

日本発 顧みられない熱帯病治療薬開発への挑戦 — 厚生労働省の立場から —

Japan's challenge for Neglected Tropical Diseases (NTDs)
— With a point of view from Ministry of Health, Labour and Welfare —

日下 英司

Eiji Hinoshita

厚生労働省 大臣官房国際課 国際協力室

Office of International Cooperation, International Affairs Division, Minister's Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare

日下 英司 (ひのした えいじ) 医学博士
厚生労働省 大臣官房国際課 国際協力室長

[主たる専門領域] 行政, 公衆衛生, 消化器外科, 生化学



1. 国際保健における課題

最初に国際保健における課題についてお話しします (Table 1)。多くの開発途上国では、先進国で日々受けることができる基礎的な保健医療サービス、すなわちお医者さんにかかる、出産をするときに医者あるいは保健師さんに診てもらおうという状況ではなく、結果として多くの方々が亡くなれ、あるいは大きな後遺症を残されています。この問題を解決することは、保健、人口分野に

おける福祉の向上の意味合いのみならず、社会や経済の発展を支える質の高い人材の育成にも関係し、特に途上国においては開発の中心的な課題とされています。こうした観点から国際社会全体としてこうした問題に取り組み、保健関連MDGs (Millennium Development Goals: ミレニアム開発目標) を達成することが求められています。

MDGsとは、開発分野における国際社会の共通の目標として国連が定めたものであり、極度の貧困と飢餓の撲滅など、2015年末までに達成すべき8つの目標を掲げています。そのうち保健関連MDGsはMDG4, 5, 6であり、具体的には、MDG4は乳幼児死亡率の削減 (すなわち5歳以下の子どもの死亡率を削減すること)、MDG5は妊産婦の健康の改善 (すなわち妊産婦死亡率を改善させること)、MDG6はHIV/エイズ、マラリア、その他の疾病の蔓延防止 (すなわちこうした疾患にかかっている方を減らすこと) が目標となっています。

Table 1 国際保健における課題

- 多くの開発途上国においては、先進国で日常的に受けることができる基礎的な保健医療サービスを依然として受けられることができず感染症等の脅威に直面している。
- 保健・人口分野は個々人の福利厚生を促進するのみならず、社会や経済の発展を支える質の高い人材の育成にも関わるものであり、途上国においては開発の中心的な課題となっている。そうした観点から、国際社会が協力して保健関連MDGsの達成に向けて取り組むことが求められている。

2. MDGsとNTDsの関連

NTDs (Neglected Tropical Diseases) について

Table 2 MDGsとNTDs

- NTDsに関してはMDGsに明示されていないものの、21世紀に入ってからその対策の重要性に焦点が当たることとなった。
- 最近まで低所得国であったNTDs蔓延国の多くが経済成長により中所得国となったため、その多くは中所得国で蔓延している。
- 感染者の約10億人（貧困層の4分の3）が105の低中所得国で生活しており、うち約65%に予防・治療薬が届いておらず、予防薬ギャップを埋める必要がある。
- WHOにおいては2020年を達成期限とするNTDs対策のロードマップが作成されている。

はMDGsとの関連についてお話しします (Table 2)。NTDsはMDGsに明示されてはいませんが、21世紀に入ってからその対策の重要性に焦点が当てられています。特に最近まで低所得でNTDsが蔓延している国の多くが経済成長により中所得国となりました。NTDsに感染していると思われる約10億人のうち約4分の3は貧困層ですが、こうした方々が105の低、中所得国で生活をしており、うち65%の方々には治療薬が届いていないという状況にあります。

NTDsについて、WHOは2020年を達成期限とするロードマップを作成しています。これは予防薬を必要としている人と実際に予防薬が届いている人との差「予防薬ギャップ」を埋めることを目的としています。この現状を所得別でみると、上位から中位の中所得国についてはほぼ予防薬ギャップはありませんが、下位から中位の中所得国及び低所得国では、多くの方が薬に手が届いていない状況にあります。

3. わが国の取り組み

3.1 MDGsの達成に向けた支援

わが国の取り組みについて次にお話しします。NTDsに対処するには、NTDsのみならず保健関連のMDGsを達成することが一つ大きな目的としてあり、わが国ではこれを達成するための様々な

支援を行って参りました (Table 3)。2010年9月には国連首脳会合で保健と教育の新政策を発表し、MDGs達成に向けて、グローバルファンドへ、当面、最大8億ドルを含む、保健分野への50億ドルを支援することを表明するとともに、これまで着実に実行して参りました。

さらに2011年6月には、MDGsフォローアップ会合を日本で開催し、達成期限である2015年までに追求すべき具体的な方法について議論を行ったところです。2011年9月には、第66回国連総会でMDGs関連の閣僚非公式会合を主催致しました。この会合ではMDGs達成に向けたモメンタムの維持、強化、また、今後の取り組みの加速をいかに進めていくか、更に、ポストMDGsつまりMDGsの達成期限である2015年以降の課題について議論が行われました。また一昨年、2013年9月の第68回国連総会では、安倍晋三総理が一般討論演説において3年間で30億ドルを超すODA (Official Development Assistance) の実施を表明しております。

Table 3 MDGs達成に向けた日本の取り組み

1. MDGs国連首脳会合における保健と教育の新政策発表 (2010年9月).
 - MDGs目標達成に向けグローバルファンドへ当面最大8億ドルを含む保健分野への50億ドルの支援、教育分野への35億ドルの支援をそれぞれ2011年からの5年間で行うことを発表。
2. MDGsフォローアップ会合の開催 (2011年6月).
 - 2015年までに追求すべき具体的かつ効果的な手法について議論。
3. 第66回国連総会におけるMDGs関連閣僚級非公式会合の開催 (2011年9月).
 - MDGs達成に向けたモメンタムの維持・強化、今後の取組の加速方途、ポストMDGsのあり方について議論。
4. 第68回国連総会一般討論演説における安倍総理による支援表明 (2013年9月).
 - 3年間で30億ドルを超すODAの実施を表明。

3.2 NTDs支援と国際保健外交戦略

続いて政策面の取り組みです。わが国がNTDsを明確に支援するとしたのは、2008年7月8日開催されたG8の北海道洞爺湖サミットです。その首脳宣言では、NTDsに関し、研究、診断、治療、予防、啓発、そして安全な水、衛生へのアクセス拡大などの措置を通じて、WHO（世界保健機関）が掲げる疾病の統制または制圧の支援に取り組みとしました。

また、わが国は2013年5月に国際保健外交戦略を掲げています。この戦略は、日本がこれまでに健康長寿と非感染性疾患（non communicable disease）の予防を享受できる社会を達成しているということ、持続可能性を保証する能力開発を通じて国際保健に貢献してきたという特徴的なポジションにいることを背景に、基本的な医療サービスを全ての人が受けられるというユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（universal health coverage：UHC）の達成を目的として、打ち立てたものであります。

この国際保健外交戦略は、単にわが国が1961年に達成した国民皆保健を世界に発信することのみならず、全ての人に基礎的な保健医療サービスを提供できる体制が構築できるよう推進し、日本のプレゼンスや信頼性を向上させるとともに、ひいては途上国の経済発展、究極的にはわが国にとっての市場を創出することを目標としています。これは、成長戦略の一環として他方で進めている、日本が官民双方の事業を通じ優れた日本の

医療技術サービスを国際輸出する医療の国際展開にも絡んでおり、国際保健外交戦略と相まって日本経済を成長させることを目的として行っているものです。

UHCの達成は、保健システムを、現在導入されていない国でいかに実現するかというのですが、これは単に保険を当該国に導入するというものではありません。現在、国際援助として、様々な国で、感染症、母子保健、栄養等、様々な分野でサービス提供プログラムが実施されています。これまでわが国は医薬品やワクチンの援助を行ってきましたが、援助物資そのものが開発されておらず存在しないものに対してどのような援助を行うのかが一つの課題でした。そこで官民パートナーシップとしてグローバルヘルス技術振興基金（GHIT：Global Health Innovative Technology Fund）の設立に厚生労働省として関与することとなったのです。

4. 官民パートナーシップの事例

GHITは、国連開発計画（United Nations Development Program：UNDP）が一般社団法人グローバル技術振興基金（GHIT）と連携して、開発途上国向けの医薬品の研究開発支援および供給準備、供給支援を行う事業です（Table 4）。顧みられない熱帯病というのは、患者が発生している地域の所得が低いこと等から、また、日本人が住んでいない所で起っていることもあり、採算が取れない

Table 4 グローバルヘルス技術振興基金 (1) (GHIT (Global Health Innovative Technology Fund))

事業概要・目的
<ul style="list-style-type: none"> 国際連合開発計画（UNDP）が一般社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT）と連携し、開発途上国向けの医薬品（顧みられない熱帯病：採算がとれないために製薬企業が開発に消極的な熱帯病）の研究開発支援及び供給準備・供給支援を行う事業。 平成27年3月、外務省、厚生労働省、内資系製薬企業（アステラス製薬、エーザイ、塩野義製薬、第一三共、武田薬品工業、中外製薬）及びゲイツ財団による官民パートナーシップ。 医薬品の供給準備・供給支援部分は、途上国の事情に通じ、供給に知見を有する外務省が分担。医薬品の研究開発部分は、専門的な知見を有し、製薬企業を所管する厚生労働省が分担。

いために製薬企業に開発のインセンティブが無い熱帯病のことで。こうした背景もあり、わが国としても何らかの関与をしなければと発足したものです。

2015年3月現在、外務省、厚生労働省、内資系の製薬企業としてアステラス製薬株式会社、エーザイ株式会社、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社、中外製薬株式会社が新たに加入することとなりました。また、ゲイツ財団にも協力をいただき、官民パートナーシップを形成しています (Table 5)。医薬品の供給準備、供給支援部門については途上国の事情や供給に知見を有する外務省が分担し、医薬品の研究開発部門については専門的な知見を有し製薬会社を所管する厚生労働省が分担しています。

次に事業の現状ですが、官民が連携することによって5年間で3つの顧みられない熱帯病に対する新薬の開発、それらの途上国への供給を目指しています。現在、シャーガス病、リーシュマニア症、マラリアの3つの疾患について新薬の導入を目指し活動を進めています。GHITとUNDP、ゲイツ財団、日本の政府・企業が連携して進めています。

発足当時は、外務省、厚生労働省とも年間7億円でスタートしたのですが、現在は平成30年(2018年)3月末までを期限として35億円ずつを

拠出しています。このうち17.5億円がUNDPの途上国におけるcapacity building等、すなわち実際に薬が出てきたときにどのように供給するのか、供給した後どのように支援していくのかということを進めるために使われ、残りの52.5億円がGHITの収入となります。ゲイツ財団及び日本の製薬企業等からの収入を利用し、日本の製薬企業、あるいは研究機関は新しい薬や診断薬などを開発するための研究を実施しています。

GHITは2013年4月に発足して公募を開始し、スタートしたときは臨床研究のみでしたが、それを若干拡大する形で、スクリーニングプラットフォームまで事業を拡大し、助成をさらに続け2014年2月には更に拡大するというので、ヒット・トゥー・リード・プラットフォームを発足しています。また、今年2015年2月には臨床研究のみならず基礎研究の分野まで支援すべきとの意見があり、基礎研究分野への支援拡大が決定されました。

GHITで現在進めている事業は、医薬品開発事業、ワクチン開発事業と、診断薬の開発事業の3つがあり、基本的には臨床研究の部分について細かくステージを定めて管理をしながら進めていますが、臨床部分で少し足りない部分については基礎研究の部分についても援助を行いながらこの分野の支援を行っているところです。

Table 5 グローバルヘルス技術振興基金 (2) (GHIT (Global Health Innovative Technology Fund))

事業の現状
<ul style="list-style-type: none"> ● 官民 (外務省、厚生労働省、内資系製薬企業、ゲイツ財団) が連携することで、5年間で3つの顧みられない熱帯病に対する新薬の開発及びそれらの途上国への供給を目指す。 ● 現在、以下の感染症に対する新薬の導入を目指して活動を進めている。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ シャーガス病 (1,000万人が感染、主に中南米で蔓延し、心血管疾患を引き起こす) ➢ リーシュマニア症 (年間150～200万人が感染、主に南西アジアや中南米で蔓延し、肝臓や脾臓の腫大を引き起こす) ➢ マラリア (年間3～5億人以上が罹患、主にアフリカで蔓延し、高発熱及び出血を引き起こす)