

製造が可能になることから、原材料のシキミ酸、そしてそのシキミ酸の原薬となる八角の安価かつ安定した調達元が必要となる。また、現在世界の八角の90%は中国産であることから、今後天候異常、災害等の事も含めた調達リスクを考えるとミャンマーでの八角の栽培及びシキミ酸の抽出設備設立はタミフルのジェネリック薬品製造を考える日本の製薬メーカー側として重要なものとなる。一般社団法人 八角平和計画研究所は、日本ジェネリック医薬品学会等の協力を受け設立され、ミャンマー商業省、ミャンマー農業省との連携の下中国より八角の種を輸入、2013年より八角栽培プロジェクトを開始している。

「八角」はシキミ科の常緑高木、トウシキミの果実をさし、中国広西チワン族自治区南部やベトナム、ミャンマー北部に自生、南部インド、インドシナ、ベトナムなどで栽培されている。年間降水量は1000mm。年間平均気温は19～23℃で、気温は最低でも10℃の環境で、500～1000m以上の常緑地帯高所にて育つ。数年の調査段階を経て、2013年に独自のルートで八角の種子を中国雲南省で入手(写真1)、ベトナム北部に移植経験のある中国の専門家をミャンマーに招聘し開始された同プロジェクトは現在、種子の発芽に成功、カレン州、モン州に散らばる4カ所の育苗場にて育てられている(写真2)。八角平和計画研究所が輸入した八角の種子は収穫まで最速で5年かかるとされている種である。数量的には、収穫された八角から製造されるOseltamivirの量は将来の日本国内のOseltamivir備蓄量を賄う他、ASEAN諸国の備蓄量を念頭に置いた計画を立てている。2014～2015年にはミャンマー国内の適した土地に移植する予定としており、その候補地として、今後予想されるタイ難民キャンプからの帰還難民の雇用創出と言った、ミャンマー政府及び八角平和計画研究所の主旨・目的に沿った場所での移植が念頭に置かれている。また、収穫された八角か

らシキミ酸を抽出するための設備投資に関しても、同様の目的で、もそうした地域が候補地として考慮されている。

D. 考察

この度、日本財団、日本の漢方製薬メーカー、八角平和計画研究所のミャンマーでの顧みられない熱帯病を含む感染症に対する医薬品原薬及び医療部外品原薬と、慢性疾患を対象とした漢方薬を含む伝統医療医薬品原薬の生産とその動向についての調査を行ったが、三団体に共通していることとして、ASEAN及びミャンマー国内地域の政治的・経済的・軍事的なバランスの不安定要因を解消する目的がミャンマーでの取り組みにつながっている事が観察される。

また各自の取り組みも、これまでの臨床医学的に顧みられない熱帯病・疾病と言う観点での取り組みというより、政治的・経済的・社会的な観点、経済後発国という立場の為に顧みることが出来なかった感染症・疾病対策に焦点を当てている。八角平和計画研究所がASEANでの備蓄を照準としている、タミフルの中間体生産、原薬栽培等を例にとると、対象疾患であるインフルエンザそのものは決して熱帯特有のものではないが、毒性・感染力の強い新型インフルエンザはこれまでの例に見られるよう、熱帯・亜熱帯地域にて発生したと考えられるものが多く、それに関わらず、政治・経済的な脆弱性の為、的確であるとされている対応・準備が出来ていないということで、相対的に顧みられていない熱帯病であるという見方は可能である。

日本財団・漢方製薬会社の取り組みも同様な事が当てはまる。経済後発国ということで顧みられなかった生活習慣病に焦点を当てることは、顧みられなかった熱帯病への脆弱性を高めることから、顧みられていない熱帯病対策の一環であると言える。

最後に著者の独自の調査で、臨床的に熱帯病と言える疾患、トリパノソーマ、マラリア

に対応する、ミャンマーで栽培可能かつミャンマーという地政学上有利である薬用植物を上げる。一つ目は抗トリパノソーマ薬への応用が期待されるチークの木の子葉である。ミャンマー・タイに自生する *Tectona Grandis* はチークの木と呼ばれる植物であり、その木材はチーク材と呼ばれ、高級家具の原材料となる。タイ、Thammasat 大学の Oumaporn 等はこの *Tectona Grandis* の葉を用いた *in vitro* の実験で抗トリパノソーマ薬の開発実験に使われる *Toripanosoma Crithidia fasciculata* の抑制に効果があるとしている³。*Tectona Grandis* はその木材が高価で取引されることから乱獲がすすみ絶滅危惧種となっているが、現在カレン州では同種の植林が積極的に始まっている。今後日本の官民の研究機関による、基礎臨床・新薬開発も含めた包括的な協力プロジェクトが立ち上がることを期待する。

マラリアの特効薬となっているアルテミシニン (*Artemisinin*) はヨモギ科の植物クソニンジン (*Artemisia annua*) を特定の条件下において栽培した際に生成される。ここミャンマーもマラリアによる健康被害負担は大きい。*Artemisia annua* の自生が中国、ベトナム北部であることから、気候条件が類似しているここミャンマーでもその栽培は可能である。2013 年に Sanofi 社がビルゲイツ財団等の援助にて遺伝子組み換えによる *Artemisin* 生産工場をイタリアに立ち上げ、その価格も植物由来の市場とほぼ変わらない価格で販売される⁴が、今後の石油・電気等の高度インフラ維持、寄附等の援助の変動を考えると、植物由来の原薬としての需要は続けてあると考えられ、自国で使用する薬剤を自国で生産する体制作りには日本の官民の取り組みが貢献することは、同地域の政治的・経済的安定につながり、しいては両国の国益、ASEAN の安定化につながっていく取り組みと考える。

E. 結論

ミャンマーでは現在のところ、臨床医学的に顧みられない熱帯病を直接ターゲットとした日本の民間企業は存在しないことがわかった。

しかし、本調査から、臨床医学的には顧みられていない熱帯病ではないが、政治的・経済的・社会的な観点、経済後発国という立場の為に顧みることが出来なかった感染症・疾病対策に焦点を当てている日本の民間団体は多数いることが分かった。

今後臨床医学的に顧みられていない熱帯病を直接ターゲットとした取り組みをミャンマーで展開するためには、官民相互に情報を共有しながら進めていくプラットフォームを用意すること、専門家の育成が課題であると考ええる。

参考文献

1. JETRO
https://www.jetro.go.jp/world/asia/mm/basic_01/
(2014 年 2 月 8 日アクセス)
2. 新型インフルエンザ等対策ガイドライン
http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/keikaku/pdf/gl_guideline.pdf
(2014 年 2 月 8 日アクセス)
3. Oumaporn Tasanor, Srunya Vajrodya.
The effect of crude extracts from Thai medicinal plants on *in vitro* growth of *Crithidia fasciculata* J. Med. Tech. Assoc. Thailand, Vol. 38 No. 3, December 2010
4. Mark Peplow. Sanofi launches malaria drug production
<http://www.rsc.org/chemistryworld/2013/04/sanofi-launches-malaria-drug-production>
(2014 年 2 月 8 日アクセス)

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録

なし

写真 1. 八角調査



中国雲南省富寧へと八角調査

写真 2. 育苗場



モロミヤイン第1農場
40,000 カップ (80,000 粒)



モロミヤイン第2農場
200,000 カップ (400,000 粒)



パアン第1農場
【ペーパーカップ】 30,000 粒



パアン第2農場
【直播き】 320,000 粒

八角平和計画事業

一般社団法人 八角平和計画研究所

コンテンツ

- ・事業背景
- ・事業内容
- ・活動報告
- ・今後の展開

背景

オセルタミビルリン
酸塩（タミフル）の
パテント切れにより
ジェネリック薬品へ

タミフルの原料（八
角）の産出国である
中国との政治的摩擦

民主化し発展が
見込まれる
ミャンマーにおける
帰還難民問題



八角の栽培をミャンマーで行なう

八角とは

- ▣ 八角＝トウシキミ（常緑樹）の果実
- ▣ 八角の育つ環境
- ▣ 八角から取れるシキミ酸がタミフルの原料になる
- ▣ 八角の原産地はほとんどが中国

タミフルの需要

- ▣ 厚労省のガイドラインより、タミフル需要はまだある
- ▣ 日本だけでなく、アジアも必要としている
- ▣ パテント切れに伴いジェネリック医薬品としての安価なタミフル需要

ミャンマーの環境

- ▣ 帰還難民のための雇用創出が必要
- ▣ 八角が育つ自然環境が整っている

事業内容

トウシキミ（八角）の栽培

シキミ酸の抽出

トウシキミ（八角）の栽培

種子の調達

苗の調達

土地の準備

育苗場の
作成

栽培指導

山への植林

植林場の
作成

現地法人
設立

収穫

シキミ酸の抽出

土地の準備

材料の調達

工場の建設

技術指導

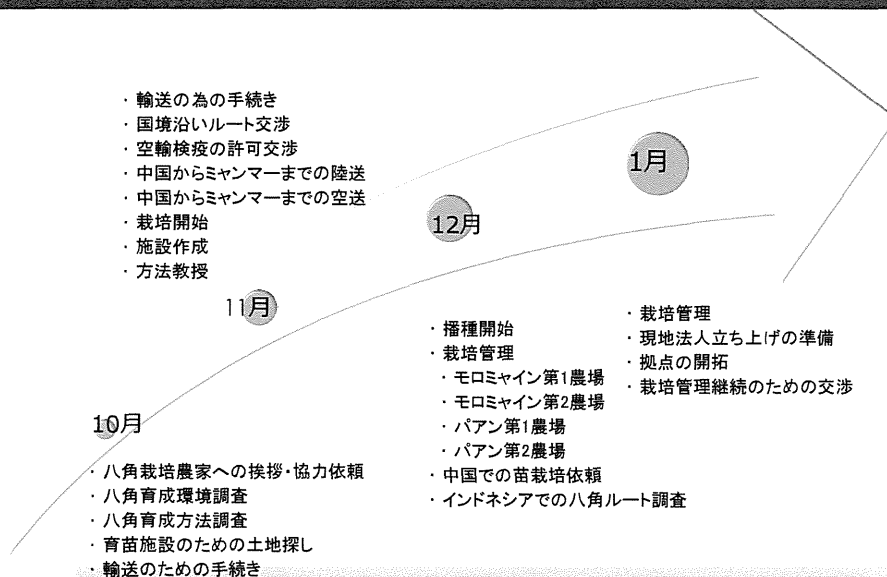
販売ルート
開拓

抽出

保存・管理

効率化推進

活動報告（時系列）



活動報告（プロジェクト別）

八角調査

育苗場作成

八角種子調達

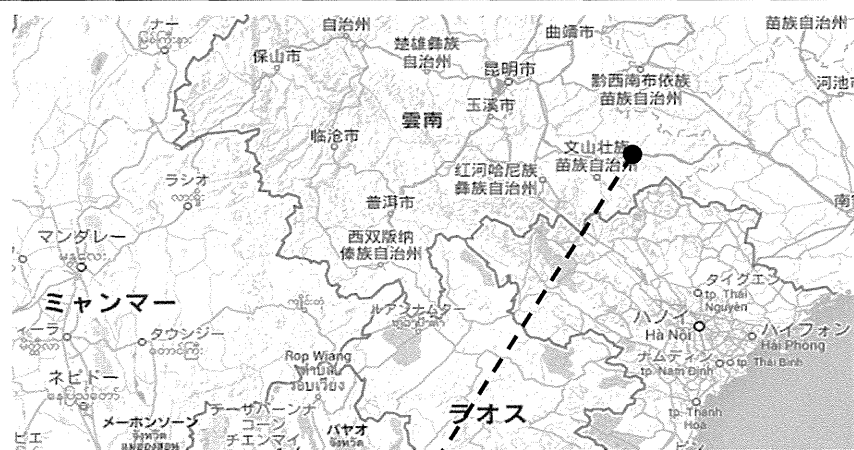
種播き

八角調査



中国雲南省富寧
へと八角調査

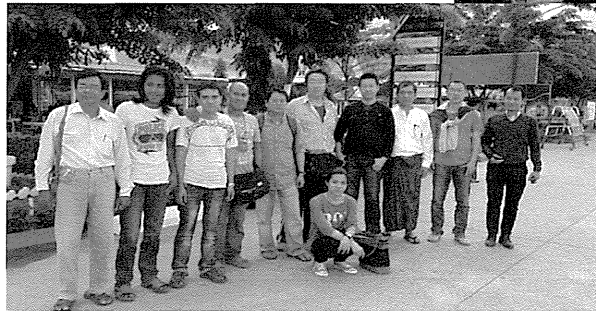
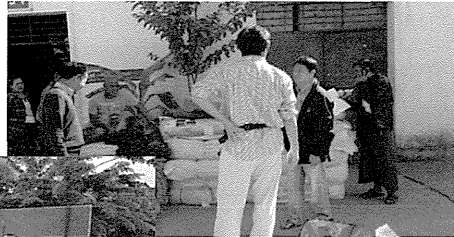
中国雲南省富寧



八角栽培地：中国雲南省富寧

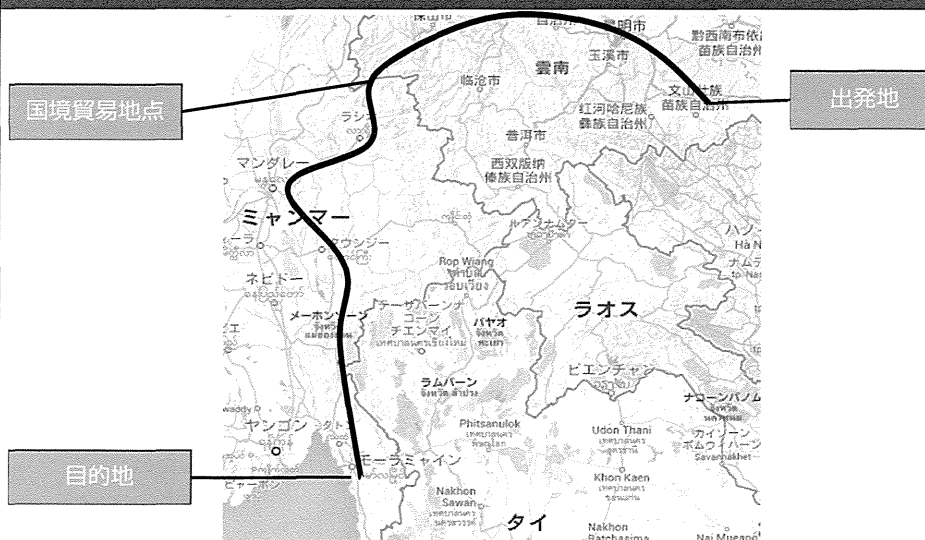
種子調達

中国（昆明）
 →中国（瑞麗）
 →ミャンマー（ムセ）
 →ミャンマー（マンダレー）
 →ミャンマー（モロミヤイン）



800,000粒を調達

輸送ルート



育苗場作成

モロミヤイン第1農場

モロミヤイン第2農場

パアン第1農場

パアン第2農場

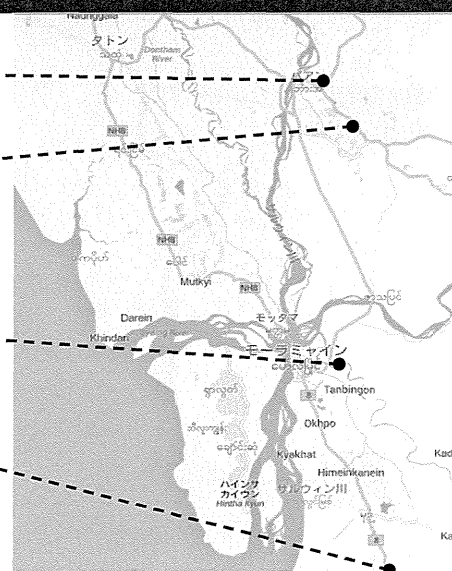
農場の場所

パアン第1農場

パアン第2農場

モロミヤイン第2農場

モロミヤイン第1農場



モロミヤイン第1農場



栽培環境：ゴム園内のゴムの木々の間（日射は弱い）、水源確保

栽培方法：中国の八角栽培農家の指導の下

ビニルカップに赤土を詰め、苗床を作成

カップ：40000カップ（1カップに2粒ずつ）

合計80000粒

モロミヤイン第2農場



栽培環境：日当たり良好、水源確保

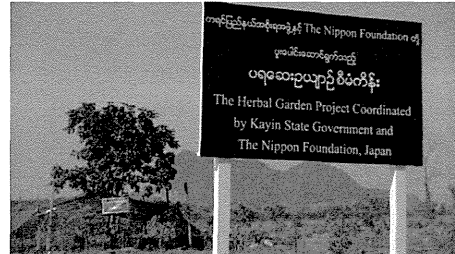
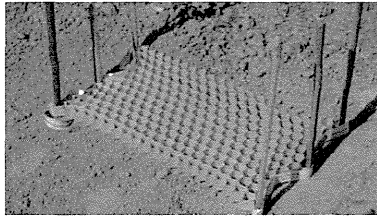
栽培方法：モロミヤイン第1農場と同じ方法

現地農家に種子と作業費を渡し、育苗場作成・苗までの栽培を依頼

カップ：200000カップ（1カップに2粒）

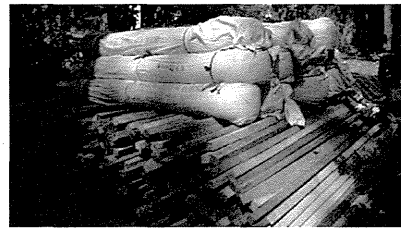
合計400000粒

パアン第1農場



栽培環境：日当たり良好、水源確保
 栽培方法：ペーパーカップを用いて栽培
 日本財団の薬草園での栽培準備ができ
 次第、ビニルカップに移して移動
 種 数：3 0 0 0 0 粒

※資材は中国で調達のものを使用。



パアン第2農場



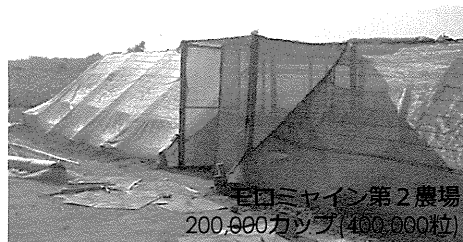
栽培環境：広い土地
 栽培方法：現地公共会社の理事の中で事業に関心を抱き、協力してくれている方に、種を預けて栽培してもらう。
 独自の方法（直播き→カップ）で栽培している。
 種数：3 2 0 0 0 0 粒



農場完成



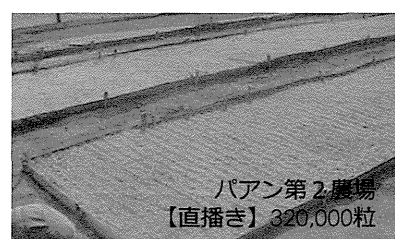
モロミヤイン第1農場
40,000カップ(80,000粒)



モロミヤイン第2農場
200,000カップ(400,000粒)



パアン第1農場
【ペーパーカップ】30,000粒



パアン第2農場
【直播き】320,000粒

農場の様子

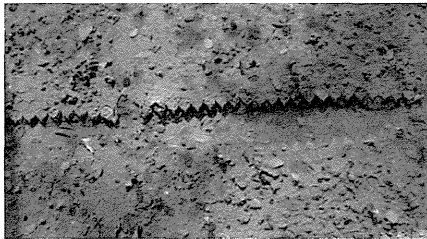


【モロミヤイン第1農場】
発芽確認80%

【モロミヤイン第2農場】
発芽確認72%



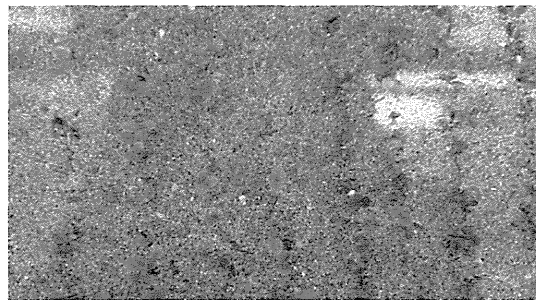
農場の様子



【パアン第1農場】

発芽確認60%

気温や湿気が高いため、発芽が遅い様子。



【パアン第2農場】

先に発芽した3500種をビニルカップへ移し終わる。移せるほど根が強くなれば残りの苗もカップへ移す予定。

今後の展開

2月

- 現地法人設立
- 農家や会社と苗の栽培契約
- 現地活動体制を構築

3月

- ミャンマーフィールド調査
- 活動資金調達
- 活動報告
- 会計報告

第2期へ

- 活動資金調達
- 近隣諸国からの買付ルート開拓
- 山地への植林
- 現地NGOの設立
- 苗の調達
- 成本の調達調査

メモ

- ▣ 必要な土地
 - ▣ 25㎡に1苗：10万苗を植えるのには2.5km
- ▣ 必要な人材
- ▣ 必要な資金
- ▣ 収穫量予想
 - ▣ 1本の樹から50kg～100kg取れる
 - ▣ 1本の樹は40年種子を作る
 - ▣ 10万本の樹が育つと、年に5000トン
 - ▣ 果実1トンから取れるシキミ酸の量は→？

厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）
研究協力者研究報告書

国際結核対策における官民連携モデル：
ストップ結核パートナーシップの取り組み

研究協力者 森下 福史（個人コンサルタント）

研究要旨

本研究では国際結核対策における官民連携モデルである、ストップ結核パートナーシップ（STBP）及び、その代表的なイニシアティブである世界抗結核薬基金（GDF）の仕組みや実績について、関係者への聞き取り調査及び文献調査を通じて情報収集を行ない、国際的な官民パートナーシップが途上国の結核対策に果たす役割について考察した。STBPが採用する官民連携モデルは、新薬や検査装置の開発促進、その為の民間基金からの資源動員、価格の交渉等の分野で高い相乗効果を生み出している。また、GDFは抗結核薬の国際調達をパッケージ化し、需要を供給に結びつけ、低コストで効果的かつ良質なサービスを提供し途上国の結核対策に貢献している。これらのモデルは、他の疾病対策プログラムでも理論的には応用可能であるが、そのためにはステークホルダー間で議論を重ねて共通価値を見いだしていく取り組みが求められる。

A. 研究目的

2013年、日本政府は国際保健外交戦略を打ち出し、地球上の全ての人々が基礎的保健医療サービスを受けられること（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ：UHC）を目指すことを目標として掲げた。その外交戦略のなかで、「グローバルな官民連携の推進」（戦略的パートナーシップの構築）が具体的施策の一つとしてあげられている。これは官民の機関がそれぞれの特徴や強みを生かし、互いに連携してより効果的・効率的に協力活動を推進しようとする試みである。このように官民連携を強化して、国際保健医療協力の取り組みを推進していこうとする動きは、近年高まりを見せている。

しかし、一口に官民連携といっても、連携に加わる団体やその法的地位、管理体制、権限、役割は多種多様で、小規模かつ単発的な製品開発連携から、国際機関が主導する大規模な国際パートナーシップまで様々な形態が

存在する。本研究では、世界の結核対策を推進するための官民連携のモデルともいえるストップ結核パートナーシップ（Stop TB Partnership：STBP）の設立背景および概要を紹介し、STBPの代表的なイニシアティブである世界抗結核薬基金（Global Drug Facility：GDF）の仕組み及びその実績を明らかにし、国際的な官民パートナーシップが途上国の結核対策に果たす役割について考察した。

B. 研究方法

2013年10月7日～12日にマレーシア、クアラルンプールで開催された「結核対策のための供給連鎖管理プログラム」（国際結核肺疾患予防連合主催）に参加し、その内容、資料、参加者への聞き取り調査を通じて、STBPとGDFの設立背景、仕組み、これまでの実績、そして近年の動向について情報収集を行なった。また、STBPとGDFに関する国内外の文献

調査も実施し、研究結果及び考察の参考とした。

倫理面への配慮

情報源は基本的に刊行物やウェブサイト上の公知の情報であり、保護を要する秘密情報は扱わない。また、人の身体・精神に直接的・間接的に影響を与える情報も扱わない。

C. 研究結果

1 STBP の設立

世界中で年間約 860 万人の罹患者、100 万人以上の死者を出す感染症、結核。完治させるためには、半年間に渡って服薬を続けなければならない、その継続の難しさが指摘されてきた。1990 年代の結核の世界的流行を背景に、世界保健機関（WHO）は 1993 年に結核の非常事態宣言を発表し、加盟国に対して結核対策の強化を求めた。以降、世界の結核対策は WHO が推奨する DOTS 戦略（服薬の直接監視を含む結核対策の包括的パッケージ）の拡大を対策の中心に据えて進められた。様々な研究を通して、その費用対効果が証明され今では結核治療の国際標準と呼ばれるようになった DOTS だが、2000 年の時点で、DOTS の恩恵を受けていた結核患者は、世界中の四分の一に過ぎず、その拡大が強く求められていた。

1998 年、結核対策強化に対する機運が世界的に高まりつつある中、ロンドンで結核対策推進に向けた特別委員会が開催され、世界の結核対策の調整パートナーシップという位置づけで「ストップ結核イニシアティブ」が結成された。同イニシアティブは 2000 年 3 月にアムステルダム結核撲滅宣言を発表し、結核対策に対する政府の介入と財源の強化を求めた。それを受けて 2001 年 5 月、世界保健総会の場において同イニシアティブを強化するかたちで STBP は設立された。STBP は、結核撲滅を最終目標として活動に取り組むという明確な意思表示をした団体や個人からなる広大なネットワークで、その参加パートナーは

NGO、市民社会団体、地域団体、国際機関、政府の結核プログラム、研究機関、学術機関、資金提供機関、財団法人、その他民間セクター等、様々である。こうして始まった STBP は、同年 10 月、200 以上ものパートナーを集集し、22 の結核高蔓延国の代表と共に、包括的な 5 カ年計画を発表し実質的な活動に乗り出した。それ以降、STBP は着実に実績をあげ発展しており、設立から 12 年以上が経過した現在ではその参加パートナーは 1000 を超え、その出身国は 100 を超える。

2 組織構造及び作業部会の構成

STBP はパートナーフォーラム、調整委員会、事務局、作業部会、WHO 技術諮問委員会、GDF から構成される。組織図の上では、「パートナーフォーラム」が最も上に位置づけられている。このフォーラムはパートナーシップに参加を表明した団体や個人の集まりそのものであり、ネットワークの構築及び情報交換を通じて、結核対策の加速化を主たる目的としている。しかし、会合は数年に一度開催されたのみでその存在は極めて象徴的であると言われている。

パートナーシップの代わりとなって実質的な政策決定や組織運営を行なっているのは、多方面の組織代表から構成される「調整委員会」である。その調整委員会の事務局を担い、日常的な運営を行なっているのは WHO の Global TB Program（旧 Stop TB Department）である。財政・組織の上では STBP は WHO から独立しているが、STBP の事務局は事務手続や財政、人事の面で WHO の内部規定に従っており、WHO との連携は極めて濃厚であるといえる。この事務局は参加パートナーの持ちうる専門分野や強みに着目してパートナーの活動を「促進・触媒・調整」することを基本的な役割としており、パートナー同士の連携活動のプラットフォームを用意し相乗効果・付加価値を生み出すことを目的としている。した

がって事務局自体が、プログラムを管理したり、資金を提供したり、政策立案者になる事ではなく、あくまでも仲介役・まとめ役としての役割が中心で、加えてイノベーションを刺激する役割やプログラムの進捗状況の伝達役も担っている。GDF は途上国の慢性的な抗結核薬不足に対処するため、そして DOTS 拡大を加速化させるために発足した部門であり、STBP の代表的なイニシアティブと言われている（詳細は後述）。

これら中央組織の下部には 7 つの作業部会があり、STBP への政策協調のもと結核対策推進に求められる各分野で影響力のある組織が実質的な活動を実施している。DOTS 拡大、薬剤耐性結核と結核/HIV 重複感染の対策は WHO の Global TB Program が担当し、ACSM（アドボカシー、コミュニケーション、社会的動員）は STBP 自体が取り組んでいる。また、結核ワクチン開発は WHO と国連エイズ合同計画（UNAIDS）が、結核診断技術の開発には FIND（Foundation for Innovative New Diagnosis）が、そして抗結核薬の開発には TB アライアンス（Global Alliance for TB Drug Development）が中心となって各作業部会の活動を主導している。

3 作業部会を支えるパートナーの存在

FIND とはビル&メリンダ・ゲイツ財団が提供している基金であり、途上国に適した革新的な感染症検査法の開発を支援し、手頃な価格の製品を普及することを目的としている。また、TB アライアンスも同様にゲイツ財団などの資金援助を受けて運営されている非営利の開発パートナーシップであり、世界各国の公的機関や民間企業との協力によって、新抗結核薬の候補化合物の開発を主導し、新薬開発の分野で重要な役割を果たしている。このような運動体の活動成果もあって、近年、結核診断・治療のための新技術の開発は一段と加速化している。GeneXpert MTB/RIF とよば

れる革新的な迅速遺伝子検査機器が開発され、途上国を中心に普及が進んでいる。約半世紀ぶりに発表された新抗結核薬ベダキリンは米国で承認・販売された。また、2013 年 11 月には日本初の強力な新薬であるデラマニドも欧州医薬品委員会によって販売承認を推奨され、今後その効果が期待されている。

GeneXpert MTB/RIF は販売開始当初、検査機器本体や検査に必要なカートリッジが高額で、途上国政府が購入する場合の大きなハードルとなっていたが、これについても FIND や他の民間基金、国際機関、政府機関が連携してメーカー側との交渉に臨み、条件付きで価格を下げることに成功している。こういった公的機関のみでは手の届きにくい場所で官民連携は力を発揮している。また、STBP というひとつのパートナーシップの作業部会をさらに別のパートナーシップが支えるという画期的な構図も、広大なネットワークの構築に貢献している。近年では作業部会間の連携・協調の促進を図り、そこから相乗効果を得る事も、STBP の目標の一つとなっているようである。

4 国・地域レベルにおける連携

さらに、STBP 設立以降、各国・地域で各自のストップ結核パートナーシップが続々と結成されており、国際機関のイニシアティブから始まった連携は、一種の世界的な社会運動にまで発展した。ヨーロッパ中央アジア地域や東地中海地域には地域版の STBP が発足し、日本においても国際的な結核対策への関心の高まりを受けて、ストップ結核パートナーシップ日本（STBPJ）が 2007 年に NPO 法人として設立された。STBPJ は外務省、厚生労働省、公益財団法人結核予防会、独立行政法人国際協力機構（JICA）、製薬産業をはじめとする官民の様々なパートナーの活動を支援して国内外の結核対策を推進し、結核対策の重要性を広く社会に訴えている。また STBPJ の理