

# 「結核終息」に向けた世界の動き

ストップ結核パートナーシップ日本

## 結核終息戦略（2015年～2035年）

- 目標 1. 結核死亡率を 2015 年の 20 分の 1 に。
- 目標 2. 結核罹患率を 2015 年の 10 分の 1 に。
- 目標 3. 結核医療費で家計が破たんしないように。

目標達成のために：大胆な政策・患者中心のケアと予防・研究と技術革新

**I. 健康負担** 2016 年の結核による死亡者数は推定 170 万人（そのうち HIV 感染合併の結核死亡者が 40 万）。結核は感染症としては世界最大の死因であり、十大死因の一つ。薬剤耐性菌（AMR）や HIV に関連する死亡の主な死因である。

**II. 薬剤耐性菌問題** 薬剤耐性菌による死亡の 1/3 は結核によるものである。多剤耐性結核は、発見しても治療できないため危機的な状況にある。診断された患者のうち 1/5 にしか治療がなされていない。

**III. 対策の効果と政治的関与の重要性** 世界の結核対策によって 2000 年から 2016 年の間に、5300 万人の命が救われた。同じ期間に結核死亡は 22%減少した。一方結核対策実施に 23 億米ドルの不足。研究費に年間 12 億米ドル以上の不足。問題の解決には政治的な関与が不可欠。

## 結核の実情と対応

### 結核による負担

1. 2016 年、世界では 1040 万人が結核を新たに発病（罹患）、620 万人が男性、320 万人が女性、100 万人が子供であった。そのうち HIV 感染者が 10%にも及ぶ。罹患率は新たな発病の 64%は、インド、インドネシア、中国、フィリピン、パキスタン、ナイジェリア、南アフリカの 7 か国による。

2. 2016 年、40 万人の HIV 感染者を含む 170 万人（昨年は 150 万人）が結核により死亡した。しかし一方、世界的にみて、2000 年から 2016 年の間で、結核による死亡は 37%減少した。致命率（結核患者が結核で死亡する割合）は、5%以下の国（少数だが）から、アフリカ地域の大部分の国のように 20%以上という国まで様々である。必要な診断と治療の普及に国間の格差が原因と思われる。

### 結核の治療と予防

3. 2000 年から 2016 年の間に、結核の治療により、世界で 5300 万人の命が救われた。世界的にみて、2015 年に新規に診断された患者の治療成功率は 83%である。

4. 2016年、新規発病として630万人が診断され、国の機関に届け出られた。しかし、届出件数と推定罹患者数には410万人の差があり、この差（未発見・放置患者）のほぼ半分は、インド、インドネシア、ナイジェリアによるものである。

#### 薬剤耐性結核

5. WHOは、600,000人が、最も有効な第一選択薬であるリファンピシンに耐性であり、そのうち490,000人は同時にイソニアジドにも耐性のある「多剤耐性結核」と推定している。これらのほぼ半分はインド、中国、ロシア連邦によるものである。

6. 合計129,689人の患者（治療が必要なうちの22%）が、多剤耐性結核の治療を開始した。しかし世界的なデータで見ると、多剤耐性結核患者の治癒率は平均でわずか54%。

7. 2016年、多剤耐性結核患者のうち、推定6.2%が超多剤耐性結核（超多剤耐性：リファンピシン、イソニアジドのほか、有力な薬剤であるカナマイシンやキノロン剤にも耐性になっている例、治療は多剤耐性例よりもさらに困難）である。2014年の超多剤耐性結核患者の治療成功率は30%である。

#### 結核とHIVの重複感染

8. 2016年、世界の57%の結核患者がHIV検査を受けた。アフリカ地域は、結核とHIVの重複感染の患者が多いが、その分検査も普及しており、82%の結核患者が自分のHIV検査結果を認識している。

9. 世界的にみて、2016年、HIVに感染している登録結核患者の85%が抗レトロウイルス療法を開始した。しかし、HIV感染で結核を発病したと推定される患者のなかにはHIV検査を受けていないものが多いので、彼らのうち抗レトロウイルス療法を受けたのはわずか39%に過ぎない。

#### 結核の予防内服

10. 2016年、新たにHIV治療に新たに登録された合計940,269人（いまだ結核を発病していない人）が、結核の予防内服を開始した。加えて、患者家族の5歳以下の子ども161,740人（対象者130万人のうち13%）が治療を受けている。

#### 研究開発

##### 診断や新薬、治療方式（レジメン）の採用

11. 2016年末時点で、結核高負担、多剤耐性結核、結核・HIVの重複感染をもつ少なくとも28の国々は、肺結核の疑いのある全ての人々に対する最初の診断検査として、Xpert MTB/RIFを用いることを国の標準診断方式として採用した（これにより、従来の塗抹検査

よりも感度の高い検査が短時間ででき、かつリファンピシンの耐性の有無も判定できる)。

12. 少なくとも 35 カ国は、多剤耐性結核に対するより短期のレジメンを導入した。

13. 多剤／超多剤耐性結核対策の向上努力の一環として、2017 年 6 月までに 89 ヶ国・地域で新薬ベダキリンの使用を開始、54 ヶ国で新薬デラマニド（大塚製薬）の使用を開始した。2017 年には診断技術がほとんど出なかった。迅速簡便分子診断の改良版となる GeneXpertOmni® の評価が遅れている。

14. 8 つの新しい化合物、フェーズ II b の結果に基き、加速または条件付規制の承認を受けた 2 つの薬剤、そして 7 つの効能追加薬剤（既存の薬で従来への適応に加えて結核にも有効とされたもの）を含む、17 の薬剤が臨床試験の第 I、II 相、もしくは第 III 相にある。様々な新しい薬剤組み合わせ方式が、臨床試験第 II 相または第 III 相にある。

15. 結核終息戦略に明記される野心的な目標を達成するには、新しい診断法、薬とワクチンが必要である。日本の企業では大塚製薬（デラマニド、それに続く新薬開発）、栄研化学（簡便分子診断技術 LAMP 法）、ニプロ（簡便薬剤感受性検査技術ジェノスカラー）、タウNZ（簡便分子診断技術キャピリア）、極東（結核菌検出技術）等々が名乗り出ている。

#### **ユニバーサル・ヘルス・カバレッジと社会的保護**

16. 結核患者や世帯に降りかかる費用の調査が 7 か国で完了した：ガーナ、ケニア、ミャンマー、フィリピン、モルドバ共和国、東ティモール民主共和国、ベトナム。この調査結果から、結核患者やその世帯には、高い経済的・財政的な負担が強いられていることが分かる。

17. 2016 年、世界で 1040 万人が結核を新たに発病したが、そのうち 190 万人は栄養不良、100 万人が HIV 感染、80 万人が喫煙、80 万人が糖尿病に起因していたと推測される。

#### **結核対策の財源**

18. 2017 年、低・中所得国の結核に対して充分に対処するためには、研究開発費を除く 92 億 US ドルが必要と予測される。各国の報告に基づく、そのうち 69 億 US ドルは各国が支出可能であったが、約 23 億 US ドルが資金不足のままである。

19. 支出可能な 69 億 US ドルのうち 84% が各国の自己資金で賄うことができる。しかし、この統計的な数字は、BRICS の国々に強く影響される（ブラジル、ロシア、インド、中国、南アフリカ）。2017 年では、支出可能な額の 46% を BRICS が占め、その資金の 95% は国内資金によるもの。その他の高結核負担国では、国際的なドナーによる資金提供が不可欠で、

BRICS 以外の 25 の結核高負担国で支出可能な資金の 48%、低所得国では 56%を援助に依存している。

20. 研究開発費に関して、新技術の開発を加速させるには、少なくとも年間さらに 12 億 US ドルが必要。

21. 世界の結核対策のために、結核高負担国の自助努力と高収入国・国際機関・団体の援助が欠かせない。そのためには様々なレベルの政治的関与が必要。これまでも「世界エイズ・結核・マラリア対策基金」の設立、2000 年、G8 九州・沖縄サミットで感染症対策が開発課題として重要議題とされ、2002 年 1 月、三大感染症の対策に必要な資金支援を目的として、ジュネーブに世界基金を設立。以来年々 5,000 億円を 50 か国以上に提供してきた。基金の約 5 割がエイズに充てられ、地域別には約 6 割がサハラ以南アフリカ向け。結核患者は 1700 万人が治療を受けた。

22. 政治的関与をさらに強化するために、2017 年結核閣僚会議がロシアで開催され、さらに 2018 年には国連で高級レベル会議（首脳級）が開催される。

23. 閣僚会議（1<sup>st</sup> WHO Global Ministerial Conference Ending Tuberculosis in the Sustainable Development Era: A Multisectoral Response. 16-17 Nov 2017, Moscow）：参加国 118、大臣 79 人、関係団体 122、参加者総数 >1,000 人（日本：高木厚労副大臣）、成果は国連総会高級レベル会合に提供。

24. 以上のような動きに関して、世界の健康問題を DALY（障害調整生命年 Disability-adjusted Life-Years）という指標で量的・質的に評価してきた研究グループが Lancet 誌に「End TB Strategy」の目標（厳密には「SDG（持続可能開発目標）」）を達成できる国は皆無」と批判、達成のためには相当の努力が必要なことを改めて訴えた。

#### 資料

WHO: Global TB Report 2017

WHO: TB Fact Sheet Tuberculosis, 2018

GBD 2016 SDG Collaborators: Lancet published online September 12, 2017  
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)32336-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32336-X)

WHO: WHO Global Ministerial Conference

この発表についての連絡先：

森 亨（結核予防会結核研究所）

tmori-rit@jata.or.jp TEL : 042-493-5711