

●ミニシンポジウム2：グローバル時代における輸入感染症の治療薬（Vol. 2）

ミニシンポジウム2-1

熱帯病治療薬研究班元班長の立場から



木村 幹男¹⁾，小山 佳祐²⁾

¹⁾ 結核予防会新山手病院 内科，介護老人保健施設保生の森

²⁾ 結核予防会新山手病院 薬剤科

熱帯病治療薬研究班（略称）の発足は1980年にまで遡るが、抗マラリア薬を中心に国内未承認の熱帯病寄生虫症治療薬を海外から導入し、それらによる治療が必要な症例に提供を続けてきた。そして、演者は2007年4月～2013年3月に代表者を務めたが、2009年6月に厚生労働省が「医療上の必要性が高い未承認の医薬品又は適応の開発の要望に関する意見募集について」を発表したとき、研究班が今まで以上に貢献できる千載一遇のチャンスと捉えた。そして、研究班が保管していた未承認薬使用症例を順次集計して、有効性と安全性の評価を行い、それらの薬剤の国内承認を実現させてきた。その結果、抗マラリア薬のアトバコン・プログアニル合剤（2013年2月）、プリマキン（2016年6月）、アルテメテル・ルメファントリン合剤（2017年3月）、抗赤痢アメーバ薬のパロモマイシン（2013年4月）などが国内発売に至った。また、メトロニダゾール注については嫌気性菌一般に重要な薬剤であることから、日本化学療法学会が中心にデータを集めたが、当研究班は以前から抗赤痢アメーバ薬として使用経験を有していた（2014年9月発売）。研究班での薬剤使用は正式な治験ではなく、治療報告書の記載が完璧でないことも多く、まとめるには最大限の注意を払ったが、特に安全性の評価において我々の責任の重さを痛感した。

このように主要な抗マラリア薬は国内承認されたが、重症マラリアの治療薬が未承認であり、国内承認が強く望まれる。世界的にキニーネ注およびアーテスネート注が重要とされているが、前者については研究班で長期の使用経験が蓄積されている。そして、2018年4月に施行された臨床研究法を遵守して、キニーネ注および抗トキソプラズマ薬のピリメタミン、スルファジアジン、ホリナート（副作用予防目的）に関する新しい形の臨床研究が行なわれている。なお、アーテスネート注の国内導入は以前から試みているが、実現に至っていない。また、以前に導入していた抗リーシュマニア薬や抗トリパノソーマ薬などについては、現在臨床研究の対象となっていない。

【略歴】

- 1972年3月 東京大学医学部医学科卒業
- 1972年7月 東京大学医学部附属病院 第一内科
- 1972年12月 東京大学医科学研究所附属病院 内科
- 1982年3月 オランダ赤十字輸血センター中央研究所 免疫組織病理部門
- 1984年4月 東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科
- 2000年10月 国立感染症研究所 感染症情報センター（現 感染症疫学センター）
- 2007年4月 財団法人（現公益財団法人）結核予防会 新山手病院 内科
- 2014年7月 公益財団法人結核予防会 介護老人保健施設保生の森（新山手病院併任）