

第6回日経アジア・アフリカ感染症会議
「横浜感染症ステートメント 2019」

目次

1. 序 3
2. わが国の官民協力（P3）の進捗報告 5
2. 1 アジア臨床試験プラットフォーム	
2. 1. A 臨床試験プラットフォームとその背景	
2. 2. B 第5回以降の進捗状況	
2. 2 マラリア	
2. 2. A マラリアP3イニシアチブとその背景	
2. 2. B 第5回以降の進捗状況	
2. 3 エボラ	
2. 3. A エボラP3イニシアチブとその背景	
2. 3. B 第5回以降の進捗状況 未完	
2. 4 結核	
2. 4. A 結核P3イニシアチブとその背景	
2. 4. B 第5回以降の進捗状況	
3. 課題と求められるアクション 13
3. 1 アジア臨床試験プラットフォーム	
3. 2 マラリアP3イニシアチブ：課題とアクション	
3. 3 エボラP3イニシアチブ：課題とアクション	
3. 4 結核P3イニシアチブ：課題とアクション	
4. 更なる挑戦 17
4. 1 薬剤耐性（AMR）対策への取り組み	
4. 2 UHCの充実と新規技術の活用	
4. 3 感染症対策に資するICT活用	
4. 4 民間企業投資を促進するインセンティブ	
4. 5 規制緩和と規制調和	
4. 6 社会とのコミュニケーション	
4. 7 新たな感染症への対応	
5. 結び 22
6. 参考資料 23

1. 序

急速に進むグローバル化により、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。また、近年はアフリカ諸国との関係強化も積極的に図られるようになった。しかし、当該地域ではエボラウイルス感染症のアウトブレイクなど新興・再興感染症に加え、結核やマラリアの蔓延、多剤耐性菌（AMR）の発生とその猖獗（しょうけつ）など、感染症の脅威は依然として大きな問題であり、交流が深まる我が国においても、感染症は現実的な脅威となりつつある。

感染症に対する国内外そして産学官の認識の高まりを受け、2019年8月31日から9月1日にかけて、世界各国の産学官公民の感染症対策のキーパーソンが神奈川県横浜市に集まり、第6回日経アジア・アフリカ感染症会議が開催された。今回の会議では、マラリア部会などの活動によってアフリカの感染症対策に積極的に貢献する機会が創出されたことと、直前に神奈川県横浜市で第7回アフリカ開発会議（TICAD7）が開かれたことを受けて、会議の名称に今回からアフリカを追加、TICAD7に連動する形で開催することとした。TICAD7では、アフリカ健康構想の立ち上げを始めとするUHCのさらなる推進など、日本政府がアフリカの人々のために公衆衛生上の取り組みを進めることが発表された。

幅広い関係者とのフラットな討議を通じ、感染症会議の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）によって人々の健康や経済活動を脅かす感染症への取り組みをさらに進める必要と有効性を確認した。日経アジア・アフリカ感染症会議の有志によって、P3プロジェクトを立案・実施すべく年間を通じて、複数の部会からなる「アジア・アフリカ医療イノベーションコンソーシアム（AMIC）」が運営されている。第6回本会議ではAMICの「アジア臨床試験プラットフォーム部会」が、タイとインドネシアにP3によって創設する臨床試験プラットフォームに関する政府提案をまとめ、内閣官房や関係省庁・機関に提案を行い、具体的にプラットフォーム形成を目指してプログラムが動きだしつつあることが報告された。

さらに、エボラウイルス感染症のアウトブレイクを教訓として日本の治療薬などを海外展開する際の規制緩和などの課題や、マラリア対策に対するアジアとアフリカでのP3プロジェクトの立案とその課題、薬剤耐性（AMR）の新薬開発を後押しするための課題、UHCなど公衆衛生の向上策、感染症対策におけるICT（情報通信技術）やAI（人工知能）などのイノベーションの積極的な活用と促進のあり方などについて協議した。感染症対策に貢献するイノベーションの必要性が確認され、それに対応する日本発のシーズやアジア・アフリカにおけるシーズも紹介された。国内外の参加者からはアジア・アフリカだけでなくグローバルな感染症対策にも、この会議が資するよう発展することに期待が表明された。

会議の締めくくりに、参加者は「横浜感染症ステートメント 2019」に合意した。今後、政府の関係会議などでも今回の会議の成果を報告することに加え、わが国だけでなく、アジア・アフリカに加え、幅広く世界や国際機関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、今後日本が世界の感染症対策にさらに強くコミットすることが求められる。なお、日経アジア・アフリカ感染症会議の設立経緯や、今までの会議での討議内容については、下記の過去のステ

ートメントを参照されたい。

https://project.nikkeibp.co.jp/event/5thnac2018/statement2018_ja.pdf

https://project.nikkeibp.co.jp/event/4thnac2017/okinawastatement2017_ja.pdf

https://project.nikkeibp.co.jp/event/3rdnac2016/3rdnac_tokyo2016_statement_jp.pdf

<https://project.nikkeibp.co.jp/event/2ndnac2015/OkinawaCommunicableDiseasesStatement2015.pdf>

<https://project.nikkeibp.co.jp/event/1stnac2014/OkinawaCommunicableDiseasesStatement2014.pdf>

2. わが国の官民協力（P3）の進捗報告

2. 1 アジア感染症臨床試験プラットフォーム

2. 1. A アジア臨床試験プラットフォームとその背景

患者数が少なく我が国では臨床試験が行えない感染症に対して、疫学調査や医療施設のネットワーク、人材育成、自治体や政府と関係形成など、新薬や診断薬などの開発に不可欠な臨床試験を行うために必要なインフラ（臨床試験プラットフォーム）をアジアに構築する必要がある。

【背景】

世界のいわゆる三大感染症のうち、日本は結核については中蔓延国とされるが、HIV/エイズやマラリアの患者数は少数であり、他の熱帯・亜熱帯で蔓延する感染症の症例数も少ない。わが国発の新薬（診断薬と治療薬）などの有効性については、これらの感染症が蔓延する国で臨床試験を実施して証明する必要がある。AMICは2017年に「アジア臨床試験プラットフォーム部会」を設立、議論を重ねてきた。過去2年間の議論をまとめ、P3によるアジア臨床試験プラットフォームの構築プラン（10年計画）を2019年6月、政府に提案した。本構想は現在、わが国政府が進める「アジア健康構想」とも合致するものである。わが国の産業育成になるだけでなく、当該国との協力関係の強化にもつながり、グローバルヘルスの向上や国連のSDGs（持続可能な開発目標）の達成に貢献しうる。

わが国では JGRID や SATREPS などの事業を通じて、アジアやアフリカなどに大学が中心となり感染症の基礎研究拠点が設置されている。また国際協力機構（JICA）なども各国に感染症の研究施設の支援を展開している。結核予防会が50年以上もアジア諸国を中心に世界から医師や研究者を招き、結核対策の人材育成を行っている。加えて、2016年度から国立国際医療研究センターがグローバル臨床研究ネットワーク拠点形成事業に着手し、アジア諸国に臨床研究や臨床試験拠点を形成しつつある。

しかし、特に日本では稀な感染症の臨床試験については、基盤がせい弱なのが実情である。例えば、マラリアや結核などの不顕性感染者のコホートのフォローなどはほとんどできていない。従って、今回の会議でアジアにおける臨床試験プラットフォームの構築について提案した。

【臨床試験とは】

ここでは臨床試験を「人を対象とする臨床研究のうち介入研究のこと」と定義する。新薬や診断薬など医療技術の開発で欠かせないステップである。実施するためには実際に感染が起きている地域と連携する必要がある。アジア感染症臨床試験プラットフォームを確立し、軌道に乗せるためには、わが国とアジア各国が対等な立場で国際共同臨床試験を進めることが重要だ。日本発の新薬については、安全性を確認する第Ⅰ相臨床試験までは日本で行う。国立国際医療研究センターや長崎大学など国内の拠点機関と連携をいっそう強化、オールジャパンの支援体制を構築する必要がある。

一方、新薬の投与効果を判定する第Ⅱ相以降は、対象となる感染者が多いアジア各国と協力して行う必要がある。こうして得たデータによって、各国での販売認可やWHO-PQの認定を獲得し、新薬の普及を加速できる。この結果をもって現地での実際の医療に適応するための第Ⅲ相臨床試験を展開し、当該国の感染症対策ガイドラインへ

収載することも重要である。第Ⅱ相、第Ⅲ相のプロトコル作りには、科学性に基づき規制当局も含めた各国間の連携・合意が望ましい。

アジア臨床試験プラットフォームの先行例には、結核のワクチンの臨床試験に特化した南アフリカの SATVI がある。世界中の結核ワクチンの第Ⅱ相以降の治験は全てここで行われている。

2. 1. B 進捗状況（政府提案の内容）

2019年6月に政府に臨床試験プラットフォームの構築について提案した。その概要は以下の通り。

- 1) プラットフォームは、我が国に設置する臨床試験の司令塔と現地に設置する臨床試験拠点の2つの組織で構成する。司令塔は、どの新薬の臨床試験をいつどのように実施するかについて審査・決定し、臨床試験拠点の活動を管理・監督する。臨床試験の成績を蓄積し、現地機関との協力関係を維持し、臨床拠点の持続性と我が国での臨床試験情報の蓄積を担保する。世界の感染症研究や新薬開発、そして国際機関やNGOなどの最新動向を把握、臨床拠点の方向性を決定する頭脳として機能する。
- 2) 疾患ごとに「科学諮問会議」を設置する。国内外、産学の専門家を集結、現地の臨床試験拠点で実施する臨床試験のプロトコル（実施計画書）や非臨床試験（臨床試験に入る前に、動物などを用いて薬効薬理作用、体内動態、毒性などを調べる試験）のプロトコルを定め、科学的・臨床的・倫理的妥当性を判断する。
- 3) 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センター（TPRC-NIBIOHN）が霊長類でヒトのプロトコルに準じて感染抑止や治療効果を見る動物実験を参照実験として、臨床試験と並行して実施する体制を整備する。ヒトでの臨床試験結果の解釈やメカニズムの解明を、霊長類の動物実験結果を合わせて行い、より適切な臨床試験のプロトコルを練り上げる体制は、今や世界の新興・再興感染症の新薬開発では必須条件であり、本プラットフォームの国際的な競争力ともなる。
- 4) 琉球大学病院の西普天間への移転に伴う、沖縄感染症臨床研究拠点形成との連携が、アジア臨床試験プラットフォームを支援する体制を構築する。
- 5) 一方、アジアの臨床試験拠点は当該国での臨床試験を実施する体制の構築・整備や、感染症の疫学研究などの支援、当該国と周辺国の医療機関や政府機関とのネットワーク形成を進め、実際に新薬の臨床試験を実施。NCGMや大学・研究機関と協力し、日本から感染症や臨床試験の専門家を派遣し常駐させ、現地スタッフと連携して円滑に臨床試験を進めるプラットフォームを形成する。
- 6) 基本的に、1臨床試験拠1疾患、臨床試験実施と対象疾患のコホートを管理することに特化。またロジスティクスや臨床研究機関や政府との契約業務など、臨床研究を支援する機能の強化も必要だ。
- 7) 当初の5年間はインドネシアまたはタイでの結核ワクチン、そしてタイでのマラリアの診断薬と治療薬の開発をそれぞれ遂行する臨床研究拠点を設置、運営する計画だ。
- 8) 国内外における上記の拠点を整備するために、政府には今後10年間で約60.4億円の支援を要請した。我が国の企業も2か所の臨床研究プラットフォームでの臨床

研究に対して医薬品や診断薬の提供、人材の派遣など応分の負担をする。10年後には臨床試験プラットフォームは国内外の臨床研究の受け皿となり、自立することを目指す。

- 9) 今回の会議で、アジアだけではなく、アフリカにもこうした臨床試験プラットフォームの構築が必要であることを共通の認識とした。

2. 2. マラリア

2. 2. A マラリアP3イニシアチブとその背景

マラリアによる感染者は2016年時点で2億人に達し、死者は44万人に上る。とりわけ5歳以下の小児の死亡の5%がマラリアによるものであり、サブサハラ・アフリカでは7-10%に達する。Asia Pacific Leaders Malaria Allianceはロードマップとして2016年から2020年までに6カ国でeliminationを実現し4030万人の感染を予防すること、2026年から30年までにはアジア22カ国からマラリアをeliminationするという高い目標を掲げている。

マラリアのeliminationのためには、検査・診断、創薬、予防のためのベクターコントロールの3つの領域で、日本は民間企業の技術を統合した包括的な解決策を提供し得る。必要な医薬品や医療機器の調達はグローバルファンド等の国際支援機関に依存するが、これらの機関はWHO-PQの認定の取得を要求するケースが多く、そのためには(1)エビデンス・データに基づく有用性の実証と活用、(2)受益国からの指名獲得、(3)WHOやグローバルファンドなどの国際機関との恒久的なネットワークの構築に加え、提供先の現地においては、UHC、SDGsといった観点も不可欠である。しかし民間企業だけでは実現は困難であり、産官学のシームレスな連携としてP3イニシアチブの形成が重要である。

2. 2. B 進捗状況

2016年9月に発足したAMICのマラリア部会は、討議を重ね、検査・診断、創薬、予防のためのベクターコントロールの領域の展開を統合することの重要性を指摘してきた。そしてアジアで得られつつある成果を確実なものとすると同時に、アフリカを中心としたマラリア流行地域での積極的な対策が不可欠との点で合意、2018年にアジア・タスクフォース、アフリカ・タスクフォースを立ち上げそれぞれ活動を展開してきた。また、マラリアのP3プロジェクトを2018年6月にまとめ、政府関係者と協議した。骨子は以下の通りである。

アジアにおいては、最重要課題となる無症候性マラリア対策に焦点を絞り、高感度検査法(栄研化学:マラリアの遺伝子診断ができるLAMP法を採用した超高感度検査法、シスメックス:フローサイトメトリー法を用い高速で原虫の検査ができる多項目自動血球分析装置XN-30)および治療薬(ネオファーマジャパン:原虫駆除と治療後の再感染を防止する5-アミノレブリン酸(ALA)のサプリメント)などに関する技術シーズと、NCGMが中核となるタイ・マヒドン大学やラオス・パスツール研究所などとの臨床研究ネットワークを、P3パッケージとして提案。アフリカでは小児重症マラリア対策(上記XN-30、ALAサプリメント)と、ベクターコントロール(住友化学:殺虫剤耐性蚊を防除できる長期残効性防虫蚊帳OlysetPlusと、室内残効性スプレー剤Sumi Shield)を中核とするP3プロジェクトの実施を提案した。

全体会議としては今年6月に、政府に提案したアジア臨床試験プラットフォーム構築プランでは、タイのマヒドン大学にマラリアの臨床試験拠点を構築することを提案したが、マラリア部会はこれと連携して、マラリアのP3プロジェクト（アジア）も推進する必要がある。また、コンゴなど新たな地域におけるP3プロジェクトの検討の重要性も認識され、今後の具体的な議論を進めるべきであろう。

アジア・タスクフォースにおいては、栄研化学がタイでAMEDの発展途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業を推進するとともに、NCGM、シスメックスと連携して現地での評価試験実施に向けた動きを加速したほか、ネオファーマがラオスにおいてALAを用いた食品介入試験を実施する。アフリカ・タスクフォースにおいては、大阪市立大学の「熱帯アフリカのマラリア撲滅を目指したコミュニティー主導型統合的戦略のための分野融合研究」がSATREPSの事業として採択された。媒介蚊対策と集団投薬効果の検証、無症候性感染および発症者の管理を行い、マラリア Eliminationを目指す。

上記タスクフォースの活動に加え、TICAD7開催を前に新たな動きも加速した。アフリカ大陸、特にマラリアベルトと呼ばれる中部アフリカ横断地域においては、高度なマラリア感染による教育機会や就労機会の損失による経済的損失は大きく、マラリア感染への対策強化を通じた安定的で質の高い労働人口の確保は、マラリアベルト地域におけるアフリカ諸国の持続発展にとって最優先課題である。つまり、SDGs時代におけるマラリア対策は、小児を中心とするマラリア感染者のみならず、企業にとっても、国家にとっても、喫緊の課題であると言える。第6回日経アジア・アフリカ感染症会議では、アフリカにおける民間企業コンソーシアムであるAfrica Health Business (AHB) をカウンターパートに、マラリア対策を契機にアフリカにおけるUHC、ひいては質の高い健康で豊かなコミュニティーを実現するための「アフリカ・ビジネスコンソーシアム」が立ち上がったほか、経済同友会を中心に形成された「アフリカビジネス協議会・ヘルスケアWG」との連携に向けた動きが本格化してきた。「安定的な労働・生産環境の整備と発展」という新しい課題意識を持った官民連携は、アフリカ側カウンターパートを巻き込んだ形でさらなる発展が期待される。

2. 3. エボラ

2. 3. A エボラP3イニシアチブとその背景

1) エボラウイルス感染症再流行の現状

2016年1月のWHOによる終息宣言から約2年半後の2018年8月、コンゴ民主共和国政府は同国北東部におけるエボラウイルス感染症の再流行を宣言した。2019年7月、WHOは「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」を宣言した。2019年8月現在、症例は2822件、死者は1961人、致死率は67%に達し、人類史上2番目に大規模な流行といわれる。とりわけ医療従事者や患者の家族など接触回数が多い人の感染が問題になっている。現在のところ、エボラウイルス感染症で規制当局の薬事承認を受けた医薬品（診断薬・治療薬・ワクチン）や医療機器はない。

WHOはコンパッションネートユース（未承認薬へのアクセスを例外的に可能とする公的制度）の枠組みで、米メルク（Merck）の「VSV-EBOV」をコンゴに提供している。

医療従事者、妊婦、乳幼児、フロントでの感染症対応従事者、接触者、接触者の接触者など高リスク者を対象に接種を進めており、これまで20万人以上が接種を受けた。

未承認薬を用いた実験的な治療介入も進んでいる。具体的には3種のモノクローナル抗体を混合した「ZMAPP」（ザイール株）、完全ヒト抗体の混合である「REGN-3B」（ザイール株）、1種の抗体「Mab-114」（ザイール株）、プロドラッグである抗ウイルス薬の「Remdeivir」が対象。これらの有効性と安全性（単剤、併用）を評価するため、28日後の死亡率を主要評価項目として、4つを比較するランダム化比較試験（RCT）も実施した。こうした取り組みにより、致死率は30%まで低下。現場で治療にあたる医師は「エボラウイルス感染症が治癒可能になる日も近い」という実感を得ている。

2) これまでのエボラP3イニシアチブの活動

エボラ P3 イニシアチブとは、2014年、エボラウイルス感染症の感染国であるギニア政府の支援要請および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、厚生労働省の資金協力を得て始まった、官民協力プロジェクトのことだ。このプロジェクトは以下の内容で構成される。

2-1) ファビピラビル（商品名アビガン）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。

2014年12月～2015年5月、126症例に対してファビピラビルを投与する臨床試験を実施した。投与前のウイルス量の低い55例で死亡率の低減が認められ、実際に44例が生存した。最終論文を2016年3月に公表した。

ファビピラビルはクリミア・コンゴ熱やマールブルグ病、ラッサ熱などのウイルス性出血熱や、ダニなどが媒介する「重症熱性血小板減少症候群（SFTS）」の治療薬としても効果が期待される。SFTSに関しては日本での治験を進めている。

2-2) キヤノンメディカルシステムズ（旧東芝メディカル）と長崎大学によるRT-LAMP法によるエボラウイルス診断薬と装置に関するギニアでの実証試験

キヤノンメディカルシステムズはギニア政府にRT-LAMP法による診断キット1万検査分および9台の診断装置を無償供与した。エボラウイルス診断キットとしては2018年以降の売り上げの見通しは立っていない。

一方、本キットに関しては2018年1月、ジカ熱診断キットとしてわが国で製造販売承認を申請した。

また、わが国においては、内閣官房を中心に外務省や厚生労働省も協力して、緊急時の途上国への未承認薬提供スキームが構築されつつある。

2. 3. B 進捗状況

富士フィルムはファビピラビルをコンゴに無償提供した。具体的な使用方法については現在、患者と接触し、感染が疑われる人々を対象にした「予防内服」の形で投与し、有用とのデータが蓄積されつつある。2018～19年に医師や看護師を対象にファビピラビルの予防内服を実施したところ効果が確認され、最終論文になっている。

キヤノンメディカルシステムズのRT-LAMP法による診断薬についても現地から求め

られれば提供する用意がある。

日本政府はJICAを通じてデンカ生研の迅速血液診断装置をコンゴに支援した。富士フイルムによるファビピラビルの無償提供に関しては今後における活用法が決まれば現地での輸送など必要に応じて支援する方針だ。キヤノンメディカルシステムズのRT-LAMPについても検討中である。

医薬品・医療機器総合機構（PMDA）は未承認薬の海外展開スキームとしていくつかの枠組みを用意している。今回のエボラ再流行にあたって適用を検討中である。

2. 4 結核

2. 4. A 結核P3イニシアチブとその背景

結核は、単一の感染症としては世界で最も死亡者数が多い。2017年には、世界で1000万人が結核を新規発症し、160万人が死亡した。世界の患者数は減少傾向にあるものの、途上国を中心に依然として結核の流行が続いているほか、日本の罹患率も未だに高い。また、アジア、アフリカでは、診断に至らない患者も多く、治療を受けられない患者も少なくない。抗結核薬の不適切な使用などによる多剤耐性結核菌の出現により、治療が難しい患者も増えているが、ごく一部しか治療されておらず、治療成功率も低いのが大きな課題だ。

世界保健機関（WHO）が策定した「世界結核終息戦略」（End TB Strategy）では、2015年をベースラインとして、2035年までに結核死亡数の95%減少、新規発症数の90%減少という目標が掲げられている。また、Stop TB Partnershipなどは、2020年の低蔓延化を目標に活動を進めている。2018年の結核に関する国連ハイレベル会合では、各国およびグローバルでの結核対策のスケールアップの必要性を盛り込んだ政治宣言が採択され、結核対策費を大幅に増やす必要性などが確認された。

AMICの結核部会は、結核の終結に向け、（1）簡便かつ安価に提供できる正確な結核の診断技術の開発、（2）多剤耐性結核の確実な診断と抗結核薬の適切な処方と確実な服薬——に重点を置き、途上国において、診断技術、抗結核薬をパッケージ化してシームレスに提供できる医療提供体制を実現することが不可欠だと考えている。そこで結核部会は、スクリーニングに用いる簡便かつ精度の高い遺伝子検査（TB-LAMP、栄研化学）、多剤耐性結核を確定診断できる多剤耐性遺伝子検査

（Genoscholar、ニプロ）、多剤耐性結核菌（MDR-TB）治療薬（Delamanid、大塚製薬）から成る MDR-TBのP3パッケージを提案、一定の成果を上げてきた。そうした成果を基に、各企業は、アジア、アフリカにおいてそれぞれの技術の普及を進め、各国の結核対策に生かすための取り組みを進めている。

一方で近年、世界では、結核対策に資する新たなイノベーションが次々と生まれている。新規の診断技術としては、胸部単純X線画像を読影できる医師の確保が簡単ではない中、読影に人工知能（AI）を活用し、より高い精度で読影を行う胸部単純X線画像のコンピュータ支援診断（CAD）のための技術開発が世界的に本格化している。日本では、富士フイルムが、CADにAIを活用した新たな読影技術の開発を進めており、国内での臨床試験では、100%（ROC曲線下面積）の精度で結核を検出できることを確認。アジア・アフリカでの1次スクリーニングに活用できる可能性がある。ま

た、HIVと結核を共感染した患者の診断技術として、富士フィルムが、患者の尿に排出される結核菌特有LAM（リポアラビノマンナン）を検出する迅速診断キットを開発。FINDなどが南アフリカで実施した臨床評価で、目標の診断性能を達成し、GHIT Fundから助成を受けて研究開発を進めている。

また、多剤耐性結核の診断技術では、次世代シーケンサー（NGS）を用いた全ゲノム解析（WGS）によって、結核菌の薬剤耐性を網羅的に解析し、最適なレジメンの治療を実施する流れが出てきている。国立感染症研究所は、WGSのデータを解析する多剤耐性結核解析ツール「Total Genotyping Solution for TB (TGS-TB)」を開発。世界第一級の精度を誇ることが確認されている上、複数カ国の共同研究で多剤耐性菌4000株を収集し、TGS-TBのさらなる精度向上を図っている。また、WGS向けに、品質の高い核酸を抽出するため、結核予防会が中心となり、新規の前処理技術を開発中だ。

さらに、治療技術に関しては、世界で多数の抗結核薬、多剤耐性結核治療薬の開発が加速している他、複数の抗結核薬を併用し、全ての結核症例（薬剤感受性結核・多剤耐性結核・超多剤耐性結核）に対して有効なユニバーサルレジメンを目指す動きも出ている。予防技術に関しては、数年前にカザフスタンで実証試験が実施され、BCG ワクチン（Tokyo株）について、高い予防効果が確認された。このように現在、結核を巡っては、診断から治療、予防までが大きく変わろうとしている。

2. 4. B 進捗状況

これまでに、Genoscholar（NTM-MDR-TBII）とTB-LAMP、Delamanidが、いずれもWHOから使用推奨を獲得した。また、TB-LAMPは、Stop TB Partnershipで抗結核薬と診断薬の調達・供給を手掛けるGlobal Drug Facility（GDF）やWHOのModel List of Essential In Vitro Diagnostics（EDL）などを通じ、160カ国以上に供給をしている。スクリーニング用のGenoscholar（NTM-MDR-TBII）は、競争入札のためのGDFカタログ掲載に目途が付いた他、ピラジナミド（PZA）耐性を検出するGenoscholar（PZA-TBII）は、WHOの推奨取得に向け、FINDとの共同で評価を進めており、2020年にも評価結果をWHOに提出できる見通しだ。

P3パッケージに関しては、フィリピンにおいて、JICAの民間技術普及促進事業の一環として、ニプロ、栄研化学が共同で、TB-LAMPを用いて結核の一次スクリーニングを行い、Genoscholarによって薬剤耐性結核を診断する検査アルゴリズムについて実証実験で評価し、一定の成果を得た。フィリピンでは同事業の成果に基づき、国境や刑務所などでのマススクリーニングで検証試験を進めている。

並行して、様々な国・地域において、P3パッケージを構成する個々の技術を普及させる取り組みも本格化している。Genoscholarについては、インドネシアでJICAの民間技術普及促進事業の一環として実証実験を進めている。同実験の中間評価では、多剤耐性結核が約50%で認められることや、PZA感受性の患者が多いことなどが明らかになった。TB-LAMPについては、カメルーンにおける実証試験で、高い感度が確認され、保健省が置き換えを決断。全国のスミアセンターに提供され、迅速診断が実現している。ザンビアやケニア、ベトナムなどでも導入に向けて動いており、さらに30カ国以上と交渉し、18カ国で実証試験を実施中だ。

もっとも、こうした技術のさらなる普及に向けては、診断技術や治療技術、予防技術の有効性や精度といった有用性だけではなく、医療経済的な分析結果についても実証し、アジア・アフリカの各国にそれらの技術が真に必要とされるよう、分析や実証を進めるとともに、丁寧な相手国へ伝えるといった取り組みが求められる。

3. 課題と求められるアクション

3. 1. アジア臨床試験プラットフォーム

【課題】

今までは新規の技術的なイノベーション（診断技術、治療薬、予防薬）のシーズを開発しても、研究者・組織が単独で開発を進め、臨床試験をしていた。これは大企業なら可能だが、そうでないと難しい。特に日本では稀な感染症の臨床試験については、基盤がぜい弱なのが実情である。例えば、マラリアや結核などの不顕性感染者のコホートのフォローなどはほとんどできていない。

- 1) 今後、アジア臨床試験プラットフォーム構想を実行する必要がある。
- 2) マラリアの制圧に向けたP3プロジェクトが始まったため、マラリアによる被害が最も深刻なアフリカにおいても、同様の拠点形成およびネットワーク構築の一層の強化に関する検討が必要となる。アジア臨床試験プラットフォームはアジアにとどまらず、アフリカでのプラットフォーム構築も今後の課題として認識された。

【求められるアクション】

第6回会議で政府に提案していたアジア臨床試験プラットフォーム（6ページ参照）に関して、政府から基本的には前向きな発言を得ることができた。正式な回答が得られた暁には、官民が一体となって、以下のようなアクションを取る。

〈近隣アジア諸国に対して〉

産学官の連携プロジェクトとして関係諸国と綿密な連携し、本提案についてのコンセンサス作りのプロセスを始める。まずは、タイとインドネシアでの臨床試験プラットフォーム形成を目指し、現地の提携機関との関係構築を行い、実施体制を盤石とする。

〈国内では〉

- 1) アジア臨床試験プラットフォームの事務局機能の確立。
- 2) 司令塔機能の構築と当面、マラリアと結核に関する司令塔機能を国内外の専門家を集め、連携する。国際的にもベスト・アンド・ブライテストの人材を集める。
- 3) タイとインドネシアでのプラットフォーム形成のため、現地の提携機関との交渉を着手する。
- 4) 国立国際医療研究センターのグローバル臨床研究ネットワーク拠点形成事業や長崎大学などと連携を強化する。
- 5) 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センターと連携し、臨床試験と霊長類での動物試験を同時に実施する体制を整備する。
- 6) アジア臨床試験プラットフォームは、各省庁の壁を越えてオールジャパンで検討を行っていくことが必要である。
- 7) 上記の項目を実現し、我が国の感染症研究の基盤を充実するためにもBSL4の早期稼働が求められる。

3. 2. マラリアP3イニシアチブ：課題とアクション

【課題】

マラリア対策は現在、1) 無症候性原虫保有者の検知・治療、2) 薬剤耐性/殺虫剤抵抗性への対策、3) 財源確保、4) 保健システム強化——の4つの課題に直面しており、WHOもこれらの4つの課題を克服するイノベーションが必要と認識している。日本では1)と2)の課題を中心にP3による積極的な対応が望まれるほか、4)に関連して、現地のコミュニティにより入りこんで、例えば医療従事者の教育といった部分から持続可能なシステムを築くための我が国のUHCの経験を活かしたスキーム作りも不可欠である。

【求められるアクション】

〈マラリア部会に対して〉

上記の課題のうち、1) 無症候性原虫保有者の検知・治療、2) 薬剤耐性/殺虫剤抵抗性への対策、として、

マラリア部会には「高感度・迅速診断」、「高い安全性と薬剤耐性原虫に有効な創薬」に加え、従来から手掛けてきた「殺虫剤抵抗性蚊に強い効力を発揮するベクターコントロール」の3領域における包括的な解決策の提供が引き続き求められる。

〈企業に対して〉

TICAD7を機に新たに立ち上がったマラリア部会のビジネスコンソーシアムや、政府が立ち上げたアフリカビジネス協議会のヘルスケアワーキンググループが、アフリカで既に存在しているアフリカ連合CDCやアフリカ・ヘルス・ビジネス(AHB)など政府と密接なヘルスケア関係者との連携を強め、より持続可能な産官学連携のフレームワーク作りを推進する必要がある。

〈政府に対して〉

WHO-PQ認定獲得のためには、民間企業の努力だけでは限界があることから、産官学の連携が欠かせない。また、マラリアによる被害が最も深刻なアフリカで臨床試験を実施するためには、実施体制の構築と現地の医療機関やコミュニティとの折衝を行う人材の養成、および、政策アドバイザーとの連携が重要である。また、臨床段階における支援体制として、新設の構想が浮上しているアジア・アフリカ臨床試験プラットフォームとの連携強化に向けた後押しが必要となる。

3. 3 エボラP3イニシアチブ：課題とアクション

【課題】

我が国を含め、エボラウイルス感染症に対しては、診断技術の開発や、治療薬、ワクチンの開発などが進んでいるが、度重なる再流行が起きるなど、終息に至っていない。終息に向けては、イノベーションが不足している面もあるものの、再流行が起きる地域が紛争地域であったりするため、本質的な解決のためには、人的な支援や人材育成、UHCの強化といった基盤的な支援も求められる。

【求められるアクション】

〈企業に対して〉

1) ファビピラビルの予防内服については、エビデンスの蓄積が進んでいるが(9ペ

ージを参照)、ファビピラビルの予防内服について必要なエビデンスを積み上げること。

- 2) エボラ症例の早期発見に向け、開発されたRT-LAMP法や、デンカ生研が開発しているイムクロマト法などについて、改善の努力を続けると同時に、他の製品に比した優位性などについて詳細な検討を加える。
- 3) 感染防御具や消毒剤についても日本の優位な製品・技術の活用に向けJICAの保健分野の人材育成のアプローチ法である「5S-KAIZEN-TQM」とパッケージで提供するなど検討を進める。

3. 4 結核P3イニシアチブ：課題とアクション

【課題】

結核終息を実現するためには、さらなるイノベーションが重要であることは言うまでもない。日本にも新規のイノベーションが続々と生まれているが、開発・普及に向けては、P3のコラボレーションが有効であることは明らかである。そのため、研究開発から各国における普及に至るまで、AMED、グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）、ビル&メリンダ・ゲイツ財団（B&MGF）、FINDなど、あらゆるファンドを活用し、研究・開発段階に応じてシームレスな支援を進める必要がある。

アジア・アフリカの各国に対して、普及に向けた取り組みを進めているが（11ページの結核の2. 4. B 進捗状況）、さらに、相手国に対しては、診断技術や治療技術、予防技術の有効性、安全性、高い精度といった有用性だけではなく、医療経済的な分析結果についても併せて実証し、それらの技術が真に必要とされるよう、今まで以上に相手国に対して丁寧に説明を行うといった取り組みが求められる。

【求められるアクション】

<企業に対して>

- 1) 結核の診断技術としては、既にTB-LAMPなどがあるが、胸部単純X線画像のコンピュータ支援診断（CAD）とTB-LAMPを組み合わせることで、さらに高い精度で結核の診断実現の可能性に関する研究を進める。
- 2) 新規の診断技術については、海外での実証試験においては、精度だけでなく、医療経済効果（コストエフェクティブネス）など、相手国に技術の有用性を理解してもらえるよう、評価を行う必要がある。例えば、現在進んでいるTB-LAMPの医療経済効果の評価をさらに進めるとともに、CADについても同様の評価を進めるなど。
- 3) 現状、日本と韓国でしか国家レベルで接種されていないBCGワクチン（Tokyo株）については、コホート試験を実施し、予防効果を確認すること。

<アカデミアに対して>

- 1) 全ゲノムシーケンス（WGS）のデータを高い精度で解析できるようにするため、共同研究で多剤耐性菌株の収集を進めるとともに、データベースの構築を継続し、感染症研究所の多剤耐性結核解析ツール「TGS-TB」の精度向上を引き続き実施する必要がある。
- 2) WGS向けに、品質の高い核酸を抽出するため、結核予防会結核研究所が中心とな

って進めている、新規の前処理技術の開発に目途をつける。

<政府に対して>

- 1) 政府は、医療従事者の人材育成など引き続き対策への支援を続けるとともに、外務省は、各国の大使館を通じ、P3パッケージを構成する製品・技術の普及を後押しする。

4. 更なる挑戦

4. 1 薬剤耐性（AMR）対策への取り組み

【現状と課題】

国連は2019年4月、抗生物質が効きにくい薬剤耐性（AMR）が世界的に広がり危機的な状況にあるとして、早急に業界横断的な対策を講じるよう各国に求める報告書を発表した。英国の薬剤耐性に関するレビュー委員会（オニール委員会）の第一次報告（オニールレポート）によると、薬剤耐性菌により推定で少なくとも年70万人が死亡。このまま対策を取らない場合、2050年には年間死亡者数は1000万人に上り、世界経済は2008～09年の金融危機に匹敵する打撃を受けると警告している。

国内の臨床現場ではウイルスが原因である上気道炎で診察を受けた子どもの32%が抗生物質を処方されたという調査がある。別の調査では44%の回答者がウイルスによる風邪に抗生物質が効くと答えるなど、不適正な抗菌薬の使用で薬剤耐性菌が発生するリスクは依然として蔓延している。小児のみならず乳児、新生児のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）やマクロライド耐性マイコプラズマ肺炎の症例が報告されており、AMRの脅威は院内から市中へと広がりを見せ感染の制御がいつそう難しさを増している。

一方でAMR治療薬は研究開発の難しさやコストの高さ、収益性の低さから新薬の開発は激減している。各国では研究開発資金を援助するプッシュ型インセンティブの仕組みは確立されつつあるが、上市しても耐性菌発生を防ぐ観点からAMR治療薬の使用が抑制されるため販売による収入が期待しにくい。製薬企業にとって開発のデメリットがメリットを上回る状況で、大手製薬企業もAMR治療薬の開発から撤退もしくは事業の売却が現に相次いでおり、そのような事態に至っていない企業においては人材やナレッジの消失・流出が既に起こるなど、今後そのような事態の発生が強く懸念されている。上市後の収益性を担保するプル型インセンティブの仕組みづくりが不可欠だ。

2015年のWHO年次総会でのAMRに関するグローバル・アクション・プランの採択を受け、日本では2016年に「薬剤耐性対策アクションプラン」（2016-2021）を策定。抗菌薬の乱用が改善するなどの成果を見ている。また、国内の感染症関連8学会をはじめとして、産官学民が連携して2018年11月に「AMRアライアンス・ジャパン」が設立され、今年6月の20カ国・地域首脳会議（G20大阪サミット）でのAMRのアジェンダ化をはじめとしたAMR対策推進に向けた政府提言が発表された。その結果、G20で採択された「G20大阪首脳宣言」ではAMRに関する項目が設けられ、抗菌薬の適正使用とアクセス促進に向けたさらなる行動をとる必要があると指摘。G20構成国とAMR研究開発ハブに対してAMR治療薬の研究開発におけるインセンティブのしくみの分析、報告を求

めた。このように機運が高まっている産官学民連携の動きをさらに確固たる成果に結びつけるための連携強化が求められる。

【求められるアクション】

今回の日経アジア・アフリカ感染症会議では、「アジア・アフリカ医療イノベーションコンソーシアム（AMIC）」に、AMRに関しての5番目の部会を立ち上げることが決まった。部会では、AMR治療薬の持続的な研究開発を支えるプル型インセンティブについて、産官学で具体的な方法論や戦術を研究する。部会ではAMRの脅威、不適正な抗菌薬の使用によるリスクについて医療関係者のみならず一般市民を含めてアウェアネスを向上させる啓発活動、サーベイランスなどもテーマとする。

4. 2. UHCの充実と新規技術の活用

【現状と課題】

「すべての人が、適切な健康増進、予防、治療、機能回復に関するサービスを、支払い可能な費用で受けられる」ことを意味するUniversal Health Coverage (UHC) と感染症は非常に密接な関係にあり、日本政府もUHCの主要な要素として健康危機への備えに取り組むことをうたっている。UHC実現のためには、「ガバナンス」、「ファイナンス」、「サービス・デリバリー」といった「保健システムの強化」に加え、「健康危機への備え」として平時から多面的な予防的アプローチを構築することが重要である。そのためにも、「人材教育」の視点も加えた広い視野からの取り組みが必要だが、様々な取り組みに横ぐしを刺すことは難しく、それぞれをまとめて機能させるコーディネーションといった役割の欠如や、新たなテクノロジーの台頭を取り込んだうえでの議論はまだ不十分だ。健康への投資は個人の生活の質向上に資するのみならず、持続可能な社会づくりを目指していく上でも欠くことはできない。

【求められるアクション】

- 1) デジタルヘルスなどの新規技術をより活用すること。
- 2) アフリカなどでは医療従事者の不足や現場のトレーニング不足が課題なので、例えばモバイル・アプリなどを活用すること。
- 3) 遠隔地への「ラストワンマイル」対策に資する技術を開発・普及させること。
- 4) 技術のアイデアを実証事業に導くまでのグラント（給付）ベースの資金支援とスケールアップに向けた民間セクターなどによる投資の連携促進を検討すること。
- 5) 新規技術を含めた製品・サービスの規制整合化を進めること。

新たな可能性としては、以下のような分野における取り組みが挙げられる。

- ・ UHCにかかわる技術開発・普及支援（デリバリー・「ラストワンマイル」対策、遠隔地の人材育成など）
- ・ サプライチェーン改革、公共調達制度の電子化対応の拡大を通じた保健・経済へのインパクト追求
- ・ 「データ・ヘルス」の推進（各国間でタコツボ化しないような仕組みの設計）
- ・ 官民連携による革新的資金メカニズムの検討

【会議で紹介された新たな技術のリスト】

- ・ バイクやボートなどによる「ラストマイル・デリバリー」（ヤマハ発動機）

- ・複数地点の双方向型飛行が可能なドローンを活用した「ラストマイル・デリバリー」（テラドローン）
- ・ICT活用による保健人材の遠隔トレーニングサポート・アプリ（京都大学/Castalia）

4. 3 感染症対策に資するICT活用

【現状と課題】

WHOは2019年1月の組織改定に続き、4月には「Global Strategy on Digital Health 2020-2024」を発表し、テドロス・アダロム事務局長の下、デジタルヘルスの推進、イノベーションへの投資を加速していく方向付けが鮮明になった。世界的にも感染症対策においてICTやビッグデータの活用が進んでいる。

またWHO・国際電気通信連合（ITU）の「eHealth Strategy building blocks」にも示されているように日本を含むドナー国や投資機関等が協調投資を進めることで、デジタルヘルスの推進が可能な環境づくりを促進することが重要である。

我が国においても利用者からの入力や自治体の公開情報によって感染症流行状況を可視化するアプリや、数理モデルによって感染症の流行を予測する方法など様々な取り組みがなされている。国内外ともに各企業・団体・研究者がそれぞれバラバラに動いており、ヒト・モノ・カネの資源が有効活用できていない。いわば狭いレンズを通してのモノの見方になっている。

【求められるアクション】

我が国で開発されている技術について全体を俯瞰し、世界的な枠組みにどう貢献できるかなどの議論を深める。その際、個人情報保護を万全にしながら、質の高いデータをオープンに情報共有する取り組みが必要である。

【会議で紹介された新たな技術のリスト】

- ・感染症対策における気象データや旅行者データを活用した予測、評価・モニタリング（WHO）
- ・感染症の数理モデル（北海道大学）
- ・医療従事者のコミュニティープラットフォーム（PATH）
- ・空き周波数帯（ホワイトスペース）を活用した遠隔診断・アドヒアランス（患者が主体的に服薬など治療を進める態度）支援「Kgakalolo Project」（Ultimate Informatics）
- ・利用者の投票と自治体の公開情報によるアプリ「ワーニング」
- ・処方箋薬も購入可能な薬のプラットフォーム「MYDAWA」
- ・民間の救急車サービス「Flare」
- ・歯科医のeコマース「デンタカーツ」
- ・医師の予約サービス「RecoMed」
- ・マイクロ保険「IFA」
- ・オゾン除菌剤（E・テック）
- ・ワクチン開発プラットフォーム（武田薬品工業）

4. 4 民間企業投資を促進するインセンティブ

【現状と課題】

感染症対策に資する民間企業の新規技術の研究開発をさらに前に進めるためには、民間企業の投資を呼び起こすインセンティブが必要である。例えば、世界的な問題になっている薬剤耐性（AMR）菌については、抗菌薬の適正使用に加えて、新規の抗菌薬の開発が求められているものの、多くの製薬企業が新規抗菌薬の研究開発をためらう状況が続いている。

背景には、耐性菌に有効な抗菌薬の開発が難しいことや、開発できても大きな売り上げを期待できないことが挙げられる。一般的な新薬の開発の成功率も0.03%と高くないが、耐性菌に有効な抗菌薬の開発成功率はそれをさらに下回り、非常に難しいことが明らかになっている。加えて、もし抗菌薬の新薬開発に成功し、発売できても、新たな耐性菌の発生を防ぐ観点から新薬の使用は抑制されるため、通常の新薬のように売上高を上げ、収入を投資に回す収益モデルが成立しない。そのため、製薬企業にとっては、抗菌薬の研究開発のメリットをデメリットが上回る状況にある。

また、感染症対策に資するようなICTは、過去に同様の製品が開発・実用化された実績が無い上、既存の市場が存在しないため、研究開発を進めるにはリスクを伴う。現地のニーズがあるのに加え、さらにインベストメントがあれば、開発が進む。

【求められるアクション】

特にプル型インセンティブを中心に、民間企業にインセンティブを与える仕組みの導入について検討する必要がある。具体的には、抗菌薬の承認取得時に製薬企業に報酬が得られるようにする「製造販売取得報奨制度（MER）」や、抗菌薬の承認取得時に、製薬企業が希望する他の薬剤について市場独占期間を延長できる権利を得られるようにする「移行可能な市場独占期間の延長制度（Transferable Exclusivity Extensions：TEE）」などが考えられる。こうした制度の導入に際しては、海外の同様の仕組みなどについて参考にする。

感染症対策に資するようなICT・AIなどの研究開発を前進させるためには、民間企業などを含む多様なステークホルダーが、いわば呼び水となるような、基金（ファンド）の設立などを検討する。ファンディングのみならず実際の開発に寄り添い、加速化させるグローバルなアクセラレーター・プログラムとして設計することが重要である。

4. 5 規制緩和と規制調和

【現状と課題】

エボラ出血熱を始め、その国・地域で承認されていない未承認薬を、いち早く重症感染症に使えるようにするため、日本と他国が規制緩和や規制調和を図ることが重要である。アジア、アラブ、南米の一部の国においては、厚生労働省が承認した医薬品や医薬品を追認したり、審査を短縮化したりする規制緩和が実現している。また、韓国と中国については、日本人のデータを提出した場合、民族差なしと考えて採用するといった規制緩和が進んでいる。

【求められるアクション】

既に行われている規制緩和・規制調和の努力の成果を、アフリカも含め、さらに多くの国々にも広げること。

4. 6 社会とのコミュニケーション

【現状と課題】

世界の公衆衛生を脅かすワクチンヘジタンシーや薬剤耐性（AMR）菌への対応には、社会とのコミュニケーションが求められる。ワクチンヘジタンシーとは、ワクチン接種が受けられるにもかかわらず、さまざまな理由から接種を拒否したり、避けたりする姿勢を指し、世界的に問題になっている。また、AMRに関しては、一般の人々の理解や抗菌薬の適正使用などについての正しい認知を広げる取り組みはまだ十分ではない。加えて、医師を含めた医療従事者の理解もあまり進んでいないのが実情である。

【求められるアクション】

ワクチンヘジタンシーなどについては、一般の人々の意識を高めるとともに、医療従事者を対象とした教育を進めることなどが求められる。産官学に加え、メディアが一体となって、正しい情報を一般の人々に伝えるための努力が必要である。

4. 7 新たな感染症への対応

【現状と課題】

地球規模の気候変動、ヒトやモノの往来の激化などによって、エンデミックな感染症だけでなく、エピデミックな感染症にも対応する必要性が高まっている。今回の会議で取り上げた感染症以外にも、対応が必要な感染症は多い。そうした感染症に対して、新たなワクチンや薬剤、診断技術、治療技術を研究開発することは我々に課せられた責任である。そして、そうした技術をアジア、アフリカを含めた多くの国・地域で、誰もが障壁なくアクセスできる形で普及させる体制を構築しておくことが重要である。

【求められるアクション】

- 1) これから発生する新たな感染症に対しては、現在開発が進められている診断技術、治療・予防技術、デジタル/IT技術などを活用できないか、将来のP3パッケージの可能性に向け、今後の会議で検討を重ねる。
- 2) 既に、ファビピラビルについては、重症熱性血小板減少症候群（SFTS）に対しての安全性、有効性が確認されており、開発をさらに進めることが求められる。また、ファビピラビルについては、ウイルス感染症であるラッサ熱、クリミア・コンゴ出血熱（CCHF）に対しても実験レベルで有効性が認められており、海外での臨床試験の実施などが求められる。

5. 結び

今回の会議は、第7回アフリカ開発会議（TICAD7）と連動して開催された。これを契機にアジアだけでなく、アフリカにも我々の連携の範囲を拡大していくことにし、UHCなどをテーマに、アフリカの多くの国が課題を持つ保健システムなどへの貢献を議論。また、今回の会議では、日経アジア・アフリカ感染症会議が提案していた「アジア臨床試験プラットフォーム」の構築について、満場一致で合意を得た。さらに、今回の会議では、AMR対策を、新たなP3プロジェクトとして立ち上げるようになった。感染症に対するP3による本会議の取り組み（結核、マラリア、エボラなど）は、短期間に一定の成果を上げ、P3が感染症対策に対して有効であることが確認された。

しかし未だ、感染症対策としてのP3には乗り越えるべき課題も残っている。アフリカを視野に収めるなら、「顧みられない熱帯病（NTDs）」など日本でまだ発生していない感染症のリスクと対策の重要性についても、感染症には国境がないという認識の下、日本国民のパブリック・アウェアネスを高め、それによって政治的な注目を高めることが不可欠である。国内外の関係者のさらなる連携強化を通し、第7回会議までに、本ステートメントに盛り込まれた今後取るべきアクションについて、関係者の努力により具体的な進展が期待される（なお、分科会での検討内容は、本ステートメントの巻末に参考資料として添付）。

以上

【第6回日経アジア・アフリカ感染症会議】

- ・ 主催：日本経済新聞社、Financial Times
- ・ 協力：神奈川県、横浜市
- ・ 後援：内閣府、外務省、経済産業省、厚生労働省、文部科学省
- ・ 企画協力：三菱UFJリサーチ&コンサルティング、アフリカ ヘルス ビジネス、国際協力機構（JICA）、日経BP
- ・ 会議事務局：日経メディカル開発
- ・ 特別協賛：第一三共、富士フイルム富山化学、フマキラー、KMバイオロジクス/Meiji Seika ファルマ、MSD、サラヤ、SHIONOGI、住友化学、シスメックス
- ・ 協賛：AAIC、栄研化学、グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）、田辺三菱製薬、ニプロ、Nippon Trading EST.、大日本住友製薬、武田薬品工業

<参考資料>

第6回日経アジア感染症会議 ランチセッション・分科会での検討概要

ランチセッション① (Meiji Seika ファルマ、KMバイオロジクス)

「アジアにおける感染症の予防から治療まで～アジアの課題と日本の貢献～」

デング熱は蚊が媒介する感染症で、世界128カ国の40億人を超える人々が感染のリスクにさらされている。日本でも2014年に約70年ぶりに発生し、海外で感染して帰国するケースも少なくない。デングウイルスによる感染の仕組みは、ウイルスの型が複数あるなどの要素が絡み複雑だ。仏製薬大手サノフィが開発した世界初のデング熱ワクチンは、感染歴のない人が接種した後に感染すると重症化リスクの可能性があることが示されている。現在、さまざまな科学的なコンセプトに基づくワクチン候補が開発中で、KMバイオロジクスのワクチンはオーストラリアにおいて第I相試験が進められている。

現在、重症の細菌感染症に対する治療薬としてはカルバペネム系抗菌薬があるが、それを分解してしまう酵素であるカルバペネマーゼを産生する薬剤耐性 (AMR) 菌が世界で流行してきた。カルバペネマーゼは4型のクラス (class A、B、C、D) に分類されるが、地域によって検出される型は大きく異なる。これらに対抗する抗菌薬やカルバペネマーゼを産生するβラクタマーゼの阻害剤の開発が世界で進んでおり、Meiji Seika ファルマの新たなβラクタマーゼ阻害剤を使った合剤は様々な抗菌薬の働きを改善することが分かっている。薬剤耐性菌への対策としては、抗菌薬の適正使用の推進も欠かせない。

ランチセッション② (神奈川県)

「新型インフルエンザ対策の新たな展開」

神奈川県が新型インフルエンザ対策行動計画の策定に着手するなど、国・自治体レベルでの対策が進んでいる。遠隔診療や遠隔モニタリングなどの新技術を用いて新型インフルエンザを自宅に封じ込めることを柱とする実証実験の立ち上げや、遺伝子増幅による新型インフルエンザ検出キットや迅速診断、診断キットとオンライン診療を組み合わせた受診の仕組みなど、イノベーションを取り込んだ対策に期待が寄せられる。こうしたイノベーションの実用化には、既存の制度や規制の枠組みを超えた仕組みづくりが必要となる。

分科会 A-1、2 (MSD、塩野義製薬)

「持続可能な新規AMR治療薬等の開発とアクセスを実現する取り組み」

国内ではメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) などの市中感染型が増加、アジアを中心に海外ではカルバペネム系抗菌薬に耐性をもつ菌が高い頻度で発生している。拡大する薬剤耐性 (AMR) 菌の感染リスクに対抗するには継続的に新たな抗菌剤開発が必要だが、研究開発の難しさやコストの高さ、収益性の低さから新薬の開発は激減。製薬大手の撤退や事業譲渡が相次いでいる。

耐性菌発生を防ぐため使用が抑制されるという抗菌薬の特殊性に鑑み、上市後に対価を得られるプル型インセンティブの仕組みが求められる。プル型には「製造販売承認取得報奨制度 (Market Entry Reward、MER)」や「他製品に適用できる市場独占期間の延長制度 (Transferable Exclusivity Extensions)」があり、英国では7月、

新薬の販売量ではなく価値に応じて対価を得られるようにするサブスクリプションモデルの試行が発表された。各国では研究開発資金を援助するプッシュ型インセンティブは広がりつつあるが、プル型インセンティブの仕組みはいまだ確立しておらず、産官学で引き続き制度の研究、整備への議論を続けていく必要がある。財政当局の視点からいえば、他の疾病などに比べての薬剤耐性菌による感染症の死亡率や経済的損失などのリスクがどの程度であるかといった情報も判断材料になる。

分科会 B-1（富士フイルム富山化学）

「SFTS抗ウイルス剤治療の現状と課題」

2011年4月に中国から初めて報告された重症熱性血小板減少症候群（SFTS）は、最近では国内で毎年約90例の患者が診断され、約30%の死亡率が示されるなど重篤な節足動物媒介感染症である。現状では、アジアの広い地域で流行している可能性がある。

国内ではSFTSを対象に、既存薬のファビピラビル（富士フイルム富山化学）の医師主導治験が実施され、安全性、有効性が確認された。現在は、富士フイルム富山化学が承認申請に向けて企業主導治験を実施中。並行して同社は、経口投与が難しい患者向けに注射剤を開発しており、早期の実用化が待たれている。

SFTSのような新たな重症感染症に対して、既存薬を使えるようにするためには、日本と他国が規制緩和や規制調和を図ることも重要だ。現在、アジア、アラブ、南米の一部の国においては、厚生労働省が承認した医薬品を追認したり、審査を短縮化したりする規制緩和が実現している。また、韓国と中国については、日本人との民族差を無しと考え、日本人のデータを採用するといった規制緩和が進んでいる。こうした規制緩和を、アフリカも含め、さらに多くの国々にも広げることが求められる。さらに、中長期的には、新規の技術を迅速に、国内外の重症感染症に活用するため、国内外で迅速にランダム化比較試験を実施できるような体制づくりも重要となる。

分科会 B-2（第一三共）

「『予防接種への躊躇』～ワクチンで予防可能な感染症の制御を脅かすグローバル課題～」

今、世界各地で「ワクチンヘジタンシー（Vaccine Hesitancy：VH）」が問題になっている。VHとは、予防接種を受けられる状況にあるにも関わらず、接種を遅らせたり、拒否したりすること。背景には、ワクチンのリスク/ベネフィット、宗教や文化的側面、正しい知識を持っていないなど、様々な要因が複雑に絡み合っている。VHは、昨今の麻疹のアウトブレイクの原因の一つとされ、WHOはVHを、2019年の世界の公衆衛生上の十大脅威の1つに挙げた。日本では、定期接種の対象である小児の麻疹・風疹ワクチンの接種率は高く維持されている。ただし、一旦、VHが広がれば、アウトブレイクのリスクが大きく高まる。

個人を感染症から守るだけでなく、高い接種率を維持して集団を感染症から守るためには、ワクチンに反対したり、接種を躊躇したりしている人を、ワクチンを受け入れ、求めるよう、行動変容を促す必要がある。そのためには、（1）コミュニケーション、（2）品質や安全性、有効性に関するエビデンスの創出、（3）安全性、有効性、利便性などの向上、（4）行動経済学の観点——などの取り組みを進めることが重要だ。中でも重要なのはワクチンへの理解を深めたり、専門家と一般市民との知識のギャップを埋めたりするためのコミュニケーションであり、国、アカデミア、医療

従事者、企業、メディア、市民社会など、あらゆるステークホルダーが連携し、取り組みを継続することが重要である。

分科会 C-1（住友化学）

「アフリカにおけるマラリアeliminationに向けた日本の取組み」

マラリアの被害が最も深刻なアフリカにおいて、日本は小児重症マラリア対策とベクターコントロールを柱とするP3プロジェクトを推進している。その中核をなす大阪市立大学の「熱帯アフリカのマラリア撲滅を目指したコミュニティ主導型統合的戦略のための分野融合研究」がSATREPSの事業として採択され、媒介蚊対策と集団投薬を柱に無症候性感染および発症者の管理を行う計画に着手している。ベクターコントロール（長期残効殺虫蚊帳、室内残効性スプレー剤、蚊幼虫駆虫剤）における新技術はすでに一部はWHOのPQも取得しており、現地でのマラリア対策には一定の有効性が見込まれる。新たな抵抗性への対応を重ねる一方で、今後は国際機関を通じての普及拡大や新しい技術を投入した製品との統合的なアプローチもカギとなるが、いずれにしてもeliminationに向けてはベクターコントロールのみならず診断・治療との統合パッケージという形での展開が必要だ。また、中長期的な効果を見込むためにはコミュニティを巻き込み当事者意識を醸成することも欠かせない。

分科会 C-2（シスメックス）

「マラリアのない大陸へ：持続的な成長に向けた日本・アフリカの協働」

アフリカにおけるマラリアによる教育機会や就労機会の損失による経済的損失は大きく、マラリア対策による安定的で質の高い労働人口の確保は、アフリカの持続発展にとって最優先課題である。マラリアeliminationに向けては、フローサイトメトリー法を用いて高速で原虫の検査ができる多項目自動血球分析装置といった新技術が大いに貢献することが期待されるが、そういった新技術が効果的に現地で導入されるためには、キャパシティービルディングという観点が必要だ。アクセスの向上、品質の保証はもちろん、現地技術者の指導のほか、保健省・研究所など産官学を巻き込んだ協力関係の構築ができてこそ、持続可能性が担保される。

分科会 D-1（サラヤ）

「アフリカにおけるスナノミ被害の現状と対策」

熱帯・亜熱帯地域に蔓延するスナノミ症。寄生虫でノミの一種であるスナノミのメスが皮膚の内側、特につま先や足の裏、足やかかとの縁に潜り込んで産卵し、かゆみや患部の炎症を引き起こす。炎症がひどいと歩行困難になる場合もある。WHOは「顧みられない熱帯病（NTDs）」として認定していないが、ケニア国内で140万人の罹患（りかん）者がいるとされ、WHOの推計では南北アメリカ大陸では2000万人が感染のリスクにさらされている。特に貧困層は繰り返しスナノミ症に罹患し、「世代を超えた貧困の連鎖」につながるといふ指摘もある。

スナノミ症には、殺虫剤として使われるメトリフォナートや殺菌剤のチオベンダゾール、腸管糞線虫症の治療薬であるイベルメクチンは効かない。ココナツオイルを8～10週間にわたって1日2回塗布したところ罹患率が下がったというデータもあるが、適切な治療法が確立されたとは言い難い。サラヤは対策用のジェルを開発した。

対策としては現状把握のためのデータ収集・整備が重要である。既に長崎大学で研究を計画している。対策製品普及のためのファンド支援に加えて、衛生環境の改善も

必要だ。ケニア政府は3月3日を「スナノミの日」としているが、この日を「国際スナノミの日」にしようという機運も高まっており、国際的な教育・啓発活動が不可欠だ。さらに、スナノミ症は靴を履いていないことから感染するため、靴を履くことが予防になる。日本リザルツは2016年からスナノミの根絶に取り組んでおり、2019年3月までに洗浄済みの中古運動靴1万3000足を集めて送った。

分科会 D-2（フマキラー）

「アジアにおける蚊殺虫剤製品の展開と、アフリカのマラリア対策への応用について」

フマキラーは東南アジア各国で殺虫剤や蚊取り線香といった蚊のベクターコントロール製品で高いシェアを持つ。各国内の小規模小売店をつぶさに回って営業活動をしているほか、デング熱予防のためのシンポジウム開催や消費者へのパンフレット配布などといった啓発活動に取り組んでいる。同社は殺虫剤や蚊取り線香をアフリカのマラリア予防の目的でも展開したいと考えている。

アフリカのマラリア予防においては、住友化学のオリセットネットのような防虫成分を練り込んだ蚊帳によるベクターコントロールが有効だ。住友化学は1980年代にオリセットネットを開発、90年代に販売を開始した。その普及には、2001年にWHOの使用推奨を得られたことが大きい。その結果、グローバルファンドやユニセフなどといった国際機関の調達対象となった。

ただし防虫成分入りの蚊帳には限界もある。蚊帳がかかっている場所以外で蚊に刺されてしまう、防虫成分であるピレスロイドへの耐性を持った蚊が出現してしまうなどといったことだ。

従ってアフリカのマラリア予防のために蚊取り線香の使用には需要がある。住友化学のオリセットネットのように国際機関の調達を狙うか、フマキラーのアジア展開のように地域の小売店舗に営業活動をするか、2通りの販売戦略が考えられる。WHOの使用推奨を得るにはエビデンスの獲得が重要となり時間がかかるため、蚊取り線香は地域の小売店舗で展開する方が有効な販売戦略と言えそうだ。

以上