

小児用プラジカンテル・コンソーシアムプレスリリース

就学前児童における住血吸虫症治療アクセスプログラムへ GHIT Fund、EDCTP から 780 万ユーロの追加資金を獲得

- 小児プラジカンテル・コンソーシアムは、[ADOPT](#) プログラムの実施に向けて資金を受けました。このプログラムは就学前児童の住血吸虫症を治療するため、小児製剤の現地導入に道を開く取り組みです。
- ADOPT プログラムでは、新しい小児用製剤が薬事申請された後、多くの蔓延国に小児用製剤を届けるための準備を行います。

25 2021 年 2 月、ユトレヒト、オランダ。小児用プラジカンテル・コンソーシアムは、国際的官民パートナーシップで、就学前児童の住血吸虫症治療のための小児用製剤開発に取り組んでおり、本日、[グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）](#) から 210 万ユーロ、[European & Developing Countries Clinical Trials Partnership（EDCTP）](#) からは 570 万ユーロの追加資金を獲得したことを発表しました。コンソーシアムに参画している各パートナーからの支援に加え、今回の GHIT Fund と EDCTP からの資金提供は、ADOPT プログラム（蔓延国における小児用製剤へのアクセス確保に備えるための実施研究プログラム）の実行を支援します。

住血吸虫症は、サハラ以南アフリカで特に蔓延している寄生虫病の 1 つであり、公衆衛生と経済的影響に深刻な影響を与えています。プラジカンテルは住血吸虫症に対する標準的治療法として使用されています。プラジカンテルは安全性と有効性が確立されており、成人および学齢期の児童の錠剤は入手可能です。一方で、非常に脆弱である就学前児童の治療に適した製剤が存在しないため、就学前児童は公衆衛生プログラムによる治療を受けられずにいるという現状があります。この治療のギャップを埋めるため、コンソーシアムは就学前児童適した小児用プラジカンテル錠を開発しています。新たな小児用錠剤は口腔内で崩壊しやすく、味覚特性が改善されています。本プロジェクトは現在第 III 相試験段階にあり、ケニアとコートジボワールで、薬事申請に向けたデータ収集のための臨床試験を実施しています。

ADOPT プログラムを通じて、コンソーシアムは住血吸虫症に苦しむ就学前児童のために、蔓延国住民の方々に小児用製剤による治療が広く受け入れられ、かつ公平な医薬品アクセスが

確保されるためのアプローチを特定することを意図しています。この5年間のプログラムでは、医薬品の現地製造・流通のための技術移転や物流から、社会的動員や現地住民による小児用製剤治療の受け入れまで、さまざまな側面を考慮しています。このように、ADOPTプログラムではケニアやコートジボワールを含むアフリカの複数国での研究を支援します。

小児用プラジカンテル・コンソーシアム理事会の議長であり、Merck社のグローバルヘルス研究所長でもあるユッタ・ラインハルト・ルップ博士は、次のように述べています。「我々の研究提案がGHIT FundとEDCTPの双方から好意的に評価されたことを嬉しく思います。世界では推定5,000万人の就学前児童が治療を必要としており、この病気の撲滅に向けて、治療ギャップを埋めることが目標です。今回の追加資金提供は幼い患者の治療に適した最善の方法を確認するために非常に重要です。」

GHIT Fund CEO 兼エグゼクティブ・ディレクターの大浦 佳世理氏は、コンソーシアムへの追加投資について次のように述べています。「2013年から続くコンソーシアムとのパートナーシップが、プロジェクトの最終段階に入ったことで、私たちは非常に興奮しています。GHIT Fundでは、医薬品は利用できるからこそ価値であり、そうでなければ意味がないと考えています。ADOPTプログラムは、研究開発とアクセス&デリバリーの橋渡しをする上で極めて重要なステップです。このイノベーションな取り組みは世界保健機関（WHO）や各国のガイドラインに対し、最も影響を与える施策を提示することになります。」

EDCTPのエグゼクティブ・ディレクターであるMichael Makanga博士は、次のように述べています。「前回のコンソーシアムの後期臨床開発プログラムへの出資に続き、アクセスプログラムの実施を支援することが重要であると考えました。実際のところ、このグローバル官民パートナーシップを通じた、適切な小児向け住血吸虫症治療薬の開発とアクセス確保の成功は、就学前児童を取り残さずに、持続可能な開発目標に向けた明白な貢献となるでしょう。」

-以上-

詳細については、以下にお問い合わせください

Daniela Bonora
Project Communications Manager
Lygature
+31 6 48 40 13 04
Email: daniela.bonora@lygature.org

編集者への注意事項

1. 住血吸虫症について

住血吸虫症は、サハラ以南アフリカで最も流行している寄生虫疾患の1つで、住血吸虫と呼ばれる寄生扁虫によって引き起こされます。これは、主に安全な飲料水を利用できず、衛生状態の悪い地域で、約2億4千万人¹が影響を受け、年間約20万人²の死亡が推定されています。寄生虫は淡水産貝の中に棲息し、ヒトに皮膚から侵入し感染します。この病気では、臓器の慢性的な炎症が生じることがあり、致命的であるだけでなく、貧血、発育不全、学習障害も引き起こし、幼い子供たちの生命に壊滅的な結果をもたらす可能性があります。

2. 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、住血吸虫症の世界的疾病負担を軽減することを目指し、就学前の感染児の医療ニーズに応える、国際的非営利パートナーシップです。コンソーシアムの使命は、就学前児童の住血吸虫症治療に適した小児用プラジカンテル製剤を開発、登録して医療アクセスを提供することです。研究対象となっている小児用製剤は、現在市販されている製剤と比較して小型で服用しやすく味覚特性が改善され、口腔内で崩壊しやすいように設計されています。詳細については、コンソーシアムのウェブサイト：www.pediatricpraziquantelconsortium.org にアクセスしてください。

3. コンソーシアムパートナー

- **Merck（ドイツ）** は、臨床開発プログラムを主導し、前臨床・臨床・原薬/製剤の開発および製造・規制・医療アクセスといったさまざまな分野における専門性および支援を提供しています。Merck は、臨床試験のスポンサーです。
。 www.merckgroup.com
- **アステラス製薬株式会社（日本）** は、新しい小児用プラジカンテル製剤を開発し、小児における臨床開発および薬物動態学的モデリングに関する専門家の助言を提供しています。 <https://www.astellas.com/jp/ja/>
- **スイス熱帯公衆衛生研究所（Swiss TPH）（スイス）** は、低所得国および中所得国に特別な焦点を当てた世界のトップレベルの機関です。Swiss TPH は、研

¹ <http://www.who.int/schistosomiasis/disease/en/>

² <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/schistosomiasis>

究、教育、サービスを地域レベル、国内レベル、国際レベルで独自に組み合わせ、蠕虫の生物学的・薬理的な研究、疫学、蔓延地域での臨床研究における幅広い経験を有しています。臨床開発プログラムにおける役割に加え、Swiss TPH は ADOPT プログラムの共同リーダーでもあります。

www.swisstph.ch/en

- **Lygature (オランダ)** は、非営利団体でありコンソーシアムの独立的コーディネーターとしての役割を果たし、進歩、資金、協力の面でガバナンスを提供しています。2006 年以来、Lygature は貧困に起因する疾患分野を含むライフサイエンスと医療の分野において 100 社近くの官民パートナーシップを支援してきました。www.lygature.org
- **Farmanguinhos (ブラジル)** はブラジルのフィオクルズ財団の連邦政府医薬品研究所であり、蔓延国においての新たな小児用製剤の製造と流通に関する独自の専門性を提供しています。www.far.fiocruz.br
- **SCI 財団 (英国)** は、サハラ以南アフリカ諸国の保健省と協力して、住血吸虫症や土壌伝染寄生虫症のような予防可能な疾病の影響を軽減するための持続可能な公衆衛生プログラムを支援・推進している非営利団体です。SCI 財団は ADOPT プログラムを共同でリードしています。www.schistosomiasiscontroloinitiative.org
- **Kenya Medical Research Institute (ケニア)** は、各国での疫学データ、臨床試験および臨床行為に関する専門知識を提供しており、GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）、国内・地域の規制および倫理基準に準拠したケニアにおける第 III 相試験の実施に責任を負っています。www.kemri.org
- **Université Félix Houphouët-Boigny (コートジボワール)** は、小児用プラジカンテル製剤の第 II 相試験に参画しました。また、各国での疫学データ、臨床試験および臨床行為に関する専門知識を提供しており、GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）、国内・地域の規制および倫理基準に準拠したコートジボワールにおける第 III 相試験の実施に責任を負っています。www.univ-fhb.edu.ci
- **ミュンヘン工科大学附属病院 (TUM) (ドイツ)** のグローバルヘルスセンターは発展途上国における顧みられない熱帯病分野での学際的な専門性およびパートナーシップを提供します。www.tum.de

4. サポートの承認

コンソーシアムは、Merck からの資金支援、コンソーシアムの各パートナーによる現物出資、ビル・アンド・メリンダ・ゲイツ財団（2012 年）、グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）（2013 年、2014 年、2016 年、2019 年および 2021 年）、ま

た欧州連合（EU）の支援を受けた第 2 プログラム下において The European Developing Countries Clinical Trials Partnership（EDCTP）（2018 年と 2021 年）からの資金助成を受けています。

5. ADOPT プログラムおよび活動資金について

ADOPT プログラムとは、「Adoption of Levo-Praziquantel 150 mg for schistosomiasis by endemic countries」の略称です。GHIT Fund からの 210 万ユーロの追加投資は 2021～2023 年の 2 年間、EDCTP から 570 万ユーロの追加投資は 2021～2025 年の 5 年間の活動に使用されます。