

G-SEC NEWSLETTER APPENDIX

No. 5
2010.10

安全・安心科学技術プロジェクトニュースレター

Keio G-SEC / 文部科学省委託事業 安全・安心科学技術プロジェクト

CONTENTS

- 米国のテロ対抗医薬品調達事業をめぐる新たな動き ～新型インフルエンザからの教訓～・・・天野修司
- 第1回安全・安心科学技術プロジェクトセミナー ～CBRNEテロ対策の現場対応：除染を考える～
- 第2回安全・安心科学技術プロジェクトセミナー ～生物剤の除染の考え方～環境除染の視点から～
- 欧州における生物剤検知技術開発プロジェクト・・・齋藤智也

■ 米国のテロ対抗医薬品調達事業をめぐる新たな動き ～新型インフルエンザからの教訓～

G-SEC研究助教
天野 修司

2009年、新型インフルエンザ(H1N1)が世界的に大流行したのは記憶に新しい。米国においては約40%の国民が接種できる数のワクチン(1億2400万ドーズ)が配布されたのは、ピーク時から3ヶ月もたったあとであった。ワクチンの製造が遅れた原因のひとつは、1950年代から用いられているニワトリの卵を使った製造工程にあり、より迅速な製造方法の開発が課題である。その後、テロ対抗医薬品についても、旧態依然の政策や規制、研究開発の枠組みが製品化の妨げになっているとの認識が強まり、同年12月、キャスリーン・セベリウス保健福祉省長官は、自然発生的な感染症やCBRN(化学、生物、核・放射性物質)テロなどの脅威に備えるための対抗医薬品調達事業を包括的に見直すことを発表した。

米国はテロ対抗医薬品調達事業として、「プロジェクト・バイOSHIELD」に巨額を費やしてきた。「見直し」は、保健福祉省(HHS)の事前準備対応次官補局(ASPR)を中心に、同省の国立衛生研究所(NIH)、食品医薬品局(FDA)、疾病対策管理センター(CDC)、ならびに国防総省(DOD)、国土安全保障省(DHS)、復員軍人省(VA)との連携のもとで行われた。そして、2010年8月、HHSは、対公衆衛生危機医薬品調達事業レビュー(The Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise Review、以下「対抗医薬品事

業レビュー)」を公開した。

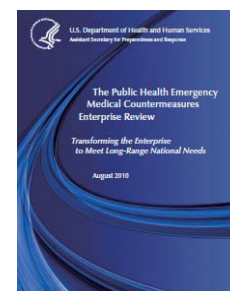
対抗医薬品事業レビューの公開にあわせて、セベリウス長官は記者発表を行い、同レビューを踏まえて重点的に取り組む分野として、次の5つを挙げ、パンデミック対応のための2009年度補正予算から既に計19億ドルの予算を配分したことを発表した。()内は予算の内訳)

- (1) FDAにおけるレギュラトリーサイエンスの強化(1億7000万ドル)
- (2) 多品種生産可能な生産能力の開発(6億7800万ドル)
- (3) 新規知見の早期統合的活用(3300万ドル)
- (4) インフルエンザワクチン生産技術の革新(8億2200万ドル)
- (5) 新しい対抗医薬品技術への戦略的投資(2億ドル)

医薬品の承認は、研究開発の成果を実用化する重要なステップであるが、特にテロ対抗医薬品開発では非常に困難な部分である。(1)では、これまで投資が十分では無く、最新技術による製品を10年以上前の科学で評価してしまっていることもあると指摘し、レギュラトリーサイエンスを大幅に進展させると表明した。(2)では、サージキャパシティ強化のために、フレキシブルな生産プラットフォームとなる施設(先端開発・生産イノベーションセンター)を設

立すると述べた。(3)ではNIHの豊富な初期段階の研究成果を活用する方策を検討するという。(4)は、インフルエンザを依然重点的に対処すべき案件として扱い、同日に大統領行政府より発表された「パンデミックインフルエンザの挑戦に立ち向かうためのインフルエンザワクチン生産事業再生に関する大統領へのレポート(Report to the President on Reengineering the Influenza Vaccine Production Enterprise to Meet the Challenges of Pandemic Influenza)」に呼応したものである。(5)は非常に稀な健康被害(エボラウイルスや放射線被曝など)に対する医薬品開発にインセンティブを与えようとするものである。

「見直し」のきっかけとなった、新型インフルエンザ発生時のワクチン供給の遅れであるが、日本では、米国のようにCBRNテロやその他の公衆衛生上の危機に関連する医薬品開発事業までをも包括的に見直すという動きには至っていない。しかし、この5つの政策はどれも現在の日本に必要とされている内容にはかならないのである。



The Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise Review

CBRNEテロ対策の現場対応：除染を考える

日時 2010年7月10日

コーディネーター 齋藤 智也 (慶應義塾大学)

今 年度のテーマとして設定した「除染」は、CBRNE(化学剤、生物剤、核・放射性物質、爆発物)テロ発生後の、人命救助、被害拡大防止、現場の復旧という観点から極めて重要な過程である。本セミナーシリーズでは、生物剤、化学剤、放射性物質それぞれの剤について、さらに環境除染、人の除染それぞれの視点から、基本的な考え方と現在抱えている課題を共有することを第一の目的とした。これにより、除染を行う上で常に問題となる「How clean is clean?」、すなわち「どれだけ除染したら安全なのか」、という合意形成に向けて、知見の共有を行うことを目指している。

第1回セミナーは、人の除染のオペレーション、および放射性物質の除染の基本的な考え方をテーマとして、講演者2名を含む93名の参加のもとに開催された。阿南氏には、プレホスピタルにおける人の除染を中心とした、CBRNEテロ初動対応の流れについてご講演いただいた。明石氏には、放射性物質の特殊性に焦点をあてた除染の考え方についてご講演いただいた。総合討論では、警察、消防、救急医療機関など初動対応に携わる行政機関や関係省庁、ならびに企業、大学の関係者の中で活発な議論が行われた。

化学・核/放射線テロと現場対応の基本構想 ～CBRNE(NBC)共通の人の除染について～

初動対応では、原因物質不明を前提として、極力簡易な方法から開始し、その後原因に応じた対応へと変更していくことが重要である。まず傷病者に対しては、「PreDECON-Triage(除染前トリアージ)」を行い、除染の要否判断と方法を選択し、除染を実施した後重症者から軽症者に分けて対応していくのが基本的な考え方であり、標準化された方法が教育されている。日本では、NBC災害の除染というとにかく水を使うイメージが定着しており、特別なシャワーやテントの設置が必須であると考えられがちだが、全員水で洗う必要があるわけではない。現実的にテントの設置にも除染作業にもとても時間がかかるだろう。戦場での兵士の効率的な除染方法としては可能であろうが、市民レベルでは準備も実施も困難である。むしろ多くは、明らかな肉眼的汚染や皮膚刺激症状が無ければ脱衣による乾的除染ですむだろう。これに拭き取りや部分的な洗浄を組み合わせた方法を現在検討している。新たな除染手法の開発には、研究により効果と簡便性、経済性のバランスを考慮したエビデンスを形成する必要がある。また、関係機関が共通の考えを持ち行動できるよう事前の調整が必要と考える。

放射線物質の除染の考え方

放射線による災害は目に見えるものではなく、症状がすぐに出るものではない。被ばくしたかどうか分からない。よって、放射性物質はCBRNEテロのなかでも特に気づくことが難しい原因物質である。しかし、放射線の種類や性質、測定器の性能等について正しい知識があれば安全な対応は可能である。放射性物質の除染の目的は、吸入と体内沈着の低減、汚染部位からの被ばく線量の減少、体内汚染防止、二次汚染防止、正確な体内汚染の評価、である。化学物質であれば中和、微生物であれば殺菌、除菌、滅菌が可能であるが、放射性物質は他の物質に変えることができないという特殊性がある。よって、放射性物質の除染は、水で洗い流すよりも拭き取る方が適切である。また、体内にはもともと放射性物質が存在することも考慮する必要がある。半減期もあるので、除染において無理に“ゼロ”にする必要はない。体表面の除染では、非侵襲的方法で除染を開始し、皮膚に物理的・化学的障害を起こさないことが重要である。基本的に水は使わず、使ってもできるだけ少量で、使用後は保管し分析を行う。創傷部に放射性物質があればこれを優先して除染する。この場合、体内汚染があるものと考えて対処すべきである。汚染と被ばくは異なるものであることも理解していなければならない。放射線を浴びても、患者さんには放射性物質も放射線も残っていないので、近づいても危険ではない。例外は、東海村の臨界事故のように、中性子被ばくをした場合には患者の体内に放射性物質が出来る可能性がある。それでも、周囲にはあまり影響がない線量であったことが示されている。やみくもに「汚染や被ばくがあるから治療をしない」という判断に至ることだけは避けなければならない。



講師：阿南 英明氏
(藤沢市民病院救命救急センター)



講師：明石 真言氏
(放射線医学総合研究所緊急被ばく医療研究センター)



総合討論

総合討論では、除染プロセスについて、関係機関の共通理解が十分でないという現状が指摘された。また、除染方法については、今後様々なオプションが模索されるべきであり、それに伴うエビデンス形成のための研究開発体制構築が必要であると提起された。日本は地下鉄サリン事件を経験しており、その経験が活かされた先進的な対応システムが構築されているだろう、という世界の期待がある。また日本の被ばく医療体制は先進的であり、システムを模倣したり見直したりする国もあるという。諸外国の活動を参考にしつつ、日本独自の除染体制を確立し、海外に発信するという姿勢も求められるだろう。議論は単に除染のプロセスのみならず、危機対応システムやインフラの相互活用にも及んだ。事後のアンケートにおいても多くの建設的なコメントが寄せられ、参加者で共有された。

生物剤の除染の考え方～環境除染の視点から～

日時 2010年9月4日

コーディネーター 齋藤 智也 (慶應義塾大学)

第2回セミナーでは、生物剤の除染、そして環境除染という視点からのアプローチを行った。バイオテロ発生後の除染は、除染剤として何を
 選び、どのように行うべきか、そしてどれだけ行うべきだろうか。本セミナーは、口蹄疫などの家畜感染症に対する防疫活動や医療機関での
 感染症対策のなかで行われている「消毒」を事例に、バイオテロ発生後の除染について検討することを目的として、講演者2名を含む67名の参
 加のもとで開催された。

白井氏には、豊富な実験データとともに、家畜伝染病に対して用いられる消毒薬の効果や作用機序についてご解説いただき、尾家氏には、医療
 機関内における消毒、消毒薬の選択の考え方について、病院内での様々な事例と共にご解説いただいた。対象が家畜と人と異なり、また、野外と屋
 内という異なる環境で行われるというそれぞれ違った角度からの「消毒」の考え方を共有する機会となった。

家畜感染症対応における消毒 ～ウイルス感染症対応を中心として～

消毒薬は、伝染病を火事に例えれば、炎である病原体を消火する消
 火液の役割を担っている。消毒薬は、病原体の特徴を考慮し、効果の高
 いものを使うのが原則である。ただし、効果の高い消毒薬には、毒性の
 強いものも多いので、効率よく短時間で必要な箇所だけに散布する必
 要がある。講演では、まず獣医分野で使用される消毒薬の効果と消毒
 法、用途を解説し、事例として豚水疱病ウイルスに対する実験データで
 効果の違いを示した。続いて、2000年に国内で発生した口蹄疫ウイル
 スについて各種消毒薬の効果を示した。効果があったのはヨウ素系、
 塩素系、アルデヒド系、複合消毒薬(逆性せっけん+水酸化ナトリウム)
 であった。また、口蹄疫ウイルスはpH感受性が高く、消毒薬のpHにより
 効果が左右されることを示した。今回口蹄疫が発生した宮崎県のいく
 つかの地域では、このpH感受性を応用し、ラジコンヘリで市販の酢が
 希釈して散布された。理想的な消毒薬としては、標的病原体のみに作用
 し、残留がなく、金属腐食性などがなく、人体や動物への影響がなく、消
 毒面を均一に消毒可能で余分な消毒薬が環境を汚染しないものである。
 その潜在的候補として、高濃度・高純度のオゾン水による家畜ウイル
 スの消毒実験データを示し、講演を終えた。

医療機関における消毒 ～日常的な感染対策の中から～

感染症法が改正され、これに伴い推奨される消毒方法のガイドライ
 ンも変化している。耐熱性の器材であれば、現在は熱(熱水、蒸気)によ
 る消毒を行うことが求められている。消毒薬に比べて効果が確実に残
 留性がない。紫外線照射や消毒薬の噴霧、燻蒸は今は消毒方法とし
 ては全く推奨されない。生体や環境、耐熱性のない器材には消毒薬を
 用いる。内視鏡には高水準消毒薬を使用するが、粘膜刺激性が強く環
 境や生体には使用しない。中水準消毒薬に分類されている次亜塩素酸
 ナトリウムは、広範囲に効果があり芽胞にも効果があるが、汚れに弱い
 弱点がある。残留毒性も低いので食物やリネンなどにも使用可能であ
 るが金属腐食性に注意が必要である。同様に中水準消毒薬のポビドン
 ヨードは術野の消毒に使用される。アルコールは環境消毒や手指の消
 毒に使用可能だが引火性には注意が必要である。ヒビテン、オスバン
 といった低水準消毒薬では一般細菌、酵母様真菌にしか効果がなく、ほ
 とんどのウイルスには効果がない。不適切な使用による細菌汚染に注
 意が必要であるが、病院での感染の9割の原因微生物は、これで消毒可
 能であるので使用されている。バイオテロ発生を想定すれば、芽胞を
 殺せて環境に使えるもの、とすると次亜塩素酸が候補となるだろう。厚
 生労働科学研究班での検討では、次亜塩素酸に酢を混ぜて中性に調
 整し使用すると、平滑面であれば、これで清拭することで炭疽菌よりも
 強い芽胞をもつ枯草菌をわずか3分で殺菌する効果があったことを報
 告し、講演を終えた。



講師:白井 淳資氏
(東京農工大学農学部獣医学科獣医伝染病学講座)



講師:尾家 重治氏
(山口大学病院薬剤部)



総合討論

総合討論では、バイオテロ発生現場での様々な状況での除染や原状回復を想定した質問が寄せられた。特にオフィスのような環境で炭疽菌芽
 胞の散布がされた想定での除染手順について、除染剤の選択や下水の処理、復旧に至る時間や復旧の確認といった具体的な内容に議論は及ん
 だ。使いすぎるほどに消毒剤を使用する、時間をおくことによって復旧する、という考え方もあれば、炭疽菌芽胞は環境中に普通に存在するもので
 あり、高濃度に汚染された部分の除染以外は神経質になる必要はない、という意見もあった。消毒薬に関する知識の普及が十分でないことも指摘
 され、最新の情報へのアクセスが困難である、という声もあがった。一方、消毒薬について日本ではスタンダードが形成されておらず、評価体系が
 不十分である問題点も指摘された。一律な対応プロトコルや除染方策の合意形成に至る段階ではないが、様々な立場の現場対応者の抱えるニー
 ズと専門家のもつ最新情報を相互共有する重要な機会となった。

■ 欧州における生物剤検知技術開発プロジェクト

G-SEC 研究員
齋藤 智也

6月にストックホルムで「生物・化学兵器防護シンポジウム」が開催された(写真)。3年に一度のこのシンポジウムは今年で10回目を迎え、1,100人あまりが参加した。目立ったのは、欧州でCBRNテロに関して多国間共同研究が形成され、急速に進行しつつあることである。この中から2009年からスタートした欧州防衛機関(EDA)による生物剤検知・同定・監視機材開発促進プログラム(BIO EDEP)をご紹介したい。

BIO EDEPは、「次世代生物剤統合監視防衛(BIRD)システム(2015年を目処に稼働予定)」に向けたEUの開発促進プロジェクトである。総予算は1億ユーロで、ベルギー、チェコ、デンマーク、スペイン、フランス、イタリア、オランダ、ポーランド、スウェーデン、ノルウェイの計10カ国が参加する。プロジェクトの背景には、EDAにおいて2006年に開始した、CBRN剤に対するDIM(検知/同定/モニタリング; Detection, Identification, Monitoring)能力のあり方について検討する「CBRN DIMプロジェクト」がある。このとき、第1段階として「CBRN DIMコンセプト」を作成し、参加国のニーズを抽出し、多国間の協力条件を整え、CBRN対処の全体像を示した。第2段階として、「統合生物剤防衛システム概念(IBDSA)」を形成した。これは、2008年に開催したBIO DIMシンポジウムで公開されると共に、開発促進プログラム(BIO EDEP)の2009年開始に向けて企業らに準備を促していた。

現在このBIO EDEPは準備段階であり、構成要素となる、「兵士の個人防護」「ユニットレベルの防護(全兵器対応CBRN 防御/非専門CBRN防護ユニットの対応能力)」「CBRN防護専門家対応能力」の開発要求(CSR)を作成することを目標としている。2010年末までの20カ月の準備段階で、BIRDを構成する8つのサブシステム(表)について8つのCSRを作成する予定である。また、

投資対効果検討書(Business Case)を作成し、次の段階に進むべきかどうかを検討する事も目的とする。その後、実証段階の5年を経て、最終的には2015年に新世代のDIM(検知/同定/モニタリング; Detection, Identification, Monitoring)能力として実際に使用される予定である。

プロジェクトの主眼は、EU全体の機材運用の相互性を高めることであり、フランス及びドイツが特に熱心に取り組んでいる。中心的存在のフランスの動向を併せてご紹介したい。フランス軍が進める生物剤対応運用の向上に向けたプログラムの一つが、フィールドにおける早期警戒同定能力となる「DETECBIO v1 (Detection system for deployed troops against Bio risks)」である。生物剤に対する早期警戒同定体制としては「SABT (Système d'Alerte Biologique de Theatre)」が2009年に導入され、2010年1月より本格稼働している。これは、第1世代の遺伝子・免疫学的手法を用いた剤の自動同定とCBRNビーコンネットワークによって構成されるシステムである。ビーコンネットワークは設置型の生物剤モニタリング装置のMAB、化学剤モニタリング装置AP2C-V(共にPROENGINE製)などによって構成されている。DETECBIOはこれらの性能向上を目指し、v1は2012年納入、2013年半ばの導入を目指している。その基本コンポーネントは「Fidgi (Filiere d'Identification Genetique et Immunologique)」と「Samoa (Système d'Alerte Mobile Avancée - Advanced Mobile Alert System)」である。「Fidgi」はNBC-Sys社とBertin社によるプロジェクトである。抗体等の試薬の生産やプローブデザイン、後述する「Samoa」で利用するキットの作成等を国家で自前で行い、遺伝子・抗体による同定のサポートを行うことを目指したプロジェクトである。「Samoa」はEADS

Defence and Security社によるプロジェクトである。これは、生物剤早期警戒、エアロゾルサンプリング、同定、MAB、パーティクルカウンター、集塵機等を集積したビーコンネットワークによる先進的モバイル警戒システムを構築し、前段階の「SABT」から性能を向上させたシステムとなるものである。

フィールドでの生物剤偵察用機材の強化についても2種類の機材「Celia」と「KIM」の開発が進行している。現場でのサンプリングと同定を行うチームのサンプリング能力は現在限られており、同定能力もない。開発の目的は、このチームにフィールドサンプリング能力と分析能力を与えることである。CeliaはBertin社のCorilis® を利用した、軽量、高効率のサイクロンバイオコレクターであり、2010年末までに導入する予定である。KIMは携行可能な蛍光免疫による同定装置で2011年に製品化の予定である。

生物剤検知対応能力は、現在開発が進む1世代の「DETECBIO v1」に続き、KIM、Celiaのような機材による偵察能力の発達、および「BIO EDEP」のような、多国間の協力によるプロジェクトの集積により、「DETECBIO v2」という段階に2017-2018頃に入っていく計画であり、コンセプトの構築と設計研究が計画されているところである。

これらの機材開発において想定されているシナリオは、主に軍が想定する「屋外大規模散布型」であり、都市部における市民等を対象とした屋内型や食品・水系汚染型を想定したものではない。しかし、本分野においては大規模な研究開発プログラムであり、機材の運用方法は異なれど、DIM技術は市民攻撃型シナリオであろうとも共通であることから、今後の展開を注視すべきプロジェクトである。

BIO EDEPを構成する8つのプロジェクト

1	生物剤線量計(サーベイランス&モニタリング用個人携行型生物剤エアロゾル捕集器)
2	戦術領域における生物剤サーベイランス・モニタリングシステム
3	次世代のスタンドオフ型生物剤サーベイランス・モニタリングシステム
4	急速展開可能な生物剤フィールド監視プラットフォーム
5	第2世代武装型生物剤フィールド監視プラットフォーム
6	第2世代の展開可能な戦術領域分析システム
7	除染コントロールのための生物剤残留物検知システム
8	生物剤監視防護システム統合プロジェクト



安全・安心科学技術プロジェクトニュースレター

平成22年度文部科学省委託事業 安全・安心科学技術プロジェクト「テロ等への公衆衛生措置に必要な技術に関する調査研究」

生物・化学テロ対策における「検知から除染までの現場対応」をテーマとして、国内外の研究開発や関連機関のニーズの調査・研究を行うプロジェクト。セミナー・ワークショップ等を通じて「技術と運用の融合」の場を提供し、知の共有と専門家のネットワーク化の推進に努めている。

【発行日】2010年10月1日 【発行人】竹内 勤(研究統括・グローバルセキュリティ研究所副所長・医学部教授) 【発行所】慶應義塾大学グローバルセキュリティ研究所
〒108-8345 東京都港区三田2-15-45 <http://biopreparedness.jp> e-mail: info@biopreparedness.jp

Keio University

