

ニプロの結核への取り組み



ニプロ株式会社

医療システム開発部長 岩佐 昌暢

ニプロ株式会社は2008年にBOP (Base of Economic Pyramidの略。低所得層) ビジネスの検討を開始した。発展途上国に向けての課題解決・持続可能型ビジネスを創成するためのものであり、キーワードを「感染症」に設定。当社の総合研究所が開発中の多剤耐性結核迅速診断システム「ジェノスカラー」を発展途上国に展開可能か「経済産業省委託事業に係るF/S (実現可能性) 調査公募」に応募し、採択された。

当社は医療機器、特に人工透析分野では既に多くの国々に展開していることから、研究所第3研究部長の吉田が開発、国内認可となったばかりの遺伝子による多剤耐性結核迅速診断システムが良いのではないかと考えた。開発には結核予防会、国立国際医療センター(現国立国際医療研究センター)に多大なご協力をいただいたことから、結核予防会結核研究所名誉所長である森亨先生を訪問した。「F/S調査は、結核予防会のフィールドがあるタイ王国が良いのでは? 協力するよ」との温かいお言葉をいただき、野村総合研究の皆様の協力を得て2009年11月末から12月初旬にF/S調査を行った。

タイ王国のバイオテクノロジー研究所、タイ保健省国立衛生研究所、IOM (国際移住機関) チェンライ県にある結核研究所コンソーシアム、同県立病院を訪問、実態をお伺いすると共に在タイ日本国大使館、JICAタイ事務所の皆様にもご挨拶に伺った。

この際に私がハッキリ理解したことは、(今更であり、とても恥ずかしいことであるが) 結核は未だに世界1位の大変な感染症であること、患者の75%以上はBOP層であり、多くが自己資金だけでは治療が不可能であること。治療は隔離&DOTSで最低でも6カ月もの時間をかける。ただし、症状が消えて、投薬を中断すると薬剤耐性の元になること。また、薬剤耐性結核が、着々と増えつつあること。感受性試験には1~2カ月の期間が掛かり、多くの患者が一度に複数の薬剤を摂取、副作用にも悩まされていることであった。

当社のLPA法による迅速診断システムを使用すれ

ば、①結核か否か、②第一選択薬2種の耐性の有無、③非結核性抗酸菌症 (NTM症) を一度にほぼ半日で測定可能である。測定のためのスキルは必要であるが、結核治療現場では無駄な治療を減らすことが可能となり、評価いただけるものと確信することが出来た。

以後タイ王国保健省と当社による共同研究の開始。さらにジュネーブ在住の元WHO古知新先生にお目には掛かる事が出来たことから、FIND (Foundation for Innovative New Diagnostics: 革新的診断薬のための財団) をご紹介いただき、共同研究を開始。各々時間は掛かったが、確実に評価を進めていただき、一部の製品ではあるが2014年にはタイ王国の診断薬認可、2015年にWHOの推奨品リストへの記載完了までこぎ着ける事が出来た。

現在フィリピン、ベトナム、インドネシア、アフガニスタンへ提供すべく実務を進めており、更にインドへの調査も開始した。弊社はタイ王国、インド、インドネシア、ベトナム、中国、ブラジルに医療機器の工場があることから、まずは出来るだけ早く各国での薬事承認を取得し、将来的には現地もしくは現地の近くで、当事国の方々が自国の人々のために製造・供給する事を目標としたい。さらに結核はもとより、種々の感染症迅速診断(もちろん耐性を含む)システムを構築するため、簡便・安価なシステムの開発も急務と考えている。同時に患者もしくは患者予備軍の栄養状態を的確に把握、改善することも重要な課題であることは周知の事実であろう。

最後にまだまだ先は長いのですが、ここに至るまで、結核予防会、国立国際医療研究センター、在タイを初めとする各日本国大使館、JICA、共に結核診断のスキームを構築しつつある栄研化学、種々の人脈をご紹介頂いている日本リザルツのすべての皆様に感謝と、更なるご指導、ご鞭撻の程をお願いして、終わりとさせていただきます。🍷