

インフルエンザパンデミックへの準備

# 国際的な製薬産業 における 業務継続計画

2007年1月



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers and Associations



# 目次

要旨	4
はじめに	5
業務継続計画の枠組み	6
A) 幹部管理者と社員の業務継続	6
A-1. 幹部管理者と意思決定：	7
A-2. 人事計画：	7
A-3. 遠隔業務と人的接触距離の確保（Social Distancing）に関する計画：	8
A-4. 社員の健康に関する計画	9
衛生対策	9
個人保護用具	10
A-5. 教育に関する計画：	11
A-6. 連絡に関する計画	12
B) 事業の継続	12
B-1. 重要業務プロセスの明確化と維持：	12
B-2. 重要なシステムおよび基礎設備：	12
B-3. 物理的安全および情報の安全管理：	13
B-4. コンプライアンスと医薬品の安全：	13
B-5. 在庫と安全な備蓄	13
C) 納入業者と顧客の継続	13
C-1. 需要と流通の継続	13
D) 公衆衛生の継続	13
官民の連携：	14
業界の製造能力の調整：	14
資金調達における協力および当局の対応	15
パンデミック対策業務継続マネジメント計画	15
推奨事項と結論	17

## 要 旨

企業の多くは、業務継続の危機に対処するための業務継続計画を持っている。これらの計画はさまざまな場面に対応するものだが、インフルエンザのパンデミックという特別な事例についても対処できるよう、見直し・更新を行うことが重要である。その他の危機とは異なり、インフルエンザのパンデミックにおいては、社員の欠勤率がピーク時で30%~50%になり、それが長期間続くと考えられる。したがって、製薬企業の業務継続計画は、インフルエンザのパンデミックが続く間にも、製造業務を維持し、世界中の患者およびコミュニティに必要な医薬品を供給することを重視したものでなければならない。

本書はインフルエンザのパンデミック対策としての業務継続計画において重要な分野を説明するものである。IFPMAは、メンバーが本書に述べられた重要問題に対処する詳細な計画を作成することを勧める。また重要関係者一社員、政府、納入業者、顧客、医療従事者、地元企業の信頼を高めるために自社ウェブサイト上で機密以外の概要を公表することを奨励する。パンデミック対策計画では、次の4つの重要な分野を検討すべきである。

### 幹部管理者と社員の業務継続

計画は、パンデミックによる様々な障害に対処するための幹部管理者による意思決定プロセスが有効であることを確かなものとするとともに、社員の健康を守り、パンデミックによるその罹患・死亡に関係するウイルスとの曝露（接触）を最小限にするためのプロセスがあることを保証するものである。計画は、人事、情報伝達、教育に関連する一連の問題に対応するものとする。

### 事業の継続

計画は、会社の業務がその重要製品・サービスを重要顧客に対し製造・供給し続けられることを保証する。

### 納入業者と顧客の継続

計画は、パンデミックの間も不可欠な納入業者が利用可能であること、製品供給・顧客対応のためのプロセスが実施されることを保証する。

### 公衆衛生の継続

計画は、公衆衛生提供者との協力を促進し、重要な医療に関するニーズが対処されることを保証するために官民との連携を行う。医薬品製造における製薬企業の役割により、政府と連携してパンデミックによる罹患率・死亡率の影響を最小化することが肝要である。計画には、パンデミックがインフルエンザ以外の疾患に対する必須医薬品に与える影響を最小化する手段も含まれていなければならない。

計画プロセスは、明確に区分された段階で構成される。第1段階において、幹部管理者は、現在の業務継続計画を評価し、重要な事業プロセスに対して考えられるパンデミックの影響を分析する。

これらは、第2段階において、幹部管理者と社員の持続性、業務・納入業者・顧客の持続性、持続的な公衆衛生を確保するための具体的な準備計画を立案するために利用される。これらの事前計画を明確化し、計画実行の責任をもつ重要な幹部管理者および社員に伝えられる。さまざまな場面において計画を試行し、対応のリハーサルを行うことにより、それらが機能することを保証しなければならない。パンデミックの間、ならびに近い将来にパンデミックが発生する可能性が高い場合、第3段階として、この計画を全面的に展開・実行する。最終的に、計画を実行することで、企業は、常に現在の状況に順応し、その対応全体を向上することになるであろう。

## はじめに

製薬企業は、医薬品の製造・販売を通じて社会の健康を維持・向上する上で重要な役割を果たしている。しかし他の産業同様、製薬企業も業務ならびに顧客や地域社会に貢献する能力の妨げとなる外的要因や危機に対して脆弱である。

近年発生した具体的な懸念の1つに、鳥インフルエンザに関係するウイルスによって引き起こされるパンデミックの可能性がある。このような流行は差し迫ったものであり<sup>1</sup>、鳥インフルエンザウイルスはヒトからヒトへ広汎に感染する能力を持つタイプに変異する可能性があると世界保健機構（WHO）は確信している。このようなインフルエンザ菌株の重大性および影響は依然として定かではないが、こうしたウイルスの変異は社会に大きな影響を与え、広範囲に及び病気や死亡、重要産業や政府の活動の中断につながるパンデミックを生み出す危険性を有している。このようなパンデミックの危険性を考慮すれば、製薬企業は業務継続計画にパンデミックへの対応策を含める方が賢明であろう。以前行なわれた調査では、事前準備はパンデミックの会社に対する影響を抑えるために有効であることがわかっている。

本書はそうした計画の予備的指針となるものである。本書は業務継続計画の4つの重要分野を概説し、各分野において不可欠な継続に関する問題点を明らかにしている。また、WHOのパンデミックに関する段階的モデルに沿って計画および準備の手順を提案している。国際製薬団体連合会（IFPMA）もメンバーが本書に述べられた重要問題に対処する独自の詳細な計画を作成することを勧める。またサマリー報告書をIFPMAに提供することを奨励する、そして重要関係者一社員、投資家、顧客、納入業者、公衆衛生専門家への信頼を高めるためにこれらの資料のうち機密以外の概要を自社ウェブサイト上で公表することを検討するよう奨励する。計画がこのような大規模なパンデミックの危機に直面した時に、最善の努力に基づいて業務の継続ならびに関係者のニーズを保証する措置が講じられていることを関係者に保証することになる。

### パンデミックとは

エピソードとは、限られた期間に限られた地域で頻発する感染症のことである。これに対し、パンデミックとは、限られた期間に複数の大陸にまたがって広汎に発生する感染症である。本書では、インフルエンザのパンデミックに注目している。もっとも、本書で示されている業務継続計画の問題は、もっと幅広く業務の継続に影響を与える他のパンデミックやその他の緊急事態にも適用することができる。

これまでに、異常に高いレベルの感染者・死者を出したインフルエンザのパンデミックは、1918年、1957年、1968年に起こっている。インフルエンザのパンデミックは、医学的見地から見てさまざまな課題を提示している。多くの場合、季節性インフルエンザの感染予防として最も効果的な方法はワクチン療法であるが、過去のパンデミックでは広く入手することができなかった。新しいインフルエンザウイルスに対するワクチンの開発・製造には3ヶ月～6ヶ月を要する。この期間は、人々をパンデミックの感染疾患の第一波から守るには長すぎる。パンデミックの菌株に対して交差耐性のあるプロトタイプまたはパンデミックの予防ワクチンがない場合、状況はさらに悪化するだろう。

有効なインフルエンザワクチンが利用可能になるまでは、抗ウイルス薬が罹患率・死亡率を低下するための主な医学的措置となるだろう（WHO<sup>2</sup>による）。感染患者の治療のほか、パンデミック時の公共サービス維持に必要な第一線で働く人々（医療従事者、警察など）は備蓄された抗ウイルス薬やワクチンによって感染から保護されるかもしれない（後者は実際のパンデミックのウイルスタイプに完全には適合しないかもしれない）。

パンデミックに対する有効なワクチンの開発・提供という課題を考えると、企業の社員および幹部管理者はウイルスへの曝露（接触）を減らし、ヒトからヒトへの

感染を避けるために人的接触距離を確保する、あるいは人との接触を避ける以外に方法はないであろう。社会的距離の増加および蔓延する疾患による業務中断の可能性があるため、製薬企業がパンデミックという非常事態に備えての業務継続計画を策定することは不可欠となっている。こうした計画は業務の継続や社員の安全と健康に役立つとともに、こうした企業が製造している公共の利益および公衆衛生のために不可欠な製品が入手・利用可能であることに役立つであろう。

パンデミックの影響や規模は不明確であり、企業によって異なると思われるが、インフルエンザのパンデミックによる影響は重大だと予測される。過去のパンデミックに基づいた長期欠勤の合理的な推定値は30～50%、全体的死亡率は1～2%である。これは産業および社会一般に著しい悪い影響を与える恐れがある。

## 業務継続計画の枠組み

主だった企業の大半は、人為的災害・自然災害の両方によるさまざまな非常事態に対処するための業務継続計画を保有していることが多い。これらの計画はパンデミックに特定の非常事態や社会における製薬企業の特別な役割に適合させなければならぬだろう。

過去の業務継続モデルの分析に基づき、本書は製薬企業のパンデミックに関連する4つの重要な面に沿って業務継続計画を策定することを提案する。この4つには以下の内容が含まれる。

- A) **幹部管理者と社員の業務継続** パンデミックによる、いかなる障害に対処するための、幹部管理者による意思決定プロセスが有効であることを確かなものとするとともに、社員の健康に関するニーズを満たし、パンデミックによる罹患・死亡への曝露を最小限にするためのプロセスがあることを保証するものである。
- B) **事業の継続** 会社の施設および業務のプロセスがその重要製品・サービスを重要顧客向けに製造・供給し続けられることを保証する。
- C) **納入業者と顧客の継続** パンデミックの間も不可欠な納入業者が利用可能であること、製品供給・顧客対応のためのプロセスが実施される。
- D) **公衆衛生の継続** 政府のような公衆衛生提供者との協力や、重要な医療に関するニーズが対処されることを保証するために適切な官民と連携すること。医薬品製造における製薬企業の特別な役割と能力により、政府と連携してパンデミックの破壊的な一次または二次罹患率・死亡率の影響を最小化することが肝要である。パンデミックがインフルエンザ以外の疾患に対する必須医薬品に与える影響を最小化する手段を検討しなければならない。

これら4つの面に沿って計画を作成する場合、継続を保証するために取るべき積極的な対策だけでなく、それと並行して縮小すべき分野についても検討することが重要である。同様に、計画の持続性確保に必要な段階を概説するほか、外部環境から企業が通常の業務に戻れるようになった場合にプロセスを元の方向に動かすための対策も検討しなければならない。

本書は、各面における計画の策定において検討すべき内容まで範囲を広げている。業務継続計画を作成する者は、本書の補助資料として US CDC のインフルエンザパンデミック対策チェックリストを利用してもよい。<sup>3</sup>

## A) 幹部管理者と社員の業務継続

製薬企業の幹部管理者および社員は事業価値創出の基盤を形成している。製薬企業は幹部管理者および社員の業務の継続ならびにその健康に対処するようパンデミックの対策計画を準備しなければならない。

管理計画を確立し、以下に対応しなければならない。

1. 幹部管理者と意思決定
2. 人事部門による事業継続のために不可欠な労働力の明確化
3. 遠隔勤務および人的接触距離（Social Distancing）の確保
4. 社員健康
5. 教育
6. コミュニケーション

#### A-1. 幹部管理者と意思決定：

パンデミックの危機は、危機への対応方法に関して社内に幹部管理者と意思決定に関する新たな必要性を生み出すであろう。こうした課題に対応するために経営資源を確立するための1つのアプローチは、パンデミック対策計画・調整部門を設立することである。このような部門は既存の業務継続計画機能の一部でもよく、またそうでなくてもよい。このグループはパンデミックに先立って会社のための全体的な継続計画を作成する権限を持ち、パンデミックの間に対応不可能となる可能性のあるチームメンバーに対応するための緊急事態に備えた適切な資源を用意しておくなければならない。製薬企業の大半は複数の事業所を保持しており、多国籍に存在することもあるため、この部門は各事業所の責任者と協力し、それぞれの事業所および当該国にふさわしい継続計画を策定する方法を考えなければならない。危機の際は、各地の継続性を確保し継続計画を実行するために、現地管理者が召集される。これをさらに促進するため、各地のパンデミック対策計画・対応チームを特定する必要があることもある。パンデミック対策計画はさらに、そうした非常事態下での決定権ならびに支出権限の現地管理職への権限委任についても概説し、危機の間に対応不可能となった社員の代わりに暫定的な管理を行う適切な意思決定権を持った補助要員の特定を行う。事前に重要な決定権ならびに支出権限を割り当てておくことは、管理者がこうした危機に対してより迅速に対応するため役立つことができる。

#### A-2. 人事計画：

人事（HR）計画はパンデミックの期間の社員の欠勤に対処するための戦略を明確にし、危機の際に生じうる問題や社員の懸念に対処するための既存の方針を検討・修正する。推定値にはバラツキがあるが、パンデミックの最盛期には病気や家族や地域社会のニーズに対応する必要、または自宅に居たほうが安全という考えから、社員の30～50%が欠勤する可能性がある。人事計画は学校閉鎖による潜在的影響を考慮し、大勢の欠勤を評価し、重要業務および工場を維持するために必要不可欠な社員は誰であるかを特定しなければならない。さらに、必要不可欠な社員に与えるべき報酬ならびに自宅待機の必要がある社員の報酬や手当への影響を概説しなければならない。この計画は現場に必要な社員は誰か、そうした社員の対応を最大限可能にし、現場内外での彼らに対する危険を最小化する方法は何かを明らかにすると同時に、閉鎖の必要がある現場ならびに在宅勤務の要請に関する方針を概説する。感染した人々の迅速な診断と治療を可能にするために、病気の場合のリスクグループに関連する業務を特定する。さらに、重要な社員が病気のために対応不可能な場合の代替策を明らかにし、HRプロセスの需要が高くなる危機の際に追加資源が必要となるであろうHR部門を含め、業務を継続するために重要なスキルや人材が確実に利用できるよう、事前に準備しておく。この計画は、危機に伴う欠勤についての方針、ならびに移動、医療保険および生命保険、外国勤務の社員への支援、社員扶助/相談支援の方針を確立する。さらに、計画では、当局が移動または渡航を制限した場合に対応方針にどのような影響があるかを検討しなければならない。人事計画はまた、パンデミック発生時にヒトからヒトへの感染の機会を最小化するよう、日常的な社内業務や会議、イベントに関するガイドラインを確立する。

業務継続計画の作成において、人事が単独で欠対応計画を作成すべきではない。HRはサプライチェーン、製造、営業、広報、財務、経営、情報技術、研究開発、法務、安全保障、設備、環境衛生・安全など、影響を受ける可能性のある各分野と密接に協力し、業務の継続において重要な職務、ならびに外注の可能性も含めた適切な人材配置要件を特定しなければならない。

### A-3. 遠隔業務と人的接触距離の確保 (Social Distancing) に関する計画：

通常、感染性疾患はヒトとヒトとの接触によって広がるため、遠隔業務と人的接触距離の確保に関する計画は不可欠である。政府によっていくつかの人的接触距離に関する措置が義務化されることもある。人事計画の重要命題は、遠隔業務を通じてできる限り多くの社員が貢献するための能力を確立することだろう。これは自宅で仕事をするを可能にするインターネットのようなコンピュータ・ネットワークの利用によって行なわれることがある。遠隔業務計画には情報技術部が関与し、在宅業務の著しい増加によって生じる引受能力の問題に対応する。引受能力の問題は、会社が直接管理できる枠を越え、テレコミュニケーションやインターネットサービスのプロバイダーが提供するネットワークや社員の家庭におけるインフラの限界に左右される可能性が高い。

パンデミックの期間中は、職場内でもまた、人的接触距離の確保を十分に取り、大規模な会議を控えることが重要である。こうしたことによっても感染伝播の可能性は低下するだろう。パンデミック対策計画は、遠隔業務を行うことによっても業務を行なうことに最善の貢献ができる方法であるということを明らかにするとともに、これを支援する基礎設備の利用が出来ることを保証することになるであろう。また計画の策定はパンデミックの際の人的接触距離に関するガイドラインを社員に提供するだろう。

人的接触距離に関するガイドラインには以下のような内容が含まれる：

- 営業担当者や治験モニターによる施設の訪問をはじめとして、絶対に必要な出張以外は避ける。WHO および関連する地方・国の公衆衛生当局の勧告に従って、出張を規制または中止する。
- 人が集合して行う会議を避ける。出席者が同じビル内にいる場合でも、可能な限り電話やビデオ会議、インターネットを用いた会議等を行う。
- 人が集合して行う会議が避けられない場合は、可能な限り短時間とし、広い会議室を選び最低1メートル離れて座る。握手やその他、体の接触を伴う挨拶は避ける。
- 可能であれば、職場の人口密度が高ならないように、社員が在宅勤務や時間差勤務ができるよう調整する。
- 公共輸送機関の利用を避ける。徒歩、自転車、自家用車を利用する。公共輸送機関を利用する場合はラッシュ時を避けて早めまたは遅めに出勤する。
- 弁当を持参してデスクで食べるか、外食の場合は他人と離れて座る（カフェテリアや混雑したレストランは避ける）。食堂にいる人数を減らすために、時間差のランチタイムを導入する。
- 喫茶室やその他、人が集う場所に集まらない。そのような場所に行った場合には、必要な要件が終了次第その場を離れる。

- 顧客が電話 / E メールによって予約注文 / 情報要求できるようなシステムを確立し、注文 / 情報をすぐに受け取り / 納品できるようにする。
- 感染者と接触する恐れがあるレクリエーションやその他の趣味講座 / 会合などに参加しないよう社員に呼びかける。

#### A-4. 社員の健康に関する計画

社員の健康に関する計画は、社員が業務を行っている地域社会との連携において、社員の安全と健康を高めるために、現地および国家当局と密接に協力して行われるべきである。この計画は、前パンデミック期 (pre-pandemic stages) に感染地域を訪れる社員への助言を含め、感染のリスクを最小化するための戦略を社員に助言するものである。この計画はまた、社員のための医療の選択肢を見直し、現地当局と協力してパンデミックの際に重要な医療を提供する方法を明らかにする。これには必要に応じた世帯単位の検疫や治療のための抗ウイルス薬や予防のためのワクチンの入手方法が含まれることがある。インフルエンザのパンデミックの場合は、治療または予防のための抗ウイルス薬を備蓄することを選ぶ企業もあるかもしれない (パンデミックの曝露後又は流行中に適切と思われる場合)。すべての備蓄管理当局がその備蓄に抗ウイルス薬を含めることを真剣に検討するよう WHO は提案している。

この計画にはまた、手袋やマスク、レスピレーター (フェイス・マスク) の使用により感染のリスクを低下させる可能性のある製品の供給が含まれることがある。これらのリソースを入手し、利用可能にするための方針を事前に明確化しておく必要があるが、それらは医療機関の職員などに限定される場合がある。特別な用品の供給に関する方針では、その供給の実用性も考慮しなければならない。例えば、マスクの着用は不快であり、正確にフィットさせることが難しいが、飲食しやすい工夫を行い、使用済みの臨床廃棄物の処理にも対応しなければならない。

### 衛生対策

#### 個人的衛生

基本的な個人的衛生対策を強化し、起こり得るインフルエンザの感染を最小限に抑えるためにそれらの対策を実施するよう人々に勧めなければならない。

- 石鹸と水で頻繁に手を洗う。
- 咳やくしゃみをする時はティッシュで口と鼻を覆う。
- 使用済みのティッシュはゴミ箱に捨てる。
- ティッシュを持っていない時は袖で押さえて咳やくしゃみをする。
- 咳やくしゃみをした後は手を洗う。石鹸と水またはアルコールベースのハンドクリナーを使用する。

十分な量の手指洗浄剤を確保する。衛生用品の供給が中断されたり不足したりする可能性があるため、これは計画の中では優先度の高いものである。

#### 職場の清掃

環境的原因によるウイルス感染を最小限に抑えるには、職場周辺の外面を中性洗剤で拭いた後、消毒液で拭くことが推奨される。頻繁に手で触れる部分 (洗面台、ドアの取手、手すり、鏡、電話、物やカウンターなど) は頻繁に拭かなければならない (毎日が望ましい)。

- 起こり得るインフルエンザウイルスの再浮遊化を避けるため、可能な時はいつでもモップや箒 (乾いたものよりも湿らせたものがよい) で清掃を行うべきである。

少量の消毒液で布を湿らせて水平面を拭くこと。

- 拭き掃除の際、洗剤液や掃除道具はすぐに汚染される。汚染度の低い部分を先に拭き、洗剤液や雑巾、モップのヘッドは頻繁に取り替える。
- 清掃・殺菌に使用する道具は使用後洗わなければならない。
- モップのヘッドは毎日洗い、完全に乾かしてから保管または再使用しなければならない。
- カーペット敷きの表面は HEPA フィルター<sup>4</sup>付きの掃除機をかけなければならない。そうした掃除機がない場合は掃除機をかけることは避けるか、誰もいないときにのみ掃除機をかけるようにしなければならない。清掃職員は FFP3 マスク<sup>5</sup>またはこれに相当するものを着用しなければならない。
- ゴミ箱の中身を捨てる清掃職員は手袋および FFP2<sup>6</sup> マスクまたはこれに相当するものを装着しなければならない。使用済みのマスクやレスピレーター（フェイス・マスク）、ペーパータオル、ティッシュなど感染リスクの高いものを入れたゴミ袋の口を閉じるよう社員に呼びかけなければならない。

## エアコンディショニング

インフルエンザは換気が不十分な屋内で広がるという科学的・医学的証拠がある。屋内スペースはすべて、窓を開けて新鮮な空気を入れ、適切に設計・維持されたエアコンディショニングシステムを用いて十分に換気を行わなければならない。セントラル・エアコンディショニングのない場所では、天候が許す場合には、ドアは閉めたままでの自然の換気（独立した部屋 / エリアで窓を開ける）を利用することを検討する。

## 個人保護用具

### レスピレーター（フェイス・マスク）

現在、WHO もいかなる国の政府も鳥インフルエンザ H5N1 を引き起こすウイルスやその他のインフルエンザウイルスに備えて一般市民がフェイス・マスクを使用することを推奨してはいない。それにもかかわらず、一般市民のなかには空気感染性のインフルエンザウイルスに対する曝露（接触）を抑えるための一助とする何らかの呼吸防護具の使用を個人で判断する可能性がある。従って、計画では、医療機関の職員などの特殊な例に加え、現場に残っている全社員に自己防衛のためのフェイス・マスクを提供するべきかを判断しなければならない。単純だが効果的である人的接触距離を取るという対策の一連として、感染性の霧状物質を吸い込まないという対策がなければならない。対策の選択は、必要とみなされる保護の程度によって推進され、マスクの受け入れ（快適さ）などの二次的要素も選択においては一役買うことがある。認められた保護効果を持つレスピレーター（フェイス・マスク）の中には、呼気弁付きで販売されているものと、呼気弁なしで販売されているものがある。呼気弁のあるマスクは、特に長時間使用する場合付け心地がはるかに良いが、装着者が排出する呼気から環境を守る機能はない。

WHO をはじめとする機関では、特定の処置の間に鳥インフルエンザであることが確認された、または疑われる患者に接する医療従事者が、認定された呼吸保護具を利用することを勧めている。フェイス・マスクを使用する場合は、特にその社員が感染者と接触した場合のマスクの再利用に関する情報を含む「使用上の注意」が入手可能であることが重要である。マスクは使用後直ちにゴミ箱に捨て、いかなる

作業面にも放置してはならない。使用済みマスクの表面は感染源となる恐れがあるため、マスクをはずし廃棄した後はすぐに手洗いを行わなければならない。また、マスクが誤った安全の判断につながらないようにすることも重要である（その他の明確な封じ込めおよび隔離対策の代わりとすることや、感染者が敢えて封じ込めの環境から出ることを奨励することなど）。

高リスク環境で容認可能な使い捨て微粒子レスピレーター（フェイス・マスク）の例としては以下のようなものがある。

アメリカ：	NIOSH認定N95(95%)、N99(99%)、N100(99.7%)
オーストラリア：	
ニュージーランド：	P2 (94%)、P3 (99.95%)
中国：	II (95%)、I (99%)
日本：	2級 (95%)、3級 (99.9%)
韓国：	1級 (94%)、特級 (99.95%)
EU：	FFP2、FFP3

注：パーセントの数字はマスクを製造するために使用されている素材に関して、標準化された試験所検査環境における「ろ過能力」を示す。ウイルスに対する実際の保護要素は決定されていないが、確実にこれよりも低い。

### 個人保護具（医療従事者用）

WHOによれば、患者と直接近くで接することが予想される場合や、インフルエンザ感染患者の呼気が発生するような処置が行われている部屋に入る場合、医療従事者は、手袋、ガウン、レスピレーター/マスク、アイプロテクターなどの個人保護具を使用することが義務付けられている。十分な数量の保護具の在庫を確保し、詳細についてはWHOガイドラインを参照すること。個人保護具の供給が中断されたり不足したりする可能性があるため、これを優先度の高い計画とする。

詳細はWHOガイドライン

“Avian Influenza, Including Influenza A (H5N1), in Humans: WHO Interim Infection Control Guideline for Health Care Facilities” を参照のこと（最終更新日2006年4月26日）。

### A-5. 教育に関する計画：

教育計画では、パンデミックの間に鳥インフルエンザウイルスの広がりを最小限に抑えることを確実にするために、事前に社員に対し個人衛生および職場の清掃習慣の説明を含む業務継続計画についての教育を行う。教育では、季節的インフルエンザの予防接種を扱い、パンデミックの発生前に、感染地域を訪問する者および居住者に対して助言を行う。また、感染を最小限に抑えるために、個人衛生保護の観点から、また職場において行なえるという観点から社員ができることを扱うものとする。また、公衆での相互影響を最小化するため、或いは家庭での一般的な緊急対応計画を概説するために、社員が自宅でパンデミックに備える方法を扱うこともある。これには、パンデミックに対する防御手段となるマスクなどの個人保護具の装備に関する情報も含まれる。また、医療施設やその他の施設へのアクセス方法も取り扱い、医療機関が対応しきれない場合の従業員への介護策を概説する。教育は、パンデミックに先立って意識を確立するための会議や、印刷文書およびデジタル形式の文書、オンライン・ブリーフィング・キットなど、複数の経路・形式で提供され得るものである。教育は、医療、人事または環境衛生・安全部門などの信頼できる情報源を通じて提供され、必要な場合には、WHO、米国CDC、その他現地当局などの外部専門機関と協力して行われることが重要である。教育計画の作成者は、各国にコーディネーターを設置しても良い。

## A-6. 連絡に関する計画

連絡に関する計画は、パンデミックの前、最中、直後に幹部管理者が社員やビジネスパートナー、納入業者、顧客、その他関係者と効果的に連絡をとる方法を明確にするものである。この計画は連絡手段を開発するとともに、パンデミック時にこれらの連絡手段を実際に利用できることを保証する。また、パンデミックに先立ち、社員、ビジネスパートナー、納入業者、顧客といった全ての重要関係者全員に対し重要な対応計画の伝達を確保するものとする。ここでもまた、複数の連絡手段によるコミュニケーション戦略を検討しなければならない。

コミュニケーションに関する計画を首尾一貫したものとするために、製造企業は、パンデミックの段階や回復への経過においてメッセージやテーマが変わる可能性があるため、WHO が提示するパンデミックの段階に合わせて計画を立ててもよい。

## B) 事業の継続

事業の継続は、パンデミックが発生した場合の重要な業務プロセスや、工場や設備の継続的な稼働、製品の製造、供給に焦点を当てたものである。これらのカテゴリーの計画の多くは、すでに既存の業務継続計画に含まれていることがある。幹部管理者ならびに社員の継続計画を補うものとして、これらの計画は業務継続に重点を置く。また、計画は、契約条件や保険範囲など、業務継続に影響する分野に対応するものでなければならない。

推奨される5つの重点分野は次の通りである。

1. 重要業務プロセスの明確化と維持
2. 情報技術のような重要なシステムおよび基礎設備の維持
3. 物理的安全および情報の安全管理
4. コンプライアンスおよび医薬品の安全管理
5. 在庫の維持

### B-1. 重要業務プロセスの明確化と維持：

事業の成功はしばしば重要業務プロセスの実行により予見される。こうしたプロセスは既に文書化されていることもあるが、プロセスを実施する労働力が減った場合どうなるかという仮定で検証してみる必要がある。

計画は、重要な救命物資および生命維持物資を特定・優先順位決定し、サプライチェーン全体の位置づけを行わなければならない。サプライチェーンの中断というリスクを低減するために、仕入元が1箇所しかないといったリスクを負っている納入業者をリスク軽減戦略（例えば在庫ヘッジ）に沿って特定しなければならない。

### B-2. 重要なシステムおよび基礎設備：

通常、重要な業務プロセスは一連の重要システムおよび技術的基礎設備によって支えられている。これらは、重要な製造設備や工場である場合もあれば、情報システムである場合もある。工場および重要設備の継続的な稼働のために主に必要なのは、対応可能な社員がシステムを安全に操作するために必要な知識を持っていることを確実にすることである。さらに、予備の部品やその他の設備に関して遅れが予想されるため、企業は工場が順調に稼働していること、そしてパンデミックに先立って重要部品の在庫を確保していることを確認するのが賢明であろう。

### B-3. 物理的安全および情報の安全管理：

パンデミックが労働力や業務に与える影響を予測するのが困難である一方で、企業の施設や情報システム、あるいは主要な労働者でさえ、パンデミックが発生した際にはより大きな影響を受けることがある。これは特に、企業がそのパンデミックのワクチンや治療薬といった希少で重要な製品を製造している場合に当てはまる。安全計画の見直しを行い、パンデミックの状況を考慮に入れて改編すべきである。必要であれば、物理的安全を法規制やその他の公的基準と調整する必要がある。供給プロセス全体を通じての安全確保を検討するべきである。

### B-4. コンプライアンスと医薬品の安全：

コンプライアンスと医薬品の安全は、パンデミック対策計画の中で対処しなければならないビジネスリスクのもう1つの要因である。パンデミックの期間中に、重要な安全性対策事項およびその他の重要なコンプライアンス要件が満たされることが大切である。対応可能な労働力の減少のためにやむを得ず起り得る法律或いは規制の適用放棄は、パンデミックが生じる前に最善を尽くした上で判断され、適用されるものとする。

### B-5. 在庫と安全な備蓄

パンデミックの持続期間はさまざまであり、数回の波がある場合がある。インフルエンザのパンデミックは数週間から数ヶ月にわたり、特定の分野の活動を妨害することが予想される。この期間、重要製品の通常の納品が中断される可能性がある。さらに、製造が中断された場合、製品在庫もなくなる可能性がある。こうした混乱を予測して、可能な限り、企業はパンデミックに備えて高いレベルの在庫品数または安全な備蓄量を維持するべきである。これはサプライチェーン側にも流通側にも言えることである。

## C) 納入業者と顧客の継続

上述のように、業務継続の鍵は重要な供給物の利用可能性と製造業者と納入業者とのサプライチェーンの連携である。重要製品の安全な備蓄量を維持することに加えて、パンデミックに対する納入業者の脆弱性を評価することが重要である。納入業者はパンデミックを乗り越えて業務を継続できるか？ 納入業者の業務継続計画を評価することにより、特定の納入業者に対する信頼を高めることができる。これは、持続的供給を目指す納入業者と製造業者間において継続計画を共有することに基づき実施される。

### C-1. 需要と流通の継続

パンデミックはサプライチェーンだけでなく流通チェーンや物流プロセスをも混乱させ得る。さらに、支払やその他のシステムにも障害をきたすことがある。製造業者は、製品を流通させる自らの能力を見直さなければならない。そして、代替流通・物流システムや主要な購入者の製品の受領・保管、さらに顧客に製品を直接流通する能力を適切に特定する。

## D) 公衆衛生の継続

インフルエンザのパンデミックの結果により、インフルエンザおよび二次的細菌感染症（特に肺炎）の予防・治療に直接関わるヘルスケア製品に対する需要は著しく高まると思われる。この4つには以下のような内容が含まれる。

- 抗ウイルス薬
- 抗生物質
- フェイス・マスク、消毒剤
- ワクチンおよび注射器

さらに、パンデミックの際にはその他の重要なヘルスケア製品およびサービスの需要が続き、その需要が高まる可能性があり、重要医薬品の増産が求められる。これは重要製品として選ばれた製品の製造業者が留意しなければならない点である。何が必要不可欠な医薬品と考えられるかについて事前に政府と合意しておくことが重要である。

公衆衛生を継続するためには協力体制を推進することが重要である。

- 重要医薬品の時機を得た開発・製造・供給のための、官民の連携を通じた製造業者と政府機関の協力。政府と業界の協力において、パンデミックの発生前およびその期間中に双方に何が求められるかを確立することが必要不可欠である。製造企業と関連企業協会は、この協力をさらに発展させる対話を推進しなければならない。
- パンデミックに先立ち、そうした供給を達成する上での障壁を特定・克服するための製造業者間の協力

## 官民の連携：

多くの国の政府は、政府が管理する抗ウイルス薬の備蓄をはじめとするパンデミックの感染疾患対策計画を策定している。事前に医薬品を備蓄しておくことが、現在のところパンデミックの際に十分な医薬品の在庫があることを保証する唯一の方法だと WHO が助言していることから、対象範囲のレベルはさまざまだが、政府の資金提供による抗ウイルス薬の備蓄は、およそ75ヶ国で実施されている。しかし多くの発展途上国では抗ウイルス薬の備蓄量は限られており、パンデミック発生時にはその供給に限界が生じると予想される。

近年、ヘルスケア製品の供給が公共から民間に移行されているところでは、政府がワクチンや抗ウイルス薬、その他パンデミック時に必要となる製品の供給における流通・管理計画に民間機関を取り込んでいる。患者の優先順位決定は政府によって設定されることが多いと思われる。

IFPMA インフルエンザワクチン供給国際タスクフォースは、発展途上国へのプロトタイプやパンデミックワクチンに対するアクセス向上のための官民パートナーシップの確立を提唱している ([www.ifpma.org/influenza](http://www.ifpma.org/influenza) の「パンデミックワクチンの供給および分配」に関する見解を参照のこと)。

## 業界の製造能力の調整：

製薬業界もまた、世界的に流行するインフルエンザの予防や治療に必要な製品の供給を増やすため多数の手段を講じている。これには以下のようなものが含まれる。

- サプライセンス先の手当てによる、主要な抗ウイルス薬の製造能力の大幅な向上。<sup>7</sup>
- パンデミックに対するワクチンの開発。IFPMA インフルエンザワクチン供給国際タスクフォースのメンバー企業はすべて、パンデミックワクチンのプロトタイプを開発中である。一部の企業は既に申請済みである（臨床試験のリストは [www.ifpma.org/influenza](http://www.ifpma.org/influenza) を参照）。
- 季節性インフルエンザワクチンの製造能力は2010年までに倍増すると予想され

る。“antigen sparing”アプローチ（すなわち、きわめて少量の抗原で用いられる新しい補強剤のワクチンへの使用）およびパンデミック LAIV ワクチンの開発とあいまって、パンデミックインフルエンザワクチンの生産量は、季節性インフルエンザワクチンの数倍となるにちがいない。

製造業者は、現在流行している菌株から、実際のパンデミック菌種を交差予防できるワクチンの開発を行っている。これによりパンデミック発生前にパンデミックの可能性のある菌株に対して定期的ワクチン接種を行うことが可能になるかもしれない。これは実際のパンデミック菌株に対するワクチン提供の遅れを克服するとともに、パンデミックの発生後のみワクチン接種を行う場合に必要とされる数ヶ月ではなく、数年間にわたって、パンデミックワクチンの製造・管理における作業量が大幅に増えると思われる。二次細菌感染を治療する抗生物質など、その他の医薬品の利用可能性および製造急増能力は国によって異なるため、本書で個々に説明することはできない。ただし、製造業者に対しては、政府と協力を、パンデミックの間に必要不可欠な医薬品の提供計画を事前に立てることを奨励する。

## 資金調達における協力および当局の対応

製薬業界は、パンデミックが予測不可能で散発的なものであることから（平均で20年から40年に1回）、商業的に十分な投資回収を行えるという保証がないにも関わらず、パンデミックインフルエンザワクチンおよび抗ウイルス剤の研究、開発、製造に多額の資金を投じている。業界は、こうした活動に対して政府に資金援助を求めると同時に、パンデミックの際にパンデミックワクチンの開発、認可および供給ができるだけ迅速に行えることを保証するために、規制プロセスの合理化も求めている。

米国政府は、資金調達に最も積極的で、卵および細胞培養を利用したワクチンの双方について、パンデミックワクチンの開発および製造資金として、既に10億ドル以上を割り当てている。目標は、パンデミック時に全人口へのワクチン接種を可能にするほどの国内生産能力を確保することである。

オーストラリア、日本、フランス、イギリスなどのこうした活動に対する政府の資金援助額は、これを下回っている。

もう1つの重要な規制当局、EMEA は、パンデミックインフルエンザワクチンの承認を迅速化するために、モックアップファイルプロセスと呼ばれる簡略化した規制プロセスを開発した。複数の企業が既にこのプロセスを通じて申請を行っている（臨床試験のリストは [www.ifpma.org/influenza](http://www.ifpma.org/influenza) を参照）。

同様に、FDA は、パンデミックワクチンの承認に関するガイドラインを発表している。

IFPMA は、製造企業と関連企業団体に対し、この分野での進歩を維持するために各国の政府と対話を続けるよう促している。

## パンデミック対策業務継続マネジメント計画

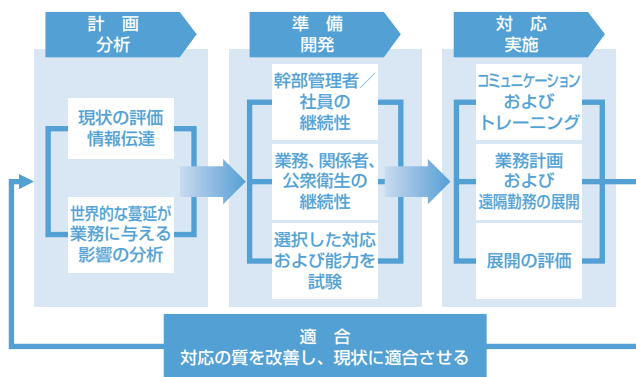
パンデミックに関する業務継続マネジメント（BCM : Business Continuity Management）は、パンデミックが組織の重要機能および業務プロセスにどのような影響を与えるかを予測し、そうした事態への組織的な対応を計画し、備えるものである。BCM の目的は、重要な業務プロセスを継続し、パンデミックの負の影響を緩和し、可能な限り効率的に事業を維持することである。

計画を立てる際、製造業者はパンデミックの間に優先する業務と目的、パンデミックによるリスクの範囲と規模、BCM 計画のさまざまな段階を効果的に展開するための時期と方法、BCM の計画・実施責任者を決める。

現在、インフルエンザパンデミックの影響の予測はさまざまである。計画は次のような仮定に基づく。

- 鳥インフルエンザが完全に人間に順応した場合、数週間の中に世界中に蔓延する。
- パンデミックの波は4～6ヶ月周期で全世界を2、3回襲う。
- 第一波で人口の25%が感染し、その後の第二波以降では感染者は減少する。
- ピーク時の欠勤者数は30～50%に上る（約20%が同時に病気になり、残りは看護やその他個人的理由による欠勤）。
- 死亡率は感染者の3～5%、全人口の1%となる。
- 第一波の際、民間航空便の大半は運行中止となる。
- 海外への渡航（車、列車、バス、航空機による）を一時的に規制してもパンデミックウイルスの広がり十分に防ぐことはできないが、対策として規制が行なわれるだろう。
- 必需品（ワクチンなど）を除いて貨物輸送は陸路・海路に限定される。
- 特定貨物（食料品など）の輸送は規制または禁止される。
- パンデミックウイルスの感染性が高い場合、既存のヘルスケアシステムおよびインフラでは対応しきれなくなる。
- 蔓延したウイルスの菌株の型に合うワクチンは、そのウイルスが最初に蔓延してから4-6ヶ月後でなければ利用できない。
- 今後1～2年以内では、多くの国は、感染患者を治療するための抗ウイルス剤の十分な備蓄はないであろう。

インフルエンザのパンデミックの時期を予測することは困難だが、製造業者はリスクを評価し、本書で明らかにされている複数の次元に沿って準備をしなければならない。これは以下に図示したように、計画・準備・対応/回復、適合の4段階のモデルを通じて行うことができる。



第一段階で、経営幹部は業務継続計画の現状を評価し、パンデミックが重要業務プロセスに与え得る影響を分析する。その結果を幹部管理者と社員の持続性、業務・納入業者・顧客の持続性、持続的な公衆衛生のための具体的な準備計画を立案するために利用する。第二段階では、これらの事前計画を明確化し、計画実行の責任をもつ重要な幹部および社員に伝える。この段階でさまざまな場面における具体的な対応および能力を試行し、対応のリハーサルを行うことにより、それらが機能することを経営幹部に保証しなければならない。パンデミックの期間および近い将来にパンデミックが発生する可能性が高い場合は、この計画を全面的に展開・実施する。

これにより、通常業務が中断された際には、社員大多数で重要業務の維持に注力できる。計画が実行された場合、経営幹部は想定外の非常事態に計画を合わせていくことになるであろう。

WHOはパンデミックの6段階のモデルを作成している。インフルエンザのパンデミックについては現在下表の第3段階にある。

段階	説明
<b>前パンデミック期</b>	
1	ヒトから新しいインフルエンザウイルスのサブタイプは検出されていない。ヒトへの感染を引き起こすサブタイプは動物中に存在する可能性がある。その場合、ヒトへの感染・発病のリスクは低いと考えられる。
2	ヒトにおいて新しいインフルエンザウイルスのサブタイプは検出されていない。しかし、動物で循環しているインフルエンザウイルスのサブタイプはヒトの病気を引き起こす大きなリスクを持っている。
<b>パンデミック警戒期</b>	
3	新しいサブタイプによるヒトへの感染があるが、ヒトからヒトへの感染はないか、あるいは、密接な接触による感染例がごく稀に見られる。
4	少数に限定的なヒトからヒトへの感染が見られるが、感染の広がりはきわめて局地的で、ウイルスがヒトに上手く順応していないことを示している。
5	多数の感染者がいるが、その広がりはまだ局地的で、ウイルスのヒトへの適合度は高まっているもののまだ完全には伝染性を持っていない（パンデミック発生の危険性が高い）。
<b>パンデミック期</b>	
6	パンデミック：一般社会における感染が増加し、持続している。

現在は  
この段階



疾患の進行が各段階を越えるタイミングがきわめて不確実であることを考えると、企業はできるだけ早急に、パンデミックに積極的に備えるべきである。第4段階であることが確認され次第、準備計画を作成し、計画の内容を検証しなければならない。第5段階が確認されたら、疾患が最も広がりやすい地域において業務継続計画の重要要素を展開しなければならない。疾患段階がパンデミックとなった場合は計画を全面的に展開・実行する必要がある。計画者は、WHOの段階に沿って実用的な計画を立てることができるが、計画では、さらに微調整されたトリガーポイントを要する対応があることを認識しなければならない。

製造業者の規模によって、組織、準備、計画の実行は大きく異なる。パンデミックに対するBCM計画は本社による中心的取り組みとなるか、各国・各地域に合わせてローカライズされるか、その組み合わせのいずれかとなる可能性がある。作業の大半が社内で行なわれる場合もあれば、第三者に依頼し、さらなる計画を立案する場合もあるだろう。最終的に重要な対応は現地で行われなければならないため、計画作業の初期段階で各地のシニアマネジメントの協力を求めなければならない。これはパンデミック時における業務継続計画を、さまざまな地域に合わせて効果的に展開するためには不可欠である。

## 推奨事項と結論

本書はパンデミック対策計画において考慮するべき重要な業務継続のための要素を明らかにする枠組みを提供するものである。さまざまな企業が、その価値観や利用可能なリソース、認知された危険度に基づいてこれらの要素を考慮し、各自の状況に合った計画を作成・実行するであろう。

IFPMA は、すべての製薬企業が本書で提起されたトピックの大半に対処するパンデミック対策計画を持つことを推奨する。また、製薬企業が高度な計画と計画のテンプレート、パンデミック中の安全に関する社員および一般市民向けの伝達事項・推奨事項を共有することも推奨する。これにより一貫したアプローチが提供され、パンデミック時の業務継続計画の策定・実行の費用が削減されるであろう。

#### 参考資料：

- *Business Continuity Guide for Australian Businesses (by the government of Australia, June, 2006)*
  - *Business Continuity Planning Guide (by the government of New Zealand, October 2005)*
  - *Continuity Planning Guide for Canadian Business (by Canadian Manufacturers and Exporters, March 2006)*
  - *Health Advice on Prevention of Avian Influenza in Workplace (Government of the Hong Kong Special Administrative Region (HKSAR) August 2005)*
  - *National Influenza Pandemic Plans (Submitted to and compiled by the WHO)*
  - *National Strategy for Pandemic Influenza: Implementation Plan (by US Homeland Security Council, May 2006)*
  - *Pandemic Influenza Checklist for Businesses (by UK Cabinet Office)*
  - *Schutz von Beschäftigten vor der Vogelgrippe (Jointly prepared by the Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften - HVBG, Bundesverband der Unfallkassen - BUK, Bundesverband der landwirtschaftlichen Berufsgenossenschaften - BLB) .*
  - *What Employers/Enterprises Should Know about Influenza Preparedness (Government of the Hong Kong Special Administrative Region (HKSAR))*
1. 参考：WHO/CDS/CSR/GIP/2005.8 (page 2) : [http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO\\_CDS\\_CSR\\_GIP\\_05\\_8-EN.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_05_8-EN.pdf)
  2. Avian influenza: assessing the pandemic threat (page 49) : <http://www.who.int/csr/disease/influenza/H5N1-9reduit.pdf>
  3. <http://www.pandemicflu.gov/plan/pdf/businesschecklist.pdf>
  4. 高性能粒子捕捉器 (HEPA) は、一般に病院の手術室やその他空気中に粒子や細菌がないことが必須である場所で使用されている有効率99.97%のフィルターである。
  5. FFP3マスクは EN149クラスの使い捨て空気清浄レスピレーターに関する EU 格付けシステムにおける最高レベルの保護効果 (99%の粒子ろ過効果) をもつ。
  6. FFP2マスクの粒子ろ過効果は95%にすぎず、アメリカの NIOSH N95に近いものである。
  7. インド、中国、南アフリカにおける oseltamivir のジェネリック現地製造業者、中国における zanamivir のジェネリック現地製造業者へのサブライセンス



### **About the IFPMA ([www.ifpma.org](http://www.ifpma.org)):**

The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations is the global non-profit NGO directly representing twenty-six research-based pharmaceutical, biotech and vaccine companies and sixty national industry associations in developed and developing countries.

The industry's R&D pipeline contains hundreds of new medicines and vaccines being developed to address global disease threats, including cancer, heart disease, HIV/AIDS and malaria.

The IFPMA Clinical Trials Portal ([www.ifpma.org/clinicaltrials](http://www.ifpma.org/clinicaltrials)) and the IFPMA Health Partnerships Survey help make the industry's activities more transparent. The IFPMA strengthens patient safety by improving risk assessment of medicines and combating their counterfeiting. It also provides the secretariat for the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

### **About the IFPMA Influenza Vaccine Supply International Task Force:**

The IFPMA Influenza Vaccine Supply International Task Force (IVS ITF), established in February 2002, brings together research-based influenza vaccine manufacturers from around the world, which are conducting the R&D necessary to develop safe, effective, high-quality vaccines against avian and pandemic influenza threats. The IVS ITF works within the constraints of anti-trust law to address the advocacy, communication, policymaking, regulatory, scientific and technical issues related to inter-pandemic and pandemic influenza vaccines. IVS ITF members are committed to make their unique expertise in R&D, logistics, manufacturing, safety and regulatory issues available to help governmental and intergovernmental bodies in pandemic planning and decision-making. For more information, see: [www.ifpma.org/influenza](http://www.ifpma.org/influenza).

Dr Ryoko Krause

Director, Biologicals and Vaccines, IFPMA

Ch. Louis Dunant 15, P.O. Box 195

1211 Geneva 20, Switzerland

Tel: +41 22 338 3200 Fax: +41 22 338 3299

Web: [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org) Email: [r.krause@ifpma.org](mailto:r.krause@ifpma.org)



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers and Associations

### **Japan Pharmaceutical Manufacturers Association**

3-4-1, Nihombashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023, Japan

Tel: +81-3-3241-0326 Fax: +81-3-3242-1767

URL: <http://www.jpma.or.jp/>

e-mail: [International@jpma.or.jp](mailto:International@jpma.or.jp)