

「東京感染症ステートメント2021」

目次

0. 序

1. 我が国のCOVID-19対策の検証

- 1-1 検査体制
- 1-2 ワクチン
- 1-3 医療提供体制
- 1-4 治療薬（中和抗体薬、経口治療薬）
- 1-5 データ活用
- 1-6 水際対策
- 1-7 国の意思決定
- 1-8 東京五輪・パラリンピック
- 1-9 市民の参画

2. 会議発P3プロジェクトの進捗と課題

- 2-1 マラリアP3プロジェクト報告
- 2-2 薬剤耐性(AMR)P3プロジェクト報告
- 2-3 次なる感染症P3プロジェクト候補

3. 結語

4. アpendix

<参考資料>第8回日経・FT感染症会議 特別企画・特別セッション・分科会での検討概要

0. 序

2014年にスタートした日経・FT 感染症会議は、絶えることのない人類と感染症との闘いに備え、各界・各国よりキーパーソンを結集して、問題を解決するための官民協力（パブリック・プライベート・パートナーシップ：P3）プロジェクトを毎年提言することを目的としている。我が国では2021年8月、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の第5波のピークを迎えた。会期中には幸いにも流行は急速に終息しつつあった。しかし、COVID-19のパンデミックによる渡航制限などが残存していたために、リモート技術も駆使して、世界各国の産学官公民の感染症対策のキーパーソンを東京都千代田区に集め、2021年10月27日から28日にかけて第8回日経・FT 感染症会議を開催した。

〈COVID-19 対策関連〉

2020年初頭から世界を襲ったCOVID-19のパンデミックは、発生から2年近くが経過した。全世界の感染者は約2億4000万人、死者約499万人（10月末時点）、国内の累計感染者は約170万人、累計死者は約1万8000人に上る。感染拡大を受け、世界各国で社会インフラである医療が危機的な状況に陥り、今もなお危機に直面している国・地域がある。繰り返し押し寄せた感染流行の波は我が国および世界中の市民の生命と社会経済活動に深刻な脅威を与えている。2020年11月に開催された第7回日経・FT 感染症会議以降、我が国は、2020年末をピークとする第3波、2021年5月の第4波、2021年8月の第5波を経験し、中でもデルタ型の急速な拡大により、過去最大の流行となった第5波では、医療が危機にひんした。

第8回日経・FT 感染症会議では、「二度と危機を繰り返さないために」をテーマとし、第5波の経験に基づいてCOVID-19対策に焦点を当て議論を行った。主な論点は、（1）検査体制、（2）ワクチン、（3）医療提供体制、（4）治療薬、（5）データ活用、（6）水際体制、（7）国の意思決定、（8）東京五輪・パラリンピック、（9）市民の参画——に設定した。第5波を中心に、我が国で実際何が起き、どんな課題が残っているのかを抽出、多角的な議論を通じて解決策を追求した。

その結果を本「東京感染症ステートメント2021」の「我が国のCOVID-19対策の検証」にまとめた。昨年まとめた「横浜感染症ステートメント2020」と合わせてお読みいただきたい（第7回日経・FT 感染症会議ステートメント参照）。我が国で第5波のような危機を二度と繰り返さないために、産学官公そして市民が何をどうすべきかを示した。政府や自治体、民間企業、医療機関、アカデミア、市民などあらゆるステークホルダーが、この提言を生かし、準備や対策を積極的に進めることを期待する。

〈パブリック・プライベート・パートナーシップ（P3）関連〉

また、COVID-19対策に加えて、本会議で2014年以来、毎年議論を重ね、提言してきたP3の進捗状況とさらなる発展についても討議した。産学官公民の幅広い関係者が参画するフラットな

討議を通じ、感染症会議の参加者は P3 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さらに進める必要性と有効性を今回も確認した。日経・FT 感染症会議の有志によって、P3 プロジェクトを立案・実施すべく年間を通じて、複数の部会からなる「アジア・アフリカ医療イノベーションコンソーシアム（AMIC）」が運営されている。第 8 回の本会議では AMIC の「アジア臨床試験プラットフォーム部会」が提案した P3 によるタイとインドネシアに設置される臨床試験プラットフォームが、日本政府の支援を受けて現地拠点を開設し、COVID-19 の流行にも関わらず、進展したことが報告された。

〈「東京感染症ステートメント 2021」の発信〉

本会議の締めくくりに、本会議の参加者は「東京感染症ステートメント 2021」に合意した。今後、ウェブやメディアで発信することに加えて、政府の関係会議などでも本会議の成果を報告する。さらに、我が国だけでなく、アジア・アフリカを含め幅広く世界や国際機関に向けて今回のステートメントを発信する。それを通じた国際的相互理解を生かし、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・FT 感染症会議の今までの討議内容については、下記の過去のステートメントを参考されたい。なお、日経アジア感染症会議は、アジア・アフリカだけでなく、グローバルな感染症対策にも本会議が貢献できるよう、2020 年から日経・FT 感染症会議と名称を変更して開催した。

https://adweb.nikkei.co.jp/kansensho2020/7thnfc_statement2020_ja.pdf
https://project.nikkeibp.co.jp/event/6thnac2019/statement2019_ja.pdf
https://project.nikkeibp.co.jp/event/5thnac2018/statement2018_ja.pdf
https://project.nikkeibp.co.jp/event/4thnac2017/okinawastatement2017_ja.pdf
https://project.nikkeibp.co.jp/event/3rdnac2016/3rdnac_tokyo2016_statement_jp.pdf
<https://project.nikkeibp.co.jp/event/2ndnac2015/OkinawaCommunicableDiseasesStatement2015.pdf>
<https://project.nikkeibp.co.jp/event/1stnac2014/OkinawaCommunicableDiseasesStatement2014.pdf>

※ 肩書などの情報は開催時点の場合を含む

1. 我が国の COVID-19 対策の検証

2020年11月に第7回日経・FT感染症会議が開催されて以降、COVID-19のパンデミックは新たな局面を迎えており、臨床試験で有効性や安全性が確認されたワクチンが前代未聞のスピードで実用化し、世界中で接種が進んでいる。COVID-19についての理解が進み、治療法の確立も進んだ。しかし、感染力の強いデルタ型が世界中に蔓延し、ゼロコロナ戦略が難しくなり、各国・地域はウィズコロナ戦略を取らざるを得ない状況になっている。また、先行してワクチン接種が開始された国・地域では、接種から一定期間が経ち、ワクチンの効果が低下して再び感染が拡大している。また国内では、2020年8月の第5波で、感染者数が過去最大となり、都市部や沖縄県などでCOVID-19以外の一般医療が制限されるなど、医療に深刻な影響が及んだ。

そこで、第8回日経・FT感染症会議では、第5波を振り返り、課題を抽出するとともに、第6波に備えて実行すべきアクションを「我が国の COVID-19 対策の検証」として提案する。課題とアクションは、次の流行の波に備えるための短期的なものを中心に、中長期的なものも盛り込んだ。

1-1 検査体制

【経緯と課題】

〈検査の方向性・役割についての社会全体への不十分な発信〉

感染防止と社会経済活動を両立するためには、個人、あるいは、会社など個人が属する集団の中で検査を受けることが動機づけられていることが欠かせない。しかし、検査の方向性や役割について国が方針を示せておらず、検査の全体像や理解が十分に得られていない。

2020年10月、政府の新型コロナウイルス感染症対策分科会は「検査体制の基本的な考え方・戦略（第2版）」を提言した。同年7月に発表した第1版と同様、検査対象を「有症状者（1）」「感染リスク及び検査前確率が高い無症状者（2a）」「感染リスク及び検査前確率が低い無症状者（2b）」の3つのカテゴリーに分けて、それぞれに対する基本的な対応が明記された。

7月の第1版では（1）有症状者と（2a）感染リスクの高い無症状者については積極的に検査することを求め、国もこれに応じて、検査体制を拡充してきた。（2b）感染リスクの低い無症状者については「社会経済活動の観点から個別の事情などに応じて検査を行うことはあり得る」としていた。だが、10月の第2版では（2b）について「検査を受ける際は検査の内容やその際の留意事

項などを理解した上で受けることが重要」との見解に改めた。

(1) と (2a) の検査については公費で賄われ、自己負担がない「行政検査」となっている。(2b) は行政検査の対象外だが、クラスターが発生しやすい集団・施設等での発生予防や、感染拡大の予兆の早期探知のため政府や自治体など行政機関による独自検査と、社会経済活動の中で個人などの希望によって実施する自費検査が広がっている。

現時点での行政検査の実施機関は診療・検査医療機関(3万3000)と地域外来検査センター(500)を合わせて3万3500なのに対し、自費検査の実施機関は医療機関(879)、民間検査機関(81)を合わせて960である。

しかし、「検査体制の基本的な考え方・戦略」については国民への周知が徹底されているとは言いたい。厚生労働省は保健所や医療機関への通知を出したが、国民には伝わっていない。感染対策における検査の役割について国民的な理解が十分に得られていない状況にある。

2009年新型インフルエンザの流行で不十分な検査能力は認識されていたにもかかわらず準備してこなかったため、COVID-19の感染拡大初期の2020年2月のPCR検査能力は1日当たり2120件に過ぎなかった。2020年春の感染拡大初期は、厚労省は「37.5°C以上の発熱または呼吸器症状」を主な要件とするPCR検査の実施基準を定め、“医療崩壊”を回避した。

その後、検査のキャパシティーを広げた結果、国内における新型コロナウイルスに関わるPCR検査の1日あたりの検査能力は2021年2月1日段階で1日当たり約14万2000件だったが、第5波の際にはほぼ倍増し、1日当たり最大27万件のPCR検査が可能となった。2021年10月時点でPCR検査能力は1日当たり34万件となっている。

医療と公衆衛生を目的とした検査は、そのツールと行動によって3つのレイヤーに分けられる。1つめは「Person(個人)」のレイヤーで、ドラッグストアなどで購入できる抗体検査キットや迅速抗原検査キットなど個人でも入手可能な検査キットを用いて、医師が個人の診断や治療に役立てる。2つめは「People(集団)」のレイヤーで、職場などで健康観察アプリなどを導入し、そのデータの収集・記録・分析、そして、異常があればすぐに検査や治療を受けることを通じてクラスターの予防につなげる。3つめは「Public(社会)」のレイヤーだ。サーベイランスを通じて、公衆衛生対応によるクラスターや流行のコントロールに役立てる。

政府や自治体も抗原検査キットを学校などに配布しているが、必ずしも運用が進んでいない。誰が判断するのかなどといった実際上の問題を解決する仕組みがない。

政府がキャパシティーの拡大を進めた結果、(1)有症状者や(2a)感染リスクの高い無症状者の治

療やサーベイランスのための行政検査という点で、必要な検査はできる状況になってきた。

今後ワクチン接種が進むことで軽症者の割合は増加すると考えられる。「Person（個人）」あるいは会社などの「People（集団）」といったレイヤーで検査がフル活用されるような、今の状況に合った検査の全体像が描けていない。「ワクチン・検査パッケージ」における検査のやり方や費用なども含めた、社会全体での検査のグランドデザインが改めて求められる。

政府は一般の人も具合が悪い場合にはすぐに検査を受けられるようにする方針を示しているが、その具体策も見えていない。

〈見えない感染を「見える化」しきれていない〉

ワクチン接種の広がりとともに軽症者が感染を広げるおそれが懸念される。サーベイランスにおいては見えない感染をどう「見える化」するかが大きな課題だ。「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS）」による全数報告サーベイランスのみならず、血清疫学調査や定点サーベイランス、ゲノム解析、下水サーベイランスなど様々なサーベイランスを組み合わせることが不可欠だ。

①全数報告サーベイランス

COVID-19 の全数報告サーベイランスでは、保健所が感染者数を報告する感染症サーベイランスシステム（NESID）を活用する従来の感染症サーベイランスの枠組みとは別に、医療機関が直接入力する HER-SYS が構築され、2020 年 5 月末から運用が始まった。個人情報保護条例などの課題があり全面運用には時間がかかったが、次第にサーベイランスシステムとしての機能を果たすようになり、2021 年 1 月からは厚労省のアドバイザリーボードの資料でも HER-SYS のデータが公開されるようになった。

とはいって HER-SYS は当初の期待通りにはまだ活用されていない。例えば感染者の入院後の情報といったフォローアップに関する情報に関しては入力が進んでいない。集まったデータをどれだけオープンにし、共有するかといった点も整理されていない。

全数報告サーベイランスは、感染者の自発的な受診行動と臨床医による診断に依存するため、今後、重症度、疫学、受診行動等が変化すると、現在のサーベイランスでの把握状況が変化する可能性も予想される。発生時対応の必要性からも全数報告は継続する必要があるが、以下の 3 つのサーベイランスのような見えない感染を「見える化」するための補足的なシステムを検討する必要がある。

②血清疫学調査

血清抗体検査とは、病原体感染により血清中に誘導された病原体に対する抗体の有無を検査す

る検査のこと。感染早期の感染者を検出する目的には使用しにくいが、過去に感染した人を検出でき、集団内での累積の感染症の発生状況を調査する疫学調査に適している。

COVID-19 は軽症者や無症候者が一定数を占めるため、急性期の診断法である PCR を使用して感染した者を全員把握するのは極めて困難だ。そこで人口ベースの血清疫学調査によって過去から直近までの流行の規模をより正確に把握することが可能になる。

ワクチン接種が大幅に進んだ現在、血清中の抗体を有する人には自然感染による人とワクチン接種による人が混在する。調査に際しては、ワクチンと自然感染とを区別することも重要になる。

1967 年に始まった政府の「感染症流行予測調査」には血清疫学調査も含まれているが、2021 年度から COVID-19 も調査対象となり、調査が計画中である。

③定点サーベイランス

ある地域において、特定疾患（例えば COVID-19 やインフルエンザ）感染者との明確な接触歴の有無を問わず、一定の症状を有し医療機関を受診した人を対象に検査を行う。積極的に特定疾患を疑い実施された検査によって感染者と確定診断された患者のみを報告する届出疾患サーベイランスとは異なり、一定の症状を来たす患者において、その患者が特定疾患に対する検査陽性割合を示すことによって、地域において一定の症状を来たした患者がその疾患の陽性者であるリスクを評価する。

三重県では 2020 年からインフルエンザ様疾患（ILI）および上気道炎（ARI）患者のサーベイランスを行い、地域において発生する急性上気道炎の起炎病原体に占める新型コロナウイルスの割合を調査している。急性上気道炎の症状で来院した患者に対して COVID-19 とインフルエンザの検査を実施した。コロナ検査数に占める COVID 陽性者の割合である「コロナ陽性率」の推移は、全数報告サーベイランスに基づく新型コロナ届出数の増加に先行することが分かった。さらに、定点の設置状況と受診者の総数から有症状感染者の全数を推定することも可能である。

定点サーベイランスはある地域における COVID-19 の感染拡大リスクを事前に示すものとして、さらに感染の全体像を把握するものとして効果的であると考えられる。

④ゲノム解析

病原体ゲノム（全遺伝情報）情報は、見えない感染者のつながりを特定でき、感染症のクラスター対策に活用できる。COVID-19 のクラスター対策にもゲノム解析を用いており、新型コロナウイルスのゲノム上にランダムに発生する変異箇所の足跡をトレースすることにより、感染リンクの過去を遡り積極的疫学調査を支援している。

感染をしても無症状のケースや軽症で医療機関を受診しないケースもあることから、積極的疫学調査における聞き取りだけでは感染リンクを追えない場合がしばしばある。疫学調査によるクラスター集団の特定のみならず、さらにゲノム情報を基にしたクラスター集団を特定し、積極的疫学調査を補完して感染伝播の全体像を把握できる。

さらに、変異株の発生も探知可能である。第4波では英国由来のアルファ型を中心となつたが、自治体や保健所などとも協力し、広範で包括的な検査態勢を組んで、陰性検体を集めた。その陰性検体をゲノム解析したところ2021年4月には陰性検体からデルタ型を発見した。

⑤下水サーベイランス

下水中の新型コロナウイルス遺伝子を検出することで地域の感染流行を早期検知する。下水には多数の感染者から排出されたウイルスが含まれており、無症候性の患者から排出されたウイルスも検出できる。無症候性感染を含む実際の有病率のモニタリングに活用できるほか、下水道へのウイルスの放出は、症状や診断に先行するため、新たに報告された症例の早期推定にも役立つ。

北海道大学と塩野義製薬は下水に含まれる新型コロナウイルスの量から自治体や施設の感染状況を把握する手法を開発した。例えば、東京オリンピック・パラリンピックの選手村の数カ所で北大・塩野義方式による下水サーベイランスを実施したところ、流行状況と下水中の検出量に相関が見られた。さらに、陽性者が確認されていなかった地点についても多数のコロナRNAが発見された。高い検出感度を有する下水サーベイランスにより、選手村利用者に対する検査より鋭敏に感染者の存在が探知したことが示唆された。感染の発生を早期に探知する可能性も示唆された。

⑥スクリーニング検査とモニタリング検査

沖縄県では住民を対象とした大規模なPCR検査を実施した。地域の住民向けに実施するPCR検査の目的は2つだ。スクリーニング検査とモニタリング検査である。

スクリーニング検査とは、流行が発生していることが明らかな集団に対してPCR検査を広く実施し、潜在する感染者を特定することを目的としている。例えば沖縄県では高齢者施設で集団感染が疑われるフロアまたは施設全体の職員と入居者全員にPCR検査を実施している。1人でも陽性者がいれば施設全体に広げて、陽性者を認めなくなるまで1週間おきに実施して封じ込める。検査だけでは封じ込められないので、早期介入、広範な検査、感染対策の指導をセットにして初めて効力を発する。

モニタリング検査は、流行が発生しているか可能性がある集団に対して実施し、公衆衛生学的な介入の必要性を検討する検査で、流行状況をつかむことが目的だ。全数検査である必要はないが、検査アクセスを向上させることが重要である。沖縄県ではエッセンシャルワーカーを対象に実施したほか、繁華街でも複数回実施してきた。繁華街ではモニタリング検査の陽性率を根拠に

飲食店の営業自粛を要請し、感染拡大を食い止めた。

希望者を対象としていれば、検査を受けるのは「意識の高い人」であり、そのなかの陽性者だけを隔離しても流行を抑え込めない。受けていない人たちのなかにも多数の陽性者がいると考えて、スクリーニング検査に切り替えるか、集団（地域）全体への自粛を要請しなければならない。

検査と感染対策の指導がセットになる。また検査を低価格にするなど、受けやすいインセンティブを設けることも重要だ。

〈軽症者の早期発見の仕組みが全国展開できていない〉

政府により検査のキャパシティーが拡充されてきた。検査の能力が拡充されるにつれて、治療の上でもまん延防止の観点からも軽症者の早期発見の重要性が増している。長崎県の健康観察アプリ「N チャット」は入力する個人の不安を取り除き、メリットがあるように設計されており、少しでも具合の悪い有症状者の早期発見に役立っている。ただし、こうした取り組みは一部にとどまっており、全国展開が期待される。

軽症例の受診の遅れから診断と治療の遅れやクラスターの発生はこれまで生じており、早期治療やまん延防止を強化するためには、軽症例の早期の検査が重要となる。体調不良時の早期受診の勧奨とともに、個人の気付きによる身近な検査、企業・職場や学校などの集団における気付による検査を促進するといった仕組みを検討し、広げていくことが急務だ。

例えば、長崎県などが提供する健康観察アプリ「N チャット」は、従業員などが体温や症状を自身で入力する。要する時間は 1 分程度だ。有症状者の早期発見に役立っており、有症状者がいれば抗原定性検査を勧める。ユーザーが入力するハードルを下げるため、アプリをインストールすることなく Web の画面を用い、個人情報は入力せず、ID で入力する仕組みとしている。管理者は集計データをグラフで確認できる。有症状者数が一定数を超えると管理者がアラートを鳴らす。ユーザー個人にとっては自分の健康管理に役立つだけではなく、自分が属する企業の集団感染を防止するという点でもメリットを感じられるといったインセンティブ設計がなされている。

〈民間企業の様々な検査技術を生かしきれていない〉

民間企業は様々な検査技術を開発している。しかし、検査の精度管理手法が確立されておらず、民間検査会社の技術を生かしきれていない。官民を挙げてのルールメイキングが重要である。国際的な精度管理のハーモナイゼーションも求められる。

同じ PCR 検査や抗原検査でも検査キットによってその精度は大きく異なる。第三者機関や公的セクターによる標準品を用いた精度管理が不可欠である。しかし、このような外部精度管理の仕組みが構築されていない状況では、民間検査機関による実検体を用いたラボ内およびラボ間の評

価・検証が重要になる。検査は検体の採取や保管も含めて一連の工程が適切に実施されることが重要だ。官民共同で検査の前工程から後工程までのオペレーションにおいて、検査の精度を担保し、最適化する取り組みが重要だ。

産官学で革新的な検査やサーベイランスの手法を生み出しているが、横展開が進んでいない。様々なステークホルダー（利害関係者）を巻き込みながらイノベーションを推進することが求められる。

【求められるアクション】

- ①検査に対する社会全体の理解を得るために、国は検査の方向性や役割について示す。
- ②HER-SYSによる全数報告サーベイランスのみならず、血清疫学調査や定点サーベイランス、ゲノム解析、下水サーベイランスなど様々なサーベイランスを組み合わせることを検討する。その際、こうした検査の運用上の障害を特定し、解決に努める。
- ③軽症者の早期発見に役立つ健康観察アプリの活用のような取り組みを横展開する
- ④検査の精度管理について官民を挙げてのルールメイキングが重要である。国際的な精度管理のハーモナイゼーションも求められる。
- ⑤様々なステークホルダー（利害関係者）を巻き込みながら検査やサーベイランスのイノベーションを推進することが求められる。

1-2 ワクチン

【経緯】

COVID-19 に対しては、複数のワクチンが実用化されたが、日本発ワクチンの実用化が遅れた。また、国内のワクチン接種率が 70%に達する中で、接種者の割合をいかに高めるか、国内の感染のダイナミクスが変化する中で、感染リスクが高まっている小児への接種を行うべきかなどが課題になっている。低所得国・低中所得国も含め、世界の接種率を高めなければ、往来や貿易の全面的な再開も難しい。

COVID-19 に対しては、世界中の大学・研究機関や製薬・バイオ企業が、前代未聞のスピードでワクチンの研究開発を進め、2020 年末以降、複数のワクチンが実用化した。発症予防効果などの有効性、安全性が確認され、緊急使用許可（EUA）または承認されているワクチンの数は、国・地域ごとに異なるが、2021 年時点で WHO が緊急使用を許可し、公平な分配を進める COVAX（COVID-19 Vaccine Global Access Facility）の供給対象になっているワクチンは 7 品目（★=アヘンディクス参照）に上る。2021 年 10 月 24 日時点で、世界人口（79 億人）のうち、48.4%が少

なくとも 1 回の接種を受けた。

国内では、これまでに 3 品目のワクチンが承認され、住民接種や職域接種を進めた結果、2021 年 10 月 27 日時点で、人口の 70% が 2 回接種を、76.7% が 1 回接種を完了した。政府は、希望者へのワクチン接種を 2021 年 11 月までに完了させる目標を立てている。日本は立ち上がりで出遅れたものの、その後、菅義偉前首相がワクチン接種を進める方針を示し、接種が急速に進んだことで、2021 年 10 月 22 日時点で、カナダ、イタリアについて世界 3 番目の接種率の高さになっている。

ただし、低所得国においては、少なくとも 1 回の接種を受けた人口は、わずか 3% にとどまっている。また、先行して接種を進めたイスラエルなど海外では、接種開始から半年以上が経過し、再び感染が拡大する国々が増えている。背景には、感染力の強いデルタ型の流行に加えて、ワクチンの効果が低下してきたことがあるとみられ、ワクチンの追加接種を進める動きも出ている。国内では、複数の大学・研究機関や製薬・バイオ企業が、ワクチンの研究開発に乗り出したものの、現時点で実用化しているものは無く、今回のワクチン接種には間に合わなかった。

ワクチンについては、(1) 日本発のワクチンの実用化の遅れ、(2) ワクチン接種の実際の運用、(3) ワクチン忌避も含めた接種率向上、(4) 國際貢献と安全保障としてのワクチン——という、大きく 4 つの課題がある。

1-2-1 日本発のワクチンの実用化の遅れ

【課題】

- なぜ日本発のワクチンの実用化が遅れたのか。その理由には、
- (1) 当初は感染状況が見通せず、市場性を予見できなかったことから、日本企業がワクチン開発に乗り出すべきかどうか企業が迅速に判断できなかった
 - (2) mRNA ワクチンのような新しいタイプの医薬品については、政府や企業の取り組みが進んでおらず、開発や製造のためのプラットフォームが確立されていなかった
 - (3) 米保健社会福祉省 (HHS) の生物医学先端研究開発局 (BARDA) のように、パンデミックに即応しワクチン開発・調達を後押しする大規模な予算措置がなかった
 - (4) ウィルスをスムーズに入手するためのネットワークや流行地域で臨床試験を実施するためのネットワークなど、研究開発の拠点が整備されていない
 - (5) パンデミック下で迅速にワクチンの製造工程を開発し、大規模製造に向けて製造施設や資材などを確保するのが困難だった
 - (6) 日本での開発・承認取得に当たり、いわゆるカルタヘナ法 (★) への対応が必要になった。また、国家検定をクリアすることを求められるなど、法律・規制面でスムーズな研究開発が難しい

- (7) 承認審査プロセスを簡素化し、日本発のワクチンを迅速に実用化するための、柔軟性を持った承認や認可の枠組みがない
- (8) 有事に日本発のワクチンの研究開発・製造供給を効率的に進めるため、研究開発投資に加えて研究開発支援を一元的に担う司令塔機能がなかった——ことなどが挙げられる。

そこで政府は、2021年6月、将来の感染症の流行に備え、国を挙げて日本発/日本産ワクチンの研究開発や生産体制を強化するため「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を閣議決定した。その中で、(1) 世界トップレベルの研究開発拠点形成、(2) 戰略性を持った研究費のファンディング機能の強化、(3) 治験環境の整備・拡充、(4) 薬事承認プロセスの迅速化と基準整備、(5) ワクチン製造拠点の整備、(6) 創薬ベンチャーの育成、(7) ワクチン開発・製造産業の育成・振興、(8) 国際協調の推進、(9) ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化——という、9つの施策を打ち出し、平時から有事に備えたワクチンの研究開発、製造・供給の体制を整備する方針を示した。加えて、(2) の戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化に向けて、政府は日本医療研究開発機構（AMED）に、ワクチンの国内開発を先導する組織「先進的研究開発戦略センター（SCARDA）」を設置することを決めた。

【求められるアクション】

- ①「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を着実に実行するとともに、AMED内にただちにSCARDAを設置して、迅速に予算を執行し、日本発ワクチンの研究開発を支援する。
- ②既存の感染症については、平時からモックアップワクチンやプロトタイプワクチンを開発し、有事の際に短期間で日本発のワクチンを実用化できるよう準備しておく。
- ③流行が落ち着き、国内で感染者が少なくなると、ワクチンの臨床試験の実施が難しいことから、アジアなど流行地域で臨床試験を実施できるようなネットワークをさらに構築する。
- ④中長期的には、mRNAワクチンのような新しいタイプの医薬品の研究開発や製造のためのプラットフォームを確立するなど、アカデミアや企業におけるイノベーションを進める。
- ⑤長期的には、カルタヘナ法に迅速に対応したり、国家検定を遅滞なくクリアしたりできるよう、薬事規制も含めて既存の法律・規制の運用について再検討を行う。
- ⑥国内には、医薬品医療機器等法に基づいた医薬品の早期承認制度も設けられているが、ワクチンに適用できるのかなど明らかではない。日本発ワクチンを迅速に実用化できるような枠組みについて検討する。
- ⑦感染症は流行状況が予測できず、市場性を予見できないことから、日本発ワクチンを政府が買い上げたり、備蓄したりすることも検討すべきである。

1-2-2 ワクチン接種の実際の運用

【課題】

今回国内では、死亡者や重傷者の発生を減らすことを主眼とし、医療提供体制の確保も考慮し

て、ワクチン接種の優先順位を医療従事者、高齢者、基礎疾患有する患者や高齢者施設の従事者、その他の順に決定した。また、都道府県に均等にワクチンを分配し、自治体に委託して全国一律に住民接種を進めた。並行して、職域接種も行った。

ただし、デルタ型の感染が広がったことや成人を中心にワクチン接種が進んだことで、今後感染のダイナミクスが変化すると予想される。小児は重症化しにくいものの、小児の間で感染リスクが相対的に高まっている。また、先行して接種が進んだ mRNA ワクチンは、接種から半年以上が経過すると中和抗体が減衰することが明らかになっている。今後は重症化リスクの高い高齢者などについて、追加接種を検討する必要がある。

さらに、mRNA ワクチンなど新しいタイプのワクチンは、長期的な安全性が確立していないことから、安全性を評価する仕組みを確立すべきである。

【求められるアクション】

- ①現状、12歳以下の小児については承認されたワクチンがない。また、小児はワクチン接種時の副反応が出やすい可能性がある。ただ、小児の間で感染リスクが高まっていることから、国内でも小児のワクチン接種を進めるべきかどうか、リスク・ベネフィットを踏まえた上で、検討する必要がある。リスク・ベネフィットの検討に当たっては、WHO の戦略的諮問委員会（Strategic Advisory Group of Experts : SAGE）に参加して世界の最新動向を把握するなど、情報収集にも力を入れるべきである。
- ②副作用を危惧して接種を受けない人がいること、また追加接種向けについても安全性の高いワクチンの実用化が求められることなどから、安全性を重視した日本発ワクチンの開発および実用化を迅速に進める。
- ③ワクチンの長期的な安全性を評価するため、医療機関や製造販売業者からの副反応疑い報告とワクチン接種記録システム（Vaccination Record System : VRS）、さらにはワクチン接種との関連が疑われる症状を呈した被接種者の診療記録（カルテ）などのデータを紐づけ、被接種者を長期的に追跡し、評価・解析できる仕組みを構築する。
- ④短期的なもの、長期的なものを含めて、ワクチン接種後に副反応による健康被害が起きた場合の補償の範囲について明確にするとともに、補償の内容や範囲を広く周知する。さらに重大な健康被害が起きた場合のリスクコミュニケーション、メディア対応のあり方などについても検討しておく。

1-2-3 ワクチン忌避も含めた接種率向上

【課題】

国内では、2021年10月27日時点で、人口の70%が2回接種を完了したが、まだ30%が2回接種を受けていない状態だ。ゼロコロナが目指せない中で、感染拡大を抑え、重症化する患者を

減らし、医療の逼迫を防ぐには、さらに接種率を向上させる必要がある。

日経・FT 感染症会議が 8 月末に、20~60 代の男女 1000 人を対象にインターネットで実施した意識調査では、接種を受けていない人が、「受けようと思っている（が受けていない）」「まだ決めていない」「受けたいと思わない」の 3 タイプに分類でき、そのうちワクチンを忌避する「受けたいと思わない」タイプでは、決意が固く、働きかけが難しいことが示唆された。

【求められるアクション】

- ①ワクチン接種率が 70% を超えた今、国内では接種者の割合ではなく、未接種者の割合に目を向け、未接種率を広報すべきである。ワクチンを接種していないことが、肥満や糖尿病と同じように重症化リスクファクターの 1 つであることを未接種者に積極的に伝え、接種率を高める努力を進める。
- ②「受けようと思っている（が受けていない）」「まだ決めていない」人に重点を置き、そうした人の価値観に寄り添う形で、有用なアプローチを講じつつ、接種を後押しする。
- ③ワクチンについてはネットなどを通じて、フェイクニュースや不安をあおるデマなど誤った情報も含めて大量の情報が拡散され、いわゆるインフォデミックの状態にある。情報提供に際しては、上から目線ではなく、相手の価値観を踏まえた上でキメの細かい対応を行うべきである。

1-2-4 国際貢献と安全保障としてのワクチン

【課題】

世界的に感染が下火にならなければ、グローバルレベルの往来や貿易の全面的な再開は難しい。そこで低所得国・低中所得国も含め、グローバルでの接種率を高めることが不可欠である。高・中所得国が資金やワクチンを提供し、主に低所得国に無償で供給する国際的調達枠組み「COVAX（コバックス）」が、WHO や Gavi ワクチンアライアンスなど国際組織の主導で立ち上がり、10 月までに 143 カ国・地域に 3 億回分強のワクチンを供給した。

ただ、COVAX 向けワクチンの生産の多くを担っていたインドが国内供給を優先するために輸出を制限したほか、アストラゼネカや米ジョンソン・エンド・ジョンソンの生産が遅延したことが響き、当初 2021 年中に世界でおよそ 20 億回分のワクチンの供給を目指していた目標を、9 月に発表した計画では約 14 億回分に下方修正することを余儀なくされるなど、必ずしも予定どおりの進捗を得られているとは言えない。

こうした中でもこれまで日本は、COVAX に 10 億ドルを拠出するとともに、6000 万回分のワクチンの無償提供を行ったり（3000 万回分は提供済み）、ワクチン接種現場への配送を支援する「ラストワンマイルサポート」を提供したりするなど、すべての国・地域において、ワクチンへの公平なアクセスが保証されるよう、国際的な取り組みを進めている。こうした取り組みをさらに進めるとともに、日本発のワクチンや日本産のワクチンを低所得国・低中所得国に供給し、国際貢献につなげることが求められる。

今回のパンデミックでは、治療薬、ワクチン、それらの原材料、製造に必要な資材など、日本の医療関連物資のサプライチェーンが、海外に大きく依存していることが浮き彫りになった。日本発のワクチンや治療薬の開発や製造が難しくなる影響も出た。そこで平時から有事を意識し、海外だけに依存しないサプライチェーンを構築するとともに、原材料や中間体、製造に必要な資材を含めて、国内で調達・開発・製造できる体制を構築することが重要である。

【求められるアクション】

- ①有事の際も安定供給ができるよう、平時からワクチンや治療薬の原材料・中間体、製造に必要な資材の国内調達やサプライチェーンの複線化、製造に必要な施設・設備の維持・更新、周辺産業の育成などを進める。
- ②COVAXなどを通じて低所得国・低中所得国へ日本発のワクチン、日本産のワクチンを供給するなど国際貢献を進め、グローバルの往来や貿易の再開につなげる。

1-3 医療提供体制

【経緯】

過去最大の感染者数を記録した第5波では、病床が不足し、自宅療養や宿泊療養の患者が増え、一般医療を極度に制限せざるを得ないところも出るなど、日本の医療が危機的状況となった。背景には、医療従事者が国際的にみて少なく、患者を受け入れる病床数を簡単に増やせない日本特有の医療提供体制がある。また、第5波では、病院や医療従事者が命の選択を迫られるケースもあった。

国内では、6月下旬から始まった第5波により、社会インフラである医療が危機的な状況に陥った。全国でワクチン接種が進められつつあったものの、感染力の強いデルタ型の感染が急速に広がったことで、8月以降、首都圏や沖縄などでワクチンの未接種者を中心に感染者が急増。2021年8月20日には、全国の感染者数が約2万5000人、入院患者数は一時20万人を超えた。また、第5波では、自宅療養や宿泊療養の感染者も過去最大となり、東京都だけでも一時、自宅療養者が2万5000人を超えた（待機患者を除く）。2021年1月から9月までの間、自宅療養中だった122人が自宅で死亡したことが明らかになっている（厚生労働省集計）。

COVID-19に対応するため、国内では病床の確保や宿泊療養施設などの整備、治療薬や医療機器の配分・配置など、医療提供体制の構築が進められてきた。病床については、厚生労働省の主導で各都道府県がコロナ病床を増やし、2021年8月18日時点で、全国のコロナ病床は約3万

8000 床、重症者向けのコロナ病床は約 5500 床を確保していた。

国内では第 4 波まで、重症化リスクのある感染者・軽症者を含め、幅広い患者を入院させていた。ところが第 5 波では、感染者の急増で首都圏を中心に病床が埋まり、入院待ちの患者が増加した。それに伴い、保健所の業務が逼迫して健康観察が開始されるまでに時間がかかるようになるとともに、自宅療養や宿泊療養中に重症化する患者が増え、救急医療が機能不全に陥った。その結果、入院が必要であるにも関わらず搬送先が見つからない救急搬送困難事例が増えるといった悪循環が生まれた。中には、中等症 II でも入院できないケース、妊婦の患者が救急搬送困難になるケースもあった。在宅医療を手掛ける医師や看護師が保健所に代わって健康観察を担ったり、病院に代わって治療を行ったりする動きも出たが、首都圏では、こうした医師や看護師が足りず、機能しないところもあった。さらに、病床も医療従事者も足りず、COVID-19 以外の医療を制限したり、救急車の応需率が下がったりするなど、一般医療を極度に制限せざるを得ないところもあった。酸素濃縮器が足りなくなるなど一部で医療物資の不足も生じた。

一方で、感染者が急増した都道府県や自治体などで、独自の取り組みにより第 5 波を乗り切ったところも少なくない。例えば、東京都墨田区では、急性期から回復した患者の転院先となる後方病床を確保し、急性期の病床の在院日数を短縮。保健所の体制を増強するとともに、地域の医師会や薬局と連携し自宅療養者の健康観察を進め、病院、診療所、薬局などが役割分担しながら連携することで、地域の医療資源を活用した。また、沖縄県は、8 月上旬、人口当たりの新規感染者数が全国一となり、欧米の感染状況に近い状態となった。同県では県の主導で、病床の運用状況などのデータをリアルタイムで共有・把握しながら、常駐する災害派遣医療チーム (DMAT) の救急医が入院の必要性など患者の療養方針を評価するとともに、患者の重症度などと空き病床や看護師などの受け入れ病院の状況をマッチング。保健所や医療機関、介護施設の役割を明確化し、急性期を脱した患者の転院などを促すことで、医療資源を最大限に運用した。

なお、COVID-19 のパンデミックにより、医療に深刻な影響が及んでいるのは日本だけではなく、英国や米国でも同様だ。英国や米国では、COVID-19 により、自宅や高齢者施設など病院外で死亡する患者が死亡全体の 30% を占めた。また、英国では 2020 年、過去のデータから推定される人口当たりの死者数を、実際の死者数がどれだけ上回ったかを示す超過死者数が増えており、一般医療の制限が影響している可能性がある。

1-3-1 日本特有の医療提供体制

【課題】

第 5 波で危機的な病床不足に陥った背景にあるのは、日本特有の医療提供体制だ。欧米に比べ、日本の人口当たりの病院数や病床数は多いものの、人口当たりの医師数は欧米と同水準のため、病床当たりの医師数は少ない。世界で最も高齢化率が高い日本においては、大部分の病床が高齢

者の回復期や慢性期の医療に使われており、急性期の患者を治療できる病床は限られている。また、地域における病院の役割分担（機能分化）が十分進んでいない。さらに、感染症や救急も含め、急性期の治療を実施できる医師や看護師などの医療従事者は限られており、かつ、そうした医療従事者が散在しているのが実情だ。

そもそも、中等症や重症の患者は、空き病床があるだけでは治療できない。治療実施できる専門性を持った医師や看護師が病床とセットで必要になる。また、慢性期の高齢者の医療などに比べて、COVID-19 の中等症や重症の治療には、1.5 倍以上の人手を要する。そのため、病床数が多くとも、医師や看護師が足りなければ、病床を活用できず、病床を 100% 稼働させることはできない。また、COVID-19 の患者はそれ以外の患者と分けて受け入れる必要があるため、病棟ごと COVID-19 向けに転用する必要があるが、そのためにはもともとそこに入院していた患者を退院させたり、転院させたりする必要がある。ただ、こうした退院調整は医療従事者にとってインセンティブが働きにくく、実施するにしても時間がかかる。

国内では改正感染症法に基づき、正当な理由なく病床確保の協力要請に応じなかった医療機関について、自治体は医療機関名を公表できるようになった。そこで第 5 波では、改正感染症法を活用し、病床確保の協力要請を行った自治体もあったが、その効果は限定的であり病床の大幅な上積みにはつながらなかった。

【求められるアクション】

- ① 第 6 波に向けては、病院完結型ではなく、地域の医療資源を最大限活用し、地域完結型で患者を受け入れることが不可欠である。具体的には、あらゆる病院が役割分担を進め、重症者は大規模病院に、比較的症状の軽い患者は中小規模の病院にと、病院の機能に応じて早期から患者が入院できる体制を構築する。早期から治療介入することで、重症化する患者を少しでも減らす。
- ② 第 6 波に備え、都道府県・自治体が本部機能を発揮し、患者の重症度に応じて、病院の役割に合った患者を入院させるようにする。そのために、病床の空き状況や医療従事者の状況などのデータを共有できるようにする。
- ③ 第 6 波に備え、病院間だけでなく、診療所や介護施設などの連携を進める。急性期を過ぎた患者は後方支援病院に転院させたり、軽症者や回復した患者を在宅で治療したりできるようになる。こうした取り組みは地域医療のあるべき形にもつながる。
- ④ 中長期的には、感染症や救急などの専門性を持つ医師や看護師だけでなく、あらゆる医師や看護師を対象に、平時から個人用防護具（PPE）の脱着、人工呼吸器等の運用などの訓練を受け、有事に備える。
- ⑤ 中長期的には、高度な治療を行える専門性を持った医師や看護師が集中治療の現場に対して遠隔で支援を行う遠隔集中支援システム（tele-ICU/eICU）を活用し、医療資源が限られる地方などにおいても、重症者の集中治療に対応できる体制を作る。

⑥救急医療チーム（Emergency Medical Team：EMT）や災害派遣医療チーム（DMAT）のように、感染者が急増し、医療資源が不足した地域を対象に、専門性を持った医師や看護師を一時的に派遣する仕組みを構築する。

1-3-2 有事における命の選択に関する議論

【課題】

第6波以降、または、将来新たに生じる感染症では、重症者数が急増し、どの患者を入院させるか、または、どの重症者に ECMO などの手厚い治療を施すかなど、医療従事者が命の選択を迫られる可能性が否定できない。また、重症化した高齢患者の中には、心肺停止の状態になったときに心肺蘇生措置を開始するかどうか、つまり DNAR（Do Not Attempt Resuscitation）の意思表示などが得られないことも考えられる。さらに、救急医療や一般医療を大幅に制限しなければならなくなることもあり得る。

【求められるアクション】

- ①DNAR など終末期の心肺蘇生措置などについては、意思表示ができるなどを一般の市民に知つてもらうとともに、家族を交えて患者本人の意思を確認しておくなど、平時から理解の促進を図る。
- ②有事の際の患者のトリアージ、心肺蘇生措置の不開始などについては、診療に当たる病院や医療従事者など医療現場に任せるとではなく、生命倫理の専門家などを含め、今すぐ学会などで議論を始め、論点や一定の見解を整理しておくべきである。その上で、政府が主導して見解を示してもらえるように働きかける。

1-4 治療薬（中和抗体薬、経口治療薬）

【経緯と課題】

COVID-19 に対しては、重症化リスクのある軽症者や中等症向けの中和抗体薬が実用化された。医療に大きなインパクトを与えると期待される経口投与の低分子薬の開発も進んでいる。しかし、感染者を同定したり、患者の重症化リスクを予測したりする検査が十分活用されておらず、中和抗体薬や治療薬が効率的に活用できない状況にある。

COVID-19 に対しては、軽症、中等症、重症の患者を対象に、臨床試験などで有効性・安全性が確認された複数の治療薬が実用化している（★）。特に 2020 年秋以降には、軽症や中等症の患者向けの中和抗体薬が実用化。厚生労働省は承認当初、中和抗体薬（ロナプリーブ）の供給量が

限られるとして、重症化リスクのある軽症や中等症の患者のうち、入院患者のみを投与対象にしていたが、2021年8月には宿泊療養の患者への投与を、8月末には外来の患者にも投与を認めた。デルタ型の感染拡大により、第5波で感染者が急増していた首都圏などにおいては、在宅や酸素ステーションでも積極的に投与が行われた。

医療に大きなインパクトを与えると期待される経口投与の低分子薬の開発も進んでいる（★）。米国や欧州では、臨床試験の中間解析で安全性や有効性が確認され、承認申請された低分子薬について緊急使用許可（EUA、★）などに向けて審査が進んでいる。英国では、2021年11月、初の経口投与の低分子薬が承認された。経口投与の低分子薬を、曝露後発症前や発症早期に投与することで重症化する患者を減らせれば、医療提供体制への負担を軽減することにもつながる。

現在、重症化リスクのある軽症や中等症の患者に承認されている中和抗体薬は、低分子薬に比べると薬剤価格が高い。国内では、第5波で医療が危機的な状況に陥ったこともあり、中和抗体薬が自宅療養や宿泊療養も含めて幅広く活用されており、一部では、重症化リスクの高くない軽症者に投与されているケースもある。

中和抗体薬や今後実用化する経口投与の低分子薬を効果的に活用するためには、感染者を迅速に同定し、早期に治療介入することが不可欠だ。しかし、手軽に検査を受けられない、濃厚接触者を把握する仕組みが機能していないといった理由から、感染者を同定するための検査が十分でない面もある。

さらに、中和抗体薬を効果的に活用するには、投与対象となる重症化リスクのある患者を同定し、早期に投与する必要がある。国内では、重症化リスクを予測できる2種類の血中マーカー（インターフェロン-λ3：IFN-λ3、TARC（thymus and activation-regulated chemokine））が開発され、保険診療で検査できるようになった。しかし、検査の実施から結果の返却まで時間がかかり、十分活用されていない実態がある。

【求められるアクション】

- ①低分子薬や中和抗体薬を効率的に活用するためには、感染者を迅速に同定し、早期に治療介入するための仕組みを構築する。
- ②重症化リスクを予測できる血中マーカーの検査を手軽に実施して、結果が迅速に分かる仕組みを構築する。

1-5 データ活用

【経緯と課題】

〈データ収集の困難性〉

科学的根拠に基づく感染症対策（感染制御）を実施するにはデータに基づく意思決定（データ活用）が欠かせない。HER-SYS には、どんなデータが感染対策に必要か、どうあれば入力しやすいかといった視点が欠けていたために、情報が集まりづらいものとなった。感染症専門家と IT 専門家の連携を深め、使い勝手の良いシステムをデザインする必要がある。

HER-SYS が構築され、現在はすべての自治体で HER-SYS に入力することによって厚労省に感染者の情報の集約が図れている。とはいっても、必ずしも感染症対策の意思決定に必要な情報をすべて HER-SYS からの情報で入手できるわけではない。

背景の一つには医療機関や保健所などが入力しやすくするために HER-SYS の入力項目を大幅に減らしたことがある。医療機関や保健所に詳細な情報が集積されているにもかかわらず、その情報を体系的に集約する仕組みがない。

HER-SYS に感染者の発生情報を入力していない医療機関も多く、やはり病院の事務スタッフなどが FAX で情報を送り、保健所が入力する実態はまだ残っている。

どうすれば現場がデータを入力しやすいのか、どんなデータが感染対策に必要なのかをよく知る感染症対策の専門家と IT の専門家とが連携し、感染症対策の第一線で働く人々にとっての UX(ユーザー体験)やユーザーインターフェース (UI) を重視した設計としなかった点に根本的な原因がある。

また HER-SYS は感染者の入院や退院、死亡などの予後情報を収集することができる構造になっているが、それらの情報を体系的に収集することができない。

〈システムの乱立による不十分なデータ連携〉

感染対策でシステムが乱立し、現場の入力負担が増している。データが連携していないゆえに詳細な分析をしづらい。縦割り行政の打破。省庁間、国と自治体の責任分担を明確にし、データ連携を深める必要がある。

政府は HER-SYS 以外にも接触確認アプリ「COCOA」、G-MIS（新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム）などを開発した。またワクチンの配達管理や接種記録に際しては、

厚生労働省がワクチン配送円滑化システム「V-SYS」を、内閣官房がワクチン接種記録システム「VRS」を構築した。

しかしこれらのうち VRS はマイナンバーとひも付けて記録されているが、他はマイナンバーと結びついていないため、データを連携させた分析がしづらいという問題点がある。有機的につながっていないため、入力に手間が生じている。感染症対策に用いる IT システム全体をデザインする視点が足りなかったと言える。

ワクチン接種記録などを含め、個人の健康情報を集約して個人で活用するためのプラットフォームである「パーソナルヘルスレコード（PHR）」の実現に向けた議論が求められる。

〈システムやアプリ開発におけるユーザー視点の欠如〉

ユーザー視点が欠けていたために様々なアプリが乱立し、ユーザーに対して必ずしも使いやすいアプリが開発されてこなかった。日常で使って行動変容につながるような UX/UI の設計も不十分だ。

接触確認アプリ「COCOA」は当初、濃厚接触の行動のグラフが表示されるものとなる予定だった。当初の計画とは異なり、普段の行動変容につながらないものになった。

社会経済活動と感染対策を両立させるべく、政府はワクチン・検査パッケージと QR コードによる追跡システムを併用する方針を示してきた。「ワクチン・検査パッケージ」とはワクチンの 2 回接種か検査での陰性を証明することで行動制限を緩めるというもの。2021 年 10 月から多くの自治体で実証実験が進む。会場や店の大きさ・形状や利用頻度などによって、COCOA やワクチン接種証明のアプリや検査の陰性証明、QR コードによる追跡システムをどう使い分けるのかは検討段階にある。

来場者リストの作成を HER-SYS と連動させる実験も始まった。感染者が出れば、同じ時間帯に、同じ場所にいた人たちは濃厚接触者となる可能性が高いことから、その人たちに検査を実施することが可能になる。

民間企業が相次いでワクチン接種アプリを提供開始することを発表しており、ルールの整備が求められる。ただし、ワクチンを接種できない人への差別につながる恐れもある。ワクチンを接種済みか検査で陰性で陰性なのかにかかわらずスマホ画面では「問題なし」と表示されるような工夫を検討する必要もある

また既に多くの自治体が独自に 2 次元コード（QR コード）を用いた COVID-19 の追跡システムを構築している。感染症対策でのアプリがスマートフォンにいくつも入っている状態だとユー

ユーザーにとっての使い勝手が悪い。日常で使ってもメリットを得られるような UX/UI の設計が求められる。

〈プライバシー保護に関する国民の合意形成ができていない〉

データを活用するうえでは「プライバシーを侵害されるのではないか」といった国民の不安を払拭する必要がある。情報をどんな目的で使うのかを明確にし、発信することが求められる。

各自治体が居住エリア、職業、予後などといった感染者の個人情報を形式はバラバラながらも細かく公表している点が問題だ。システムを通じて感染者などに関するデータが十分に得られない中で、こうした公表情報はクラスター対策にも活用されてきた。しかし感染者のプライバシーが守られているとは言えない。

QR コードによる追跡システムを活用することで、後ろ向きの疫学調査、接触者追跡が飛躍的に改善する。ワクチン接種が進む中で軽症者が増えると感染の実態がつかみにくくなるが、飲食店などに入る際に QR コードを使ったシステムや接触履歴データなどを活用することで、クラスター対策では見えなかった情報が見えるようになる。どんな状況の店やイベント会場などがどれほど感染拡大のリスクがあるのか、ということを定量的に把握できるようになる。

データを活用するうえでは「プライバシーを侵害されるのではないか」といった国民の不安を払拭する必要がある。COCOA はプライバシーに配慮した結果、保健当局にとっては使いづらいものになった。情報をどんな目的で使うのかを明確にし、発信することが求められる。

また、統治者目線ではなく、産官学・市民が協力し、全員が当事者意識を持って感染対策に知恵を絞ることも求められる。

【求められるアクション】

- ①ユーザー視点を持ち、システム・アプリの使い勝手を高める
- ②感染症専門家と IT 専門家の連携を深める。
- ③縦割り行政の打破。省庁間、国と自治体の責任分担を明確にし、データ連携を深める。
- ④「パーソナルヘルスレコード」を推進する
- ⑤どういう形で個人情報を使うのかを国民に丁寧に説明する
- ⑥各自治体が感染者に関する情報を公表する際のプライバシーガイドラインを策定する
- ⑦産官学・市民が協力し、全員が当事者意識を持って感染対策に知恵を絞る

1-6 水際対策

1-6-1 水際対策の近況と今後

【経緯と課題】

〈往来再開に向けた緩和策〉

日本は、特例措置で入国を認めるなどの課題が一部あるが、入国・帰国時の自主的な隔離期間を14日間と定めるなど、世界的標準からみても厳しいレベルの水際対策を取ってきた。主要国の中で日本よりも厳しい水際対策を取るのは、14日間の隔離を義務とする中国とオーストラリアくらいだ。世界的にワクチン接種が進み、日本での感染が下火になってきた今、国際的な往来やビジネスの再開に向けて水際対策をどう緩和していくかも課題になっている。

日本はまず10月、南米など一部の国を除き、海外から入国したワクチン接種者について14日間の待機期間を10日間に縮めた。一方で、英国は10月から、ワクチン接種証明を持つ一部渡航者の入国後の自己隔離を不要にするなど、さらに先に進んでいる。感染者をゼロにすることはできない。COVID-19といかに共生し、経済も活性化していくか。そのための新たな水際対策が求められる。

〈変異株で慎重論も〉

ゲノム解析の専門家によれば、COVID-19は今後も変異を続ける。多様な変異を積み上げているノロウイルスやインフルエンザと比べれば、COVID-19は流行からまだ2年にすぎず、全体のまだ40カ所くらいしか変異していない。変異株が発生する可能性と流行については今なお見通しがつかない。現行のPCR検査をすり抜ける新たな変異株も出てくる。世界は今後さらにCOVID-19の新たな変異株の脅威にさらされる可能性が高いと考えておくべきだ。

新たな変異株の感染を食い止めるために水際対策を安易に緩めるわけにはいかない。実際、緩和措置で先行している英国では感染者数が再び高水準になっている。

〈ワクチン接種証明・検査仕様の互換性〉

ワクチン接種証明の仕様の国際的互換性については、国外から要望も出始めている。さらにはその前提となる各国の検査基準の標準化と互換性の確保が求められる。水際対策は、双方の出入国の制限で同じ条件を課す「相互主義（reciprocity）」が原則だ。対策に関わる厚生労働省、外務省、出入国在留管理庁が相互に調整し、状況の変化に即応していくことも課題になる。

【求められるアクション】

- ① 死者や重症者を出さない形で感染レベルを一定に抑えながら、世界の趨勢に合った国際ビジネスや人的往来を可能にするために、状況に応じた新たな水際対策が求められる。
- ② 新たな変異株の出現や流行といった変化に応じて水際対策を機動的に運用する。

- ③ 新たな変異株を早期に発見し感染対策に結びつけるため、ゲノム解析による検査能力を拡大する。
- ④ 検査やワクチン接種証明の感染症に関する出入国管理上の必要書類を国際的に互換性のあるものにする。

1-6-2 五輪・パラリンピックの水際対策

【経緯と課題】

〈関係者への様々な特例措置〉

COVID-19 の流行 2 年目にわが国が試された水際対策は、東京五輪・パラリンピックをめぐる対応だった。日本の水際対策では、COVID-19 陰性の判定であっても入国・帰国者に入国後 14 日間、自宅やホテルなどで自主的に待機するよう求めてきた。

しかし五輪・パラリンピックの関係者には様々な特例措置が認められた。海外メディア関係者の場合でも、14 日間の隔離に支障が生じる場合には 3 日間の待機とし、4 日目以降から GPS などの厳重な監視の下で活動することを認可するなど、様々な特例措置が利用された。デルタ型による感染拡大が進む中、五輪関係者の特別扱いには批判の声が出た。

東京五輪・パラリンピックは海外から一般の観客を受け入れなかつたため、選手・大会関係者の検疫に限定し、丁寧かつ徹底的な対応ができる環境にあった。それでも選手団の入国に際して一部で問題が生じた。6 月に来日したウガンダ選手団 9 人のうち、空港検疫と宿舎での検査で 2 人が COVID-19 の陽性となり、一時隔離された。2 回のワクチン接種を終えて陰性証明も持っていたはずにもかかわらず、陽性が判明した。

陽性が確認された選手が入国し、濃厚接触者にあたる選手団が「選手特例」として合宿地の大坂府泉佐野市に移動することができた点については、水際措置として疑問の声が上がった。検疫官の命令の有効性を確保するための検疫法上の不備も指摘された。

〈感染公表をめぐる問題〉

感染事実の公表を巡り問題となった例もある。COVID-19 の変異株「ラムダ型」の感染が、ペルーから入国した五輪関係者から日本で初めて確認されたケースだ。メディアの政府関係者への取材で判明し報じられたのは、五輪閉会後の 8 月 16 日。厚生労働省などによると、7 月 20 日、南米ペルーから羽田空港に到着した女性の陽性が検査で判明し、その後、国立感染症研究所がウイルスを解析し、ラムダ型であることが分かったという。日本の検疫で「VOC」(懸念される変異株) に該当しないため発表が見送られた。感染の迅速な公表とその基準をめぐり日本の水際対策に課題を残した。

一方で、成田、羽田、関西、中部、福岡の五大国際空港に集約して行うという検疫のモデルもできた。今回の経験を生かし、より強力な感染症に見舞われた際の一般的な水際対策をどう考えていくかも課題になる。

【求められるアクション】

- ①水際対策で特例措置を講じる場合、その理由を国民に十分説明し、運用と管理を徹底する。
- ②世界保健機関（WHO）の変異株リストなどを参考にしながら、感染の公表についての基準を明確にする。

1-7 国の意思決定

【経緯と課題】

COVID-19 のパンデミック（世界的大流行）時における国の意思決定では、専門家の意見を聞いた上で、それを最終的に採用するかどうかの判断の理由、実行のプロセスが必ずしも明示されたとはいえない。国と地方自治体の関係も明確でなく、決断が遅れた面もあった。国民との間のリスク・コミュニケーション（危機時の情報伝達）も、政策の意思決定プロセスが不明確だったために、一体感を醸成するメッセージとして有効に伝わらなかった。

政府が進めた観光支援策「Go To トラベル」、外食需要喚起策「Go To イート」をめぐっては、専門家の意見が必ずしも反映されたとはいえない。経済優先の政策の下で感染対策が後手に回った面がある。

東京五輪・パラリンピックでも、なぜパンデミック下で五輪を開催しなければならないか、政府が十分な説明責任を果たしたとは言い難い。国と専門家の意見が食い違うのは当然として、専門家の意見を全部採用するか、部分採用か、それとも不採用かの決定プロセスについて、国民に説明責任を果たす課題が浮上した。

平時からコアとなるべき専門性の高い人材を育成しておくことも重要だ。緊急事態宣言を重ねる中で、検査数や病床をどう増やすか、保健所の機能をいかに維持させるかといった行政上の問題が浮上した。有事に備えて政治家や専門家、官僚も含め不可欠なコア人材を明確にしておく「アクティブ・ロースター（active roster、選手登録制）」の発想もあっていい。指揮命令系統を明確にし、感染症対策に迅速に対処できる仕組みを作る必要がある。

メディアにも課題が残った。2020年のCOVID-19の発生以来、メディアはパンデミックの深刻度を基本、新規感染者数の多寡で伝えた。しかし病床確保の実態を掘り起こすなどの地道な調査報道に取り組んだかどうかは疑問が残る。状況を部分的に切り取った報道、ネガティブな側面に偏った報道、短期間で冷める報道姿勢が目立った。

国と地方の関係でも課題が浮上した。地域密着で感染状況の具体的な情報を持ち、的確な判断もしやすいのは地方自治体だ。和歌山県は保健医療行政で病院内クラスターの早期収束を実現させて「和歌山モデル」として評価された。もともと日本の医療は地方分権であるため、国はリーダーシップを発揮しにくい。しかし感染症は全国規模の問題であり、47都道府県に共通のデータ

や基準がなければ比較もできない。都道府県の知事に任せることと、国がやるべきこと、国と地方自治体の権限と役割分担を平時から明確に決めておくべきだ。

【求められるアクション】

- ①COVID-19 のパンデミック時における国の政策意思決定についてなるべく早い時期に総括し、教訓として次の有事に備える。
- ②有事には国や地方自治体などの責任あるリーダーたちが問題解決への共通目標を持ち、ワンボイスでメッセージを伝え、国民の分断を少なくするようリスクコミュニケーションによる対話を重ねる。
- ③新たなパンデミックに対処できる国の有事への備え（プリペアードネス、preparedness）を強化する。例えば、アクティブ・ロースターのような登録制でコア人材を即時に招集し活動を始められる体制をつくる。

1-8 東京五輪・パラリンピック

【経緯と課題】

〈開催をめぐる政府の説明責任〉

東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会は COVID-19 のパンデミック（世界的大流行）により 1 年延期され、2021 年 7 ～ 9 月に開催された。この 1 年延期の効果は確かにあった。1 年前よりも COVID-19 について解説が進み、対策を取りやすくなり、ワクチン集団接種も始まっていたからだ。しかし、デルタ型の流行で感染者数はむしろ 1 年前よりも大幅に増える中での開催だった。第一次世界大戦直後、スペイン風邪の流行が収まりきらない中で開かれた 100 年前の 1920 年ベルギー・アントワープ大会を除けば、パンデミック下での五輪・パラリンピック両大会の開催は人類初の経験となった。

中心地の東京都で緊急事態宣言や医療体制の逼迫が続く中、複数の調査で国民の世論は中止・延期が多数を占めていた。医療体制の逼迫を背景に専門家からも中止もしくは延期の声が上がっていたが、政府はあくまで開催にこだわった。なぜパンデミック下で開催しなければならないか、ホスト国である日本政府が国民や世界に向けて十分な説明責任を果たしたとは言い難い。リスク・コミュニケーション（危機時の情報伝達）と合意形成の課題が残った。

国際オリンピック委員会（IOC）の幹部らも日本の実情や国民感情を十分に配慮せず、日本人の精神力をもってすれば困難を乗り切れるなど、説得力に乏しい言及があった。これも政府や東京オリンピック・パラリンピック競技大会組織委員会、日本オリンピック委員会（JOC）の説明不足、国民との不十分なリスクコミュニケーション、さらには開催に向けての国民を巻き込んだ合意形成が必ずしも成功してはいなかつたことによる。

〈バブル方式の有効性〉

東京五輪・パラリンピックでは、開催地を大きな泡で包むように囲い、大会関係者らと外部との接触を断つ「バブル方式」を採用した。感染者が出ていくつか個別の課題もあったが、このバブル方式による感染防止策自体は概ね有効に機能したといえる。IOCの広報担当者はこれを「パラレルワールド」と呼び、選手村が世界でも最も厳しい「ロックダウン（都市封鎖）」をしている点を強調した。一般の国民と大会関係者が3密回避どころか「交わらない別世界」で活動する方策だった。選手と大会関係者へのPCR検査も毎日実施の高レベルで徹底された。

大会組織委は感染防止に必要なルールをまとめた「プレーブック」を関係者に配布し、誓約書も求めるなど引き締めと順守の徹底に努めた。いきなりプレーブックを出すのではなく、事前に合意形成し、関係者間で密なコミュニケーションを取ってルール順守の気運を作った。一部で外国選手が観光目的で選手村から出るといったルール違反も起きたが、大会参加資格証を剥奪する罰則で再発を防止した。

大会組織委によると、プレーブックの適用が始まった7月1日からの大会関連のCOVID-19感染者数は計863人に上った。内訳は選手41人、大会関係者201人、メディア関係者50人、組織委職員29人、大会の委託業者502人、ボランティア40人。委託業者の感染者数が突出して多いことが示す通り、バブルの内外を行き来する際に穴が開きがちで、感染リスクが生じやすいことが課題に浮上した。バブル内のホテルでも一般的宿泊客との接触が懸念される場面もあった。それでもバブル内でクラスターは出なかった。2次、3次と感染が拡大した事実もなかった。

〈無観客が結果的にもたらした効果〉

大会の無観客開催をめぐっては決断が遅れ、感染拡大も進み世論の圧力も強まる中での受け身の形でようやく決まったが、無観客は結果的に一定程度の感染防止効果をもたらした。開催地の中では1都1道4県が無観客、3県のみ有観客、海外からの観客も受け入れなかった。内閣官房の「東京オリンピック・パラリンピック競技大会における新型コロナウイルス感染症対策調整会議」では、バブル方式とともに、パンデミック下で聞く上での必要最低限の「五輪のコア」とは何かが検討された。「一流の選手が集まって競技してトップを決める」をコアと定義し、無観客開催も選択肢に入れた。

折しも感染力の強いデルタ型による第5波と開催時期が重なった。このため五輪が第5波の引き金になったのではないかという批判も多く出た。だが実際には、原則無観客の開催期間中は、ステイホームの呼びかけによる行動抑制や交通抑制で人流は減り、実行再生産数も下がった。感染者数の推移を見ると、選手・大会関係者の入国ピークが7月中旬なのに対し、第5波の感染者数のピークは8月に来ている。バブル方式も機能していたことを前提にすれば、そこには1カ月の開きがあり、五輪と第5波を単純に関連付けることはできない。ただ、五輪開催が気の緩みなど国民に与えた心理的影響も無視できないのではないか。五輪開催と緊急事態宣言は明らかに矛盾したアナウンスだったといえる。

〈現場の努力が獲得した「及第点」〉

大会運営における全般的な戦術や役割分担の方針が定まらない中でも、現場の実務担当者は様々な具体的問題に対処し、大過なく任務を遂行したと考えられる。例えば、PCR検査の検体を運ぶ担当者は、計60カ所に設けられた唾液検体回収ポイントのどこに提出すればいいか、迷うことが多かったという。派遣の担当者も多く、検体を素手で預かるなど、自らを守る環境も法律も整っていない中で任務を遂行したケースもある。日々の実務経験を積み重ねてスムーズな任務遂行に至るなど、現場の努力が大会運営において「及第点」を獲得した面も多かった。

五輪・パラリンピックのバブル内、パラレルワールドの一方の世界だけ取れば、緊急事態宣言下でも大会は成功したのかもしれない。しかし、もう一方のバブル外の日本社会をみれば、COVID-19の感染が深刻の度を増し、国民が十分な医療を受けられない状態に陥ったのは確かだ。国の威信をかけた国際イベントであればこそ、国民の合意を形成し、実務者の安全を確保し、大多数の協力を得て開催して初めて真の成功といえる。

【求められるアクション】

- ①ワクチン接種証明や検査の効果、運営側の判断など、今回の五輪・パラリンピックを総括し、今後の有事に対処するための参考にする。
- ②IOCのような国際組織が主催の大型イベントでは、主催者側に開催国の医療体制の現状や国民感情を政府が説明し、実情に合った開催方法や時期の調整を促す。
- ③現場の努力に頼るのではなく、指揮命令系統を点検して司令塔を明確にし、実務担当者の安全確保のための法整備も進めた上で、組織としての運営が機能する体制を作る。
- ④東京五輪・パラリンピックで培った経験を次の北京やパリなどの五輪・パラリンピックをはじめ今後の国際イベントに生かしていくため、蓄積したノウハウやデータを世界に発信する。

1-9 市民の参画

【経緯と課題】

感染症対策には市民の協力が不可欠である。

コロナ禍においては「自粛疲れ」といった言葉が言われ、次第に政府や自治体の要請に対する国民の協力が得られなくなっていた。根本には主体性のない「やらされ感」がある。

また、HER-SYSやCOCOAなどではユーザー視点が欠如していたために、現場が入力しづらくユーザーにとって使いづらいものとなった。

やらされ感やユーザー意識の欠如といった問題を解決するには、社会的課題の解決を目的にマーケティングの考え方を活用する「ソーシャルマーケティング」の視点が重要だ。

いきなりメッセージや政策を打ち出すのではなく、年齢や職業などといった外的的な基準だけではなく、信念や態度、行動パターンが似ているグループを特定し、それぞれの価値観や意識に寄り添ったメッセージを発信することが重要だ。「統治者目線」ではなく、市民の不安や意見を聞き、政策を市民と共に創り、共に実行する。そうすることで市民が当事者意識を持ち主体的にコミットできるようになる。

市民が持つ不満や抵抗感といった感情の背景にある事情や行動できない理由を聞いて、それらを解消する方法を共に考えることがイノベーションにつながることも多い。うまくいっていない事例を社会全体で共有することで、障壁を突破できる可能性が広がることも考えられる。また市民の潜在的な動機に働きかけ、個人のひらめきを社会で活用することで感染症対策の進化が期待できる。

感染のステージが変わるにつれて新たな施策に協力してもらう必要が出てくる。政策やシステムを導入する際には、人間にとて新しい行動を起こすのは負担（コスト）だと感じるということを認識し、市民の不安を減らし、それを上回るベネフィットを提示することも重要となる。

日経・FT 感染症会議は同志社大学の瓜生原葉子准教授の監修の下、2021年8月末に20～60代の男女1000人を対象にCOVID-19に対する意識調査を、インターネットを通じて実施した。

主な結果は以下の通り。

1) 「ワクチンを接種するかどうか」など COVID-19 の対策について考えるときの情報源として信頼し、判断の根拠としている割合は、「公的機関の情報」(59%) が最も高く、次いで「テレビ」(57%)、「家族からの情報」(55.4%) だった。

反対に、信頼していないと答えた人が最も多かったのは「インフルエンサーが発信している情報」(44.9%) で、SNS(交流サイト)や動画配信サイトが続いた。

2) 飲食を伴う外食やスポーツ観戦など月に数回程度のレジャーの際に、感染リスクを抑える目的でワクチン接種証明や検査による陰性証明を提示すること、2次元コード（QRコード）読み取りで携帯電話番号などを提供することについて尋ねると「協力したい」という割合が約7割に達した。旅行など年に数回程度のイベントで7割前後、日常の買い物などの頻繁な用事でも6～7割が同様に回答し、いずれも協力意向は高かった。

3) 協力意向に関する自由回答を詳細に分析したところ、ワクチン証明、陰性証明、2次元コー

ド読み取りのすべてにおいて「まったく協力したくない」人 38 名の回答には怒り・悲しみの感情が多く表れ、施策そのものに対してではない批判的な理由が多く見受けられた。一方、すべてにおいて「どちらともいえない」と回答した 111 名の大多数の理由は「特にない」であった。協力意向を示さない人についても、理由が大きく異なるため、一律なアプローチではなく、優先順位をつけ、グループごとに異なる施策や情報発信が望ましいと考えられる。

4) ワクチン接種証明や検査の陰性証明の提示など、感染症対策に協力したい気持ちが高まるものを選んでもらったところ、40 代と 60 代のトップは「専門家から効果や利点が科学的に示された場合」、20 代と 30 代では「金銭的なメリットがある場合」、50 代は「自分の世代が重症化しやすいというニュースを見聞きするなどした場合」が最多。人々の協力行動をうながすために、世代に合った情報発信などきめ細やかな制度設計の必要性が示唆された。

5) 職場や学校でアプリなどを活用した健康観察を義務付けることで、「体調不良の人が数人出たら迅速に検査して感染拡大を防ぐ」という構想について聞くと、「導入に協力したい」という回答が 77% に達した。アプリのインストールや定期的な体調報告に協力したい割合は約 6 割と低下する一方で、「体調不良の人が出たら検査に協力したい」人は 76% が多い。新しい行動を起こすのにどこに抵抗があるかなど、詳しい分析が求められる。

【求められるアクション】

年齢や職業などといった外的的な基準だけではなく、信念や態度、行動パターンが似ているグループが持つ価値観や意識に寄り添ったメッセージを発信する。その際、「統治者目線」ではなく、市民の不安や考えを十分に理解した上で、政策を市民と共に創り、共に実行する。いわば「ソーシャルマーケティング」のような手法も用いるべきではないか。特に新しい政策やシステムを導入する際は、市民の不安を減らすと同時に、それを上回るベネフィットが感じられるよう留意すべきである。

2. 会議発 P3 プロジェクトの進捗と課題

2-1 マラリア P3 プロジェクト報告

世界全体で 2 億人の感染者が報告されているマラリアについて、AMIC マラリア部会は 2016 年の発足以降、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 P3 プロジェクトをアジアとアフリカの地域ごとに展開している。昨年 11 月の会議以降、ワクチン開発や耐性原虫の検知などに関する進展もあり、プロジェクトの活動に厚みが増している。ただ、

COVID-19 の流行を受けて世界的にマラリア対策が後手に回りがちな状況は続いており、マラリア対策に継続的に取り組んでいくことの必要性を改めて確認した。

アジアにおいては NCGM を中核とするマラリアの新規診断治療法開発の産官学プロジェクトの進展が報告された。高感度検査法（栄研化学：マラリアの遺伝子診断ができる LAMP 法を採用した超高感度検査法、シスメックス：フローサイトメトリー法を用い高速で原虫の検査ができる多項目自動血球分析装置 XN-31）において、臨床性能試験および WHO の PQ 取得へ向けた活動を継続する。XN-31 は昨年の国内での PMDA 承認取得に続き 2021 年 9 月には保険適用が開始されたほか、LAMP 法もフローサイトメトリー法と共に感染症法上の届け出基準に追加された。Malaria-LAMP はタイのマヒドン大学熱帯病院での性能評価試験を経て、流行地で無症候性マラリアの検出可能性の検討を開始している。新規治療法（ネオファーマジャパン：原虫駆除と治療後の再感染を防止する 5-ALA のサプリメント）については、感染症会議発で実現したアジア臨床試験プラットフォームを活用しタイにおける臨床試験準備を進めているほか、ラオスでも二重盲検コホート研究の結果を取りまとめている。なお、5-ALA は試験管内で新型コロナウイルスの増殖を完全に抑制することがわかり、治療と後遺症への効果の特定臨床研究が進められている。

アフリカでは引き続き大阪市立大学の SATREPS 事業を核に、小児重症マラリア対策における熱帯アフリカでのマラリア根絶可能性についての検証を進めている。現地事務所の設立などを通じて、診断・治療（上記 XN-31、5-ALA サプリメント）と、ベクターコントロール（住友化学：殺虫剤耐性蚊を防除できる長期残効性防虫蚊帳「Olyset Plus」と、室内残効性スプレー剤「SumiShield」）を核に現地での啓発活動も併せて活動を強化する。現地大学とのフィールドワークも活発化する予定だ。2019 年の TICAD 7 を機に発足した我が国政府のアフリカビジネス協議会と連動するアフリカビジネスコンソーシアムにおいても、COVID-19 を機に新たな産官学連携が始動。ガーナにおける共同プロジェクト（シスメックス、味の素、NEC）のもと、現地の社会課題解決に向けた異業種連携モデルを模索している。現地の保健省や病院とも連携し、ICT を活用した人材トレーニングやマラリアのリスクファクターである栄養不良に母子保健の改善から取り組むといったプロジェクトを推進している。アフリカ・チュニジアにて 2022 年に開催予定の TICAD8 に向けて活動を強化する予定だ。

2-2 薬剤耐性（AMR）P3 プロジェクト報告

薬剤耐性（AMR）菌による感染症は、対策を取らなければ 2050 年に世界の年間死者数が約 1,000 万人になるとの予測がある。国内でも 2 種類の薬剤耐性菌で年間約 8,000 人が死亡しているとの推定が公表されている。一方で、薬剤耐性菌による感染症を治療する抗菌薬は研究開発の難しさやコストの高さ、収益性の低さから新規の開発が激減している。上市しても耐性菌の発生を防ぐ観点から使用が抑制されるために、販売量に応じた収益の確保や投資に対する適切な利益の保証は期待できない。大手製薬企業でも抗菌薬市場からの撤退もしくは事業の売却が相次いで

いる。各国では研究開発資金を援助するなど承認取得までの「プッシュ型インセンティブ」の仕組みは整いつつあるが、承認取得後に支援する「プル型インセンティブ」では確立された制度はない。収益性を担保し、持続的な研究開発を支えるプル型インセンティブの仕組みづくりを目指し、第6回日経アジア・アフリカ感染症会議で「アジア・アフリカ医療イノベーションコンソーシアム」(AMIC) の5番目の部会として「AMR部会」を立ち上げることが決まった。

世界的に COVID-19 流行への対応を迫られるなかでも、2021年は国内外で AMR 対策について着実な進歩がみられた。6月に英国で開かれた主要7カ国首脳会議(G7サミット)では保健相会合だけでなく、財務相会合でも AMR を「サイレントパンデミック」と位置づけて早期かつ確実な対応が必要な課題との認識で一致した。日本では6月に閣議決定した経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針)に、AMR 対策において主導的な役割を果たす旨が明記されたほか、9月に厚生労働省が公表した「医薬品産業ビジョン2021」でも AMR 対策上重要な抗菌薬を含めた感染症治療薬の採算性の低さが指摘され、プル型インセンティブの導入の検討が記載された。

会議では、G7 サミット議長国の英国で政府の AMR 特使を務めるサリー・ディビス氏がビデオ講演し、COVID-19 のパンデミックは AMR による健康危機が起こる前に手を打つための警笛だとし、日本に対し AMR 対策でのリーダーシップに期待を寄せた。民間セクターで投資イニシアチブが大きな役割を果たすようになっていることも強調された。

AMR 部会が3月、抗菌薬市場におけるプル型インセンティブ制度の導入に関する政府向け提言書(注)を公表し、その後も継続的に提案活動を展開してきたことも報告された。提言書は抗菌薬の使用量に応じた売り上げとは別に、投資に対する適切な利益が保証される「製造販売承認取得報奨制度(MER: Market Entry Reward)」、使用量に依存しない定額料金を定期的に支払う「定期定額購買制度(SM: Subscription Model)」および抗菌薬以外の他の医薬品と同程度の年間利益を保証する「利益保証制度」を中心にまとめられ、予算規模については、1品目当たり総額で200億~800億円(支払期間を10年とした場合、年間では20億~80億円)と試算している。製薬企業からは、プル型インセンティブを試行する英国などで多くの抗菌薬入手できる環境が整えられていることや、日本でも優先的に対策が求められる耐性菌のリストを厚生労働省などが所管する日本医療研究開発機構(AMED)、アカデミア、日本製薬工業協会からなる「AMED 感染症創薬産学官連絡会」が取りまとめたことを踏まえ、産官学連携の重要性を指摘する声が相次いだ。

2023年には日本でG7が開催される。抗菌薬開発にとどまらず、AMRにおいても消毒などの標準予防策(スタンダード・プリコーション)は重要で、国境を越えたリスクとして途上国を含めた対策が欠かせない。また COVID-19 も AMR も人獣共通感染症であり、健康危機管理全体として「ワン・ヘルス」の観点から向き合う必要性も確認された。部会ではプル型インセンティブの実現に向け、財源などの設計について議論を深めることに加え、国民に対する教育・啓発についての取り組みを引き続き進めることが報告された。

注：https://www.amralliancejapan.org/wp/wp-content/uploads/2021/03/RecommendationsOnPullIncentivesForAMRInJapanExecutiveSummary_JPN.pdf

2-3 次なる感染症 P3 プロジェクト候補

これまで AMIC の各部会において P3 プロジェクトが一定の成果を挙げ、日本の技術シーズが世界の感染症対策において貢献する道筋をつけてきた。会議では次なる P3 プロジェクトの可能性についても議論された。

顧みられない熱帯病（NTDs）に関しては、新規部会の立ち上げが提案された。熱帯地域、貧困層を中心に蔓延する寄生虫・細菌感染症である NTDs について、我が国政府はこれまで世界の貧困対策とともに同疾患対策において旗振り役を担ってきた経緯がある。ただ、実際の企業活動等に照らし合わせると必ずしも同分野関連の事業が収益への貢献等は大きいとはいはず、今後の同分野における貢献強化に向けては、一段の後押しをする仕組み作りが欠かせない。TICAD8 などの場でグローバルヘルスにおける我が国の存在感を高める意味でも、関連製品や技術の具体的な社会実装を推進するための産官学連携の強化が求められる。

またワクチン接種促進などの市民の行動変容の計画に向け、メディア報道や SNS、市民へのメッセージといったコミュニケーション戦略を策定するガイドラインが、昨年 7 月の時点で英国で作成、公表されていた。次なるパンデミックに備え、次回会議に向けて国内における議論を始める準備会合を設けることも提案された。

3. 結語

COVID-19 の制圧にはなお道遠しである。しかし、ワクチン、中和抗体薬、経口治療薬と昨年に比べ、我が国を含め全世界は COVID-19 の流行を食い止める強力な武器を手に入れつつある。したがって感染をコントロールし、社会経済活動を徐々に再開することが可能になってきた。今回のステートメントはそれを実現するための提案である。第 8 回日経・FT 感染症会議の参加者は本ステートメントに合意した。

以上

4. アベンディクス

(2021年10月24日時点の情報)

【実用化しているワクチン】

※mRNA ワクチン

- ・米 Moderna 社の「mRNA-1273」(承認済み：76 カ国)
- ・米 Pfizer 社/ドイツ BioNTech 社の「BNT162b2」(承認済み：103 カ国)

※ウイルスベクターワクチン

- ・米 Janssen 社 (米 Johnson & Johnson 社) の「Ad26.COV2.S」(承認済み：75 カ国)
- ・英 University of Oxford/英 AstraZeneca 社の「AZD1222」(承認済み：124 カ国)
- ・インド Serum Institute of India の「Covishield」(英 University of Oxford/英 AstraZeneca 社が製剤化) (承認済み：46 カ国)

※不活化ワクチン

- ・中国 Sinopharm 社の「BBIBP-CorV (Vero Cells)」(承認済み：68 カ国)
- ・中国 Sinovac 社の「CoronaVac」(承認済み：41 カ国)

【開発中の日本発のワクチン】

※mRNA ワクチン

- ・第一三共の「DS-5670」(11月から第2相臨床試験)
- ・VLP セラピューティクス・ジャパンの「VLPCOV-01」(第1相臨床試験)

※組換えたんぱく質ワクチン

- ・塩野義製薬の「S-268019」(第2/3相臨床試験)

※不活化ワクチン

- ・KM バイオロジクス (Meiji Seika ファルマ) の「KD-414」(第2/3相臨床試験)

※プラスミド DNA ワクチン

- ・アンジェスの「AG-0301、AG-0302」(第3相臨床試験)

※ウイルスベクターワクチン

- ・ID ファーマ (アイロムグループ) の「IRO-203」(臨床試験へ向け協議中)

【日本で製造・製剤化されているワクチン】

※ウイルスベクターワクチン

英 University of Oxford/英 AstraZeneca 社の「AZD1222」(JCR ファーマが製造、KM バイオロジクス・第一三共が製剤化)

【カルタヘナ法】

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の通称。日本では、遺伝子組換え生物を医薬品に活用する際にも適用され、製造などを行う場合は、大臣確認などの手続きが必要になる。

【緊急使用許可（EUA）】

緊急使用許可（EUA）は、米食品医薬品局（FDA）が緊急時に未承認薬などの使用を許可したり、既承認薬の適応を拡大したりする制度のこと。(1) 生命を脅かす疾患である、(2) 当該製品に関して、疾患の治療などで一定の有効性が認められる、(3) 当該製品を使用した際のメリットが、製品の潜在的なリスクを上回ると判断できる、(4) 当該製品以外に、疾患を診断、予防、または治療するための適當な代替品がない——という条件を満たすと判断した場合に適用される。ただし、正式な承認ではなく、安全性や有効性について新たなデータが出てくるなどした場合、柔軟に取り消しができる。

【国内で実用化している治療薬】

※中等症から重症向け

ギリアド・サイエンシズの抗ウイルス薬「ベクルリー」（レムデシビル）

免疫抑制薬のステロイド（デキサメタゾン）

日本イーライリリーの免疫抑制薬「オルミエント」（バリシチニブ）

※重症化リスクのある軽症から中等症向け

中外製薬の中和抗体薬「ロナプリーブ」（カシリビマブ/イムデビマブ）

グラクソ・スミスクラインの中和抗体薬「ゼビュディ」（ソトロビマブ）

【開発中の経口投与の低分子薬】

富士フイルム富山科学の抗ウイルス薬「ファビピラビル」（第3相臨床試験）

米メルクの抗ウイルス薬「モルヌピラビル」（承認申請準備中）

米ファイザーの抗ウイルス薬「PF-07321332」（第2/3相臨床試験）

塩野義製薬の抗ウイルス薬「S-217622」（第2/3相臨床試験）

スイスのロシュの抗ウイルス薬「AT-527」（第3相臨床試験）

【第8回日経・FT 感染症会議】

主催：日本経済新聞社

共催：Financial Times、東京都

後援：内閣府野口英世アフリカ賞担当室、外務省、厚生労働省、文部科学省、
国際協力機構（JICA）

企画協力：三菱UFJリサーチ＆コンサルティング、日経BP

データ協力：Airfinity

特別協賛：日本製薬工業協会、ICheck、AiPharma、アルフレッサ、KMバイオロジクス、
サラヤ、塩野義製薬、シスメックス、第一三共、阪大微生物病研究会、ファイザー、
富士フィルム・富士フィルム富山化学、フマキラー、Meiji Seika ファルマ、
メディパルホールディングス

協賛：AAIC、栄研化学、H.U.グループホールディングス、大倉、
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、
三井住友トラスト・アセットマネジメント、ニプロ

＜参考資料＞

第8回日経・FT 感染症会議 特別企画・特別セッション・分科会での検討概要

・特別企画(日本製薬工業協会)

「薬剤耐性菌(AMR)を含む新興・再興感染症への備え～必要な経済安全保障戦略と司令塔機能～」

歴史を振り返ると、感染症の流行はこれまでも数多く、今後も数年ごとに起きるものと予想される。一方、抗菌薬の多用などによって生まれる薬剤耐性(AMR)菌も、我々の大きな脅威だ。新興・再興感染症への備えとして、ワクチンや治療薬の開発を進めることは、国家の経済安全保障上極めて重要で、日本としてもワクチンや治療薬開発において主要7カ国(G7)の中、後れを取らない体制を早急に整える必要がある。

日本政府は6月、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を閣議決定し、緊急時、迅速にワクチン開発を行うため、その研究開発を主導する「先進的研究開発戦略センター(SCARDA)」を日本医療研究開発機構(AMED)内に新設し、戦略性を持った研究費のファンディングを平時から行う方針を示した。

日本が新興感染症やAMR対策をリードする存在となることは、外交上もパブリックヘルス上も極めて重要な課題であり、ワクチンのみならず、治療薬、診断薬などを国内で研究開発および生産する能力を持つため、産官学が強力に連携していく必要がある。また人材育成や人々が自由に研究しながら研究の速度を上げるための枠組み、例えば、アカデミア、バイオベンチャーから製薬企業への効率的な橋渡しが重要だ。そのためには調整役を担うだけでなく、強力な責任と権限を持った政府の司令塔の存在が不可欠である。

・特別企画(AiPharma)「COVID-19の医薬品開発加速に向けた国際協力—そのあるべき姿」

米ボストンやアラブ首長国連邦ドバイ、東京などに支社を持つバイオテクノロジー企業Aiファーマは抗ウイルス薬の開発に注力している。現在、富士フィルムからライセンスを受け、ファビピラビルの第3相臨床試験をしている。同社CEOのアレッサンドロ・ガドッティ氏は特別企画セッションの冒頭のビデオメッセージで、議題の「国際コンソーシアムのあり方」について「私たちの企業理念に沿ったもの」と発言した。

医薬品開発の国際協力では、COVID-19のパンデミック(世界的大流行)の中で、国際共同治験の重要性が浮上した。特にワクチンについて、日本は罹患率が低いため、共同治験ができなかつた。国際共同治験の運営は、日本が世界にリーダーシップを示す機会にもなる重要な案件と考えるべきだ。日本の科学的な能力を踏まえれば、各国からの期待も高い。

国際協力に向けては、名古屋議定書、もしくはカルタヘナ条約という絶滅危惧種や遺伝子組換え生物の国境を越える移動に関する国際的な枠組みが問題になる。こうした生物多様性についての条約はウイルスやバクテリアにも適用されている。これがワクチンや診断薬、治療薬の開発の

ためにウイルスやバクテリアを入手する際、ある意味で障害になる。パンデミックとプリペアードネス（国の有事の備え）に対する新たな世界的な条約の中で、この問題をどのように乗り越えるべきか、検討が必要だ。世界の健康・安全に危機的状況をもたらすような病原体を特定の拠点に集め、各研究機関に提供していく「バイオ・ハブ」の体制づくりも求められる。

COVID-19 のパンデミックの中で、創薬のビジネスモデルも変化した。ファイザー、モデルナ、アストラゼネカのワクチン開発を見ても、製薬大手がゼロからつくるのではなく、スタートアップ企業や学究機関が育てていた種を大手が取り上げる形だった。日本の製薬企業もこうしたビジネスモデルに慣れないと世界の創薬のスピード感に付いていけない。米国の緊急使用許可（EUA）のような、創薬と市販のスピードを上げる制度を設けることも、日本が世界で協働・協力しながら開発を進めていく重要な鍵になる。世界同時進行で効率的に治験を進めるには、データの世界標準化も必要だ。

・特別セッション①(ICheck)「COVID-19 感染症対策における抗原検査の有効性」

COVID-19 は感染から4、5日で別の人々に感染させるようになる。また無症候および軽症の患者が多く、急速に状態が悪化する特徴もある。海外における疫学調査研究では、低頻度でPCR検査などの感度の高い検査をするよりも、抗原検査などの低感度の検査を高頻度にするほうが早く感染者を特定でき、感染拡大の抑制に役立つことが示唆されている。感染のクラスターが発生するリスクが高い職場や介護施設、学校などで繰り返し頻繁に抗原検査を行うことにより、クラスターを迅速に特定し、感染の広がりを限定的にすることができます。

早期検査と診断で早期に抗ウイルス薬を服用できると、より薬の有効性が高まるという結果も示されている。富士フイルム富山化学の抗インフルエンザウイルス薬「アビガン錠」（一般名：ファビピラビル）の治験では、発症してから72時間以内に治験に参加したグループを取り出して調べると、アビガン錠の実薬を服用した人が偽薬を服用した人よりも早く治るという効果が全体に比べて高くなかった。

早期検査、早期診断、早期治療の仕組みが確立されれば、患者個人のベネフィットになるだけでなく、入院を防ぐことによって病床の確保といったコミュニティーのメリットにもつながる。経口の抗ウイルス薬の有効性を最大限に引き出すには早期の検査と診断が重要ということで一致した。

・特別セッション②(第一三共)

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の実現に向けたステークホルダー連携

COVID-19 に対して、国産ワクチンの実用化が遅れた背景には、従前から、ワクチンの持続的な研究開発を促す環境の整備、薬事規制の見直し、安定的な製造・供給・流通を可能にする体制の整備などが欧米に比して進んでおらず、日本のワクチン産業が戦略的に育成・活性化されていなかったことが挙げられる。また、パンデミックに備えるワクチンの研究開発に対する公的支援

が不十分であり、新規性のある生産技術や開発ノウハウ等が蓄積できなかった。

パンデミックのような有事に備えるためには、産学官のあらゆるステークホルダーが連携し、平時からワクチンの研究開発・生産・流通の環境を整備して、ワクチン産業を活性化するとともに、有事には、迅速に国産シーズを創製したり、海外シーズを導入したりすることで、日本で開発・製造された国産ワクチンを早期に実用化できる体制を確立しておくことが重要だ。国産ワクチンを迅速に実用化することは、安全で有効なワクチンを日本の市民にいち早く届けるだけでなく、低所得国・低中所得国などに提供する国際貢献にもつながる。日本の経済安全保障政策の実現を通して世界の社会経済活動の安定にも寄与することができる。

政府は、2021年6月、COVID-19での経験を踏まえ、将来の感染症の流行に備えて、国を挙げて国産ワクチンの研究開発や生産体制を強化するため「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を閣議決定した。同戦略には（1）研究開発拠点の形成、（2）ファンディング機能の強化、（3）治験環境の整備・拡充、（4）薬事承認プロセスの迅速化と基準整備、（5）製造拠点の整備、（6）創薬ベンチャーの育成、（7）周辺産業も含めた開発・製造産業の育成・振興、（8）国際協調の推進、（9）感染症のモニタリング体制の強化——という9つの施策が盛り込まれている。これらの戦略を実行するために、政府には省庁の垣根を越えた感染症対策の総合的な政策を立案・実行する司令塔機能の構築が求められている。そして、（2）を具現化するために、日本医療研究開発機構（AMED）に、ワクチンの研究開発を主導する司令塔機能として、「先進的研究開発戦略センター（SCARDA）」を設置し、平時から有事に備えたワクチンの研究開発、製造・供給の体制を整備する方針を示した。SCARDAの下、産学官が連携して「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を着実に実践し、平時と有事の双方に対応できる基盤を確立することが求められる。

mRNAやウイルスベクターを使ったものなど新しいタイプのワクチンを含めて、多様なタイプのワクチンを実用化できる基盤を産学官で構築しておくことも肝要だ。感染症は流行状況が予測できず、ワクチンを実用化できても市場性を予見できないため、企業が負うリスクは大きい。そこで、研究開発や設備投資などに対する大規模な国の支援に加え、国産ワクチンを政府が買い上げたり、備蓄したりするなど、予見性を向上させる仕組みを作ることも検討すべきである。有事に備え、海外の緊急使用許可（EUA）のように、審査・承認プロセスを迅速化、効率化するための規制の見直しも欠かせない。

さらに、COVID-19でも明らかになったように、ワクチンについてはインターネットなどを通じて、フェイクニュースや噂やデマなど、真偽不明の様々な情報が溢れるインフォデミックの状態にあり、市民が正しい情報に触れ、理解するのが難しい状況にある。ワクチン接種の重要性を認識してもらえるよう、平時からステークホルダーが連携して安全性や有効性などのデータを積極的に収集するとともに、データを共有し、市民との対話を通じてワクチンについての理解を深める取り組みを進めるすすめることが大切だ。

・特別セッション③(KM バイオロジクス／Meiji Seika ファルマ)

「国産不活化 COVID-19 ワクチン～ポジショニングと早期供給へのシナリオ～」

明治グループで感染症領域のトップメーカーである Meiji Seika ファルマと KM バイオロジクスは、COVID-19 を対象に国産ワクチンである不活化ワクチン（開発番号：KD-414）の開発を進めている。

COVID-19 に対しては、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンなど、これまで使われていなかった新しいタイプのワクチンが複数実用化し、世界中で接種が進んでいる。ただ、こうした新しいタイプのワクチンには、注射した部分の痛み、発熱、倦怠感、頭痛、筋肉や関節の痛み、寒気、下痢等の副反応が認められるなど課題も多い。一方、不活化ワクチンはこうした新しいタイプのワクチンではなく、季節性インフルエンザワクチンや小児向けの 4 種混合（DPT-IPV）ワクチンなど、長年高齢者から小児まで数多くの人に接種され、豊富な実績がある。

その中でも KD-414 は、国内外のワクチンに使われている水酸化アルミニウムをアジュバントとして採用し、安全性の高いワクチンとして期待されている。国内で 20 歳以上 65 歳未満の成人 210 例を対象に実施された KD-414 の第 1/2 相臨床試験では、投与量にかかわらず、忍容性、安全性が確認され、一定の有効性が期待できる結果が得られた。安全性に関して、接種から 28 日後までに生じた重度の副反応は回復性の発熱が 1 例（1 件）認められただけであり、季節性インフルエンザワクチンなどと大きく変わらないと考えられた。KD-414 はさらに、保管温度も 2 度から 8 度で保管・輸送に特殊な設備・機器を必要としないなど、供給もしやすい。

KM バイオロジクスは現在、国内で 18 歳以上の成人 2000 例を対象とした KD-414 の第 2/3 相臨床試験を進めており、並行して、既存の設備も活用しながら製造体制の整備も進めている。さらに今後は、接種済みの成人を対象とした追加接種の臨床試験、アジアにおいて既承認のワクチン（実薬）を対照とする第 3 相臨床試験、小児を対象とした臨床試験などを順次進めていく計画だ。同社は、第 2/3 相臨床試験や追加接種の臨床試験のデータを基に、国内で追加接種向けに早期承認を取得し、2022 年中に実用化を目指す考えだ。

COVID-19 の感染を抑え、社会経済活動を再開するためには、ワクチンの接種率を向上させるとともに、適宜追加接種を実施して効果を維持することが重要だ。そのためには、アレルギー等により既承認ワクチンを接種できない人や副反応を危惧して接種をためらう人、小児や乳幼児であっても接種できる安全性の高い国産ワクチンを迅速に実用化することが望まれる。

・特別セッション④(富士フィルム・富士フィルム富山化学)

「COVID-19 治療における抗ウイルス剤早期介入の意義」

COVID-19 の発症早期に効果を発揮する抗ウイルス薬への期待が高まっている。COVID-19 に曝露した感染者では、症状を発症する前、感染初期に体内でウイルスが急激に増殖し、約 1 週間後にウイルスの量がピークに達して、徐々に低下することが分かっている。そこで、発症早期に抗ウイルス薬を投与し、感染初期の増殖を抑えることで、重症化のリスクを下げられると考えられている。実際、これまで行われた複数の動物実験や臨床試験で、抗ウイルス薬の早期投与の有

用性が裏付けられてきた。

COVID-19 に対しては、発症早期に投与できる抗体医薬（中和抗体）も使われているが、抗体医薬は投与前に煩雑な調整が必要で、手軽には投与できない。また、薬剤価格が高いという課題もある。一方で抗ウイルス薬は低分子化合物であり、経口投与が可能なものも少なくなく、かつ、薬剤価格が安いため、多くの患者に手軽に投与できる強みがある。

国内では、2021 年 8 月をピークとして、過去最大の流行となった第 5 波で、感染が確認されたものの無症状や軽症だった多くの感染者が、自宅隔離や宿泊施設での療養を余儀なくされた。中には、重症化リスクのある感染者も少なくなかった。こうした状況で、自宅隔離や宿泊療養中の感染者に発症早期に投与して重症化リスクを下げる抗ウイルス薬が待ち望まれている。感染者の重症化リスクを下げられれば、医療提供体制への負荷を抑えることにもつながる。

まさに、急性のウイルス感染症である COVID-19 に対して、ワクチン・診断薬・治療薬の組み合わせによる総合的な疾病対策の確立が望まれている。

富士フィルム富山化学の抗インフルエンザウイルス薬「アビガン錠」(一般名: フアビピラビル) は、RNA 依存性 RNA ポリメラーゼを選択的に阻害する、経口投与の抗ウイルス薬だ。RNA ウィルスである新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の RNA の合成を阻害し、ウイルスの増殖を止めるメカニズムを持っている。COVID-19 に対しては、複数の抗ウイルス薬が開発されているが、限られた人数にしか投与経験がないものも少なくない。それに対して、アビガンはこれまで数多くの臨床試験を通じて、安全性プロファイルが相当程度把握されている薬剤といえる。

国内では富士フィルム富山化学が、重症化リスク因子を有する、発症早期の患者 316 例を対象に、日本で第 3 相臨床試験を実施している。同試験では、被験者はアビガンまたはプラセボ（偽薬）を経口投与し、重症化した割合などを比較する。

さらなる臨床エビデンスが提示され、抗ウイルス剤の位置づけについての議論が進展することを期待したい。

特別セッション⑤(塩野義製薬)「AMR のサイレントパンデミックとしての脅威と喫緊な対策の必要性」

国内では 2 種類の薬剤耐性 (AMR) 菌だけでも年間約 8,000 人が死亡しているとの推定がある。COVID-19 による死者の合計が 1 万 8,000 人という規模と比べても、「サイレントパンデミック」と呼ぶべき危機として位置付ける必要がある。海外から持ち込まれるだけでなく、海外渡航歴がないのに耐性菌が検出される事例も増えている。

耐性菌と戦う抗菌薬は創薬が難しく、コストの高さ、収益性の低さから新規の開発が低調で、すでにある抗菌薬も供給が細っているという二重の問題がある。研究開発の観点から、大学などで感染症に効く候補物質を見つける基礎研究をシーズにしていくステージや臨床試験実施のための産学連携の重要性が指摘された。臨床試験については、国や地域によって求められる内容が違うため、複数の試験が必要となり多額の研究開発費につながるという課題がある。発生、流行の予測が難しい感染症に対応した安定供給のために製造設備をどう維持、増設していくかという点も、製薬会社にとってハードルになる。具体的には研究開発費として 1000 億～2000 億円、承認

後も 500 億円前後が必要になるが、承認後数年間の売り上げは数十億円に満たないことがしばしばみられ、「リアルバリュー」は数千億円といわれるもののビジネスとしては成立していないのが現状だ。承認取得までの「プッシュ型インセンティブ」の仕組みは世界レベルでは整いつつあるが、承認取得後に支援する「プル型インセンティブ」で確立されたものはない。産官で連携して実現をめざすべきだという声が上がった。また、耐性菌による感染症は迅速に診断できなければ適切に治療できない。COVID-19 の流行で全国に整備された PCR などの迅速検査のインフラを AMR の診断に活用していくという意見も出た。

日本が取り組むべきこととして、政府が 2016 年に策定した、2020 年までの「薬剤耐性対策アクションプラン」の改訂を早急に進めること、COVID-19 のパンデミックを受けて世界で健康危機管理の議論が深まるなか、AMR の問題も組み込んでいくことが挙がった。2023 年に日本が G7 サミットのホスト国となることを見据え、プル型インセンティブを含めた AMR 対策の成果を示し議論をリードできるよう、産官学が互いにこの問題へのプライオリティを高めて取り組んでいく必要性でも一致した。

・特別セッション⑥(東京都)「COVID-19 とリスクコミュニケーション」

リスクコミュニケーションとは、個人・機関・集団間において情報や意見のやりとりを通じて、リスク情報とその見方の共有を目指す活動のことである。原因となる微生物が目に見えない、時には感染者の隔離が必要になるなどの理由から、感染症には多くの人が恐怖を抱きやすい。感染症に関する情報共有や理解の不足などから、差別や社会の分断を引き起こすことが多い。個人が感染を予防するためにも、社会で差別や分断が起こらないようにするためにもリスクコミュニケーションが重要だ。有事の時のみならず、平時からのリスクコミュニケーションが欠かせない。

多くの人が情報を共有し、連携・協力して、リスクコミュニケーションに関する社会的なネットワークを構築することが「ヒューマンワクチン」となる。

2020 年 10 月、東京都が感染症対策に関する常設の司令塔として東京感染症対策センター（東京 iCDC）を設置した。現在 8 つある「専門家ボード」の一つがリスクコミュニケーションチームだ。感染症対策における最も基本的かつ重要なチームと位置づけられている。

COVID-19 流行時におけるリスクコミュニケーションの難しさは、以下 6 つにまとめられる。第 1 に知識の不定性が高く、分からぬことが多い中で迅速に正確かつ平易にメッセージを発信しなければならないこと。第 2 に感染症の流行は状況を目まぐるしく変えながら長期に続くこと。第 3 にすべての人がリスクコミュニケーションのステークホルダー（利害関係者）であること。第 4 にシステムチックリスクが高く、社会や経済、政治、倫理、教育などの問題にも波及すること。第 5 に、互いの「なぜ」を尊重したうえでの「納得」が重要であり、一方的に自肅や行動変容を求めるよりも、疑問や反発、不信を招きかねないこと。第 6 に流行が長期化し、問題が複雑になる中で、リスクに関する教育・啓発、行動変容の喚起だけではなく、論点の可視化や合意形成のための双方向のコミュニケーションが求められることだ。

2020 年、COVID-19 に関するリスクコミュニケーションは、2009 年の新型インフルエンザ

(H1N1) に比べてうまく機能していたと考えられるが、2021 年に入って十分に機能しなくなったと感じる人は少なくない。その理由としては、長引く自粛生活や経済状況の悪化から医療界が批判された結果、医療界が発信した情報が正しく伝わりづらくなつたとみられることと、市民が何を望んでいるのかを踏まえたうえでの双方向的なリスクコミュニケーションが不足していたと考えられることなどがある。感染拡大初期は分かったことを一方的に伝えることを重視する必要があり、対話を通じて政策をつくりフィードバックを得るという好循環を共通の価値として理解してもらうのに 1 年以上かかった。

双方向のリスクコミュニケーションを国だけではなく地方自治体も政策意思決定の中に取り入れる必要がある。またウイルスやワクチンについてだけではなく、日本の医療制度についても教育やメディアの報道などを通じて市民の理解を広げていくことが欠かせない。一般医療の制限をいかに正当化できるかについても今のうちから議論をしておくことが望ましい。

・分科会A(サラヤ)「ポストコロナを見据えた介護福祉施設の感染対策

～No One Left Behind に向けて、産官学医介の役割を考える～

COVID-19 の惨禍に見舞われた点では介護施設も医療施設も同様だ。しかし、医療施設と異なり介護施設においては感染症対策に必要な人材も資源も乏しいというハンディがあった。分科会 A では介護施設特有の感染症対策の課題とその対策が医療、資材を供給する民間サプライヤーの視点から議論された。

国立感染症研究所薬剤耐性研究センター第四室の黒須一見研究員らは COVID-19 が発生して間もない 2020 年 4 月から介護施設における新型コロナウイルスの感染状況、その対策に関する調査を開始した。その結果、認知機能が低下してマスク常用など基本的な感染対策が困難な高齢者の存在、感染者の発生をリアルタイムで把握する検査が十分に実施できない、感染対策の中心になる人材の不足、さらにスタッフやその家族が感染した場合、自宅待機を要請されるために現場が人手不足となり日常業務の運営に支障が出るなどの問題点が明らかになった。

専門的な知識を持った人材の不足を特別チームの派遣によって補う方針を取ったのが神奈川県だ。2020 年 5 月にコロナクラスター対策チーム (C-CAT) を組織、医療保健福祉施設でクラスターが発生した場合に速やかに介入できるようになった。C-CAT のメンバーで、神奈川県済生会横浜市東部病院 TQM センター感染管理対策室の大石貴幸副室長は「クラスターの発生予防には専門知識を持った人材のリーダーシップが欠かせず、そのための人材育成も進めていく」計画を明らかにした。

パンデミックの突発的な発生は、消毒液や個人用防護服 (PPE) のサプライチェーンにも甚大な影響をもたらした。業界大手のサラヤのメディカル事業本部の吉田葉子・本部長は「製品の出荷量は病院でピーク時に平常の 5 倍、介護施設では 10 倍に達した。医療施設に比べ介護施設の注文件数の変動が激しかった。価格高騰により介護施設への負荷が大きかった」と振り返った。PPE などは海外で製造していることから必然的に需給と供給の時間的な差が大きくなる。さらに輸入のためのコンテナの世界的な不足、製品供給が欧米優先になるなどの事情が重なり、「サプライチ

エーンが混乱した」と語った。今回の経験の教訓として同本部長は「突発的な需要の変動に対応できるように日ごろからユーザーと情報を共有できること、日常からの感染対策遵守が大切」と語った。

分科会 A のモデレーターを務めた三菱 UFJ リサーチ & コンサルティングのソーシャルインパクト・パートナーシップ事業部の小柴巖和部長は「今回のパンデミックは事前に十分な備えができなかった未曾有の事態であったが、それは同時に学びの機会でもある。学びを次のパンデミックに備える知恵とするためには各人の学びを共有することが重要」と総括した。

・分科会B(フマキラー)「殺虫剤抵抗性発達をめぐる問題:突然変異蚊の発見を防除に活かすには」

マラリアやデング熱の克服のためにはそれらを媒介する蚊の防除が必須となるが、世界では殺虫剤抵抗性蚊の出現が大きな問題になっている。国立感染症研究所では蚊のゲノム解析によって抵抗性の出現やメカニズムを解析する技術を開発。世界各地で抵抗性蚊の探知を進めるフマキラーではこの技術を駆使してブラジルで強い抵抗性を持つネッタタイエカを発見、報告した。

ピレスロイドはその安全性と有効性から最も普及した殺虫剤成分であるが、作用点である Na チャンネルの遺伝子変異、解毒酵素の誘導による代謝活性の亢進、皮膚透過性の低下などの様々な機序によるピレスロイド抵抗性の蚊が世界各地に出現し、公衆衛生上の脅威となっている。殺虫剤メーカーのフマキラーはこうした抵抗性蚊の出現を迅速に把握しながら世界約 70 カ国で殺虫剤を開拓してきた。

国立感染症研究所昆虫医科学部の葛西真治部長らはキャプチャープローブ法と次世代シーケンサー、さらに新たに作成した解析ソフトを使って抵抗性蚊の Na チャンネルの遺伝子変異を検索する技術を開発している。葛西部長は「この技術を使えば Na チャンネルの遺伝子変異と抵抗性との相関を迅速に把握できるようになる。しかし現時点では解析に必要なデータが不足しており、世界各地の蚊の遺伝子情報と表現型の情報のデータベースを構築していく必要がある」と語った。

フマキラー開発本部基礎科学研究室の木本美美子研究員はブラジルで捕獲した著しく強い抵抗性を持つネッタタイエカの Na チャンネル遺伝子を葛西部長の協力を得て解析したところ、これまで報告がなかった遺伝子変異を 2 つ持った新規の抵抗性個体であることを確認、論文として発表している。

フマキラーではこうした抵抗性蚊にも有効な新規殺虫剤を開発しているが、各国の規制が普及の障害になっている。フマキラー開発本部基礎科学研究室の佐々木智基室長は「ブラジルでは抵抗性蚊に効かない蚊取り線香が販売されているのが現状。蚊取り線香で使用できるピレスロイドの種類が制限され、使用量にも上限が設定されている。こうした現状を打破するためにはメーカー単独の努力では限界があり、学会や NGO、政府が協力して世界保健機関（WHO）などへ働きかけていく必要がある」と訴えた。

厚生労働省の井上肇・国際保健福祉交渉官は「蚊の殺虫剤耐性の伸長が公衆衛生上の大変な危機になることが再認識できた。そのため国際協力が必要であることを視野にとどめておきたい」と語った。モデレーターの長崎大学熱帯学研究所の皆川昇教授は「マラリアは年間 40 万人が犠牲

になっている。ピレスロイド浸漬蚊帳の普及などによって状況は改善しているが、犠牲者の減少速度が最近低下している。殺虫剤抵抗性蚊については対策が急務である」と総括した。

・分科会C(阪大微生物病研究会)

「リスク管理から健康経営へ ポストコロナを見据えた、企業の感染症対策」

従業員が新型コロナウイルスに感染すれば職場を離れなければならず、その数が増えれば必然的に社業にも大きな影響を及ぼす。明らかに感染症は経営リスクであり、職場単位で従業員の健康維持、感染症の予防に取り組む必要がある。

企業単位で感染症に対応する事業継続計画（BCP）を設定することを東京都が「感染症対応力向上プロジェクト」の中で推奨している。同プロジェクトは東京都、東京商工会議所、東京都医師会が連携し、企業の感染症対策をサポートする取り組みだ。

東京都福祉保健局感染症対策部 防疫・情報管理課のカエベタ亜矢課長は「必要な知識の習得や風しん予防対策など実践すべき 3 コースを選択して、実践できる。多くの企業に参加してほしい」と語る。コースは「感染症理解のための従業者研修」「感染症 BCP の作成」「風しん予防対策の推進」。2021 年 10 月時点は参加申込した「協力企業」は 1569 社、コースの基準を達成した「達成企業」は 434 社に達している。

カエベタ課長は「風しんは小児よりも成人で発症する例が圧倒的に多い。胎児感染して新生児に難聴などの障害が出る先天性風しん症候群（CRS）の心配もあり、風しん対策は企業が積極的に取り組んではほしい」と訴えた。

「COVID-19 は人々の生活のみならず、企業や働き方をも変えた」と言うのは特定非営利活動法人・健康経営協会の岡田邦夫理事長だ。「従業員の健康を維持することが経営の安定化につながる。今回のパンデミックで経営者も問題意識も強まっている」と力説する。岡田理事長によると、働き方や職場環境に問題があると従業員に過労やストレスが蓄積し、免疫が低下して感染症に罹患しやすくなり、結果的に労働生産性の低下につながる。

法定の定期健康診断項目の中にも結核菌、肝炎ウイルス、ヘルコバクターピロリ菌、HPV（ヒトパピローマウイルス）などの感染症対策が含まれており、「定期健康診断の結果を分析して従業員の健康管理に反映させる気運が高まっている。会社が従業員の健康管理に力を入れれば従業員のロイヤリティも高まり結果的に労働生産性も上がると期待できる」とし、健康管理の充実が経営投資であることを強調した。

モデレーターの日本経済新聞社の矢野寿彦編集委員兼論説委員は「今般の COVID-19 は健康経営に全く新しい視点を吹き込んだといえる従業員にとっては働きかたを見直し、経営者には健康投資への認識を新たにした。」と総括した。

・分科会D(シスマックス)「新興・再興感染症に対する検査のイノベーション」

新興感染症としての COVID-19、再興感染症の一つに位置づけられるマラリアについて、重症

化や感染拡大を防ぐ手段として検査におけるイノベーションが果たしうる役割は大きい。COVID-19 の検査では、兵庫県神戸市が全国に先駆けて取り組む官民連携による PCR 検査体制構築および、疫学調査とゲノムネットワーク解析を活用した流行状況の監視体制の早期確立したことにより、感染拡大防止に向けて大きな成果を上げている。重症化に関連する液性の予測因子を用いた検査方法の開発も世界に先駆けて進んでいる。シスメックスは国立国際医療研究センター、塩野義製薬とそれぞれ共同で同因子を用いた検査キットを開発。重症化リスク患者を拾い上げることにより早期の治療介入から重症化の防止が可能になり、限られた医療リソースを適切に配分することにつなげることができるという。抗体検査では、ワクチン接種者や既往感染など目的に応じた診断薬を使用することが重要であるが、抗体価や陽性判定基準（カットオフ値）が各社のキットにより異なる課題があり、WHO 標準品による抗体価測定の標準化、診断薬の品質担保を目的とした IVD 化が求められるという。

マラリアは中程度から高程度の流行地域においては予防から治療までの総括的な対応が必要となる一方、低流行地域における撲滅へ向けては感染者の検知が重要となる。COVID-19 流行以降は症状が似通っていることから、両者を迅速に鑑別する必要性も急速に高まっている。こうした状況下、赤血球に感染したマラリア原虫を目で確認する顕微鏡検査や抗原抗体反応を用いた簡易検査キットなど従来型の検査に加え、正確性・迅速性に優れた新しい検査方法の早期浸透も待たれる。シスメックスが開発した「フローサイトメトリー法」によるマラリア原虫等感染赤血球検出技術はその新たな検査方法の一つであり、アフリカを中心として導入が進むことで、持続可能な開発目標（SDGs）が掲げる 2030 年までのマラリア根絶に弾みが付くことが期待されている。

・分科会E(ファイザー)「AMR 対策の経済的な価値と新規治療薬の必要性」

国内では 2 種類の薬剤耐性 (AMR) 菌による菌血症で年間に約 8,000 人、全世界では少なくとも約 70 万人が亡くなっていると推定されている。耐性菌の問題は医療コストにも直結する。例えば海外では「メチシリン感性黄色ブドウ球菌」(MSSA) の治療費は 1 万 6000 ドルであるのに比べ、耐性菌である「メチシリン耐性黄色ブドウ球菌」(MRSA) の場合は 3 万 5000 ドルという推計がある。米国では耐性菌による社会的なコスト、経済的なインパクトは 550 億円に上ると指摘されている。一方、「グラム陰性菌」のうち代表的な 3 菌種に対する薬剤耐性率を現在よりも 50% 減少させた際の入院医療費の削減額は、年間 25 億円から 64 億円になるという日本の研究結果が最近公表された。薬剤耐性率を減少させていくことは、臨床と医療経済の両方に対して良い影響をもたらす可能性がある。

AMR 対策の一つである創薬、研究開発の課題についても議論された。抗菌薬の開発はコストの高さ、収益性の低さから、承認取得までの「プッシュ型インセンティブ」のみならず、承認取得後に支援する「プル型インセンティブ」も必要だ。日経・FT 感染症会議から派生した「アジア・アフリカ医療イノベーションコンソーシアム」(AMIC) の AMR 部会が取りまとめた提言で導入が求められている、使用量に依存しない定額を定期的に支払う「定期定額購買制度 (SM : Subscription Model)」に必要となる金額は、1 剤あたり年間ベースで 20 億～80 億円程度である。

また、抗菌薬の使用量に応じた売り上げとは別に、投資に対する適切な利益が保証される「製造販売承認取得報奨制度（MER：Market Entry Reward）」を導入した場合でも 100 億～300 億円と規模は大きくない。実現が難しい理由の一つとして財源の問題があるとみられるが、感染症の脅威がもたらす経済的インパクトに対し、事前に投資をして対策を講じることの重要性を COVID-19 の流行を通じて学んだところであり、「コストではなく将来的な脅威に対する投資」として考える視点が非常に大切である。ターゲットとする病原体や候補物質を絞り込む「選択と集中」の視点も重要になる。適切な治療のための迅速な診断技術や、入院治療が求められない経口の抗菌薬の開発も求められる。

コロナ禍において感染症の脅威に対する医薬品のイノベーションの価値について国民的な認識が高まっており、また 2021 年の経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）や「医薬品産業ビジョン 2021」には AMR 対策のさらなる推進につながる内容が盛り込まれた。英国で開かれた主要 7 カ国首脳会議（G7 サミット）において AMR 対策が議論されるなど、実現に向けた国際協調の機運も高まっている。国境を超えて伝播する感染症の特性を踏まえると、日本一国だけで対策を講じるのは不十分で、国際協調の下で対策を進めることが欠かせない。基礎研究などの水準から、この領域で日本がリーダーシップを取れる重要な機会ともいえる。好事例を国外にも発信し、世界全体の行動を変えていくことが必要である。