

## 医薬品アクセス創出に有効に機能する解決策に関する製薬業界の視点

欧州製薬業団体連合会、国際製薬団体連合会、米国製薬団体連合会、日本製薬工業協会からの寄稿Ⅲ

### 要約

ユニバーサルヘルスカバレッジに関する持続可能な開発目標(SDG)3.8を達成することは挑戦的な課題であるが、世界的に連携した一貫した方針が必要な緊急の任務であり、これにより、政府の活動、国際機関の活動、市民社会の活動及び民間部門の活動を有機的に一つにできる。2030年まで持続可能な開発に関する議題において、このSDGを達成するうえでの「小規模企業から協同組合、多国籍企業まで、多岐にわたる民間部門の役割」の重要性が認識されており、民間部門を含めた「世界的な協力関係を再活性化すること」が要請されている。

医薬品業界は、中核的役割を担って、効果的な公共政策の策定、保健制度の強化、経済的・貧困的障害の克服、及び創薬イノベーションの推進を通じて医薬品アクセスを創出する努力を全世界的規模で尽くしている。

この寄稿は、製薬会社が、実現可能な解決策を提供することにより医薬品へのアクセスを改善することを支援している方法を強調している。事業投資及び革新は「生産性、開放的な経済成長及び仕事の創出の駆動要因」であるという持続可能な開発のための2030アジェンダに沿って、私たちは、財政上の障害を軽減し、地元経済の成長を促進し、アクセスを増大させるための協働的研究を駆動することに役立つ事例を提示する。

私たちの結論は、医療へのアクセスを強化するために、研究開発、持続可能な資金調達及び部門を超えた協働の全体にわたる成功を増大し、規模を拡大するための機会に関する幾つかの提案である。これらの各提案は、実行可能であり、政策の一貫性を改善し、人権を前進させるであろう。私たちの提案には、下記の全部が含まれる。

- 新しい地域において、及び新しい病気に関して、立証済みのアクセスモデルを導入し、その規模を拡大すること
- 革新の向上のために、科学、技術及び事業を結束する全ての努力を結合させた実践コミュニティを確立すること
- 全ての部門が医薬品へのアクセスのそれぞれの構成要素全般にわたり、協働的に業務遂行できるように、中立的な、透明性の高い、根拠に基づく監視及び責任負担の枠組を実施すること

2つの関連寄稿は、知的財産保護、及び知的財産が医薬品へのアクセスを如何に促進するか、医薬品へのアクセスを促進する方法、並びに効果的な解決策の規模拡大を阻害するシステム上の障害を強調している。

---

### 寄稿

#### I. 効果的かつ効率的な保健制度の強化

医療品会社は、医療従事者(HCW)への訓練を通じて、保健制度の効果及び効率を改善し、品質の高い医療及び医薬品へのアクセスを改善するためにかなりの貢献を行っており、保健情報システム、病気への認

識を高めるキャンペーン、技術移転を前進させ、ポイントオブケア・サービス(患者の身近での検査等)の提供を改善し、衛生インフラに投資している。

- a. **サノフィ社の精神衛生構想(Mental Health Initiatives)**は、ベニン、マダガスカル、モーリタニア、モロッコ、ガテマラ、コモロス、アルメリア、インド及び南アにおける精神障害に苦しむ人々の体験を改善するためのシステム全体にわたるアプローチを採用している。このプログラムには、兆候と闘うための地域社会を基盤とした病気認識、精神障害の診断及び治療に従事する医療提供者(HCP)の訓練、及び製品を入手可能にするための差別的価格設定方針が含まれる。同プログラムは、モーリタニアにおいて、統合失調症の治療格差を3.5年間(2009-2012)で48%縮めることに貢献した。
- b. **メルク社の能力向上計画(CAP) (Capacity Advancement Program)**は、特に、低及び中所得国において糖尿病治療の質を改善し、この病気への認識を高めることに役立っている。メルク社は、厚生省及び学術機関と協働して、アフリカ、インド及びインドネシア全体においてCAPを設定した。2012年以降、メルク社は、250以上の行事を開催し、25,000人以上の患者に無料の糖尿病の検査及び点検を提供し、100,000冊以上の糖尿病患者向け小冊子を配布した。
- c. **プリストル・マイヤーズ スクイブ基金の「将来の保障」プログラム(Secure the Future program)**は、HIV/AIDSを抱えて生活している人々に地域社会を基盤とした看護及び支援を提供しており、1999年以降、250以上のプロジェクトにおいて1億8000万ドルを支出した。その技術支援プログラムは、地域社会基盤のサービス及びHCW訓練を強化するための南アフリカ、スワジランド、レソト、エチオピア、ケニヤ、タンザニア、及びジンバブエにおける南南技能移転イニシアティブである。2015年現在、「将来の保障」は、57のプロジェクトを通じて185,000人以上のHCWを訓練した。
- d. **グラクソ・スミスクライン社の20%再投資プログラム(20% reinvestment program)**は、参加国の保健制度及び医療関連人的資源に利益を還元している。このプログラムは、全ての後発国において実施されており、その貢献総額は3000万米ドル以上に達している。その主要な注力対象は、地域社会の教育及び公共部門のガバナンスと共に、医療従事者への訓練である。グラクソ・スミスクライン社は、これまでに25,000人の医療従事者を訓練し、このプログラムの影響は、2011年以降、34ヶ国において650万人に達している。
- e. **顧みられない熱帯病(NTD)治療薬供給網フォーラム(Neglected Tropical Disease (NTD) Drug Supply Chain Forum)**は、NTD治療薬の供給網管理を改善するために、グラクソ・スミスクライン社、ジョンソン・アンド・ジョンソン社、ファイザー社、MSD株式会社、メルク社、エーザイ株式会社、WHO、ビル&メリンダ・ゲイツ財団(BMFG)、ディー・エイチ・エル社、及びNGO(寄生虫なき子供たち(Children Without Worms)、メクチザン<sup>®</sup> 寄付計画(Mectizan<sup>®</sup> Donation Program)、国際トラコーマ・イニシアティブ(International Trachoma Initiative)およびRTIインターナショナル(RTI International)を団結させている。物流「司令塔」が設立され、予測及び計画立案ツールの開発が進められており、供給網の統計モデル策定が進行中である。これらの努力の結果、無料奉仕治療が36%増加した。
- f. **ジョンソン・アンド・ジョンソン社及びヴィーブ・ヘルスケア社**は、PEPFAR(エイズ救済のための米国大統領の緊急計画)、BMGF及び「Girl Effect」と提携し、**DREAM イニシアティブ**を実施している。DREAM イニシアティブは、貧困、性別の不平等、性的暴力、及び教育の欠乏を含めた、少女のHIVリスクを増大させる駆動要因に対処するための証拠に基づくアプローチを実施している。
- g. **ロンドン宣言**は、2020年までに10のNTDを撲滅又は制御するキャンペーンにおいて、医療会社、BMGF、世界銀行、NGO、及び政府を結束している。NTDと闘うための史上最大連携

的努力において、この連合は、既存の医薬品寄付計画を支持又は拡大し、新薬開発を加速させるために専門知識及び調合方法を共有し、流通計画を強化している。

- h. **ピンクリボン／レッドリボン連合**は、アフリカにおいて HIV を抱えて生活している女性の子宮頸癌及び乳癌に取り組むために、ブリストル・マイヤーズ スクイブ基金、グラクソ・スミスクライン社、MSD 株式会社及びその他の民間企業の努力を、ジョージ・W・ブッシュ協会、スーザン・G・コーメン、UNAIDS、USAID／PEPFAR 及びその他の機関と連携させている。
- i. **アメリカにおける女性癌イニシアティブ (Women’s Cancer Initiative in the Americas)**は、国内の乳癌及び子宮頸癌プログラムの質及び効率性並びに国内の癌レジストリの質及び完全性を改善する業務を遂行している。PAHO(パンアメリカン保健機構)基金は、IFPMA 加盟会社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社及びファイザー社の支援の下で、乳癌及び子宮頸癌が予防可能な女性の早死の主要な原因となっているラテンアメリカ及びカリブ海諸島国の女性癌イニシアティブと連携している。
- j. **MSD 株式会社の「母親のためのメルク社」(Merck for Mothers)**は、妊婦死亡率を下げるための 10 年間の 5 億ドル規模のイニシアティブである。MSD 株式会社は、30ヶ国の 75 以上の実施パートナーと協働して仕事をしている。このイニシアティブは、1) 手ごろな価格の品質の高い看護へのアクセス、2) 製品革新、及び 3) 権利擁護及び意識向上に注力している。MSD 株式会社の「母親のためのメルク社」のセネガルの BMGF とのパートナーシップは、同国全体の公共施設において避妊薬の在庫切れを 2%未満に軽減し、避妊薬普及率の 8%上昇に貢献した。
- k. **イーライリリー社の非伝染性疾病及び汎医薬品耐性 TB パートナーシップ**は、MDR-TB(多剤耐性結核症)の診断、看護及び管理に関する保健制度間の格差に取り組むために、証拠に基づくアプローチに注力している。これらのプログラムは、2012-2016 年において 6000 万ドルを支出し、下記を遂行した。
  - 3,000 人以上の薬剤師を関与させることにより、インドにおいて TB 検出事例の増加に貢献した。
  - ロシアにおける MDR-TB の迅速な診断のための手順書の策定を支援した。
  - メキシコの第一次的医療段階における NCD(非伝染性疾病)医療改善のために保健制度の介入を導いた。
  - ブラジルにおいて妊娠性糖尿病と以前に診断された女性の糖尿病リスクを軽減するために、管理された形態での生活様式への試験的介入に資金支援した。
- l. **その他の事例には下記が含まれる。**
  - ボツワナ政府、BMGF、メルク社基金/MSD 株式会社間のアフリカの HIV/AIDS に関する包括的パートナーシップ
  - ノボ・ノルディスク社の「子どもたちの糖尿病を克服する」(Changing Diabetes in Children)
  - ノバルティス・マラリヤ・イニシアティブ
  - 日本製薬工業協会加盟会社による能力構築プロジェクト

## II. 持続可能な経済及び手ごろな価格によるアクセスの構築

最近採択された SDG は、医療効果と貧困を関連付けた妥協のない論文を基礎としている。持続可能な開発のための 2030 アジェンダの第 67 項は、「生産性、開放的な経済成長及び仕事の創出の駆動要因」として、民間企業の投資及び革新のメリットを評価している。数社は、医薬品に対する財政上の障害を軽減し、地元経済の成長を促進する方法を開発中であった。

- a. **ノバルティス社のArogya Parivar** は、ソーシャルベンチャーであり、これを通じて、インドにおいて、衛生教育者が採用され、病気予防及び保健希求態度に関して訓練を受け、地元チームはヘルスクャンプ及びモバイルクリニック(移動診療)を運営している。このベンチャーは、31ヶ月後に黒字に転換し、2015年には、100以上の医薬品を含めた製品を品揃えしている。1,000万人が衛生教育の恩恵を受け、760,000人が診断及び／又は治療を受けた。
- b. **アストラゼネカ社の健康な心臓アフリカ (AstraZeneca's Healthy Heart Africa)**は、ケニア及びエチオピアにおいて高血圧及び循環器疾患に取り組むために持続可能な慢性病医療モデルを採用している。このビジネスモデルは、安全な低コストの供給網及び患者のための価格低減を基礎としている。公共部門及び NGO と協働して、アストラゼネカ社は、教育、意識向上キャンペーン及びスクリーニングによってこのビジネスモデルを補完し、医療従事者への診断能力及び医療提供能力を構築している。
- c. **メルク社の Su-Swastha(安全な水、衛生改善)プロジェクト**は、メルク社が種々の NGO 及びインド厚生・家族省と共に支援している、インドにおけるアクセス指向ビジネスモデルである。このプロジェクトは、十分なサービスを受けていない農村部の人々に手頃な医療対策を提供しており、地域社会の会合及び教育的な衛生計画に患者を参加させている。2015年、プロジェクトの影響は、地域社会の717の会合及び43のヘルスワークショップを通じて、15,000人以上に達した。
- d. **ノボ・ノルディスク社のピラミッド基盤プロジェクト(Base of the Pyramid Project)**は、2012年に開始された同プロジェクトは、資源が限られた状況において、患者の糖尿病治療及び医療へのアクセスを増大させる持続可能な対策を実施している。ノボ・ノルディスク社は、病気の認識、診断、及び手頃な価格の医療及び治療へのアクセスを増大させるために、HCWを訓練し、診療所を設置し、価格を下げている。ケニアにおいて、このプロジェクトは、2014年現在、インシュリンの価格を約75%低下させることを達成し、40以上の糖尿病患者支援グループを設置し、600人以上の医療提供者を訓練した。
- e. **MSD 株式会社プロジェクト・ペニー(Project Penny)**は、地元では Project Sambhav として知られており、HCV について患者及びその家族を教育し、治療コストの管理に役立つことを目的としている。MSD 株式会社 インド法人は、提携金融機関を通して、治療費調達に関して補助金を提供しており、更に、治療、遵守事項、伝染予防についての教育を支援するためのカウンセリングも提供している。インドの4州の11都市に拡大した同プログラムは、健康保険が皆無又は健康保険が乏しいパンジャブ州の患者に関して、ペグイントロンへのアクセスを2%から45%に増加させた。
- f. **製品寄付**は、医薬品取得に関連した財政コストを除外することによりアクセスを創出している。持続可能性の欠如が批判されることが多いが、数社により長期的確約は数百万の患者に行き届いており、多大な影響を与えていることが実証されている。これらの事例には下記が含まれる。
  - MSD株式会社のメクチザン<sup>®</sup>寄付 (MSD's Mectizan<sup>®</sup> Donation)
  - メルク社のプラジカンテル寄付計画 (Merck Praziquantel Donation Program)
  - ノバルティス社基金のハンセン病計画 (Novartis Foundation's Leprosy Program)
  - ヤンセン社のペダキリン<sup>®</sup>寄付 (Janssen's Sirturo<sup>®</sup> Donation)
  - ファイザー・トラコーマ構想、スミスクライン社のリンパ管フィラリア症計画 (Pfizer Trachoma Initiative SK Lymphatic Filariasis Program (パートナーとしてエーザイ株式会社及び MSD 株式会社が含まれる))
  - アフリカ睡眠病撲滅のためのサノフィ社の WHO とのパートナーシップ

### III. 協働的研究の駆動

SDG 3b は、「主に発展途上国に悪影響を与えてい感染性及びる非感染性病気のためのワクチン及び医療の研究開発を支援すること」の必要性の概要を説明している。業界は、公衆衛生の需要に対処するために研究開発を活用することに専念してきたことを一貫して実証しており、地元固有の必要性に合わせた解決策を創出することを目指す参加型調査を促進している。

- a. 2016年に、製薬会社、バイオ企業及び診療会社は、新しい抗生物質及び診断法を開発するために、業界と公共の研究者との間の協働を支援するための研究開発投資を継続することを誓約して、**抗菌薬耐性と闘う宣言**を批准した。この批准者は、費用負担者及び政策立案者と共に、製品及び技術の開発への投資水準並びに社会に対するその恩恵をより適正に反映する新しい評価の仕組みを策定することを確約した。今日まで、18ヶ国の85社及び9つの企業団体がこの宣言を批准している。
- b. **グローバルヘルス技術振興基金(GHIT)**は、先駆的なガバナンス、管理、及び投資の方策を有する世界で最初の製品開発基金であり、発展途上世界における貧困及び感染症との全世界的闘いにおいて日本の革新技術、投資及び統率力をもたらす国際的パートナーシップを促進している。GHITには、アステラス社、中外製薬、第一三共株式会社、エーザイ株式会社、シオノギ製薬、及び武田薬品が含まれる。GHITは、5400万米ドルを投資し、53のパートナーシップに資金供与し、2017年に予定されている2つの新たな臨床試験を含めた、ウガンダ、タンザニア、アイボリーコースト、ブルキナファソ、ペルー及びボリビアにおける6つの臨床試験を支援している。
- c. **NTD 創薬ブースター(NTD Drug Discovery Booster)**プロジェクトの目的は、世界中で4億5000万人が罹患する危険を負っているリーシュマニア症及びシャーガス病の新しい治療の開発を加速することである。このプロジェクトは、DNDi(顧みられない病気のための新薬開発イニシアティブ)、エーザイ株式会社、シオノギ製薬、武田薬品及びアストラゼネカ社を結束させている。DNDiは、これらの病気の診療又は治療の可能性を選別するために、数百万の独特な化合物を入手できる。
- d. **WIPO リサーチコンソーシアム(WIPO Re:Search)** は、それぞれのIP、化合物、専門知識、施設及びノウハウを共有する公共部門及び民間企業の世界的なコンソーシアムで、有資格研究者がNTD、マラリヤ及び結核の新しい解決策のために取り組んでいる。WIPO リサーチコンソーシアム(WIPO Re:Search)は、WIPO、世界的衛生のためのバイオベンチャー(BIO Ventures for Global Health)、製薬会社並びにその他の民間部門及び公共部門の研究機関により2011年に設立された。101の加盟員で構成され、99の協定書を締結している。
- e. IFPMA 加盟会社は、**マラリヤ医薬品の創業、TB アライアンス(TB Alliance)**及び**DNDi(顧みられない病気のための新薬開発イニシアティブ)**を含めた、**製品開発パートナーシップ(PDP)**に参加している。これらのPDPは、開発費を配分し、製品をより入手可能にし、新しい製品をより早く患者に届けている。
- f. **個々の会社が主導する研究開発構想**
  - グラクソ・スミスクライン社の研究開発のためのアフリカ公開研究室(GSK Africa Open Lab for R&D)
  - ファイザー社感染症研究所(Pfizer's Infectious Disease Institute)
  - ノバルティス社熱帯病研究所(Novartis Institute for Tropical Diseases)
  - サノフィ社抗感染症治療薬戦略班(Sanofi Anti-Infective Therapeutic Strategic Unit)
  - メルク社世界医療研究開発並進革新機構(Merck's Global Health R&D Translational Innovation Platform)

## 提案

持続可能な開発のための 2030 アジェンダは、特に、医薬品へのアクセスに取り組むために、民間部門を含めた、「再活性化された世界的な協力関係」を要請している。以下の推奨事項は、医療へのアクセスを強化するために、研究開発、持続可能な資金調達及び部門を超えた協働の全体にわたる立証された成功をさらに規模拡大するための機会を表明している。これらの各提案は、実行可能であり、政策の一貫性を改善し、人権を前進させるであろう。

1. **新しい病気及び新しい地域に立証済みのアクセスモデルを導入し、その規模を拡大し、世界中のより多くの地域社会に普及させこと。**これらのモデルは、持続可能であると共に、事業の責任を地元レベルの地域社会に移転するものであることが望ましい。ノバルティス・アクセス、ノバルティス社の Arogya Parivar 計画、アストラゼネカ社の健康な心臓アフリカ (AstraZeneca's Healthy Heart Africa)、リリー社の MDR-TB 及び NCD パートナーシップなどのプログラムは、その他の計画の中でも特に、地元に合わせてプログラムが治療及び医療へのアクセスを如何に増大できるかを実証している。小規模の実施策が進行中である一方で、検討事項には、こうしたイニシアティブの全世界的採用及び推進、並びに国水準の優先順位化を含めることが望ましい。
2. **SDG の達成に向けて、革新の向上のために、科学、技術及び事業を結束する全世界的な全ての医療研究開発及び努力に参加する地域社会の慣習を確立すること。**革新を推奨し、成果を産む研究開発方策を共有することにより、この協働的学習ネットワークにおいては、業界、学界、政府及びその他の行為者が、医療革新を加速するために、資源、専門知識及び技術を活用させることを可能にする。このようなイニシアティブは、未解決の公衆衛生問題の治療法を発見するために、新薬の発見及び開発を促進する目標に向けて、既存の IP 政策を補完し、有名な研究企業、学界、公共部門及び業界間の資源及び専門知識のプーリングを促進する。

協働的研究開発は、病気の重荷が深刻な諸国への投資を通して、地元の人的資源及び研究インフラの構築により遂行が可能になる。理想的には、このイニシアティブは、ユニバーサルヘルスカバレッジのための共同学習ネットワーク (Joint Learning Network established for Universal Health Coverage) などの成功した既存の協働作業枠組を模してモデル化されるべきであろう。更に、最近設立された技術加速機構 (Technology Facilitation Mechanism) は、この SDG アジェンダ内での事業、技術及び革新への協働的アプローチを推奨する潜在的基盤を提供している。その他の成功した協働には、抗菌薬耐性と闘う宣言 (Declaration on Combating Antimicrobial Resistance)、世界保健構想技術基金 (Global Health Initiative Technology Fund)、NTD ブースター (NTD Drug Discovery Booster)、WIPO リサーチコンソーシアム (WIPO Re:Search)、グラクソ・スミスクライン社の研究開発のためのアフリカ公開研究室 (GSK Africa Open Lab for R&D)、ファイザー社の感染症協会 (Pfizer Infectious Disease Institute) が含まれる。

3. **全ての部門が医薬品へのアクセスの多数の構成要素全体にわたって協働的に業務遂行できるように、透明性の高い、堅強な、証拠に基づく監視及び責任負担の枠組を実施すること。**監視及び責任負担の枠組は、より多くの責任分担を促進するために、最近設立された技術推進機構 (Technology Facilitation Mechanism) 及び多数の関連利害関係者機関の上に構築できるであろう。持続可能な開発のための 2030 アジェンダの第 72-90 項を達成するために、このイニシアティブは、活動を審査し、医薬品へのアクセスのイニシアティブに関する意思決定に対して情報を提供する部門間専門家委員会を含めた、開放的で、透明性の高い、証拠を厳格に基準としたものであることが望ましい。この構成員は、中立的な思想を有するリーダーが主導すると共に、関連利害関係者を組み合わせて、その均衡を保つ

べきである。その報告書は、関連国際機関(即ち、WHO、WIPO、WTO、UNDP、UNICEF、UNFPA、UNAIDS)により活用されるであろう。国連の「*Every Woman Every Child*」イニシアティブの中立的専門家審査グループは、良く知られており、広く、成功したモデルとして見られている。