

プレスリリース

就学前児童における住血吸虫症治療のためのArpraziquantel、EMAが承認申請を受理

- 小児プラジカンテル・コンソーシアムが開発した arpraziquantel は、住血吸虫症に感染している推定 5,000 万人の就学前児童が直面している治療ギャップを満たすことで、幼い子供たちの健康状態を改善する新たな治療選択肢となる可能性を有しています
- 欧州医薬品庁（European Medicines Agency: EMA）による肯定的な科学的見解が得られれば、アフリカの蔓延国での arpraziquantel の製品登録が推し進められることになります
- Arpraziquantel は住血吸虫症根絶のための継続的な取り組みの一環です

2022 年 12 月 2 日、オランダ・ユトレヒト発 本日、小児プラジカンテル・コンソーシアム ([Pediatric Praziquantel Consortium](https://www.pediatricpraziquantelconsortium.org)) は、就学前児童（生後 3 ヶ月から 6 歳）の住血吸虫症治療薬として開発中の arpraziquantel について EMA が承認申請を受理したことを発表しました。この受理により、arpraziquantel の承認申請手続きが完了し、今後 EMA は科学的審査を開始します。

1970 年代に開発された住血吸虫症の標準治療薬であるプラジカンテルを起源とする arpraziquantel は、住血吸虫症の影響を受けている就学前児童のニーズを満たすべく開発されました。住血吸虫症に感染している約 5,000 万人の就学前児童たちには、現在適切な治療選択肢がありません。arpraziquantel は新規の口腔内崩壊製剤（150mg 錠）です。水と一緒に服用しても水なしでも服用でき、就学前児童の服用に適しており、また熱帯気候の高温多湿な環境にも耐えることができます。

国際的な官民パートナーシップである小児プラジカンテル・コンソーシアムは、[2021 年末に臨床開発プログラムを無事完了しました](#)。第 III 相臨床試験では、有効性の主要評価項目である臨床的治癒が事前に設定した成功要件を満たし、安全性においても良好な結果が確認されました。また臨床試験で観察された副作用はプラジカンテルで報告されたものと類似していました。

コンソーシアムを代表してメルク社は、欧州連合域外市場を想定した最優先ヒト向け医薬品のための [EU-M4all](#) 制度に基づき、EMA からの科学的見解を求めるための申請資料を提出しました。EMA から肯定的な見解が得られれば、蔓延国規制当局による意志決定を円滑に進め

ることができます。なお、アフリカ諸国における将来の医薬品販売承認取得者はメルク社です。

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メルク社の Global Health Institute の責任者である Jutta Reinhard-Rupp は次のように述べています。「10 年間の集中的かつ協業的な取り組みの末に、このマイルストーンに達成したことを非常に誇りに思います。私たちは現在、住血吸虫症に苦しむ非常に若い患者さんに革新的で適切な治療の選択肢を提供し、子供たちの健康を改善するという共通の目標に近づいています。」

規制当局への申請手続きを完了し、現在コンソーシアムは世界保健機関（WHO）の事前認証や必須医薬品モデル・リストに arpraziquantel が収載される可能性を見据えて準備を進めています。また、arpraziquantel への公平かつ持続可能なアクセスを提供するための新しい仕組みを模索しており、arpraziquantel のアクセスプログラム「[ADOPT](#)」を通じて蔓延国にこの新たな治療選択肢を大規模に届けるための道を切り開こうとしています。2024 年には、サハラ以南のアフリカ諸国で非営利ベースでの製品供給を開始することを目指しています。現時点では、arpraziquantel はいずれの国においてその使用が承認されていません。

-以上-

メディアからの問い合わせ

Daniela Bonora (Project Communications Manager at Lygature)

daniela.bonora@lygature.org、info@pediatricpraziquantelconsortium.org

+31 6 48 40 13 04

参考情報

1. 住血吸虫症について

住血吸虫症（別名ビルハルツ住血吸虫症）は、サハラ以南の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。主要な住血吸虫としては、マンソン住血吸虫やビルハルツ住血吸虫があります。この病気は、¹主に安全な飲料水が入手できない地域や衛生状態の悪い地域で約2億4000万人に影響を及ぼし、年間約20万人が死亡している²と推定されています。寄生虫は淡水巻貝の中に棲息し、皮膚から侵入してヒトに感染します。この疾患は臓器の慢性炎症を引き起こす可能性があり、致命的な症状にいたる危険性を有しています。また、貧血、発育不全、学習能力の低下につながり、幼い子供たちの生活の質に壊滅的な影響を与える可能性も有します。

2. Arpraziquantel と臨床試験について

arpraziquantel の開発において、小児プラジカンテル・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かれた小児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. 小児プラジカンテル・コンソーシアムについて

小児プラジカンテル・コンソーシアムは国際的な官民パートナーシップで、住血吸虫に感染した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。コンソーシアムは、この顧みられない熱帯病を撲滅し、子供たちの健康を改善するための継続的な取り組みに貢献しています。その使命は、生後3ヶ月から6歳の子供たち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、および提供することです。詳細については、コンソーシアムのウェブサイト、www.pediatricpraziquantelconsortium.org を参照してください。

¹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/schistosomiasis>

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

4. コンソーシアムパートナー

- メルク社（ドイツ）
- アステラス製薬株式会社（日本）
- スイス熱帯公衆衛生研究所（スイス）
- リガチャー（オランダ）
- ファルマンギーニョ（ブラジル）
- SCI 財団（イギリス）
- ケニア中央医学研究所（ケニア）
- フェリックス・ウフェエボワニィ大学（コートジボワール）
- ミュンヘン工科大学付属病院（ドイツ）
- コートジボワール保健省（コートジボワール）
- アフリカ健康開発研究所（ケニア）

小児用プラジカンテル・コンソーシアムのミッションを支援するその他協力者：

- マケレレ大学公衆衛生学部（ウガンダ）
- ケニア保健省、ベクター媒介性感染症および顧みられない熱帯病部（ケニア）
- ウガンダ保健省、ベクター媒介性感染症および顧みられない熱帯病管理部（ウガンダ）

全てのパートナーおよび協力者の概要の詳しい内容については、[コンソーシアムのウェブサイト](#)を参照してください。

5. コンソーシアムへの支援

コンソーシアムは、メルク社からの資金調達支援、コンソーシアムの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）（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 期プログラム下にある、The European Developing Countries Clinical Trials Partnership（EDCTP）からの助成金を受けています（2018 年および 2021 年）。