

沖縄感染症ステートメント 2015

2015年1月17日

序文

グローバルな市場が広がる中、わが国とアジア諸国は、経済、社会、文化などあらゆるレベルで密接不可分の関係を強めている。そのため、鳥インフルエンザH7N9やエボラ感染症のアウトブレイクでも明らかのように、感染症による健康への脅威が大きな問題として浮かび上がってきた。2000年7月、九州・沖縄サミットで、わが国が感染症にグローバルな連携で立ち向かうことを呼びかけた「沖縄感染症イニシアチブ」を提案した。その同じ沖縄の地で2015年1月16日から17日にかけて、世界8国から産学官公民の感染症対策のキーパーソンを集め、昨年が続いて「第2回日経アジア感染症会議」を開催することとなった。参加者は、官民一体となって健康を脅かす感染症への取り組みを進める必要性を改めて確認するとともに、今回の会議で、わが国発の新たな技術が開発されている結核に加え、西アフリカで今尚流行が続くエボラ感染症に焦点を絞って議論を進め、「沖縄感染症ステートメント2015」に合意した。

I. 密接不可分の関係にあるアジアに加え関係を深めつつあるグローバルな諸国と、わが国で高まる感染対策の重要性

世界最大の人口を有し、今後世界の社会・経済活動の中心となるアジアとわが国は経済、文化、学術など社会のあらゆる面で相互依存の関係を深めており、アジアの感染症対策はわが国と世界にとっても喫緊の課題である。近年の世界的な人材の流動化や往来の拡大によって、その他の発展途上国の感染症もわが国と世界にとり、重要な課題となってきた。

II. アジアやグローバルな感染症対策に対するわが国への期待

我が国のこれまでの感染症対策の実績や人的資源に鑑み、官民学一体となって、我が国がアジア及び世界の感染症対策に大きな役割を担うことの重要性が確認された。また、「第1回日経アジア感染症会議」のステートメントを受け、沖縄県が県内に感染症分野を含め、新たな国際医療拠点を整備する構想が動き出した。今後もこうした沖縄県の動きを推進すべきである。

III. わが国がアジアとグローバルな感染症対策において貢献するための具体的なアクションプラン

今回の会議では、アジアに広く蔓延している結核と、昨年、西アフリカでアウトブレイクし、先進国にもその感染拡大が忍び寄るエボラ感染症を取り上げ、わが国の公衆衛生上の経験と医療イノベーションがこれらの感染症対策に貢献するための具体的なアクションプランを以下の如く策定し、参加者の合意を得た。

<<結核>>

1-1. 結核の現状と解決すべき課題

結核は、単一の感染症としてはHIVに次いで、世界での死亡者数が多い疾患であり、2013年には900万人が結核を新規発症し、110万人が死亡した。世界の患者数はゆるやかな減少傾向にあるものの、アジアやアフリカの発展途上国を中心に依然として結核の流行が続いているほか、先進国の中でも日本の結核罹患率は未だに高く、日本は結核中進国に位置付けられている。また、抗結核薬の不適切な使用などにより多剤耐性結核菌が出現し、治療が難しい患者が増えている。流行を防ぐためには、流行国・地域において迅速に結核を診断し、確実な服薬を普及させることなど、具体的なアクションプランに従った行動が不可欠である。なお、第一回会議のステートメントを踏まえ国内の結核関係者が一堂に会し、「ストップ結核ジャパンアクションプラン」の改訂版などが策定され政府の基本方針の一部となったので、今後の結核対策の参考とすべきである。

1-2. LAMP法等の結核診断薬の普及促進

わが国で開発されたLAMP法等の結核診断システムは、結核の迅速簡易診断を可能とするほか、他の感染症の診断にも役立つ可能性があるため、発展途上国において早急な普及が期待される。LAMP法等の普及には官民学が一体となって、その有用性、コストベネフィットなどを証明するデータを収集し、国際的な理解を高める必要がある。また、その活用法や調達の方策などについて、官民学が一体となって具体的に協議を進める必要がある。

1-3. 薬剤耐性結核菌の迅速簡易診断システムの開発

薬剤耐性結核菌の出現は結核対策のアキレス腱である。薬剤耐性結核菌の蔓延を食い止めるためには、各抗結核薬に対する結核菌の耐性をより正確に、かつ迅速簡便に低コストで診断を可能にする必要がある。官民学一体となつての国際機関などへの働きかけと同時に、その他近隣諸外国との連携を通してLAMP法等の薬剤耐性結核菌診断システムの開発を支援すべきである。

1-4. アジア諸国と連携した新薬の許認可システムの構築

わが国で創製されたデラマニドは、世界で40年ぶりに商品化された抗結核薬であり、臨床試験データが蓄積され、昨年、わが国で承認された。この新薬を適切にアジアの結核対策に活用するためには、本薬剤が個別に各国政府に申請されることに加えて、安全性を確保しつつ、アジア諸国での迅速な普及を可能とする仕組み作りが不可欠である。具体的には、アジア諸国と連携した新薬の許認可システムを、医薬品医療器機総合機構を中心に、官民学一体となって構築することが必要である。こうしたシステムは、わが国発の診断薬や医療機器などの普及をも加速するインフラとなる。

1-5. デラマニドの普及促進

企業の努力はもとより、官民学が緊密に連携して、デラマニドの有用性・安全性、コストベネフィットなどを証明するデータを収集し、国際的に本薬剤への理解を醸成する必要がある。国内では日本結核病学会や結核予防会などが新規抗結核薬の評価の中核を担うことが考えられ、これを政府も企業と一体となり力強く支援する枠組みを構築しなければならない。また、わが国発の新規抗結核薬を発展途上国で活用するために、世界保健機関(WHO)などを中心に国際的な認識を深め、活用法や調達の方策などについて、わが国政府や非営利団体、アジア諸国の支援を受けつつ、企業が具体的に協議を進める必要がある。

1-6. 抗結核薬の持続的新薬開発

薬剤耐性を克服し、結核を最終的に封じ込めるためには、作用機序の異なる複数の抗結核薬が必要である。しかし、現在の段階では抗結核薬の市場は製薬企業にとって必ずしも魅力的な市場ではない。持続的な抗結核薬の新薬開発を行うためには、官民一体となってグローバルヘルス技術振興基金(G-HIT)を設立したように、企業努力に加えて政府や非営利団体が研究開発を支援する資金提供の枠組みを更に構築・拡大する必要がある。また、政府が官民一体となって抗結核薬を開発する企業を支援する方策を検討することも不可欠である。さらに、アジアやグローバルの研究者や医療機関の連携を官民学一体で促進し、持続的な抗結核薬の開発を担保する研究基盤を構築することも重要である。この春発足する日本医療研究開発機構(AMED)には、関係機関との連携強化が期待される。

1-7. アジアにおける新たな臨床試験センターの構築

わが国で開発された組み換えヒトパラインフルエンザ2型ウイルス(rhPIV2)をベクターとした結核ワクチンは粘膜免疫を誘導し、動物実験でBCGより感染防止・発症抑止効果があることが証明された。世界的にも成人にも有効な結核ワクチンの開発は未だ成功しておらず、本結核ワクチンは国内外から注目されており、ワクチンの商業生産技術の開発や前臨床試験(動物実験)が進められている。昨年、わが国の医薬基盤研究所霊長類医科学研究センターに世界最新鋭の霊長類の動物実験施設が開設され、ワクチン開発を加速させることが可能となった。しかし、現在の最大の問題は、わが国やアジアには南アフリカのケープタウンに匹敵するようなこの結核ワクチンの臨床試験を行うための基盤がないことである。安全性を確保しつつ、結核ワクチンや新規抗結核薬の臨床開発を進める臨床試験センターを、わが国はアジア諸国と連携して構築する必要がある。加えてここで収集された臨床試験データを基に、アジア諸国とわが国で、ワクチンの迅速な認可を可能とする新薬審査機関の連携システムの整備を進めることが求められる。

<<エボラ感染症>>

2-1. エボラ感染症の現状と解決すべき課題

2014年春から西アフリカでアウトブレイクしたエボラ感染症は、これまでに感染者数が2万人強、死亡者数が1万人近くになる。この背景には、紛争による政治問題に加え、貧困問題が横たわっている。貧困を克服するため経済開発を進めた結果、森林の奥深く潜む病原体との人間の接触が頻繁に誘発されたことや、道路整備により都市部へのエボラウイルスの拡散が広がったことも流行に拍車をかけた。さらに現地の風習や衛生概念の希薄さ、プライマリー・ヘルス・ケア（PHC）の脆弱さも手伝って、感染が蔓延化した。グローバル化が進む中、単に西アフリカの局地的な問題に止まらず、エボラ感染症の流行は世界各国の国民の健康や安全を脅かす問題となった。我が国はアジア、グローバル諸国と連携し、必要な支援を提供していくべきである。

2-2. ファビピラビルの緊急使用

わが国で創製されたインフルエンザ治療薬ファビピラビルは、RNA依存RNA合成酵素の阻害剤として、2014年3月に世界に先駆けてわが国で認可された医薬品である。エボラ感染症やリフトバレー出血熱など幅広いRNAウイルスの治療薬として利用できる可能性がある。この新薬を適切にエボラ感染症対策に活用するためには、エボラ感染症のような致死率が高く、治療薬もない疾患のアウトブレイクに直面した場合を想定し、わが国政府が人道的な緊急使用や緊急適応拡大を可能とする手順を整備、公開する必要がある。昨年12月よりフランス国立保健医学研究機構（INSERM）が国境なき医師団がギニアで運営しているエボラ治療センターの1つでファビピラビルの臨床試験を開始した。まず、この臨床試験の結果を持って、ギニア政府などからファビピラビルの緊急援助の申し出があった場合を想定して、わが国の政府と企業は対処方針を検討しておくことが必要である。

2-3. エボラウイルスの感染実験を行う施設の設置

ファビピラビルのエボラ感染症への適応拡大のボトルネックは、霊長類を使った感染実験のデータをわが国で取ることが出来なかったことである。このため米国において、動物実験が行われているが、臨床応用が遅れる原因となっている。国際的な感染症対策にわが国が更なる貢献を図るために、住民の理解を得つつ、エボラウイルスなどの病原体を使った実験を安全に行うことができるBSL4施設を設置、運営することが必要である。但し、これにあたっては国民的なコンセンサスを形成する必要があるため、直接利害関係のない中立的な第三者の意見も聴取し、国民の理解を深めるべきである。

2-4. 適応拡大の迅速化

ファビピラビルは理論的に複数のRNAウイルスに効果があり、RNAウイルスによる出血熱やマダニによるSFTSウイルス感染症にも試験管レベルでは有効性が報告されている。治療標的が明確で、多種の感染症に効果がある薬剤の迅速な適応拡大を目的とする臨床試験・研究を加速し、こうしたデータに基づく迅速な適応拡大の仕組みを、官民学一体となって整備する必要がある。企業や大学など研究機関はアジアやグローバルの各国や研究機関と連携、多様な病原ウイルスに対してファビピラビルの有効性を示す裾の広い研究を展開すべきである。また、わが国やアジア・グローバル諸国や非営利団体、国際機関などはこうした臨床試験や臨床研究を積極的に支援する必要がある。

2-5. ファビピラビルの普及および備蓄促進

企業は国際機関、非営利団体などと緊密に連携して、ファビピラビルの有用性・安全性、コストベネフィットなどを証明するデータを収集し、国際理解を醸成する必要がある。官民学が一体となり力強く支援、国際的な理解を進めなくてはならない。こうしたことを背景に、官民学は先進国や発展途上国でファビピラビルを備蓄するために、WHOなどを中心に国際的な認識を深め、備蓄法や調達の方策などについて、関係者の間での協議を進める必要がある。

2-6. 感染症対策と医療・公衆衛生制度を拡充する支援

エボラ感染症の現在の流行の終息、および同様の事態再発の防止のためには、西アフリカ諸国への直接の支援だけでなく、中長期的な当該国への医療制度強化のための支援が不可欠である。我が国は感染症対策における実績、世界に共有すべき医療技術に加え、世界に誇るべきユニバーサルヘルスカバレッジの経験がある。感染症対策と同時に発展途上国の医療制度改革に貢献すべきである。また各国との医療関係者の人材交流や人材の派遣を通じ、現地の人材育成に寄与すべきである。

2-7. 感染症対策における国際連携

エボラ感染症は鎮静化傾向にあるものの、その他の感染症の大流行に向けた準備を進めておくべきである。国際機関や近隣諸国などと協力し、それらの優れた経験やインフラなども活用しつつ国際社会と連携を強めることが求められる。

<<その他>>

手洗いなど衛生習慣や清潔な環境の重要性

今回の会議で院内感染対策のため、手洗いの励行を取り決めたWHOのプログラムに、ミャンマーとラオス政府が加入、アジアの国の総てが参加することとなった。感染症対策には、感染症に対する知識、手洗いや消毒などの衛生週間、清浄な水の供給と清潔な環境整備が極めて重要である。産学官公はお互いに連携し、衛生習慣の普及と環境の整備に努めなくてはならない。

IV. 今後の行動計画

今回の会議では随所で官民学が一体となって連携する重要性が改めて確認された。また、新薬やワクチンを含めた新たな医療技術の研究開発や人材育成は中長期にわたる作業であることも合意された。今後はAMEDとの連携を深めつつ、ここに定めるステートメントを実行する「感染症対策推進コンソーシアム(仮称)」の設立が求められる。第3回会議では今後1年間のコンソーシアムにおける活動状況などの進展を確認していくことが求められる。

<<結び>>

参加者との稔りある議論を通じて、わが国の感染症対策の経験や医療イノベーションが、アジアやグローバルの感染症対策に貢献する道が照らされた。今後はコンソーシアムにおける本ステートメントの実現に向けて努力するとともに、アジア・グローバルと手を携え、わが国が感染症対策に深く関与することにより、国際社会に貢献をすべきである。