

熱帯病治療薬研究班による国内未承認薬の臨床試験

加藤 康幸¹⁾、山元 佳¹⁾、堀 成美¹⁾、木村 幹男²⁾、丸山 治彦³⁾

1) 国立国際医療研究センター 国際感染症センター 国際感染症対策室、

2) 結核予防会新山手病院 内科、3) 宮崎大学医学部 寄生虫学



熱帯病治療薬研究班は1980年に当時の厚生省により設置された後、熱帯病・寄生虫症に関する国内未承認薬の供給体制として維持されてきた。現在は日本医療研究開発機構 (AMED) の研究事業 (研究代表者：丸山治彦教授) として組織され、熱帯病・寄生虫症の疫学調査、検査診断薬の開発、国内未承認薬の臨床試験などを行っている。後者においては、国立国際医療研究センター (NCGM) が薬剤の輸入・管理・供給を担当している。2016年5月現在、12疾患を対象とした15種類の薬剤を保管しているが、いずれも臨床試験用として薬監証明を取得し輸入している。ほとんどは代理店を通じて購入するが、薬剤によっては製薬企業から直接購入するもの、世界保健機関から必要時に提供を受けるものがある。

事前に倫理審査を受けた全国の薬剤使用機関 (31施設) には、抗マラリア薬のキニーネ注射薬、プリマキン錠、アーテメター・ルメファントリン配合錠が常備され、患者の同意を得た後に速やかに薬剤を投与できる体制が構築されている。その他の薬剤は、症例が登録される際にNCGMから薬剤使用機関に薬剤を提供している。2013年4月から2016年3月までに131例が登録された。最も多く使用された薬剤は抗トキソプラズマ薬 (ピリメタミン錠とスルファジアジン錠) で、次いでプリマキン錠であった。症例数は少ないながらもキニーネ注射薬は例年使用実績があり、致死的な重症熱帯熱マラリアの患者の治療に役立てられている。トキソプラズマ症は先天性感染、免疫不全者の脳炎、眼症など多彩な臨床像を呈し、診療科も多岐に渡るため、薬剤使用機関ではない病院からの相談も多い。

熱帯病治療薬研究班では、研究成果の論文発表や国への未承認薬の開発要望を通じて、近年ではマラロン、パロモマイシン、プリマキンなどの薬剤が次々と製造販売承認されてきた。この結果、登録症例や保管する薬剤の種類は減少しつつある。今後の課題として、重症マラリアに対するアーテスネート静注薬の導入や先天性トキソプラズマ症の長期予後観察などが挙げられる。また、国内未承認薬の供給体制という事業的側面ばかりでなく、臨床試験としての質も問われるようになってきた。このような環境の変化にも応じながら、熱帯病・寄生虫症に関する国内専門家ネットワークとして発展させたいと考えている。

略歴：1995年千葉大学医学部卒。都立駒込病院での臨床研修を経て、都立墨東病院に勤務。2005年に国立国際医療センター (現、国立研究開発法人国立国際医療研究センター) に異動。ベトナムにおいて、鳥インフルエンザ (H5N1) やマラリア、デング熱等の熱帯感染症の臨床経験を積む。この間、米国ジョージ・ホプキンス大学から公衆衛生学修士 (専門職) を取得。2012年から現職。2013年から熱帯病治療薬研究班の研究分担者として、薬剤の輸入・管理・供給を担当。日本内科学会総合内科専門医・指導医、日本感染症学会専門医・指導医。