

**事業名: ガンビアにおけるB型肝炎母子感染予防のための医療体制構築****実施主体: 富士レビオ株式会社****対象国: ガンビア共和国****対象医療技術等: ① ESPLINE HBeAg-hs ③妊婦検査 ④肝炎の母子感染予防****事業の背景**

母子感染の予防を目指すSDGsの「トリプルエリミネーション(HIV・梅毒・B型肝炎)」において、B型肝炎は依然として重要な公衆衛生課題です。現在、世界では約3億人がB型肝炎ウイルス(HBV)に持続感染しており、毎年約82万人がHBV関連疾患により死亡しています。特にアフリカ地域では感染率が高く、妊婦の約6.5%がHBVに感染し、そのうち約20%が母子感染の高リスクとされています。母子感染の予防には、妊婦に対する早期スクリーニングと適切な医療介入が不可欠です。しかし、低・中所得国ではPCR検査などの高度な検査体制の整備が十分でなく、簡便かつ実用的なスクリーニング手法の確立が求められています。

このような課題に対し、弊社が開発したHBcrAg迅速診断キット(HBcrAg-RDT)は、電力や特殊設備を必要とせず、安価かつ簡便に実施可能であることから、低リソース環境における妊婦スクリーニングに適したツールです。本キットの活用により、抗ウイルス治療や予防措置を迅速に実施することが可能となり、新生児への垂直感染の抑制およびB型肝炎の感染拡大防止が期待されます。

ガンビア共和国においては、保健省主導の国立肝炎プログラムにおいて、B型肝炎の母子感染対策が喫緊の課題として位置付けられています。2025年以降、HIVおよび梅毒に加え、B型肝炎のスクリーニングを段階的に導入する計画が進められています。特に地方部では医療資源やアクセスが限られており、抗ウイルス治療が必要な妊婦を簡便に識別する体制の整備が急務です。このため、特別な設備を要しない検査技術の導入および国際的支援の重要性が一層高まっています。なお、同プログラムにおいては、HBcrAg-RDTの現場導入に対する高い関心が示されています。

**事業の目的**

HBcrAg迅速診断キットの導入により、ガンビアにおいて高リスク妊婦の同定および当日中の治療介入を可能とするHBV母子感染予防体制の構築を目指します。

本事業は、日本の先端医療技術を西アフリカ・ガンビアへ導入し、B型肝炎母子感染予防を目的とした包括的な医療体制の整備・強化を推進することを主眼としています。

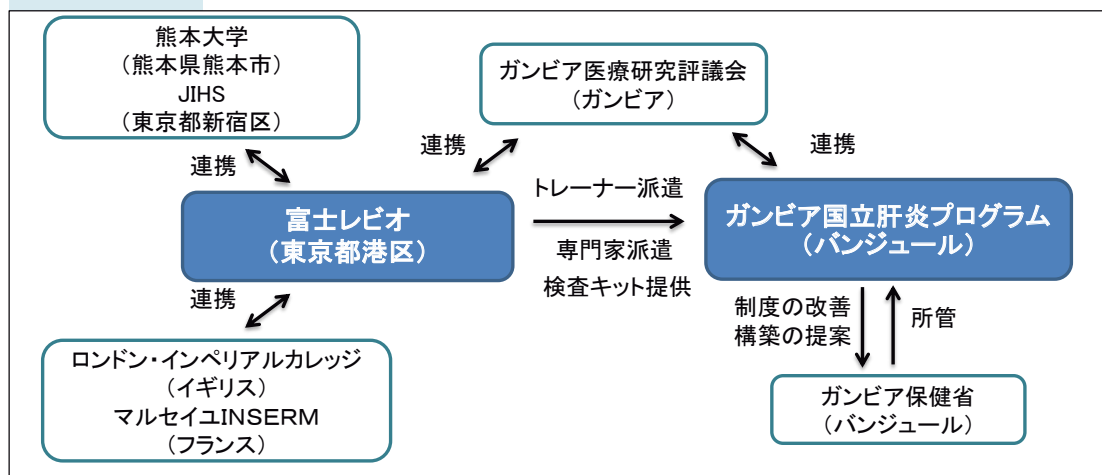
本事業の背景として、母子感染予防を目指したSDGsの「トリプルエリミネーション(HIV・梅毒・B型肝炎)」において、B型肝炎は依然として重要な公衆衛生課題であることが挙げられます。現在、世界では約3億人がB型肝炎ウイルス(HBV)に持続感染しており、毎年約82万人がHBV関連疾患により死亡しています。特にアフリカ地域では感染率が高く、妊婦の約6.5%がHBVに感染し、そのうち約20%が母子感染の高リスクとされています。母子感染を予防するためには、妊婦に対する早期スクリーニングと適切な医療介入が不可欠ですが、低・中所得国ではPCR検査などの高度な検査体制の整備が十分ではなく、簡便かつ迅速に治療対象者を識別できる検査手法の確立が求められています。

このような課題に対し、弊社が開発したHBcrAg迅速診断キット(HBcrAg-RDT / ESPLINE HBeAg-hs)は、電力や特殊設備を必要とせず、安価かつ簡便に実施可能であることから、低リソース環境における妊婦スクリーニングに適したツールです。本キットの活用により、抗ウイルス治療や予防措置を迅速に実施することが可能となり、新生児への垂直感染の抑制およびB型肝炎の感染拡大防止が期待されます。

ガンビア共和国においては、保健省主導の国立肝炎対策プログラムのもと、B型肝炎の母子感染対策が喫緊の課題として位置付けられています。2025年以降、HIVおよび梅毒に加え、B型肝炎のスクリーニングを段階的に導入する計画が進められています。特に地方部では医療資源やアクセスが限られており、抗ウイルス治療が必要な妊婦を簡便に識別する体制の整備が急務です。このため、特別な設備を要しない検査技術の導入および国際的支援の重要性が一層高まっています。

以上を踏まえ、本事業ではHBcrAg迅速診断キットを導入し、ガンビアにおいて高リスク妊婦の同定および当日中の治療介入を可能とする、B型肝炎母子感染予防体制の構築を目指します。

## 実施体制



## 研修目標

- ・ 現地ワークショップ開催:トリプルエリミネーションに対する医療従事者の意識向上
- ・ ガンビアのB型肝炎母子感染予防制度を理解:B型肝炎関連組織を訪問、検査実施環境を視察
- ・ 医療施設へのHBcrAg RDTを用いて妊婦検診スクリーニングの展開:当該キットに関するセミナーと研修を実施、トレーニング効果の確認・検証

本事業の実施体制としては、富士レビオ株式会社が主体となり、ガンビア政府および国内外の学術・研究機関と連携して実施しました。

日本からは熊本大学および国立国際医療センター (JIHS) が参画し、英国のインペリアル・カレッジ・ロンドン、フランスのINSERMなどの海外研究機関とともに、B型肝炎母子感染予防に関する専門的知見の提供および技術支援を行いました。

ガンビアにおいては、保健省および国立肝炎対策プログラムが中心となり、国内での事業推進および制度面での調整を担いました。また、ガンビア医療研究評議会 (MRC Unit The Gambia) が現地活動の調整および医療機関との連携を担い、事業の円滑な実施に貢献しました。

今年度の研修目標は以下の3点としました。

1. 現地でワークショップを実施:トリプルに対する医療従事者の意識向上
2. ガンビアのB型肝炎母子感染予防制度を理解:B型肝炎関連組織を訪問、検査実施環境を視察
3. 医療施設への当該キットを用いて妊婦検診スクリーニングの展開:HBcrAg迅速キットに関するセミナーと研修を実施、トレーニング効果の確認・検証

## 19 ガンビアにおける B 型肝炎母子感染予防のための医療体制構築

富士レビオ株式会社

## 1年間の事業内容

令和7年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
①現地ワークショップ						参加者: 71名 海外参加者: 16名 専門家: 7名				
②B型肝炎関連組織との面談						参加者: 28名 海外専門家: 6名			参加者: 19名 海外専門家: 1名	
③検査実施環境の視察						参加者: 18名 海外専門家: 6名				
④現地研修						参加者: 29名 海外専門家: 6名 現地医療従事者: 29名				
⑤各検査施設への展開						参加施設: 7				

本事業では、2025年10月および2026年1月にガンビアにおいて現地活動を実施しました。

2025年10月には、B型肝炎分野の専門家7名を派遣し、約2週間にわたり集中的な活動を展開しました。第1週には、トリプルエリミネーション（HIV・梅毒・B型肝炎）推進に関する2日間のワークショップを開催し、あわせてガンビア保健省、医療機器規制当局、医療製品供給機関との協議を行うとともに、妊婦健診を実施している医療施設の視察を実施しました。

第2週には、医療従事者を対象とした2日間の研修および3日間のステップダウントレーニングを実施しました。ステップダウントレーニングでは、研修受講者が自施設において同僚へ指導を行う様子を現地で確認し、技術の定着および指導体制の構築状況进行评估しました。

各研修生所属機関にHBcrAg RDTキットを配布し、ガンビア国立肝炎対策プログラムとの連携のもと、妊婦健診サービスへの導入を進めました。

2026年1月には、1週間のフォローアップ訪問を実施し、キット活用状況についてガンビア保健サービスと意見交換を行うとともに、技術導入施設の現場調査および新システム運用スタッフへのヒアリング調査を実施し、検査が適切に実施されていることを確認しました。

## 19 ガンビアにおける B 型肝炎母子感染予防のための医療体制構築

富士レビオ株式会社

## トリプルエリミネーション(HIV, 梅毒、HBV)推進に関するワークショップ: 2025年10月20-21日



## B型肝炎関連組織との面談: 2025年10月22-24日



このスライドは、2025年10月20日から24日にかけてガンビアで実施したワークショップおよび関係機関との面談の様子を示しています。ワークショップは、トリプルエリミネーション（HIV・梅毒・B型肝炎）の推進を目的として開催され、ガンビア国内の医療従事者を中心に55名、海外からの専門家16名を含む計71名が参加しました。

当日は19件の口頭発表に加え、複数のグループディスカッションが行われ、母子感染予防に関する課題や対応策について活発な議論が交わされました。

また、本ワークショップはガンビア国内のラジオ、テレビ、新聞等のメディアでも取り上げられ、B型肝炎母子感染予防の重要性に関する社会的認知の向上にも寄与しました。併せて実施した関係機関との面談では、ガンビア保健省、医療機器規制当局、医療製品供給機関との意見交換を行い、同国における医療制度や検査体制の現状について理解を深めました。

これらの協議を通じて、HBcrAg迅速診断キットの登録手続きおよび持続可能な供給体制の構築に向けた協力関係の強化が図られました。

## 19 ガンビアにおける B 型肝炎母子感染予防のための医療体制構築

富士レビオ株式会社

## 検査実施環境の視察: 2025年10月22-23日



## 現地研修、トレーナー育成: 2025年10月27-28日



このスライドでは、2025年10月に実施した医療施設の視察および現地研修の様子を示しています。まず、妊婦健診を実施している医療施設を訪問し、検査実施環境や運用体制の現状について詳細な確認を行いました。現場の設備状況や検査フロー、人的体制を把握することで、HBcrAg 迅速診断キット導入における課題および適用可能性を具体的に評価しました。また、視察で得られた知見は、その後の研修内容の最適化にも活用されました。

続いて、医療従事者を対象とした研修を実施し、7施設から計29名の検査技術者が参加しました。研修では、B型肝炎、HIV、梅毒の母子感染予防に関するガイドラインや検査の位置づけについて講義を行うとともに、HBcrAg 迅速診断キットを用いた実技演習を実施しました。

実技演習では、検体の取り扱いから判定までの一連の手順について指導を行い、全参加者が適切に操作できることを確認しました。研修終了後には修了証を授与し、現場での運用に向けた技術習得を担保しました。また、HBcrAg-RDTを使った実技演習も実施され、全員に研修修了証が授与されました。

本研修により、現地医療従事者の検査実施能力の向上とともに、標準化された手順に基づく検査体制の構築に向けた基盤を整備することができました。

## 今年度の成果指標とその結果

	アウトプット指標	アウトカム指標	インパクト指標
実施前の計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>①トリプルエリミネーションワークショップの開催               <ul style="list-style-type: none"> <li>・現地参加人数が10名以上、医療機関が3施設以上</li> <li>・ワークショップ後アンケートで満足率60%以上</li> </ul> </li> <li>②現地のHBV関連組の織訪・検査実施環境の視察               <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療制度の改善提案の作成・提出</li> <li>・医療2施設以上を訪問</li> </ul> </li> <li>③現地研修               <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療従事者の参加人数が15名以上</li> <li>・研修後アンケートで満足率60%以上</li> </ul> </li> <li>④現地の医療施設への当該キットを用いた妊婦検診スクリーニングの展開               <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該キットの試験実施施設が5施設以上</li> <li>・当該キットの使用において、正常に検査が実施された割合が90%以上(判定保留とならなかった割合)</li> <li>・検査担当者へのアンケートによるキットに関する満足率が60%以上</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①検査担当者が当該迅速キットの有用性を正確に理解し、検査に用いるようになる。</li> <li>②研修で学んだ技術が現地で活用され、技術習得者がさらに増えていく。</li> <li>③迅速診断キット(他製品も含め)の使用や検査精度が向上し、試験不成立、または試験異常の発生頻度が減少する。</li> <li>④提供した本製品が、現地の医療施設にて継続使用される。</li> <li>⑤研修した製品の現地利用について活動国保健省に提案。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①本製品が、B型肝炎の母子感染予防におけるアフリカのガイドラインに収載される。</li> <li>②導入した医療製品が、現地の肝炎プロジェクトにて適用される。</li> <li>③本研修がB型肝炎の母子感染予防のモデルケースとして、アフリカ・東南アジアなどの発展途上国へのさらなる展開に活用される。</li> </ul>
実施後の結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>①トリプルエリミネーションワークショップの開催               <ul style="list-style-type: none"> <li>・参加者：ガンビア医療従事者55名、海外専門家16名</li> <li>・アンケート満足率：96.97%</li> </ul> </li> <li>②現地のHBV関連組の織訪・検査実施環境の視察               <ul style="list-style-type: none"> <li>・HBcrAg RDTがガンビア国立肝炎プログラムSOPへ組み込み決定</li> <li>・ガンビアでのHBcrAg RDTの登録申請を準備中</li> <li>・ガンビア保健省と試薬提供モデルを構築中</li> <li>・医療施設8施設を訪問</li> </ul> </li> <li>③現地研修               <ul style="list-style-type: none"> <li>・参加人数：29名</li> <li>・アンケート満足率：95.83%</li> </ul> </li> <li>④現地の医療施設への当該キットを用いた妊婦検診スクリーニングの展開               <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験実施施設：7施設、正常検査実施率：100%</li> <li>・アンケート満足率：100%</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①研修終了後、アンケート結果：               <ul style="list-style-type: none"> <li>・62.5%がキット操作に自信を有すると回答し、今後も検査に積極的に導入する意向を示した。</li> <li>・75%が他の医療従事者に対して操作方法を指導可能であると認識していた。</li> <li>・2025年11月から、検査担当者はHBcrAg RDTを実際の検査に用いるようになった。</li> </ul> </li> <li>②2023年10月29日から31日にかけて各医療施設を訪問し、研修受講者による同僚へのキット操作方法の実演を観察した結果、手順理解および知識伝達が適切に行われていることを確認した。</li> <li>③研修では検査手順の統一および精度向上を目的とした指導を実施した。本キット導入後3カ月間に7施設で計51件の検査が実施され、判定保留および試験異常は認められなかった。</li> <li>④パイロット7施設すべてに1年分のキットを配布した。各施設では継続的に使用されており、定期的な運用報告が提出されている。</li> <li>⑤本迅速診断キットはB型肝炎母子感染予防に関するSOPへの組み込みが承認された。さらに、国内の妊婦健診施設87施設への導入拡大が検討されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①本製品は、ガンビアにおけるHBVガイドラインへの収載が予定されている。セネガル保健省より本製品導入に関心が示されている。</li> <li>②ガンビア保健省はHBV対策のため、グローバルファンド助成金の申請を予定している。本事業の成果を踏まえ、次回申請では本製品を肝炎撲滅戦略に組み込み、調達対象として申請に含める方針が確認された。</li> <li>③本事業により、本製品のアフリカ地域への導入手順および運用体制の構築が可能であることを確認した。セネガルおよび他国における研修実施方法および導入プロセスの検討を進めている。また、本事業で得られた知見は、当社の他製品の海外展開における実施体制構築にも活用されている。</li> </ul>

今年度の成果指標と結果は、スライドの通りです。

トリプルエリミネーションに関するワークショップには71名(満足度96.97%)、現地研修には7施設から29名(満足度95.83%)が参加し、医療従事者の理解向上および検査技術の習得が確認されました。

また、研修受講者によるステップダウントレーニングの実施状況を現地で確認し、技術の定着および現場への展開が進んでいることが示されました。

さらに、7施設において妊婦検診へのパイロット導入を実施し、導入後3カ月間で計51件の検査が行われ、検査実施率は100%であり、安定した運用が確認されました。加えて、ガンビア国立肝炎対策プログラムは、本製品のガイドラインへの組み込みが決定され、制度面での導入も達成されました。

### 今年度の対象国への事業インパクト

#### 医療技術・機器の国際展開における事業インパクト

- 事業で紹介・導入し、国家計画／ガイドラインに採択された医療技術の数  
本製品のB型肝炎母子感染予防ガイドラインへの掲載、国家プログラムへの導入を確認しました。  
ガンビア保健省と協力し、全医療施設への安定供給を目指した包括的な供給体制の構築が進行中です。
- 事業で紹介・導入し、対象国の調達につながった医療機器の数  
ガンビア保健省は、本製品を肝炎撲滅戦略に組み込み、グローバルファンド調達対象に組み入れることを決定しました。

#### 健康向上における事業インパクト

- 事業で育成した保健医療従事者(延べ数)
- 日本で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数: 0名
- 対象国で研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数: 29名
- 研修(講義・実習等)を受けた研修員の合計数: 29名
- 過去に研修を受けて講師・専門家となった現地の講師・専門家の合計数: 0名
- 本医療技術を妊婦検査体制に導入することによる裨益者数: 5,000人/年  
(ガンビアにおける年間HBV陽性妊婦数)

本事業の実施を通じて、本事業の実施により、ガンビアにおけるB型肝炎母子感染予防体制の強化に向けた具体的な成果が得られました。

まず、医療技術の国際展開の観点では、ガンビア国立肝炎対策プログラムが本製品をガイドラインに組み込むことで、国家プログラムでの制度導入が達成されました。また、保健省と連携し、医療施設への供給体制構築に向けた基盤が整備されました。

健康向上の観点では、現地において29名の医療従事者に対する研修を実施し、検査技術の習得および標準化に寄与しました。さらに、7施設において妊婦検診への導入が開始され、現場での検査体制の構築が進められました。

これらの取り組みにより、B型肝炎母子感染予防における本製品の有用性が現地で実証され、医療体制の強化および検査体制の基盤整備に貢献しました。

### これまでの成果

#### 令和6年度(1年目)

弊社製品のガンビア導入に成功しました。

- ワークショップにて、71名の専門家・医療従事者とHBV母子感染予防の重要性を協議し、HBcrAg RDT(ESPLINE HBeAg-hs)の有用性を認識いただいた。
- 研修にて、29名の技師にHBcrAg-RDTの測定法原理、手順を、測定技術の習得を確認しました。
- 7医療施設にて妊婦検査に本品のパイロット導入を開始しました。
- 本品をガンビアガイドラインに組み込み、全医療施設導入と供給体制構築への同意を得ました。
- ガンビアにおける本製品の薬事承認申請が進行中です。

### 今後の課題

- ガンビアで全土の医療施設に本製品の導入するためのトレーニングの実施
- 隣国セネガルへの本製品の導入を進める。パイロット導入に向けたワークショップおよび研修の実施
- グローバルファンド調達品としての安定供給の確保
- ガンビアで確立した導入モデルを基盤としたセネガルへの本製品の導入

本事業は初年度の導入フェーズとして、本製品の現地展開および医療体制への組み込みにおいて、着実な成果を得ました。ワークショップおよび研修を通じて、計71名の医療従事者・専門家に対し、B型肝炎母子感染予防の重要性と本製品の有用性を共有しました。

また、7施設において妊婦検診へのパイロット導入を実施し、現場での運用定着を確認しました。

さらに、ガンビア国立肝炎対策プログラムが本製品のガイドラインへの組み込みを決定し、制度面での導入も達成されました。

一方で、今後の本格的な展開に向けては、医療従事者への継続的なトレーニングの実施、安定的な試薬供給体制の構築、ならびに周辺国への展開を見据えた運用モデルの整備が課題として整理されました。

### 将来の事業計画

世界保健機関(WHO)は、2030年までにB型肝炎ウイルス(HBV)を公衆衛生上の問題から排除することを目標としています。しかしながら、現在も多くの国で新規感染が発生しており、母子感染(垂直感染)は慢性肝炎の主要な要因となっています。主な課題として、診断検査へのアクセスが限られていることにより、適切なタイミングでの治療介入が困難となり、母子感染リスクが高い状況が継続しています。Espline HBeAg-hs(本製品)は、日本の技術を基盤として開発された高感度な迅速診断薬であり、診断環境の改善およびHBV母子感染対策に大きく寄与することが期待されます。

本製品をこのような地域で活用するため、今後、以下の取り組みを推進します。

- ・ ガンビアにおける新規母子感染撲滅に向けて妊婦検査体制の強化を進めます。
- ・ WHOガイドラインおよびグローバルファンド調達リストの掲載にて、国際的な導入促進を推進します。
- ・ ガンビアおよびセネガルに加え、他国への導入に向けた活動を推進していきます。
- ・ 生産コストの低減に取り組み、より多くの対象者が利用可能となる体制の構築を目指します。

これらの取り組みを通じて、日本発の高品質な診断技術の国際展開を推進するとともに、世界規模でのHBV母子感染の根絶に貢献していきます。

世界保健機関(WHO)は、2030年までにB型肝炎ウイルス(HBV)を公衆衛生上の問題から排除することを目標としています。本事業で得られた成果を踏まえ、ガンビアにおけるB型肝炎母子感染予防体制のさらなる強化を推進します。具体的には、妊婦検診における検査体制の拡充および医療従事者への継続的なトレーニングを通じて、迅速診断技術の定着を図ります。また、本製品の国際的な導入促進に向け、ガイドラインへの反映や調達スキームへの組み込みを進めます。

さらに、ガンビアで確立した導入モデルを基盤として、セネガルをはじめとする他国への展開を推進するとともに、生産性の向上およびコスト低減に取り組み、より多くの対象者が利用可能となる体制の構築を目指します。

これらの取り組みを通じて、日本発の診断技術の国際展開を推進し、B型肝炎母子感染の根絶に貢献してまいります。