

## 2023年G7会合に向けた政府提言

顧みられない熱帯病(NTDs)医薬品アクセス確保のための国際的な連携構築に向けて

2022年10月

アジア・アフリカ医療イノベーションコンソーシアム

顧みられない熱帯病部会<sup>1</sup>

日本発で世界初の GHIT Fund(公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金)の設立により、顧みられない熱帯病(Neglected Tropical Diseases: NTDs)の新薬開発が日本でも活発に進められている。一方、それを途上国の患者に届ける仕組みは世界的に整備されていない。イノベーションを患者の健康向上に確実に役立てるため、2023年のG7において、日本政府がNTDs医薬品アクセスに関する議論を主導することを期待する。

NTDsとは、WHOが定義する20の疾患群の総称であり、リンパ系フィラリア症、オンコセルカ症、住血吸虫症、マイセトーマ、狂犬病、ハンセン病など多岐にわたる。その多くは根絶、制圧が可能とされるが、世界では未だに17億人が罹患している。これは地球規模で健康格差や貧困の悪循環を生み出してきた人類共通の課題であり、SDGsのゴール3のターゲット3.3に「2030年までに、エイズ、結核、マラリア及び顧みられない熱帯病といった感染症を終息させる(後略)」と明記されている。

日本は、2013年に官民ファンドである GHIT Fund を立ち上げ、マラリア、結核、NTDsの医薬品開発にこれまで約269億円を投資するなど、研究開発を支援してきた。その甲斐あり現在、NTDs分野でも複数の医薬品開発が進んでおり、近い将来の製品化が見込まれている。しかしながら、これらの薬が蔓延地域の健康改善に結びつくのかは不明である。NTDsの蔓延地域では保健医療システムや基本インフラの整備が遅れているうえ、NTDsの医薬品を途上国の患者に届ける仕組みが国際的に整備されていないためである。このままでは、日本の資金・技術・ノウハウを投入して生まれる製品が実際に使われるのか、予断を許さない。

日本は感染症分野で国際社会に確固たる存在感を示してきた。2000年のG8九州・沖縄サミットで、議長国日本が感染症対策を主要課題として取り上げたことがエイズ、結核、マラリアのためのグローバルファンド設立の発端となった。2022年6月には、日本政府をはじめ世界各国の関係者がNTDsのグローバルパートナーシップ宣言(通称、キガリ宣言)へ署名した。来たる2023年のG7サミットでは、NTDs医薬品アクセス整備支援を議題として取り上げ、エンド・ツー・エンドの支援のあり方を議論していただきたい。NTDsの蔓延は保健医療システムの整備の遅れを示唆するものであり、このテーマは、日本政府がグローバルヘルス戦略の柱として掲げるユニバーサル・ヘルス・カバレッジや強靱な保健システム構築の具体例として位置づけることができる。

<sup>1</sup> 当部会は、日本の産官学民連携を深めることで、世界のNTDs制圧活動に貢献することを目指す有志の集まりです。事務局を長崎大学熱帯医学研究所内日本顧みられない熱帯病アライアンスが務めています。

NTDs医薬品アクセス分野における最大の問題は、医薬品供給の大半が一部民間製薬企業による無償提供に過度に依存しており持続的でないこと、医薬品を蔓延地の患者に届けるための世界的な枠組みが存在しないことである。HIV/AIDS、マラリア、結核、AMR(薬剤耐性)と比べて、NTDs分野においては医薬品を持続的に供給し、途上国の制圧活動を支援するための組織や連携、仕組みが不足している。NTDsを支援対象とする新しい組織の創設、既存組織のスコープ拡大、あるいは既存組織間の新たな連携強化等により、世界的な仕組みを整備する必要がある。そして、この仕組みには、以下に示した諸機能を持たせることが望まれる。

### グローバルレベル

- ◇ 持続的な医薬品調達・・・患者が手ごろな価格で医薬品を手にできることを大前提としつつ、製薬企業による医薬品無償提供への過度な依存を避け、市場原理を活用した調達制度を構築する必要がある。それには、プール調達メカニズムなどのNTDs医薬品の調達システムと先進国および途上国政府、国際ファンドが参加する pooled funding を整備し、医薬品の一括購入や Advanced Market Commitment(買取事前保証)を用いて価格交渉力を担保するとともに、製薬企業に医薬品開発のインセンティブを与え、優れたNTD医薬品の持続的な調達を可能にする。
- ◇ 薬事承認、ガイドライン策定の迅速化・・・WHOによる事前認証(Prequalification: PQ)の取得やWHOのガイドラインに採用されるまでの時間を短くするための調整や支援を行う。先進国やNTDs蔓延国の薬事審査機関との橋渡し役も担う。

### 地域・国レベル

- ◇ 臨床試験の迅速化・・・NTDs蔓延国では、治験への患者組み入れに時間がかかるなど、臨床試験に遅延が生じることが多い。例えば、African Medicines Agencyとの連携を図るなどし、蔓延国での治験の迅速化、効率化を図る。
- ◇ **NTDs**医薬品の製造技術移転・・・先進国に製造拠点を持つ研究開発企業では、経済的な理由で自社のみで長期にわたってNTDs医薬品を製造・供給できない可能性がある。そのため、研究開発責任組織から製造責任組織への製造技術移転などを支援する。
- ◇ 保健システムおよび**NTDs**プログラムの強化・・・NTDs医薬品を確実に患者に届けるには、NTDs診断・治療を行うためのプライマリ・ヘルスケアや健康保険制度、ラボ・ネットワークの能力強化、医薬品のサプライチェーン、Pharmacovigilance を含む保健情報システムの強化、需要創出のための患者や医療従事者の認知度向上、予防と早期診断・治療に関する患者や医療従事者への啓発、対象地域の住民の主体的参加を可能とする仕組みの構築などが不可欠である。しかしながら、NTDs蔓延国では、これらを適切に実行するための医療インフラや人的資源・能力が大幅に不足しているため、その不足を補う支援をする。

## 賛同団体

- アジェンズ株式会社
- アステラス製薬株式会社
- 一般社団法人日本熱帯医学会
- 一般社団法人日本臨床代謝医学協会
- 医療法人けいしん会
- 栄研化学株式会社
- エーザイ株式会社
- 大分大学医学部微生物学講座
- 大分大学グローバル感染症研究センター
- 花王株式会社
- 慶應義塾大学医学部感染症学教室
- サラヤ株式会社
- 塩野義製薬株式会社
- シスメックス株式会社
- 帝京大学医療技術学部臨床検査学科 鈴木幸一研究室
- 特定非営利活動法人クローバーヘルス・インターナショナル
- 特定非営利活動法人DNDi Japan
- 特定非営利活動法人SDGs・プロミス・ジャパン
- 長崎大学
- 日本寄生虫学会
- 日本製薬工業協会
- 日本ワンヘルスサイエンス学会