

2019年10月15日

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

日本製薬工業協会
会長 中山 譲治

G20 保健大臣会合に向けた製薬協からの提言

G20 大阪サミットにて採択された「G20 大阪首脳宣言」では、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) 達成や、健康で活力ある高齢化の促進、薬剤耐性 (AMR) 対策の加速等、国際保健分野における課題が採択された。特に医薬品アクセスを含むプライマリー・ヘルス・ケア (PHC)、高齢化社会と認知症について新たに加えられた点は、日本の強いリーダーシップを示すものであり歓迎する。また、本年1月に内閣総理大臣並びにヘルスアジェンダに関係する各大臣に提出した「G20 大阪サミット保健アジェンダに対する製薬業界からの提言 (添付資料)」の多くが首脳宣言に盛り込まれたことに感謝申し上げる。

10月に開催されるG20保健大臣会合においても、議長国である日本政府の主導力が発揮され、UHCの推進、高齢化への対応、AMR対策、それぞれについて具体的な合意形成が図られ、G20各国に加え新興国や途上国における国際保健分野の課題解決への取り組みが加速することを期待し、前回の提言内容に加え、以下の通り提言する。

1. UHC

G20 大阪首脳宣言に記載されたUHC達成に向けて前進するとのコミットメントが具体化され、G20各国で取り組みが加速すること期待する。

【具体的な提言】

• Action Planの策定

本年9月、UHCに関する国連総会ハイレベル会合において政治宣言が承認され、2030年までに全ての人々に基礎的医療を提供すること、医療費支払いによる貧困を根絶すること等の目標が再確認された。また、保健財政の強化、PHCの推進、感染症・非感染性疾患等の対策が具体的に掲げられ、UHC達成に向けた政治レベルの強いコミットメントが示された。G20 岡山保健大臣会合においては、これらの政治レベルのコミットメントを受け、行政としての具体的取り組みにつき議論がなされ、特に製薬業界が関係するPHCの推進及び感染症・非感染性疾患対策についてG20各国におけるAction Planの策定につながることを期待する。また、製薬業界としても、安倍総理の国連UHC会合での演説で示された「民間との連携を促進し、効果・効率を高める」との要請を受け、感染症対策におけるGHIT Fundや非感染症疾患対策におけるAccess Accelerated¹の成功を生かし、新たな官民パートナーシップの設立等のAction Planの策定・実行に協力・貢献していく。

¹ Access Acceleratedは、低所得国や低中所得国における非感染性疾患の予防、診断、治療へのアクセス向上を目的としたグローバルなイニシアティブ

2. 高齢化

G20 大阪首脳宣言に記載された認知症のための包括的な一連の政策の取り組みが G20 各国で加速されることを期待する。

【具体的な提言】

- 総合政策の策定と実施の加速

日本は高齢化に対し、高齢社会対策基本法と高齢社会対策大綱を定め、高齢者が安心して過ごせる社会の実現にむけて様々な施策を実施してきた。また、認知症に対しては 2012 年のオレンジプランに始まり、新オレンジプラン、認知症施策推進大綱、さらには現在国会審議中の認知症基本法案と、総合的な政策を推進し続けてきた。これらの経験を G20 保健大臣会合で共有することで、日本政府から G20 各国に総合施策の策定並びに実施が加速されるよう働きかけていただきたい。

3. 健康危機への対応

G20 大阪首脳宣言に記載された WHO 国際保健規則(2005)に従った他国の能力支援を含む公衆衛生、備え及び対応の改善が進むことを期待する。

【具体的な提言】

- 備蓄プログラムの策定

パンデミック等の健康危機への対応として、製薬企業も協力した形で備蓄薬剤の検討等を実施し、備蓄プログラムの策定について G20 加盟国に検討いただきたい。

- 抗菌薬の安定供給

医療上必要性の高い抗菌薬の生産中止や安定供給に影響を及ぼす案件が増えてきていることから、抗菌薬を供給する企業が、複数の製造ルートを確認する等して必要時に供給を容易に増やせる体制を整備できるよう、相互協力について G20 国間での対話を促していただきたい。

4. AMR（薬剤耐性）

これまで継続的に訴えられてきたワン・ヘルス・アプローチが G20 各国で更に加速し、持続的な AMR 感染症治療薬の研究開発と安定供給が保たれることを期待する。

【具体的な提言】

- ワン・ヘルス・アプローチへのコミットメント

2020 年に最終年を迎える「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」の成果やこれまでの日本の優れた感染制御や抗菌薬適正使用の取り組みを日本政府が G20 加盟国と共有することで、各国でアクションプランが更に推進され、ワン・ヘルス・アプローチが加速されることを要望する。

- 新たなビジネスモデルの構築

抗菌薬適正使用が推進されることを前提に、改めて抗菌薬の価値を様々な観点から評価いただき、その使用量に依存しない新たなビジネスモデルの構築を日本政府が率先して進めていただきたい。また、G20 大阪首脳宣言に記載された研究開発の最良モデル分析（Push 及び Pull 型）が着

実に実行され、AMR 感染症治療薬の開発促進のための Pull 型インセンティブ導入²の必要性を G20 各国と共有し、具体的な Pull 型インセンティブの議論を進めていただきたい。

さらに、画期的な感染症治療薬が開発された場合には、相互承認制度などの薬事規制改革等やサプライチェーンの強化等についても、国際的なファンド等との協力も視野に入れ、日本政府が主導し、G20 各国と検討していただきたい。

(以上)

² 製薬協提言書「薬剤耐性（AMR）に対する医薬品等の研究開発促進に向けた Pull 型インセンティブの導入に関する製薬業界からの提言（2019 年 6 月 12 日付厚生労働大臣提出）」参照

G20 大阪サミット保健アジェンダに対する製薬業界からの提言

日本製薬工業協会の会員企業は、研究開発型の製薬企業として、世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することをめざし、革新的医薬品の継続的な創出と安定供給に努めるとともに、高付加価値産業の代表として経済成長への期待に応えている。今後も G20 各国政府、国際機関等との連携をより一層強化し、保健課題の解決に向けた取り組みを推進することを望んでいる。

革新的医薬品の継続的な創出と安定供給には、イノベーションを通じた持続的な新薬創出を加速する環境づくり、および創出された新薬が適切に評価される仕組みを通じた事業環境の整備が不可欠である。さらには、革新的な医薬品が世界中の人々に利用可能となるよう、医薬品規制の国際調和やプロセスの合理化、規制当局間の連携、査察・許認可の相互認証なども必須である。

これらの基盤構築に加え、G20 各国が直面する保健課題であるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の推進、高齢化対応、薬剤耐性（AMR）対策について、2019年6月のG20大阪サミットにおいて、議長国である日本のリーダーシップの下、一層議論を深めていただきたい。

1. ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（保健システム強化と医療財政基盤強化）

1) 背景

- 国連が定めた2030年までに達成すべき「持続可能な開発目標（SDGs）」において、ゴール3（健康と福祉）の中でユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の達成が掲げられている。
- 2017年7月の国連総会では「必要不可欠の公共医療サービスの適用範囲」と「家計収支に占める健康関連支出が大きい人口の割合」をSDGsにおけるUHC指標とすることが採択された。
- 2017年12月に公表された世界保健機構（WHO）と世界銀行による「2017 UHC グローバルモニタリングレポート」によると、全世界では未だ人口の半分（35億人）が健康を守るための質の高い基礎的サービスにアクセスできていないとされている。

2) 課題への取り組み

- 製薬企業各社は医療が未発達の家や地域において、医薬品アクセスを阻害する要因である医療従事者不足および疾病への理解不足等を解決するため、医療インフラが未整備な地域における移動診療、保健人材の育成、地域住民への保健衛生に関する啓発活動を実施するなどキャパシティビルディングを行い、UHC達成に向けた取り組みを支援している。
- 個社の取り組みに加え Access Accelerated¹では、世界の製薬企業複数社が、公的機関やNGOと共同で、途上国における効果的かつ持続可能な非感染性疾患に関する予防、診断・治療の提供を支援している。また GHIT Fund は、民間だけでは持続可能性が低い熱帯病

¹ Access Accelerated は、低所得国や低中所得国における非感染性疾患の予防、診断、治療へのアクセス向上を目的としたグローバルなイニシアティブ

に対する研究開発に官民で取り組み、途上国の患者ニーズに応える活動を実施している。

3) 提言

- UHC の達成には、保健システム強化に加え持続可能な医療財政基盤の確保が必要である。保健への投資は長期的な経済成長への投資であるという観点からも、グローバルレベルで保健を担当する WHO や財政を担当する世界銀行、国レベルでは保健省と財務省が中心となり、各ステークホルダーと緊密に協力しながら、すべての人が健康増進、予防、治療、機能回復に関する適切で質の高いサービスを、支払い可能な費用で受けられる仕組みを構築しなければならない。また、一旦達成した UHC の枠組みが継続的に機能するためには、生活習慣の改善による健康増進や予防、生涯にわたって感染症予防の為のワクチン接種の推進など健康寿命の延伸を目指した取り組みに加え、医療の無駄の削減とさらなる効率化が重要である。日本政府においてはこれらの観点を踏まえ、G20 各国の UHC 達成に向けた議論を主導していただきたい。
- 途上国での保健医療へのアクセス改善を目指す官民パートナーシップを立ち上げるため、日本政府には G20 各国における産官学対話プラットフォームの新設を主導していただきたい。例えば、GHIT や Access Accelerated の経験を活かし、プラットフォームでの対話を通じて対象国を設定・優先的な保健課題を特定することで、官民で保健システム強化を目指す仕組みを検討することができる。

2. 高齢化

1) 背景

- 高齢化社会の進展に伴い、年金・医療費・介護保険費・生活保護費の増大、労働力不足、要介護者の増加に伴う介護離職などの介護負担の増加、高齢者の運転誤操作による交通事故増等様々な課題が深刻化している。一方で、これをビジネス機会と捉え、既存社会インフラの活用や IoT、AI、ロボティクス、VR (virtual reality)、ドローン、自動運転等の新しいテクノロジーを活用した新たなサービスも生まれてきている。
- 高齢化に伴う諸課題はグローバルに顕在化しており、先進国のみならず多くの途上国においても社会的、経済的な影響をもたらし始めている。2050 年には世界の 5 人に 1 人が 60 歳以上となり、その人口は 20 億人を超えると予測されている。高齢化に伴う非感染性疾患の増加がグローバルな課題として顕在化している。
- 非感染性疾患の中でも特に認知症は、高齢化社会を迎える G20 各国に共通する喫緊の重要課題である。認知症の予防、治療、ケアについて様々なセクターを巻き込んだ総合的な施策を実施し、健康寿命の延伸を達成できれば、高騰する医療費抑制ならびに UHC の持続可能性を高めることもできる。例えば、米国アルツハイマー協会の調査によれば、認知症の進行を 5 年間抑制することで、アメリカにおいては 40 兆円の経済効果がある²ことが示されている。

2) 課題への取り組み

- 製薬企業は高齢化社会の疾病に対するソリューションに鋭意取り組んでいる。例えば認知症に関しては、ARUK (Alzheimer's Research UK)、DIAN (The Dominantly Inherited Alzheimer Network)、IMI (Innovative Medicines Initiative) といった複数企業から成る

² 「Changing the Trajectory of Alzheimer's Disease Report 2015, Alzheimer's Association」

コンソーシアム、産官学のパートナーシップなどあらゆる機会を活用して、画期的新薬の開発をはじめ、非侵襲的な診断法の開発、AI等の新規テクノロジーを活用した予防技術の確立に取り組んでいる。加えて、他業種との連携により、認知症になっても安心して生活できるまちづくりや疾患啓発のための取り組みも進めている。

3) 提言

- 健康長寿の実現に向けて、認知症の診断や治療に加え、予防に対する医療機関の介入にインセンティブを付与する等の施策を G20 各国に実施していただくよう要望する。
- G20 各国政府には、WHO による「認知症に対する公衆衛生上の対応に関する世界的な行動計画」の 7 つの行動計画を支援いただきたい。またその実現に向けた認知症、特にアルツハイマー病の根本的な原因と発症メカニズムの解明、前臨床モデルの開発、革新的治療薬の開発、有用な新規バイオマーカーによる診断技術の開発等を加速させるべく、政府主導による産官学の新たなパートナーシップを構築することを提言する。
- 認知症治療薬の開発は難易度が高いうえ大規模かつ長期間に亘る臨床試験が不可欠である。日本政府主導の下、サロゲートエンドポイントを活用した条件付き早期承認制度の適用や G20 各国の相互承認制度などの薬事規制改革により、早期に患者様へ新薬を届けられる環境を整備することを要望する。

3. AMR

1) 背景

- 抗菌薬に対する薬剤耐性 (AMR) の公衆衛生及び社会経済に及ぼす影響は、世界的に深刻な脅威となっている。このまま何も対策が取られなければ、2050 年には薬剤耐性菌により全世界で毎年 1,000 万人が死亡するという予測がある³。一方、多くの製薬企業が以下の課題により抗菌薬の研究開発から撤退している。
- 課題としては、以下の 3 つにまとめられる。
 - ① 科学的課題：抗菌薬と細菌の闘いは耐性菌の出現により永続的であり、次世代抗菌薬を創出するには新規の創薬標的を発見する必要がある。
 - ② 薬事的課題：抗菌薬を開発するための国際共通臨床評価ガイドラインには一定の進展がみられるものの、有効性評価の基準や時期などについては日米欧で更なる合意が必要である。
 - ③ 経済的課題：巨額の研究開発費を投資して新規抗菌薬を開発しても、社会にもたらす価値を十分に評価された薬価とはなり難い。また、臨床上、適切な迅速診断が限定的であることと、包括医療支払などの保険償還システムも、経済的側面から新規抗菌薬の使用を控える傾向をもたらすことから、上市後の新たなシステム構築が必要である。

2) 課題への取り組み

- 上記の課題解決に向けて、①については AMED 抗菌薬産学官連絡会が設立され、②については、国内では薬剤耐性感染症 (ARI) 未承認薬迅速実用化スキームが創設され、国際的には PMDA/FDA/EMA 会議による協調進展がみられている。その一方で、③の解決策として、Push 型インセンティブに進展がみられるものの、Pull 型インセンティブには全く進展がみられない。

³ O'Neill, J. 'Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations'. Review on Antimicrobial Resistance. May 2016.

- 製薬業界は、100以上の企業や業界団体と共に、世界経済フォーラム開催時に AMR ダボス宣言（2016年1月）を発出し、AMR Industry Alliance を設立した。
- AMR Industry Alliance は、革新的な診断と治療をもって公衆衛生のニーズに応えるべく研究開発に投資し、高品質の抗菌薬へのアクセスを改善すると同時に、過剰な抗菌薬使用を抑制するためスチュワードシップ（抗菌薬適正使用）にコミットすることで薬剤耐性菌出現の抑制にも努めている。また、環境への影響に配慮し、抗菌薬製造過程における廃液に含まれる当該抗菌薬を出来るだけ少なくすることに合意している。

3) 提言

- 薬剤耐性菌出現の拡大を防ぐためのワンヘルスアプローチに基づき、各国政府がスチュワードシップにコミットすることを提言する。
- 抗菌薬を研究開発する製薬企業への Pull 型インセンティブの付与を要望する。Pull 型インセンティブとして、①Market Entry Reward、②他製品に適用できる市場独占期間の延長制度、③買い取り保証制度、④薬剤プロファイルに基づく薬価事前審査制度などがある。Pull 型インセンティブについては各国の状況に則した仕組みと合わせ、国際的な仕組みの創出を要望する。また、Pull 型インセンティブの実現に向けて、各国が新たな財源確保のための取り組み（国際連帯税等）を推進することを要望する。

以上