

Issue Brief

マラリア、結核、顧みられない熱帯病のための新規医療技術の発見、開発および提供に対する総合アプローチ：タンザニア事例

要約

国連開発計画（UNDP：United Nations Development Programme）と日本政府は、新製品の研究開発の簡素化と低・中所得国へのそれら新製品の導入を目指し、グローバルヘルス技術振興基金（GHIT：Global Health Innovative Technology Fund）と新規医療技術のアクセスと提供に関するパートナーシップ（ADP：Access and Delivery Partnership）を支援する協力関係を 2013 年に構築しました。エイズ、結核、マラリア、顧みられない熱帯病（NTDs：Neglected Tropical Diseases）といった伝染病の根絶を目標に取り入れた「持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」の採択は、新規医療技術の研究開発とアクセスおよび提供との間に具体的な関連性を持たせる必要性をより一層強調しています。この Issue Brief は、タンザニアにおける抗結核ブースターワクチン（DAR-901）と住血吸虫症向けのプラジカンテル（PZQ：Paediatric Praziquantel）新規小児用製剤の開発、およびこれらのイノベーション（技術革新）へのアクセスと提供を促進するための保健システム強化に向けた GHIT 基金と ADP の共同事業について説明するものです。

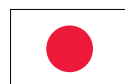


THE ACCESS AND
DELIVERY PARTNERSHIP

New Health Technologies for TB, Malaria and NTDs

GHIT Fund

Global Health Innovative Technology Fund



From
the People of Japan



50
YEARS

Empowered lives. Resilient nations.

アクセスと提供に関するパートナーシップおよびグローバルヘルス技術振興基金について

国連開発計画 (UNDP: United Nations Development Programme) と日本政府は、結核、マラリア、顧みられない熱帯病 (NTDs) 向けの新規医療技術の研究開発 (R&D)、アクセスの向上および提供を推進するために形成された戦略的パートナーシップで協力しています。このパートナーシップは、2本の柱から成る革新的なアプローチを採用し、グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT基金: Global Health Innovative Technology Fund) がR&Dを促進する一方、アクセスと提供に関するパートナーシップ (ADP: Access and Delivery Partnership) は低・中所得国が新規医療技術のアクセスと提供に関する能力向上を支援しています。

UNDPが主導・調整しているADPは、UNDPと熱帯病医学特別研究訓練プログラム (国連児童基金、UNDP、世界銀行、WHOからの共同拠出金により運営) とPATHの画期的な協力関係の下に実施されています。ADPパートナーは協働することで、それぞれの組織が有する専門知識を活用し、新規医療技術のアクセスと提供に関する能力強化に必要なあらゆる技術的スキルを完備しています。ADPは、パートナー国の政府およびステークホルダーとの協議、協力関係、共同実施を重視しています。

グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT基金) は、グローバルヘルス分野の研究開発に投資するための新たな官民パートナーシップモデルです。GHIT基金は、日本政府、ビル&メリンダ・ゲイツ財団ウェルカム・トラスト、日本の製薬企業、UNDPの共同出資によって設立されました。GHIT基金は、世界でもっとも貧しい人々に影響を及ぼす顧みられない疾患を対象とした製品開発パートナーシップ (PDPs) の諸プロジェクトに投資し、それらを管理しています。GHIT基金の重要な目的は、既存のPDPsと薬剤の研究開発に専門知識を有する日本側パートナーを結び付けることにあります。

ADPとGHIT基金は共に、日本政府の拠出金により実施されています。

著作権©2016年

アクセスと提供に関するパートナーシップ (ADP) およびGHIT基金

国連開発計画およびグローバルヘルス技術振興基金

1 はじめに

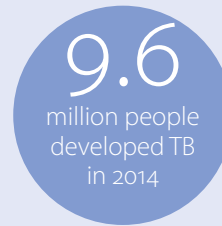
2015年9月、国連総会は「持続可能な開発のための2030アジェンダ」を採択しました。この中には、持続可能な開発目標（SDG：Sustainable Development Goal）3：「あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する」¹が盛り込まれています。SDG 3.3は、2030年までに「エイズ、結核、マラリアおよび顧みられない熱帯病といった伝染病を根絶するとともに肝炎、水系感染症およびその他の感染症に対処する」ことを想定しています。SDG 3.3bは、国連加盟国に対し、「主に開発途上国に影響を及ぼす感染症および非感染性疾患のワクチンおよび医薬品の研究開発を支援する」ことを強く要請しています²。SDG 3.3に明記されている目標を達成するためには、低・中所得国における現世代および次世代の福祉を保证することが極めて重要です。医療と開発は切っても切れない関係であり、この目標を達成しなければ、持続可能な発展に負の影響がもたらされることでしょう。

グローバルヘルス技術振興（GHIT）基金と新規医療技術のアクセスと提供に関するパートナーシップ（ADP）を支援するために構築された国連開発計画（UNDP）と日本政府の協力関係の根底には、低・中所得国における複雑な医療問題は、研究開発とアクセスの両面から取り組む必要があるという考えがあります。この協力関係は、新技術の効果的な導入に必要な人材育成を行いながら、（同時に）研究開発へ拠出する総合的アプローチが、いかに低・中所得国における公的医療の改善につながるかを立証するものです。このIssue Briefでは、タンザニアにおけるGHIT基金 - ADPの総合的アプローチについて紹介します。また、このアプローチは、2016年5月に開かれた第69回世界保健総会で保健成果の改善に関する議論で選択された戦略を代表するものです³。



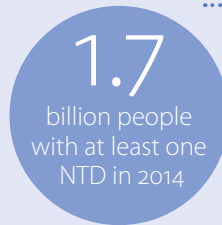
UNDPのサポートによりタンザニア政府によって実施された薬剤集団投与キャンペーン中の学童たち
写真：UNDP／ナターシャ・スクリプチャー

Box 1: 疾患負担と研究開発におけるギャップ



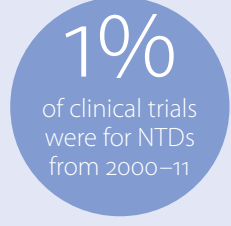
結核は、世界でもっとも死者を多く出している感染症の一つです。2014年には、960万人が結核を発症しており、150万人が死亡したと推定されています。

2015年には、世界全体で33億人がマラリアのリスクに晒されました。症例総数は2億1400万件、死者は43万8000人と推定されています。症例がもっとも多い地域はサハラ以南地域、症例がもっとも多い年齢層は5歳未満の幼児です。



2014年には、世界中で17億人が少なくとも1つの顧みられない熱帯病（NTD）のために治療を必要としていました。

2000年から2011年にかけて登録された臨床試験14万8445件のうち、わずか1パーセント、また、登録された新治療薬850品目のうちわずか4パーセントが顧みられない疾患向けでした⁷。



一般的に公衆衛生専門家の間では、低・中所得国に特別な負荷を課している疾患に効果的に対処するためには、使用環境に適した形で新ワクチン、診断機器および治療の導入が実施されることが前提で、研究開発はその点により一層の注意を払うべきである、と合意されています⁴。また、先進国では重大な影響を及ぼしておらず開発途上国でまん延している疾患は、「市場ベースの」需要が不足しているため、研究開発に対し十分な拠出がされていないのが一般的な見解です⁵。そのため、主に低・中所得国に影響を及ぼしている疾患に対する研究開発の資金調達問題を解決するために、研究開発を支援し、治療を必要としている患者が自己負担で医療を受けられるよう官と民が連携して行う事業、いわゆる「官民パートナーシップ」または「製品開発パートナーシップ」（PPPs又PDPs）が脚光を浴びています⁶。

研究開発の側面のみを進展させても、低・中所得国が適切な医療ケアを提供する際に直面する主要課題に対処しなければ、SDG 3を達成することはできません。これには、既存および新規医療技術を管理または実施するために必要となる人的資源を含む、保健システムの構造と能力向上が求められます。さらに、貧困層によるアクセスを推進するようなメカニズム（資金調達メカニズムを含みます）の設計と実施も必要です。

タンザニア: 総合アプローチの実施

2016年現在、国連によって後発開発途上国に分類されているタンザニア⁸は、GHIT基金とADPがパートナーと連携して研究開発および保健システム強化に向けた共同事業を行っている国々の1つです。タンザニアは、2013年8月に次の基準を満たし、ADPの重点4カ国の1つに選ばれました。その基準とは①政治的意思とコミットメント、②既存の国内または地域内の能力、③情報を入手できる度合い、④高い効果および南南協力の可能性⁹です。これを受けて2014年3月には、タンザニアでマルチステークホルダーによる計画立案プロセスが始まりました。このプロセスは、政策および規制枠組みの策定、安全性監視、供給および提供など、新規医療技術の導入に不可欠な国内能力強化支援統合パッケージとして提示され、各国の政策立案者の協力を得ることを目的に実施されました¹⁰。

「(ADPの)能力構築と強化活動は、政府の医療計画に好影響をもたらす重要な介入であることがいずれ明らかになるだろう。このプロジェクトは、(タンザニアの)『顧みられない熱帯病の管理プログラムに関する戦略的基本計画』と合致している。」

Dr. Neema Rusibamayila,
タンザニア保健福祉省
疾患予防局局長代理
2014年3月

このプロセスは、以下に述べる総合実施計画の土台を築くこととなりました。タンザニアにおけるGHIT基金とADPの最初の取り組みは国連ミレニアム開発目標(MDGs: Millennium Development Goals)、とくにMDG 6(HIV/エイズ、マラリア、その他の疾病のまん延防止)の中で始まりましたが、2015年9月に採択された「持続可能な開発のための2030アジェンダ」の枠組みの中でも継続しています。

タンザニア政府の「保健セクター戦略計画(HSSP IV) 2015–2020年」は、タンザニアが現在の後発開発途上国という地位から上位へ移行することを想定した上で、公衆衛生ニーズへの対処に当たり、「中所得国の地位にあるタンザニア国民の生活の質の向上およびこの開発段階に見合った医療と社会福祉制度の実現」を明記するなど野心的な目標を設定しました¹¹。これらの目標はSDGsの枠組みの中で設定されています。

「**持続可能な開発目標(SDGs)**: SDGsは、国際開発、より具体的には、医療および社会福祉サービスのユニバーサル・カバレッジに関する戦略的背景を提供している。SDGsは本HSSPが、MDGsで未完となっているアジェンダを前進させることを余儀なくさせている…」¹²

タンザニア保健省のデータによると、「マラリアは罹患の主因となっているが、5歳未満の幼児の罹患率は徐々に低下している(2012年に登録されたすべての疾患の33%)。一方、マラリアは入院患者の死因第1位である(約30%)。死因第2位の疾患グループは、

上気道ウイルス感染症と肺炎で構成され、これに下痢性疾患と皮膚疾患が続く」とされています¹³。結核は、気道に深刻な影響を与える重大疾患の1つであり、鉱山コミュニティ内ではとくに罹患の可能性が高い疾患です¹⁴。多剤耐性結核はタンザニアに影響を及ぼしており、早期発見用の新たな結核診断技術がタンザニアの保健セクター戦略の重要な部分を占めています¹⁵。サハラ以南アフリカ全体にまん延しているNTDであるヒト住血吸虫症は、タンザニアにおいて、15歳未満の就学児童の間にもっとも多く見られ、かつ、集中しており、罹患率や死亡率のみならず、成長機能や認知機能にも深刻な影響を及ぼしています¹⁶。

NTDs¹⁷に関するタンザニア HSSP の目標は以下の通りです。

「予防化学療法の対象となっているオンコセルカ症、リンパ管フィラリア症、トラコーマといった顧みられない熱帯病(NTDs)による感染は、2020年までにこれらの流行地域の90%以上で阻止されるだろう。NTDsは、生涯続く障害や極めて深刻なかつ長期にわたる社会経済的結果と関連していることが多い。10以上のNTDsが農村部の貧困社会に影響を及ぼし、被害地域社会の貧困度が高まる要因となっている…タンザニアは、ヒトアフリカ睡眠病、狂犬病、疫病など他のNTDsについても、その検知力と管理力を高めるよう尽力していく。関係する介入と疾患診断は改善され、報告は国家および評議会の医療情報システムの中へ組み入れられることになる。」¹⁸

Table 1: タンザニアの結核、マラリア、NTDsに関する疫学的データ¹⁹

結核^a	
結核患者数(10万人当たり) ^b	528
結核による死者(10万人当たり)	112
マラリア^c	
マラリア発症者の推定数(10万人当たり)	11,220
マラリアによる死者総数(10万人当たり)	34.7
NTDs^d	
住血吸虫症の予防化学療法を必要とする人数/治療比率	10,765,946 (27.3%)
住血吸虫症の予防化学療法を必要とする就学児童数/治療比率	6,357,534 (37.8%)

データはすべて2014年のもの

タンザニアでは、マラリアは依然存在しており、多剤耐性結核による課題も含め、結核の脅威も続き、さらにはNTDsもまん延しています²⁰。こうした状況が、GHIT基金とADPを、革新的な医薬品、診断機器、ワクチン開発のための研究開発投資とこれらの疾患に苦しむ患者が新規医療技術にアクセスし、提供できる保健システムの強化へと向かわせています。

タンザニアでは、GHIT基金とADPが未だ対処されていないこれらの重点課題に取り組んでいます²¹。

3

研究開発の加速

GHIT基金は、タンザニアにおける複数の研究プロジェクトを支援しています。この中には、*マイコバクテリウム・オブエンス*（結核と密接に関係するバクテリア）から生成された不活性化ホールセルブースターワクチンに基づく新結核ワクチンの開発プロジェクトがあります。GHIT基金とその協力パートナーは、2016年第1四半期中に結核ブースターワクチン（DAR-901）の臨床第二相試験に着手しました。この有望なワクチン候補は、結核に潜伏感染している対象者の結核疾患の進行を予防できるかどうかだけでなく、初期の結核感染のリスクを低減させるかどうかを決定するために試験されます。この共同実施されるランダム化比較実験（RCT: Randomized Controlled Trial）が成功を収めれば、このワクチン候補は最終的な検定検査を受け、その後おそらく100年以上ぶりに開発された新抗結核ワクチンとして認可されることが見込まれています。この新結核ワクチン開発プロジェクトには、首都ダルエスサラームにあるムヒンビリ健康科学大学（MUHAS: Muhimbili University of Health and Allied Sciences）がGHIT基金の協力パートナーとして参加しています。この臨床試験研究が行われる場となっている同大学は、研究手順と臨床試験の実施に責任を担っています。また、2年間続くこの研究は、ダートマス大学ガイセル医学大学院と日本の東京医科歯科大学が監督していくことになっています。

GHIT基金は住血吸虫症の治療向けとして使用される新規プラジカンテル（PZQ）小児製剤の開発と登録も支援しています。住血吸虫症は、マラリアに次いで世界でもっともまん延している熱帯病の1つです。タンザニアでは、住血吸虫症の予防化学療法を必要としている1080万人のうち、2014年にはわずか27パーセントしか治療を受けることができませんでした²²。

Table 2: The GHIT基金 portfolio in Tanzania

プロジェクト名(承認年)

青少年の結核感染を予防するホールセルブースターワクチンDAR-901 (2015年)

病気、対象および開発段階

結核/ワクチン/臨床試験フェーズII

パートナー

1. 東京医科歯科大学
2. ダートマス大学ガイセル医学大学院
3. ムヒンビリ健康科学大学

プロジェクト名(承認年)

住血吸虫症治療に関する新規プラジカンテル小児製剤の開発と登録 (2013年 および2014年)

病気、対象および開発段階

住血吸虫症/薬剤/臨床第一相試験

パートナー

1. Astellas Pharma Inc. (アステラス製薬株式会社)
2. Lygature
3. Merck KGaA (メルク株式会社)
4. Swiss Tropical and Public Health Institute* (スイス熱帯公衆衛生研究所)
5. Farmanguinhos
6. Simcyp Limited

* Ifakara Health Instituteと連携



UNDPはGHITやタンザニア食品医薬品当局や国立医学研究所などの国内パートナーと、薬剤監視能力を強化し、消費者が薬物有害反応の直接報告をすることにより現地コミュニティに力を与えるため協業しています。

写真: UNDP / ナターシャ・スクリプチャー

住血吸虫症という公衆衛生上の問題に取り組むため、2012年7月、PZQの小児用製剤を開発するための非営利団体「小児用プラジカンテル・コンソーシアム (Pediatric Praziquantel Consortium)」が結成されました。このコンソーシアムにおけるGHIT基金の協力パートナーには、Lygature、Merck KGaA、Astellas Pharma Inc.、Swiss Tropical and Public Health Institute、Farmanguinhosおよび Simcyp Limitedが含まれています。

同コンソーシアムは、就学前児童および乳幼児向けにより適切な量の投薬と処方を行うためのPZQの新規小児用製剤の開発と登録を、住血吸虫症が保健に課す負荷および疾患に関連する罹患を管理することの重要性に対処することを提言した世界保健機関 (WHO) の2020年コミットメントの実現に向けた第一歩として捉えています。新たな薬剤候補である2種類の経口分散性錠剤タイプ小児用製剤の全体的な口当たりの良さを評価するため、アフリカの児童を対象にしたスウィルアンドスピットテスト (swill-and-spit taste) 調査が2015年初めタンザニアで開始されました。この調査は、Ifakara Health Instituteがスイス熱帯公衆衛生研究所と連携して実施しました。この調査に続いて、コートジボワールの児童 (生後3か月から2歳までの乳幼児を含む) を対象とした安全性および有効性に係る調査のための臨床試験が実施されます。

アクセスと提供へ向けた道筋

GHIT基金による新規医療技術の開発は、タンザニアの公衆衛生を改善するプロセスにおいて重要な役割を果たしているものの、あくまで重要な諸項目の中の1つに過ぎません。ADPは、新規医療技術のアクセスと提供に係るバリューチェーン内における重要項目に優先順位を付け6つの道筋を特定しました（図1を参照）。新規医療技術へのアクセスと提供における特定の国家ニーズに対応するため、ADPは、調和のとれた一貫性のあるアプローチを促進する上で必要な優先項目に焦点を当て能力開発を行ってきました。

図1: ADPアプローチ — アクセスと提供へ向けた統合アプローチへの道筋



新技術は、効果的かつ効率的に機能した規制承認メカニズムを通じて導入されなければなりません。また、新技術を取り入れた製品は、適切な品質と安全性が保証された状態で生産、流通されなければなりません。したがって、新たな医薬品、ワクチンおよび診断機器を導入するには堅固な保健システムと能力が必要不可欠となります。薬剤規制当局は、医薬品、診断機器およびワクチンが安全かつ効果的であることを保証するため、厳格に機能しなければなりません。また、疾患発生に係る監視と迅速な報告はマラリア管理にとって必要不可欠です。多剤耐性結核を有効に管理するためには、治療の適合性を緊密に監視することが必要です。また、医薬品、診断機器およびワクチンに関する調達慣

「[ADPが支援する能力構築に関する]取り組みの最終結果は、強固に統合された保健システムであり、また、新規医療技術へのアクセス向上と効率的提供にある」。

Dr. Mwelecele N Malecela,
国立医学研究所所長
2015年3月

行とサプライチェーン管理に細心の注意を払わなければなりません。さらに、保健部門の人材は、既存および新規の技術を利用するため十分に訓練された状態で配置されなければなりません。

ADPはタンザニアの政策および規制構造内における能力向上、および高品質で安全かつ有効な医薬品やその他の医療技術の提供を確実にするためのシステム開発および実施に取り組んできました²³。

a. 医療用品規制に関するアフリカ連合モデル法

どの国においても適切な医療技術を提供するための要因は複数存在しており、ADPはこれら複数の要因に対処する統合アプローチを実施しています。そのうちの1つが薬剤規制当局（DRA: Drug Regulatory Authority）を含む公衆衛生当局に方向性を示す国家規制構造の強化です²⁴。ADPは医療用品規制に関するアフリカ連合モデル法（AUML: African Union Model Law on Medical Products Regulation）策定につながった共同事業を支援しました。そのモデル法は後にアフリカ連合の国家元首と政府によって採択されています²⁵。AUMLは、タンザニアを含むアフリカ諸国がWHOおよびその他の協力パートナーによって特定された医薬品規制に対するベスト・プラクティス（最優良慣行）と一貫性を保ちながら、それぞれの個別環境に適合可能な雛形を提供しています²⁶。

ADPのAUMLに関する取り組みおよびタンザニア食品医薬品当局（TFDA: Tanzania Food and Drug Authority）との協力関係は、東アフリカ共同体内における医薬品登録プロセスの調整作業において主導的な役割を果たしており、今後、新治療法を現場に導入する国内薬剤規制当局の能力向上に貢献すると考えられています。

b. 安全性監視と薬剤監視

GHIT基金およびその他の製品開発パートナーシップの取り組みによってまもなく、マラリア、結核、NTDsの治療に必要な新技術がタンザニア医療制度に導入されようとしています。導入に当たっては、薬剤の無毒性や有害反応（副作用）の監視を含め、患者の安全を十分に考慮しなければなりません。また、薬剤監視制度はタンザニアに存在しているものの、多くの課題や薬物有害反応に関する過少報告などが目立ち、十分に機能しているとは言えません。ADPは、TFDAがこれらの課題に対応し、確立された技術や治療法に関する継続的な安全性監視要件に対処できるよう、TFDAの能力強化支援を行ってきました。この活動は、タンザニア政府のHSSP 2009–2015年と一致するものです。

「政府は、TFDAを通じて、公的部門および民間部門における薬剤、医療用品、医療機器、伝統的および代替的医薬品の質、安全性、有効性の管理を強化していく」。²⁷

TFDAは、新たに導入された医療技術の安全問題を監視し、それに対応する保健システムの能力を強化する目的で、国内20地区の施設に勤務する270人以上の医療従事者を対象に4か年作業計画を策定しました。また、タンザニア国立薬剤監視センターの幹部職員4人がニュージーランドとマレーシアの優れた薬剤監視センターで訓練を受け、今後も同様の訓練を実施する予定です。タンザニアでは現在、これら専門家達により強固で効果的な薬剤安全性監視制度の計画立案・実施・管理ができるようになってき

ました。また、ADPはWHO薬剤監視アドボカシー・訓練協力センターやWHO必須医薬品・医療製品安全監視部主催による、地域レベルでのワークショップに参加するなど様々な活動を通じて、地域および国際レベルでの薬剤監視ネットワークとの関係も強化してきました。さらに、ADPは消費者が薬物有害反応について直接報告出来る新制度の実施も支援しています。この直接報告制度の導入によって、報告件数が増加するとともに、副作用の適時検知が期待されています。

HSSP2015-2020年は、「タンザニア医薬品当局 (TFDA) を通じた規制枠組みは、長年にわたって改善されてきている」²⁸と記述しており、TFDAの能力の向上へ向けて進歩を遂げていることに注目しています。HSSPはさらに、今後について次のように記述しています。

「タンザニア医薬品当局 (TFDA) と薬剤評議会 (Pharmacy Council) が能力と資源を強化し、医薬品、診断および医療機器の市場制御を管理するとともに、公衆の安全のために薬剤の処方における職業上の行為を監督する。薬剤監視に関するTFDAの既存のメカニズムは、薬物有害反応と品質の問題に関する報告の情報源に対してフィードバックを行うプロセスの構築を含めて強化されていく」。²⁹

ADPの作業プログラムは、この将来を見据えた戦略の諸要素に取り組みんでいます。

c. サプライチェーンと提供システム

「タンザニアは過去10年間にわたって、児童死亡率に関するMDG目標を達成するなど保健の成果において著しい改善を遂げてきた。しかしながら、成長する経済に遅れないようにするためにはさらなる取り組みが必要である。タンザニア開発ビジョン2025年 (Tanzania Development Vision 2025) や保健セクター戦略計画 (HSSP: Health Sector Strategic Plans) を含む国家戦略計画は、国家開発の優先課題として持続可能な医療提供の必要性を認識している」。

保健省事務次官のDr. Mpoki M. Uliabisyaが、2016年3月22日にダルエスサラームで開催された「医療技術のアクセスと提供に係る政策の一貫性に関する協議会合」(ADPが資金援助を行った会合)で行った開会の辞からの抜粋。

サプライチェーン管理は、医療用品や医療サービスが提供されるシステムの重要な構成要素であり、計画立案、調達、価格付けから輸送、保管、患者への提供に至るまで極めて多岐にわたっています。サプライチェーンは効率的でなければなりません。医薬品およびその他の医療技術の品質や安全性を維持するためには、緊密なサプライチェーン管理も必要不可欠です。結核、マラリア、NTDs向けの新規医療技術がより多く市場に出回るにつれて、費用効率性とコストパフォーマンスを最大限にするため、新たな決

定を下していく必要があり、サプライチェーン全体の繋がりも強化していかなければなりません。

ADPは、サプライチェーン管理を改善するため、広範囲にわたってタンザニア当局と協働しています。この活動の多くは、タンザニアの医療サプライチェーンの監視と調整の役割を担う、保健・村落開発・ジェンダー・高齢者・児童省 (Ministry of Health, Community Development, Gender, Elderly and Children) の製薬サービス課 (Pharmaceutical Services Unit) 内に設置されたロジスティクス課 (Logistics Management Unit) と協業して行われています。

ADPは PSU (Pharmaceutical Services Unit) と協力し、サプライチェーンにおける関係者間のコミュニケーションと調整を強化するとともに、新規医療技術導入の際の構造化された計画立案および調達プロセスに関する理解を深めることによって、サプライチェーンの実績を改善してきました。さらにADPは、タンザニア国家薬剤アクション・プラン (Tanzanian National Pharmaceutical Action Plan) の一部となる、PSU主導によるサプライチェーン管理強化行動計画の策定を支援しています。

タンザニアのHSSP 2015-2020年は、ADPがタンザニア国内で実施しているサプライチェーン管理の活動内容について以下の通り反映しています。

「医療商品は、次に掲げる6つの施策の実施を通じて、国内の主要な医療施設のすべてが必須医薬品の100%を在庫として確保できる体制の構築を重点目標としている。(1) 医療商品サプライチェーンに関するガバナンス(統治)と説明責任の向上 (2) 頻繁に発生する在庫切れと窃盗の削減 (3) MSD(Medical Stores Department: 医療品調達機関)の運転資本管理を強化するとともに、民間部門との関係を通じて医薬品の調達と流通の側面でMSDを補完による、説明責任の向上 (4) ICTモバイルアプリケーション用プラットフォームの導入、(5) SMS報告制度の拡大、(6) 総合的品質管理イニシアティブを5S-KAIZENアプローチを用いている主要な施設レベルへ拡大」。³⁰

ADPは、NTD管理プログラムと保健・村落開発・ジェンダー・高齢者・児童省内に設置されたPSUの中央レベルの意思決定者たちと協力し、地区、施設およびコミュニティレベルの医療専門家の能力を強化してきました。このプロセスでADPは、薬剤集団投与キャンペーン中にNTDsの予防化学療法を大規模に展開するためのサプライチェーン管理ガイドラインと訓練カリキュラムの策定をしました³¹。

5 結論

タンザニアにおける公衆衛生上の諸課題に対処するには、患者社会が直面する脅威に直接対応する新ワクチン、医薬品および診断機器に関する研究開発の進歩に必要な諸要素を結び付ける多面的戦略を展開すること、また、タンザニア国家の規制能力および新技術を導入する地元の能力を強化していくことが必要です。GHIT基金とADPIは車の両輪となってこの多面的戦略を追求しており、タンザニアの患者を対象としたワクチンと治療法の開発に向けて研究開発を加速させるとともに、公衆衛生上の諸課題に対処するための戦略を効果的に実施する上で必要な体制、能力、政策および規制枠組みを強化しています。

GHIT基金とADPIは、タンザニアの児童福祉を劇的に改善する医療ソリューションに投資しています。マラリア、結核、ヒト住血吸虫症といった疾患は、壊滅的な被害を及ぼします。ヒト住血吸虫症は、病気や死の原因となるだけでなく、児童の成長機能や認知機能も低下させます。GHIT基金とその協力パートナーが追求しているPZQの小児用製剤は、タンザニアおよびこのNTDがまん延しているサハラ以南アフリカ全体の児童の健康を増進させる上で著しく貢献するものと期待されています。NTDsの根絶は、SDG 3を達成する上で必要不可欠です。

GHIT基金とADPIは2014年初めにタンザニアでそれぞれの活動プログラムに着手しましたが、この活動はHSSP 2015–2020年に反映されている通りタンザニアの公衆衛生と規制システムの段階的強化と有望な結核ワクチン候補の臨床試験フェーズIIを開始するための準備として成果を上げつつあります。

GHIT基金とADPIの活動は、2030年までにマラリア、結核、NTDsといった疫病を根絶することを想定し、国連加盟国に対し、主として開発途上国に影響を及ぼす伝染病および非伝染性疾患のためのワクチンと医薬品に係る研究開発を支援するよう強く要請しているSDG 3に貢献しています。また、この活動は、2016年に開催された世界保健総会の最新決議とも合致しています。この決議では、主として低・中所得国に影響を及ぼす疾患に対処するための研究開発を推進する新たなメカニズムにおける持続可能な資金支援を要請しています³²。もっとも重要な点は、GHIT基金とADPIの取り組みはタンザニア国民の公衆衛生に係る緊急性の高いニーズに応えることを目的としているということです。

住血吸虫症は淡水にいる寄生虫による寄生虫症です。タンザニアの学童はUNDPがサポートする政府のプログラムを通して年2回予防薬を摂取しています。

写真:UNDP/ナターシャ・スクリプチャー



References

1. 過去 15 年にわたって進歩は遂げたものの、「HIV、結核およびマラリアは依然として公衆衛生に大きな脅威を与えており、毎年およそ 300 万人が死亡している。世界の様々な地域によって進歩の度合いにはばらつきがあり、数百万人が命を救う予防措置や治療を受けられないでいる。また、薬剤や殺虫剤に対する抵抗が高まっていることから、これまで得た便益が相殺されてしまう恐れがある… 現在顧みられない熱帯病 (NTDs) として知られている疾患グループもまた、社会に重い負荷を課し続けている」(世界保健機関「HIV、結核、マラリア、肝炎、顧みられない熱帯病に関する加速的進歩。2016–2030 年の新アジェンダ」WHO、ジュネーブ、2015 年、序文)
2. 国連総会「我々の世界を変革する：持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」国連総会が 2015 年 9 月 25 日に採択した決議。また、SDG 3.d は「すべての国々、とくに開発途上国の国家・世界規模の健康危険因子の早期警告、危険因子緩和および危険因子管理のための能力を強化する」よう強く要請しています。
3. 次を参照。世界保健総会「研究開発に関する諮問専門家作業部会報告書：資金調達および調整決議案(草案作成グループが修正した上で文書 A69/40 に含まれている)のフォローアップ」第 69 回世界保健総会、A69/B/CONF./6、議題項目 16.2, 28 (2016 年 5 月)、William New で採択されたと報告。WHO の Kieny: 研究開発決議「強固な再コミットメントを示す進展」、IP-Watch、2016 年 5 月 31 日。このような新戦略の策定と導入は、国連事務総長の「医薬品へのアクセスに関するハイレベル・パネル」に提示される複数の文書の主題でした。ハイレベル・パネルの報告書は 2016 年 6 月に提出される予定です。
4. たとえば次を参照。WHO-TDR「医療製品研究開発基金：資金調達と運営に関する提案」WHO、ジュネーブ、2016 年、pp. vii, 1、Bernard Pecoul 他「顧みられない疾病のための新薬開発イニシアティブ (DNDi)」国連ハイレベル・パネル文書、2016 年 2 月 27 日。
5. WHO-TDR は「これらの疾患は市場の失敗として特徴付けられることが多い。すなわち、薬剤、ワクチンおよび診断機器の商業的潜在力があまりにも小さく十分な製品開発活動を促進するまでに至っていない」と記述しています(同書 p. 1)
6. WHO-TDR、同書 p. 1。2016 年 5 月、第 69 回世界保健総会は WHO 事務総長に対して「主に開発途上国に影響を及ぼす疾患に対処するための研究開発を推進する目的で、代替的な資金調達メカニズムを利用する完全に機能的な『医療の研究開発に関するグローバルオペレーター』のさらなる発展を促進させるよう」指示する決議を承認しました。上記脚注 3 を参照。
7. B. Pedrique 他「顧みられない疾病のための薬剤とワクチンの状況 (2000–11 年) : 体系的評価」*Lancet Global Health* 2013 年 ; 1: e371–79。
8. 国連貿易開発会議 (UNCTAD)「後発開発途上国の国連リスト」UNCTAD、ジュネーブ、2016 年 : <http://unctad.org/en/Pages/ALDC/Least%20Developed%20Countries/UN-list-of-Least-Developed-Countries.aspx>。
9. UNDP「ADR、フェーズ 1 最終報告書：低・中所得国 (LMICs) における結核、マラリア、顧みられない熱帯病 (NTDs) およびその他の疾病のための新グローバル医療技術のアクセスと提供に関する能力構築(2013 年 4 月–2014 年 6 月)」UNDP、ニューヨーク、p. 9。
10. 同書 p. 11。
11. タンザニア連合共和国保健社会福祉省「保健セクター戦略計画：2015 年 7 月–2020 年 6 月 (HSSP IV)、すべての家庭に質の高い医療を届ける」保健社会福祉省、ドドマ、2015 年(以下「HSSP IV」) p. 24。
12. 同書 p. 11。
13. 同書 p. 11–12。「予防措置は改善している。2012 年には、社会的弱者の約 75 パーセントが蚊帳の中で眠った。タンザニアでは、全国民がマラリアの高い感染リスクに晒されており、2014 年には 67 万 8000 人の発症者と 5368 人の死者が報告されている」(世界保健機関「2015 年世界マラリア報告書」WHO 出版、ジュネーブ、2015 年)
14. HSSP IV, p. 45。「タンザニアでは、2014 年に 17 万人を超える新たな結核発症者が出たと推定されているが、そのうち確認された発症者の比率はわずか 36 パーセントに過ぎなかった。2014 年には、結核関連の死者が合計で 5 万 8000 人発生した」(グローバルヘルスオペレータリーのウェブサイト : www.who.int/gho/en/、世界保健機関「結核国別プロフィール」WHO、ジュネーブ、2016 年 : www.who.int/tb/country/data/profiles/en/)
15. HSSP IV, p. 46。
16. H. Mazigo 他「疫学およびタンザニアにおけるヒト住血吸虫症の管理」*寄生虫および媒介生物* 2012 年、5:274, 288。
17. 「顧みられない熱帯病」という用語は、唯一の地域とは言われないまでも圧倒的に低・中所得国で見られるものであって、投資に見合うほどの十分な市場需要がないことから、研究開発に最小限の資金しか投じられていない疾患状況を指しています。このような疾患には、たとえば住血吸虫症や鉤虫症などが含まれます。たとえば、WHO-TDR、上記脚注 4, p. 9–10 を参照。
18. HSSP IV, p. 46。
19. WHO「2015 年世界結核報告書」WHO 出版、ジュネーブ、2015 年、WHO、結核に関するグローバルヘルスオペレーター・データレポジトリ (ウェブサイト) : <http://apps.who.int/gho/data/view.main.57020ALL?lang=en>、WHO、マラリアに関するグローバルヘルスオペレーター・データレポジトリ (ウェブサイト) : <http://apps.who.int/gho/data/node.main.A1362?lang=en>、WHO、グローバルヘルスオペレーター・PCT データバンク (ウェブサイト) : http://www.who.int/neglected_diseases/preventive_chemotherapy/databank/en/

20. タンザニアでは、2014年に1080万人（290万人の学童を含む）が住血吸虫症の予防化学療法（PCT）を必要としていました。しかしながら、2014年におけるPCTのカバー率はわずか27パーセントに過ぎませんでした。（グローバルヘルスオブザーバトリーのウェブサイト：www.who.int/gho/en/、および予防化学療法・伝染制御（PCT：Preventive Chemotherapy and Transmission Control）データバンク：www.who.int/neglected_diseases/preventive_chemotherapy/sch/db/?units=minimal®ion=all&country=tza&countries=tza&year=2014）
21. タンザニアではエイズ関連疾病が依然として主要な死因ですが、エイズは高所得国においてもまん延していることから、HIV/エイズの治療に対する研究開発投資額は相当な金額になっています。グローバル・ファンド（Global Fund）やPEPFARといったプログラムは、タンザニアのHIV/エイズ治療プログラムに大規模な資金拠出を行っています。
22. グローバルヘルスオブザーバトリーのウェブサイト（www.who.int/gho/en/）および予防化学療法・伝染制御（PCT）データバンク（PCT）（www.who.int/tb/country/data/profiles/en/）
23. タンザニアの公衆衛生施設における必須医薬品の利用状況は不十分であり、選択されたジェネリック医薬品の利用状況は公的部門でわずか38パーセント、民間部門でも50パーセントに過ぎません。（グローバルヘルスオブザーバトリーのウェブサイト：www.who.int/gho/en/、および世界保健機関MDG 医薬品」WHO、ジュネーブ、2016年：www.who.int/gho/mdg/medicines/en/）
24. 医薬品アクセスに関する国連事務総長のハイレベル・パネルに提出された文書とプレゼン資料により、GHITといった製品開発パートナーシップにより開発される治療法をLMICsにおいて迅速に展開するに当たっての重大な障害として、LMICsにおいては新薬およびその他の医療技術に係る登録要件が調整されていないことがわかりました。たとえば、Bernard Pecoul 他、[上記脚注4](#)を参照。
25. ADP「アフリカ連合における医薬品供給を規制するための新法」ADR、ニューヨーク、2016年2月15日：<http://adphealth.org/blog/16/New-law-to-regulate-medical-supply-in-the-African-Union.html>。
26. アフリカ連合「医薬品規制に関するモデル法」アフリカ連合、アジスアベバ、2016年1月。
27. タンザニア連合共和国保健・社会福祉省「保健セクター戦略計画Ⅲ：July 2009年7月 - 2015年6月」保健・社会福祉省、ドドマ、2008年、p.43。
28. HSSP IV, p. 20。「さらに、TFDAはWHOが事前に認定した品質管理研究室において試験すべき年間の医薬品サンプル数（2010年で340品目、2012年で675品目）のみならず、実際に処理されたサンプル数の比率（2010年で52%、2012年で96%）も増加させることができました。」（HSSP IV, p. 20）。
29. HSSP IV, p. 58。
30. HSSP IV, p. 5。
31. ADPは、NTDs向けMDAキャンペーン中に、予防化学療法を大規模に展開するに当たって、費用対効果が高くかつ費用効率の良いサプライチェーン管理を確保するために機関構造、連携および能力を強化してきました。2014年、MDAキャンペーンは国内全土169地区を100パーセント対象としたものの、（総人口4900万人のうち）2300万人にしか届かず、土壌感染蠕虫（ぜんちゅう）症、住血吸虫症、糸状虫症、リンパ管フィラリア症、トラコーマ向けに5500万件の治療を行うのみにとどまりました。ADPが訓練した職員グループは、次のMDAキャンペーンが2016年9月に実施される前に、20州でさらに3000人の医療職員を訓練する予定です。
32. WHA69.23「研究開発に関する諮問専門家作業部会報告書：資金調達および調整のフォローアップ」：http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_R23-en.pdf

For more information, please contact:

ADP:

Cecilia Oh
Programme Advisor
Access and Delivery Partnership
HIV, Health and Development Team
UNDP Bangkok Regional Hub
3rd Floor UN Service Building
Rajdamnern Nok Avenue
Bangkok, Thailand

cecilia.oh@undp.org

www.adphealth.org

GHIT基金:

Masayuki Sato
Chief of Staff
Global Health Innovative Technology Fund
Ark Hills Sengokuyama Mori Tower 25F
1-9-10 Roppongi, Minato-ku,
Tokyo 106-0032, Japan

masayuki.sato@ghitfund.org

www.ghitfund.org

