

開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議

第3回会合

29. 2. 22

内閣官房国際感染症対策調整室

- ・ **緊急時における未承認薬の途上国への提供について（案）**
内閣官房

途上国における感染症流行に対する未承認薬の提供に係る課題と対応

(現状認識)

1 途上国での感染症の流行に際し、当該感染症に有効性が示唆されている我が国製薬企業の未承認薬(※)が存在している場合でも、現状では、以下の理由により、我が国が主体的に未承認薬の提供ができないという課題がある。

※本資料中における「未承認薬の提供」とは、主として「承認薬を適応外使用目的で提供」することを意味している。

- ①我が国製薬企業においては、海外で発生した感染症の情報収集ネットワークが十分でない。
- ②未承認薬の提供は、臨床研究の枠組みの中で行う必要があるが、仕組みの欠如、人材や予算等の制約により、緊急時に途上国で迅速に我が国の機関等が実施することは困難である。

2 このため、迅速かつ円滑な提供ができず、我が国のプレゼンスを有効に示し、又は薬剤のデータを適切に取得すること等に支障が生じる状況にある。

※ 実際に、西アフリカでのエボラ出血熱の流行の際には、日本企業が有望な医薬品を有していたものの、提供等について迅速な判断を下すことができなかったため、日本のプレゼンスを有効に示すことができず、また、関係日本企業のデータの取得等に制約が生じた。
また、ギニア政府から当該医薬品の提供の要請があった際も提供に至るまで時間を要している。

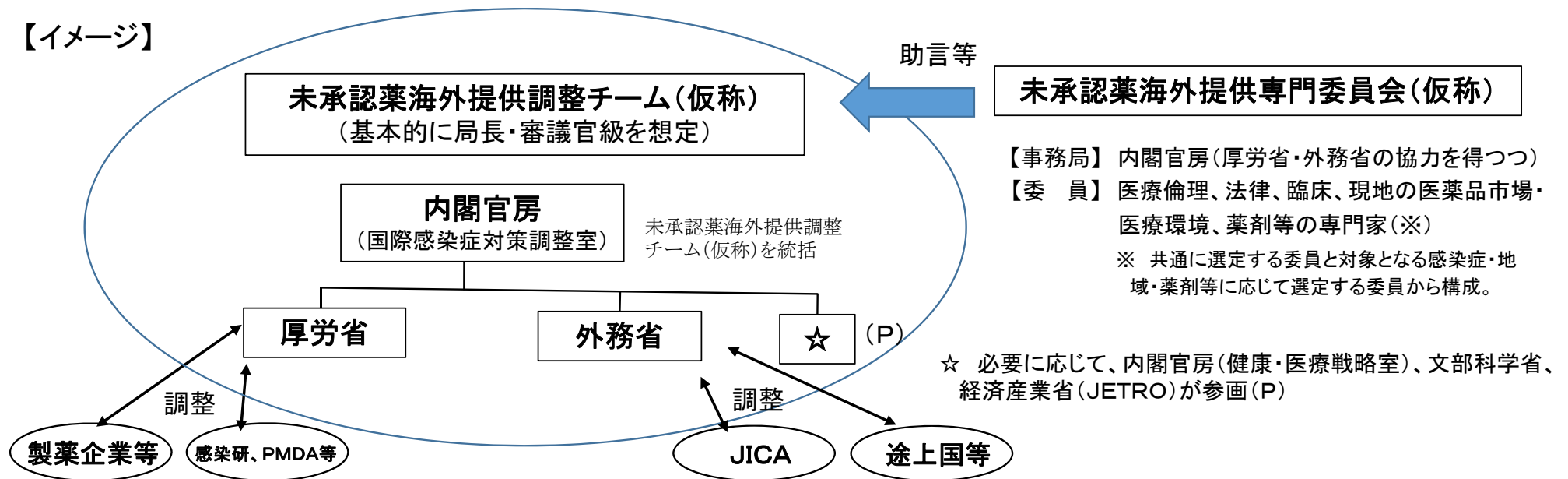
3 上記の状況を踏まえ、途上国の政府等から未承認薬の提供の要請があった場合等において、迅速かつ円滑に対応することができる仕組みを構築することを検討する必要がある。また、未承認薬の提供に際しては、厚労省や外務省等の連携が必要であることから、同仕組みの構築により、一層の連携を図ることが求められている。

西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行は終息したものの、今後も同様の事案が発生する可能性があり、その場合には迅速かつ円滑に途上国へ未承認薬を提供することができるスキームを速やかに確立することが重要である。

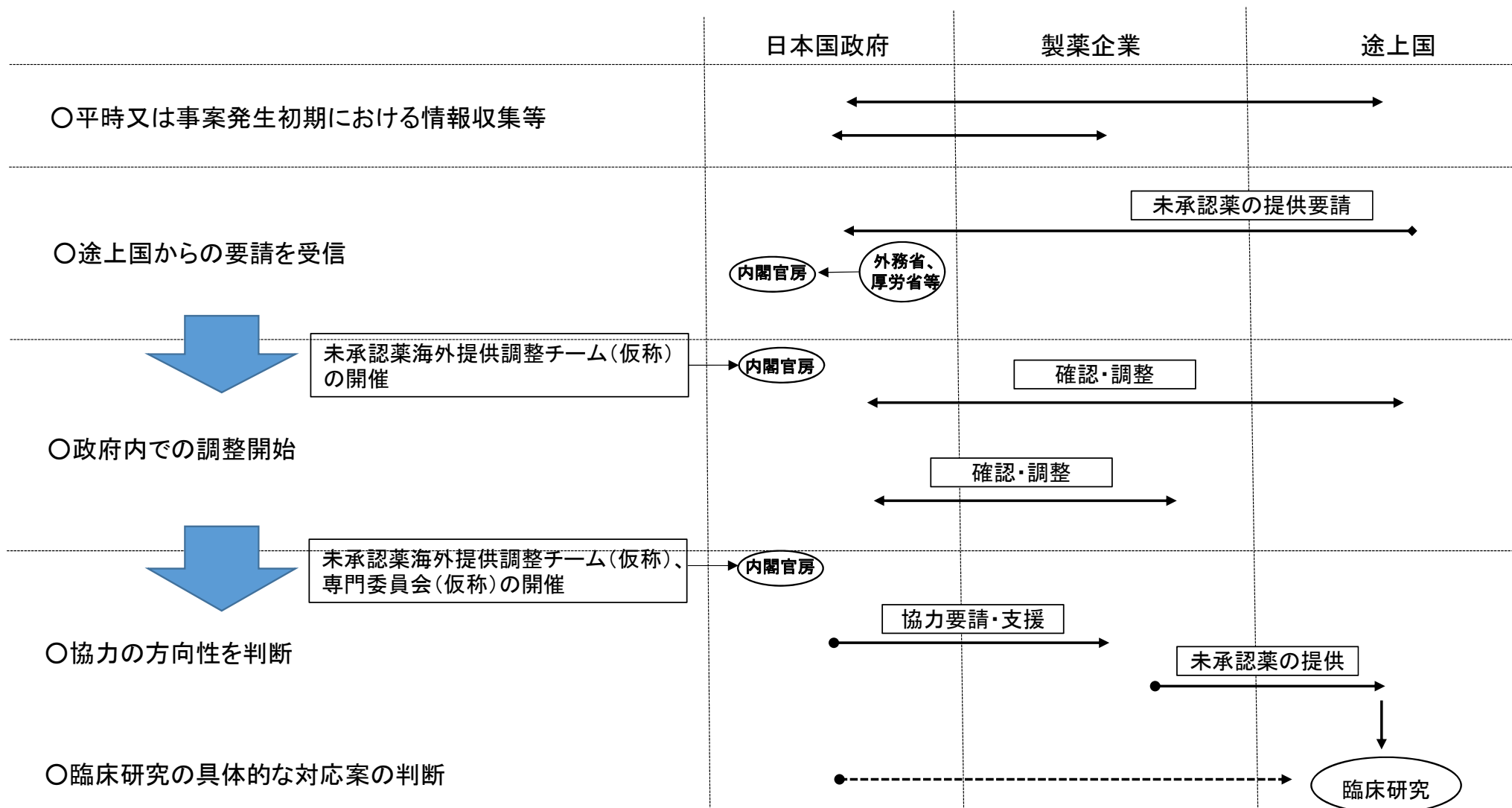
途上国における感染症流行に対する未承認薬の提供スキーム(案)

- 【前提】①本スキームは、国内製薬企業等が自ら迅速に対応することができない場合や健康危機が発生した際に政府として迅速に対応しなければならない場合を基本的に想定。
- ②未承認薬の提供は、途上国からの要請に応じ、かつ臨床研究の枠組みの中で行うことができる場合を想定。
- 内閣官房の主導の下、途上国への未承認薬の提供について、関係行政機関が検討・判断を行うための未承認薬海外提供調整チーム(仮称)を開催。
 - 本調整チーム(仮称)に対して技術的な助言等を行う、外部専門家による未承認薬海外提供専門委員会(仮称)を設置。
 - 途上国への未承認薬の提供に関する業務標準となる手順(SOP)をまとめるとともに、業務を行うに当たって必要となる契約書等(副作用が生じた場合の責任の所在等の整理を含む)のひな形を示すことにより、同様の事案が生じた際に迅速かつ円滑に対応できるようにする(次頁参照)。

【イメージ】



未承認薬の提供の手順(イメージ)



- ・ **未承認薬等の途上国における臨床研究実施に関する海外調査
について**

内閣官房

未承認薬等の途上国における臨床研究実施に関する海外調査について

【目的】

国際的に脅威となり得る感染症治療薬などの研究開発推進に向けて、途上国におけるエボラ出血熱等の臨床研究における現地での研究体制の構築・人材育成の仕組みに係る調査を実施し、主に途上国を対象とした我が国主導の海外臨床研究の実施を推進し、基礎研究から臨床研究まで幅広い我が国の感染症研究機能強化を図る。

2014年の西アフリカエボラ出血熱流行時に迅速な対応を実施した国及びエボラ流行国から調査対象国を選定

- ◆ 調査対象国：フランス・ギニア
- ◆ 調査日程：2017年3月12日～3月19日
- ◆ 調査者：内閣官房、製薬協、国立国際医療研究センター
- ◆ 予定訪問先：
 - ・ INSERM（フランス）
 - ・ パスツール研究所（フランス）
 - ・ 生命・保健医療科学研究連盟：AVIESAN（フランス）
 - ・ 赤十字（フランス/ギニア）
 - ・ 国境なき医師団（フランス/ギニア）
 - ・ ドンカ病院/イニャス・ディーン病院（ギニア）
 - ・ 米CDC（ギニア）
 - ・ 国際医療活動連盟：ALIMA（ギニア）
 - ・ 国連カントリーチーム：UNCT（ギニア）



- ◆ 調査対象国：イギリス
- ◆ 調査日程：2017年3月6日～3月10日
- ◆ 調査者：内閣官房、国立国際医療研究センター
- ◆ 予定訪問先：
 - ・ ロンドン大学衛生熱帯医学大学院：LSHTM
 - ・ 英国医学研究会議：MRC
 - ・ ウェルカム・トラスト
 - ・ 日本医療研究開発機構 EU拠点
 - ・ King's Health Partner
 - ・ 英国公衆衛生庁：PHE*
 - ・ ロイヤルフリー病院*



* 主にAMR(サーベイランス/普及啓発・教育等)について調査予定