

第3回 日経アジア感染症会議

「東京感染症ステートメント 2016」

序文

グローバル経済の進展により、わが国と諸外国、中でもアジア諸国は、経済、社会、文化などあらゆるレベルで密接不可分の関係を強めている。そのために一層、ジカウイルス感染症やエボラウイルス感染症の再アウトブレイク、そしてグローバルな多剤耐性菌感染症の猖獗でも明らかのように、感染症による健康への脅威が大きな国内外の問題として浮かび上がってきた。2007年7月、九州・沖縄サミットで、わが国が感染症に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。2014年からその同じ沖縄の地で開催を開始した日経アジア感染症会議は、2016年4月22日から23日にかけて、世界10か国以上から産学官公民の感染症対策のキーパーソンを集め、東京において第3回の会議を開催することとなった。参加者は、パブリック・プライベート・パートナーシップ（P3、官民協力）によって健康を脅かす感染症への取り組みを進める必要性と有効性を改めて確認した。

また今回の会議では、昨年1月の「第2回 日経アジア感染症会議」の提案を受け形成されたアジア医療イノベーションコンソーシアム（AMIC）結核部会が提案した、我が国発の治療薬と診断薬をパッケージとしてアジア諸国での普及を図る官民協力イニシアチブ、また我が国発の治療薬と診断装置をパッケージとして西アフリカのギニアで進められているエボラウイルス感染症対策の進展状況と課題を確認した。加えて、我が国発の技術やサービスによる新たな官民協力による感染症対策の可能性も議論を進め、「第3回日経アジア感染症会議 東京感染症ステートメント 2016」に合意した。来月開催される伊勢志摩サミット（G7）でも多剤耐性菌感染症対策が議題に取り上げられており、感染症に対する関心が高まってきた。わが国だけでなく、アジアやグローバルに向けて今回のステートメントを広く発信する。それによる国際的理解の深まりを梃子に、感染症対策を通じて日本が世界に今後より強くコミットすることが求められている

I. 第2回会議以降の我が国の官民協力（P3）による感染症対策の進捗報告

第2回アジア感染症会議の提言を受け、創設したアジア医療イノベーションコンソーシアム（AMIC）結核部会の討議を通じてまとめあげた多剤耐性結核対策の官民協力（P3）イニシアチブを、官邸や関係各省庁に昨年提案した。また、第2回会議で議論したエボラウイルス感染症に関しても、我が国で官民協力プログラムが進行中である。その進捗報告と課題に関して、以下報告する。

<<結核>>

1. コンソーシアム結核部会P3イニシアチブ：官邸への提案

アジア医療イノベーションコンソーシアム（AMIC）結核部会では多剤耐性結核菌の診断薬と治療薬をパッケージで提供し、アジアの結核蔓延国で実証研究を行い、当該国での結核征圧を支援する官民協力による多剤耐性結核対策イニシアチブを提案した。我が国政府に加え、相手国の政府や医療機関・大学、我が国の民間企業、結核予防会などの医療機関や大学が緊密な連携を組み、実行する計画である。

具体的には、我が国の政府の支援と対象国の協力の下、まず簡便で精度の高い遺伝子検査（TB-LAMP、栄研化学）で結核患者のスクリーニングを行い、顕微鏡による喀痰検査を代替、結核患者の診断率を向上させる。その後、多剤耐性遺伝子検査（ジェノスカラー、ニプロ）によって多剤耐性結核を確定診断する。そしてそれらの診断に従

って、わが国と欧州で認可を得た 40 年ぶりの多剤耐性結核菌の新薬（デラマニド、大塚製薬）を適切に処方し、治療効果の向上と薬剤耐性菌の出現を抑制しつつ、当該国の多剤耐性結核の制圧に資するものである。

2. 官邸への提案後の進捗

官邸と関係各省庁への働きかけを通じて、様々なレベルで官民協力（P3）のプロジェクトが動き始めた。

最も先行するアフガニスタンでは、すでに TB-LAMP が利用されており、加えてジェノスカラーは政府調達の対象となるべく調整中である。我が国の国際協力機構（JICA）と同国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、16年度から TB-LAMP、ジェノスカラー、デラマニドを活用することが決まった。デラマニドは新薬としての同国で新薬承認プロセスに入った。アフガニスタンには我が国の無償資金協力「結核対策薬品機材整備計画」2014年11月～2015年5月と「アフガン・日本感染症病院」（2013年8月完成）を実施しており、これらと連携して実施する計画である。

フィリピンでは JICA の民間技術普及促進事業で「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（TB-LAMP、ジェノスカラー）」（2016年2月採択）が始まった。同国には JICA から保健政策アドバイザー派遣中であり、2016年1月21日にフィリピン保健省次官と現地大使館・JICA 現地事務所の協議を実施した。今後、デラマニド供与などを検討する段階に入った。2016年2月29日に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）が行われ、事業展開の準備が進んでいる。

インドネシアでも、JICA の民間技術普及促進事業で「結核患者の服用遵守支援システム普及促進事業（デラマニド）」（2015年7月採択）、「結核診断キットの普及促進事業（ジェノスカラー）」（2015年7月採択）が進行中である。

また、ミャンマーでもデラマニドや TB-LAMP、ジェノスカラーなどの活用に対して、協議が始まっている。ベトナム等での展開も検討されている。

このほか、官民協力プロジェクトで結核感染症対策を進めている米国国際開発庁（USAID）との連携の模索も始まった。

<<エボラ>>

1. 第2回会議以降のエボラ対策プラン

2014年の西アフリカでのエボラウイルス感染症のアウトブレイクに際して、2014年度途中から3年間で厚生労働科学研究費の委託事業（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）聖路加国際大にて立ち上がった。感染国であるギニア政府の支援要請やフランスの研究機関 INSERM（国立保健医学研究機構）の共同研究の要請を受けて、直ちに我が国初の官民協力（P3）プロジェクトが着手された。

具体的には、我が国で開発された LAMP 法によるエボラウイルス診断薬と装置（RT-LAMP、東芝メディカル・長崎大学）を供給し、ギニアでの実証試験を行うことと、従来にない作用機序を持つインフルエンザ薬、ファビピラビル（富士フイルム・富山化学工業）のエボラウイルス感染症に対する治療効果を証明する臨床研究の展開である。ファビピラビルは RNA ウイルスが増殖するために必要な RNA 合成酵素阻害剤であり、エボラウイルスにも治療効果が期待された。しかし、適応拡大には、実際の投薬量を調整したり、治療効果を実証したりする課題が残っていた。

2. 第2回会議以降の進捗状況

まずファビピラビルのエボラウイルス感染症に対する効果と安全性を実証する臨床研究を計画するための POC 試験（JIKI 試験）を、INSERM、国境なき医師団等の NGO、そしてギニア政府の協力の下に、2014年12月から実施した。最終的に患者 126 例への投与結果を解析した JIKI 試験の結果は 2016年3月1日の PLOS Medicine に発表された。高度のウイルス感染者より、中程度のウイルス感染者を治療対象とすべきこと、また腎障害の頻度と血中のエボラウイルス量が患者の予後のバイオマーカーとなりうることなど、今後の臨床試験の計画に重要な情報を得た。

診断面では、ギニア政府の要請を受け、2015年4月に我が国の外務省を通じて、ギニア政府に RT-LAMP、3000検体分と3台の診断装置が無償供与された。厚生科学研究費の研究班は、現地に人材を派遣、RT-LAMPの診断法や検査に係る人材育成プログラムを実行した。

これらの官民協力の成果を踏まえて、2015年10月5日、来日した仏首相と聖路加国際大福井理事長は首相官邸において Collaborative Agreement to enhance R&D on Ebola virus diseases (EVD) (エボラ出血熱等対策に関する研究開発合意) を調印し、これに基づきエボラウイルス感染症対策に関する共同研究実施、成果の総合的分析協力、アフリカにおける感染症対策に関する共同実証研究および係る人材開発協力を推進すべく活動の幅を広げた。現在、JIKI 試験のデータを解析、ファビピラビルの薬物動態とそれに基づく最適処方の研究を進め、JIKI 試験のフォローアップ研究に反映しつつある。また、注射剤の開発や最適な併用療法を見出す為、動物モデルの研究にも着手している。

一方、厚労科学研究班に参加した協和発酵キリンは、エボラウイルスを中和する抗体のスクリーニング研究を実施、東レは感染防御衣などを開発、ギニアでの実証研究を行っている。

II. 新たな挑戦およびその解決策

今回の討議を通じて、官民協力 (P3) の連携のさらなる強化、拡大に向け、挑戦すべき課題が明らかとなった。

<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>

昨年のサミット（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。

<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。

- A. 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。
- B. 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。
- C. 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
- D. 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
- E. 国内の感染症研究拠点の強化・充実
- F. 官民協力（P3）の長期にわたる仕組みの開
- G. 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
- H. WHO、グローバルファンド、Gavi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）
- I. NGOとの連携強化（実証試験の促進など）
- J. 革新的かつ継続的な資金調達メカニズムの開発
- K. 備蓄も含めた物資調達のメカニズムのさらなる開発
- L. 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)
- M. 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
- N. 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。

- A. 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）
- B. 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）
- C. 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）
- D. 結核ワクチン（医薬基盤・健康・栄養研究所）
- E. ファビピラビルのエボラ以外の適応拡大（富山大学、富士フイルム・富山化学工業）
- F. 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。

Ⅲ. 結び

今回の会議では、感染症対策に対する官民協力（P3）イニシアチブが具体的な成果を挙げつつあることを確認した。多剤耐性結核やエボラウイルス感染症対策のため形成され、具体的な歩みを始め、一部では成果を上げつつあることを確認した。同時に、アジアの感染症対策に貢献する多様な技術シーズが我が国の企業や研究機関で開発されていることも確認された。

一方、官民協力（P3）イニシアチブがさらに発展するためには、いまだ多くの課題が存在している。特に、人材育成および国内外の関係各ステークホルダーのネットワーク作りは喫緊の課題である。

一昨日（2016年4月21日）、官民一体となって国際的な感染症対策に貢献することを目的に、関連省庁や民間企業、関係団体などの代表者からなる「途上国の感染症対策に関する官民連携会議」を日本政府は立ち上げた。同官民連携会議では、我が国のイノベーションをいかに開発途上国に展開していくかなど、具体的な政策を打ち出す方針だ。

今回の日経アジア感染症会議で合意された戦略の中で、特にその解決に向けて国レベルでの対応が必要なテーマについては、官民連携会議に積極的に提案していくことが求められる。

また、日経アジア感染症会議にも、第2回会議を契機に設立されたアジア医療イノベーションコンソーシアム（AMIC）が、今後継続的、発展的に官民協力（P3）イニシアチブを支援するとともに、こうした政府の動きに連動し、さらなる取り組みを進めていくことが重要である。なお、第4回の日経アジア感染症会議を開催する必要性について合意した。