

The America Report

Volume 5 Number 25

October 19, 2001

Health and Welfare Department

岩屋孝彦 (Takahiko Iwaya)

水戸部英貴 (Hideki Mitobe)

緊急バイオテロ対策 ——炭疽菌・天然痘対策を中心に——

10月5日にフロリダ州で発生した炭疽菌（Anthrax）感染者の死亡事件は、同時多発テロ発生時から懸念されていたバイオテロリズム（細菌兵器によるテロ行為）の脅威が現実のものとなり、米国のみならず世界を震撼させた。その後も、米国三大ネット局であるNBC、ABC、CBSが本社を置くビルから炭疽菌が発見される一方、ダシエル民主党上院院内総務の事務所に炭疽菌が郵送され、同氏の事務所に隣接するフェーンゴールド民主党上院議員の事務所内の曝露者とあわせると、議員会館における感染・曝露者数は約60人にも上り、下院議会が閉鎖されるなど、各地で炭疽菌による被害が広がっている。ブッシュ政権が9月11日のテロ容疑者とみなしているアル・カイダや他のテロ組織と、現在発生している炭疽菌テロとの関係は未だ不明であるが、今後もバイオテロが広範囲に行われる可能性があるとの多くの政府関係者は警戒している。

広範囲なバイオテロに対する懸念が日増しに米国国民の間で高まる中、連邦厚生省は、10月17日、バイオテロ対策費として15億ドル（約1800億円）の緊急修正予算を連邦議会に対して求めた¹。同修正予算請求は、大きく分けて六つの骨子から成るが²、最も重要かつ緊急を要する対策は、炭疽菌テロ対策における抗生物質ストックの拡大と、今後の発生が懸念される天然痘菌（Smallpox）テロを念頭においた予防接種薬ストックの拡大の二つであると報道されている。

今回は、現在の米国で最も注目を集めている炭疽菌と、今後、その発生が懸念される天然痘に焦点をあて、テロ対策としての抗生物質及び予防接種薬の供給という切り口からレポートする。

¹ 先だってブッシュ政権から提出された2002年度バイオテロ対策関連予算案は僅か3億4500万ドル（約414億円）であった。

² 厚生省ニュース（www.hhs.gov/news/press/2001pres/20011017.html）

1. 炭疽菌テロ対策に関して

炭疽菌感染に関しては、現在、予防接種薬として BioPort 社が製造するワクチンがあるが、同ワクチンは副作用が大きく、また、FDA が同社の施設を監査した際、多数の欠陥が発見されたことから、1998 年以降、その製造は中止されたままとなっている。一方、感染者の治療には、主として、ブランド名“Cipro”という抗生物質が使用されている。

(1) 抗生物質の備蓄

今回、厚生省が提出した緊急バイオテロ対策関連修正予算案の内、炭疽菌テロ対策を含む抗生物質ストックの拡大に充てられる予算は 6 億 4300 万ドル（約 771 億円）となっている。

現在、アメリカ政府は、200 万人に対する 60 日分の同抗生物質をストックしているが、その数を 1200 万人に対して 60 日分の量まで引き上げることを目標としている。³

上述のとおり、炭疽菌の治療には Cipro が使用されているが、同抗生物質は Bayer 社（ドイツ）が 2003 年まで特許権を持っているため、その供給は Bayer 社一社に委ねられることとなる。同案件が議会で可決された場合、その数量が極めて大きいことに加え短期間で備蓄することが求められることから、Bayer 社一社で拡大する需要を満たすだけの生産が可能か否かが論点となっている。

民主党上院議員、特にニューヨーク州選出のシューマー上院議員などは、「Bayer 社の生産能力が差し迫る需要増大に対応できるとは疑わしく、政府は Cipro のジェネリック薬を早急に許可し、短期間の内に生産量を上げるべきだ。」と主張している。同議員によれば、Bayer 社が現在の生産力で Cipro の生産を 24 時間フル操業したと仮定した場合でも、政府が目標とする数量に達するまでには、最低、20 ヶ月かかると計算している。また、価格面でも、Cipro を使用した場合、一人当たり月額約 350 ドルの費用がかかるところ、ジェネリック薬を使用した場合、同じ量の投薬が一ヶ月約 10 ドルで可能だとされており、「Cipro だけを治療薬として認め、ストックとして買い上げることは予算を多く使うわりには得るものが少ない。」と述べている。現在すでに、同氏に対して複数のインド系ジェネリック製薬会社から「月間 5000 万から 6000 万錠を 30 日から 45 日以内に供給可能」という申し出がされており、ジェネリック薬の早急な供給は可能とする意見が多い。（※ もちろん、この場合には、Bayer 社の持つ特許との関係を合法的に整理する必要がある。）

一方 Bayer 社は当初、他社に Cipro の製造を委託することも選択肢としてあると示唆していたが、休止していた工場を稼働させ、通常の 3 倍のスピードで生産し、2 億錠を 11 月 1 日から 3 ヶ月で供給することができるので、政府が求める同炭疽菌抗生物質の需要を満たすことは可能であると主張している。同社によれば、2 億錠のうち、1 億錠をアメリカに供給することが可能であり、感染者 1 人当たり当初 5 日分の投与（10 錠。そ

³ この 1200 万人の根拠として、トンプソン厚生長官は 10 月 19 日に行われた記者会見で、「CDC と厚生省の科学者で構成される委員会がリスクアナリシスを行い、最悪の事態を想定した場合の感染者の数としてこの数字が出てきたものだ。」と述べている。

れ以後は他の抗生物質を併用。)を行うこととすれば、1000 万人分の供給が可能ということである。

このバイエル社の見解を踏まえ、トンプソン厚生長官は、Cipro のジェネリック薬を特許の有効期限内に認可することはないと述べている。また、ジェネリック薬の許可は同社の特許権を侵害し違法であるので、そもそも選択肢の中にもないと同長官は述べている。

しかし、特許法の専門家の見解として、「連邦法上、連邦政府は国家の危機に際して必要な処置をする明確な権限があり、特許権を優越してジェネリック薬の製造を許可し、購買した前例もあることから、今回、政府がジェネリック薬を購買することも法的には十分可能である」といった報道も見受けられ⁴、一方、シューマー上院議員によれば、Bayer 社はジェネリック製薬企業 Barr Laboratories 社との間で反競争的行為があったとして、FTC（連邦取引委員会）の検査を受けているということであり⁵、そういった面からも Bayer 社が持つ Cipro の特許権を優越する政策をとるよう、厚生省に対する圧力が今後とも強まると予想されている。

本件に関し、カナダ政府は 10 月 18 日、米国政府の政策を追従せず、カナダ（トロント）の製薬会社 Apotex から Cipro のジェネリック薬 10 万人分（100 万錠）を購買すると発表した。カナダ政府保健省は、本件について「今回のような非常事態において、カナダ政府はカナダ国民の健康と安全を守るためにあらゆる手段をとる必要がある。」と述べている。

Bayer 社はカナダ政府の発表すぐに、カナダ政府が要求する数量の Cipro を供給することは Bayer 社一社で可能であり、カナダ政府の今回の処置は特許権の侵害であるとの声明を発表した。同社は、特許を守るために取りうる全てのオプションを検討中だと述べている。

一方、Apotex 社は、今回の件について、Bayer 社が訴訟を起こすことは、“Public Relations Nightmare”だとし、世論を考えればあり得ないのではないかと述べている。

なお、アメリカの厚生省は、このカナダ政府の行動により、アメリカの特許政策が変更されることはないとしている。

（２） Cipro 以外の抗生物質投薬について

炭疽菌感染経路には、吸引感染、傷口等からの皮膚感染、及び食物からの感染があるが、治療には上述のとおり、Cipro（成分名：Ciprofloxacin）が使用されている。

Cipro の成分である Ciprofloxacin は炭疽菌の吸引感染に対する治療薬として FDA から許可された唯一の医薬品であるが、その他、Doxycycline や Penicillin が皮膚感染や食物感染に対しての治療薬として FDA から許可を受けていた。

専門家の間では、これら二つの薬は、元々、炭疽菌吸引感染の治療薬ではないが、そ

⁴ The New York Times 10 月 18 日付 B-8

⁵ BNA Daily Report for Executives 10 月 18 日付 A-23。Bayer 社が Barr Laboratories 社に対して 2 億ドルを支払い、ジェネリック製品を市場から排除した疑いがかけられている。

の治療にも有効であると言われており、厚生長官は本日、これらの二つの薬も炭疽菌吸入感染治療薬としてFDAより許可を受けたを発表した。

また、CiprofloxacinはFluoroinoloneの一種としてクラス分けされるが、Ciprofloxacinの他に、最低でも、五つのFluoroinolone系薬が炭疽菌吸入感染に有効であるとされている。さらに、DoxycyclineやPenicillinに類似するErythromycinやAmoxicillinなども炭疽菌感染には有効であると新聞等で報道されている。

Ciproが政府のテロ対策医薬品として選択された理由は、単に炭疽菌吸入感染に対する同治療薬のデータが多く存在したからであると言われており、今後、炭疽菌吸入感染治療薬として他の多くの抗生物質がFDAから許可される見通しが強い。(表1. 各抗生物質とその副作用の一覧。)

(3) 抗生物質による副作用等への警戒

炭疽菌患者がニューヨークでも発見され、また、議会の職員多数の感染が起きたことから、アメリカ全土が一種パニックに陥りかけている。フロリダで最初の感染者が発見されてからは、何ら危険な状態に置かれたわけでもなく、ただ不安だからという理由でCiproを服用する人が増えているという指摘がある。

これに関し、多くの医師、専門家が、Ciproの副作用や抗生物質の過剰投与により耐性が作られ、将来、本来の抗生物質の効き目がなくなる恐れがある点について警告を発している。

これらの専門家の中には、フロリダやニューヨークの炭疽菌には、いずれもCiproだけでなくDoxycyclineやPenicillinも有効だったことから、場合によっては、これらを治療に用いた方が良くと指摘する者もある。特にPenicillinについては、医師が取扱に慣れている上、Ciproに比べ遥かに狭い範囲のバクテリアにのみ有効であることから、将来の耐性に関する問題点が比較的少ないと述べている。⁶

(4) 炭疽菌に関するその他の動向

① 製薬業界の協力と独占禁止法

上院保健・教育・労働・年金委員会の委員長であるケネディー議員を中心に、緊急時に備えるために製薬業界と政府が協力体制をとり、医薬品生産量及び医薬品目の生産優先順位を国策として設定する法案が議論されているが、この議会の提案を製薬業界は、独占禁止法さえクリアになれば、政府に対する協力を惜しまないと述べている。

国防総省が軍備品を調達する際に同じような方法が採用されており、今後、今回のバイオテロ対策として行われる製薬業界の共同行為について、反トラスト法との関係を調整する方向で議論が進展することが見込まれる。

⁶ The New York Times, 10月19日付 “Experts Say Cipro Overuse Could Lead To Problems”

② ジェネリック医薬品早期導入のための法案、上院司法委員会で成立

そのように政府と製薬業界の協力関係が進む一方、上院司法委員会では、ジェネリック製薬企業が類似薬を早期に製造することをサポートする法案を通過させた。

本法案では、ブランドメーカーとジェネリックメーカーの間でジェネリック医薬品の市場参入を結果的に遅らすことになる契約が締結された場合、それら製薬企業はその理由を政府へ報告することを義務付けている。

この法案が成立した場合、FTC、司法省は、ブランド・ジェネリック企業間で反競争行為の疑いがある場合、両者間で交わされた企業秘密の合意に関する情報を入手する権限を有することとなる。また、連邦裁判所はジェネリック医薬品の生産を制限する契約を無効にすることが可能とされている。

上院司法委員会の Patrick Leahy 委員長（民・バーモント）はこの法案に関し、「この法律が去年成立していれば、今ごろ Cipro の代用となるジェネリック医薬品が市場に流通していただろう。」と述べている。

2. 天然痘テロ対策に関して

炭疽菌以外の細菌兵器によるテロの懸念が今後さらに高まるとの予測から、厚生省は、10月17日、天然痘菌を使用したテロに備えるため、3億人分の天然痘ワクチンを来年後半までに備蓄する方針であることを発表した。

現在、アメリカには1500万人分の天然痘ワクチンが存在し、ブッシュ政権ではこれを4000万人分にまで拡充する方針でいたが、今回さらに大幅に備蓄目標を拡大したものである。なお、厚生長官は、緊急にワクチンが必要な事態が生じた場合には、現有する1500万人分のワクチンの接種量を調整することにより最大で7700万人に接種可能と述べている。

すでに、同省は天然痘ワクチンを製造する製薬会社と購入数量等に関する交渉を始めており、そのために連邦政府は、5億900万ドル（約611億円）の追加予算を議会に対して要求中である。炭疽菌治療薬の備蓄目標1200万人分とは大きな格差があるが、これについて長官は、人間から人間への感染はないとされる炭疽菌と違い、天然痘は伝染性が非常に強く、たった一人の感染者から広範囲に及ぶ感染拡大が起これるので、米国民はもとより住民全てをカバーすることが可能な数量の天然痘ワクチンを備えるものと述べている。

（1）天然痘ワクチン投与の重要性

厚生省は、1979年に天然痘を世界から根絶させた際に、世界の保健医療界をリードしたドナルド・ヘンダーソン博士を委員長に迎え、新たに同省内にバイオテロ対策委員会を設置する予定である。同博士は天然痘の権威であり、今回のテロ事件が起こる以前からバイオテロ対策としての天然痘ワクチン投与の重要性を説いている。

例えば、同博士は、1999年6月9日付のJAMA（Journal of the American Medical Association）の紙上に他の医学博士との共同で「細菌兵器としての天然痘（Smallpox as

a Biotical Weapon)」と題する論文を提出している。同論文の中で博士は、「ソ連時代の細菌兵器プログラム担当だったロシアの高官によると、現在（1999 年当時）のロシアでも天然痘菌は作られている一方、近年の経済難のため天然痘を管理している研究所に与えられる研究費は毎年カットされており、ロシア以外の第三国の手に渡る可能性は高い。」と述べている。また、博士は、「死亡率が 30%以上である天然痘菌がエアゾール方法で放出された場合、パニックとともに、その危険性は非常に高い。」と指摘し、政府による天然痘ワクチン投与の再開を求めている。

また、米国の有力シンクタンクの一つである C S I S（戦略国際問題研究所）では、本年 6 月、ワシントン D.C. 郊外のアンドリュース空軍基地で天然痘菌テロを想定したシミュレーションを行っている。“Cold Winter”と名づけられたこのシミュレーションでは、予想を上回るスピードでワクチンの需要が起きるという報告がなされた。シミュレーションの結果は、設定地であるオクラホマ市で発生した 1 件の天然痘感染の被害が周辺 25 州に拡大し、3 ヶ月後には約 300 万人が感染し、約 100 万人が死亡するという惨澹たるものであった。

現在、米国には、天然痘ワクチンの投与を中止してから生まれた 29 歳以下の国民が 1 億 1400 万人いると推定されている。さらに、同ワクチンの体内潜伏期間は 15 年ほどと考えられており、同ワクチンの接種を受けた中高年齢者も天然痘に感染する可能性は十分高いとされている。

（2）天然痘ワクチンの投与のリスク

一方、天然痘ワクチンの投与には、副作用というリスクがある。米国では、1972 年以来、天然痘に対するワクチン投与は行っていない。これは、同ワクチン投与の副作用によるリスクの方が天然痘感染のリスクより高くなったためである。最近実施された調査では、1968 年にワクチン接種を受けた 600 万人のうち、6 人が死亡し、それよりもはるかに高い確率で、発疹から脳炎症まで様々な副作用が起こったという結果が出ている。

公衆衛生の専門家はワクチンの集団接種は利口な考えではないとし、ひとたび感染者が出て始めて実施すべきものと指摘している。NIH（国立衛生研究所）の国立アレルギー・感染症研究所の Dr. Anthony Fauci は、「今現在、集団接種には否定的だ。」と述べ、「今、天然痘接種を行う危険性は、子供の時に接種されていた時と比較して高い。」ことも加味すると「そういった危険性を肯定できるのは、強烈な天然痘の危機に直面した場合だけだ。」と指摘している。

さらに、天然痘が撲滅された 20 数年前と現在では、医療事情がかなり違い、国民全員にワクチン投与することは危険であるとの声がある。例えば、当時は存在しなかったエイズ患者や、臓器移植を受けた患者等の免疫性の低い者が数多く存在し、それらの者に対する天然痘ワクチンの投与は危険であるとの意見もある。このような懸念を受けて、NIH は、エイズ治療に使用される抗ウイルス剤である Cidofovir が天然痘ワクチンの副作用治療に使えるか否か研究している。

（3）ワクチン生産体制

トンプソン長官は、10月3日からすでに天然痘ワクチンを製造可能な数社の製薬会社と交渉に入っていると伝えられている。同長官はイギリスに本社を置く Acambis 社との交渉を開始し、2002 年夏までに、4000 万分の天然痘ワクチンを製造するように求めた。これを受けて、Acambis 社は、5400 万分の同ワクチンを製造する用意があると回答している。Acambis 社は、その生産力もさることながら、天然痘ワクチンを従来の方法と違うハイテク技術を駆使して生産すると伝えられているので、安全面からも期待されている。

不足分のワクチンの生産を確保するべく、政府は米国のワクチン製造の大手である Merck & Company 社とも同様な交渉を開始しており、さらに Baxter International 社と American Home Products 社とも同様な交渉を行うとしている。これらの企業がどの程度のワクチン生産能力があるかは、現時点（10/19）で明らかになっていない。

（４）生産後のワクチン使用

上述した副作用等のリスクに対する懸念から、「仮に政府の思惑どおり 3 億人分のワクチンが供給された場合であっても、「相当程度の議論（substantial discussion）」が行われて始めて実際のワクチン接種が開始されるだろう」とジョンズホプキンス大学の Thomas Inglesby 博士は述べている。

これらの議論では、副作用に対する問題のみならず、警察官・救急隊員、医療従事者、子供、老人といったグループの中で誰が最初に接種を受けるべきかという点も大きな論点となると考えられる。

表 1. 対炭疽菌抗生物質名一覧

医薬品名	メーカー	副作用
Cipro Ciprofloxacin	Bayer	吐き気、下痢、嘔吐、頭痛、 発疹、不眠症等
Levaquin Levofloxacin	Ortho-McNeil	吐き気、下痢、痒み、腹痛、 鼓腸、めまい、発疹、膣炎等
Floxin Ofloxacin	Ortho-McNeil	吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、 眠気、口内乾燥、不眠症、発 疹等
Tequin Gatifloxacin	Bristol-Meyers Squibb	吐き気、嘔吐、下痢、頭痛、 めまい等

出典：The New York Times 10 月 17 日付 B-7