

## 第2回 日経アジア・アフリカ医療イノベーションコンソーシアム (AMIC) NTD 部会 議事録

日時：2022年7月15日 10:30-12:00

座長： 長崎大学 平山謙二

### 座長挨拶【長崎大学 平山】

第1回会合では産官学民それぞれの立場から NTDs 制圧に向けた問題点についてご指摘いただき、特に医薬品アクセスの重要性が浮き彫りになった。GHIT Fund や AMED からの資金提供を受けて良い製品が生み出されても、その製品を必要とする人たちに届かなければ意味がない。今後の部会の方向性として、医薬品アクセスを確保するためのシステムづくりに焦点を絞りたい。まずは、来年の G7 に向けて政府提案書を作成することで、今後の方策がより明確に見えてくると思われる。

### 2023年G7に向けた政府提案書について【部会事務局 長崎大学 吉岡】

第1回会合で、2023年5月に開催される G7 広島サミットに向けて NTD 部会からも提案書を出してほしいと政府側から依頼があった。これを受けて、現在、事務局にて提案書のドラフトを進めている。提案書の趣旨は、G7 において日本政府が NTD 医薬品アクセスに関する議論をリードすることである。8月中に部会参加者からのコメントをまとめ、遅くとも9月頭には政府へ提出したい。

### GHIT Fund の挑戦【グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) 國井修氏】

- ◆ GHIT は来年3期目を迎えるが、現場の人たちを救うことが最も大切なので、GHIT を通じて研究開発の迅速化、成功率の向上に尽くしたい。
- ◆ 新5ヶ年計画では開発ポートフォリオの最適化に取り組む。そのためには、
  - 「オールジャパン」で満足するのではなく、「オールプラネット」として世界中の開発リソースとの協力体制を組む。
  - 「いいものだから作る」のではなく、世界的なニーズやデマンドにマッチするものに注力・投資する必要がある。
  - COVID-19 の経験や将来のパンデミックへのモメンタムを生かす。例えば、プラットフォーム・テクノロジーを別の目的のために再利用するなど。
- ◆ アクセスに関しては、以下を重要と考えている。
  - GHIT としては、開発の後期段階にある小児用プラジカンテルへのアクセスを確保できるかを試金石として捉えている。
  - WHO の事前承認制度 (PQ) や各国の薬事承認プロセスを迅速化する必要がある。
  - UNDP の Access and Delivery Partnership (ADP) が小児用プラジカンテルへのア

クセスでどれほどのインパクトを出せるか注視している。アクセスやデリバリーはなかなかジェネリック（一般的）なアプローチだけでは結果が出にくいので、実際に承認を受けた製品の導入・普及に ADP がどれほど影響力をもてるのか、が重要なポイント。今後の連携協力について UNDP と議論を進める。

- ▶ マラリア・結核にあるような Pooled Funding など、NTD でも持続可能な調達・デリバリーの仕組みも考える必要がある。Advanced Market Commitment（買取事前保証）を提供し、製薬会社に開発インセンティブを与えることはできないか。
- ◆ G7 では提言書を提出するだけでなく、アクションを示す必要がある。G7 のサイドイベントや、ロンドン宣言、キガリ宣言に続く「東京（広島）宣言」などがあっても良いのではないか（またはキガリ宣言後のフォローアップでもよい）。

### 小児用プラジカンテルの展望【アステラス製薬 堂本氏】

- ◆ アステラスは 2012 年から小児用プラジカンテルの開発プロジェクトに参画している。
- ◆ 現在、コンソーシアムパートナーの中でも公衆衛生プログラムに強みを持つアカデミア機関らが中心となりケニアやコートジボワール政府などと implementation study を進めており、製品 accessibility を高めるための取り組みに着手している。Implementation study に参加しているケニアやコートジボワール等がアフリカ大陸での早期製品導入の模範国となり、その取り組みに近隣国が刺激を受けることで、他国でも製品展開を広めていくというある種ボトムアップ型のアプローチである。
- ◆ 一方で、より広範囲、長期間あるいは小児用プラジカンテル以外の NTD 新薬のアクセスを考えた場合にはより包括的なアプローチが必要と感じる。まずは蔓延国各国での需要量や有病率といった情報が必要であるが、その情報がまだそろっていない国もある。また、一国あたりでの需要量が少ない場合は、数か国を合わせたプールドデマンドを収集し市場としての魅力度を強化し、かつ蔓延国がサプライヤー側との価格交渉力を持つようになることが望ましいのではないか。
- ◆ 現在、住血吸虫症対策で使われている既存のプラジカンテル錠は、ドイツメルク社からの寄付に依存している。この寄付依存型モデルは持続性に問題があると考えている。有志製薬会社数社からの医薬品寄付に依存しない、新たなシステムを作ってほしい。
- ◆ ワクチンであれば GAVI、3 大感染症であれば UNITAID や Global Fund があるが、NTD にはそれがない。何らかの国際的なメカニズムの構築が早急に求められている。

### マイセトーマの新薬開発【エーザイ 飛弾氏】

- ◆ 2022 年 6 月、ドナー主導のロンドン宣言の時代から、各国政府のオーナーシップとセクターを超えたパートナーシップが牽引するキガリ宣言の時代にバトンが渡された。
- ◆ エーザイは、リンパ系フィラリア症対策のために、DEC（ジエチルカルバマジン）錠を無償で提供している。この疾病対策では、既存プログラムに参加するという形で関わっ

ており、そこからただ薬を製造して各国に輸送するだけでは、本当に薬を届けたい相手には届かないということを学んだ。

- ◆ エーザイは GHIT からの資金提供を受けて、DNDi と共にマイセトーマの治療薬開発に取り組んでいる。
- ◆ マイセトーマに関しては、そもそも医療という概念やその提供体制がない国にどのように薬を届けるかという課題が突き付けられている。エーザイだけでは到底乗り越えられない壁であり、今はスーダンで活動している日本の NGO (AAR Japan) と協働し、現地での患者さんの状況および医療提供の実態把握に努めている。
  - AAR Japan の事業として、NCGM の医療技術等国際展開推進事業に出願し、採択された。

### フィードバック【國井氏】

- ◆ 現状、多くのドナーは NTDs へ回すお金はない、予算がないという状態。ここで日本が NTDs を支援するとかなりプレゼンスが高まるのではないか。
- ◆ ただし、NTDs のためにグローバルファンドのような組織を新設するのは現実的ではないように思う。対案として、UNITAID や Global Drug Facility (GDF) に、NTDs を組み込んでもらえるよう頼むのはどうだろうか。そのほか、Clinton Health Access Initiative (CHAI) やビル&メリнда・ゲイツ財団にもアプローチをかけると良いかもしれない。
- ◆ 各国の需要調査も大事だが、需要そのものを喚起していく活動も重要である。NTDs は当事者から問題として認識されておらず、医薬品への需要につながっていない。

### 視聴者からのコメント

- ◆ コロナやウクライナ情勢があり、国際保健分野での資金繰りが難しい状況になりつつあるが、来年の G7 は政治的注目を集める良い機会となるので、政府提言を出すことは重要である。
- ◆ 日本のファンディングスキームは申請から支払いの期間が長く、他国と比べて遅いので、それを何とかできないか？
- ◆ MSF では noma (水癌) の NTDs リスト入りを目指して活動している。
- ◆ UNITAID のスコープ拡大は、短期的には良いアイデアだと思われるが、長期的な視点でメカニズムを作っていくことも大事ではないか。2 段階方式での構想を。
- ◆ アクセスを考える際には、住民が新薬を受け入れることができるのかなど、薬の開発と同時に、住民へのアプローチを進めていくことが重要。

### まとめ【平山】

- ◆ 部会としてどのような提案ができるのか、構想を進めていきたい。G7 向け提案書について、部会参加者の皆様からぜひコメントを頂きたい。