

# 日医FAX ニュース



日医FAXニュース  
編集・発行：日本医師会 (03-3946-2121)

## ■ 感染症有事の臨床研究、迅速化へ

— NW化を大筋了承 —

厚生労働省の厚生科学審議会・感染症部会（部会長＝脇田隆宇・国立感染症研究所長）は2月21日、新興・再興感染症の有事に、求められる臨床研究を迅速に開始するためのネットワーク（NW）事業の概要を大筋で了承した。平時は感染症のエビデンス創出や治療薬などの開発に向けた共同研究に取り組む。厚労省は2024年度の実証事業を踏まえ、25年度の本格導入につなげる構えだ。

新型コロナウイルス感染症の発生初期に、患者の入院先が必ずしも臨床研究実施機関にならず、臨床研究を行うことが困難だった教訓を踏まえた対応だ。

感染症臨床研究NWは、研究も行う特定・第1種感染症医療機関と、研究を支援する医療機関が連携する体制を、都道府県ごとに整備する。

参加医療機関は、患者・病原体のゲノムデータ、臨床データ、検体などを集積し、病態解明の研究、予防・診断・治療法の開発につ

なげるナショナル・データバンク「REBIND」に登録。研究体制を整えるとともに、研究に従事する人材を確保・育成する。NW全体を統括する事務局は、国立国際医療研究センター（NCGM）に置く。

### ●実証事業で課題を見極め

感染症部会では、複数の委員が「今後のパンデミックに向けて良い枠組みだ」などとNWの構築方針を評価した。ただ、体制整備を巡っては厚労省による財政的な支援が不可欠との意見も出た。

厚労省は、実証事業を通じて課題を見極めるとし「理想としては各都道府県で必ず行える体制が必要だと考えている」と回答した。

脇田部会長は、臨床の傍ら、平時から臨床研究に取り組むことで参加医療機関の医師の負担が重くなると指摘。「臨床の現場でどのような実務的なサポートが必要なのか、声を聴いていただくことが重要だ」と話した。

### ●空港検疫検体も「REBIND」で収集

このほか、厚労省が水際対策として23年に導入した「入国時感染症ゲノムサーベイランス」の検体やデータを、REBINDで収集することも了承した。

成田など5空港の検疫所で、症状があり同意を得た入国者の検体を採取。民間検査会社が網羅的PCR検査で、コロナやインフルエンザなどの呼吸器感染症の病原体遺伝子を検出する。検出結果に基づいて国立感染症研究所がゲノム解析を行う。検査で使わず余った検体をREBINDに格納する。

【メディファクス】

## ■ 災害時の医薬品供給「能登事例を分析」

### — 厚労省 —

厚生労働省の内山博之医薬産業振興・医療情報審議官は2月16日の衆院内閣委員会で、1月の能登半島地震を踏まえた大規模災害発生時の医薬品供給の在り方を問われ、「薬剤師会や卸売業者などの協力による今回の事例をよく分析しながら検討する」などと述べた。高木啓氏（自民）への答弁。

内山氏は能登半島地震が発生した直後から「厚労省、石川県庁、現地の卸業者などが連携し、必要な医薬品を供給できるよう努めた」と説明。現地の医療機関から県庁などに要請があった医薬品は基本的に翌日には現地に届けられる体制を整備したという。また各地から派遣されたモバイルファーマシーが避難所を巡回するなどし「被災地における医薬品の安定的な供給に尽力いただいている」とした。

その上で、「災害発生時に迅速に医薬品を安定供給できる体制の整備は不可欠」と指摘。「薬剤師会や卸売業者などの協力による今回の事例をよく分析しながら、発生直後においても医薬品が迅速に安定的に供給される方策について、不断に検討する」と述べた。

### ●能登地震で最大73製品が出荷停止

参院災害対策特別委員会でも医薬品の安定供給の在り方が取り上げられた。三浦靖厚生労働大臣政務官によると、能登半島地震により最大73製品が出荷停止、1製品が限定出荷になったという（いずれも1月11日時点、2月15日現在では出荷停止3製品、限定出荷18

製品）。質疑に立った芳賀道也氏（国民民主）は南海トラフ地震を見据え、災害時は製造責任者などが他の地域の稼働可能な工場に移り、医薬品の生産を再開する特例措置を設ける必要性を訴えた。

三浦政務官は「医薬品製造では、工場ごとに管理責任者が異なり、各工場においてそれぞれの管理責任者の下で、医薬品の製造方法、設備、原料資材等が適切に管理される必要がある」と説明。「医薬品の製法に詳しい者でも、その者が当該工場の部外者である場合は、医薬品の適正な製造管理等に支障が生じる恐れがあるため、当該工場の設備等の利用は認められない」とした。その上で、東日本大震災では製造所の追加など一部変更の承認手続きを緊急的に実施し、能登半島地震でも相談窓口を設置したというこれまでの取り組みを紹介した。

### ●GLP-1を調べると「痩せ薬の広告が氾濫」

この日の衆院内閣委員会では、GLP-1受容体作動薬の美容・ダイエットを目的とした適応外使用についても質疑があった。高木氏は「ネットで検索するとすぐに『痩せ薬として処方する』という広告が氾濫をしている」と指摘。「被災地の避難所だけでなく通常の医療にも支障を来すことになるのではないかと厚労省の見解をただした。

吉田易範大臣官房審議官は、承認効能以外の目的で使用した場合は医薬品副作用被害救済制度による救済給付を受けられない可能性が「非常に高い」と指摘。「制度等の対象としないことを明示することを新たに求める検討を行っている」と答弁した。

【メディファクス】

## ■ 救急隊員、救急用サマリーを閲覧へ

— マイナカード活用、消防庁 —

総務省消防庁は2月20日に開いた「救急業務のあり方に関する検討会」(座長=有賀徹・労働者健康安全機構理事長)で、2023年度の議論をまとめた報告書案を示した。救急業務でのマイナンバーカードを用いた医療情報確認のシステム構築に向け、救急隊員が救急用サマリーを閲覧できる方針を盛り込んだ。

22年には、救急救命士がマイナカードを活用して、傷病者の医療情報を閲覧する実証実験をしている。高齢者、聴覚障害者、認知症患者などを中心に、傷病者の負担軽減や正確な情報取得など、一定の効果が認められた。ただ、平均現場滞在時間が伸びたため、23年度の検討会やワーキンググループでは、要件の整理や迅速化・円滑化の検討などを行った。

救急業務での医療情報の閲覧は、既存のオンライン資格確認システムを活用し、利用者は「救急救命士を含む救急隊員」とする。原則として、口頭も含めた同意が得られた場合に閲覧する。意識のない傷病者など、同意取得が困難な場合は、本人同意なしで閲覧できる方針とした。

閲覧プロセスは簡略化した。従来は29回のクリックが必要だったが、システムやレイアウトを整備し、11回で目的の情報にたどりつけるようにした。

厚生労働省は24年10月から、医療機関での救急時医療情報閲覧を始める。これに伴い、救急隊員も医療機関同様に、救急用サマリーを閲覧できるようにする見通しだ。

24年度には、より本番環境に近い形で実証実験を行う。5月中旬から2カ月程度、47消防本部の500隊程度で実施する。

報告書案では、増加する救急需要の適正化に向けた検討状況もまとめた。23年度は新型コロナ対応を検証。

緊急度判定で低緊急・非緊急となった場合、救急搬送以外の選択肢を確保する重要性などを確認した。関係機関と連携した円滑な搬送先調整も重要とした。救急業務における「緊急性」の明確化については、引き続き検討すべき課題と位置付けた。

【メディファクス】

## ■ A群溶血性レンサ球菌咽頭炎、4.63

— 4週連続増、1月29日～2月4日 —

国立感染症研究所は2月19日、2024年第5週(1月29日～2月4日)の感染症週報を公表した。

A群溶血性レンサ球菌咽頭炎の定点当たり報告数は4.63で、4週連続で増えた。過去5年間の同時期と比較して「かなり多い」状況にある。

咽頭結膜熱の定点当たりの報告数は1.15だった。減少傾向が続くが、過去5年間の同時期と比べると「かなり多い」状況が続いている。

【メディファクス】

### 【お知らせ】

2月27日(火)付の日医FAXニュースは休刊となります。次回の送信は3月1日(金)となりますので、予めご承知おきください。

日本医師会広報課