

プレスリリース

就学前児童における住血吸虫症の治療薬としてarpraziquantelをEMAが推奨

- 欧州医薬品庁（EMA）は、就学前児童における住血吸虫症の治療薬として、小児用プラジカンテル・コンソーシアムが開発した arpraziquantel について肯定的な科学的見解を示しました
- EMA は欧州連合域外の国において優先度の高い医薬品のための EU-M4all 制度に従って arpraziquantel の評価を実施しました
- arpraziquantel を開発、登録し、製品へのアクセスを提供することを目的としたコンソーシアムの取り組みは、公衆衛生上の課題である住血吸虫症を制圧するために大きく貢献しています

2023 年 12 月 15 日、オランダ、ユトレヒト発 本日、[小児用プラジカンテル・コンソーシアム](#)は、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品委員会（CHMP）が、就学前児童（生後 3 カ月～6 歳）における顧みられない熱帯病「住血吸虫症」の治療薬として、arpraziquantel について肯定的な科学的見解を示したことを発表しました。コンソーシアムを代表してメルク社は欧州連合域外の国において優先度の高い医薬品のための [EU-M4all 制度](#)に基づき、申請資料を提出しました。

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、メルク社のグローバルヘルス研究所長のユッタ・ラインハルト・ルップ博士は次のように述べています。「10 年以上にわたり密に連携し取り組んできた努力が実を結び、EMA から肯定的な科学的見解を得られたことを非常に嬉しく思っています。そして、献身的なパートナーで構成されるコンソーシアムを本当に誇りに思います。社会的に最も弱い立場に置かれている小児を対象とした治療

選択肢を提供するというビジョンの下、これまで私たちは共に長い道を歩んできました。今回、肯定的な見解を得られたことは、世界中で約 2 億 4,000 万人に影響を及ぼしている顧みられない熱帯病「住血吸虫症」の世界的な疾病による負荷の軽減につながるでしょう。今後は私たち全員で、治療へのアクセスと供給に注力していきます。」

arpraziquantel は、1970 年代に開発された住血吸虫症の標準治療薬剤であるプラジカンテルから由来しており、就学前児童の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。arpraziquantel は、高温多湿な熱帯地域においても安定性が高い 150mg の錠剤です。この錠剤は、水に溶かして服用可能で、幼い子どもが服用できるよう、味も改良されています。

EMA が発表した CHMP の肯定的な科学的見解は、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 が収載されるための基礎となります。肯定的な科学的見解に加え、予定されている事前認証は、アフリカ諸国における規制当局の審査を支援します。ブラジルでは、コンソーシアムパートナーであるファルマンギーニョスによる規制当局への申請が予定されています。ブラジルのフィオクルス財団の連邦政府医薬品研究所としてファルマンギーニョスは生産と流通に関する専門性を活かし、今後新たな小児用医薬品を蔓延国に導入するための製造施設となる予定です。ユニバーサルコーポレーション（所在地：ケニア・ナイロビ）との提携により、アフリカ諸国において十分量を供給するための、将来の大規模な現地生産体制の構築に取り組んでいます。

規制当局による審査と並行し、現在コンソーシアムの実施研究（ADOPT プログラム）が進められており、アフリカにおいて最初の蔓延国に arpraziquantel を導入する準備を進めています。arpraziquantel への公平かつ持続可能なアクセスを提供するためには、原料の調達や資

金調達の新たな仕組みを共同で模索し、確立する必要があります。サハラ以南のアフリカ諸国で原価ベースでの製品供給を目指しています。

国連の持続可能な開発目標（SDGs）を実現し、世界中の人々の健康を確保するためには、住血吸虫症などの貧困との関連が高い病気を克服する必要があります。arpraziquantel を開発、登録し、製品へのアクセスを提供することで、コンソーシアムは公衆衛生上の課題である住血吸虫症を制圧するために大きく貢献しています。またこれによりコンソーシアムは、SDGs、特に「目標 3：すべての人に健康と福祉を」および「目標 17：パートナーシップで目標を達成しよう」に取り組んでいます。

メディア向け情報

詳細および取材のご依頼については、リガチャーの Project Communications Manager、Daniela Bonora までメール（daniela.bonora@lygature.org / info@pediatricpraziquantelconsortium.org）またはお電話（+31 6 48 40 13 04）でお問い合わせください。

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、世界で最も蔓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。貧困との関連性が高く、清潔な水にアクセスできない熱帯、亜熱帯地域において蔓延しています。住血吸虫によって引き起こされる疾患で、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。小さな幼虫が人間の皮膚から血管に入り込み、臓器を攻撃します。住血吸虫症は慢性疾患であり、子供の感染率が特に高く、世界保健機関（WHO）によって分類される 20 の顧みられない熱帯病（NTDs）の 1 つです。

2. arpraziquantel について

住血吸虫症に対する現在の標準治療にはプラジカンテルが用いられています。プラジカンテルは安全で有効であり、就学児や成人の治療に適しています。arpraziquantel

は、未就学児のマンソン住血吸虫症や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。メルク社が主導した[臨床開発](#)において、arpraziquantel は、プラジカンテルの薬理活性を有するエナンチオマー（鏡像異性体）を含んでいることが証明されました。arpraziquantel は、150 mgの分散錠です。この小児用製剤は、プロトタイプが日本のアステラス製薬により開発、ドイツのメルク社により最適化されました。この製造工程は、メルク社とブラジルのファルマンギーニョスによる治験薬の製造に活用されました。今後の製造は、ケニアにて、ファルマンギーニョスとユニバーサルコーポレーションが行う予定であり、アフリカにおいて十分量の供給が可能な現地生産体制の構築に取り組んでいます。

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. EU-M4all

[EU-M4all 制度](#)を通して、欧州医薬品庁（EMA）は世界保健機関（WHO）と協力し、EU 域外での使用が想定される優先度が高いヒト用医薬品（ワクチンを含む）に関する科学的見解を示すことができます。この制度は、法的根拠が欧州議会および理事会規則（EC）No 726/2004 の第 58 条にあるため、「Article 58 procedure」として知られていました。詳細は[こちら](#)よりご確認ください。

4. 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、国際的な非営利パートナーシップで、住血吸虫症に感染した就学前児童の保健医療アクセスを改善することにより、住血吸虫症という世界的な疾病による負荷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。

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&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）、（2014 年、2015 年、2016 年、2019 年および 2020 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)からの助成金をうけています。（2018 年および 2021 年）。

詳細およびコンソーシアムパートナーの概要については、コンソーシアムのウェブサイト（www.pediatricpraziquantelconsortium.org）をご覧ください。

5. 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ス（ブラジル）
- アンリミットヘルス（イギリス）
- ケニア中央医学研究所（ケニア）
- フェリックス・ウフエ=ボワニィ大学（コートジボアール）
- 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）

小児用ブラジカンテル・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）