

プレスリリース

2025 年 3 月 5 日

GHIT Fund が支援する製品開発プロジェクトが大きく前進

就学前児童を対象とした住血吸虫症の新たな治療法

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（以下、GHIT Fund）は、2013 年より就学前児童向けの住血吸虫症の小児用製剤の研究開発を支援（助成）してきました。このたび小児用プラジカンテル・コンソーシアム（およびメルク本社：ドイツ）は、就学前児童を対象とした住血吸虫症の新たな治療法である arpraziquantel が実装研究（Implementation）において、初めてウガンダの就学前児童に投与されるという重要なマイルストーンを達成したことを発表しました。（<https://www.pediatricpraziquantelconsortium.org/>）

本製剤は、GHIT Fund が資金提供を行う小児用プラジカンテル・コンソーシアムによって開発され、まん延国における大規模導入に向けた実装研究「ADOPT プログラム」を通じて導入されます。今回の成果は、GHIT Fund が 2013 年の設立以来、製品開発プロジェクトを支援する中で、実装研究の枠組みで現地の子どもたちに治療薬を提供した初めての事例です。

GHIT Fund の CEO である國井修は、「これは単なる科学的成果ではありません。グローバルに協働することでイノベーションを生み出した成果ともいえます。多様なパートナーが結集し、それぞれが独自の専門知見を持ち寄って、研究から臨床まで 10 年間の歳月をかけて画期的なイノベーションに取り組みました。その結果、就学前児童向けの住血吸虫症の小児用製剤 arpraziquantel の開発に成功したのです」と述べています。

住血吸虫症（またはビルハルジア）は、主にサハラ以南のアフリカで推定 5,000 万人の就学前児童をはじめ、全世界で 2 億 5,000 万人が罹患しています。この寄生虫疾患は貧困に起因し、治療せずに放置すると、貧血、発育不全、学習障害、臓器の慢性的な炎症などを引き起こし、死に至る場合もあります。これまでは、就学前児童に適した治療法が存在せず、多くの就学前児童が危険にさらされていました。

就学前児童に対する早期の治療は、公衆衛生と社会的幸福への不可欠な投資です。この重要な段階で対策を講じることで、臓器損傷や認知機能障害などの深刻な合併症から子どもたちを守るだけでなく、医療制度への長期的な負担を軽減し、生活の質の向上も目指しています。

小児プラジカンテル・コンソーシアムは、この課題に対処するために arpraziquantel を開発しました。アステラス製薬株式会社（本社：日本）は、小児用プラジカンテル・コンソーシアムの創設メンバーとして、arpraziquantel の初期製剤開発において、独自の技術を活用することで極めて重要な役割を果たしました。水に溶け、気候の影響を受けにくく、幼い子どもが

服用しやすいように苦みを軽減した錠剤を開発しました。この製剤はメルクで最適化され、メルクとブラジルのフィオクルス財団の連邦政府医薬品研究所であるファルマンギーニョスにより製造され、臨床試験用として供給されました。現在はファルマンギーニョスが製造していますが、将来的にはケニア・ナイロビにあるユニバーサルコーポレーションと連携し、アフリカ諸国向けに大規模な現地生産が計画されています。

「arpraziquantel の開発は日本と海外のイノベーションが礎となっています。日本と海外のパートナーを結び付け、国際的なパートナーシップの力でグローバルヘルスの課題を解決するという、GHIT Fund のミッションを具現化した事例です」と GHIT CEO 國井はさらに付け加えます。

GHIT Fund は、10 年以上にわたり製品開発プログラムの一環として、arpraziquantel の研究開発を支援するとともに、小児用プラジカンテル・コンソーシアムのアクセス計画策定をサポートしており、持続可能なアクセスメカニズムの模索に重点を置いています。そして、欧州・途上国臨床試験パートナーシップ（EDCTP：European and Developing Countries Clinical Trials Partnership）と共同で、コンソーシアムの実装研究である「ADOPT プログラム」にも資金を提供しており、コートジボワール、ウガンダ、ケニアの 3 カ国で導入に向けて支援しています。さらに、GHIT Fund はコンソーシアムと共同して、セネガルやタンザニアなどでの arpraziquantel の導入に向けた現地での準備や調整も行っています。

GHIT Fund のアクセス担当シニアディレクターであるアイザック・チクワナは、「治療薬普及に向けて、政策の枠組み、薬事申請の対応、実施モデル、国内資源の動員などは国レベルで調整する必要があり、それを理解することが、arpraziquantel の導入と展開を成功させるうえで不可欠です。各国から学んだ教訓が、他の国の参考や改善になることを期待しています」と述べています。

arpraziquantel は、2023 年 12 月に欧州医薬品庁（European Medicines Agency）から肯定的な科学的見解を受領し、2024 年 5 月に世界保健機関（WHO）の事前認証済医薬品リストに登録されました。2025 年には、WHO の必須医薬品モデルリストへの収載が期待されています。

1. 住血吸虫症について

住血吸虫症（別名ビルハルジア）は、世界で最もまん延している寄生虫疾患の一つで、公衆衛生上の負担が大きく、経済的な影響をもたらします。貧困との関連が高く、清潔な水にアクセスできない人々が多い熱帯、亜熱帯地域にまん延しています。住血吸虫によって引き起こされる疾患で、仕事、水泳、釣り、洗濯など、人々が生活の中で淡水に触れる際に寄生虫に感染します。小さな幼虫は人間の皮膚から血管に入り込み、臓器を攻撃します。特に小児で高い感染率となっています。住血吸虫症は慢性疾患であり、世界保健機関（WHO）によって分類される 21 の顧みられない熱帯病（NTDs）のひとつです。

<https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/schistosomiasis>

2. arpraziquantel について

現在、住血吸虫症の標準治療であるプラジカンテルはすでに承認されており、就学児や成人の治療に適しています。arpraziquantel は、就学前学児のマンソン住血吸虫症およびビルハルツ住血吸虫症に対する治療選択肢を広げるために開発されました。メルクが主導した [臨床開発](#)において、arpraziquantel は、水に溶ける錠剤（150mg）でした。この小児用製剤のプロトタイプは日本のアステラス製薬が開発し、ドイツのメルクがさらに最適化しました。

arpraziquantel の開発にあたり、小児用プラジカンテル・コンソーシアムは、前臨床開発、臨床開発、登録、アクセスの 4 つの主要なステップに分けた、小児用医薬品開発プログラムを確立しました。詳細は [コンソーシアムのウェブサイト](#) をご覧ください。

3. 小児用プラジカンテル・コンソーシアムについて

小児用プラジカンテル・コンソーシアムは国際的な官民パートナーシップで、就学前児童の医療ニーズに対処することにより、住血吸虫症という世界的な疾病による苦痛を軽減することを目的としています。生後 3 カ月から 6 歳の小児の住血吸虫症を治療するための適切な小児用医薬品を開発、登録、および持続的なアクセスの提供をミッションとしています。詳細はコンソーシアムの [ウェブサイト](#) を参照ください。

【グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）について】

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）は、日本政府（外務省、厚生労働省）、製薬企業などの民間企業、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム、国連開発計画が参画する国際的な官民ファンドです。世界の最貧困層の健康を脅かすマラリア、結核、顧みられない熱帯病（NTDs）などの感染症と闘うための新薬開発への投資を行っています。治療薬、ワクチン、診断薬を開発するために、GHIT Fund は日本の製薬企業、大学、研究機関の製品開発への参画と、海外の機関との連携を促進しています。詳しくは、<https://www.ghitfund.org/jp> をご覧ください。