにより急速な重篤化が生じている可能性があることから、治療薬としての検討が行われている。
- 海外において、重症肺炎患者を対象とした企業主導の第Ⅲ相国際共同治験が行われているほか、国内でも企業治験が実施中。

<ケブザラ（サリルマブ（遺伝子組換え））（製造販売業者：サノフィ株式会社）>

企業治験 3 / 30 ~

- 関節リウマチの治療薬として承認されている分子標的薬。
- ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体であり、炎症性サイトカインであるIL-6の作用を抑制し、免疫抑制効果を示す。
- 新型コロナウイルス感染症による重症肺炎のメカニズムに関する仮説として、サイトカイン分泌症が生じており、それにより急速な重篤化が生じている可能性があることから、治療薬としての検討が行われている。
- 海外において、重症患者を対象とした企業主導の第Ⅱ / Ⅲ相国際共同治験が行われており、国内においても当該試験に参加する形での治験が準備中。

<ストロメクトール（イベルメクチン）（製造販売業者：MSD株式会社）>

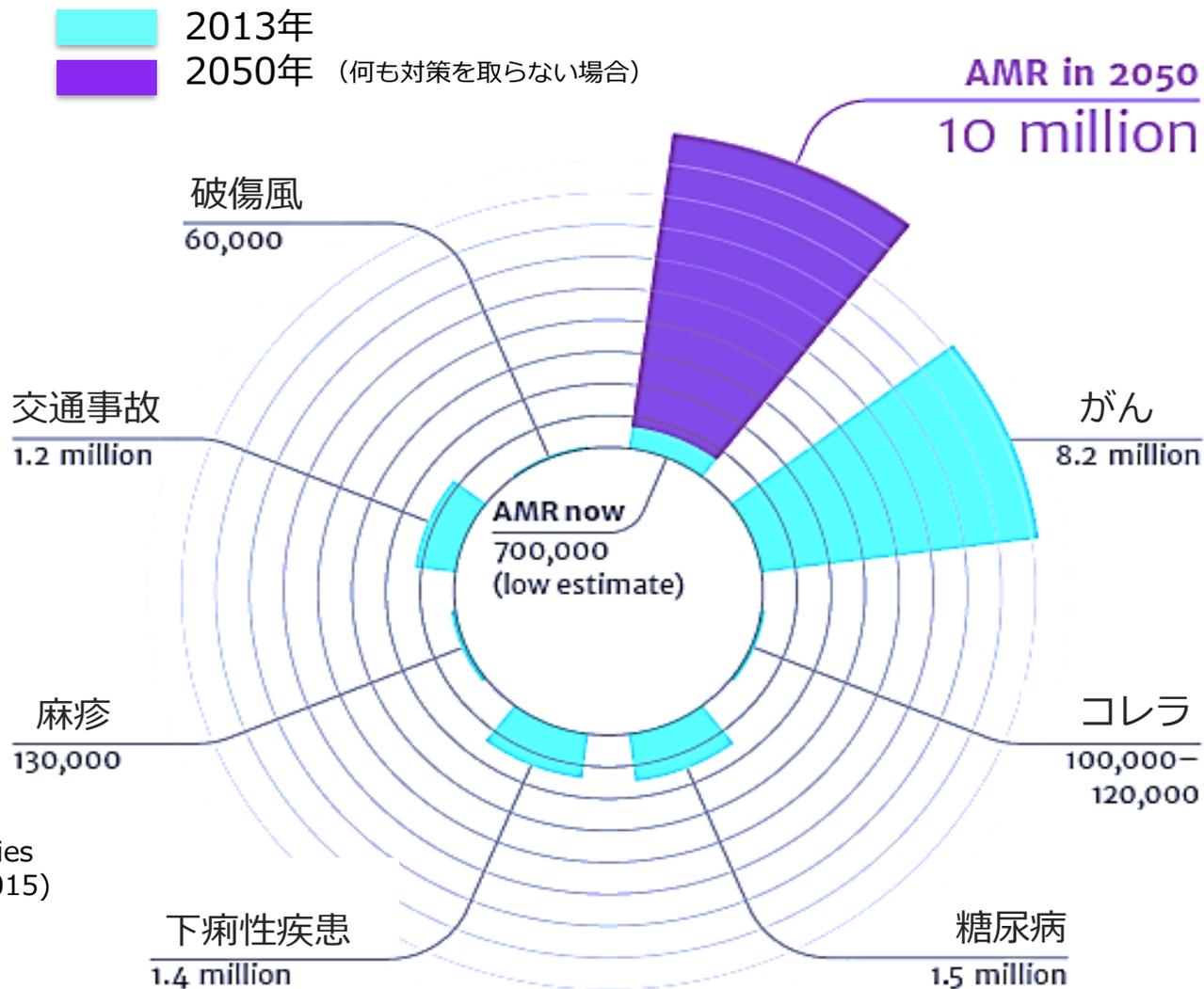
- 腸管糞線虫症（線虫が腸に感染する病気）や疥癬（ダニの一種が皮膚に寄生する病気）の治療薬として承認。
- グルタミン酸作動性Clチャンネル作動に結合し、過分極を起こすことで寄生虫を殺滅する。
- 本薬剤の発見により、大村智氏がノーベル医学・生理学賞を受賞（2015年）
- 豪州のグループが、基礎研究において、新型コロナウイルスの増殖を強力に阻害する作用がある旨の報告を行った。
- 北里大学病院が医師主導治験の実施を検討中。

<（製品名未定）（血漿分画製剤）（開発企業：武田薬品工業株式会社）>

- 新型コロナウイルス感染症から回復した患者から採取した血漿から新型コロナウイルスに特異的な抗体を濃縮し、製剤化する。
- NIH主導の国際共同治験として実施される予定であり、国内においても今後、開発プロセスが進む予定。

薬剤耐性 (AMR) に起因する死亡者数の推定

- 2013年現在のAMRに起因する死亡者数は低く見積もって70万人
- 何も対策を取らない場合（耐性率が現在のペースで増加した場合）、2050年には1000万人の死亡が想定される（現在のがんによる死亡者数を超える）
- 欧米での死亡者数は70万人にとどまり、大半の死亡者はアフリカとアジアで発生すると推測



(Antimicrobial Resistance in G7 Countries and Beyond, G7 OECD report, Sept. 2015)

薬剤耐性 (AMR) 国内外の動向

背景

- 抗菌薬等が効かなくなる薬剤耐性 (AMR) 感染症が世界的に拡大。
⇒ 公衆衛生および社会経済的に重大な影響を与えている。
- 一方で、新規の抗菌薬等の開発は近年停滞。
⇒ このままでは、AMRに対する対抗手段が枯渇。

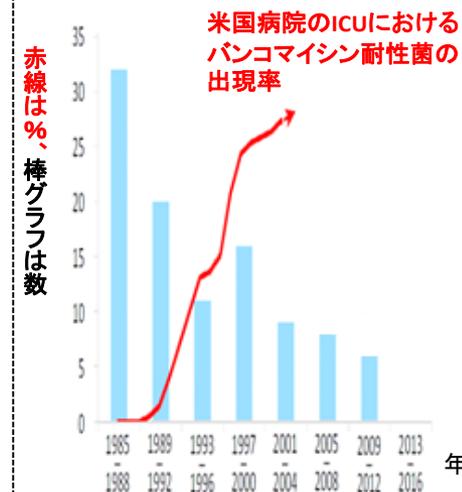
国際社会の動向

- 2015年5月 WHO総会 AMRに対するグローバル行動計画を採択。
⇒ 加盟国へ、2年以内に国家行動計画の策定・実行を要求。
- 2016年5月 G7伊勢志摩サミット AMRへの対応強化が重要との点で一致
- 2016年9月 AMRに関する国連ハイレベル会合の開催
- 2017年7月 G20ハンブルグサミット AMRにおける研究開発促進の取組開始
- 2019年6月 オランダAMR閣僚級会議の開催

我が国の対応

- 医療、農畜水産、食品安全の各分野において、サーベイランス (耐性菌の監視)、抗菌薬の適正使用等の取組を実施。
- 我が国の行動計画を策定し、分野横断的に取組 (ワンヘルス・アプローチ) を推進。
- G7伊勢志摩サミットの議長国として、AMRについて国際協力を推進
- 2016年4月に、アジア太平洋地域の保健大臣らを招き、WHOと共催でアジアAMR東京閣僚会議を開催。また、AMR One Health 国際会議開催 (2017年11月と2019年2月の2回)。

米国における新規抗菌薬剤数と薬剤耐性菌の出現傾向の推移



棒グラフ: 米国における新規抗菌薬剤数

出典: Schäberle TF, Hack IM, Trends Microbiol. 2014; 22: 165-7.

AMRに関する国際社会の動向

- 2015年5月 WHO総会 AMRに対するグローバル行動計画を採択。
⇒加盟国へ、2年以内に国家行動計画の策定・実行を要求。
また、同総会の朝食会において、スウェーデン保健省主導でアライアンス・オブ・チャンピオンズ*1が設立された。
- 2016年5月 G7伊勢志摩サミット AMRへの対応強化が重要との点で一致
- 2016年9月 国連総会 AMRに関するハイレベル会合の開催
⇒同会合後に、国連事務総長が**Interagency Coordination Group(IACG)*2**を設立。
IACGは人・動物・環境分野の専門家によって構成されており、**サリー・デイビスCMOも共同招集者として参加している。**
- 2017年7月 G20ハンブルグサミット AMRにおける研究開発促進の取組開始
- 2019年4月 IACGが国連事務総長に対し、IACG勧告/報告書を提出。
⇒勧告には、抗菌薬の適正使用やアクセスの向上を目指すべき、との内容の他、Global Leadership Groupの設立などを求める内容も含まれている。
- 2019年6月 オランダAMR閣僚級会議の開催
⇒IACG勧告の実行が必要であることを確認。
- 今後の動き 現在交渉中の9月のUHC国連ハイレベル会合の成果文書案には、次期国連総会会期中(2019年9月～)にAMRに関する議論を期待する旨が記載されている。

*1: AMRに関する政治的な認識、従事、リーダーシップを促進することを目的に、保健大臣の参加を得て設立された。日本は2017年に加盟している。

*2: AMRについて持続可能かつ効果的な地球規模の行動を確保するために必要なアプローチについて、実用的な指針を提供するために設置された。

WHO AMRに関するグローバル・アクション・プラン

- ・加盟国に対し、以下の項目を対象にした**2年以内の行動計画の立案**と、その履行を求める。
- ・行動計画の実行と達成度の評価を行う: **2年ごとに各国は達成状況をWHOに報告**
- ・G7はWHOのグローバルアクションプランを支持

啓発・教育

- ・市民全体への啓発
- ・ヒト、動物、農業、環境等のすべての分野の関係者への啓発・教育・トレーニング

サーベイランス・モニタリング

- ・ヒト・動物、農業等に対する薬剤耐性微生物、抗微生物薬使用量に関するサーベイランス・モニタリング
- ・検査室の機能強化と連携

感染予防・管理

- ・効果的な衛生状況の改善や感染防止策の強化による感染症の罹患の減少

抗微生物薬の適正使用

- ・ヒトや動物等への抗微生物薬適正使用
- ・薬剤の質の担保、国内での管理(処方外使用の禁止、等)、動物へのリスクアナリシスがなされない場合の成長促進目的での使用の段階的削減等

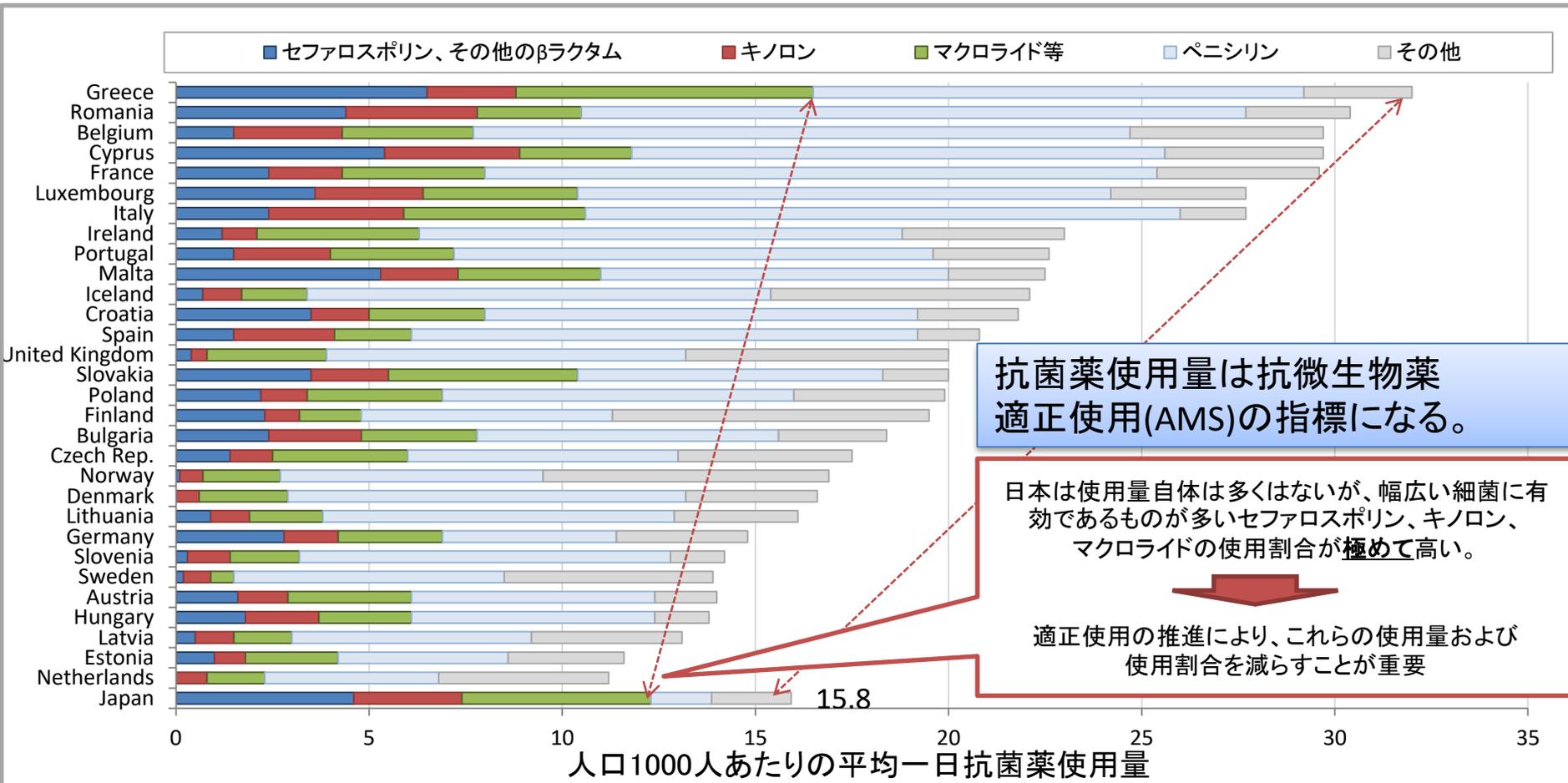
研究開発

- ・対策のための持続的資金の確保と維持
- ・新規抗菌薬、治療薬や予防薬の開発のための国際協力

薬剤耐性(AMR)対策アクションプランにおける数値目標

抗微生物薬について、2020年までに、経口セファロスポリン、フルオロキノロン、マクロライドの使用量を**半減**させ、全体の使用量を**33%減**とする。

医療分野における抗菌薬使用量



プッシュ型・プル型インセンティブ 概要と現状

<プッシュ型・プル型インセンティブ>

プッシュ型インセンティブ	研究支援補助金、研究開発費に対する税制優遇等の研究開発に直接関わるインセンティブ
プル型インセンティブ	市場後の薬価の優遇、薬価の事前審査、新薬の買い取り保証、市場参入報奨金、独占期間の優遇や他の製品への移転の許可等の研究開発を進めるモチベーションを高めるインセンティブ

<国内外におけるプル型インセンティブの導入例>

米国	Generating Antibiotics Incentives Now (GAIN法): 新規抗菌薬に対して独占期間を一定程度延長する制度。2012年から開始された。
英国	サブスクリプション型インセンティブ: 研究開発後期あるいは研究開発直後(市場に出回る直前)の2剤を選択し、その薬剤を開発した企業に対して一定額を一定期間支払う仕組み。2019年6月から試験的に開始された。
日本	画期的な医薬品等に対する薬価の優遇や優先審査制度が導入されている。



AMR治療薬の創製に 必要な取り組み

2020年7月10日
日本製薬工業協会 会長
中山 讓 治

COVID-19がもたらした地球規模の社会課題

政治

- 世論の突き上げや外圧が政策を左右
- 専門家会議、官邸主導での判断
- 全世代型社会保障検討会議や財政審の活動停滞、医療保険制度改革の半年先送り
- WHO総会で米中の対立の顕在化
- 国際的アライアンスの必要性（信頼できるパートナー、日本の孤立化の回避）

テクノロジー・科学

- デジタルトランスフォーメーションの進展
- ワクチンや治療薬開発に対するニーズの高まり

社会

- 巣籠り生活、新しい生活様式
- 東京一極集中問題の顕在化
- 脱押印社会の加速（電子認証、電子精算）
- キャッシュレス決済の加速（電子マネー、無人店舗）
- 学校教育の変容（オンライン授業、ITリテラシーの格差）
- 箱もの公共事業の衰退（美術館、公民館、体育館）

経済

- 世界経済の悪化（特に欧米諸国の経済的疲弊）
- 日本の財政悪化（大規模な財政出動、プライマリーバランス黒字化未達の懸念）
- 特定産業の衰退（観光、レジャー、飲食）と繁栄（宅配、映像配信、ゲーム等）

企業・働き方

- サプライチェーンの再構築
- 勤務形態の変化（時差通勤、在宅勤務）
- リモートワーク化の加速
- 雇用調整による失業者や求職者の増加
- 成果主義の加速、副業の加速
- オフィスの必要性の見直し

医療

- 病院の機能分化促進（拠点病院設置）
- 外来診療の変革（予約制の普及、オンライン診療による対面診療代替・地域差縮小）
- 地域の保健所のあり方（一次対応窓口）

世界の経済活動や社会活動を麻痺させ、重大な社会問題へと発展

治療薬

- 既存薬等の適応拡大（ドラッグ・リポジショニング）により、3～7年必要となる臨床開発期間を大幅に短縮
- 早期承認を可能とする審査体制の整備

ワクチン

- 産学共同開発による研究開発加速
 - ✓ 米国立アレルギー感染症研究所とモデルナ社のワクチン共同開発 等
- 厚労省のワクチン開発「加速並行プラン」の策定
 - ✓ 研究開発の加速化
 - ✓ 生産体制整備の政府支援

共通

- 2,000億円超の補正予算による、治療薬・ワクチンの研究開発の加速、生産体制の整備、効率的なワクチン接種の基盤整備 等

産学官が連携し、COVID-19の治療薬・ワクチンの研究開発を加速

感染症の重要課題 COVID-19とAMR

- COVID-19については、治療薬・ワクチンの**研究開発や生産体制の整備**に産学官の力を結集し、取り組んでいる
- 既存薬に抵抗を示す**AMRが重要な課題であると認識されているが、新薬開発は進んでいない**

COVID-19

AMR

共通点

特徴

世界的に蔓延

致命的

変異は繰り返され、脅威は続く

社会・経済的な影響大

対策

グローバルな連携が不可欠

予防・診断・治療の一貫体制が必要

課題

感染症研究者・専門家不足

治療薬・ワクチン創製に時間が掛かる

市場形成が困難

相違点

いつ何が発生するか分からず**予測不能**
→発生時に迅速なリアクティブが必要



問題の耐性菌はリスト化されており**予測可能**
→**プロアクティブ**に対応すべき

治療薬・ワクチンは**大量に必要**



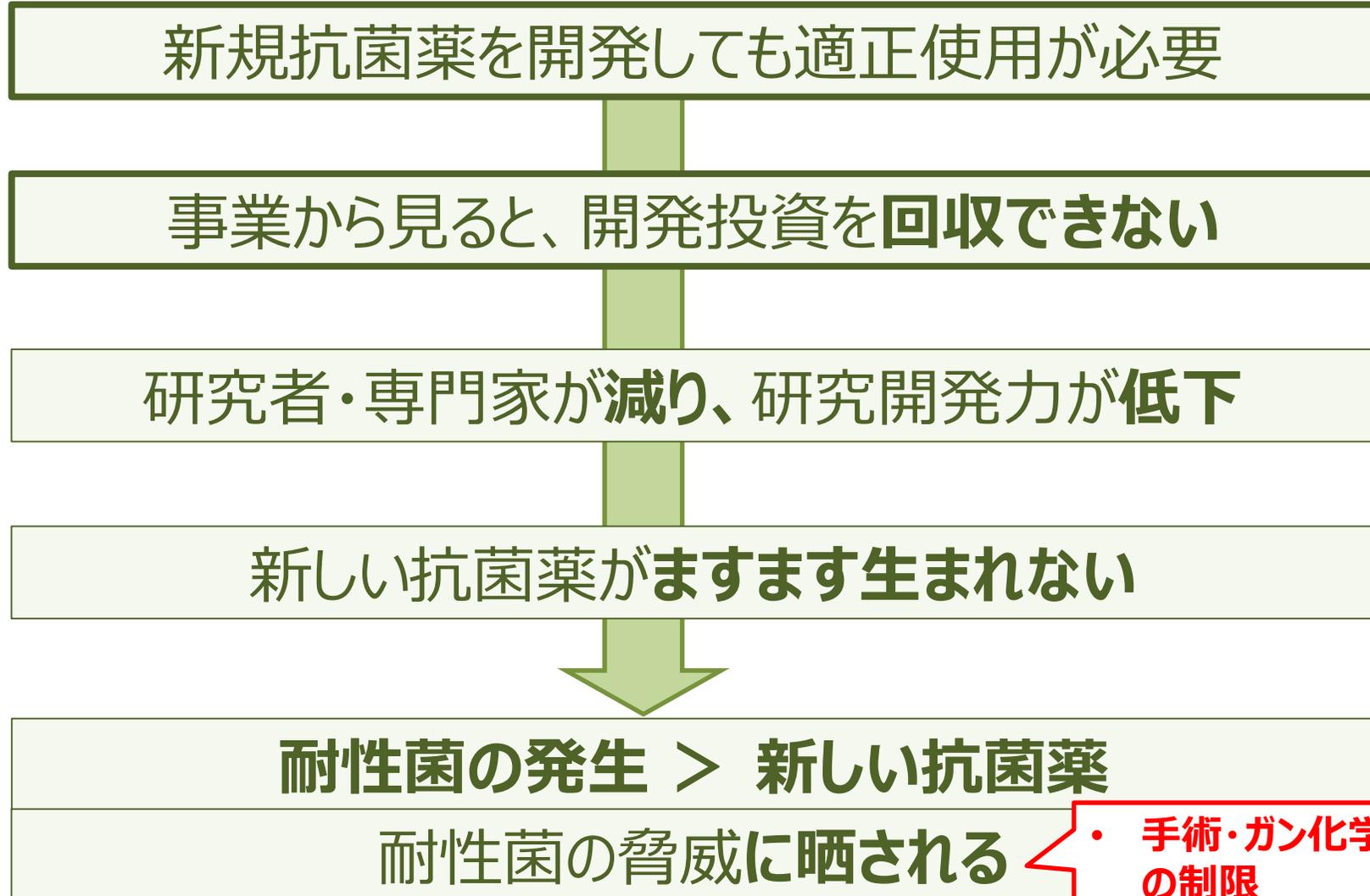
適正使用が必須のため、**使用量は限定**

治療薬・ワクチン創製を**世界中が支援**



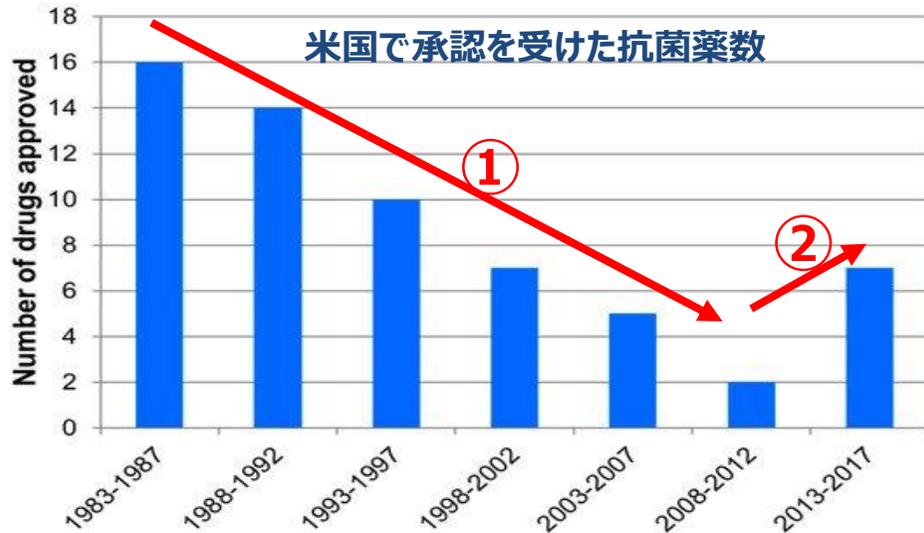
新規治療薬の**研究開発が進まない**

AMR治療薬を取り巻く問題



- 手術・ガン化学療法等の制限
- 耐性菌による死亡 等

抗菌薬の承認数と市場環境



- ① 新規承認数は年々減少の一途
- ② GAIN法（2011年）による審査期間の短縮・市場独占期間の5年延長や、IMI等の開発費支援により、一時的には承認数上昇

Molecules 2019, 24(17), 3152; <https://doi.org/10.3390/molecules24173152>

しかし...

Achaogen bankruptcy raises worry over antibiotic pipeline

Filed Under: Antimicrobial Stewardship
Chris Dall | News Reporter | CIDRAP News | Dec 27, 2019

Antibiotic developer Melinta files for bankruptcy

cidrap.umn.edu/news-perspective/2019/12/antibiotic-developer-melinta-files-bankruptcy

Chris Dall | News Reporter | CIDRAP News | Dec 27, 2019

Acgaigen社、Melinta社といった新抗菌薬の承認を受けた企業が2019年に相次いで倒産

新薬開発に成功した企業が投資に見合った利益を確保できるよう、Market-Based Reform（新たなプル型インセンティブなど）に必要な政府施策が必須

The AMR Action Fundの設立

～現状の打破に向けて～



概要

- **世界の製薬企業20社以上から、約10億ドルの出資を募る**
(現時点で、日本からはエーザイ、塩野義製薬、第一三共、武田薬品工業、中外製薬が参加表明)
- **WHO、欧州投資銀行、ウェルカム・トラスト等の業界外の支援も得た、製薬業界主導型の共同プラットフォームとする**
- **ベンチャー企業等に対し、投資および専門知識の提供を行い、今後10年間で2～4品目の新規抗菌薬の上市を目指す**

研究開発を進めるとともに、AMRの脅威の啓発活動と各国政府に、抗菌薬の研究開発への投資が進む政策改革を求める (Market-Based Reform : プル型インセンティブの導入 等)

AMR治療薬の創製に向けて

新規抗菌薬が継続的に上市されるサイクルを構築する



プル型インセンティブの事例

■ 製造販売承認取得報奨制度（MER, Market Entry Rewards）

- 優先度の高い病原菌に対する新しい薬剤耐性菌治療薬が、研究開発を経て製造販売承認を取得した際に、当該企業の投資に対して適切な利益を確保できるよう、政府または公的機関から適切な報奨（補償）を受け取ることができる制度
- 報奨を受ける企業は、適正使用や適正プロモーション等に同意し、安定供給と適切な販売活動を行う
- 本制度の該当性基準、報奨金額や支払方法は、透明性をもって定める必要がある

■ Subscription Model（SM）の例

- SMとは、商品ごとに購入金額を支払うのではなく、一定期間の利用権として定額料金を支払う方式
契約期間中は定められた商品を自由に利用できるが期間がすぎれば利用できなくなるのが一般的
- 英国では、2022年からパイロットスタディとして同モデルを実施予定

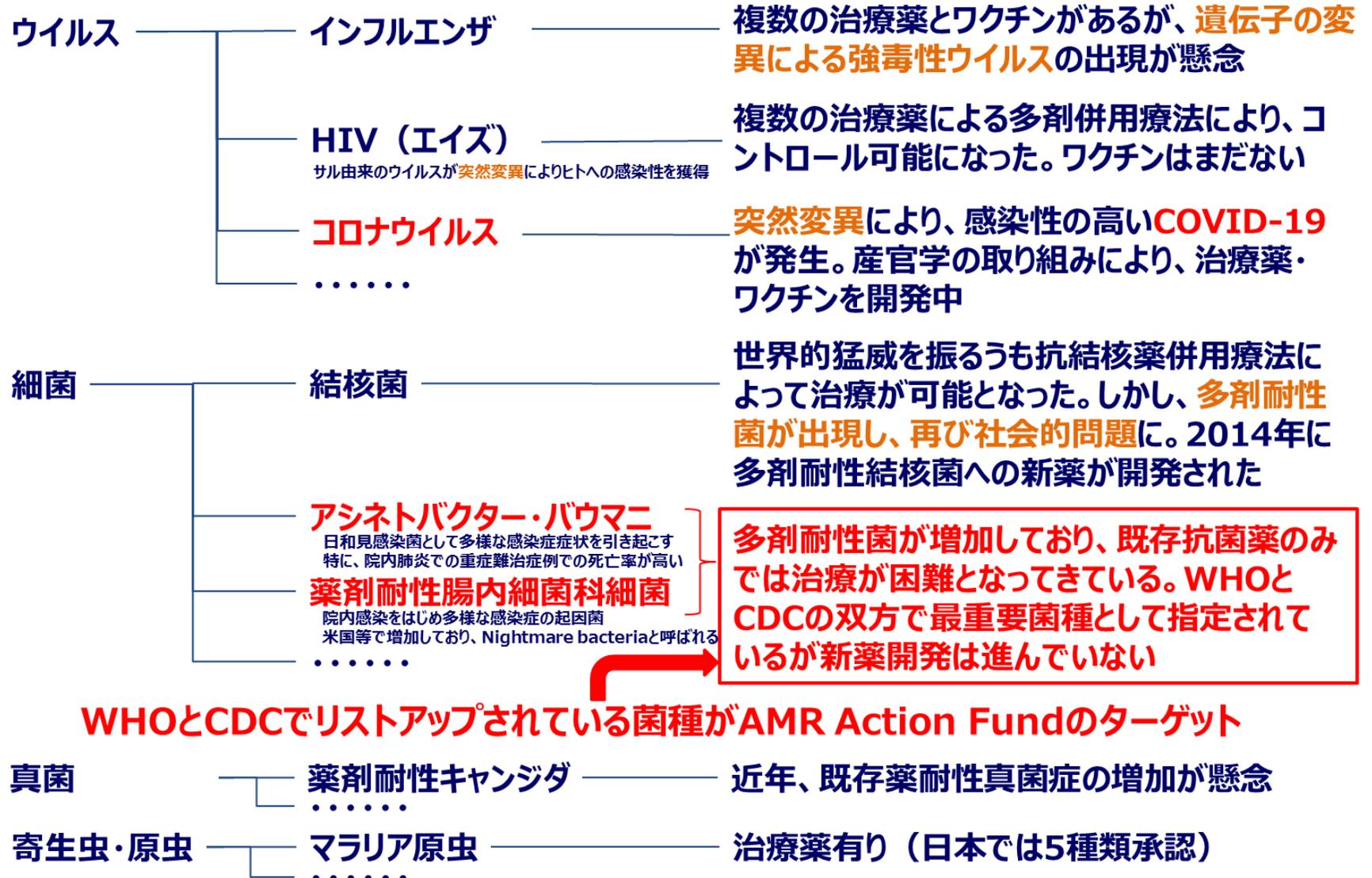
■ 事前買取り保証制度（備蓄）

- 製造販売承認を取得した薬を、国の責任において一定量を買取り取る制度
- 備蓄量は国が決定するが、取引価格については、その備蓄量に応じて国と当該企業の間で可能なかぎり透明性をもって決定される必要がある

未来の命を守るために



主な感染症の分類



【体制の再編・拡充】

- 感染症関連の課題を一元的に取扱う横断的な組織『**感染症対策 subcommittee**』を設置

【平時における取り組み策】

- 各社従業員・OBの地域医療等へのボランティア活動のサポート
- 今後の医薬情報提供体制のあり方や環境整備、国民への啓発活動の推進・充実 等

【緊急時における取り組み策】

- 製薬企業の取り組みに関する情報提供、製薬協会員企業のリソースの活用
- 医学・薬学・公衆衛生学等を学ぶ学生の支援 等



新型コロナウイルスワクチンの早期実用化に向けた厚生労働省の取組み

ワクチン開発「加速並行プラン」

ワクチン開発の**基礎研究から薬事承認、生産に至る全過程の加速化**により、**実用化を早期に実現**

研究

国内のシーズの研究開発の加速化

- 基礎研究と並行して早期に非臨床研究・臨床研究を実施
- 最短距離でプロジェクトを進めるマネージャーを配置し、専門業者に試験や書類作成を委託して最速で実施

第一次・第二次補正案（研究費の支援）

薬事承認

薬事承認の迅速化

- 国内開発のワクチン臨床試験の効率的な実施、審査期間の短縮
- 海外開発のワクチン国内治験の後押し、審査期間の短縮

生産体制

研究開発と並行した生産体制の整備

- 大規模生産体制の早期整備を支援
- ※民間が研究開発中に並行して生産体制を整備することは非常に大きなリスクを伴うため、早期にワクチン供給が図られるよう政府として支援

第二次補正案（基金の設置）

通常

基礎研究

非臨床試験

臨床試験

薬事申請・審査

承認

基礎研究と非臨床研究・臨床研究の並行実施
外部人材と外部委託の大胆な活用により各段階を最速で実施

生産体制整備

生産・供給

接種開始

加速並行プラン

基礎研究

非臨床試験

臨床試験

薬事申請・審査

承認

接種開始

期間の短縮

生産体制整備

生産・供給 ※注

民間のリスクを政府が負担し先行着手

※注）生産体制を整備した場合でも、大量のワクチンは、生産開始後半年～1年程度かけて順次供給されることに留意