

# 開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議

## 第2回会合

28. 8. 10

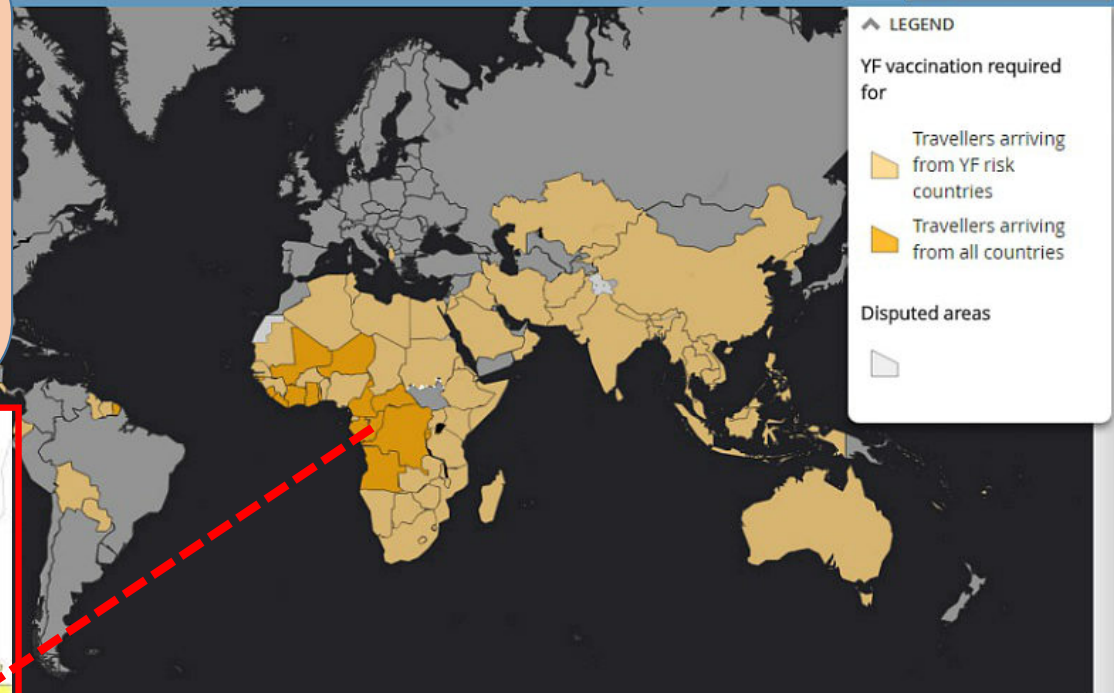
内閣官房国際感染症対策調整室

- **感染症情報ファイル等について**

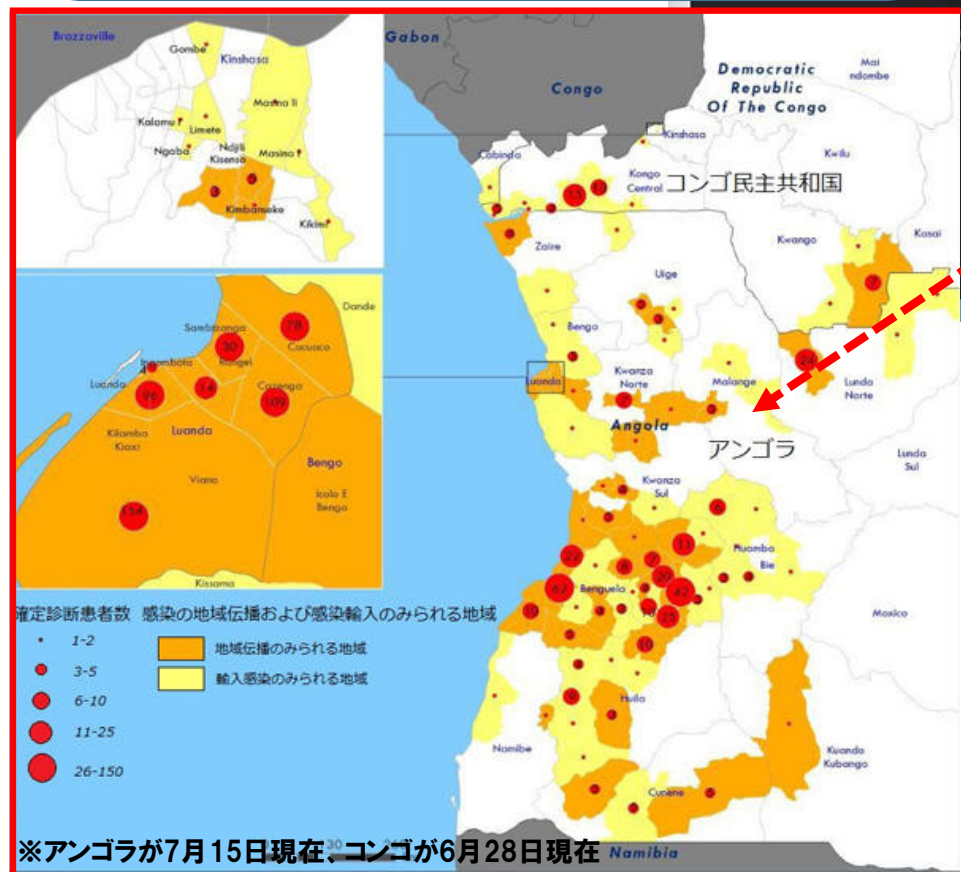
黄熱とは	黄熱ウイルス(フラビウイルス科フラビウイルス属)による感染症。感染症法上は、4類感染症に分類。宿主はヒトとヒト以外の霊長類(サル)である。媒介動物でありまた保有宿主でもある蚊に刺されることにより感染する。媒介蚊は、主にアフリカではAedes属、南アメリカではHaemagogus属である。蚊の生息域に従い、アフリカでは北緯15度から南緯15度の熱帯地方、南アメリカでは北はパナマから南緯15度の熱帯地方で、流行が見られる。
症状等	多くは不顕性感染であり、一部の感染者が3-6日の潜伏期間ののち発熱、頭痛、悪寒、筋肉痛、背部痛、悪心嘔吐等で発症する。発症した患者の15%が重症化し、数時間から一日程度の寛解期を経て、高熱が再燃し、黄疸や出血傾向などを来し、ショックや多臓器不全に至る場合がある。重症化した場合の致死率は20~50%と高い。
検査/診断	<p>ウイルス分離は発症後3日以内に採取された血液検体から最もよくなされる。検体を蚊の培養細胞またはオオカの胸部に接種するか、あるいはPCR法を用いて遺伝子を検出する。血清学的検査としては、ペア血清を用いたブラック減少中和試験、黄熱IgM抗体の検出などが特異的な検査法である。ただし、中和試験は判定に時間がかかる(約1週間)のが欠点。</p> <p>特に初期には、診断するのが困難。重症マラリア、デング出血熱、レプトスピラ症、ウイルス性肝炎(特に劇症型のB型とD型肝炎)、他の出血熱(ボリビア、アルゼンチン、ベネズエラ出血熱や、ウエストナイル、ジカウイルスなどの他のフラビウイルスによるもの)、そして中毒等の他の疾患と混同されることがある。</p>
治療	特異的な治療法はなく、脱水、呼吸不全、発熱に対する支持療法があるのみ。
予防	予防には黄熱ワクチン接種が必要である。日本国内で使用されている17D-204株由来黄熱ワクチンの有効性は高く、接種後10日後には90%の接種者で、接種後14日には、ほぼ100%の接種者で中和抗体が産生される。予防接種が効果を発揮するまで蚊のコントロールはきわめて重要。

**【発生状況等】**

- ・アフリカとラテンアメリカの44の地域流行国の9億人以上住民が(感染の)危険に晒されている。アフリカでは31か国に住む、推定5億800万人が危険に晒されていると推定されている。残りのリスクのある人々は、ラテンアメリカの13か国の住民で、最もリスクの高いのはボリビア、ブラジル、コロンビア、エクアドル、ペルーとされている。
- ・WHOの試算では、年間84,000~170,000人の患者が発生し、最大で死者が60,000人に及ぶとされている。正確な患者数は不明であるが、2013年にアフリカで13万人の患者が発生し、78,000人が死亡したとする試算もある。



出典:WHO. Situation Report, Emergencies. 21 July 2016 Situation Report: Yellow fever



2016年5月\_黄熱に対してWHOから声明が発信(PHEICに該当せず)

**【感染地域での感染対策プロジェクト】**

- ・WHO  
WHOはInternational Coordinating Group for Yellow Fever Vaccine Provision (ICG) (黄熱ワクチン供給国際調整グループ)の事務局でハイリスク国での流行発生へ迅速に対応するため、黄熱ワクチンの緊急用備蓄を保存。黄熱イニシアチブはユニセフと各国政府の支援の元、WHOが行っているワクチンによる予防的制御戦略で、黄熱が顕著なアフリカの最も高流行国に特に力を入れている。財政はGAVI等から支援を受けている。
- ・JICA/地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム\_SATREPS\_ケニア迅速診断法の開発とアウトブレイク警戒システムの構築
- ・国際緊急援助隊・感染症対策チーム\_コンゴ民主共和国(外務省員、感染症専門家、JICA職員等で構成)  
コンゴ民主共和国政府、他国、国際機関と協力しつつ保健省幹部へ助言、検査のための技術支援、ワクチン接種キャンペーンの事前準備支援等を行う予定。

## 症状

多くは不顕性感染であり、一部の感染者が3-6日の潜伏期間ののち発熱、頭痛、悪寒、筋肉痛、背部痛、悪心嘔吐等で発症する。発症した患者の15%が重症化し、数時間から一日程度の寛解期を経て、高熱が再燃し、黄疸や出血傾向などを来たし、ショックや多臓器不全に至る場合がある。重症化した場合の致死率は20～50%と高い。

## 感染経路

宿主はヒトとヒト以外の霊長類(サル)である。媒介動物でありまた保有宿主でもある蚊に刺されることにより感染する。媒介蚊は、主にアフリカではAedes属、南アメリカではHaemagogus属である。

## 検査/診断

- ・ウイルス分離は発症後3日以内に採取された血液検体から最もよくなされる。検体を蚊の培養細胞またはオカルの胸部に接種するか、あるいはPCR法を用いて遺伝子を検出する。
- ・血清学的検査としては、ペア血清を用いたプラック減少中和試験、黄熱IgM抗体の検出などが特異的な検査法である。ただし、中和試験は判定に時間がかかる(約1週間)のが欠点。
- ・特に初期には、診断するのが困難。重症マラリア、デング出血熱、レプトスピラ症、ウイルス性肝炎(特に劇症型のB型とD型肝炎)、他の出血熱(ポリビア、アルゼンチン、ベネズエラ出血熱や、ウエストナイル、ジカウイルスなどの他のフラビウイルスによるもの)、そして中毒等の他の疾患と混同されることがある。

## 治療

- ・特異的な治療法はなく、脱水、呼吸不全、発熱に対する支持療法があるのみ。

## 予防

・予防には黄熱ワクチン接種が必要である。日本国内で使用されている17D-204株由来黄熱ワクチンの有効性は高く、接種後10日後には90%の接種者で、接種後14日には、ほぼ100%の接種者で中和抗体が産生される。予防接種が効果を発揮するまで蚊のコントロールはきわめて重要。

## 主な感染地域

- ・蚊の生息域に従い、アフリカでは北緯15度から南緯15度の熱帯地方、南アメリカでは北はパナマから南緯15度の熱帯地方で、流行が見られる。
- ・アフリカとラテンアメリカの44の地域流行国の9億人以上住民が(感染の)危険に晒されている。アフリカでは31か国に住む、推定5億800万人が危険に晒されていると推定されている。残りのリスクのある人々は、ラテンアメリカの13か国の住民で、最もリスクの高いのはボリビア、ブラジル、コロンビア、エクアドル、ペルーとされている。
- ・WHOの試算では、年間84,000～170,000人の患者が発生し、最大で死者が60,000人に及ぶとされている。正確な患者数は不明であるが、2013年にアフリカで13万人の患者が発生し、78,000人が死亡したとする試算もある。

## 現在の流行地域

- ・2015年12月末よりアンゴラ共和国でアウトブレイクが発生している。2016年5月11日までに、疑い例を含む2267人の患者(293人が死亡)が報告されている。首都ルアンダを中心に、流行が続いている。
- ・アンゴラ共和国からの輸入例として、2016年3月22日～5月4日までに、コンゴ民主共和国で39例の患者が報告されている。また、ケニア共和国、ナミビア共和国においても輸入例が報告されている。
- ・コンゴ民主共和国では、少なくとも2例の国内発生例が確認されており、その他に約10例の国内発生疑い例が発生しており、現在疫学調査が実施されている。
- ・その他：ウガンダ、ペルー等から報告あり

## 国内の発生状況

- ・我が国においては、第二次世界大戦終戦以後、輸入例を含め、黄熱の発生報告はない。

## 感染地域での感染対策プロジェクト

- ・WHO  
WHOはInternational Coordinating Group for Yellow Fever Vaccine Provision(ICG)(黄熱ワクチン供給国際調整グループ)の事務局でハイリスキ国での流行発生へ迅速に対応するため、黄熱ワクチンの緊急用備蓄を保存。黄熱イニシアチブはユニセフと各国政府の支援の元、WHOが行っているワクチンによる予防的制御戦略で、黄熱が顕著なアフリカの最も高流行国に特に力を入れている。
- ・JICA/地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム\_SATREPS\_ケニア  
迅速診断法の開発とアウトブレイク警戒システムの構築
- ・国際緊急援助隊・感染症対策チーム\_コンゴ民主共和国 (外務省員、感染症専門家、JICA職員等で構成) コンゴ民主共和国政府、他国、国際機関と協力しつつ保健省幹部へ助言、検査のための技術支援、ワクチン接種キャンペーンの事前準備支援等を行う予定。

**・事業のパッケージ化による医薬品等の海外への展開促進 等**

**- JICA -**

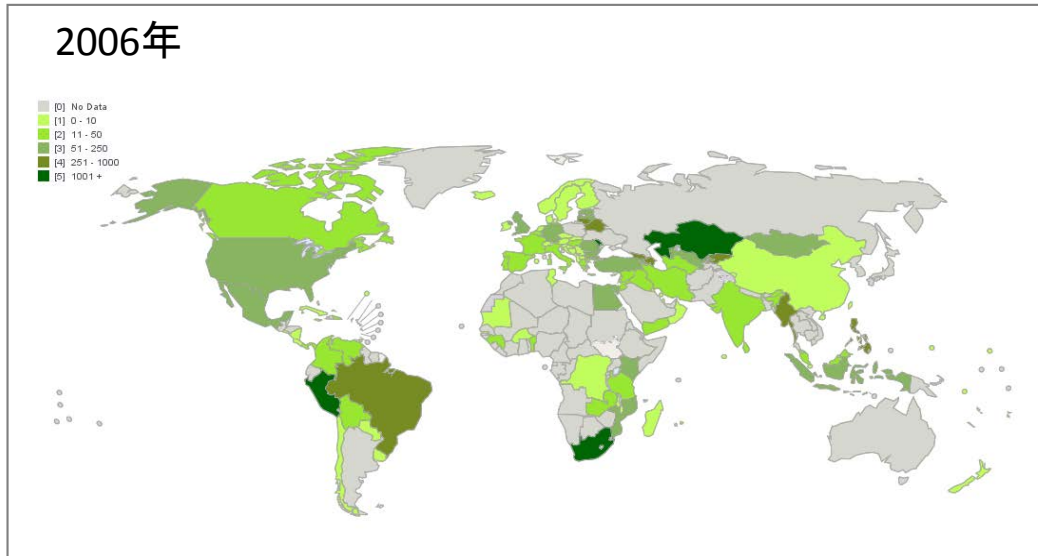
開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議  
第2回会合

**事業のパッケージ化による医薬品等の海外への展開促進**  
**－ JICAの多剤耐性結核対策－**

2016年8月10日

独立行政法人国際協力機構  
人間開発部

# 世界の多剤耐性結核の状況

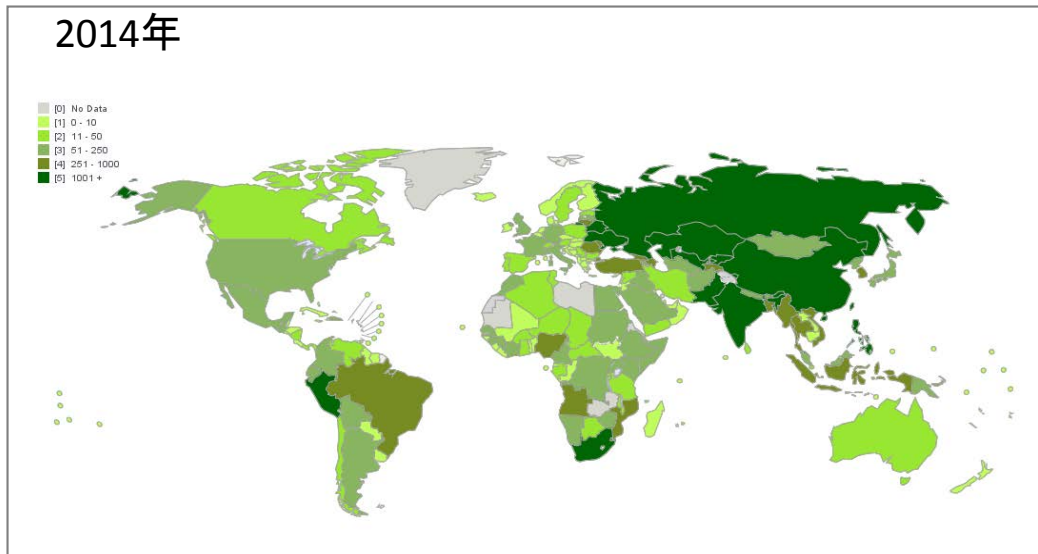


## 結核をめぐる状況

- 2014年には年間960万人が新規に結核に罹患
- 150万人が結核により死亡、うち95%以上の結核による死亡は低・中所得国に起因
- 2014年には48万人が多剤耐性結核 (MDR-TB)を発症したとされる

## 多剤耐性結核の治療

- これまでは4~5種類の併用を22~26か月継続する治療レジメが一般的 (治療成功率は70%程度)
- 長期間の多剤の服用は患者への負担が大きい
- MDR-TBの確定 (薬剤感受性試験) に結果判定に時間を要する



**MDR-TBの迅速検査・新規治療のニーズが増加している**



# アフガニスタンにおける結核対策

## 結核対策プロジェクト フェーズ1 (2004年-2009年)

- 公衆衛生省国家結核対策プログラム（NTP）の対策能力強化
- 直接監視下短期化学療法（DOTS）を用いた結核対策サービス提供
- 検査室ネットワークの強化

## 結核対策プロジェクト フェーズ2 (2009年-2015年)

- 都市型結核対策プログラムの向上
- MDR-TBに対する診療プログラム
- 標本搬送システム構築

## 無償資金協力 「感染症病院建設計画」 (2012年度)

- MDR-TBの病床数を確保し入院治療体制を整備
- 現在、本感染症病院をはじめとして、グローバルファンドの協力も得て全国8カ所、計160のMDR-TB治療用病床が整備されている

## 結核対策プロジェクト フェーズ3 (2015年-2018年)

- MDR-TB対策プログラムの全国展開による地方患者発見数の増加に向けた取り組み
- 女性に対する結核対策の取組強化

## 無償資金協力 「世界保健機関（WHO）を通じた 結核対策薬品機材整備計画」 (2014年度)

- WHOを通じて結核の疑いのある患者に対する塗抹喀痰検査キット及び通常の結核及び多剤耐性結核の治療に必要な抗結核薬を供与し、精度の高い結核診断と適切な治療を促進

# アフガンニスタンにおける結核対策パッケージの展開状況

## TB-LAMP (栄研化学)

- 5年前より1台をヘラートで帰還難民の結核スクリーニングに使用中
- 今年度、公衆衛生省・国家結核対策プログラムの要望で新たに2台購入（現在調達作業中）
- カブール、ジャララバッド、マザリシャリフ等で刑務所や難民キャンプでのスクリーニングにモバイル使用予定



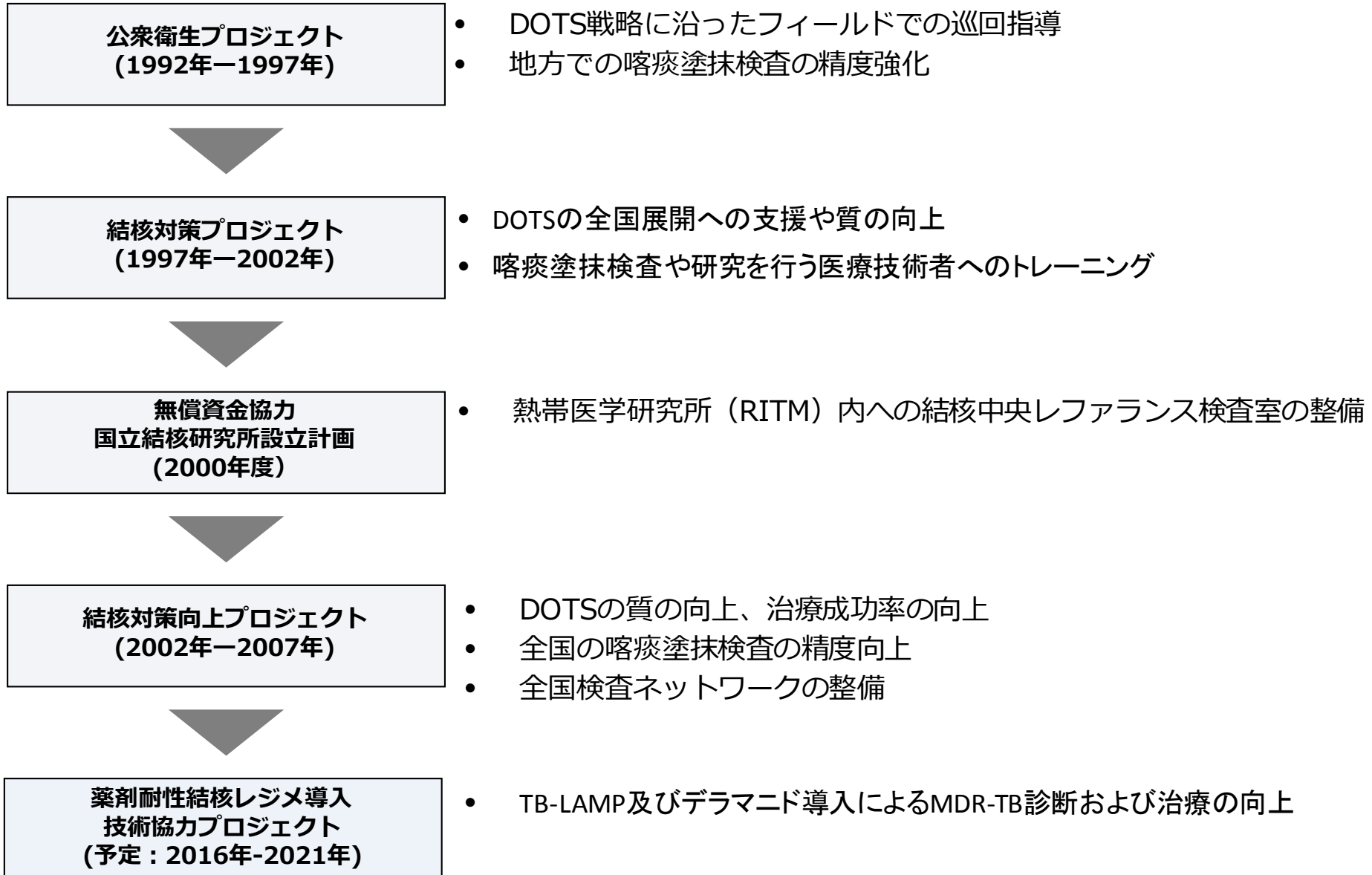
## ジェノスカラー (ニプロ)

- 機器本体を現在調達作業中
- 同時にアフガニスタン国内での使用承認取付中

## デラマニド (大塚製薬)

- 7月に公衆衛生省必須医薬品リストに掲載
- WHO経由の抗結核薬供給無償資金協力の予算にて今年度分10名分（17,000USD相当）を購入予定。
- 10月以降に使用開始予定

# フィリピンにおける結核対策



# フィリピンにおける結核対策パッケージの展開状況

## 民間連携事業

結核診断アルゴリズム普及促進事業  
ニプロ・栄研化学  
(2015年採択)

TB-LAMP

ジェノスカラー

- 熱帯医学研究所を対象に、結核検査従事者に対するトレーニングや実証試験を実施
- 保健省関係者や医師などに対するセミナーを通じて、TB-LAMP法を地方のクリニック等の一次医療施設に、ジェノスカラーを都市部の二次医療施設である熱帯医学研究所にパッケージとして導入
- 組合せによる技術的優位性を実証し、結核検査ガイドラインへの導入を図る。

+

## 技術協カプロジェクト

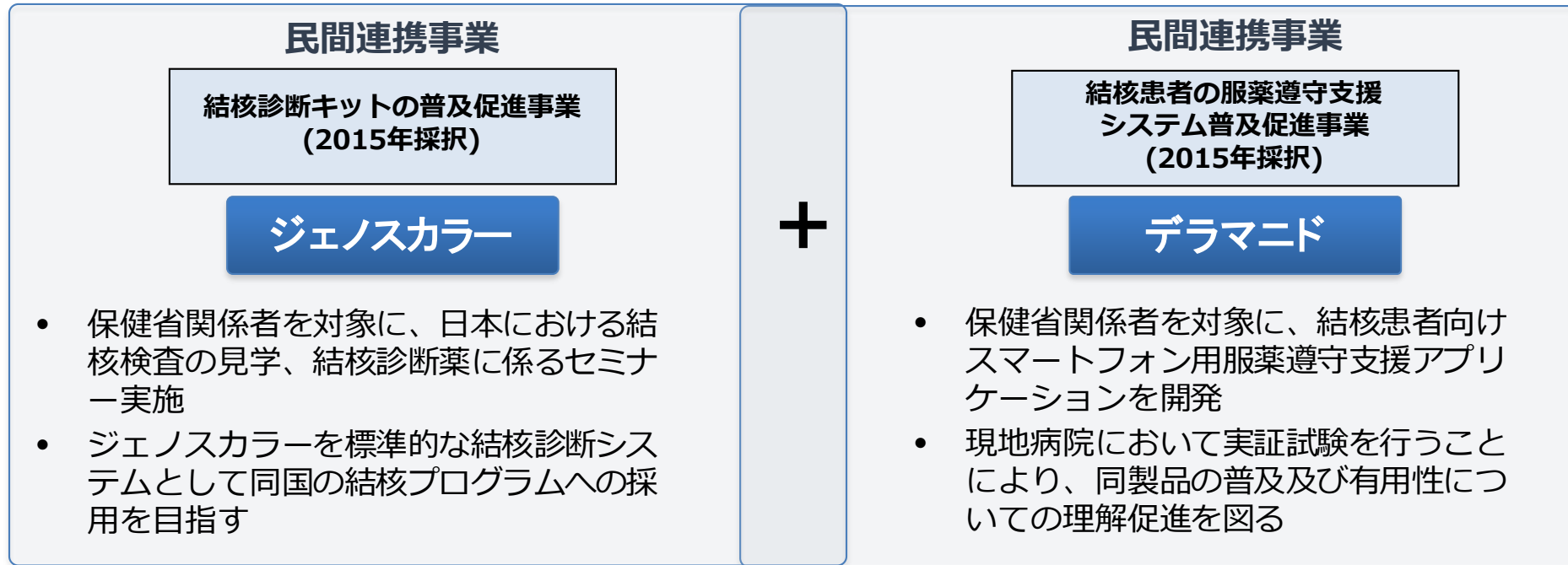
薬剤耐性結核レジメ導入  
技術協カプロジェクト  
(予定：2016年-2021年)

デラマニド

- MDR-TBの罹患率の高いフィリピンにおいて、日本製品によりキメ細やかな結核対策を目指す。
- フィリピンではすでに多剤耐性結核の治療薬ベダキリンが承認、使用されており、USAIDが結核対策支援を実施中。
- 新規技術協カプロジェクトで、Pharmacovigilanceのシステムにおいて日米連携の可能性を検討中。

# その他の国における結核対策パッケージの展開状況

## インドネシア



## タイ

- カンボジア、ラオス、ミャンマー、ベトナムを対象に結核対策に係る第三国研修を実施予定
- 日本のパッケージ展開が期待される

**横のつながりの強化**  
これまでに支援経験のあるアフガニスタン、フィリピンでの技術協力、インフラ支援の経験を他の国へ展開する。

# 医薬品等の海外への展開促進における課題と今後

## 結核対策パッケージの抱える課題

### TB-LAMP

- TB-LAMP法はWHOのPre Qualificationリストに未掲載（審査の遅延）
- TB-LAMP法では薬剤耐性の検査はできず、結核の診断のみに1検体約14米ドル必要であり、開発途上国にはとっては高価格

### ジェノスカラー

- MDR-TB（多剤耐性結核）治療に用いられる2次選択薬の感受性検査キットが未承認一方、ドイツハイン社の検査キットは対応済

### デラマニド

- 2016年6月にWHOの新規MDR-TB短期治療レジメが発表（デラマニドは治療薬対象外）
- 開発途上国では安価な多剤併用療法である新規治療レジメが普及すると予想



## 官民連携会議への期待

- WHOの医薬品・医療機器の登録、診断・治療ガイドラインの開発への支援
- カントリーレベルでの医薬品・医療機器の薬事制度整備の支援
- 開発企業へのインセンティブと販売補助の仕組み作りに向けた取り組み
- JICAの技術協力・インフラ支援と民間企業との連携を活用

# JICA主催 TICAD VI 保健関連イベントについてご紹介

イベントタイトル	共催者	概要
<p><b>Universal Health Coverage (UHC) in Africa</b></p>	<p>世界銀行 WHO 日本政府 GFATM ケニア政府 AU</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>伊勢志摩サミットでG7が打ち出した「国際保健のためのG7伊勢志摩ビジョン」の目指す国際保健のあり方をアフリカの現状に合わせて提示</li> <li>UHCの実現および公衆衛生危機への予防・備えの強化に向け、アフリカ諸国が具体的な国家戦略を策定する際に参考とできるフレームワークを世銀・WHO他関連国際機関と日本の共同イニシアティブ「UHC in Africa」として公表。</li> </ul>
<p><b>アフリカにおける科学技術協力の意義と課題：研究から開発へ</b></p>	<p>外務省 JST、AMED AU、アフリカ開発のための新パートナーシップ (NEPAD)、AfDB、KEMRI</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染症分野を中心に開発援助における科学技術協力の意義や成果を示すとともに、社会還元の可能性やSDGsへの貢献をTICAD VIの場でアピール</li> <li>感染症分野ではKEMRIより「迅速診断法の開発とその実用化への道筋、警報システム実用化への課題について」、ザンビア大学獣医学部/北海道大学より「エボラウイルス迅速診断薬の試作品開発に至る経緯と今後のウイルス性感染症対策への見通し」の現状、成果について発表</li> </ul>
<p><b>アフリカ開発における日本企業の役割</b></p>	<p>UNDP、 国際青年会議所 (JCI)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アフリカでBOP/インクルーシブビジネスに取り組んでいる日本企業、経済団体（サラヤ、味の素）などが登壇</li> <li>日・アフリカの民間セクター関係者、政府機関関係者等に対し、①アフリカの開発課題解決に貢献する日本企業のビジネスモデルの紹介、②アフリカにおいてビジネスを展開する中で日本企業が感じる課題の共有</li> </ul>

**・事業のパッケージ化による医薬品等の海外への展開促進 等**

**- JETRO -**



- ジェトロは主に中堅・中小企業を対象に、「バイオ医薬品関連」「医療機器」「健康長寿関連製品・サービス」での海外展開活動を、産業団体等とも連携しながら、情報提供から商談支援まで多層に亘るサービスで支援。2016年度から、新輸出大国コンソーシアム等の専門家を活用した個別支援を新たに開始。
- 本分野における日本企業の海外展開にあたっては、具体的な案件、要望があれば、ジェトロは国内外事務所のネットワークを活用の上、対応する考え。相談内容に応じてケース・バイ・ケースで対応するが、案件によってはそのための予算、人員体制を要する。

## 新輸出大国コンソーシアム等による専門家支援

2016年度より  
サービス開始

- ◆ 「バイオ医薬品関連」「医療機器」「健康長寿関連製品・サービス」の各分野に対応する専門家をジェトロ本部に配置
- ◆ 海外展開戦略等作成支援、売り込みや契約交渉等の側面支援、専門家のネットワークや知見を生かしたアドバイス提供等

## 情報提供

- ◆ ビジネスライブラリー(市場・規制情報)
- ◆ デイリーニュース(日刊 通商弘報)
- ◆ 貿易投資相談/ウェブでのQ&A情報  
(医療関連製品の各国輸入規制等)
- ◆ 海外ミニ調査(海外の代理店情報等)
- ◆ 海外コーディネーターによる相談(米国・中国)
- ◆ 海外調査レポート  
  - ＜最近の例＞
  - 16年3月 主要国・地域の健康長寿関連市場動向調査
  - 16年3月 中国高齢者サービス企業展開事例 等
- ◆ セミナー(自治体・業界とも連携)  
  - ＜最近の例＞
  - 16年1月～中国高齢者ビジネスセミナー
  - 16年4月 バイオ海外展開セミナー
  - 16年5月 医療機器ビジネス国際セミナー 等



## 商談支援(国内外展示会出展、ミッション派遣等)

### ■ バイオ医薬品関連(主に欧米企業向け)

＜最近の例＞

15年6月 BIO International (米国)、15年11月 BIO Europe、  
16年6月 BIO International(米国) 等



### ■ 医療機器(世界全域対象に、国内外で商談)

＜最近の例＞

15年11月 MEDICA(ドイツ)、16年1月 Arab Health(UAE)、  
16年2月 ASEAN代理店招聘・商談(大阪) 等



### ■ 健康長寿関連製品・サービス(主に中国・ASEAN向け)

＜最近の例＞

中国: 高齢者産業交流会を中国主要都市10箇所で開催  
ASEAN: 15年3月ミャンマー、同9月ベトナム、16年3月タイ



## 事業環境整備支援(産業界の声を当局に伝える機会作り)

- ◆ ブラジル医療規制セミナー(14年8月サンパウロ、15年9月東京)
- ◆ イラン医療ミッション(2016年5月)  
  - ※現地保健省 医療機器審査局長と企業との意見交換



「バイオ医薬品関連」「医療機器」「健康長寿関連製品・サービス」の海外展開実現

## JETROの医療等分野での主な取り組み

- 「日本再興戦略2016」において、医療機器等のグローバル市場獲得に向けた新たな施策として、**ジェットロは医療機器等の販路開拓・案件組成支援を行う**との方針が閣議決定された。閣議決定で、ジェットロの医療機器等の国際展開に関する取組が明記されたのは、平成26年「健康・医療戦略」に次ぐもの。
- このため、新輸出大国コンソーシアム専門家、有力展示会等を活用し、業界団体等とも連携しながら、商談支援を加速させる。

(参考)「日本再興戦略2016-第4次産業革命に向けて-」(平成28年6月2日 閣議決定)

### 2. 世界最先端の健康立国へ (2)新たに講ずべき具体的施策

iv) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場獲得・国際貢献

#### ⑤グローバル市場の獲得・国際貢献

医療・介護の国際展開のうち、アウトバウンドの推進については、一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン (MEJ) や**独立行政法人日本貿易振興機構(JETRO)**等を活用しながら、海外で日本の医療機関等が運営する現地医療機関(日本式医療拠点)の設立支援や、各国での人材育成・制度整備とパッケージ化した効果的な医療・介護サービスや医療機器・医薬品等の**販路開拓・案件組成支援**を行う。医療機器の市場開拓を一層進めるに当たり、医療機器のメンテナンス体制の構築・充実に推進する。

(参考)「健康・医療戦略」(平成26年7月22日 閣議決定)

### 2. 各論 (2)健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

#### 3)健康・医療に関する国際展開の促進 ア)国際医療協力の枠組みの適切な運用

・健康・医療戦略推進本部のもとで開催されている「医療国際展開タスクフォース」等の場において、関係機関(一般社団法人メディカルエクセレンスジャパン(MEJ)、独立行政法人国際協力機構(JICA)、国際協力銀行(JBIC)、**日本貿易振興機構(JETRO)**、PMDA等)と関係府省が一体となり、情報共有やPDCAの実施等を行い、新興国・途上国等のニーズに応じて**日本の医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの国際展開を図る**。

# JETROの医療等分野での主な取り組み(2016年度予定)

## ■ 健康長寿

## ★ バイオ医薬品関連

## ● 医療機器(完成品/部材)

● MEDICA 2016  
2016年11月14~17日  
ドイツ・デュッセルドルフ



★ BIO-Europe 2016  
2016年11月7~9日  
ドイツ・ケルン  
企業交流会のみ開催



● イランヘルスサミット  
2016年5月14~16日 テヘラン

● ARAB HEALTH 2017  
2017年1月30日~2月2日  
UAE・ドバイ



■ 日中高齢者産業交流会  
2016年6月~11月  
開催候補地: 北京、天津、大連、瀋陽、上海、南京、杭州、  
広州、煙台、西安、長春、重慶  
■ 「中国高齢者産業ニュースレター」発信(毎月)

● 医療機器 代理店招へい  
2017年2月15~17日 大阪  
ASEAN等新興国からの招へい

■ 健康長寿広報展  
■ 健康長寿国内招へい  
時期、場所検討中

● 海外展開支援コーディネーター  
(医療機器等) ロサンゼルス、上海

新輸出大国コンソーシアム エキスパート  
● 医療機器分野 2名  
★ バイオ医薬品関連分野 1名

ものづくり・サービス産業海外展開専門家  
ヘルスケア分野 数名予定

★ 2016 BIO International Convention  
2016年6月6~9日  
米国・サンフランシスコ



● Medical Design & Manufacturing West  
(MD&M West) 2017  
2017年2月7~9日  
米国・アナハイム



## 世界最大級のバイオビジネスマッチングイベントでの出展・商談支援

### 出展概要

- 【展示会名】 2016 BIO International Convention
- 【会 期】 2016年6月6日(月)～9日(木)4日間
- 【場 所】 米国サンフランシスコ
- 【規 模】 約1,800企業・団体が出展、1万5,000人以上が来場
- 【日本パビリオン】バイオ医薬品関連 22社・機関が出展。
- ※ 本パビリオン内に国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) および助成先が出展(初の本格的な海外出展)。



### 展示会出展・商談支援

#### 1) 個別商談

各社展示ブースでのPR・商談に加え、WEBを通じた商談事前アレンジシステムを活用し、共有スペースにて、効率的に商談を実施(右写真)。



#### 2) 専門家支援

バイオ医薬品分野のジェトロ専門家が同行し、出展企業・機関の商談サポート(事前相談・商談同席等)を実施。

#### 3) 海外大手製薬企業等との交流会

展示会等ではアポイント取得が困難な海外大手4社と交流の場を設定。大手プレゼンテーションの後、ネットワーキングを実施(右写真)。

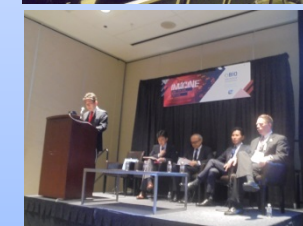


### ジャパンセミナー

主催者公式セミナーとして「ジャパンセミナー」を実施。2014年11月改正薬事法、再生医療法施行後の日本の状況、新たなビジネスの動き等について政府・団体・企業の視点から講演、パネルディスカッションを実施。

#### 【講演者】

- METI 西村生物化学産業課長
- FIRM(再生医療協会) 鈴木副会長
- ヘリオス社 鍵本社長
- アサーシス社(米国) ボッケレン社長
- JETRO 佐藤ヘルスケア産業課長



## ○中東最大規模の医療機器展 Arab Health 2016の出展・商談支援

### 出展概要

【会期】 2016年1月25日～28日

【場所】 アラブ首長国連邦 ドバイ

【規模】 約4,000社・団体が出展、13万人が来場

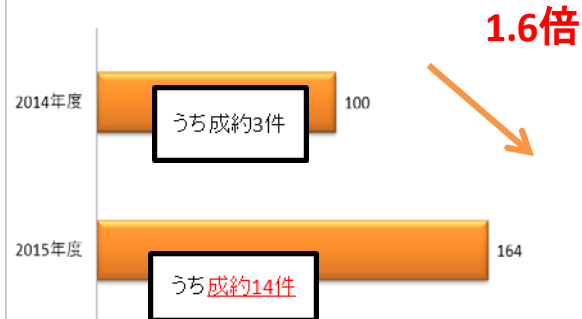
【ジャパンパビリオン】

日本の医療機器メーカー14社(うち被災企業2社、大企業1社)が出展

- 医療現場での診断や治療に用いる幅広い装置、器具、消耗品を展示、「精度の高さ」「壊れにくさ」「使い勝手の良さ」など日本製の特長をPR



成約件数(見込含む)



- ✓ 募集開始後、数日で募集小間を上回る申込みが寄せられるほど、企業の関心が高く、商談成果も伸びている。
- ✓ 出展者からは「当社の1日の商談件数で過去最多を記録」「他国の展示会では大手企業のブースに来場者が集中する。しかし本展示会では中小企業ブースにも来場者があり熱心に商談してくる」との反応。



- 【趣旨】** 2022年に高齢社会(人口の14%が65歳以上)を迎えるタイでは、医療費抑制等の観点から、政府が「治療から予防へ」重点化を進めるほか、富裕層を中心に国民全体の健康への意識が高まりつつあることから、ミャンマー、ベトナムに続き、3回目となる「健康長寿広報展」を開催した。健康長寿に寄与する日本の優れた製品、サービス等を紹介し、「健康長寿=JAPAN」のイメージ浸透に取り組んだ。
- 【会期】** 2016年3月5日(土)~6日(日) 2日間
- 【会場】** タイ・バンコク セントラル・ワールド ※アジア最大級のショッピングモール: 土日で約20万人訪問
- 【主催】** ジェトロ
- 【後援】** 経済産業省、在タイ日本国大使館、国際協力機構(JICA)バンコク事務所、バンコク日本人商工会議所、タイ国商務省、タイ国保健省
- 【コンセプト】** 「JAPAN: HEALTHY x ACTIVE」  
診断・健康管理、スポーツを通じ、健康で(HEALTHY) 生き活きた(ACTIVE) ライフスタイルを提案
- 【分野】** 健康長寿関連の商材、機器、サービス
- 【要人】** タイ商務省 マリー貿易振興局長、タイ保健省 パンネット医療サービス副局長、(公社)スポーツ健康産業団体連合会 斎藤会長((株)ルネサンス会長)等



## 展示会(47社・機関)

### 「ゾーン1」: 診断・健康管理・介護分野(19社)

予防・健康管理のための診断機器、優れた介護用品・サービス等を紹介

【主な出展者】タニタ、オムロン、リエイ(介護)、コーワ/産総研(パロ:癒しロボット 右写真)等



### 「ゾーン2」: スポーツ&レクリエーション分野(7社)

運動・スポーツを通じた予防・健康管理に寄与する製品・サービスを紹介

【主な出展者】ルネサンス(右写真)、Jリーグ、筑波大学(体育教育等紹介)、アンデックス(自転車/広島)、JDFA(タイ人)リリーガー発掘、木場代表は元ガンバ大阪主将)等



### 「ゾーン3」: ヘルシーフード&ビューティー分野(21社)

予防・健康管理に資する食品、美容関連製品・サービス等を紹介

【主な出展者】キューピー、カゴメ、パナソニック(美容家電)、アルティ(スキンケア:北海道)、サガミ(外食・そば)等

## ステージイベント(のべ20時間30回)

日本の健康長寿に関する取り組み等に関するセミナーから、スポーツの実演(リフティング世界チャンピオン 徳田氏のパフォーマンス等)、参加・体験型イベントまで、硬軟を織り交ぜたイベントを実施し、タイの消費者に日本の健康長寿に係る紹介

### ■セミナー・パネル

- ・パネル「健康長寿日本の秘密に迫る」(右写真)((株)ルネサンス斎藤会長、筑波大松田先生)、
- ・パネル「サッカーを通じた日タイ連携・健康長寿」(Jリーグ山下氏、ユタカフットボール相原氏等)
- ・セミナー「日本健康長寿の要因」(国立長寿医療研究センター 遠藤センター長)

### ■実演

- ・サッカーリフティングパフォーマンス(2012世界チャンピオン 徳田氏、右写真)
- ・ルネサンスによるシナプソロジー(脳活性化体操)
- ・エイベックス・ニコによる美骨盤体操「コツミック」
- ・パナソニックによる美容家電・健康家電



展示会とステージイベントを複合的に実施し、効果的に日本の優れた製品・サービスをPR

# 【JETROでのアフリカビジネス支援事業】（例 1）

## ● 日本企業向けアフリカビジネス支援サービス（アフリカビジネス実証事業）

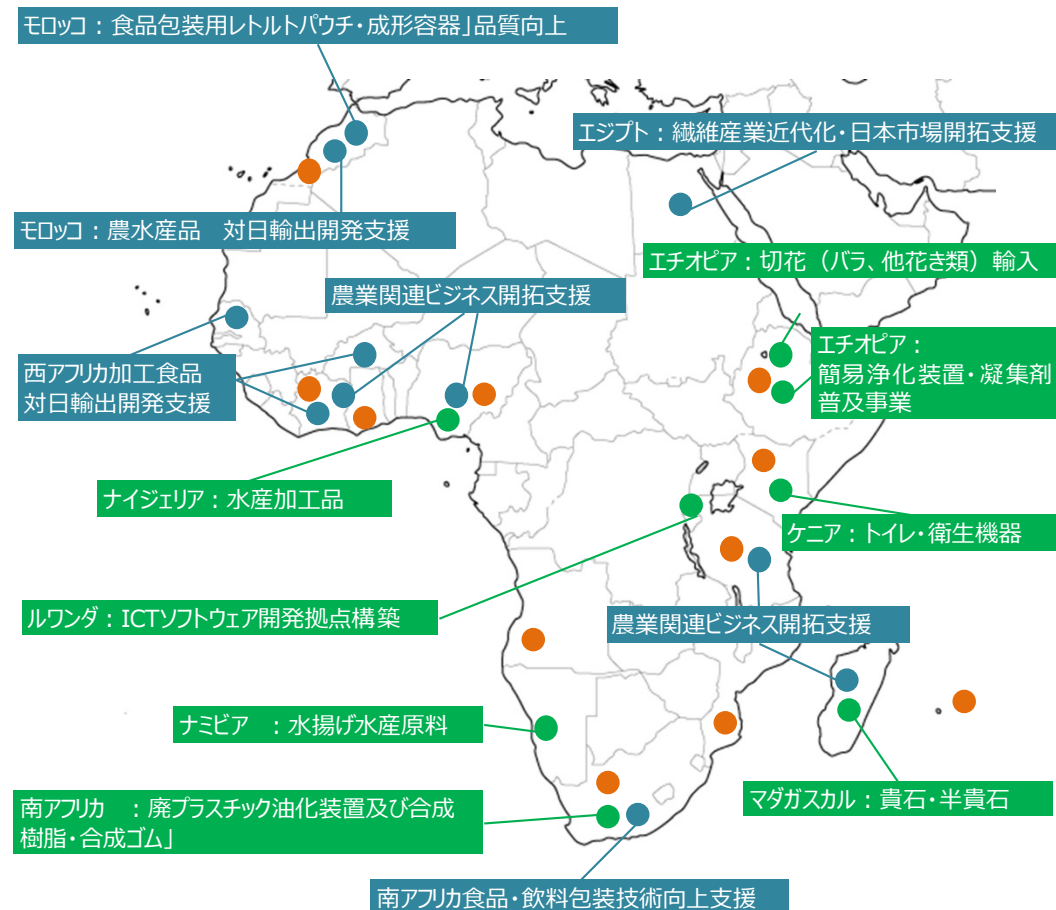
アフリカを基点とした継続的なビジネスで、現地拠点設立を目指したビジネスを検討する **日本企業から事業企画を募集し、採択された案件について官民連携で実証を行う**ものです。

## ● アフリカ産業育成支援事業

アフリカ諸国の持続可能な経済発展・輸出産業の競争力強化を図るべく、日本から専門家を派遣するなど、現地のビジネス環境の整備（法体系、税制、各種諸手続証明 等）を支援しています。

## ● ビジネスミッション派遣

アフリカに関心のある日本企業とともに、現地視察ミッション団を組織し、現地のビジネス環境の視察、現地政府機関・企業との意見交換・ネットワーキング等を実施しています。



# 【JETROでのアフリカビジネス支援事業】（例2）

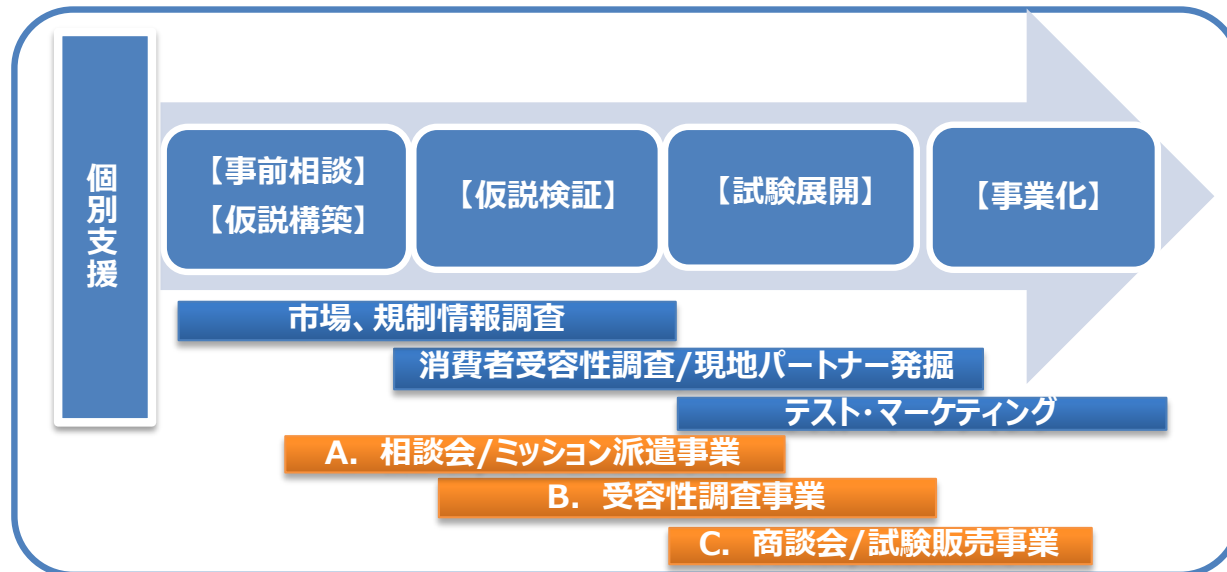
## ■ BOP/ボリュームゾーン・ビジネス支援スキーム

- JETROは、2009年より「潜在ニーズ/先行事例」調査を開始、2011年には、新たにBOP班を設置し、体制を整えました。
- 2012年からは、現地事情に精通する「BOP/ボリュームゾーン・ビジネスコーディネーター」によるビジネスアイデアの検証からビジネスの具体化に向けたパートナー発掘まで一貫した個別支援を展開しています。
- この他、これまで合計10回、現地へミッションを派遣してきた他、国内での相談会/商談会の開催、マーケティング調査の一助としての受容性調査や現地企業とのマッチング支援を目的とした試験販売事業などを通じ、日本企業による新興国市場参入の支援を行っております。

【アフリカ】ケニア、エチオピア、タンザニア、ナイジェリア

【アフリカ以外】インド、バングラデシュ、パキスタン、ミャンマー、インドネシア、ウズベキスタン、カザフスタン、ペルー

### 【主な支援内容】



年度	アフリカにおける主な事業
2011年	➤ タンザニア・ケニア ミッション派遣
2012年	➤ ガーナ・ナイジェリア ミッション派遣
2013年	➤ エチオピア・ケニア ミッション派遣 ➤ アフリカ・アンテナショップ (ケニア、ガーナでの試験販売事業)
2014年	➤ ラゴス 受容性調査 ➤ ガーナ 受容性調査
2015年	➤ アフリカ・アンテナショップ (ケニア) ➤ ラゴス 受容性調査
2016年	➤ アフリカ・アンテナショップ (ケニア) ➤ ラゴス 受容性調査



# 【JETROでのアフリカビジネス支援事業】（例 3）

## ■ アフリカ・アンテナショップ（ケニアでの試験販売事業）

- JETROは、日本企業によるBOP/ボリュームゾーン市場開拓を目的に、拡大するケニアの中間所得者層を対象とした販路開拓支援を実施しています。
- ケニアは全国展開を行っている地場のスーパーマーケットが複数あり、近年拡大傾向にありますが、同国にて拡大する中間所得者層の多くが利用する中規模スーパーマーケットや個人商店などにも販路をもつことが同国にてビジネスを展開する上でのキーポイントとなっています。
- このため、スーパーマーケットなどのモダンリテール及び個人商店などのトラディショナルリテールの双方に流通網を持つ現地輸入代理店の協力のもと、日本製品の試験販売を行っています。



2016年2月に開催した試験販売の様子

## ■ 試験販売開催概要（2016年2月）

➤ 期間 2016年2月13日～3月13日

➤ 会場 ナクマツスーパーマーケット  
(メガ、ヴィレッジ、ジャンクション)  
ナイロビ市近郊キオスク、薬局等

➤ 参加企業 8社  
(消臭スプレー、冷却シート、おしり  
ふき、ボールペン、キャンディー、太陽  
光蓄電バッテリーつき照明器具、調  
理用コンロ等)

JETRO テレビ番組「世界は今」ケニアに日本の商品を売り込め！  
<https://www.jetro.go.jp/tv/internet/2014/05/20140529603.html>

## 第6回アフリカ開発会議（TICAD VI）の開催@ナイロビ

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/ticad/>

（詳細は外務省ホームページ参照）

- 2016年8月27・28日に、ケニアのナイロビでTICAD VI開催
- JETROでは、TICAD VI公式サイドイベントとして、ジャパンフェアを開催
- 日本の優れた技術・製品をアフリカ各国首脳をはじめ要人に直接アピールすることで、アフリカにおける日本のプレゼンス向上を図る

## ジャパンフェア – 第6回アフリカ開発会議（TICAD VI）サイドイベントー

- 【会 期】 2016年8月27日（土）～28日（日）  
【開会式】 2016年8月26日（金） 夕刻  
【主 催】 JETRO  
【後 援】 経済産業省、外務省、総務省、国土交通省、厚生労働省等（予定）  
【場 所】 Kenyatta International Convention Center (KICC)内  
          特設テント会場  
【出展面積】 2,400㎡（敷地面積）

ジャパンフェアは、日本の優れた技術、製品をアフリカ各国首脳をはじめ要人に直接アピールすることで、アフリカにおける日本のプレゼンス向上を目的とする展示会。

対象業種・分野：

1. 官民連携による質の高いインフラ整備支援
  - ・コアインフラ（道路、橋梁、港湾、鉄道等）
  - ・ソフトインフラ（ごみ処理、水処理等の日本型都市開発）
  - ・インフラ維持管理、建設機械・技術
2. フードバリューチェーン構築
  - ・生産（農作物等の産地形成、農業機械・種苗、農業インフラ）
  - ・製造・加工（食品加工施設、パッケージ施設、品質管理技術）
  - ・流通（物流施設、貯蔵施設、港・空港）
  - ・消費（小売、外食、第三国輸出）
3. 持続的な成長に向けた基盤整備
  - ・保健衛生改善（感染症対策、栄養、安全な水の供給、医療、医薬、健康・長寿）
  - ・気候変動対策（環境、省エネ、新エネ）
  - ・安全対策（テロ対策、防犯、防災）
  - ・行政支援
4. 日本企業のアフリカ・ビジネス促進
  - ・資源開発
  - ・サービス業
  - ・製造業（消費財、機械・機器全般 等）

- **感染症治療薬の開発インセンティブについて**

# 薬剤耐性感染症(ARI)未承認薬迅速実用化スキーム

- ・ 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(平成28年4月5日、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議)において、薬剤耐性感染症(ARI)治療薬の優先審査制度の創設や、ARI治療薬に特化した薬事戦略相談の創設等が提言された。
- ・ これを踏まえ、市場性の低いARIに対する新薬の開発を促進するために、ARI治療薬に限って未承認薬迅速実用化スキームの要件を拡大し、企業に対して開発要請を行うことで、ARI治療薬の実用化を加速する。

なお、欧米未承認の品目で国内開発企業とのマッチングに時間を要するものなどについては、現行の未承認薬迅速実用化スキームと同様に臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験等に積極的に取り組みデータを取得することで、研究開発支援を強化し、企業が開発に着手しやすい環境を整える。

## 欧米未承認薬の要望 (現在、以下のいずれかの要件を満たすものが対象)

- ① 医師主導による国内第Ⅲ相治験を実施中又は終了したもの
- ② 優れた試験成績が論文等で公表されているもの※
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

※オーファンドラッグの指定要件を満たすと見込まれるものについては、必ずしも該当しない場合であっても可とする。

要望は「随時受付」、「随時評価」

ARI治療薬の要望については、一定の要件※を満たす場合、開発初期の欧米未承認薬にまで対象を拡大

※一定の要件については、別途検討を行っているARI治療薬臨床評価ガイドラインと合わせて検討を行う予定。

## 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

(医療上の必要性を判断)

【基本的なスキーム】(ほとんどの品目が該当)

企業に対して開発要請 又は 開発企業を公募

企業による治験の実施

薬事承認申請

【海外ベンチャーが開発したものなどで、国内開発企業とのマッチングに時間を要する場合】

臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験又は先進医療を実施し、薬事承認申請に活用可能なデータを取得

※上記により企業による開発着手を後押し  
※実施に当たってはPMDAの薬事戦略相談等も活用

開発企業

# 薬剤耐性感染症（ARI）未承認薬迅速実用化パッケージのイメージ

## インセンティブの内容

ARI未承認薬迅速実用化スキームにおいて、未承認薬・適応外薬検討会議での医療上の必要性の判断に基づいて、開発要請又は開発企業の公募が行われた品目については、以下のインセンティブを付与。

  : 承認取得までの期間の短縮に関するもの

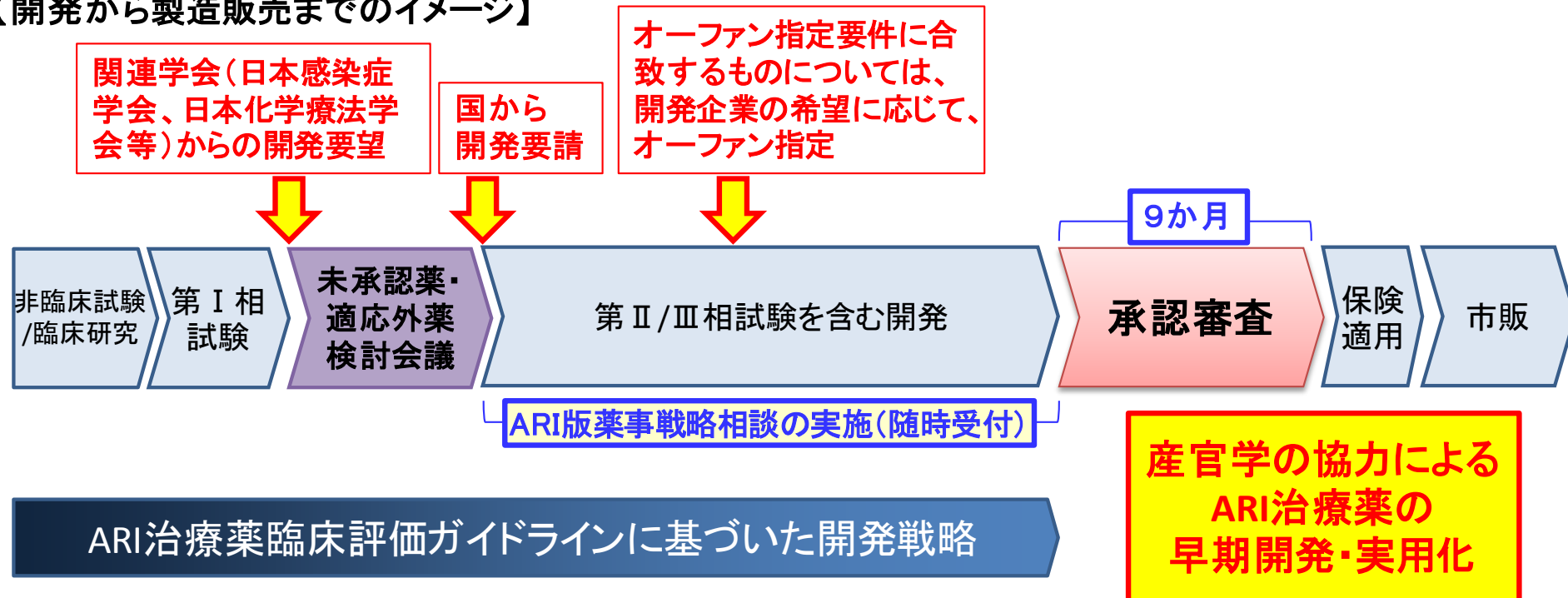
### ①ARI薬事戦略相談（優先相談）

- 通常の場合、薬事戦略相談は月1回の受付としているところを、随時受付とする。

### ②優先審査〔12か月 → 9か月〕

- 総審査期間の目標を、9か月に。

## 【開発から製造販売までのイメージ】



- ・ **未来への投資を実現する経済対策について**

# 未来への投資を実現する経済対策（平成28年8月2日閣議決定）

## 第2章 取り組む施策

### IV. 熊本地震や東日本大震災からの復興や安全・安心、防災対応の強化

#### (4) 安全・安心の確保

官邸等の危機管理体制やサイバーセキュリティ対策、国際感染症対策を強化し、国民に対する迅速・確実な情報伝達を行うほか、暮らしの安全・安心を確保する取組を推進する。

## 第3章 各項目の主な具体的措置

### IV. 熊本地震や東日本大震災からの復興や安全・安心、防災対応の強化

#### (4) 安全・安心の確保

・エボラ出血熱やジカウイルス感染症などの国際感染症の緊急対策（内閣官房）

※ 開発途上国における臨床研究の促進に係る事業等を想定



- **医薬品の研究開発等の促進に関するクラウドファンディングの検討状況について**

# NGO と GHIT Fund による 感染症アドボカシークラウドファンディング(案)

## 1 特定非営利活動法人 日本リザルツについて

**RESULTS**  
the power to end poverty

政策提言やアドボカシー活動を行っている国際NGO。2007年設立。

ストップ結核キャンペーン、Malaria No More Japanとの共同活動をはじめ、世界の感染症問題に長年取り組んでいる。2016年2月には、「G7とグローバル・ヘルス」をテーマに、GHIT、グローバルファンド、Gavi による『GGG+フォーラム2016』も主催。代表は白須紀子(ストップ結核パートナーシップ日本代表理事、骨髄移植推進財団元理事)

### 活動紹介

- ストップ結核キャンペーン
  - 世界基金（世界エイズ・結核・マリア対策基金）推進
  - Gavi・ワクチンキャンペーン
  - 街頭募金活動(2010年～ハイチ・東日本・レイテ・熊本等)
  - マイクロクレジットキャンペーン
  - 途上国向け結核診断PURE-LAMP推進プロジェクト
  - 新規結核ワクチンの開発プロジェクト
  - ハイチ大地震支援プロジェクト
  - 東日本大震災復興支援プロジェクト
  - UNRWAパレスチナ難民支援プロジェクト
  - フィリピン・レイテ島・バスーラ家支援プロジェクト
  - 国際母子栄養改善キャンペーン
  - 熊本地震支援プロジェクト
  - ケニア医療機関支援プロジェクト
- ……他



STBJ推進議員連盟設立(2007年12月)



GGG+フォーラム主催(2016年2月)



「予防接種における日本の民間セクターとGaviとの協働の可能性」セミナー主催(2015年11月)



Gaviセミナー「感染症とワクチン・予防接種の役割」主催(2015年12月)



ガザの子供達と首相訪問(2015年11月)



官邸を訪問。結核に関して菅義偉内閣官房長官申し入れ(2014年8月)

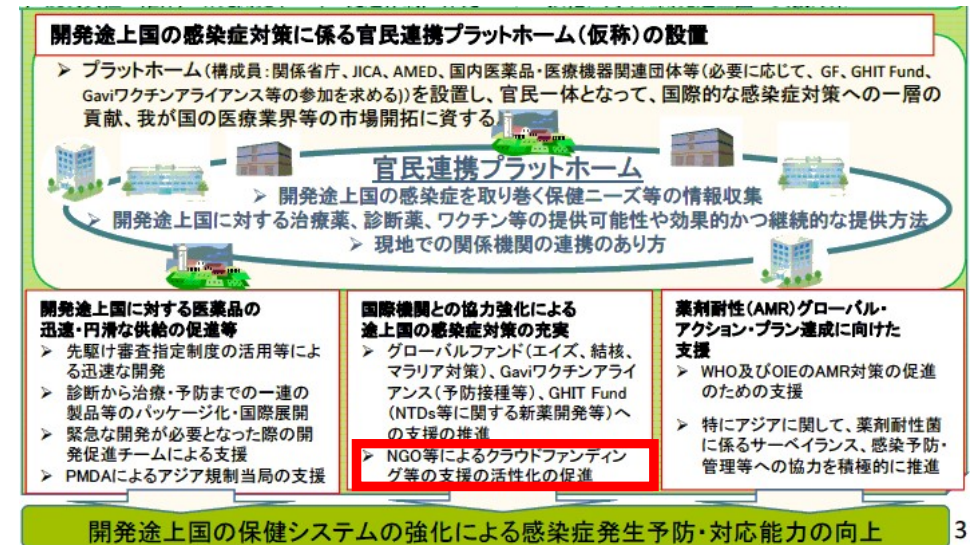


## 2 今回のクラウドファンディング企画立案の背景

① 「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」(2016年2月国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定)に『NGO等によるクラウドファンディング等の支援の活性化の促進』という方針が入れ込まれる。

② 長年、感染症対策のアドボカシー活動を行って来た日本リザルツが主体となり、感染症関連のクラウドファンディングを実施することに。

③ 日本リザルツが設立当初から深く関わっている「GHIT Fund」とのクラウドファンディング等、内容を検討。GHIT側に企画を提案し、現在、実現に向けて協議中。



## 3 今回のクラウドファンディングの目的

① 2020年東京オリンピックまでに、国際的に危惧される感染症に対するアドボカシー

② 感染症対策R&Dの活性化、国策でもある GHIT Fundの認知度UP及び、国民の参加

③ GHIT Fundの新たな資金調達スキーム開拓、認知度UPによるスポンサー・参画企業の促進



- **東京感染症ステートメント 2016（日経アジア感染症会議）について**

on 10<sup>th</sup> of August in 2016

# アジア感染症対策に対する 日本発のPPPの必要性 ～第三回日経アジア感染症会議報告

日経BP社特命編集委員 宮田 満



# 講演の流れ

- 日経アジア感染症会議とは
  - 感染症克服のための我が国発イノベーション
  - 官民協力による医薬・診断薬・医療システム開発と普及
- PD by P3 (Private-Public Partnership)
- 今後の一手



# 国内外から約200人の 感染症・公衆衛生の専門家が参加



2016年4月22日(金)

2016年4月23日(土)





# 国内外の政府、民間、アカデミア フラットな議論



# あらたな官民協力(P3)による 日本のイニシヤティブ

主催：日本経済新聞社、日経BP社

共催：東京都、後援：外務省、経済産業省、  
厚生労働省、文部科学省

協賛：栄研化学、大塚製薬、サラヤ、塩野義  
製薬、シスメックス、住友化学、第一三共、田辺  
三菱製薬、ニプロ、富士フイルム・富山化学工  
業、グローバルヘルス技術振興基金(GHIT)



# 国内外のメディアで成果を報道

日本経済新聞朝刊  
掲載日 2016年5月15日  
見開き

新薬の「種」芽吹かせる  
日経ビジネス 4色2ページ 5月30日号



Nikkei Asian Review (Web)

日経アジア

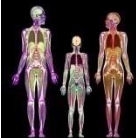
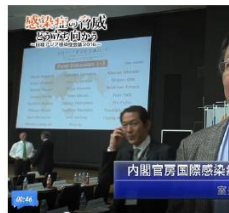


特別番組 日経CNBC :5月25日(水)、28日(土)、29日(日) 3回放送  
BSジャパン:5月28日(土) 放送

## 感染症の脅威 どう立ち向

~日経アジア感染症会議

CNBCアジア (アジア全域)  
Nation TV(タイ)  
VTV2(ベトナム)  
Metro TV(インドネシア)  
放送日 7月17日



# 熱帯・亜熱帯地域の経済発展 熱帯感染症克服にニーズ

The BRICs, N-11 and the World



# アジアの感染症対策へ 具体的な貢献を目指す

P3イニシアチブの形成を通じて





# 報告1

## 結核対策における 日本のP3イニシアチブ

尾身茂

(独)地域医療機能推進機構 理事長

名誉WHO西太平洋地域事務局長

## 日経アジア感染症会議の経緯

- ▶ デング熱、エボラ出血熱、インフルエンザなど、グローバル化に伴う人口移動や物流取引の増大・加速により、様々な感染症が急速に世界中に広がるようになっている。
- ▶ 2000年7月に開かれた九州・沖縄サミットで、日本は感染症に対しグローバルな連携で立ち向かうことを呼びかけた「沖縄感染症イニシアチブ」を提案した。
- ▶ 沖縄県の協力の下、これまで2回、日経アジア感染症会議が開催された。



会場となった沖縄県名護市の万国津梁館

# 結核対策の重要性

## ▶ 結核は“感染症の中の感染症”

単一の感染症として結核は、HIVに次いで世界での死亡者数が多い感染症である。毎年、940万人が結核を新規発症し、180万人が死亡している。世界の患者数はゆるやかな減少傾向にあるが、アジアやアフリカの発展途上国を中心に依然として流行が続いている。先進国の中でも日本の結核罹患率は未だに高く、日本は結核中進国に位置付けられている。抗結核薬の不適切な使用などにより多剤耐性結核菌が出現し、治療が難しい患者が増えている。

## ▶ 日本には結核に対して世界に誇れる“実績”と“技術”を有する

日本は戦後、罹患率、死亡率ともに極めて高い状況から、3剤併用療法の実施や患者登録の取り組みなどに続き、結核サーベイランス事業などを進め、結核罹患率を大幅に低下させることに成功したという、世界に語るべき実績がある。加えて、日本発のイノベーションを組み合わせることで世界の多剤耐性結核の制圧に貢献できる可能性が高い。



アジアの結核蔓延国から日本のイノベーションへの期待が高まる

➔ **アジア医療イノベーションコンソーシアム (AMIC)** の最初のプロジェクトとして**結核部会**が発足



## AMIC結核部会のこれまでの活動

- テーマ  
日本発の「多剤耐性結核の診断・治療システム」のアジア・世界の結核蔓延国への普及
- 2016年5月22日、7月7日、9月10日、10月3日、10月26日に開催（計5回）
- 部会メンバー  
（独）地域医療機能推進機構尾身茂理事長（部会長）  
医薬品医療機器総合機構近藤達也理事長  
慶應義塾大学スーパーグローバル事業（元WHO事務局長補）中谷比呂樹特任教授  
結核予防会、大塚製薬、栄研化学、ニプロの関係者21名
- オブザーバー  
世界エイズ・結核・マラリア対策基金（グローバルファンド）  
国際協力機構（JICA）、グローバルヘルス技術振興基金（G-HIT Fund）の担当者

# 日本発の「多剤耐性結核の診断・治療パッケージ」

## ▶ デラマニド（大塚製薬）

世界で**40年振りの抗結核薬**として、2014年に日本と欧州で承認。  
結核治療の第一選択薬（イソニアジド、リファンピシン）に耐性を示す**多剤耐性結核にも有効**。  
2014年11月にWHOガイドライン、2015年4月にWHOの必須医薬品モデル・リストに掲載された。

## ▶ TB-LAMP（栄研化学）

喀痰塗抹標本の顕微鏡検査の代替として治療対象を的確に診断。  
喀痰中の結核菌の**遺伝子を直接検出**するので**迅速かつ高精度**。  
検査は**極めて簡単で安価な機器で診断**ができる。

## ▶ ジェノスカラー（ニプロ）

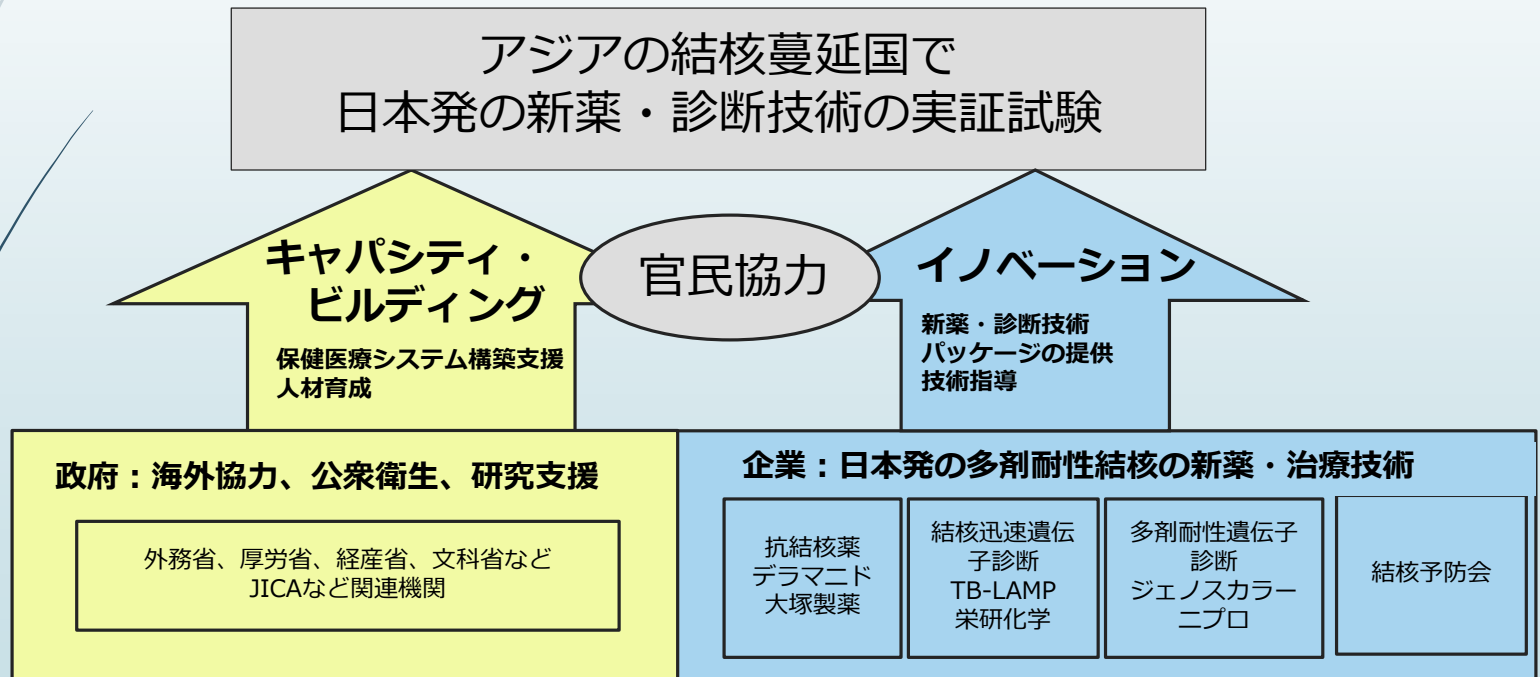
**簡便・安価**なイムノクロマトグラフィーで耐性遺伝子を検出。  
リファンピシン、イソニアジド、ピラジナミドなど**複数の薬剤への耐性を判定可能**（競合品はリファンピシンのみ）。  
より適切に抗結核薬を処方し、多剤耐性結核菌の制圧に貢献できる可能性。



多剤耐性結核薬のデラマニド

# 官民パートナーシップ(P3)イニシアチブを官邸に提案

目的： 官民一体型の事業で、わが国のイノベーションの実用化を加速  
アジアの結核蔓延国で多剤耐性結核菌を制圧、現地の公衆衛生に貢献



## その後の進捗・今後の課題

### ▶ 官邸に提案したP3事業の報告

現在までに厚生労働省、外務省、文部科学省、JICAなどの事業の一環として、さまざまな形で事業の**一部が進行中**

#### < J I C A を通じた事業の具体例 >

##### ■ フィリピン

- ・民間技術普及促進事業「日本の技術による新たな結核診断アルゴリズムの普及促進事業（栄研化学、ニプロ株式会社）」（2016年1月採択）
- ・フィリピン保健省次官と現地大使館・JICA事務所等で協議実施（2016年1月21日）
- ・官民合同現地調査実施：厚労省、JICA、大塚製薬、ニプロ、栄研化学、結核予防会参加（2016年2月29日）

##### ■ アフガニスタン

- ・実施中の技術協力プロジェクト「結核対策プロジェクト（フェーズ3）（2015～2018）において、TB-LAMP、ジェノスカラー、デラマニドを活用予定

### ▶ 今後の課題

P3事業の更なる展開

人材育成やネットワークの強化・拡充

WHOのガイドライン収載や、結核蔓延国への治療薬や診断薬の調達支援など、普及に向けた新たな死の谷に対する対策

# 厚生科学研究所を中心とした エボラウイルス感染症対策P3



# Japanese medical R&D-Partnership for containment of EVD lessons for future



**TSUTOMU TAKEUCHI**

Professor/Project Leader

PJ for R&D of Therapeutics and Diagnostics for Containment of EVD  
St. Luke's International University, Tokyo, Japan



Instituts thématiques **Inserm** 

Institut national de la santé et de la recherche médicale







**Diagnostics**



**NAGASAKI UNIVERSITY**

**TOSHIBA**

**Product R&D Partnership**

**Prevention**



**'TORAY'**  
Innovation by Chemistry

**Therapeutics**



**FUJIFILM**  
Value from Innovation  
富山化学工業株式会社

St. Luke's International University  
**聖路加国際大学**  
Do Your best, and it must be first class

Future Therapeutics & Seed Medicotechnologies

**KYOWA KIRIN**

Academic-Public-Private Partnership



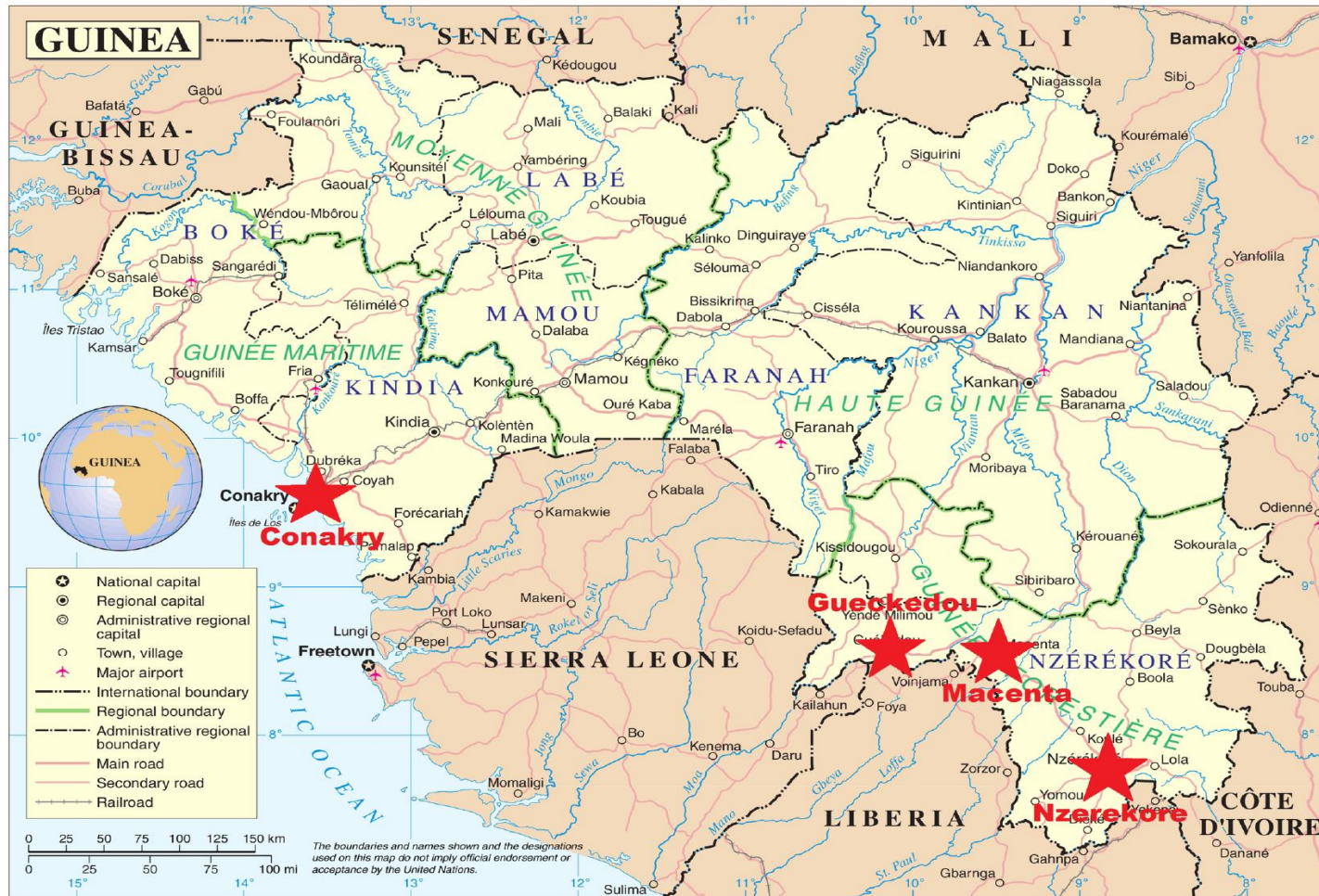

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare



外務省  
Ministry of Foreign Affairs



# JIKI-trial settings



2000人分のアビガン  
ギニア政府の要請で贈与



# 研究開発だけでは不十分

普及・市場開拓の死の谷



# 医療インフラのキャパシティビルディング



Forecariah  
ETC



# 医療や公衆衛生を担う人材の確保と養成



# Programmatic Management of Drug-Resistant TB (PMDT) Strategies



1. Expansion of PMDT services by integration into Basic Directly- Observed Treatment Short-course (DOTS) Services
2. Building the capacity of Basic DOTS facilities to provide quality PMDT services
3. Empowerment of patients and support groups
4. Enhancing PMDT management
5. Support systems strengthening
6. Conduct of operations researches
7. Resource mobilization



PMDT Treatment Center in Sorsogon



DOT Area in Bicol Medical Center

「官民協力によるわが国発イノベーション（抗結核薬と結核診断薬）のアジア結核蔓延国に対する普及促進」  
参考資料1

目的

官民協力事業で、わが国のイノベーションの実用化を加速、  
アジアの結核蔓延国で多剤耐性結核菌を制圧、現地の公衆衛生に貢献

アジアの結核蔓延国で  
わが国の新薬・診断技術の実証試験

キャパシティ・  
ビルディング

保健医療システム構築  
支援  
人材育成

(5年間33億円  
支援 )

官民協力



イノベーション

新薬・診断技術  
パッケージの提供、  
技術指導

( 35億円相当  
製品提供 )

政府：海外協力、公衆衛生、研究支援

外務省、厚労省、経産省、文科省など  
JICAなど関連機関

企業：日本発の多剤耐性結核の新薬・治療技術

抗結核薬  
デラマニ  
ド  
大塚製薬

結核迅速遺  
伝子診断  
TB-LAMP  
栄研化学

多剤耐性遺  
伝子診断：  
ジェノスカ  
ラ  
ニプロ

結核予防会

# 「官民協力によるわが国発イノベーション（抗結核薬と結核診断薬）のアジア結核蔓延国に対する普及促進」 参考資料2

## 先行国と日本

### 【米国】

米国では、USAID（国際開発庁）が機能することで官民協力によりその壁を打破、診断と治療を通じて治療環境を整備し結核蔓延国を低蔓延国にしている。こうしたことで、最終的には診断薬、治療薬のマーケットシェアをおさえることができる。

### 【日本】

日本では、企業が個別に現地でキャパシティビルディングや国際機関との交渉で孤軍奮闘している。診断から治療といったパッケージでの展開もできないため競争力が低い。個別では、最先端のテクノロジーを保持しているがその優位性を発揮できないため、なかなか結核蔓延国に貢献できない。また、そうした国でのマーケットシェアの拡大も困難である。



官民一体型のスキームにより米国など  
先行国をキャッチアップし、日本発のイノベーショ  
ンで結核蔓延国への貢献を行う

# 東京感染症ステートメント2016

## 第三回日経アジア感染症会議

### <結核>

TB-LAMP、ジェノスカラー、デラマニドを多剤耐性結核対策パッケージとして、より緊密な連携の下に、対象国に提供する必要がある。我が国の支援策には、パッケージが不完全な形で提供されている現状もある。一層の官民協力と調整が必要である。アジア医療イノベーションコンソーシアム (AMIC) 結核部会は、官民の緊密な情報交換と協力をさらに推進しなくてはならない。加えて、官民協力プログラムの対象国(当面は4か国)の拡大を検討する必要がある。また、実証試験を実施した国での人材養成とともに、感染症治療ガイドラインの整備なども支援すべきである。

今後、実証試験成果の学術雑誌などでの発表を進め、国際的な諸機関の理解を深めて、世界保健機構(WHO)の推奨や治療ガイドラインへの掲載の実現に向けて努力すべきである。また、結核蔓延国へのTB-LAMP、ジェノスカラー、デラマニドの供給を実現するために、調達を行う国際的な諸機関への働きかけをさらに強化することが必要である。

一方、我が国の関連企業は開発途上国により安い価格での製品提供のため、一層のコスト削減努力を行うべきである。さらに、より多くの薬に対する薬剤耐性の診断法や新たな作用機序を持つ多剤耐性結核菌の治療薬開発も怠ってはならない。政府もこうした研究開発を支援する方策を検討することが求められている。

### <エボラ>

RT-LAMPの臨床試験は順調に完了し、その研究成果に基づき、WHOなど国内外の関係機関に情報提供し、エボラウイルス感染症ガイドラインへの掲載や再アウトブレイクに備えた診断装置の配備や診断薬の備蓄などを検討する必要がある。

ファビピラビルに関しては、さらなるJIKI試験のデータ解析とフォローアップ研究の結果も含め、国内外で情報提供を進める必要がある。JIKI試験の結果に基づき有効性と安全性を証明する臨床試験計画の策定も進めるべきである。また、入院治療を前提として注射剤の剤型を開発、動物モデルでエボラウイルス感染防御効果を証明することも求められる。こうした臨床研究や実験結果を受けて、アウトブレイク時に対する緊急使用やエボラ感染症に対する適応拡大の臨床試験を検討しなくてはならない。喫緊の課題として、3月からの再アウトブレイクを受けてギニア政府が薬剤の供与を要請している。

国際的にはかかる強毒性ウイルス対策はバイオディフェンス・カウンターバイオテロリズムであり、国として自らを守る手段を持つことの重要性を認識して国家備蓄等の備えを議論しアジア諸国への広がりも視野に入れるべきであろう。

### <その他>

昨年サミット(G7)や今年の伊勢志摩サミットでも取り上げられ、国際的な関心が高まる薬剤耐性(AMR)について議論された。我が国政府も2016年4月にAMR対策アクションプランを発表した、今後の日経アジア感染症会議でも議論する必要がある。

# 東京感染症ステートメント2016

## 第三回日経アジア感染症会議

### <官民協力(P3)>

「第3回 日経アジア感染症会議」の討議の結果、感染症対策における官民協力(P3)をさらに強化するためには、以下を実行する必要がある。

- アジアにおける新たな臨床研究センター設立準備に着手。文化面・倫理面にも配慮。
- 海外での感染症の臨床研究センターで活躍できる人材育成の強化、PMDAとの連携を検討。
- アジア諸国と連携した我が国の新薬・診断薬認可システムの構築と適応拡大審査の迅速化
- WHO・グローバルファンドなど国際的な諸機関との情報共有・交渉ができる人材育成の促進
- 国内の感染症研究拠点の強化・充実
- 官民協力(P3)の長期にわたる仕組みの開
- 医療イノベーションのシーズ商業化を加速するベンチャー企業の起業促進
- WHOなど国連・国際機関との連携強化(推奨や治療ガイドラインへの収載支援など)
- NGOとの連携強化(実証試験の促進など)
- 革新的かつ継続的な資金調達メカニズムの開発
- 備蓄も含めた物資調達のメカニズムのさらなる開発
- 我が国の経験を活かした感染症対策とサーベイランスを含めた医療・公衆衛生制度を拡充するための支援(UHC)
- 感染症対策に資する、ロジスティックスやICT企業など異分野企業の官民協力への参画促進
- 政府の「途上国の感染症対策に関する官民連携会議」との連携強化

### <新たな技術シーズ>

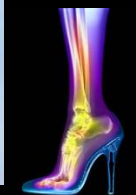
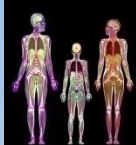
今会議では、アジアの感染症対策に貢献しうる我が国発の技術シーズが発表された。また、アジア諸国からは、我が国の技術シーズに対する強い期待も表明された。下記の技術シーズを的確に評価した上で、感染症対策推進コンソーシアムで参画企業・機関を募り、新たな官民協力(P3)イニシアチブとして立案を検討する必要がある。

- ワクチニアウイルスを用いた新型インフルエンザワクチン・新型肝炎ワクチン(東京都医学総合研究所)
- マラリア診断装置(シスメックス)とマラリアワクチン(大阪大学)、治療薬(エーザイ)
- 多剤耐性菌治療薬(塩野義製薬)
- 多剤耐性菌を治療、出現を防ぐためのワクチン(第一三共)
- 結核ワクチン(医薬基盤・健康・栄養研究所)
- ファビピラビルのエボラ以外の適応拡大(富山大学、富士フィルム・富山化学工業)
- 感染症対策支援技術・サービス、冷蔵庫、ロジスティックス、滅菌サービス、ICTなど

上記のシーズのその後の進展については、「第4回 日経アジア感染症会議」で適宜報告する。

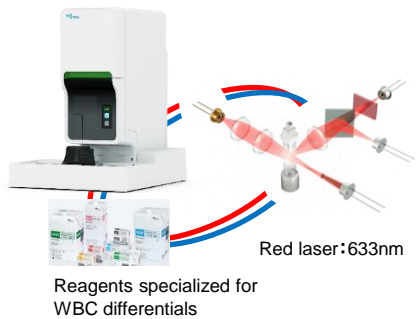


# わが国発の感染症技術突破

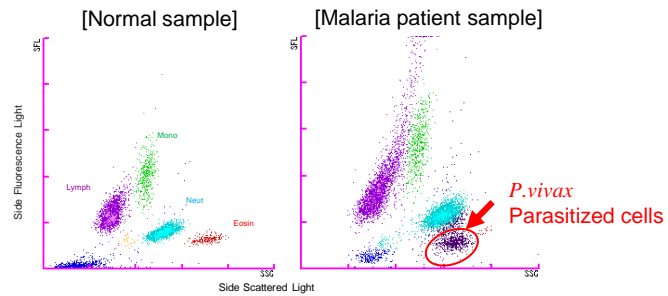


# Sysmex Approach toward Malaria Detection

## Existing hematology analyzer

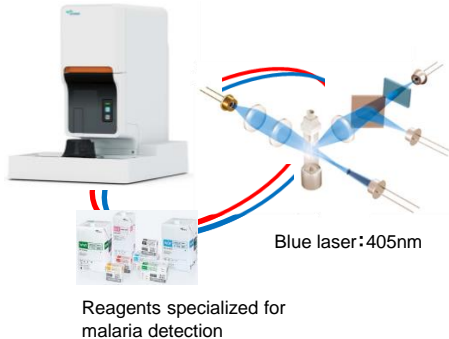


### Scattergrams of WBC differentials

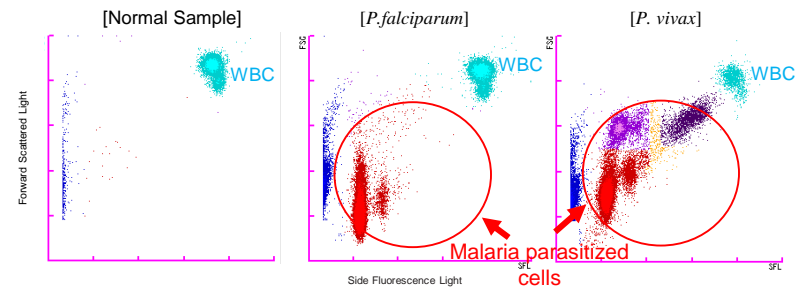


## New technology using blue laser diode

Prototype analyzer (image)



### Scattergrams of malaria analysis



Malari  
 ✓ Protection for migrant workers to Africa, for example Chinese and Indian workforce

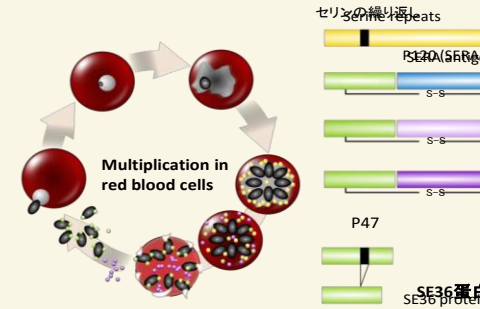
Malaria parasites leave salivary gland of the mosquito during a mosquito bite to invade man

Malaria parasites first invade liver cells



### BK-SE36 malaria vaccine

BK-SE36 malaria vaccine is a freeze-dried formulation in *E. coli* and adsorbed to aluminum hydroxide gel under room temperature. SE36 protein is derived from *Plasmodium falciparum*. SERA is essential for parasite stage. SERA antigen functions during parasite egress and induces antibodies that inhibits growth of the parasite.



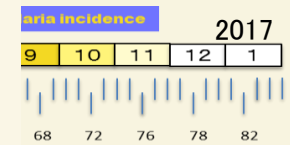
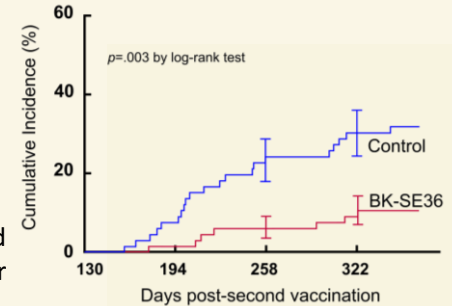
Malaria parasites proliferate in the mosquito, ready for the next infection.

After liver stage, parasites penetrate into the red blood cells and grow exponentially.

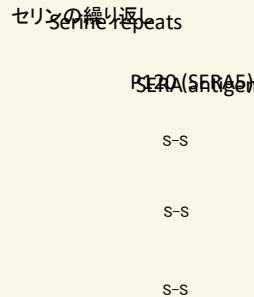
Blood-sucking Anopheles mosquito

### BK-SE36 malaria vaccine

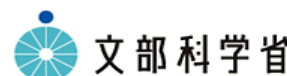
BK-SE36 malaria vaccine is a freeze-dried formulation of recombinant SE36 protein that was expressed in *E. coli* and adsorbed to aluminum hydroxide gel. The vaccine formulation is stable for half of year under room temperature. SE36 protein is derived from SERA antigen gene of the malaria parasite, *Plasmodium falciparum*. SERA is essential for parasite growth and is expressed in the red blood cell stage. SERA antigen functions during parasite egress and red blood cell invasion. The SE36 protein induces antibodies that inhibits growth of the parasite.



Protection lasts over a year. These volunteers.



Multiplication in red blood cells



CNRFP Burkina Faso

MED BIOTECH LABORATORIES Uganda

## Artemisinin-based combination therapy (ACT)

- First-line therapy
- Artemisinin + Slow-acting antimalarial
- But cannot block transmission of parasites



**Excellent efficacy**

**Artemisinin resistance; already emerged?**

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

HOME ARTICLES & MULTIMEDIA ISSUES SPECIALTIES & TOPICS FOR AUTHORS CME

CORRESPONDENCE

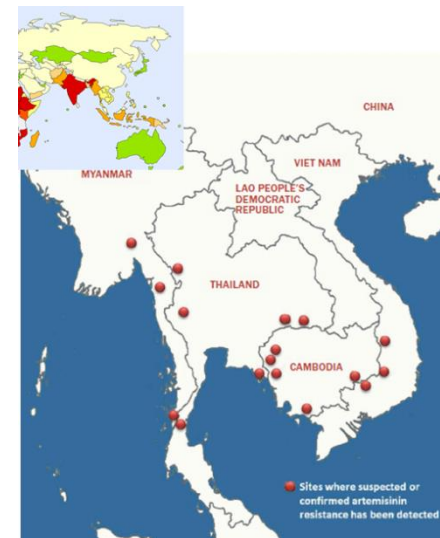
**Evidence of Artemisinin-Resistant Malaria in Western Cambodia**

N Engl J Med 2008; 359:2619-2620 | December 11, 2008 | DOI: 10.1056/NEJMc0805011

Share:

Article [Citing Articles \(277\)](#)

Two cases of resistance parasites



Spread of resistance into the Greater Mekong Sub-region

# 塩野義製薬、化合物ライブラリー活用 MDR-TB、Chagas病治療薬開発

## External Collaboration to Discover the Active Compounds for Emerging/Re-emerging Infectious Diseases

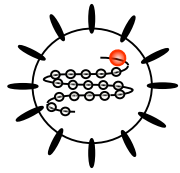


The GHIT Fund is the world's first product development fund for global health R&D. It is built on the strength of contributions from partners in the public, private, and civil sectors.

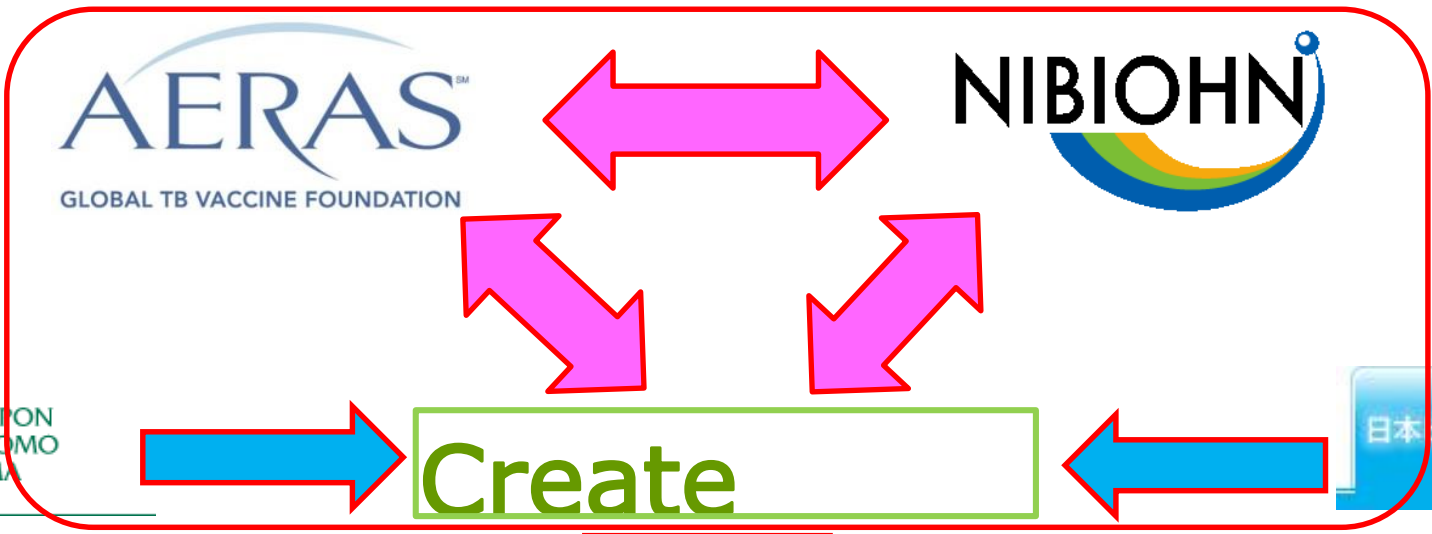


- ◆ Successfully found hit compounds from Shionogi's compound library
- ◆ Promote collaborative research to create lead compounds from the hits through investment by GHIT Fund

- ◆ Participate in consortium of DNDi and pharmaceutical companies
- ◆ Started screening process to find active compounds from the compound libraries



- HPIV2 vector is developed by technology of reverse genetics (Virlogy 2001).
- Novel intranasal TB vaccine (Vaccine 2014).

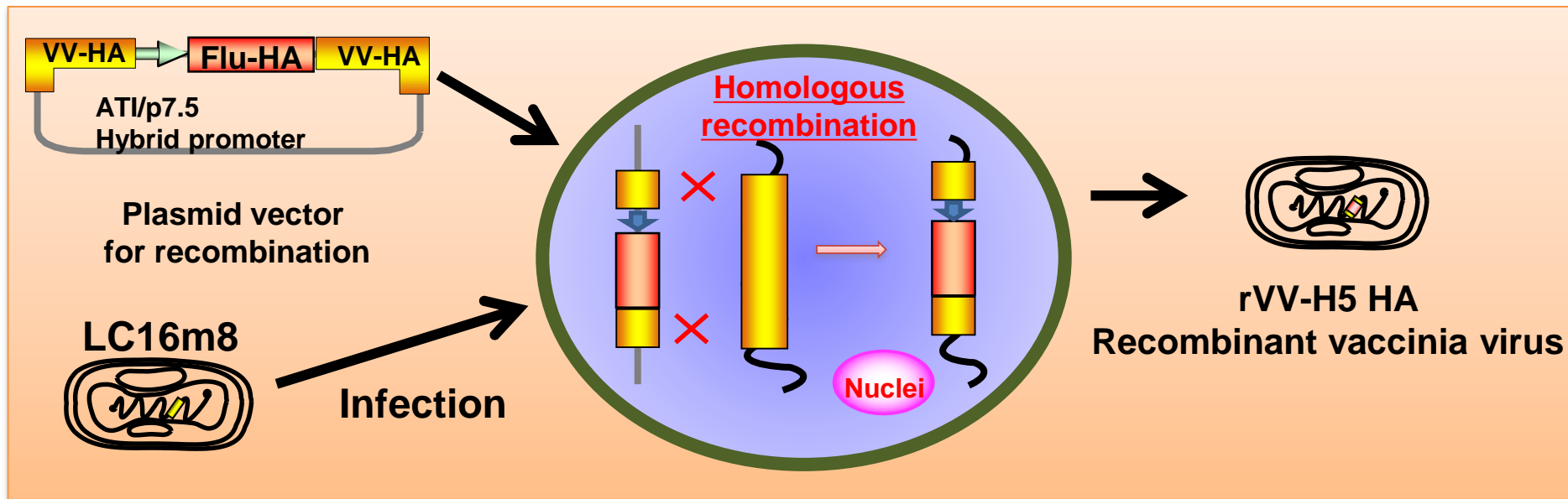


**RESULTS**  
the power to end poverty



高感度  
診断薬

# Generation of recombinant H5 influenza vaccine based on Vaccinia virus



# 感染症法の対象疾患

対象となる疾患

1 類感染症 : ただちに届出をお願いします。 **感染力重篤性、極めて危険性が高い**

- |            |                 |          |           |
|------------|-----------------|----------|-----------|
| (1) エボラ出血熱 | (2) クリミア・コンゴ出血熱 | (3) 痘そう  | (4) 南米出血熱 |
| (5) ペスト    | (6) マールブルグ病     | (7) ラッサ熱 |           |

2 類感染症 : ただちに届出をお願いします。 **感染力と罹患時の重篤性**

- |            |        |           |                          |                     |
|------------|--------|-----------|--------------------------|---------------------|
| (1) 急性灰白髄炎 | (2) 結核 | (3) ジフテリア | (4) 重症急性呼吸器症候群 (SARSコロナ) | (5) 鳥インフルエンザ (H5N1) |
|------------|--------|-----------|--------------------------|---------------------|

3 類感染症 : ただちに届出をお願いします。 **感染力感染時と重篤性。特定職業への就労により集団発生しうる**

- |         |           |                 |          |           |
|---------|-----------|-----------------|----------|-----------|
| (1) コレラ | (2) 細菌性赤痢 | (3) 腸管出血性大腸菌感染症 | (4) 腸チフス | (5) パラチフス |
|---------|-----------|-----------------|----------|-----------|

4 類感染症 : ただちに届出をお願いします。 **ベクターや飲食物を介する。ヒトからヒトへはない**

- |              |                                      |                             |                  |
|--------------|--------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| (1) E型肝炎     | (2) ウエストナイル熱                         | (3) A型肝炎                    | (4) エキノコックス症     |
| (5) 黄熱       | (6) オウム病                             | (7) オムスク出血熱                 | (8) 回帰熱          |
| (9) キャサヌル森林病 | (10) Q熱                              | (11) 狂犬病                    | (12) コクシジオイデス症   |
| (13) サル痘     | (14) 重症熱性血小板減少症候群 (フレボウイルス属SFTSウイルス) | (15) 腎症候性出血熱                | (16) 西部ウマ脳炎      |
| (17) ダニ媒介脳炎  | (18) 炭疽                              | (19) チクングニア熱                | (20) つつが虫病       |
| (21) デング熱    | (22) 東部ウマ脳炎                          | (23) 鳥インフルエンザ (H5N1、H7N9 除) | (24) ニパウイルス感染症   |
| (25) 日本紅斑熱   | (26) 日本脳炎                            | (27) ハンタウイルス肺症候群            | (28) Bウイルス病      |
| (29) 鼻疽      | (30) ブルセラ症                           | (31) ベネズエラウマ脳炎              | (32) ヘンドラウイルス感染症 |
| (33) 発しんチフス  | (34) ポツリヌス症                          | (35) マラリア                   | (36) 野兔病         |
| (37) ライム病    | (38) リッサウイルス感染症                      | (39) リフトバレー熱                | (40) 類鼻疽         |
| (41) レジオネラ症  | (42) レプトスピラ症                         | (43) ロッキー山紅斑熱               |                  |

指定感染症 : ただちに届出をお願いします。 **1~3類に準じた対応が必要:政令で1年に限定して指定**

- |                     |  |  |  |
|---------------------|--|--|--|
| (1) 鳥インフルエンザ (H7N9) |  |  |  |
|---------------------|--|--|--|



# アジアの臨床研究センター

**Japan Anti-Tuberculosis Association (JATA)**

- \* Established in 1939  
Deeply contributed to fight against high prevalence TB after the world war II in Japan
- \* JATA started the oversea project with 1<sup>st</sup> international training course in 1963  
JATA has dispatched TB experts to developing countries for technical assistance and implementation of TB projects under the ODA scheme
- \* JATA has currently maintained field services and studies in numbers of countries in Asia (colored in the map)



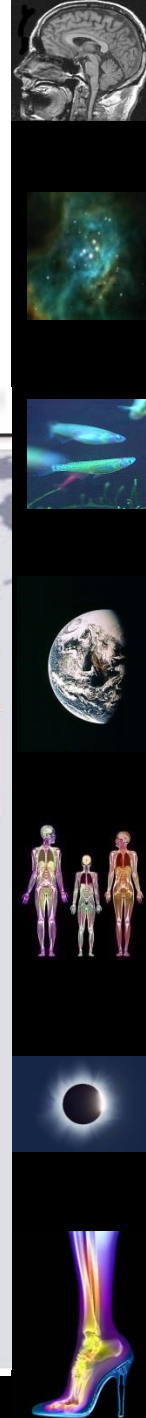
Country	TB Pts (x1000)
	MDR estimated
Indonesia	1000
	6800
Cambodia	60
	520
Thai	120
	2200
Philippines	290
	11000
China	930
	52000
Mongolia	5
	220
Myanmar	200
	9000
Vietnam	130
	5100
Nepal	44
	1200
Bangladesh	360
	4800
Pakistan	500
	12000
Laos	13
	230

Toshihiro Nukiwa, M.D. Ph.D.  
Japan Anti-Tuberculosis Association, Tokyo, Japan

\* Countries with red letters are candidates for clinical trials  
\* Numbers from Global TB Report 2015

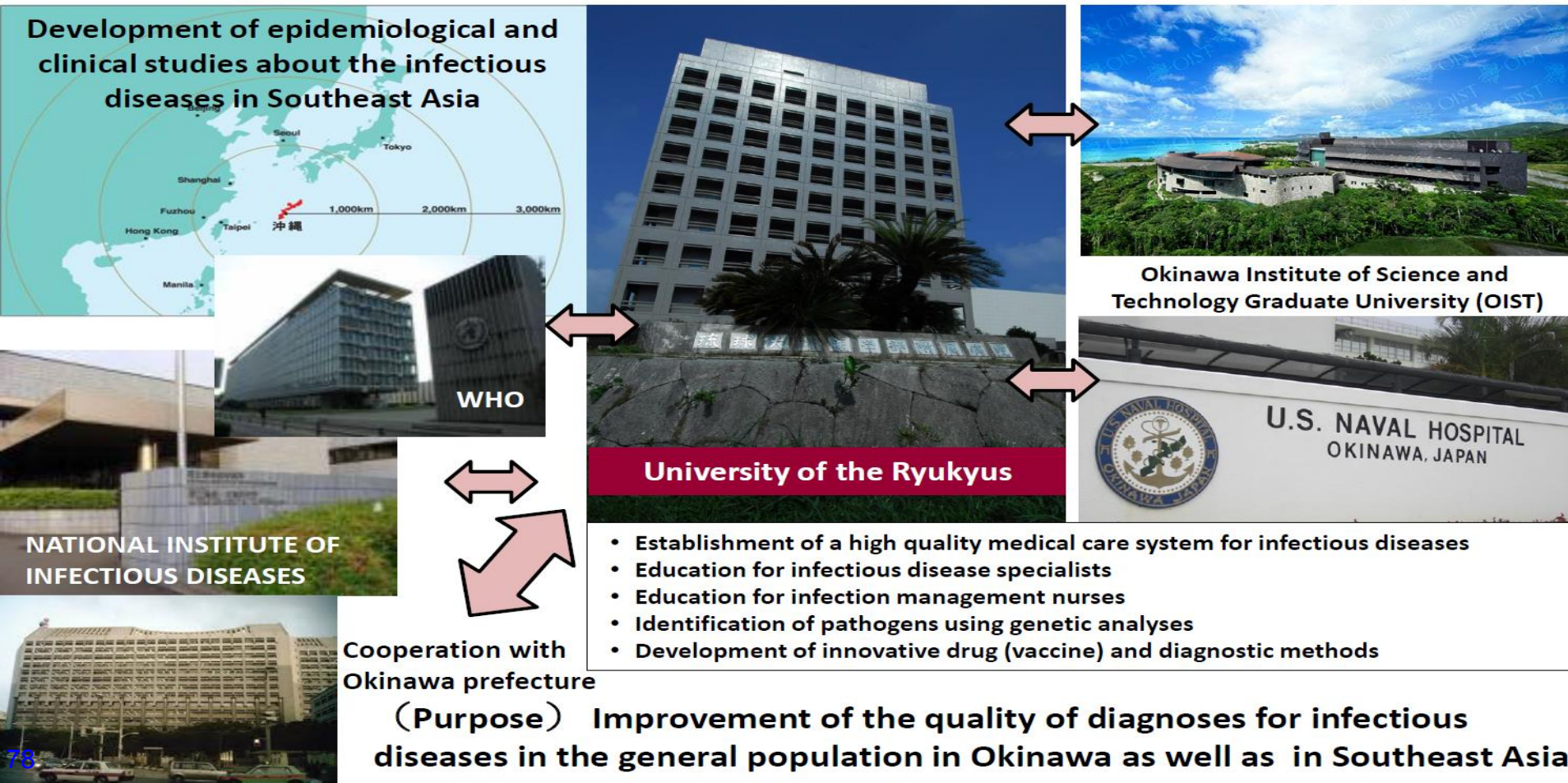
# 感染症研究国際ネットワーク 推進プログラム(2010年~14)

## 海外研究拠点



# 西普天間基地返還 琉球大学病院移設、感染症センター新設

Construction of the international infectious disease control center in Okinawa







# Reference

バイオ・ニュース・サイト

バイオ研究者のネットワークサイトb

<http://biotech.nikkeibp.co.jp/>



## • 参考資料

# G7保健大臣会合に向けた提言のポイント

- 「国際保健のためのG7伊勢志摩ビジョン」宣言において具体的なコミットメントが表明されたことは大きな成果。
- ビジョンの実行により、国連の「持続可能な開発目標（SDGs）」の達成が確実になる。
- 日本政府が新たに約 1.1 億ドルの支援を発表したことは、国際社会への力強いメッセージであるとともに、日本の強いリーダーシップの発揮。

## 提言 1. 市場性や予見性が低い感染症疾患に対する治療薬/ワクチン/診断薬の研究開発促進

1. 国際共通臨床評価ガイドラインを策定し、薬事制度の国際的調和を加速する
2. 開発着手の動機付けや採算予見性を高めアクセスを促進するために、G7各国がそれぞれの制度や状況を考慮した上で、「push型」（研究開発費支援等）及び「pull型」（事前買取制度、市場/需要形成支援等）インセンティブの導入を検討する。（各国における既導入の制度、検討中の制度の事例を列記）
3. 製薬企業はGHITファンドを含む産官連携イニシアチブへの参画より、感染症への研究基盤強化に努力をしていく。一層の産官学連携強化に向けた以下の具体的な提案をする
  - WHOや国際機関が疫学データの構築、疾患の優先順位と治療薬・診断薬のプロファイルを決定し、世界的なコンセンサスを策定する
  - 臨床的に重要な耐性菌は、公的機関がそれらを集約し、新薬の開発研究機関（企業を含む）に情報提供する
  - アカデミアのシーズ、製薬企業の化合物ライブラリーを活用した治療薬開発、混合ワクチンの開発を目指したコンソーシアムを構築する

## 提言 2. 感染症対策における医薬品提供にあたっての課題

### 提言 2-1. 「パンデミック」における医薬品供給の仕組みの整備

1. 治療薬・医療技術提供において、製薬企業に過度な負担がかからない仕組みを構築する
2. 製薬企業の供給能力を考慮し、平時からの国家備蓄などを検討する。新たな脅威となり得る感染症に対するワクチン開発の方針を官民で協議。
3. （日本政府への要望）緊急事態において日本政府内に司令塔機能の設置を要望

### 提言 2-2. 国際的な取り組みによる「AMR問題」の克服

1. 抗微生物薬適正使用（AMS）実現のために、耐性菌サーベイランスシステムを早期に構築し、治療効果及び疫学的なアウトカムを指標にした評価を導入する
2. 多剤耐性菌治療薬の適性使用管理に対するインセンティブを導入する
3. AMSの実現に極めて重要な迅速診断を実現すべく、新規診断薬の開発に対するインセンティブを導入する

### 提言 2-3. 「NTDs制圧」に向けた包括的な取り組みの推進

1. WHO、G7政府、国際機関、製薬企業等が連携し、制圧へのコミットメントを示した蔓延国政府と共同で、2030年に向けた戦略的な制圧プログラムの構築と財政的な支援を実施する
2. WHOの制圧戦略のもと、国際的なイニシアチブの協調と効率化とともに、グローバルファンドの適用をNTDs治療薬/診断薬の供給支援にも拡大してNTD制圧への資金を効率的に拡大する



2016年7月26日

厚生労働大臣 塩崎恭久 殿

日本製薬工業協会  
会長 畑中 好彦

### G7 保健大臣会合に際して製薬業界からの提言（概要）

G7 伊勢志摩サミットにおいて、「国際保健のための G7 伊勢志摩ビジョン」が宣言され、SDG 達成を見据えた具体的なコミットメントが表明されたことは大きな成果であり、支持申し上げます。

当ビジョンに挙げられているグローバルな優先度の高い保健課題の中でも、特に、感染症分野の医薬品・ワクチン・診断薬の研究開発や供給においては、我々が各ステークホルダーズとの良き連携によりその役割を着実に果たすことで、国際社会に研究開発型製薬産業の社会的意義とその貢献を深く理解していただきたいと考えています。

9月のG7保健大臣会合において、議長国である日本のリーダーシップの下、G7各国の感染症分野における政策推進に向けた具体的協議の中で、製薬業界の役割・意義にも関連する以下の点についての議論を深め、行動や施策につなげていただきたく、提言を申し上げます。

#### 【提言の概要】

1. 市場性や予見性が低い感染症疾患に対する治療薬/ワクチン/診断薬の研究開発の促進  
G7 リーダーシップの下、国際共通臨床評価ガイドラインの策定や国際薬事規制調和の推進等による研究開発の促進・効率化、G7 各国における「push 型」及び「pull 型」インセンティブの導入、並びに国際的な産官学連携による開発優先順位付けや新薬開発コンソーシアムの形成等を推進する。
2. 感染症対策における医薬品提供にあたっての課題解決
  - 2-1. 「パンデミック」における医薬品供給の仕組みの整備  
G7 各国は、公衆衛生上の緊急事態において、承認前医薬品供給時の責任範囲明確化、医薬品の供給能力・財務負担への考慮等、貢献を志向する製薬企業に過度な負担とならないよう検討する。
  - 2-2. 国際的な取り組みによる「AMR 問題」の克服  
G7 各国は、抗微生物薬適正使用の実現に向けて、耐性菌サーベイランスシステムの構築や、治療効果及び疫学的なアウトカムを指標にした評価を導入するとともに、多剤耐性菌治療薬の適正使用促進に対するインセンティブモデルを検討する。
  - 2-3. 「NTDs 制圧」に向けた包括的な取り組みの推進  
製薬企業が提供している薬剤が必要な人々に確実に届けられるよう、WHO、G7 各国政府、国際機関、製薬企業が蔓延国と連携して制圧活動を支援する。また、グローバルファンドの活用により NTDs 制圧に向けた資金基盤を強化する。

上記提言の内容詳細については、別紙の通り申し述べます。

なお、伊勢志摩ビジョンで挙げられている Active Aging については研究開発型製薬産業が大きな役割を果たす課題も多く、日本製薬工業協会としては、保健大臣会合を受けてあらためて日本政府と連携いたしたく存じます。

## G7 保健大臣会合に向けての製薬協からの提言

G7 伊勢志摩サミットにおいて、「国際保健のための G7 伊勢志摩ビジョン」が宣言され、国際保健分野の喫緊課題である感染症や、高齢化に伴って増加する非感染性疾患に対する取り組み等、UHC の達成に向けた G7 としての具体的なコミットメントが表明されたことは大きな成果であった。特に、その根幹となる強固な保健システムの構築は、これまで日本が自国での経験と実績を基に提唱してきたことであり、この分野における日本の強いリーダーシップを示すものとなった。

当ビジョンに掲げられた具体的な方向性や政策の実行には、G7 をはじめとする各国政府の政治的なコミットメント及びあらゆるステークホルダーの協調・協働が不可欠であり、これらがグローバルに実現されることによって、国連の「持続可能な開発目標 (SDGs)」の達成が確実にとなると考える。特に、日本政府が SDGs 達成に向けた国際保健分野での貢献策として、新たに約 11 億ドルの具体的な支援を発表したことは、国際社会への力強いメッセージとして評価されている。

日本製薬工業協会の会員企業は研究開発型の製薬企業として、革新的医薬品の継続的な創出とそのアクセス向上を通じて世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することが使命であり、国際保健課題においても、グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT) への参画、三大感染症及び NTDs に対する創薬研究並びに医薬品・ワクチンの供給等に努めてきた。今後も G7 各国政府、国際機関等との連携をより一層強化し、我々の新薬開発に関わるノウハウや経験を活かして課題解決に取り組み、その役割を着実に果たすことで、研究開発型製薬産業の社会的意義とその貢献が国際社会から深く理解されることを望んでいる。

G7 伊勢志摩サミットにおいて、感染症分野における研究開発を加速するための国際連携や枠組み構築を進めていくことが明確に確認されたことは、我々が当分野においてその役割を着実に果たしていくための基盤となると考えている。

については、9月に神戸で開催される G7 保健大臣会合において、議長国である日本のリーダーシップの下、G7 各国の感染症分野における政策推進に向けた具体的協議の中で、製薬業界の役割・意義にも関連する以下の点についての議論を深め、行動や施策につなげていただきたいと、提言を申し上げる。

## 1. 市場性や予見性が低い感染症疾患に対する治療薬/ワクチン/診断薬の研究開発の促進

パンデミック、AMR、NTDs に対する治療薬/ワクチン/診断薬等の研究開発・事業化は、市場性や予見性が低いことから、個々の企業のみでは取り組みが難しい。そのためこれらの研究開発においては、産官学の国際連携の促進と効率化が不可欠であり、財源面における公的支援の拡大や研究開発を継続するための施策の導入を、G7 各国において実行する必要がある。

### 【具体的な提言】

- 1) パンデミック、AMR、NTDs に対する医薬品等について、それらを必要とする多くの国々の患者さんに迅速に届けるべく、国際協調による効率的な研究開発と迅速なアクセスを促進するためには、国際共通臨床評価ガイドラインの策定と薬事規制の国際的調和が必要である。これらの検討において、G7 は WHO や各国規制当局と連携の下、以下の論点について実現に向けた議論を要望する。特に、AMR の国際共通臨床評価ガイドラインについては、国際的コンセンサスの下で、日本が議論をリードすることを期待している。
  - 当領域においては、臨床開発段階での有効性・安全性情報が極めて限られる場合があることから、必要な科学的評価を可能とする最小、かつ共通の臨床データパッケージによる承認申請が考慮されるべきである。また、承認事項の検証には上市後に集積されるレジストリデータの活用が有効であり、それを可能とする体制の検討については産官学の協力が必要である。
  - NTDs や AMR の医薬品を必要とする各国の承認審査の効率化及びアクセスの加速化につなげるため、G7 及び WHO のリーダーシップと蔓延国の規制当局との協調により、承認要件の標準化を図っていただきたい。特に、有効な治療薬のない開発優先度の高い感染症に対する医薬品については、国際薬事規制調和に基づく簡略審査等、各国（特に開発途上国）における迅速で効率的な許認可体制の創設が不可欠であると考えられる。
  - 開発途上国において、国際共通ガイドラインに基づく臨床データの収集や国際薬事規制調和の下での承認審査を実現するために、治験に関与する医療従事者や規制当局の審査担当者のキャパシティビルディングへの支援の強化が G7 各国に求められる。
- 2) パンデミック、AMR、NTDs に対する医薬品等の研究開発の動機付けや採算予見性を高め、アクセスを促進するために、G7 各国は、それぞれの制度や状況を考慮した上で「push 型」（研究開発費支援等）及び「pull 型」（事前買取制度、市場／需要形成支援等）インセンティブの導入を検討し、官民連携による新薬の研究開発を促進することを支援いただきたい。以下に具体的な例として、既に幾つかの国で検討又は導入されているインセンティブモデルを挙げる。

<push 型>

- 当該製品の特許期間あるいはデータ保護期間の延長（米国：GAIN Act）
- 研究開発費への補助金制度あるいは税制優遇（減税）措置（米国：READI (Reinvigorating Antibiotic and Diagnostic Innovation) Act)
- 官民パートナーシップによる研究開発基金設立（日本：GHITファンド）

<pull 型>

- 既存の薬剤価格決定制度における加算等の措置（日本：新薬創出等加算制度）
- 適切な判断基準に基づいた薬剤の選択・変更に対して保険償還するシステム（米国：21st Century Cures Act（審議中））
- 政府による AMR 治療薬に対する最低売上補償制度（英国：政府と企業で協議中）
- 政府が基金等を設立し、革新的な抗菌薬の特許を買い取る制度（G7/G20 加盟国政府による新たな基金創立を検討中）

3) AMR や NTDs に対する治療薬・ワクチン・診断薬の開発を加速するための研究開発資金の支援や、研究開発への連携は十分とはいえない状況にある。製薬企業は GHIT ファンドを含む官民連携などへの参画によって、感染症への基盤強化に努力をしていく。G7 各国においても継続した支援を期待するとともに、産官学による以下の国際連携の強化が必要である。

- WHO や国際機関が G7 各国の保健省や大学、研究機関と共同で、疫学データの構築、制圧すべき疾患の優先順位と治療薬・診断薬のプロファイルを決定し、国際的なコンセンサスを形成する。
- 世界の大学・アカデミアの優れた創薬研究シーズと製薬企業が保有する化合物ライブラリーを活用し、治療薬/ワクチン/診断薬の研究開発を進めるコンソーシアムを構築する。

## 2. 感染症対策における医薬品提供にあたっての課題解決

### 2-1 「パンデミック」における医薬品供給の仕組みの整備

国際的に脅威となる感染症の発生等公衆衛生上の緊急事態に備える WHO 改革や緊急事態における迅速なアクションを可能とする WHO と世界銀行 (WB) の資金メカニズム構築、WHO の国際保健規則 (IHR) の実施等を評価し、G7 のリーダーシップやコミットメントが伊勢志摩ビジョンとして明確に示されたことを支持する。一方、未承認薬の供給が重要な対応策の一つとなることが想定され、その際の治療薬やワクチンを迅速に供給できる仕組みを、国際機関との連携の下、G7 各国において早期に構築すべきである。

#### 【具体的な提言】

- 1) パンデミックに有効な治療薬・医療技術を速やかに提供できるよう、承認前製品の供給における製薬企業の安全性情報の収集を含めた責任範囲の明確化等の規制面での整備及び供給によって生ずる経済的負担の軽減等、積極的な貢献を志向する製薬企業に過度な負担が掛からない仕組みの構築を要望する。

- 2) 企業が治療薬・ワクチンを供給する場合にも、その供給能力を十分に考慮し、経済的負担が掛からぬような制度（平時からの国家備蓄等）を検討する。特にワクチンについては、製造に時間を要するうえ、その有効期間も短いことから、その種類や量について官民での十分な議論が必要である。また、新たな脅威となり得る感染症に対するワクチン開発の方針を官民で協議・検討していくことも重要である。
- 3) 公衆衛生上の緊急事態においては、初動対応が極めて重要であり、グローバルリスクに対して日本の果たすべき役割が問われている。医療従事者の派遣や治療薬・ワクチンを迅速に供給するためにも、G7 各国の対応・制度を参考にしつつ、日本政府内に司令塔機能を果たす組織の設置を要望する。

## 2-2. 国際的な取り組みによる「AMR 問題」の克服

G7 伊勢志摩サミットにおいて、AMR に対する One Health Approach の積極的な実施・強化に向けた連携について、G7 リーダーの強いコミットメントが表明されたことを歓迎する。G7 保健大臣会合ではより具体的な行動について検討し、G7 のリーダーシップの下、各国での実行を推進することを要望する。

これら具体的な行動の検討及び実行において製薬企業の役割は極めて大きいため、各国政府が、薬剤開発、安定供給、情報収集、情報提供、啓発活動等で製薬企業と協働できるプラットフォームを構築し、官民が積極的に協力、連携することが重要である。

### 【具体的な提言】

- 1) 抗微生物薬適正使用（AMS：antimicrobial stewardship）とは、科学的根拠に基づき、適切な薬剤を正しい用量で必要期間投与することである。その実現のためには、耐性菌サーベイランスシステムを早期に構築するとともに、単に抗菌薬の使用量を制限することをゴールにするのではなく、治療効果及び疫学的なアウトカムを指標にした評価を導入すべきである。
- 2) 多剤耐性菌治療薬については、適正使用促進に対する新たなインセンティブモデルを検討すべきである。
- 3) AMS の実現においては迅速診断により適切な抗菌薬投与の種類を早く知ることが極めて重要である。検査・診断技術の開発を促すため、新規診断薬の開発導入に対しても、抗菌薬と同様のインセンティブ（push/pull 型）を導入すべきである。

## 2-3. 「NTDs 制圧」に向けた包括的な取り組みの推進

SDGs で掲げられた「NTDs を 2030 年までに制圧する」という目標達成に向けて、製薬企業は NTDs 制圧に向けた医薬品の供給（無償提供）を拡大しているものの、それらの薬剤が蔓延国において必要な人々に確実に届けられるためには、蔓延国における政治的なコミットメント及び医薬品供給体制の整備等を強く推進していく必要がある。G7 と WHO のリーダーシップの下、以下の具体的なアクションを推進することを要望する。

【具体的な提言】

- 1) WHO や G7 政府、国際機関、製薬企業等が連携し、制圧へのコミットメントを示した蔓延国政府と共同で、2030 年に向けた戦略的な制圧プログラム（感染地域のマッピングや疫学データの構築、医薬品の供給計画、ベクターコントロール、一般国民への疾患啓発、医療従事者の人材育成、安全性情報の収集体制や流通システムの強化等）の構築と財政的な支援を行うとともに、成果に対する評価を更にプログラムに反映させる。
- 2) WHO の制圧戦略の下、多数存在する国際的なイニシアチブの協調と効率化を図るとともに、グローバルファンドの適用を NTDs 治療薬／診断薬の供給支援にも拡大することにより NTDs 制圧への資金を効率的に拡大する。

以 上