

## 抗ウイルス薬： 次のパンデミックに対する更なる備え

新型コロナウイルスのパンデミックから学んだことの一つは、予防ワクチンに加えて、有効な抗ウイルス薬が必要であるということである。ヒト免疫不全ウイルスなど、集中的な研究努力にもかかわらず、有効なワクチンを開発できないウイルスが存在する。さらに、ワクチンが接種できない人や、ワクチン接種後の免疫防御が限定的、または短期間しか持続しない人もいる。また、既存のワクチンの効果を減弱させたり、抗体療法を効かなくさせたりする免疫逃避バリエーションのウイルスが出現した場合にも、抗ウイルス薬は重要である。

抗ウイルス薬はいくつかの基準を満たす必要がある。すなわち、容易に利用でき、耐性が生じる可能性が最小限で、そして許容できる安全性プロファイルである。また、ワクチンではカバーできないウイルス感染への迅速な対応におけるギャップを埋めるために、広く入手可能であること、利用し易いこと、そして購入しやすいことが重要である。これらの薬剤は、ウイルスまたは宿主を標的とすることで、感染した患者におけるウイルスの複製を制限することができる。これにより、重症化リスクを低減し、感染期間を短縮することで、集団内での感染拡大を限定的にすることができる。

従来の抗ウイルス薬は、特定のウイルスや近縁のバリエーションに対して高い効果を発揮するように設計されている。しかし、将来、どのウイルスがパンデミックを引き起こすかは予測できず、特異的な抗ウイルス薬やワクチンの発見・開発には長い時間がかかる。そのため、さらに、迅速な対応やパンデミックに対する備えとして、広域スペクトル抗ウイルス薬が必要とされる。

広域スペクトル抗ウイルス薬は、ある特定のウイルスだけでなく、ウイルスグループ全体、場合によってはさらに広域のウイルスに作用する。パンデミックの可能性という観点から見ると、いくつかのウイルスグループは特に危険と考えられている。これには、インフルエンザウイルスや、世界保健機関 (WHO) が研究開発の優先順位をつけたいくつかのウイルスが含まれる<sup>1</sup>。さらに、包括的なサーベイランスと最新のバイオインフォマティクスは、ウイルスのヒト集団への波及リスクの早期発見と予測に利用することができる。このような背景から、標的を定めた抗ウイルス薬の開発には、特異的なものと広範囲なもの両方が必要であり、実現可能であると考えられる。しかし、その開発は特に課題が多く、科学、政策、産業界、社会が国内及び国際レベルで協力することによってのみ達成できる、具体的かつ協調的な行動が必要である。

### 提言

我々は、G7 各国政府に対し、次のパンデミックへの備えを高めるために、以下のようなリーダーシップを発揮することを要請する<sup>2</sup>。

<sup>1</sup> World Health Organization, 2022. *Prioritizing diseases for research and development in emergency contexts*, <https://www.who.int/activities/prioritizing-diseases-for-research-and-development-in-emergency-contexts>.

<sup>2</sup> パンデミックに対する備えとしては、ワンヘルス・アプローチが特に重要である。G7 各国アカデミーは、「人獣共通感染症と薬剤耐性に対するワンヘルス・アプローチの必要性(2022)」の声明でこの点を取り上げている。

**(1) 特異的かつ広域スペクトル抗ウイルス薬の発見と開発の促進**

- 十分な資金の投入を通じた、抗ウイルス薬に関する長期的な基礎研究の実施と強化を行う。
- 実験やコンピューターに基づいたスクリーニングの結果を含む、学术界や産業界の既存の化合物ライブラリーへのアクセシビリティと協調を促進する。また、新規ウイルスに対する既存抗ウイルス薬のスクリーニングを許可する。
- パンデミックの可能性のあるウイルスの早期発見と抗ウイルス薬の開発間の相互関係を向上させる。これには、公平で包括的なサンプルへのアクセス、事前に合意された物質の移送、迅速なシーケンシングのための十分な能力が含まれる。
- 有望な候補を利用可能な医薬品にするための継続的な開発に必要なリソースとインフラを確保する。
- 経済的利益を得られるか確信がない場合でも、産業界が臨床第1相試験までの抗ウイルス薬の早期共同開発に参加するインセンティブを提供する。
- 詳細な臨床第1相の特性評価を受けた抗ウイルス薬候補を適時に生産し、備蓄するための十分な能力を確保する。

**(2) 効率的な臨床試験のための適切なインフラの構築**

- 安全性・有効性臨床試験において、重複を避け、標的薬剤、明確に定義された患者コホートの調和した設定及びアクセス並びに試験プロトコルの調和に関しての相乗効果を高めるため、各国のイニシアティブを超えた国際的な調整機関を設立する。
- 例えば、医療従事者や病院内の特に外来患者を対象とした患者ケアネットワークなど、臨床試験のためのインフラを容易に利用でき、持続的に資金を提供できるような仕組みを実施する。
- 新規データの収集を調整し、データ、バイオサンプリングプロトコル、バイオバンクに関する既存データを協調させる。
- 質の高い基準を維持しつつ、臨床試験の規制当局による審査の迅速化と、緊急性に応じた化合物の承認プロセスの優先化を行う。

**(3) パンデミック対策分野での国際協調の推進**

- 大規模な患者コホートを対象とした高度な臨床試験における国際共同研究を支援するため、機動的な共同資金提供体制を確立する。
- ウイルスの同定と標的型サーベイランスのためのリスク評価を動物においても可能にする持続可能な国際的ネットワークを推進する。
- 品質が保証された製造、ライセンス、流通、価格設定を通じて、安全性と有効性が証明された医薬品への公平なアクセスを確保し、それに取り組む。
- 各国のパンデミックアクションプラン、前臨床及び臨床薬剤開発に関する情報交換に取り組む。