

び感染への対応を行うため、一定の条件下で重要な診断/治療手段の使用を可能とするものである。緊急事態の確定/宣言に伴い、FDA はこの EUA の権限により、入手データを評価した上で、一定の基準を満たした場合には、未承認/未認可医療用製品の使用や、未承認/未認可の用途による既承認/既認可の医療用製品の使用を、許可することができる。この権限は、緊急事態宣言の終結または FDA による許可の撤回により無効となる

(EUA の実施手順)

Step 1: Determination of an Emergency 緊急事態の確定

1. Public Health Service (PHS) Act 319 条に基づく、HHS 長官による、公衆衛生上の緊急事態の確定

2. DHS (Department of Homeland Security 国土安全保障省) 長官による、国内緊急事態の確定

3. 国防長官 (Secretary of Defense) による、軍事上の緊急事態の確定

この確定は、HHS 長官が緊急事態はもはや存在しないと確定するか、90 日後のどちらか早い時期に終結する。

しかし、同様のまたは追加の事実に基づき、更新されることがある。

Step 2: Declaration of an Emergency 緊急事態の宣言

上記の 3 つの確定がなされると、HHS 長官は、EUA を正当化する緊急事態宣言を行う。

この宣言では、“Specified agent” についての確定や、緊急使用許可を受ける製品についても言及される。

この宣言は、HHS 長官が、DHS 長官や国防長官との協議により、非常事態の確定において述べられた

状況が存在しなくなったと確定するか、1 年後かの

いずれか早い時期に終結する。しかし、1 年間もしくは

その状況が存在しなくなるまでのどちらか早い時期まで、宣言は更新される。更新の回数に制限はない。

Step 3: Issuance of the EUA EUA (緊急時使用許可) の実施

必要な確定、宣言がなされると、HHS 長官から権限を委任された FDA 長官 (FDA Commissioner) は、一定の法定基準を

満たすことを条件として、EUA を実施する。EUA 実施の際、FDA 長官は、まず最初に、NIH 所長 (Director of the National

Institutes of Health)、および CDC 所長 (Director of the Centers for Disease Control and Prevention 米国疾病管理予防

センター所長) と緊急事態の状況を鑑みて、適切さ、実現性について協議する。

FDA 長官は EUA 実施にあたり、以下の結論をくださなければならない。

1. 当該 “specialized agent” が深刻または生命を脅かす疾患または病状を引き起こす可能性があること。

2. 入手可能な科学的エビデンスの全体に基づくと、以下だと考えることが妥当であること。

(a) 当該製品が当該疾患または病状の診断、治療、分析に有効であるといってもよい。

(b) 製品の既知および潜在的なベネフィットが、既知および潜在的な有害リスクを上回っている。

3. 当該疾患または病状の診断、予防、治療を行う、入手可能で承認された適切な代替品がこの製品の他に存在しない。

C-2. FDA におけるインフルエンザ関連の EUA の事例について

FDA は、2009 年 4 月下旬～5 月初め、ヒトにおける 2009 H1N1 インフルエンザのアウトブレイクへの対処として、インフルエンザ薬および診断検査について、4 つの EUA (緊急時使用許可) の実施を通知した。このうち 3 つの EUA により、公衆衛生/医療関係者は、2009 H1N1 インフルエンザの治療と予防のために 2 種の FDA 承認医薬品 [‘Relenza’]、[‘Tamiflu’] を、またウイルス感染診断用に rRT-PCR 検査方法を緊急時使用することが許可された。4 つ目の EUA により、“N95 respirators”などの個人用呼吸保護具の緊急時使用が許可された。EUA の権限の下に、[‘Relenza’]、[‘Tamiflu’] とともに、添付文書 (通常は各処方薬に適用される) に従わない形で、緊急時使用に関する情報を添えて大規模な集団に配布することができる。またこれらの医薬品は、関連する州/地方の法律や公衆衛生上の緊急時対応に沿う形で、保健当局やボランティアを含む幅広い医療従事者によって配布することができる。

EUA (緊急時使用許可) が実施された抗ウイルス剤

1. oseltamivir phosphate 製品 (通知日: 2009/05/08)

緊急時の使用が許可される oseltamivir phosphate 製品は下記の通りである。

[‘Tamiflu’] (oseltamivir phosphate) (30 mg、45 mg、75 mg) カプセル

[‘Tamiflu’] (oseltamivir phosphate) 経口懸濁液

(現在の適応) 1 歳以上の患者でのインフルエンザ感染による合併症のない急性疾患 (症状発現から 2 日以内) の治療、および 1 歳以上の患者でのインフルエンザ予防を適応として承

認されている。

(EUA: 緊急時使用許可)

1. 1 歳未満の患者への使用が許可される。遅い (症状発現から 2 日を超える) 時点での使用、および病状が重く入院を要する患者 (「合併症のない急性疾患」にとどまらない) への使用も許可される。

2. 製造業者の表示と一致する表示が付されている上記 oseltamivir phosphate 製品は、EUA にもとづき配布が許可される。

連邦食品医薬品化粧品法 503 条 (b) (2) に定められている必須の表示情報 [調剤者の名称および所在、製品番号、処方日/調剤日、処方者名、患者名 (処方箋に記載のある場合)、使用方法および注意書き (処方箋に含まれる場合) など] を付さずに配布または調剤することが許可される。

3. 戦略的国家備蓄から配布された製品で、連邦政府の有効期限延長プログラム (Shelf Life Extension Program, SLEP) にもとづき有効期限の延長が許可された製品が含まれる場合がある。

4. 緊急時使用に関する医療従事者および患者向け書面情報の添付が許可される。

2. zanamivir 製品 (通知日: 2009/05/08)

緊急時の使用が許可される zanamivir 製品は下記の通りである。

[‘Relenza’] (zanamivir) 吸入散剤  
(現在の適応)

成人および 7 歳以上の小児での A 型、B 型インフルエンザウイルスによる合併症のない急性疾患 (症状発現から 2 日以内) の治療と、成人および 5 歳以上の小児でのインフルエンザ予防を適応として承認されている。

(EUA: 緊急時使用許可)

1. 遅い(症状発現から 2 日を超える)時点での使用、および病状が重く入院を要する患者(「合併症のない急性疾患」にとどまらない)への使用が許可される。

2. 製造業者の表示と一致する表示が付されている上記 zanamivir 製品は、EUA にもとづき配布が許可される。

連邦食品医薬品化粧品法 503 条(b)(2)に定められている必須の表示情報[調剤者の名称および所在、製品番号、処方日/調剤日、処方者名、患者名(処方箋に記載のある場合)、使用法および注意書き(処方箋に含まれる場合)など]を付さずに配布または調剤することが許可される。

3. 緊急時使用に関する医療従事者および患者向け書面情報の添付が許可される。

EUA (緊急時使用許可)が実施されたウイルス感染診断法

rRT-PCR 検査(通知日:2009/04/27)

FDA は rRT-PCR H1N1 インフルエンザ診断検査パネルの EUA 許可にあたり、従来の検査でウイルスのサブタイプが同定できない A 型インフルエンザに関しては、rRT-PCR 検査が有効であろうと判断した。

この EUA により、疾病管理予防センターは公衆衛生当局や、検査の実施と結果の解釈が可能な研究室(必要な設備および人員を擁する)に H1N1 インフルエンザ検査パネルを配布することが可能となる。

この検査は鼻および鼻咽頭のスワブからのウイルス遺伝物質を増幅する。陽性結果は、患者が H1N1 インフルエンザウイルスにおそらく感染していることを示すが、感染の段階を示してはいない。陰性結果自体は必ずしも H1N1 インフルエンザウ

イルス感染の可能性を否定するものではない。

EUA(緊急時使用許可)が実施された個人用呼吸保護具

N95 respirators(通知日:2009/05/08)

“N95 respirators”などの個人用呼吸保護具の緊急時使用が許可される。

“N95 respirators”は CDC の国立労働安全衛生研究所認定のディスポーザブルマスクであり、戦略的国家備蓄(Strategic National Stockpile, SNS)から配布される。

C-3. 既存の IND 制度と EUA との比較

以下の図の通りである。

EUA (Emergency Use Authorization 緊急時使用許可)、IND (Investigational New Drug Application)、EIND (Emergency Investigational New Drug Application)、及びFDA承認処方薬に関する法定基準				
	EUA一般(及びペラミビルに関して)	EIND	IND	FDA承認処方薬
アクセス	広い、もしくはEUAのレターに採択される(ペラミビル: 重篤な入院患者)	重篤な疾患を持つ、または期間に命に関わる疾患をもつ単一の患者	臨床試験または治療用新薬利用範囲拡大試験に限定される	処方による
使用	EUAの条件に従う(ペラミビル: 病院での静脈投与)	単一の患者に限定される	臨床試験または治療用新薬利用範囲拡大試験に限定される	ラベリングと医療従事者に従う
有効性に阻害する必要条件	入手可能な、適切で十分に管理された臨床試験結果を含む科学的エビデンスの基盤に基づき、有効性と比べるものが妥当であること	使用目的が合理的で、使用のリスクが疾患のリスクを上回ってはいない	有効性情報は要求されないが、動物実験による安全性情報が必要	適切で十分に管理された臨床試験に基づいた実質的なエビデンス
処方者による安全性報告	EUAの条件に従う(ペラミビル: 必須)	IND規制に従い要求される	IND規制に従い要求される	Med Watchでの自由意志による報告
インフォームドコンセント	不要	必要	必要	不要
制度化した審査委員会の承認	不要	免除されるが、5日以内に参議院の審査委員会に報告しなければならない	必要	不要

C-4. 日本におけるインフルエンザ抗ウイルス薬承認の状況

2007年1月26日

グラクソスミスクラインが「リレンザ」の「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防」に関する効能・効果の承認を取得

2009年8月28日

厚生労働省からの事務連絡「新型インフルエンザ患者数の増加に向けた医療提供体制の確保等について」

2009年11月4日

塩野義製薬は、抗インフルエンザウイルス薬「ペラミビル」の承認申請を10月中に厚生労働省に対して行ったと発表。

2009年12月18日

中外製薬が、「タミフル®」の幼児における予防適応追加承認取得

#### C-5. 日本における特例承認

厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部 事務局による説明としては、海外で承認された医薬品(今回の場合はワクチン)について、

① わが国で疾病のまん延その他の健康被害の拡大防止のため緊急に輸入する必要があり、この医薬品の使用以外に適切な方法がない場合、

② わが国と同等の水準の承認制度のある国で販売などが認められている医薬品であることを前提として、通常の承認の手続き・要件を一部満たさなくても、承認を与えることができる制度。特例承認であっても、安全性、有効性などの確認をおろそかにするわけではない。

特例承認時までには確認できる国内外の安全性、有効性などのデータを踏まえ、薬事・食品衛生審議会での審議を経て、特例承認を与えるかどうか厚生労働大臣が決定する。

(特例承認)

#### 薬事法第14条の3

第14条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第2項、第5項、第6項及び第8項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品

目に係る同条の承認を与えることができる。

一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適切な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国(医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第14条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

#### C-6. 日本における新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法(2009年12月4日公布、施行)について

厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種による健康被害の迅速な救済を図るとともに、必要な海外生産分の輸入を行うため副作用被害等に関する企業への国の損失補償を行うために、新たな立法措置を講ずる。

#### 1. 健康被害が生じた場合の救済措置の整備

○ 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ予防接種において、当該予防接種を受けた者について、

健康被害が生じた場合の救済措置を講ずること。

○ 給付の額等については予防接種法の二類疾病の定期接種に係る給付に関する措置(医薬品医療機器総合機構法に基づく副作用救済給付と同様)を踏まえたものとする。

2. 輸入企業との契約内容への対応(副作用被害等に関する企業への国の損失補償)

○ 特例承認を受けた新型インフルエンザワクチンの製造販売業者を相手方として、ワクチン使用により生じた健康被害に係る損害を賠償すること等により当該製造販売業者に生じた損失等については、政府が補償することを約する契約を締結することができる。

3. 施行期日

公布の日から施行すること。ただし、健康被害の救済措置に係る規定は、施行日前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者にも適用すること。

4. 検討規定

政府は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種の実施状況、新型インフルエンザ予防接種の有効性及び安全性に関する調査研究の結果等を勘案し、将来発生が見込まれる新型インフルエンザ等感染症に係る予防接種の在り方、当該予防接種に係る健康被害の救済措置の在り方等について速やかに検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

C-7. 米国における VAERS(ワクチン有害事象報告システム)について

VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System ワクチン有害事象報告システム)は米国のワクチン安全性調査プログラムであり、FDA と CDC(疾病管理予防センター)が共催している。VAERS はワクチンに関連する有害事象のシグナル検出を目的としている。VAERS は、米国で承認されているワクチンの接種後に発生した有害事象

報告(副反応が疑われる報告)から得た情報の収集と解析を行っている。患者、患者の保護者、医療従事者、薬剤師、ワクチン製造業者など、すべての関係者からの有害事象報告を歓迎する。

D. 考察

インフルエンザ対策として、米国における EUA 制度は既に承認されている抗ウイルス薬の適応拡大をするような運用に利用され、また、診断薬でも事例がある。日本においての特例承認は、日本では承認されていない新規のワクチン(ただし海外では既承認、臨床使用経験あり)を日本国内で使用できるようにするための措置であり、米国 EUA による事例とは根本的に異なるものであることがわかった。

また、製造販売後適正使用において、日本においては通常の副作用救済給付措置に準じた運用をベースとしているが、米国ではワクチンに特化した VAERS システムを確立していることがわかった。このようなシステムは適正使用の促進と安全にとって重要である。

E. 結論

米国における EUA 制度、VAERS を参考に、本邦におけるインフルエンザ対策をふくめた新興感染症対策などのための、規制および運用を研究し、様々な知見を得た。

F. 健康危険情報

該当無し

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 川上 浩司. 「米国における感染症対策とワクチン行政の方針」次世代ワクチンの最新応用技術. 神谷齊監修, シーエムシー出版, in press, 2010.
2. 川上 浩司. 「FDAにおける抗体医薬品等生物製剤の評価の考え方と実際」抗体医薬品における規格試験法・製造と承認申請, サイエンス&テクノロジー社, pp 143-151, 2009.
3. 学会発表  
該当無し
- H. 知的財産権の出願・登録状況  
該当なし

厚生労働科学研究費補助金  
健康安全・危機管理対策総合研究事業  
平成 21 年度分担研究報告書

CBRN テロ対抗医薬品の備蓄及び研究開発環境に関する政策的側面の調査研究  
研究分担者 齋藤 智也 慶應義塾大学医学部熱帯学寄生虫学 助教

**研究要旨** 米国で行われた世界健康安全保障イニシアチブおよび米国保健福祉省主催によるテロ対抗医薬品開発に関するワークショップに参加し、各国の対抗医薬品の準備、研究開発、政策を調査した。国際的な観点からの論点の抽出が行われ、また、これに対する各国のアプローチが明らかになり、日本における健康危機管理事態において用いる医学的対処の研究開発環境の検討に資する情報が得られた。

**A. 研究目的**

化学・生物・核/放射線 (Chemical, Biological, Radio-nuclear, CBRN) テロなどの健康危機時に用いられる「テロ対抗医薬品」は、研究・開発・生産・供給・使用の各過程において、一般医薬品とは異なる困難を抱えている。テロ対抗医薬品の研究開発と供給に関するスキームの構築は各国の懸案事項であり、テロ対策の国際的枠組みである世界健康安全保障イニシアチブ (Global Health Security Initiative, GHSI) においても、各国が協調して取り組むべき課題として認識されている。平成 20 年 9 月にも、この問題に関する第 1 回のワークショップが米国ワシントン DC で開催され、各国の共通の関心が確認された。平成 20 年 12 月に開催された GHSI の閣僚級会合においても健康危機のために共に行動するための「持続可能なグローバル基盤」の開発の必要性が示された。研究開発情報の共有、診断能力の向上、対抗医薬品備蓄の有効期限延長戦略開発、治療薬、ワクチ

ン、診断ツールの開発における協力を共に進めていくことが確認されており、日本としてもこれに積極的に貢献すると共に、協調して自国の事前準備態勢の強化に繋げる必要がある。

また、テロ対抗医薬品に関しては、2001 年の同時多発テロ事件以降、米国が多額の投資を行ってきた。2004 年の Project Bioshield Act, 2006 年の Pandemic and All-Hazards Preparedness Act (PAHPA) により、テロ等の緊急事態における医学的対処法の研究開発の促進および供給確保のための法整備がなされた。PAHPA に基づき設立された Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) は、National Institute of Health (NIH) による基礎研究を引き継ぎ、対抗医薬品候補化合物の臨床開発促進を行う。また、有用と考えられる医薬品は、承認の有無にかかわらず取得 (買い取り) および国家備蓄を行う。BARDA により取得された医薬品は緊急時に速やかに供給され

るよう CDC によって管理される、というシステムを構築してきた。また、一般企業の参加を広く推進するために、ワークショップ等を積極的に開催し、政府の取り組みを紹介すると共に企業との交流の場を設けてきた。

本研究では、多国間の取組である、平成 21 年 11 月に GHSI が主催して米国ワシントン DC において開催された対テロ対抗医薬品 (Medical Countermeasures) に関するワークショップおよび米国保健福祉省が主催する公衆衛生危機対抗医薬品事業ステークホルダーワークショップ & 生物医学先進研究開発局企業発表会に参加し、諸外国の動向調査と意見交換を行うほか、論点の整理、諸外国と協調すべき事項、諸外国の取組に関して日本においてさらに検討すべき事例を見いだすための調査を行う事を目的とした。

## B. 研究方法

1) 米国ワシントン DC で開催された世界健康安全保障イニシアチブの主催による公衆衛生危機に対する対抗医薬品ワークショップ (GHSI Medical Countermeasures Workshop、平成 21 年 11 月 4 日～5 日開催) に参加し、各国の CBRN テロ対抗医薬品の研究開発および事前準備の取組に関する情報収集を行うほか、日本における事例を紹介し、国際的な意見交換を行った。

2) 同じく米国ワシントン DC で開催された公衆衛生危機対抗医薬品事業ステークホルダーワークショップ & 生物医学先進研究開発局企業発表会 (平成 21 年 12 月 2 日～4 日) に参加し、米国の政策動向の調査を

行った。

## C. 研究結果

1) 2 日間のワークショップに参加したほか、生物学的脅威分科会において「天然痘ワクチン LC16m8 の研究開発 (Research and Developments in Smallpox Vaccine LC16m8) と題して発表を行った。ここでは日本における天然痘ワクチンの研究開発データと共に、日本における対テロ医薬品開発の状況について報告を行った。過去 10 年間、厚生労働科研費の対バイオテロ関連研究費において、対抗医薬品開発関連研究費がその大部分を占めていること、そのうち 2/3 がラボ診断及び検知技術に投資されており、1/3 が治療薬、ワクチンであるが、天然痘ワクチン開発と抗毒素の研究のみであり、治療薬開発には向けられていないことを述べた。天然痘ワクチン開発については、過去 10 年にわたって、厚生労働省と化血研によるマッチングファンドで天然痘ワクチン研究グループ (SVRG; Smallpox Vaccine Research Group) による研究が進められており、国立感染症研究所、防衛医科大学、自衛隊中央病院、慶應大学による強固な産官学連携、官民連携が形成されていること、そしてテロ対抗医薬品として必要なエビデンスが多数生み出されてきたことを述べ、日本における持続的な対テロ医薬品開発の成功モデルであることを述べた。質疑応答では、免疫不全患者等従来天然痘ワクチンの禁忌者への適用について、さらなる臨床的な知見の必要性が議論された。

2 日間のワークショップにおける報告と議論の内容はアジェンダ (参考資料 1)、参加報告書 (参考資料 2) を添付しているの



で詳細はこちらを参照いただきたい。

2) 米国保健福祉省公衆衛生危機対抗医薬品事業ステークホルダーワークショップ & 生物医学先進研究開発局企業発表会 (DHHS PHEMCE Stakeholders Workshop 2009 & BARDA Industrial Day) に参加し情報収集を行った。これは 2006 年の BioShield Stakeholders Workshop に始まる、米国の対テロ対抗医薬品開発に関して、ステークホルダーの交流を深めるワークショップであり、今年で 4 回目を迎える。今年の一部のセッションを米国医学会 (AMA) の「第 3 回米国保健システム準備会議：21 世紀の災害医学と公衆衛生事前準備」と共催で行った。詳細なアジェンダは資料 3 に示す。

主な内容は、

- ・環境モニタリングと健康サーベイランス
  - ・対抗医薬品事前準備における公衆衛生検査機関と臨床診断の役割
  - ・連邦公衆衛生危機対応計画における対抗医薬品
  - ・公衆衛生危機対抗医薬品の戦略的国家備蓄
  - ・州、地域、部族、地区における対抗医薬品配布-ベストプラクティス事例
  - ・公衆衛生危機対応における資源利用の最大化
  - ・米国保健福祉省公衆衛生危機対抗医薬品事業の未来
  - ・対抗医薬品開発における公衆衛生危機対抗医薬品事業のプロセス
  - ・対抗医薬品の配布の諸問題
- といったセッションにより構成された。最

終日の生物医学先進研究開発局企業発表会においては、

- ・治療
- ・対抗医薬品
- ・プラットフォーム技術

の 3 セッションに分かれ、BARDA と契約して開発を進める企業および、関係する技術シードを持つ企業がプレゼンテーションを行った。

従来通り、米国の政策の進捗状況として、BioWatch プログラムや国立バイオサーベイランス統合センター (NBIC) や CDC の取組、検査機関対応ネットワーク (LRN; Lab Response Network) と公衆衛生検査協会 (APHL; Association of Public Health Laboratories) の取組、戦略的国家備蓄の現状等が紹介された。また、PHEMCE に関する FDA, NIH/NIAID, CDC がそれぞれの立場における取組を紹介したほか、FDA と開発企業の Q&A セッションが開催された。分科会形式でのディスカッションセッションでは、

- ・PHEMCE における優先順位設定
- ・規制に関わる問題
- ・公衆衛生事前準備における一般市民の役割
- ・CBRN の脅威とパンデミックインフルエンザに対する対抗医薬品開發生産企業の育成と維持
- ・脆弱性の高い人口集団のための計画：オールハザード対応のためのコミュニティにおける事前準備
- ・国家健康安全保障戦略
- ・公衆衛生危機対応における対抗医薬品の配布と使用に関するパフォーマンス指標

という 7 つのテーマが設定されて参加者による議論の後サマリーが発表された。

従来のワークショップと大きく異なる点は、研究開発への支援や調達に関するテーマから、配布システムの重要性を強調する内容になったことである。特に「コミュニティの関与」が強調された。医薬品の緊急時配布を念頭に置いたとき、実際の配布システムにまで連邦政府が関与するわけではなく、コミュニティのリソースを利用した配布方法に頼ることになり、その事例が多く紹介された。

また、今回初の試みとして、炭疽菌のエアロゾル撒布を想定した炭疽菌テロ机上演習が実施された。最初に机上演習の狙いと基礎的な背景が説明され、セッションの合間にビデオでさらなる状況アップデートと意思決定に関する基本的な情報がビデオで提示され、質問票に回答する、という形式がとられた。この演習は、テロ対抗医薬品が抱える問題 ("Challenges") を共有してもらうためであり、主に医薬品配布担当者に向けた教材である。これを以下に紹介する。

#### 炭疽菌テロのケース・スタディ

シナリオは、ある都市でエアロゾル化された炭疽菌芽胞が撒布された、という設定である。市内に設置された生物剤検知器の 9 台が、炭疽菌を検知し、対策を実行すべき検査結果 'Biowatch Actionable Result' と宣言され、故意の撒布が確実に行われた、と判断された、というシナリオが付与された。ニュース形式の映像でシナリオが付与され、これに基づき、以下の様な質問(表 1)が参加者に投げかけられ、議論が行われた。表 1 炭疽菌テロのケース・スタディにお

#### ける質問項目

- 1) 抗生剤の曝露後予防投与のために、撒布されたと考えられる地域全員に薬剤配布を開始するか、それとも曝露者をはっきりするまで待つべきか?
- 2) 国家備蓄の放出を要請するか? 市場の供給量を検討してからにするか?
- 3) 経口抗生剤のほかに医薬品や機材は何を放出するか?
- 4) 一般人に配布する前に初期対応者に予防薬を提供するか
- 5) 小児用溶解型抗生剤の数が限られている。このような限られた物資をどのように配分するか?
- 6) 市の公衆衛生部門のスタッフとして、勤務可能なスタッフやボランティアの数を考えると以下の二つの方法が考えられる。どちらを選ぶか?
  - a. 配布場所 (POD) をすぐに開設し、担当範囲に 48 時間以内に配布する
  - b. スタッフ人員が整うのを待ち開設は翌日にして、24 時間以内に担当範囲に配布する。
- 7) 抗生剤を受け取る何百万人もの人患者情報を如何に入手するか
- 8) 脆弱な人口集団に如何に効率的に薬を投与するために、POD を如何に運営するか。
  - a. 脆弱な人口集団は以下のどれに該当するか  
コミュニケーションの障害/抗生剤禁忌/小児/毎日服用が出来ない/POD にアクセスできない
  - b. ニーズに合わせるために POD の運営の何を変更するか
- 9) 市を離れようとする人を引き留めるか

- 1 0) さらなる曝露を避けるための対策は
- 1 1) 公共交通機関を止めるか?
- 1 2) どこに POD を設置するか
- 1 3) 医薬品を配る代替案は?
- 1 4) 病院に肺炭疽の初期症状者のほか、  
抗生剤の投与を受けようとする健常人  
であふれかえっている。この混乱をど  
うするか。
- 1 5) 健康で無症状の人さえも 50 日も抗  
生剤を服用する必要があるのかと TV  
レポーターに尋ねられたら?

#### D. 考察

1) 本ワークショップを通じ、研究開発による新規医薬品の創出に向けたシステムの形成、医薬品承認に向けた動物データの利用等に関するルールの形成、多国間の共同備蓄システムとその配布に関わる公平性や法的責任や認可に関する問題、備蓄と配布の効率的な管理システムの形成、緊急時の使用に関わる法的問題といった問題に対し、各国が様々なアプローチを行っていることが明らかになった。今回は各国の取組と関心が明らかになった段階であり、GHSI という枠組みにおける具体的な協力関係に関する発展的な議論に進展したわけではないが、今後各国が問題を持ち帰り、国際的な協調がいかに各国の事前準備態勢の向上に繋がるか検討が行われる段階であると考え

日本は、本研究班を通じ、国内の問題の抽出と論点の整理を行っている段階であるが、他国のアプローチは自国の状況を明らかにする上で重要な対比軸である。各国の取組はいずれも近年始まったばかりのアプローチであり、試行錯誤の段階であるかと

考えられるが、国内での応用の可能性をケース・スタディにより検討し、自国の状況に照らし合わせながら、各国の事情にあったシステムを検討するべきである。また、各国で共通のプロトコルを形成することで効率化が果たせる事例については、早期にその過程に関与していかなければならない。

本研究班の班会議においては、対テロ対抗医薬品の配送を含めた国家備蓄システムの必要性が議論されたが、今回の議論を通じ、主に米国とフランスの事例からこれに関するいくつかの取組事例が明らかにされた。今後、特にフランスについて、その備蓄システムの運営状況の詳細を調査し、日本における将来的な備蓄/配送システム形成のモデルとして検討を加える予定である。

2) 本ワークショップの参加により、対テロ対抗医薬品に対して、研究開発のステージから配送、使用の段階に至るまで総合的な取組が米国では行われていることが明らかになった。とりわけ、これまでいかに開発企業を取り込み、政府側との密な交流をもつ機会を得るか、というところに関心が集中していたものが、おそらくは新型インフルエンザの経験が影響しているのか、エンドユーザーへの迅速な配布に向けた取組に力点が置かれていたことが印象的であった。炭疽菌テロの演習事例は、質問事項はどれも答えが無い問いかけばかりだが、どれもが実際の運用で噴出する問題である。実際の使用状況を担当者の立場に立って考えることで、医薬品へのニーズや実際の配布時の法的課題等を共有し、BARDA の政策に対して理解が深まる構成になっている、優れた政策コミュニケーションであるとい

える。この"Challenge"を社会と共有する姿勢、そしてそれを技術開発等で克服しているという米国の前向きな姿勢が感じられる良いセッションであった。

日本ではこれまで、米国のような対抗医薬品の開発パイプラインの強化にはあまり積極的に取り組んでこなかった。米国におけるこの取組の成果が膨大な投資に見合ったものであるかはなお意見の分かれるところではあり、国内で同様の広範な研究開発パイプラインの強化は望みがたいと考えられる。しかし、配送計画については当然備えるべき計画であり、今後同様な具体的検討を行うと共に、演習等を通じた政策コミュニケーションが必要であると考えられた。

#### E. 結論

米国で行われた世界健康安全保障イニシアチブ (GHSI) 主催による公衆衛生危機に対する対抗医薬品ワークショップおよび米国福祉保健省主催の公衆衛生危機対抗医薬品事業ステークホルダーワークショップ&生物学先進研究開発局企業発表会に参加し各国の政策動向に関する情報収集を行った。GHSI の枠組みの中では具体的な協力が提言される段階ではなかったが、国際的な観点からの論点が抽出され、各国の取組が明らかになった。また、米国の開発から供給・使用に向けた一体的な政策的取組が明らかになり、日本における健康危機管理事態において用いる医学的対処の研究開発環境の検討に資する情報が得られた。

#### F. 健康危険情報

(総括研究報告における項目)

#### G. 研究発表

##### G.1. 論文発表

Saito T. Research on Preparedness for Bioterrorism-Associated Events in Japan: Smallpox Vaccine Preparedness (Review). Journal of Disaster Research. 2009;4(5):329-336.

##### G.2. 学会発表

Saito T. Research and Developments in Smallpox Vaccine LC16m8. Global Health Security Initiative Public Health Emergency Medical Countermeasures Workshop. November 4-5, 2009. Washington ,DC, USA

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### 【添付資料】

##### 資料 1

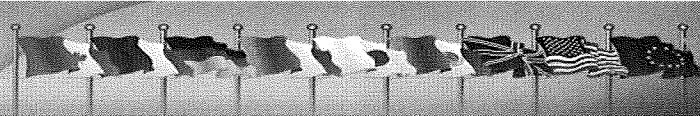
グローバルヘルスセキュリティイニシアチブ・公衆衛生危機に対する医薬品ワークショップ アジェンダ

##### 資料 2

グローバルヘルスセキュリティイニシアチブ・公衆衛生危機に対する医薬品ワークショップ参加報告書

##### 資料 3

公衆衛生危機対抗医薬品事業ステークホルダーワークショップ&生物学先進研究開発局企業発表会 アジェンダ



## DAY ONE (November 4, 2009)

07:30 – 08:30

### CONFERENCE REGISTRATION

The Fairfax at Embassy Row Hotel  
2100 Massachusetts Avenue, NW  
Washington, DC 20008

08:30 – 08:40

### *Welcoming Remarks*

Ballroom

**Nicole Lurie, M.D., M.S.P.H.**  
Assistant Secretary for Preparedness and Response  
Rear Admiral, U.S. Public Health Service  
Department of Health & Human Services, United States

08:40 – 10:25

### *Plenary Session: A Sustainable Global Infrastructure for MCM*

Ballroom

**Moderator: Mary Mazanec, M.D., J.D.**  
Deputy Assistant Secretary  
Director, Office of Medicine, Science, and Public Health  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
Department of Health & Human Services, United States

08:40 – 08:55

### *GHSI and the Need for a Sustainable Global Infrastructure for MCM*

**Professor Nigel Lightfoot, CBE**  
Chief Advisor and Chair  
GHSI Risk Management and Communications Working Group  
Health Protection Agency, United Kingdom

08:55 – 09:15

### *The French MCM Research and Development Program*

**François Salicis, M.S.**  
Project Manager for CBRN Issues  
Public Health Emergency Preparedness and Response Division  
General Directorate of Health  
Ministry of Health, France

09:15 – 09:35

### *Medical Countermeasures Programs on Biodefense, Radiological/Nuclear, and Chemical Threats at the National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)*

**Michael G Kurilla, M.D., Ph.D.**  
Director, Office of Biodefense Research Affairs  
Associate Director for Biodefense Product Development Director  
National Institute of Allergy and Infectious Diseases  
National Institutes of Health  
Department of Health & Human Services, United States



09:35 – 09:55

***The U.S. Public Health Medical Countermeasures Enterprise***

**Robin A. Robinson, Ph.D.**  
Deputy Assistant Secretary  
Director, Office of Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
Department of Health & Human Services, United States

09:55 – 10:15

***The Canadian MCM Consortium***

**R. Kent Harding, Ph.D.**  
Chief Scientist  
DRDC-Suffield  
Defence Research and Development Canada, Canada

10:15 – 10:25

***Questions and Answers***

10:25 – 10:40

**BREAK**

10:40 – 11:00

***The World Health Organization (WHO)  
Smallpox Vaccine Bank***

**Cathy Roth, M.B., B.Chir., F.R.C.Path.**  
Coordinator  
Biorisk Reduction for Dangerous Pathogens  
Epidemic and Pandemic Alert and Response  
World Health Organization

11:00 – 11:20

***The World Health Organization Coordination Efforts to Make 2009 H1N1 Vaccine Available Globally***

**Cathy Roth, M.B., B.Chir., F.R.C.Path.**  
Coordinator  
Biorisk Reduction for Dangerous Pathogens  
Epidemic and Pandemic Alert and Response  
World Health Organization

11:20 – 11:40

***The Mexican Joint Venture to Build Domestic Vaccine Manufacturing Capacity***

**Hugo Lopez-Gatell, M.D., Ph.D.**  
Director General of Epidemiology  
Ministry of Health, Mexico

11:40 – 12:00

***MCM Markets and Sustainability: The National Biodefense Science Board Approach***

**Patrick J. Scannon, M.D., Ph.D.**  
Member, MCM Markets and Sustainability Working Group  
National Biodefense Science Board  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
Department of Health & Human Services, United States



12:00 – 12:20

***Legal and Liability Issues Associated With International Sharing of MCM***

**John Clerici**

Partner and Chair

Life Sciences and Public Health Preparedness Practice

McKenna Long & Aldridge LLP, United States

12:20 – 12:30

***Questions and Answers***

12:30 – 14:00

**LUNCH ON YOUR OWN**

14:00 – 15:30

**BREAKOUT SESSION I: MCM RESEARCH AND DEVELOPMENT**

***Pandemic Influenza (Agenda A)***

Salon Room

***Biological Threats (Agenda B)***

Balcony Room

***Radiological/Nuclear Threats (Agenda C)***

Whitehall Room

***Chemical Threats (Agenda D)***

Churchill Room

15:30 – 15:50

**BREAK**

15:50 – 17:30

**BREAKOUT SESSION I (Continued)**

***Pandemic Influenza (Agenda A)***

Salon Room

***Biological Threats (Agenda B)***

Balcony Room

***Radiological/Nuclear Threats (Agenda C)***

Whitehall Room

***Chemical Threats (Agenda D)***

Churchill Room

17:30 – 18:00

**GHSI GOVERNMENT MEMBERS CLOSED SESSION**

Whitehall Room

18:00 – 20:00

**POSTER SESSION AND RECEPTION**

Sponsored by the Foundation for the National Institutes of Health (NIH)

and the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Foundation

Ballroom



## DAY TWO (November 5, 2009)

09:00 – 10:40

### **Policy Session I: *Stockpile Management and Shelf-Life Extension***

**Moderator: Professor Walter Biederbick, Ph.D.**  
Center for Biological Safety  
Robert Koch-Institute  
Ministry of Health, Germany

09:00 – 09:20

### ***Stockpile Management and Shelf-Life Extension in France***

**Claude-Olivier Martin**  
Head Manager  
Health Reserve Services  
French Agency for Preparedness and Response of Health Emergencies (EPRUS), France

09:20 – 09:40

### ***The U.S. Strategic National Stockpile***

**Greg Burel**  
Director  
Strategic National Stockpile  
Coordinating Office for Terrorism Preparedness and Emergency Response  
Centers for Disease Control and Prevention  
Department of Health & Human Services, United States

09:40 – 10:00

### ***Shelf-Life Extension for Drugs and Biologics: Cost/Benefit Analysis***

**Susan E. Gorman, Pharm.D., M.S., DABAT**  
Associate Director for Science  
Strategic National Stockpile  
Coordinating Office for Terrorism Preparedness and Emergency Response  
Centers for Disease Control and Prevention  
Department of Health & Human Services, United States

10:00 – 10:20

### ***Shelf-Life Extension: An Industry Perspective***

**Alan Goldhammer, Ph.D.**  
Scientific and Regulatory Affairs  
Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), United States

10:20 – 10:40

### ***Questions and Answers***

10:40 – 11:00

**BREAK**





11:00 – 12:30

**POLICY SESSION II: *Regulatory Approval and Use of MCM***

**Moderator: Maria Julia Marinissen, Ph.D.**  
Acting Team Leader  
International Partnerships and Initiatives  
Office of Medicine, Science, and Public Health  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
Department of Health & Human Services, United States

11:00 – 11:20

***Regulatory Procedures in the European Union for the Authorization of Vaccines***

**Sabine Atzor**  
Policy Officer  
Consumer Goods, Unit F2 Pharmaceuticals  
Enterprise and Industry Directorate-General  
European Commission

11:20 – 11:40

***Emergency Use of Medical Countermeasures***

**Cynthia L. Kelley, M.S.**  
Senior Advisor for Counterterrorism/Medical Countermeasures  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
U.S. Food and Drug Administration  
Department of Health & Human Services, United States

11:40 – 12:00

***Animal Models for Assessing Countermeasures to Bioterrorism Agents***

**Lida Anestidou, D.V.M., Ph.D.**  
Program Officer  
Institute for Laboratory Animal Research  
The National Academies, United States

12:00 – 12:20

***Prospects for International Harmonization of the Regulatory Processes for MCM***

**David Wood, Ph.D.**  
Coordinator  
Quality Assurance and Standards  
Immunization, Vaccines, and Biologicals  
World Health Organization

12:20 – 12:30

***Questions and Answers***

12:30 – 14:00

**LUNCH ON YOUR OWN**



14:00 – 15:30

**BREAKOUT SESSION II: MCM RESEARCH AND DEVELOPMENT**

***Pandemic Influenza (Agenda A)***

Salon Room

***Biological Threats (Agenda B)***

Balcony Room

***Radiological/Nuclear Threats (Agenda C)***

Whitehall Room

***Chemical Threats (Agenda D)***

Churchill Room

15:30 – 15:50

**BREAK**

15:50 – 16:50

**BREAKOUT ROUNDTABLES**

***Pandemic Influenza (Agenda A)***

Salon Room

***Biological Threats (Agenda B)***

Balcony Room

***Radiological/Nuclear Threats (Agenda C)***

Whitehall Room

***Chemical Threats (Agenda D)***

Churchill Room

16:50 – 17:00

**BREAK**

17:00 – 17:45

**PLENARY ROUNDTABLE: GUIDELINES TO INTEGRATING POLICY AND RESEARCH  
AND DEVELOPMENT FOR MCM**

Ballroom

**Moderator: Monique K. Mansoura, Ph.D.**

Director for Medical Countermeasure Policy, Planning, and Requirements  
Office of the Biomedical Advanced Research & Development Authority (BARDA)  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
Department of Health & Human Services, United States

17:45 – 17:55

**CLOSING REMARKS**

Ballroom

**Mary Mazanec, M.D., J.D.**

Deputy Assistant Secretary  
Director, Office of Medicine, Science, and Public Health  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
Department of Health & Human Services, United States



**17:55 – 18:00**

**BREAK**

**18:00 – 18:45**

**GHSI GOVERNMENT MEMBERS CLOSED ROUNDTABLE**  
Whitehall Room

グローバルヘルスセキュリティイニシアチブ  
公衆衛生危機に対する医薬品ワークショップ  
参加報告書

**Global Health Security Initiative  
Public Health Emergency Medical Countermeasures Workshop**

<http://www.blsm meetings.net/2009GHSImeetingsMCM/index.html>

開催地：ワシントン DC  
開催期間：2009年11月4～5日

平成21年度厚生労働科学研究  
健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野  
「健康危機管理態において用いる医学的対処の研究開発環境に関する研究」  
(研究代表者 慶應義塾大学医学部 竹内 勤)  
研究分担者

慶應義塾大学医学部熱帯医学寄生虫学教室  
齋藤 智也

世界健康安全イニシアチブ (GHSI) における公衆衛生危機に対する医薬品開発の議論

2001年11月にアメリカ・カナダ政府の呼びかけにより発足した、各国の保健担当大臣の連携を深める目的で発足した「世界健康安全保障イニシアチブ (Global Health Security Initiative ; GHSI)」においては、

- リスク管理及びコミュニケーション WG (Risk Management and Communication WG)
- 実験施設ネットワーク (Global Laboratory Network)
- 化学イベント WG (Chemical Event WG)
- 核・放射線源の脅威 WG (Radio-Nuclear WG)
- 新型インフルエンザワーキンググループ (Pandemic Influenza WG)

の5つの分野に分かれて専門的な議論を行ってきた。一方で、各分野に共通な課題の解決、というアジェンダが近年検討されてきた。その共通課題の一つとして挙げられたのが、CBRNテロ及びパンデミック・インフルエンザに対する対抗医薬品 (Medical Countermeasures) の開発である。

健康危機に対する対抗医薬品開発は、一旦発生すれば対抗医薬品無しには大規模な危機となりうる事態ではあるが、そのような危機の頻度が少なく、患者が常に発生するわけではないため市場規模が小さい。よって、これに備えた研究開発は一国で抱えきれるものではなく、各国間の連携が必要とされる分野である、このような理由から、昨年9月に第1回のワークショップが米国ワシントン DC で開催され、各国の共通の関心が確認された。昨年12月に開催された GHSI の閣僚級会合においても健康危機のために共に行動するための「持続可能なグローバル基盤」の開発の必要性が示されている。研究開発情報の共有、診断能力の向上、対抗医薬品備蓄の有効期限延長戦略開発、治療薬、ワクチン、診断ツールの開発における協