



2016年2月1日

< 1月13日にマレーシア保健省とDNDiが発表したプレスリリースの和訳です。 >

マレーシア保健省とDNDiによる共同プレスリリース

クリニカルリサーチマレーシア(Clinical Research Malaysia)とDNDiはマレーシアにおけるC型肝炎の公衆衛生的アプローチ(Public Health Approach)による臨床試験の開始に合意

[マレーシア・プトラジャヤ-2016年1月13日] Drugs for Neglected Diseases *initiative* (顧みられない病気のための新薬開発イニシアティブ - DNDi) とマレーシア政府保健省 (MOH) は、ウイルス性肝炎に対する将来的な国家戦略計画の枠組みの中で、共同してC型肝炎への公衆衛生的アプローチを進めて行くことに合意しました。当面の目標は、C型肝炎に有効性が期待される新規治療計画に基づく臨床試験を行い、患者の治療効果を拡大させることです。最終的には、マレーシアのC型肝炎患者が手頃な価格で有効な治療を公平に受けられるようにすることです。

臨床試験は、保健省が有する非営利企業のクリニカルリサーチマレーシア (Clinical Research Malaysia - CRM)、およびDNDiが共同スポンサーとなり、2016年後半に複数の施設で開始される予定です。

マレーシア保健相であるスブラマニウム(Datuk Seri S. Subramaniam)医師は「臨床試験が成功すればそのデータや情報から、最近承認されたC型肝炎の治療薬や臨床試験段階の化合物を使用する可能性について、保健省は重要なエビデンスを得ることができます。その結果、マレーシアにおける公衆衛生の手段となる治療法の適用について、十分な情報に基づいた適切な政策、および経済的な判断が可能となります」と述べました。

マレーシアにおけるC型肝炎ウイルスの感染は、臨床的にも社会的にもマレーシア政府の負担となっています。徐々に増え続けている症例数を抑えるためには、治療効果を上げる必要があります。2009年の時点で、マレーシアにおけるC型肝炎ウイルス感染者は15～64歳の成人の2.5%に当たる人々を含む453,700名でした¹。その疾病負荷は最大3.5%とも推定されています²。

DNDiの最高責任者であるベルナール・ペクール(Bernard Pécoul)医師は、「マレーシアの

¹ Mc Donald SA et al BMC Infectious Disease 2014; 14:1-8. Global Burden of Disease Study 2010. Malaysia Global Burden of Disease Study 2010

² Mohd Hanafiah K, Groeger J, Flaxman AD, Wiersma, ST. Global epidemiology of hepatitis C virus infection: New estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence. Hepatology 2013;57: 1333-42. Doi:10.1002/hep.26141

C型肝炎プロジェクトは、今後タイでの臨床試験を含む DNDi の C型肝炎グローバルアクセス計画に必要不可欠となります。この計画により、新たな併用療法が幅広い患者集団に手頃な価格で提供可能であることを証明できるのです。計画の設立パートナーであるマレーシア保健省とともに、この画期的なプロジェクトを発足することができ嬉しく思います」と述べました。

保健省相スブラマニウム医師は「ウイルス性肝炎に対する国家戦略計画の一環として新しい治療法が適用されれば保健省はこれらの治療法の拡大を、すなわち患者の検査や治療および疾病支援を、マレーシアの医療関係者とともに継続して行う予定です」と述べました。

顧みられない病気のための新薬開発イニシアティブ (DNDi)

DNDi は非営利研究開発組織で、特にリーシュマニア症やアフリカ睡眠病、シャーガス病、特定のフィラリア感染症、小児 HIV、真菌性菌腫、C型肝炎等の顧みられない病気の新しい治療薬・治療法の開発に取り組んでいます。2003年の設立以来、2種類の用量固定合剤である抗マラリア薬 (ASAQ、ASMQ)、後期アフリカ睡眠病のニフルチモックスとエフロロニチンの併用療法 (NECT)、アフリカにおける内臓リーシュマニア症のステボグルコン酸ナトリウムとパロモマイシン (SSG&PM) の併用療法、アジアにおける内臓リーシュマニア症の一連の併用療法、シャーガス病のベンズニダゾールの小児用製剤という 6 種類の新治療法を提供してきました。また DNDi は、疾患特異的な地域プラットフォームを確立し、これにより疾病流行国のパートナーとともに、既存の臨床試験能力を強化し、必要に応じて新たな能力を構築しています。当団体は 2003 年に、国境なき医師団/Medecins Sans Frontieres (MSF)、ケニア中央医学研究所 (KEMRI)、インド医学研究評議会 (ICMR)、ブラジルのオズワルド・クルス財団 (Farmanguinhos 社)、マレーシア保健省、フランスのパスツール研究所、世界保健機関 (WHO) の熱帯病医学特別研究訓練プログラム (TDR) (常任オブザーバー) によって設立されています。 www.dndi.org

クリニカルリサーチマレーシア (CRM)

CRM は MOH が完全所有する非営利企業で、インダストリースポンサードリサーチ (ISR) にとって、望ましいグローバル拠点としてマレーシアを位置付けるために設立されました。CRM は ISR の発展を支援し、業界のニーズや要求に対して援助を行い、有能な調査員を増やし、スタッフや臨床試験を実施する施設を支援しています。

Press Contacts

Mr. Siva Krishnan, Press Secretary, Office of the Health Minister, Ministry of Health

DNDi: Ilan Moss +1 646 266 5216 (US) imoss@dndi.org

Manisha Sharma +91 9711 009 088 (India) msharma@dndi.org