

2016年1月15日

&lt;DNDiが昨年の世界エイズデーにちなんで12月1日に発表したプレスリリースの和訳です。&gt;

## 最近認可された小児用 HIV 治療薬の試験がケニアで始まります

子供たちへのより良い治療に向けた小さくも重要な一歩

[ケニア・ナイロビー2015年12月1日] Drugs for Neglected Diseases *initiative* (顧みられない病気の医薬開発イニシアティブ - DNDi) は、HIVに感染した子供たちへのより良い薬の必要性に早急に対処するため、最近認可された小児用抗レトロウイルス (ARV) 治療薬の実施研究を開始しました。ケニアで開始されたこの研究は、インドのジェネリック医薬品会社シプラ社と共同でユニットエイド(UNITAID)<sup>注1</sup>と提携し、子供たちが成人期を通して生存するために必要とされる複数の主要 HIV 薬を改良して、服用しやすい配合剤として開発するという DNDi の究極の目標に向けた重要な一歩です。

米国食品医薬品局 (FDA) は、シプラが開発したロピナビル/リトナビル (LPV/r) の経口顆粒剤を、2015年6月に認可しました。世界保健機関 (WHO) は、3歳未満の子供に LPV/r をベースとした配合剤を推奨していますが、この配合剤の利用は限られていました。これまで LPV/r は冷蔵保存が必要な味の悪いシロップ剤しかなく、(保存のため)アルコールを40%含んでいました。シプラの新しい LPV/r 顆粒剤は冷蔵保存を必要とせず、アルコールを含みません。また、食品や母乳に混ぜて簡単に投与することができるなど、重要な改良が行われました。ウガンダで初めて実施され、英国の医学研究審議会 (Medical Research Council) の臨床試験ユニットが率いる主要な試験において、本顆粒剤はアルコールを含む液剤による治療を終える重要な一歩となりました。

LIVING 試験と呼ばれる今回の DNDi の新たな実施試験では、この顆粒剤を (別の2種の ARV 薬を含む分散可能な錠剤と併用して) 医療現場で使用し、その有効性、安全性、使用性、受容性を評価します。LIVING 試験は、第 IIIb 相非盲検非無作為化単群試験で、対象は錠剤を飲み込むことができない HIV に感染した子供に限定されます。

「HIV に感染した子供が、これまで少数しか治療を受けていない理由の一つは、小児用 ARV 製剤が熱帯環境に適応しておらず、子供が服用することが非常に難しかったことです。」と DNDi の小児 HIV プログラム担当責任者のマルク ラルマン (Marc Lallemant) 博士は述べています。

「260万人の子供が HIV に感染している今、私たちは最善の治療と製剤を利用可能なものとし、大至急子供たちに届ける必要があります。」

さらに今後の DNDi の小児 HIV プログラムの主な目標は、4種の主要 ARV 薬 (LPV/r + ラミブジン + ジドブジンまたはアバカビル) を含む、子供向けの固定用量の改良配合剤2種の開発です。

「4-in-1 (4剤配合)」と呼ばれるこれらの配合剤は、味もよく、LPV/r の顆粒剤よりも服用がさらに容易になります。現在、シプラはこれらの新製剤を開発中で、開発をさらに進める候補として無味の製剤3種を特定しています。

「私たちは、このような命を救う治療のための優れた製剤を必要としています。一方で HIV に感染した母親から生まれた赤ちゃんのための検査を改良する必要もあります」とナイロビ大学小児科・小児保健講座准教授で LIVING 試験の調整試験責任医師であるダルトンワマルワ



Drugs for Neglected Diseases *initiative*  
顧みられない病気の新興開発イニシアティブ

(Dalton Wamalwa)博士は話しています。「もし改良された検査によって赤ちゃんを早期に治療することができれば、何千人もの命を救うことができます。」治療しなければ、HIVに感染した子供の50%が2歳の誕生日を迎える前に死亡し、80%が5歳の誕生日を迎えることなく死亡します。

患者はすでにケニヤッタ国立病院、ガートルード子供病院、FACES キスムの3施設でLIVING試験のために登録されています。この試験は間もなく、ケニアのさらに多くの施設で実施され、その後ウガンダ、タンザニア、南アフリカ、ジンバブエなど、HIV/エイズ流行の中心部にあるサハラ以南の国々に拡大される予定です。LIVING試験に参加する子供たちの治療は、改良4-in-1製剤が利用可能になった場合、直ちにそちらに切り替えられます。

DNDiの小児HIVプログラムは、UNITAID、フランス開発庁（AFD）、国境なき医師団（MSF）、およびUBSオプティマス財団の支援を受けて実施されています。

DNDiは、地域医療従事者、活動家、および介護者向けの[小児HIVツールキット](#)も発行し、[小児HIVプログラムの最新アップデート](#)を提供しています。

注1：UNITAIDについて

UNITAIDはHIV/エイズ、マラリア、結核との闘いに継続的資金提供をすることを目的とし、2006年、ブラジル、チリ、フランス、ノルウェー、イギリスの各政府により発足した世界保健衛生イニシアティブです。UNITAIDの財源の約70%は、少額を航空券に課税する航空券連帯税からもたらされています。UNITAIDはパートナーである実施機関を通じて、途上国の人々のために確かな品質の薬や診断器具購入に資金を投入し、その市場支配力を活用して供給拡大、より優れた製品の開発促進、配給時間の短縮、そして価格引き下げを実現します。

###

オリジナル英文プレスリリース：

<http://www.dndi.org/2015/media-centre/press-releases/pr-phti-fda-approval-pellets/>