

「官民連携によるエボラ出血熱緊急支援、 ジカ熱診断薬の開発・承認実例にみる 感染症対策の現状」

2019年 6月12日

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

後藤 浩朗

本日のテーマ

1. ギニア共和国 エボラ緊急支援

2. ZIKA-IVD開発・承認



ジカウイルスRNA検出試薬
Genelyzer KIT

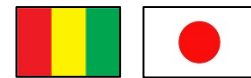
(製造販売承認番号 ; 23000EZ00035000)



等温増幅蛍光検出装置
Genelyzer MIII

(製造販売届出番号 ; 09B1X00003000082)

ケース1. ギニア共和国 エボラ緊急支援(2015)



2014年 8月 西アフリカエボラ出血熱アウトブレイク WHO緊急事態宣言

長崎大 安田教授 エボラ現地流行株のLAMPプライマー設計開発

2014年 9月 **厚労省**訪問。実証試験の検討を開始。

ライセンス関連調整（警察庁科学警察研究所、栄研化学他）

2014年11月 **聖路加国際大 竹内班**（科研費）に参加、安田グループで開発着手

2015年 3月 安田教授 ギニア共和国コナクリにてドンカ病院で実証試験実施

「実検体を用いたブラインドテスト（N=100）の結果、100%の一致で高評価」

2015年3月31日 **外務省**より供給可否の問い合わせ

2015年4月 2日 供給協力に関する社内検討着手（人道支援の見地）

3日 関係者への相談

8日 **社内実施承認**

17日 **外務省、JICS**の協力のもと政府緊急支援枠で、ドンカ病院に3式※を出荷

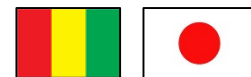
2015年 6月 ギニア国内8州への配備のため5式を出荷（政府緊急支援）

2015年11月 **JICA** 『草の根支援』資金により、コナクリ アンブレ・パリ病院向1式出荷

2016年 3月 長崎大に同行し、ギニア共和国訪問。アルファ・コンデ大統領謁見(3/15)

※1式=検査装置1台 × 検査キット1000検査分

ケース1. まとめ



1. 納入実績

2015年～ 計9式、試薬10,000検査（累計）
 2018年～ なし 「いまだにギニア＝エボラ、では困る（駐日大使）」

2. 新興・再興感染症 ビジネスモデル上の課題

- (1) 一過性、突発的、不定期的な市場環境
- (2) 後追い開発；緊急対策で右往左往するも、開発後には終息
- (3) 社会実装；採算性、知財リスク・・・投資回収モデルが描きにくい

3. 特記事項

- ・東芝から子会社への事業分割、キヤノン資本傘下へ・・・現在も存続。
- ・**IVD事業参入**→「ジカ熱診断薬」（AMED、PMDA、NIID、厚労省と連携開始）



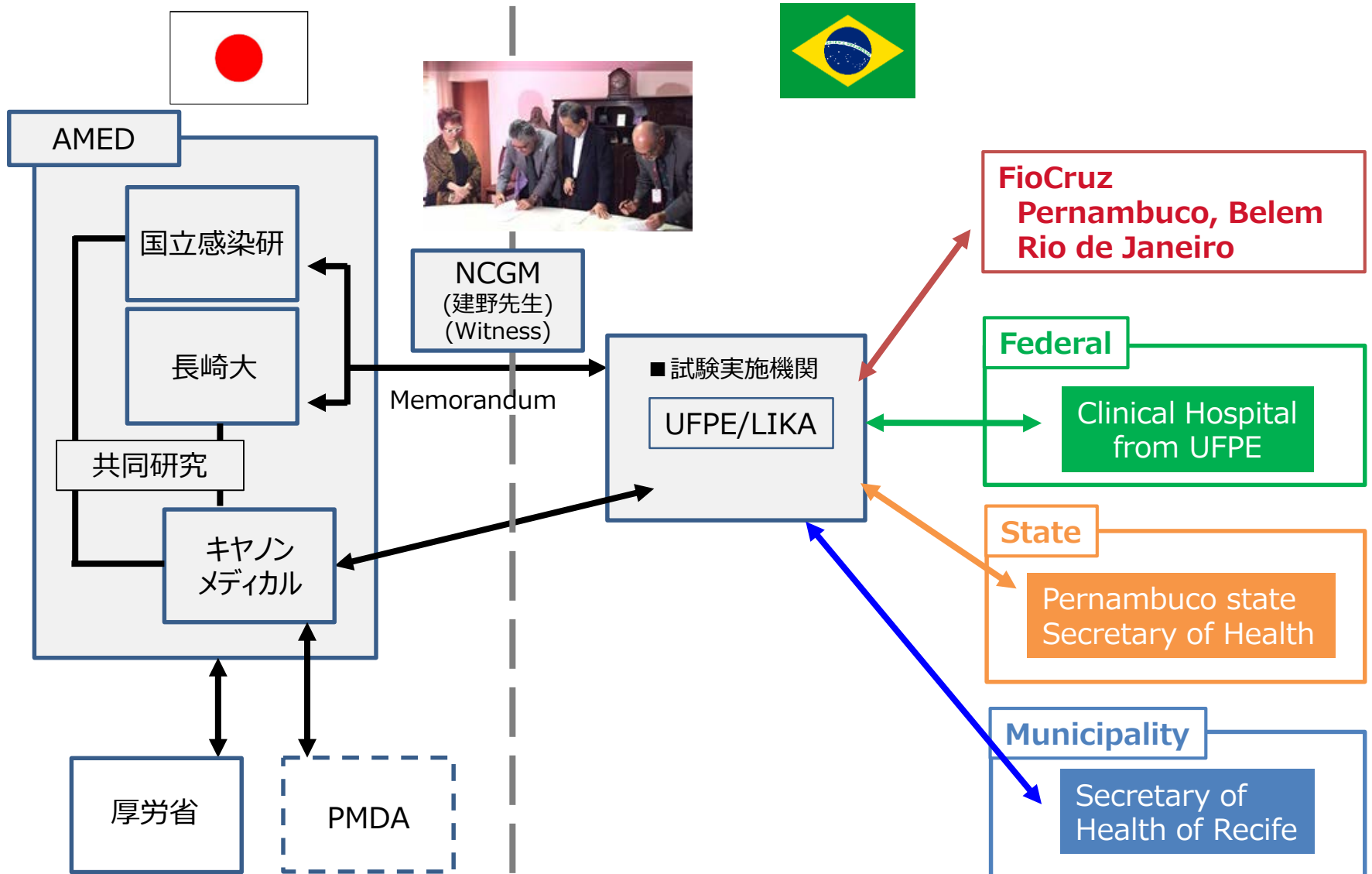
5 ケース2. ZIKA-IVD開発・承認



- 2016年 2月 厚労省 結核感染症課から開発打診（伊勢志摩サミットに臨み）
- 2016年 5月 PMDA全般相談（1回目）「診断薬の経験ないでしょ？」
- 2016年 6月 AMED「昆虫媒介性ウイルス感染症対策」研究班（NIID林班）へ参画、開発に着手
- 2016年 7月 ブラジルLIKA出張（長崎大同行）
- 2016年10月 臨床性能試験実施計画書、契約骨子合意（12月契約締結）
- 2017年 1月 ブラジルLIKA 駐在開始（Pj.管理者 1ヶ月、実務担当 4ヶ月）
- 2017年 3月 試薬/機器現地着（書類準備から4ヶ月後、発送から1ヶ月後）
- 2017年 3月 臨床性能試験開始。ジカウイルス疑い患者激減し検体収集難航、3月末に終了できず
- 2017年 5月 国立感染研に検体分与依頼（10月 長崎大にて試験実施）
AMED委託研究開発費追加支援
☆検出装置「GenelyzerMIII」医療機器製造販売の届出完了
- 2017年11月 臨床性能試験終了
- 2018年 1月 24日 薬機法申請
- 2018年 2月 迅速審査通知受領
- 2018年 6月18日 製造販売承認



ケース2. 日伯官民連携研究開発体制



ケース2. 臨床性能試験 資材輸送の実態

Risk for depletion of Dry-ice and degradation of KIT
(1 month, 10 times of Re-ice, more than 2M JPY)





1. 共同研究の概要

- (1) 検体提供協力 ; 7機関
- (2) 収集検体数 ; 全血 105 (陽性1)、血清 374 (51)、尿 222 (14)
- (3) LIKA – CMSC weekly web Meeting ; 51回
- (4) 現地駐在派遣 ; 4名、延 1 5 4 日間 駐在
- (5) PMDA面談 ; 計 1 4 回 (内 8 回にAMEDが同行支援)

2. 所感

- (1) 官民連携による実用化、官・学の支援により 2 年で完遂
* ヒト・モノ・カネに留まらない入魂のサポート。特に人脈、研究資産、信頼
- (2) 解決すべき課題 (私見)
 - (2)-1. 現地臨床性能試験の環境設定 (体制、通関手続き・輸送)
 - (2)-2. 実検体の確保 (大苦戦。“Free Bio Sample Bank”があれば…)
 - (2)-3. 研究成果の社会実装 (事業継続と社会貢献の狭間)