

第5 回日経アジア感染症会議

「沖縄感染症ステートメント 2018」

目次

1. 序 3
2. わが国の官民協力（P3）の進捗報告 4
2. 1 結核	
2. 1. A 結核P3イニシアチブとその背景	
2. 1. B 2 進捗状況	
2. 2 エボラ	
2. 2. A エボラP3イニシアチブとその背景	
2. 2. B 進捗状況 未完	
2. 3 マラリア	
2. 3. A マラリアP3イニシアチブとその背景	
2. 3. B 進捗状況	
3. 課題と求められるアクション 8
3. 1 結核P3イニシアチブ：課題とアクション	
3. 2 エボラP3イニシアチブ：課題とアクション	
3. 3 マラリアP3イニシアチブ：課題とアクション	
4. 新たな挑戦 1 1
4. 1 アジア感染症臨床試験センター	
4. 2 沖縄感染症研究拠点の形成	
4. 3 多剤耐性菌（AMR）への取り組み	
4. 4 パブリックヘルスと感染症対策	
4. 5 物流の感染症対策に対する貢献	
4. 6 ICT・AIの感染症対策に対する貢献	
4. 7 新たな技術シーズ	
4. 8 民間企業投資を促進するインセンティブ	
5. 結び 1 8
6. 参考資料 1 9

1・序

グローバル化の進展により、わが国と諸外国、中でもアジア諸国は、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。ジカウイルス感染症やエボラウイルス感染症のアウトブレイク、結核やマラリアの蔓延、多剤耐性菌（AMR）の猖獗（しょうけつ）など、感染症の脅威は依然として国内外の大きな問題である。

感染症に対するこうした国際的な認識の高まりを背景として、2018年2月2日から3日、世界各国の産学官公民の感染症対策のキーパーソンが沖縄に集まり、第5回日経アジア感染症会議が開催された。これまでの会議同様、討議を通じて参加者は、パブリック・プライベート・パートナーシップ（P3、官民協力）によって人々の健康や経済活動を脅かす感染症への取り組みを進める必要性和有効性を改めて確認した。日経アジア感染症会議は、P3を立案・実施すべく年間を通じて、複数の部会からなる「アジア医療イノベーションコンソーシアム（AMIC）」を運営している。

第5回本会議では「AMIC 結核部会」から、栄研化学のTB-LAMP法について世界保健機関（WHO）の使用推奨を受けるなど大きな進展があったとの報告があった。また「AMIC マラリア部会」は結核部会にならい、政府提案書案をまとめた。沖縄を含めたアジアの感染症拠点をネットワーク化し、新技術の実用化を後押しするために、「AMIC アジア感染症臨床試験センター部会」が昨年立ち上がったが、本会議においてアジア感染症臨床試験センターについて社会に提案するための基本コンセプトが議論された。

さらに、エボラウイルス感染症のアウトブレイクを教訓として日本の治療薬などを海外展開する際の課題や、沖縄感染症研究拠点の形成に向けた取り組み、AMR（薬剤耐性）対策を後押しするための課題、公衆衛生の向上策、感染症対策における物流の重要性、ICT（情報通信技術）やAI（人工知能）の活用のあり方などについて協議した。国際的な感染症対策に貢献するイノベーションの必要性が確認され、それに対応する日本発のシーズも紹介された。今回の議論を通じて、アジアだけでなくグローバルな感染症対策にも、この会議が資するよう発展することに期待が表明された。

こうした議論の成果として、参加者は「沖縄感染症ステートメント 2018」に合意した。政府の関係会議などでも今回の会議の成果を報告することに加え、わが国だけでなく、アジアやグローバルに向けて今回のステートメントを広く発信する。それによる国際的理解の深まりを梃子に、今後日本が世界の感染症対策にさらに強くコミットすることが求められる。なお、日経アジア感染症会議の設立経緯や、会議での討議内容については、過去のステートメントを参照されたい。

http://ac.nikkeibp.co.jp/4thnac/okinawa2017/pdf/okinawastatement2017_ja.pdf

http://ac.nikkeibp.co.jp/3rdnac/tokyo2016/pdf/3rdnac_tokyo2016_statement_jp.pdf

<http://ac.nikkeibp.co.jp/bio/okinawa2015/pdf/OkinawaCommunicableDiseasesStatement2015.pdf>

<http://ac.nikkeibp.co.jp/bio/okinawa0214/pdf/OkinawaCommunicableDiseasesStatement2014.pdf>

2・我が国の官民協力（P3）の進捗報告

2・1 結核

2・1・A 結核 P3 イニシアチブとその背景

結核は、単一の感染症としては世界で最も死亡者数が多い。2016年には1040万人が結核を新規発症し、170万人が死亡した。世界の患者数は減少傾向にあるが、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、日本の罹患率も未だに高い。また、抗結核薬の不適切な使用などによる多剤耐性結核菌の出現で、治療が難しい患者が増えている。世界保健機関（WHO）が策定した「世界結核終息戦略」（End TB Strategy）では、2015年をベースラインとして、2030年までに結核死亡数の90%減少、罹患率の80%減少という目標が掲げられている。

一方で、日本においては、結核予防会と全国の保健所などのネットワークが機能したことや、国民皆保険制度によって患者アクセスが向上したことなど、戦後の結核対策が奏効してきた。また、簡便で精度の高い診断技術や多剤耐性結核薬が開発されており、こうした日本の経験やイノベーションは世界の結核対策に寄与すると期待される。

AMIC 結核部会は、結核の終結に向け、（1）簡便かつ低価格に提供できる正確な結核の診断技術の開発、（2）多剤耐性結核の確実な診断と抗結核薬の適切な処方と確実な服薬——に重点を置き、途上国において、診断技術、抗結核薬をパッケージ化してシームレスに提供できる医療提供体制を実現することが不可欠だと考えている。そこで同部会は、スクリーニングに用いる簡便かつ精度の高い遺伝子検査（TB-LAMP、栄研化学）、多剤耐性結核を確定診断できる多剤耐性遺伝子検査（Genoscholar、ニプロ）、多剤耐性結核菌に対する新薬（Delamanid、大塚製薬）から成る MDR-TB の P3 パッケージを提案している。

2・1・B 進捗状況

これまでに、Genoscholar と TB-LAMP、Delamanid は、いずれも WHO から使用推奨を獲得した。P3 パッケージに関しては、フィリピンにおいて、JICA 民間技術普及促進事業の一環として、ニプロ、栄研化学が共同で、TB-LAMP を用いて結核の一次スクリーニングを行い、Genoscholar によって薬剤耐性結核を診断するアルゴリズムを提案。現在は、それぞれの技術を評価する基本性能評価（フェーズⅠ）が完了し、同アルゴリズムを評価（フェーズⅡ）へ進むところだ。JICA 事業では、他にもインドネシアにおいて、従来法（培養検査）をニプロの Genoscholar で代替し、診断時間を短縮するプロジェクトが進んでいるほか、アフガニスタンでも MDR-TB の P3 パッケージを導入した。

このように官邸と関係各省庁への働きかけを通じて、様々なレベルで官民協力プロジェクトが動き始めた。AMIC 結核部会は、2017年11月、ロシアで開かれた第1回結核に関する閣僚級会合

で機会を得て、結核終結に向けたこれまでの取り組みについてステートメントを配布するなど、各国への発信も行った。

一方で、様々な国・地域において、P3 パッケージを構成する技術を結核対策に生かす取り組みも本格化している。TB-LAMP は、カメルーンにおけるフィールドテストで、従来法（塗抹検査）より高感度であることが確認され、保健省が置き換えを決断した。今後は、世界エイズ・結核・マラリア対策基金（グローバルファンド）の予算を活用し、ストップ結核パートナーシップの世界抗結核薬基金（GDF）を通じて、供給を行う目途が付いた。他にも、3 カ国で国家プロジェクトが動くなど、複数の国で普及に向け協議中だ。

Delamanid は、2015 年に WHO の必須医薬品リストに掲載された他、2016 年からは GDF を通じ、約 100 カ国に供給が可能になった。2017 年には海外の製薬企業と提携が実現し、罹患率が高く、人口の多い高負担国においてもさらに承認取得を進める予定だ。さらに、ビル&メリンダ・ゲイツ財団の支援を受け、Delamanid と新規結核治療薬（OPC-167832）を土台とした新規結核レジメンの開発も進める。

AMIC 結核部会としては、2018 年 9 月に開催される国連総会ハイレベル会合などの機会を捉えて働きかけを行うなど、部会を活用して、官民協力プロジェクトの取り組みをさらに強化していく方針だ。

2・2 エボラ

2・2・A エボラ P3 イニシアチブとその背景

現在は沈静化しているが、エボラウイルス感染症は、いつアウトブレイクが起こるかも知れないリスクが常に存在する。大規模なアウトブレイクは収束したものの、わが国はアジア、グローバル諸国と連携し、官民一体となって必要な支援を提供、今後も関心を継続すべきである。

2017 年 3 月、政府が改定した「新型インフルエンザ対策等対策ガイドライン」において、「ファビピラビル（商品名：アビガン）」について、政府行動計画に定める新型インフルエンザ発生時の被害想定における入院患者の上限である約 200 万人分の備蓄を決定した。ただし、あくまでも新型インフルエンザ薬としての備蓄であり、他の疾患には使用できない。エボラウイルス感染症の再アウトブレイクに備えるのみならず、他の感染症の流行に備えるためにも、臨床試験段階の未承認薬や未承認適応の可能性のある医薬品を、前もって精査しておき、状況に応じて臨時的に緊急使用できる制度など、機動的な対応を可能とする枠組みの構築が急務となっている。

エボラ P3 イニシアチブとは、2014 年、エボラウイルス感染症の感染国であるギニア政府の支援要請およびフランスの研究機関 INSERM（国立保健医学研究機構）の共同研究の要請を受け、厚生労働省の資金協力を得て始まった、官民協力プロジェクトのことだ。プロジェクトの柱の 1 つが、ファビピラビル（商品名アビガン）のエボラウイルス感染症に対す

る治療効果を証明する臨床研究を展開することだった。2014年夏のWHOのエボラ対策会合でフランス代表団にアビガンの動物実験成績を示したことが契機となり、本剤を早急にエボラ対策に役立たせるべく共同して臨床試験を計画するに至った。INSERMが実施責任者となり、フランス・ギニア薬事当局の許可の下、現地医療NGOの協力を得て、ファビピラビル投与の臨床試験（第二相試験）を実施するプロジェクトに富山化学と合意した。この官民協力プロジェクトでは、キヤノンメディカルシステムズ（旧東芝メディカル）と長崎大学がRT-LAMP法によるエボラウイルス診断薬と装置を供給し、ギニアでの実証試験も実施した。

2・2・B 進捗状況

ファビピラビルの臨床試験においては、2014年12月～2015年5月、126症例に対してファビピラビルを投与した。同臨床試験の成果として、投与前のウイルス量の低い55例で、生存し死亡率の低減が認められ、実際に44例が生存した。最終論文を2016年3月に公表した。長崎大学と富士フイルム・富山化学などは、AMEDの資金を得て、2018年からクリミア・コンゴ熱やマールブルグ病、ラッサ熱を対象とする「ウイルス性出血熱に対する治療・診断・予防法等の開発に向けた研究」に着手している。ファビピラビルはダニなどが媒介する「重症熱性血小板減少症候群（SFTS）」の治療薬としても効果が期待される。国立感染症研究所の西條政幸・ウイルス第1部長や愛媛大学の安川正貴副学長が主導して臨床研究を実施、有効な治療法の開発につながる知見を得た。これを受け、薬事承認の取得を目指した治験を日本でも開始すべく準備を進めている。同じく韓国でも治験実施の計画が進んでいる。

また、キヤノンメディカルシステムズは、2017年までに日本の外務省を通じて、ギニア政府にRT-LAMP法による診断キット1万検査分および9台の診断装置を無償供与した。しかし、エボラウイルス診断キットとしては、2018年以降の売り上げの見通しは立っていない。2016年6月からAMEDの資金協力を得て、同社は長崎大学と共同で、ジカ熱診断キットとしての開発に着手した。2017年3月から、感染例の多いブラジルで臨床試験に取り組み、同年11月に終了した。2018年1月、ジカ熱診断キットとしてわが国で製造販売承認を申請した。

新興・再興感染症への新しい治療法の開発のほか、エボラアウトブレイクの教訓を踏まえた、制度的な対応も検討されている。ファビピラビルは、抗インフルエンザ薬としての承認であり、エボラウイルス感染症のパンデミック時に海外に即座に支援することは困難だった。このため、内閣官房が中心となり、外務省や厚生労働省などが協力する「緊急時の途上国への未承認薬提供スキーム」が構築され、2017年7月に「未承認薬の海外提供に関する関係省庁調整会議」「同専門委員会」が開催された。

2・3 マラリア

2・3・A マラリアP3イニシアチブとその背景

マラリアによる感染者は2016年時点で2億人に達し、死者は44万人に上る。とりわけ5歳以下の小児の死亡の5%がマラリアによるものであり、サブサハラ・アフリカでは

10%に達する。Asia Pacific Leaders Malaria Alliance はロードマップとして 2016 年から 2020 年までに 6 カ国で elimination を実現し 4030 万人の感染を予防すること、2026 年から 30 年までにはアジア 22 カ国からマラリアを elimination するという高い目標を掲げている。

マラリアの elimination のためには、検査・診断、創薬、予防のためのベクターコントロールの 3 つの領域で、日本は民間企業の技術を統合した包括的な解決策を提供し得る。必要な医薬品や医療機器の調達にはグローバルファンド等の国際支援機関に依存するが、これらの機関は WHO-PQ の認定の取得を要求するケースが多く、そのためには（1）エビデンス・データに基づく有用性の実証と活用、（2）受益国からの指名獲得、（3）WHO やグローバルファンドなどの国際機関と恒久的なネットワークの構築が不可欠である。しかし民間企業だけでは実現は困難であり、産官学のシームレスな連携として P3 イニシアチブの形成が重要である。

2・3・B 進捗状況

2016 年 9 月に発足した AMIC マラリア部会は、討議を重ね、検査・診断、創薬、予防のためのベクターコントロールの領域の展開を統合することの重要性を指摘してきた。そしてアジアで得られつつある成果を確実なものとすると同時に、アフリカを中心としたマラリア流行地域での積極的な対策が不可欠との点で合意に達した。

しかし、アジアとアフリカではそれぞれマラリアをめぐる事情が異なっている。そこで第 4 回本会議の議論を経て、Asia Task Force と Africa Task Force を設置し、それぞれの地域の事情に即した課題を討議した。Asia Task Force では WHO-PQ の認定獲得に向けた具体的な方針を討議し、シスメックスと栄研化学が開発した高感度検査系の活用法に関して検討した結果を共有した。また、Africa Task Force では、ケニアなどで実施された、マラリア患者が集積する地域のすべてに治療薬を投与し、elimination に成功した研究成果を共有した。

高感度・高速度診断技術では、日本ではシスメックスがフローサイトメトリー法を利用した多項目自動血球分析装置を、栄研化学が野外でも遺伝子増幅できる LAMP 法を採用した高感度検査系を、それぞれ開発している。治療薬ではネオファーマが開発中の 5 アミノレブリン酸 (5-ALA) が、近年耐性化が問題になっているアルテミシンの併用可能性を示した。大阪大学とノーベルファーマは、GHIT Fund の支援を受けて、新規のアジュバントを使用した BK-SE36 ワクチンについて、ブルキナファソとドイツで新規の臨床試験を開始する準備を整えた。ベクターコントロールでは住友化学が、長期残効性防虫蚊帳、室内残効性スプレー剤、蚊幼虫駆除剤を開発し、総合的なベクターコントロールを提案している。室内残効性スプレー剤は 2017 年に WHO の PQ 認定を獲得している。

3・新たな課題と求められるアクション

3・1 結核 P3 イニシアチブ：課題とアクション

【課題】

P3 パッケージの本格活用に向けては、それぞれの国の文化や言語、医療提供体制に合わせ、現地のキーオピニオンリーダー（KOL）と連携して導入を進める必要がある。また、採算性の合う形で事業を続けるのは、個別の企業単独では難しい。継続的に診断技術や治療薬を提供するためにも、政府や外部の基金の支援を得ることが重要である。加えて、各国で承認までの手続きや承認条件が異なることも普及の障害になっている。結核終結に向け、新たなイノベーションの研究開発を加速させることも求められる。

【求められるアクション】

<コンソーシアム・企業に対して>

- 1) AMIC 結核部会は、国内での関係者の緊密な連携と同時に、対象国との十分な連携を進め、国の状況に適した形で P3 パッケージの提供を進める。また、プロジェクトの継続に向け、政府、外部基金の協力を得る。
- 2) 尿から結核菌の成分（リポアラビノマンナン：LAM）を検出する新規診断技術（富士フィルム）や、結核菌の細胞合成酵素を阻害する新規作用機序を有する OPC-167832（大塚製薬）をはじめとする治療薬の開発を加速させる。
- 3) P3 プロジェクトの新たな展開について検討する。

<アカデミアに対して>

アジア各国との連携の下、国立感染症研究所、結核予防会、国立国際医療研究センターなどによって結核菌ゲノムデータベースの構築を進めるなど、将来の診断技術、治療薬の創製に資する研究の取り組みを進める。

<政府に対して>

- 1) プロジェクトを継続的なものにするため、引き続き、支援を行う。
- 2) 途上国など結核の高負担国と薬事規制のハーモナイゼーションを進めるとともに、日本での承認を得ていれば対象国での審査が簡略化されるなどの仕組みを作る。

3・2 エボラ P3 イニシアチブ：課題とアクション

各社とも自社製品をエボラウイルス感染症のみならず、他の新興・再興感染症の診断や治療に役立てるべく臨床試験などに取り組んでいる。西アフリカにおけるエボラアウトブレイクは収束したとはいえ、そこで浮かび上がった課題は以下のようなものだ。規制や制

度における対応、企業に対する支援などを検討することによって、より効果的な新興・再興感染症対策が可能になる。

【課題】

- 1) ギニアでのファビピラビルのエボラウイルス感染症に対する臨床試験の資金調達・計画・実行の主体は INSERM であり、試験結果等の開示のタイミングは INSERM 主導となった。臨床試験の実施主体が日本の政府機関でないことから、情報把握及び試験実施に当たっての現地折衝は、一企業では困難だった。
- 2) アビガンがエボラウイルス感染症の治療薬としては未承認であり、エボラウイルス感染症のパンデミック時における支援が難しかった。
- 3) エボラウイルス診断キットとしての RT-LAMP キットの 2018 年以降の売上げの見通しは立っていない。一時的で不安定な市場であり、パンデミックが起きてからの緊急対応であったため、ビジネスモデルの構築が難しかった。

【求められるアクション】

- 1) 企業の海外での臨床試験の実施は、日本政府も積極的に関与し、各国政府や規制当局とも協力して進めることが求められる。
2017 年から内閣官房主導で「緊急時の途上国への未承認薬提供スキーム」が確立された。今後、治療法の確立されていない感染症について、製薬会社などと協力し、臨床試験段階の未承認薬や未承認適応の可能性のある医薬品を前もって精査しておき、同スキームを発動できるように準備しておくなど、機動的な対応を可能とする必要がある。また、感染症の事例がより多く発生する国外政府との連携も重要である。
- 2) 日本政府による感染症薬や診断キットの調達などを検討し、最低限の市場をわが国に構築する必要がある。
- 3) WHO の PQ 認定獲得など国際機関の調達プロセスに組み込まれるための支援を、政府はさらに進める必要がある。
- 4) エボラ P3 プロジェクトの経験を生かし、新たに新興再興感染症を対象とした P3 プロジェクトへ発展させることを検討する。

3・3 マラリア P3 イニシアチブ：課題とアクション

【課題】

マラリア対策は現在、1) 無症候性原虫保有者の検知・治療、2) 薬剤耐性/殺虫剤抵抗性への対策、3) 財源確保、4) 保健システム強化——の4つの課題に直面しており、WHO もこれらの4つの課題を克服するイノベーションが必要と認識している。日本では1)と2)の課題を中心にP3による積極的な対応が望まれる。

- 1) 無症候性原虫保有者の検知と治療：従来の診断技術で検出できない無症候性のマラリア原虫保有者の存在が明らかになっている。無症候であるが、発症する可能性や新しい感染源になる可能性も指摘されており、高感度検査を行い早期に治療を開始することの重要性が提唱されている。一方、WHO は現時点では無症候性への介入が感染や死亡を減らすエビデンスがないことを重視していることから、高感度検査と早期治療の意義についてエビデンスを構築することが重要である。
- 2) 薬剤耐性/殺虫剤抵抗性への対策：既存の殺虫剤に抵抗性のベクター蚊や駆虫剤に耐性となったマラリア原虫の発生が確認されている。対策のためには薬剤感受性のサーベイランスと新規の薬剤の導入が求められている。殺虫剤の開発には 10 年に及ぶ研究開発を必要とすることから、研究開発投資を回収できるスキームが必要とされている。
- 3) 財源の確保：現在、マラリア対策については elimination に成功した欧米諸国とアフリカやアジアの一部の国々との間で格差が拡大している。こうした 2 極化の原因として投入資金の違いが指摘されている。マラリア対策を必要とする多くの開発途上国では保健医療を整備する基盤が十分ではなく、WHO やグローバルファンドなどの国際援助機関の支援に依存せざるを得ない。
- 4) 保健システムの強化：マラリアが蔓延している多くの国々では、マラリア制御に必要な保健システムが脆弱である。

【求められるアクション】

〈コンソーシアム・企業に対して〉

上記課題のうち無症候性原虫保有者の検知・治療および薬剤耐性/殺虫剤抵抗性への対策としては、コンソーシアム・企業には「高感度・迅速診断」、「高い安全性と薬剤耐性原虫に有効な創薬」に加え、従来から手掛けてきた「殺虫剤抵抗性蚊に強い効力を発揮するベクターコントロール」の 3 領域における包括的な解決策の提供が求められる。どの領域においても、WHO の医薬品事前認定プログラム (PQ) の認定獲得に向けた多方面のロビイング活動と現地での実証データが必要である。また、民間企業はアカデミアとの連携を強化しながら、長期的な投資を続けていく必要がある。

〈政府に対して〉

WHO-PQ 認定獲得のためには、民間企業の努力だけでは限界があることから、産官学の連携が欠かせない。マラリアによる被害が最も深刻なアフリカで臨床試験を実施するためには、実施体制の構築と現地の医療機関やコミュニティとの折衝を行う人材の養成、および、政策アドバイザーとの連携が重要である。多額の研究費回収のためには、WHO-PQ の認定を取得した製品の買い取り支援のようなわが国主導による調達支援ルートの確立が必要だ。

4・新たな挑戦

4・1 アジア感染症臨床試験センター

【経緯と現状】

アジア感染症臨床試験センターおよび沖縄感染症研究拠点の構築に向けた具体的な議論を進めるため、AMIC の新たな部会として 2017 年から「アジア感染症臨床試験センター一部会」を設立した。同部会として、アジア感染症臨床試験センターの基本コンセプトについて以下のように提案する。なお、本コンセプトは政府が進める「アジア健康構想」と合致するものである。

【臨床試験とは？】

ここでは臨床試験を「人を対象とする臨床研究のうち介入研究のこと」と定義する。新薬など医療技術の研究開発の中で欠かせないステップである。診断薬や新薬を開発するためには、実際に感染が起きている地域と連携する必要がある。アジア感染症臨床試験センターが確立し、軌道に乗るためには、わが国とアジア各国がイコールパートナーの精神で国際共同臨床試験を進めることが重要だ。

日本で開発された新薬については、安全性を確認する第 I 相臨床試験までは日本で行う。このため、国立国際医療研究センターや長崎大学など国内の拠点機関と連携を強化する必要がある。

一方、新薬の投与効果を判定する第 II 相以降は、対象となる感染者が多いアジア各国と協力して行う必要がある。こうして得たデータによって、各国での販売認可や WHO-PQ の認定を獲得し、新薬の普及を加速できる。この結果をもって現地での実際の医療に適應するための第 III 相臨床試験を展開し、当該国の感染症対策ガイドラインへ収載することも重要である。第 II 相、第 III 相のプロトコル作りには、規制当局も含めた各国間の連携・合意が望ましい。

アジア臨床試験センターの先行例には、結核のワクチンの臨床試験に特化した南アフリカの SATVI がある。世界中の結核ワクチンの第 II 相以降の治験は全てここで行われている。

【課題】

わが国では JGRID や SATREPS などの事業を通じて、アジアやアフリカなどに大学が中心となって感染症の基礎研究の拠点が設置されている。また国際協力機構（JICA）なども各国に感染症の研究施設の支援を展開している。さらに、結核予防会が 50 年以上もアジア諸国を中心に世界から医師や研究者を招き、結核対策の人材育成を行っている。加えて、2016 年度には国立国際医療研究センターがグローバル臨床研究ネットワーク拠点形成事業に着手し、アジア諸国に臨床研究や臨床試験拠点を形成しつつある。しかし、基礎研究後の臨床試験については、これらの研究拠点間の連携と拠点のキャパシティは必ずしも十分でなく、アジアにおける連携体制も脆弱である。さらに、マラリアの制圧に向けた P3 プロ

ジェクトが始まったため、マラリアによる被害が最も深刻なアフリカにおいても、同様の拠点形成およびネットワーク構築の一層の強化に関する検討が必要となる。

【求められるアクション】

〈近隣アジア諸国に対して〉

産学官の連携プロジェクトとして関係諸国と綿密な連携をし、本提案についてのコンセンサス作りのプロセスを始める。

〈国内では〉

- 1) 国立国際医療研究センターのグローバル臨床研究ネットワーク拠点形成事業や長崎大学などと連携を強化する。
- 2) 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センターと連携し、臨床試験と霊長類での動物試験を同時に実施する体制を整備する。
- 3) 対象疾患ごとに、臨床試験計画やアッセイ系などを定める研究者のネットワークを形成、アジア感染症臨床試験センターを支援する。
- 4) アジア感染症臨床試験センターは、各省庁の壁を越えてオールジャパンで検討を行っていくことが必要である。
- 5) 以上の諸点を、部会でさらに議論を深め、政府に対する要望も含め、アジア臨床試験センターの具体像をより詳細に検討する必要がある。
- 6) AMIC マラリア部会は、アフリカにおける臨床試験センターの具体像について検討する必要がある。
- 7) また、上記を実現するためには長崎大学のBSL4の早期稼働が求められる。

4・2 沖縄感染症研究拠点の形成

【経緯と現状】

沖縄県においては、入域観光客数 940 万人（うち海外 254 万人）を誇る観光立県であること、国際貨物取扱量が国内第 4 位の那覇空港を基軸に、国内外 11 都市を結ぶ国際物流を展開していることなどから、新興・再興感染症が流入するリスクが高く、感染症対策が喫緊の課題である。また、亜熱帯性気候という自然的特性から生物多様性に優れ、感染症ワクチンや治療薬の開発等、沖縄の生物資源を活用した新産業の創出が期待されているほか、マラリアやフィラリアを撲滅した歴史を有し、国際貢献・国際協力の観点から、その経験と技術を活かすことが期待されている。これらを背景に、県の総合計画である「沖縄 21 世紀ビジョン基本計画」等に基づき、感染症研究拠点の形成を推進している。

国においては、2024 年度末に西普天間住宅地区に移設する琉球大学医学部及び同附属病院を中核とした沖縄健康医療拠点の形成を目指しており、2017 年 4 月に取りまとめられた

内閣府協議会報告書において、感染症対策は、バイオインフォメーションバンクや生物資源ライブラリなどと並ぶ柱の一つとして位置づけられている。

沖縄感染症研究拠点及び沖縄健康医療拠点は、沖縄県民の保健・医療・福祉の向上に資するものとするのが肝要であり、これらの観点から、その機能や連携のあり方等を検討する必要がある。

【課題】

以下の項目について具体的な検討が必要である。

- 1) 沖縄の島嶼性を活かした感染症疫学システムの整備（IT化等）
- 2) 沖縄県民の保健・医療・福祉の向上に資する拠点の構築と世界にアピールできる拠点の優位性にかかわる検討

例・物流ハブを活用した感染症危機対応時の戦略的ロジ拠点

・熱帯・亜熱帯感染症のサーベイランスシステムの整備やバイオインフォメーションバンクとの連携

- ・感染症診断センター（仮称）の設置及び感染症制御機能の充実
- ・感染症専門医等の人材育成
- ・全県的診断・治療体制の確立など

- 3) 国立感染症研究所など国内外の感染症研究拠点との連携

- 4) 沖縄の生物資源の活用

- 5) 沖縄科学技術大学院大学等の研究機関や医療機関、感染症関連企業との連携強化

【求められるアクション】

以上の諸点を踏まえつつ、沖縄感染症研究拠点のあり方について、部会でさらに議論を深め、第6回会議で提言する。

4・3 多剤耐性菌（AMR）への取り組み

【経緯と現状】

近年、不適正な抗菌薬の使用による薬剤耐性菌の発生が社会問題になっている。薬剤耐性菌による死亡例も少なくなく、人類の脅威になりつつある。2015年5月、WHOの年次総会で薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プランが採択され、加盟各国への行動計画の策定が求められることになった。各国では行動計画の策定に加え、新規の抗菌薬の研究開発を促進する国際的な産官学の取り組みなどが進んでいる。

わが国では、2016年4月、「薬剤耐性対策アクションプラン」（2016-2021）を策定した。農業分野と医療分野が連携して“ワンヘルス”の考えの下、官民一丸となって薬剤耐性対策に取り組む方針が示された。医療分野では、同プランの下、国立国際医療研究センターに「AMRに関する臨床情報センター」、国立感染症研究所に「薬剤耐性感染症制御研

究センター」が発足した他、医療者向けの教育プログラムの実施などが進んでいる。また、2017年6月には、「抗微生物薬適正使用の手引き 第1版」が発刊され、医療者向けに適正な感染症診療の指針が示されたり、抗菌薬の処方について患者に説明した際の診療報酬を設けたりするなど、具体的な取り組みが本格化している。多剤耐性菌は“理念”から具体的な“行動”に移す段階に来ている。

【課題】

一般市民に加えて、医療分野、農業・環境分野のさらなる意識変革が必要である。また、一時、停滞していた新規抗菌薬の研究開発は、上向き傾向にあるものの、依然として絶対数は少なく、研究を支援するファンディングも十分ではない。抗菌薬やワクチンの研究開発のための国際的な産学官の協力もこれからの段階だ。診断薬の開発・普及、サーベイランスの徹底、農業・環境分野との連携も求められる。

【求められるアクション】

- 1) AMRの脅威に対する医療従事者、農林水産畜産業従事者および市民の認知向上
- 2) 公衆衛生、抗菌薬使用などに関して、医療従事者、一般市民の教育・啓発
- 3) 医療現場の標準感染予防策（スタンダードプレコーション）の徹底
- 4) HACCP導入など食品産業従事者の意識改革
- 5) 農林水産畜産業従事者の大幅な意識改革と次回会議への農林水産省関係者の出席
- 6) プッシュ型、プル型の支援を含めた新しい抗菌薬やワクチンの開発促進、
- 7) 迅速診断技術の開発の促進
- 8) 製薬工業協会の取り組みなど、国際的な産学官の協力の下での研究開発の本格化
- 9) 国際的な多剤耐性菌のサーベイランス体制の開発・徹底強化

4・4 パブリックヘルスと感染症対策

【経緯と現状】

アジア、アフリカなどにおいて安全な水を確保し、感染症対策に活用するためには、水インフラの設備と衛生行動の改善という2つの視点からのアプローチが求められる。前者は上水道を含む衛生施設を整備する取り組みであり、後者は、手を石鹸で洗う、給水施設の周辺を清潔に保つなど住民の衛生行動への理解を含め、地域に浸透させることである。現在、世界の6億6300万人がクリーンな水がアクセスできず、トイレなどの衛生施設を継続的に利用できない地域に24億人が居住すると推定されている。

水道が未整備であった戦前あるいは終戦直後は、わが国でもコレラ、赤痢、腸チフスやパラチフスなどの感染症の流行に悩まされていた。しかし、安全な飲料水を提供できる上水道の普及に伴い、飲料水が媒介する感染症の発生や乳幼児の死亡は激減した。サラヤは手指消毒や手洗いなどといった衛生習慣を発展途上国に普及させている。

【課題と求められるアクション】

水インフラの整備を感染症の制御を含めた公衆衛生の改善に結びつけるには、水インフラを整備するだけでは不十分である。その目標を達成するためには、以下に示す課題に取り組む必要がある。

- 1) 上水道、下水道、ゴミ処理の統合的設計：上水道が整備されると下水道への流入水量が増えるなど、上下水道と生活ゴミの処理は統合して設計する必要がある。事業体を超えた連携を実現する P3 の構築が必須である。
- 2) 一般市民向けの衛生教育の強化：手洗いの励行など学校保健のプログラムも活用し、進めていくことが必要である。
- 3) 衛生設備に対する適切な運用とメンテナンスの励行
- 4) 安定した財源の活用：JICA などは世界各国の水インフラの整備を進めているものの、それだけでは全体の向上にはつながらない。より広範な地域の水インフラ整備を進めるため、資金の確保が必要である。
- 5) 公衆衛生分野におけるイノベーション

4・5 物流の感染症対策への貢献

【経緯と現状】

2014 年のエボラウイルス感染症のアウトブレイク時には、医薬品・医療機器などの物資を供給する物流網や倉庫のキャパシティ不足、物資の需要と供給に関する情報の不足、国境の閉鎖に伴う感染地域へのアクセス制限、不十分な官民連携に起因する支援の重複や非効率性などが課題となった。

この教訓を踏まえて、2015 年から国連世界食糧計画（WFP）、WHO、国連児童基金（UNICEF）などの国際機関と、米ジョンソン・エンド・ジョンソン、NEC など民間企業が参画し、「地球規模感染症対策サプライチェーンネットワーク（Global Pandemic Supply Chain Network, 略称 PSC ネットワーク）」を形成している。

物資のサプライチェーンは、あらゆる緊急支援活動の根幹となる。今後のアウトブレイク発生時に備えて、物資が適切なタイミングで効率的に供給される体制の整備は不可欠だ。また、沖縄県はアジアに近いという地の利を生かし、24 時間空港など物流の一大拠点形成を目指してきた。その物流網を医薬品物流に生かすことで、沖縄健康医療拠点の感染症研究拠点とのシナジーも期待できる。沖縄県は 2017 年 5 月に公表した「沖縄 21 世紀ビジョン基本計画【改定計画】」において、医薬品など高付加価値商品などの保管・流通のため、臨空・臨港型産業の集積による国際物流拠点を形成することを明確にした。

【課題】

- 1) （低温管理薬剤について）コールドチェーンマネジメントシステムが不効率。
- 2) 調達に当たる国際機関の組織が縦割りである。
- 3) 緊急支援物質が支援対象国の税関で足止めを食らうことがある。

- 4) 物資の需要と供給に関する情報の不足。
- 5) 抗ウイルス薬や抗菌薬の国内外の備蓄拠点整備が必要である。

【求められるアクション】

<グローバルにおいて>

- 1) 効率的なコールドチェーンマネジメントシステムの構築
- 2) 調達・物流に関わる国際的組織間の連携強化
- 3) パンデミックを見据えた平常時からのわが国の物流支援体制の強化
- 4) 緊急支援物資についての税関コードの共通化

<国内において>

- 1) 沖縄の地の利を生かした国際備蓄・物流拠点の形成の具現化（民間主導）
- 2) 沖縄における新しい物流技術の実証実験（コールドチェーン・エトレーサビリティ・離島でのドローンなど）

<共通>

- 1) コールドチェーンや医薬卸業者の役割の重要性についての社会的認知の向上
- 2) より多くのイノベーションを生み出すための企業へのインセンティブ付与
- 3) 公的予算の用途情報の公開、コールドチェーンの管理に関する情報の公開

第6回会議では、医薬卸業者にも参画を求め、具体策を掘り下げる。

4・6 ICT・AIの感染症対策に対する貢献

【現状と課題】

ICT（情報通信技術）やAI（人工知能）は感染症対策に革命をもたらす可能性がある。例えば、1) パンデミックの初期における疾病報告の迅速化、2) 資源の乏しい地域における遠隔医療の実現、3) 新薬の研究開発の短縮化など——が期待されている。

ただし、ICTやAIの技術は存在するが、そもそも質の高いデータベースやデータセットが構築されておらず、それを活用する人材も不足している。ICTやAIと感染症の情報を結びつけるための、研究資金（ファンド）も不十分だ。法的・社会的・倫理的な枠組みが確立されていないという問題もある。

【求められるアクション】

質の高いデータベースやデータセットの構築に加え、人材の育成が欠かせない。政府などにはそれらを支援するためのファンドを立ち上げることが求められる。医療機器の薬事承認取得を促すため、レギュラトリーサイエンスの議論を深めることも重要である。また、

法的・社会的・倫理的な枠組みについて、一般市民の理解を得ながら、社会的な議論を喚起することも必要だ。

本テーマの重要性に鑑み、第6回会議でも議題として取り上げる。

4・7 新たな技術シーズ

本会議では、アジアの感染症対策に貢献しうる、わが国発の技術シーズが発表された。下記の技術シーズの感染症対策に対するインパクトなどを的確に評価した上で、開発をさらに支援するかどうか検討する必要がある。

<求められるイノベーション>

- 1) UNICEF
- 2) UNITAID
- 3) グローバルファンド
- 4) GHIT Fund

<わが国発のイノベーション>

- 5) EB ウイルス法による抗体開発（イーベック）
- 6) 組換えカイコを用いた抗体製造（リムコ）
- 7) 免疫領域のデータ解析技術（KOTAI バイオテクノロジーズ）
- 8) 薬剤耐性ピロリ菌に対する化合物（微生物化学研究所）海洋生物資源由来の化合物（オーピーバイオファクトリー）
- 9) 先端医療開発のゲノム解析技術（先端医療開発）
- 10) モバイルバイオセンサー（日本無線）

4・8 民間企業投資を促進するインセンティブ

【現状と課題】

第5回アジア感染症会議では結核、新興再興感染症（エボラ、SFTS）、マラリア、インフルエンザ、AMRなどの疾患毎の問題や、また感染症対策のインフラとなるアジア感染症臨床試験センター、沖縄感染症研究拠点、公衆衛生、物流、IGT、AIなどを議論した。2日間にわたる専門家の討議を通じて、いずれの課題においても、民間企業の感染症に対する投資を促進するインセンティブが薄く、企業がアジアやアフリカの感染症問題に取り組むことに躊躇せざるを得ない現状が明確になった。

こうした問題を解決するための一つの試みとして、Global Antibiotic Research & Development Partnership（GARDP）は De-Risk（研究開発費の第三者資金と企業の分担）と De-Link（薬剤の価格と企業が受け取る報酬の分離）を提唱し、抗菌薬の開発を進めている。

【求められるアクション】

これらに対応するための法的枠組み、例えば、規制のハーモナイゼーション、製品規格の国際的な標準化なども含めて議論すべきである。次回の会議までに、P3 の推進などに必要な、具体的な方策に関して更に議論を深めることが求められる。

5 ・ 結び

今回の会議では感染症対策の基盤となるアジア臨床試験センターを検討する部会が発足し、それに連携する形で沖縄に感染症研究拠点を形成することを目指したワーキンググループも設置された。物流や ICT、AI など、感染症対策に貢献する新たな技術や機能についても今回の会議から議論された。

感染症に対する産官学の協力による本会議の取り組みは、短期間に一定の成果を上げたことが確認された。しかし未だ、乗り越えるべき課題も多い。

また、結核やマラリアプロジェクトにおいても、官民連携の枠組みがアフリカへ広がっていること、ICT、AI、物流などについてもグローバルな取り組みが求められること。こうしたことから、本会議の名称をアジア感染症会議からよりグローバルな視点を反映したものに変更する時期にきた。

関係者のさらなる努力および連携強化を通し、第6回会議までに、具体的な進展が期待される（なお、分科会での検討内容については、本ステートメントの巻末に参考資料として添付している）。

以上

【第5回日経アジア感染症会議】

- 主催：日本経済新聞社
- 企画協力：日経BP社、日経メディカル開発
- 協力：沖縄県
- 後援：外務省、経済産業省、厚生労働省、文部科学省
- 特別協賛：富士フイルム/富山化学工業、ネオファーマジャパン、第一三共、サラヤ、塩野義製薬、住友化学、シスメックス
- 協賛：栄研化学、グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）、大日本住友製薬、武田薬品工業、田辺三菱製薬、ニプロ、UNITAID

< 参考資料 >

第 5 回日経アジア感染症会議 ランチセッション・分科会での検討内容

ランチセッション① (富士フィルム・富山化学)

「新興感染症に対する日中韓産官学の取り組み～重症熱性血小板減少症候群 (Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome : SFTS) の事例から～」

「重症熱性血小板減少症候群 (SFTS)」はきわめて病原性の強いウイルス性の感染症である。日本、韓国、中国において同じウイルスの菌株が同定された。国立感染症研究所の西條政幸・ウイルス第 1 部長や愛媛大学の安川正貴副学長が主導してファビピラビルについて有効な治療法の開発につながる知見を得た。これを受け、富士フィルム・富山化学は効能取得を目指した治験を開始すべく準備を進めている。

しかし、患者数が限られているため、日中韓の国際共同治験ができることが望ましい。同社は日本で治験を開始する予定だ。韓国でも治験に向けた準備が進んでいる。両国における治験を調和させる必要がある。将来的には日中韓での P3 が期待される。

クリミア・コンゴ出血熱も含めた予防、早期診断、ワクチンなどのさらなる研究の進歩が期待される。

ランチセッション② (ネオファーマ)

「新興・再興感染症に対して日本が目指すべき対応とは？～開発中の治療薬・ワクチンの活用に関するプラットフォーム構築へ向けて」

新興・再興感染症の克服に向け日本発の治療薬やワクチンを開発する場合、その臨床試験や薬事の審査は現地で行う必要がある。そのため、民間企業だけでこれらの治療薬・ワクチンを現地の住民に届けることにはおのずと限界が生じる。アジアやアフリカで感染症のアウトブレイクが起こった際に、迅速に候補化合物を提供し、その臨床データを開発に適宜外挿できるシステムや、未承認の新規治療薬候補をアジアやアフリカの国々で展開し、迅速に承認されるために、レファレンスカントリーになっておくことなどといった国としての準備も求められる。

また、発生時期の予想が難しい海外のアウトブレイクのために大量の在庫をメーカーが備蓄することは困難を伴う。さらに、未承認薬使用に伴う副作用に対する補償を企業にだけ負担させるのではなく、国も交えた対応策の拡充が求められている。以上のような課題を克服するためには、PMDA を含め産官学の連携によるプラットフォームの構築が必要である。

分科会 A-1 (サラヤ)

「AMR に立ち向かおう！ HAND HYGIENE アプローチの可能性」

ベトナムでは人口の 60%以上が薬剤耐性菌である ESBL 産生大腸菌に感染しており、家畜と水産物の 50%以上が汚染されている。鶏のコリスチンの過剰摂取が確認されている。同国で水と石鹼による手洗いによる介入研究が実施され、しかし予防のためには知識も実践も十分ではないことが分かった。継続的な訓練とモニタリング、子どもたちへの教育が不可欠である。また、人間と動物と環境の垣根を越えた「ワンヘルス」アプローチを採用すべきだ。擦式アルコール消毒（ABHR）を導入することも価値がある。同時に、食の安全に関する認証である HACCP に従った地域の政策や制度を確立するうえでは、畜産施設、スーパーマーケット、レストランにおけるガイドラインも重要である。

ベトナムにおける状況を改善するために、サラヤはベトナム政府と協働する方針だ。既にパイロットプロジェクトについて詳細協議を開始しており、ベトナム農業省にも議論に加わるように要請している。

分科会 A-2 (沖縄県)

「沖縄感染症研究拠点形成に向けた取り組みと展望」

沖縄感染症研究拠点が有すべき機能や役割等として、以下のようなものが考えられる。

1) 国際交流や大型イベント開催時の感染症流入リスクに備えたサーベイランスの強化、2) 感染症診断センター（仮称）の設置および国内の主要研究機関などとの連携による沖縄の感染制御機能の充実、3) 島嶼性を生かした疫学研究やバイオバンクとの有機的連携、4) 県内医療機関の臨床能力の向上と、新興感染症に関する適切な診断・治療体制の構築、5) 県民の保健医療向上および世界の感染症研究・対策の向上に資するための、「研究拠点」から「研究・対策拠点」への進化——。これらを今後、具体的に検討する必要がある。

分科会 B-1 (塩野義製薬)

「インフルエンザウイルス感染症対策の現状と課題」

季節性インフルエンザは、耐性株も含め、毎年多様なウイルスが検出されている。また、海外では、H5N1、H7N9 をはじめとする高病原性の鳥インフルエンザが出現。死亡例も報告されており、パンデミックの発生も懸念される。こうした課題に対しては、(1) サーベイランス情報の収集と共有、(2) 効果の高い季節性/プレパンデミック/パンデミックインフルエンザワクチンによる感染予防/感染拡大予防、(3) 高感度な迅速診断薬や効果の高い新規作用機序の抗インフルエンザ薬の開発・提供——などが求められている。

分科会 B-2 (第一三共)

「アジアにおける感染症予防薬・治療薬のニーズと企業による貢献」

アジアにおいては、さまざまな感染症に対するワクチン、治療薬のニーズが未だに満たされていないのが実情だ。自国でワクチンなどを開発、製造する動きもあるものの、非臨床試

験が実施できなかつたり、製造体制が構築できなかつたりと課題も多い。こうした課題に対して、同じアジアの国である日本の製薬・ヘルスケア産業は、非臨床試験の支援や製造技術の提供、ワクチン・治療薬の開発といった形で貢献できる可能性がある。アジアの課題を解決するため、研究開発から製造まで幅広く後押しする公的ファンドを強化する、アジアにおいてワクチン・治療薬を安価で使える仕組みを作るなど、日本企業のインセンティブを高める工夫も求められている。Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP) は De-Risk (研究開発費の第三者資金と企業の分担) と De-Link (薬剤の価格と企業が受け取る報酬の分離) を提唱、感染症予防薬・治療薬の開発に企業のインセンティブを掻き立てる具体的な事例を紹介した。

分科会 C-1 (シスメックス)

「WHO の目指すマラリアエリミネーション「新たな診断技術の貢献」

2000 年以降、マラリアの患者数、死亡数は順調に減少してきたが、2010 年代になると停滞傾向が認められるようになった。この結果を踏まえ、WHO は「我々はマラリアエリミネーションに向け、岐路に立っている」という認識を明らかにしている。日本は診断、創薬、ベクターコントロールの 3 分野で貢献することが可能である。

とりわけ、定温条件で特定 DNA の増幅ができる高感度 DNA 検査や未発症の段階で感染を検出、さらに悪性度の高い熱帯熱マラリアとそのほかのマラリアとを鑑別できる多項目自動血球分析技術は、高感度な検査技術であり、無症候性原虫保有者の掘り起こしに大きな威力を発揮すると期待される。一方で未発症保因者の検出する意義については今後、さらに深く検証することも望まれている。

分科会 C-2 (住友化学)

「アジア、アフリカにおけるベクターコントロールの現状と課題」

現在のところマラリアエリミネーションに最も貢献しているのがベクターコントロールである。長期残効殺虫蚊帳や室内残効性スプレー剤、蚊幼虫駆虫剤などが投入され、成果を挙げた。しかし一方で、薬剤抵抗性の蚊や、これまで夜間活動性の種から昼間屋外で活動する蚊の新たなベクター(感染症を媒介する害虫)化などといった課題を解決するためには、今後も新薬を投入し続けることが重要である。また並行してベクターコントロールの効果をモニターする手法も確立する必要がある。恒常的にベクターコントロールの技術を発展させるためには、安定した資金獲得も重要であり、開発者は WHO や UNITAID、GHIT Fund などの国際機関とのネットワークの構築も不可欠であり、日本の産官学が連携して対応する必要がある。

以上