

【別紙1】 2014年改定ストップ結核ジャパンアクションプラン後の結核対策の進展

＜世界の結核終息に向けた国際機関を通じた日本の貢献と予算＞

グローバルファンド(世界エイズ・結核・マラリア対策基金)

第5次増資会合では、2015年に東京で増資準備会合を開催し8億ドル拠出表明し、G7議長国として2016年の増資会合に向けた国際議論を牽引する役割を果たした。2019年第6次増資会合では、6月のG20開催直前に、過去3回の誓約と比較し5%増額で8.4億ドル拠出表明した。これはG20国の中では最も早いタイミングでの拠出表明で、増資の成功に向けて弾みをつけた。グローバルファンドが結核対策を援助する国では、2018年には、530万人が結核治療を受け、11万4000人が薬剤耐性結核の治療を受けた。2018年までのグローバルファンドによる結核対策の支援総額は、世界の結核対策支援額のうち69%を占める。2019年末時点でグローバルファンドに邦人職員は11人勤務をしている。

世界保健機関(WHO)

2016年から結核対策機能強化促進事業に拠出。アジア地域を中心に結核対策を強化するため、日本の技術や知見等を提供し、各地域が抱える課題に対応した診断から治療までの包括的な対策の強化に貢献している。2014年から2018年のWHO任意拠出金執行額は1,684百万円。そのうち77百万円が結核対策機能強化促進事業。

国連開発計画(UNDP)

2013年から「結核、マラリア、NTDsのための医療薬やワクチン等の研究開発支援プロジェクト」としてGHITファンドの研究開発活動を資金提供の面から支援している。また、熱帯医学特別研究訓練プログラム(TDR)とイノベーションによる国際保健を推進する非営利団体「PATH」と協働で、「新規医療技術のアクセスと提供に関するパートナーシップ・プロジェクト(ADP)」を実施している。2018年度までに日本政府からこれらのプロジェクトに対し、16,360百万円を拠出している。

ユニットエイド(Unitaid)

ユニットエイドは、GHITファンドと結核等に関するイノベーションと専門性の相互理解促進及び患者へのアクセス推進を目的とした協力枠組みの締結に合意した。日本企業による治療薬の技術を活用して薬剤耐性結核に対する新たな結核治療法を確立するための事業として、2018年度補正予算により、Unitaidに対する拠出を決定した。2018年度 執行額 112 百万円

世界抗結核薬基金(GDF)

2018年度よりGDF内にある小児薬剤耐性結核イニシアチブに日本政府は拠出を決定した。2016年にデラマニド(大塚製薬)、2019年にLAMP法(栄研化学)がそれぞれGDFによる調達に含まれることになった。GDFの親組織であるストップ結核パートナーシップ(ジュネーブ)に対して、日本からは2019年よりフランスと分け合う形で厚生労働省より理事が就任。また民間からは、テクニカルアドバイザー1名が事務局へ派遣された。2018年度 執行額 381百万円。

<結核対策への技術支援、結核対策を通じたUHC達成への貢献>

日本政府は主にJICAを通じ、アジア及びアフリカ地域を中心とした結核高蔓延国において、結核対策のための二国間の技術協力及び無償資金協力を実施し、各国の結核対策強化に貢献してきた。

本邦での研修(国際研修)としては、結核対策行政官を対象とする結核対策プログラム強化の研修、検査技師や検査担当医師を対象とする薬剤耐性結核対策を含めた結核検査の研修を結核予防会結核研究所にて実施し、参加各国の結核対策強化に取り組む人材育成を図ってきた。ケニアでは、個別専門家を派遣し(2011～2017年)、結核検査センターの外部精度管理及び蛍光塗抹検査の全国展開を含む結核菌検査全般の技術能力強化およびその検査精度向上に貢献した。ミャンマー(2005～2015年)においては、抗結核薬の供与や、都市の結核問題に取り組むとともに、全国有病率調査を技術的に支援。政策・戦略立案やモニタリングの技術的支援が感染症対策アドバイザー(2015年～)により引き続き行われている。さらに、カンボジアでは、同国の結核対策の基礎を築きあげた3期13年間にわたる技術協力及び無償資金協力に続き、フォローアップ協力(2014～2016年)を実施した。アフガニスタンでは結核を中心とする感染症病院の建設並びに検査機器及び多剤耐性結核の治療に必要な抗結核薬の調達のための無償資金協力、国家結核対策プログラムの技術協力(2009～2019年)による支援を行った。フィリピンでは、技術協力プロジェクト実施後にフォローアップ協力(2014年)を行ったのに加え、結核対策全般を強化するために個別専門家(2018～2019年)を派遣した。エジプトでは、近隣の中東諸国を参加者として国家結核プログラムの戦略性向上のための研修を実施(2008～2019年)。JICAと日本医療研究開発機構(AMED)による地球規模課題対応国際科学技術協力(SATREPS)を通じ、国際共同研究としてタイにおける結核対策のためのヒトと病原菌のゲノム情報の研究(東京大学、2015～2019年)も行われた。さらに、民間技術の海外への普及促進を支援するために、「開発途上国の社会・経済開発のための民間技術普及促進事業」により、インドネシアにおける服薬遵守支援システム普及促進(大塚製薬株式会社、2015～2018年)、インドネシアにおける結核診断キットの普及促進(ニプロ株式会社、2017～2020年)、フィリピンにおける結核診断アルゴリズム普及促進(栄研化学株式会社、2016～2019年)に取り組んだ。

<革新的技術の早期実現化への貢献>

新規の抗結核薬、診断法、ワクチン開発における進展

治療薬では、大塚製薬株式会社が開発した抗結核薬の「デラマニド」が、2014年に欧米及び日本で多剤耐性結核の治療薬として販売が開始され、国内外の多剤耐性結核患者を治療成功に導いている。加えて大塚製薬では「デラマニド」に続く、結核治療薬の研究を進めている。その「OPC-167832」は大塚製薬が独自に創製した新規化合物で、2020年現在、南アフリカで薬剤の効果を確認する最初の治験が進行している。また「デラマニド」との組み合わせを土台とした新規結核治療レジメン(全ての結核患者に使用できるPan-TB regimen)の開発を促進している。

栄研化学株式会社は、従来の塗抹染色顕微鏡検査より簡易で高感度な結核診断法「TB-LAMP法」を開発し、2016年WHOの認証を得た。

富士フィルム株式会社は、GHITファンドの助成を受け結核/HIV共感染者の尿中のLAM抗原を高感度に検出する迅速診断テスト「SILVAMP TB-LAM[®]」を開発し、商品化を目指している。さらに、人工知能AIを活用した胸部X線診断コンピュータ支援装置(CAD)を富士フィルムが開発し、国内外の承認をまっている。またNTTデータ株式会社はインドの企業の開発した同様のシステムの普及に努めている。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

2016年～2018年 執行額 110,000百万円、そのうち結核は、約500百万円

国立感染症研究所、結核研究所の共同研究で結核菌ゲノムデータベース「GreAT」を構築、現在5,000株を超えるデータ(中国、韓国、台湾、モンゴル、フィリピン、ベトナム)が蓄積されている。

公益財団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHITファンド）

2013年(設立)からの累積投資額 209億円。結核は、約25億円(12.0%) 26案件。その中には結核予防会結核研究所、The Global Alliance for TB Drug Development、塩野義製薬株式会社の「新規抗結核薬のリード化合物探索研究」も含まれる。また、2018年、富士フイルム株式会社とFINDが行う結核の高感度・迅速診断キット開発(SILVAMP TB-LAM[®])に対して約4億2000万円を投資した。

<日本の技術のグローバルな展開とリーダーシップ>

「デラマニド」については、2014年の欧州及び日本での販売開始に加え、2016年からはGDFからの提供も開始し、2019年末までに100か国以上で約2万症例分の薬剤が供給されている。

「TB-LAMP法」は、2018年よりGDFからの提供が開始された。更に、栄研は2020年3月にはGDFへの価格を従来より30%下げること、「TB-LAMP法」の普及促進を図っている。現在、ケニア国において、国策としてTB-LAMPを普及できるよう、ケニア保健省と協議を実施している。

富士フイルムが開発中の尿中LAM検出キット(SILVAMP TB-LAM[®])は、喀痰検査が陽性にならない傾向があるHIV合併結核の診断に有用とされており、今後、さらに小児結核の診断への活用も期待される。この開発にあたってFINDとGHITファンドから資金提供が大きな役割を果たした。また、ストップ結核パートナーシップ(ジュネーブ)の下に展開されているTB Reach プロジェクトにおいて、バングラデシュ、ザンビア、ベトナム、カメルーンの小児患者発見のためのツールとして使用計画中である。

富士フイルムが韓国のLUNIT社と共同開発中の胸部X線診断コンピュータ支援装置(CAD)は世界で多くの企業・団体が開発中のCADの中でも優れた診断機能をもっている。この開発・治験・世界展開にあたって、結核予防会は厳密なCOI管理のもとに、内外の関係機関や団体への紹介を通して支援に努めてきた。カンボジアのTB Reach プロジェクトにおいても患者発見のためのスクリーニングツールとして計画中である。

また、パキスタン、ベトナム、インド、ザンビアなど、富士フイルムの携帯型X線技術の使用を希望するTB Reach プロジェクトがいくつかある。

<結核にかかわるNGOの役割>

途上国のコミュニティにおけるNGO等による事業展開

ザンビアでは、結核予防会がJICA草の根技術協力事業の「住民参加による結核診断・治療支援モデル拡大プロジェクト」として、ヘルスセンターにおける結核診断能力強化及びコミュニティボランティアによる地域での結核対策強化に貢献した(2012年～2015年)。その後、日本NGO連携無償資金協力の支援を受けて、「ザンビア国チョンゲ郡におけるコミュニティ参加による包括的な結核及びHIV対策強化プロジェクト」(2015～2018年)、「ザンビア国ルサカ郡における結核の包括的予防・管理能力強化プロジェクト」(2019～現在)として事業が継続されている。フィリピンでは、JICA草の根技術協力事業の「マニラ首都圏都市貧困地区における結核感染・発病予防モデルプロジェクト」として、マニラ首都圏都市貧困地区において結核対策を推進した(2011年

～2014年)。日本NGO連携無償資金協力にて、カンボジアでは、「プレイヴェン州ピアレン医療圏結核診断体制強化プロジェクト」(2014～2016年)、ミャンマーでは、「ヤンゴンにおける都市の結核対策強化プロジェクト」(2017～現在)が実施されている。

日本リザルツは、日本NGO連携無償資金協力事業「ナイロビ市のスラム居住区におけるコミュニティ主導の結核予防・啓発活動の拡大支援事業」(2016年～現在)を実施し、ケニアにおける結核対策強化に貢献している。2019年1月から開始された最終年度の事業では、栄養不良や公衆衛生の不備などが結核を含めた感染症のまん延につながっていることを踏まえて、食事指導や身体測定、定期清掃活動、トイレの整備、手洗い指導など、より包括的な取り組みをしている。ケニアではGene Xpertのみの導入を推奨すると国家結核戦略に記載されていたが、日本リザルツの働きかけにより、2019年に改訂されたケニアの「国家結核戦略」には、Gene Xpertだけでなく、「全てのWHO推奨製品の導入を推進する」という文言が入り、日本製品の参入を容易にすることとなった。

結核関連国際機関、民間団体へのNGOの貢献

WHOのSTAG for TB(結核戦略・技術諮問グループ)には、年一回WHO本部で開催される同グループ会議に、結核研究所長が委員に招へい、また、WHO 西太平洋地域事務局(WPRO)のTAGメンバーとして、Regional TB Frameworkの策定に参加している。その他に結核研究所では、Global Laboratory Initiative(GLI)や国際結核肺疾患予防連合(The Union)のアジア太平洋地区に人材が選出、WHO Lao事務局に人材を派遣している。

また、The Unionには、結核予防会は、長年にわたり、日本を代表する団体会員としてこれを支援し、理事会等を通してその運営に関与してきた。近年は、年次総会におけるワークショップの運営、研究発表などにも積極的に参加しており、結核予防会総裁秋篠宮皇嗣妃殿下は2018年The Unionの名誉会員に選ばれている。さらに結核予防会は2017年には、The Unionのアジア太平洋地区総会(Asia-Pacific Regional Conference for Lung Health)を東京で開催した。2019年には、結核予防会はWPROと共催で、ワークショップ「Strengthening TB diagnostics in the Western Pacific Region」を結核研究所で開催した。

2016年、ストップ結核パートナーシップ日本は、アジアのいくつかの国のストップ結核パートナーシップと結核予防関連婦人団体の代表者を東京に招待して、「アジア・ストップ結核パートナーシップ ナショナルフォーラム」を2日にわたり開催した。ストップ結核パートナーシップ日本はストップ結核パートナーシップ(ジュネーブ)と随時普及広報面で協力をしている。また、世界結核議連(Global TB Caucus)とストップ結核パートナーシップ推進議員連盟の連携において事務局の役割を果たしている。

普及広報活動

「UHCフォーラム2017」では、サテライトイベントとして「UHCと結核対策－相互貢献：日本とアジア諸国から学んだ教訓－」を結核予防会、ストップ結核パートナーシップ日本で共催、2018年「国連総会結核ハイレベル会合」では、ストップ結核パートナーシップ日本は、結核終息に向け賛同を示すために東京タワーを結核のシンボルカラーである赤に点灯し、ストップ結核ジャパンアクションプラン関係5者と関係NGOが後援となり点灯式を開催し、結核予防会総裁秋篠宮皇嗣妃殿下にご臨席頂いた。グローバルファンドの結核関連の広報では、結核予防会や日本リザルツ、ストップ結核パートナーシップ日本は、グローバルファンド日本委員会(FGFJ)と協力し、2019年「別所大使を囲んでの朝食会」の等、連携して様々な活動を行った。2019年TICAD7(アフリカ開

発会議)では、「結核対策におけるデジタルヘルス/データイノベーションの最前線」を三菱UFJリサーチ&コンサルティング、ストップ結核パートナーシップ(ジュネーブ)、UNDPの新規医療技術のアクセスと提供に関するパートナーシップ・プロジェクト(ADP)、国際エイズワクチン構想、JICA、結核予防会、日本リザルツ、ストップ結核パートナーシップ日本で共催をした。結核予防週間では、結核予防会とストップ結核パートナーシップ日本は、東京タワーや成田空港で啓発活動を実施。ストップ結核パートナーシップ日本は、厚生労働省と連携し、「結核登録者調査年報集計」の記者発表を行った。厚生労働省においては、毎年結核予防週間に合わせて標語を定め、ポスター・リーフレットを作成して全国の自治体等に配布している。日本リザルツは、政府や企業等、様々なステークホルダーと連携し、GGG+フォーラムを開催し、グローバルファンド、GHITファンド、ワクチンと予防接種のための世界同盟(Gaviアライアンス)の活動促進に尽力をした。

ストップ結核パートナーシップ推進議員連盟と世界結核議連(Global TB Caucus)と連携

2015年よりバルセロナ宣言への署名活動を開始し、ストップ結核パートナーシップ推進議員連盟の賛同者を中心に世界結核議連と連携をしている。2016年グローバルファンド増資、2017年ユニセフの次期戦略へ結核を含ませることへの活動、2017年よりG20宣言に結核を考慮するための活動を開始した。2018年には、世界結核議連は、「国連総会結核ハイレベル会合に向けた議員諮問会合」をアンティグア・バーブーダの国連代表部、日本の国連代表部と共催し、ストップ結核パートナーシップ推進議員連盟代表として議員が参加した。2019年G20大阪サミットでは、首脳宣言、保健大臣宣言に「結核」を残すことにストップ結核パートナーシップ推進議員連盟会長が尽力をし、各宣言文に「結核」が明記された。随時、世界結核議連の議員とストップ結核パートナーシップ推進議員連盟の議員の面談や交流等を行っている。

<日本国内の結核対策の進展と予算>

日本の結核罹患率は2014年改定アクションプランの目標である2020年における低蔓延化の達成はできなかったが年ごとの減少率は3-7%程度と世界の中では高い方に属する。この間、目標達成に向けて、三種病原体の定義の変更、検体採取措置制度の対象疾患への包含、保健所と医療機関・薬局との連携の強化、抗結核薬としてのレボフロキサシンの承認、DOTSの依頼規定改正、LTBIの経過観察規定変更、ベダキリンの承認、ベダキリンの使用に関する結核病学会委員会による適格性の審査制度の導入、高齢者(80歳以上)の定期健診の実施方針の改正など必要な対策がとられた。近年では、外国生まれの患者が増加傾向にあることから、2020年7月より制度の準備が整った対象国からの中長期在留予定の対象者に入国前結核スクリーニングを実施することになり、2020年度予算において入国前結核スクリーニング精度管理事業費として66百万円が計上された。

また、2018年の「国連総会結核ハイレベル会合政治宣言」を踏まえて、結核研究所における研究開発や研修を通じた国際的な技術支援の取り組みを加速することを目的として、令和2年度予算において結核研究所の体制整備に56百万円が増額計上された。

結核対策関係予算額執行額推移(※):平成28年度4, 817百万円、平成29年度4, 778百万円、平成30年度4, 784百万円、令和元年度4, 776百万円、令和2年度4, 837百万円、令和3年度4, 775百万円

* 結核患者入院医療費【負担金】、結核患者通院医療費【補助金】、結核対策特別促進事業費【補助金】、結核研究所補助金、入国前結核スクリーニング精度管理事業費等