

2022 年 11 月

IFPMA (国際製薬団体連合会)
事務局長 Thomas Cueni
日本製薬工業協会
会長 岡田安史

G7 広島サミット保健アジェンダに対する製薬業界からの提言

IFPMA (国際製薬団体連合会) ならびに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への貢献をめざし、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込めている。近年の COVID-19 の感染拡大やウクライナ危機等による世界的な経済活動やサプライチェーンの混乱下においても、医療機関等への医薬品供給や適切な情報提供を継続する等、健康安全保障と社会経済の維持・成長に大きく貢献している。

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、平時のみならずパンデミックや戦争による世界的混乱や自然災害等の有事においても製薬業界が安定的に機能し続けるためには、「より強靱・公平・持続可能な保健システム」の確実な推進も必須である。その実行にあたっては、以下に示す「持続可能なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) の実現」、「次なるパンデミックへの備え」、「薬剤耐性 (AMR) への対処」の 3 つの観点特に重要であり、イノベーションへの持続可能な投資とともに、有事でも機能する信頼性の高いプライマリ・ヘルスケア (PHC) が基盤として備わることが欠かせない。

日本政府は、健康・衛生・栄養等に関する国民教育、医療従事者の国家資格制度、集団予防接種体制の整備など、自国の PHC を達成・維持した開発経験を持ち、その経験に基づいた国際開発協力により多くの途上国に保健システムの整備を支援してきた。ポストコロナを見据えて、グローバルに健康安全保障が求められる時代に、UHC での日本の経験と実績を活かしたリーダーシップが発揮されることを期待する。

UHC 達成の国際的主導を日本が表明した 2016 年の G7 伊勢志摩サミット以降初めて、かつ SDGs 実施の中間年である 2023 年に日本が G7 サミットの議長国を務めるにあたり、日本のリーダーシップのもとで UHC 達成への道筋がさらに明確なものとなるよう、上述の保健システムの実現をはじめとした国際保健の課題解決について、一層議論を深めていただきたい。

1. 持続可能な UHC の実現 (高齢化への取組みを含む)

1) 背景・課題

- パンデミック・紛争・気候変動等の影響により、人々の健康危機 (感染症拡大、栄養不足・飢餓、サプライチェーンの不安定化等) がグローバルに増大するとともに、低所得国を中心に保健システムの脆弱性が顕在化しており、多国間連携の必要性 (イノベーション創出の加速、薬事規制の協調、自由貿易の確保等) が一層高まっている。
- COVID-19 のパンデミック下では、平時に UHC が達成されていた先進国であっても医療現場の逼迫やサプライチェーンの不安定化が起こり、医療サービスの提供に甚大な影響が及んだ。先進国も含めて、有事でも機能する信頼性の高い PHC の各国整備が重要である。
- 高齢化社会の進展に伴い、医療費等の増大や介護負担増加等の課題が深刻化している。非感染性疾患 (NCDs) の増加がグローバルな課題として顕在化しており、特に認知症は社会的コスト総額が 2030 年には 2.8 兆米ドルを、がんでは薬剤コストが 2026 年までに 3,000 億米ドルを超えると予想され*、喫緊の課題となっている。コロナ禍での活動量低下や診断の遅れ・見落としを起因とする患者数の増加が懸念される一方、技術革新の進

展やリスク因子への介入効果も報告されている。認知症やがんの予防・治療・ケアに対する包括的施策により、健康寿命の延伸を達成できれば、増大する医療支出を抑制し、UHCの持続可能性を高め得ると期待する。

* 出典 : IQVIA Institute, Global Oncology Trends 2022, p 51

- COVID-19 のパンデミックにより、成人の感染症リスクの高さとリスク軽減策の必要性が顕在化した。成人の予防接種率は国や地域を問わず伸び悩んでいる。また、成人の予防接種や医療インフラへの投資が、次なるアウトブレイクやパンデミックの予防と制御、心臓病や糖尿病に対する慢性合併症の軽減、および健康寿命の延伸に不可欠との教訓が示された。新興感染症や不健康による生産性低下が及ぼす経済的影響は甚大である。

2) 課題に対する製薬業界の取り組み

- 製薬業界は、アカデミアやベンチャー企業と連携し、革新的医薬品の研究開発、および製品の安定供給に取り組んでいる。
- 世界の製薬企業 20 数社が公的機関や NGO と協働で取り組む Access Accelerated や各社活動を通じて、医療インフラが未整備な途上国の疾患啓発・予防・診断・治療等に関するキャパシティビルディングを行い、UHC・PHC 達成に向けた現地行政の取り組みを支援している。さらに GHIT Fund を通じて、民間だけでは持続可能性の確保が困難な熱帯病に対する研究開発に官民で取り組むとともに、Gavi Alliance を通じて貧困国の予防接種のアクセス向上に取り組むなど、感染症と非感染性疾患の両面から途上国の患者ニーズに応える活動に取り組んでいる。
- 製薬業界は、事業領域の拡大や他業種との連携に取り組んでいる。新規のテクノロジーやモダリティを活用し、予防技術や非侵襲的な診断法の開発の確立に取り組むとともに、高齢化が進む社会において認知症やがんなどの非感染性疾患の患者や家族が安心して生活できるまちづくりや疾患啓発に取り組んでいる。

3) 提言

- 患者への治療提供と医薬品の安定供給を実現するため、強靱なサプライチェーンを整備し、原薬・原料・包装資材等の調達、国内外の物流、各国の現地供給が継続的に可能となるよう更なる国際協調を主導していただきたい。
- 製薬企業や市民社会が実施するキャパシティビルディング等の支援成果を公的に根付かせるためには、現地駐在するアタッシェや現地日本大使館と連携した現地政府への介入が不可欠である。それらのインフラ整備は、現地の公平な医薬品アクセスやUHC達成の下支えとなるほか、製薬産業が現地医療に貢献するための事業基盤となるものと期待する。途上国のUHC/PHC達成をめざすODA事業の深化拡大により、引き続き業界の取り組みを支援していただきたい。
- 薬剤の開発難易度が高い等の理由で治療選択肢が無いあるいは限られる医療分野や緊急承認が必要とされる薬剤において、居住地に基づく患者の不利益を回避し、必要な新薬創出を公平に実現するための国際規制のコンバージェンスやリアライアンスの推進と拡大を進めるための議論を率いていただきたい。
- 市場原理が働きにくい疾患領域（希少疾患、顧みられない熱帯病、感染症、AMR など）の新薬研究開発を支えるプッシュ・プル型のインセンティブ制度の拡充に関する議論を率いていただきたい。
- イノベーション創出の加速や医療の質の向上に資する、研究資源や医療インフラとなるデジタル情報（臨床データ、リアルワールドデータ、ヘルスデータ、リアルタイムな薬剤の需要・供給データ等）の集約・活用といった、国際的なDX活用に関する議論を率いていただきたい。

- 世界的な高齢化・近代化傾向や医療財源ひっ迫状況に鑑み、認知症やがんなどの非感染性疾患の予防・早期発見を促し、健康寿命の延伸を実現する国際協調を要望する。具体的には、認知症における予防介入や早期発見に対する具体的な目標および施策の G7 各国での設定や、早期段階の治験参加等を推進するグローバルな産学官パートナーシップを主導していただきたい。

2. 次なるパンデミックへの備え

1) 背景・課題

- 製薬業界は、COVID-19 の対処においてワクチン・治療薬の開発と製造規模の拡大を前例のない形で成功させた。しかしながら、ワクチンの公平なアクセスは様々な理由により完全には実現されていない。
- 製薬業界が必要とする人々にワクチンを届けるために、各国政府が取り組むべき課題には、輸出規制等の種々の貿易障壁の撤廃、薬事行政、流通、十分な医療従事者といった医療インフラの改善がある。これらの課題には、プライマリーケアの改善、必要なワールドチェーンを含む国全体のワクチン接種プログラムの運営能力、パンデミック時特有の医療要件に対応する計画も含まれる。
- 2021 年の G7 コーンウォール・サミットでは、パンデミックの発生から安全で有効なワクチン、治療および検査を 100 日以内に開発することを目指す「100 days mission」が発表された。目標達成のためには、産学官が一体となった開発促進の努力が必要であり、十分な資金ならびに医療分野の研究開発エコシステムも重要である。2022 年の G7 エルマウ・サミットでは、100 days mission の取り組みが再確認されるとともに、健康データや生物学的サンプルの開かれた適時共有の重要性が強調され、世界銀行における新たな金融仲介基金（FIF）および新しい WHO の資金調達モデルが支持された。また、少なくとも 100 カ国の中低所得国が IHR 2005（国際保健規則）の中核的な能力を持てるよう 2027 年までの 5 年間の支援が約束された。

2) 課題に対する製薬業界の取り組み

- COVID-19 において、WHO の「国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態(PHEIC)」宣言から 1 年以内に複数のワクチンが販売承認を取得した。その後、380 を超える自主的なパートナーシップ（その 80%が技術移転を伴うもの、2022 年 6 月時点）によって生産を拡大し、2021 年には 112 億回のワクチンを生産した。
- 製薬業界は次なるパンデミックの準備に取り組んでおり、2022 年 5 月には COVID-19 パンデミックから学んだ教訓を分析・整理した「COVID-19 からの教訓」を発表した。
- また、この議論を進めるために、次なるパンデミックに備えて、低所得国の優先集団に対するワクチン・治療薬・診断薬のリアルタイムの提供をさらに改善する枠組みである「ベルリン宣言」を 7 月に発表した。この枠組みの一部として、産業界はこれらの人々のためにリアルタイムな生産割り当てを確保することを約束した。国の保健制度、資金調達メカニズム、受け入れ能力が強化されれば、公平なアクセスをさらに向上させることができる。このベルリン宣言が成功するための前提条件は、低所得国の保健制度がワクチンや治療薬を受け入れて供給するための準備をさらに整え、高所得国が必要な政治的・財政的支援を提供することである。

3) 提言

- 知的財産権は、ワクチン・治療薬のイノベーションに欠かせない源泉であり、研究開発のパートナーシップを支援し、自発的な技術移転を実現させるものである。将来のパンデミックへの備えに不可欠である知的財産権が強固に保護されるよう、国際的な政策に関する議論を率いていただきたい。

- 次なるパンデミックが起きた際に製薬業界が迅速かつ自由にワクチンや治療薬を研究開発するための仕組みが国際的に整備されるよう、国際社会に提唱していただきたい。病原体や変異株を早期発見し、リアルタイムの疫学情報をグローバルに共有できるワンヘルスアプローチに基づく包括的なサーベイランス・システムが必要である。また、パンデミック発生時の医療提供と病原体・その関連情報との共有が切り離されたシステムにより、病原体・その関連情報が製薬業界に自由に提供される必要がある。
- パンデミック時にすべての国が迅速にワクチン接種・検査・治療を行えるよう、薬事承認面での国際協調を推進する議論を率いていただきたい。また、パンデミック関連製品が迅速に実用化されるためには、各国において緊急承認制度が確立・整備されることも重要である。日本においても、緊急承認制度を積極的に活用し、運用面でのノウハウ蓄積及び本制度の充実を図っていただきたい。
- 貿易制限や輸出規制は、COVID-19 ワクチンの製造を遅らせ、最も必要としている国へ出荷する能力を低下させた。将来のパンデミックにおいて公平なアクセスを実現するために、パンデミック製品およびその原材料の無制限な貿易を確保するメカニズムが確立されるよう支援していただきたい。
- 次なるパンデミックにおいて、低所得国のためのワクチン、医薬品、診断薬の調達者は、他の（政府）調達者と同時期に企業との購入契約を締結するために、すみやかに資金提供される必要がある。COVAXは、COVID-19の発生初期に十分な資金を調達できなかったために活動が遅れた。低所得国に代わってワクチンや治療薬を調達する機関に適切に投資されるよう議論を率いていただきたい。
- COVID-19 のワクチン接種のために、より多くの国において成人への予防接種が行われるようになったことは間違いない。次なるパンデミックに備え、より高い回復力を持つために、ワクチンの信頼性を向上させる政策やワクチンヘジタンシー（ワクチンの接種控え）への対処を含め、成人の予防接種サービスやワクチン接種に関するインフラ・接種場所への投資を継続していただきたい。
- 感染症対策の国際協調がより安定的に確立されるよう、主導していただきたい。日本において「内閣感染症危機管理統括庁」および「日本版 CDC」が早急に設立され、産業界の専門性も活かしながら、研究者育成、研究機関や治験実施機関の機能強化、集約したデータを医薬品の研究開発に活用する枠組みが実現されるよう支援していただきたい。

3. AMR への対処

1) 背景・課題

- 2016 年に公表されたオニールレポートでは、2013 年の薬剤耐性菌に起因する死亡者数は約 70 万人であり、このまま、何も対策を取らない場合、2050 年にはがんと糖尿病を合わせた死亡者を超え、年間 1000 万人に達すると推定されている。このような背景から、WHO は、AMR に関する世界行動計画を採択し、各国は National Action Plan を策定して AMR 対策に取り組んできた。しかしながら、本年 1 月に公表された Lancet 誌に掲載された新しい画期的な研究では、2019 年には 495 万人が AMR 感染症に関連して、そのうち 127 万人がこのような感染症に直接起因して死亡したと推定された。これはマラリアやエイズを上回る死亡数であり、短期間での AMR による負荷の増加が憂慮される。
- G7 は「国際保健のための G 7 伊勢志摩ビジョン（2016 年）」において、AMR の対応強化と研究開発の促進へのコミットメントを掲げた。それ以降の G7 首脳サミットならびに保健大臣会合において、AMR の問題は毎年ヘルスアジェンダとして取り上げられ議論されている。ただ上述のように、AMR の脅威は依然として収まっておらず、COVID-19 流行中の加速を懸念する声もある。一方、過去 10 年間に抗生物質を上市した企業の中には、市場の破綻により倒産した企業もあり、科学的・薬事的・経済的課題により抗菌薬の研究開

発から撤退せざるを得ない製薬企業も少なくない。その結果、耐性菌に有効な新規抗菌薬の上市数は、年々減少しており、WHOをはじめとする専門家は、この課題に対してパイプラインが不十分であることを認識している。

- 2022年のエルマウ・サミットにおいて、G7首脳により、AMRの問題に次のように取り組むことが再確認された。1) ヒトおよび動物医療における抗生物質の慎重かつ責任ある使用の促進、2) 敗血症に対する認識の向上、3) ワンヘルスアプローチに基づく統合サーベイランス・システムの開発、4) 抗菌薬へのアクセスの促進、5) 国際的パートナーシップにおける新しい抗生物質の研究およびイノベーションの強化、6) 特にプルインセンティブに焦点を当てた新しい抗菌治療薬の開発促進

2) 課題に対する製薬業界の取り組み

- 製薬業界は、グローバルな活動として2016年にAMR Industry Allianceを設立し、抗生物質の研究開発、アクセス、スチュワードシップ、責任ある製造について進展を図るとともに、2020年には持続可能な経済インセンティブを確立しつつ、主要抗生物質の研究開発を支援する10億ドルのAMR Action Fundを設立した。また、サーベイランスについては、グローバル製薬企業7社は、NPOのVivliによるAMR Registerに参加し、サーベイランスデータの利活用を推進している。
- 日本製薬工業協会も、抗菌薬の適正使用の推進に取り組むとともに、AMED感染症創薬産学官連絡会、AMRアライアンス・ジャパン及び日経・FT感染症会議AMR部会のメンバーとして産学官民一体となりこの課題に取り組んでいる。
- 今年のG7エルマウ・サミットの首脳声明に掲げられたAMR対策6項目の中で、製薬業界は、「国際的パートナーシップの下で新しい抗菌薬の研究及びイノベーションを強化し、プルインセンティブを特に強調して新しい抗菌薬治療の開発を奨励すること」、「抗菌薬へのアクセスの促進」、「統合サーベイランス・システムの開発」を特に重視している。

3) 提言

- 2021年のG7コーンウォール・サミットおよび2022年のG7エルマウ・サミットの成果を踏まえ、①率先して市場インセンティブの包括的検討を進め、②AMR対策アクションプランの改訂を確実に実施し、③G7において①②の内容の議論を率いていただきたい。その上で、G7における議論や首脳声明に以下の項目を盛り込んでいただきたい。
- 国際的パートナーシップの下で新しい抗菌薬の研究及びイノベーションを奨励するために、プッシュインセンティブとプルインセンティブの両方を強化すること、第一にCARB-XやGARDP等の国際機関への資金支援によるプッシュインセンティブの強化、第二にプルインセンティブに必要な財源（抗菌薬1製品あたり世界で総額\$1.6B~4.2B）の確保と各国の適切な分担、およびプルインセンティブ対象製品の選定基準に関する国際的ハーモナイゼーションを主導するなど、メンバー国による具体的かつ実行可能なコミットメントを主導していただきたい。
- 低中所得国や低資源国での抗菌薬へのアクセス促進をめざしてGARDPとWHOが発足を計画しているSECUREへの支援ほか、新たな国際機関の枠組みの構築の検討、およびこれらの抗菌薬の生産を目的とした技術移転に取り組む企業への支援を主導していただきたい。
- グローバルな統合サーベイランス・システムを開発を通じて、サーベイランス空白地域を無くすことや、病原体の共有ならびにデータの更なる利活用の促進を主導していただきたい。

以上