IFPMA

Always Innovating

製薬業界のFacts＆Figures

#AlwaysInnovating

1
04ページ
製薬イノベーションの道のり

2
20ページ
イノベーションの推進

3
36ページ
グローバルヘルスの推進

4
57ページ
世界経済と雇用への貢献

製薬業界は他の業界とは異なり、医薬品やワクチンは命を延ばし、救うことができます。

信頼と誠実さがこの業界の基盤であり、これによって、倫理的なイノベーションと科学的進歩を確保しています。

これらの原則へのコミットメントは、医療成果の持続可能な進展、次世代の医療イノベーション、そしてそれがグローバル経済に与えるポジティブな影響を実現する上で中心的な役割を果たします。

この目的を達成するために、私たちは患者、市民社会、政府、医療従事者、さまざまな規模や専門性を持つ企業など、多くのステークホルダーと信頼のおける建設的なパートナーとして協力しています。

このレポートで概説されている製薬業界の影響は、持続可能な医療の進展を可能とする高い倫理基準に基づいて実現された結果です。

1

製薬イノベーションの道のり

#AlwaysInnovating

キーとなるFACTS&FIGURES

製薬イノベーションの道のり

1,670 億米ドル

上位50社の製薬会社だけで、2022年には研究開発（R&D）費として総額1,670億米ドルを費やしたと推定されています。研究開発（R&D）費は増加傾向にあり、2012年から2022年の10年間で約60%増加しました。

30%

研究開発（R&D）投資比率が**30%**である製薬業界は、経済協力開発機構（OECD）加盟国における他の研究開発（R&D）集約型産業と比較して、はるかに多くの投資を研究開発（R&D）に行っています。

0.01% 化合物

平均すると、研究所で合成された**10,000種類の化合物のうちわずか1または2種類（0.01%または0.02%）**のみが、市場参入に必要なすべての開発段階を成功裏に通過します。

26%

臨床試験開始から患者登録終了までの平均期間は、**2019年から2023年までに26%延長**しており、製薬業界の研究開発（R&D）がますます複雑化していることを示しています。

10〜15 年

新薬の開発には、**10〜15年**かかり、失敗によるコストも含めると、平均費用は**26億米ドル**と推定されています。

12,555 特許の件数

2023年、製薬業界は世界知的所有権機関（WIPO）が管理する特許協力条約（PCT）を通じて、**12,425件の特許出願**を行いました。

1. 製薬イノベーションの道のり

1.1 イノベーション·エコシステムと知的財産権（IPR）の役割

1.2 医薬品およびワクチンの市場導入

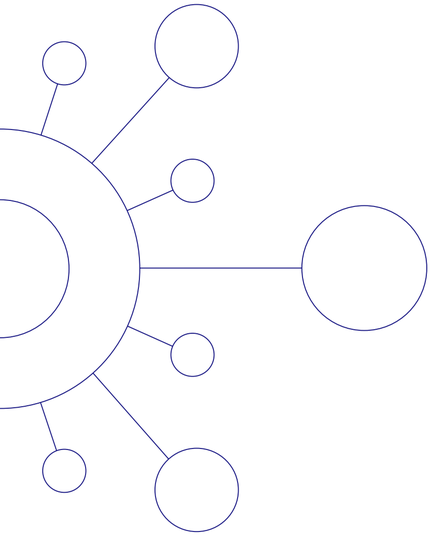
1.3 研究開発（R&D）の集約度と投資

1.4 多様化し進化する規制枠組

1. 製薬イノベーションの道のり

製薬業界のイノベーションは、医療を前進させる画期的な製品を生み出すために不可欠です。新薬やワクチンの開発は、複雑で高コストかつ長い期間を要するプロセスです。平均して、研究所で合成された化合物のうち、市場に到達するのはわずか0.01%または0.02%のみです。臨床開発に進んだ化合物のうち、市場に到達するのはわずか10%のみです。革新的な製薬企業は、臨床試験が研究開発（R&D）費の約半分を占めるなど、リスクの高い研究開発（R&D）に多額の投資を行っています。知的財産権（IPRs）は、イノベーションを保護し、医薬品の研究開発（R&D）という 長くリスクの高いの道のりに挑むことをイノベーターに促すために不可欠です。世界中で広く使用されているジェネリック医薬品やバイオシミラーは、画期的なイノベーションを促進する知的財産権（IPRs）がなければ、製造することも不可能です。

1.1 イノベーション·エコシステムと知的財産権の役割



1.1.1 イノベーション·エコシステムにおける製薬企業の役割

製薬業界のイノベーションは、医療を前進させる画期的な製品を生み出すために不可欠です。独自の科学的および産業的専門知識に基づき、**製薬企業は、スキルと精力的な研究を革新的な医薬品へと転換するために、大きな財務的リスクを負います。そのプロセスはしばしば数十年に及びます。**これには、初期段階の研究から臨床開発、規制当局による審査を経て、製造に至るまで、科学的研究を革新的な医薬品やワクチンへと転換するプロセスが含まれます。

製薬企業は、研究開発（R&D）活動を支援し、イノベーション·バリュー·システムの特定分野で他のステークホルダーとの連携を可能にするインセンティブによって、これらのソリューションを提供しています。イノベーション·エコシステムはさまざまな組織から成り立っており、主に公的機関や非営利団体は、疾患のメカニズムをより深く理解し、新薬の標的を特定することを目的とした初期の基礎研究への資金提供を通じて、一般的な知識の拡充に貢献しています。[1] 学術機関、公的研究グループ、非営利団体は、通常ターゲット選定を通じて医薬品の発見に関与します。[1]

バイオテクノロジー企業（バイオ企業）や中小企業（SMEs）は、探索研究、前臨床試験、初期の臨床試験に関与し、後期開発のパイプラインを強化する役割を果たしています。[1]企業ベンチャーキャピタル（VC）投資家は、医薬品の上市に貢献し、初期研究と市場投入への準備の手助けをすることがあります。[1]最後に、各国の規制当局（NRAs）は、市場に供給開始する前に医薬品やワクチンが国際的な品質、安全性、有効性の基準を満たしているか審査します。[2] **製薬企業は、医薬品の研究開発（R&D）の全段階に関与し、研究開発（R&D）の過程でさまざまなステークホルダーと協力します**（図1）。

初期の研究では**数千もの化合物が候補になります**が、最終的に承認される医薬品は1つだけです（**医薬品およびワクチンの市場導入についての詳細は、セクション1.2をご参照ください**）。この段階の後、革新的な製薬企業は通常、基礎研究から前臨床、さらには臨床試験を経て、個人および公衆の健康向上に貢献する製品を開発するために、化合物の開発推進における財務的リスクの大部分を負担します。
製薬企業は通常、研究開発（R&D）の中で最も費用のかかるフェーズである後期臨床開発費を負担します。**第III相臨床試験**は、企業の研究開発（R&D）費の約27%に該当します（**研究開発（R&D）費についての詳細は、セクション1.3をご参照ください**）。第III相臨床試験では、大規模かつ多様な集団に対し、化合物の安全性と有効性が検証されます。この試験には、世界各地の複数施設で、数百人から数千人の患者が参加します。これらの試験は、医薬品開発の初期段階よりも費用がかかり、複雑です。また、適切な量と質のエビデンスを生成し、規制基準を満たす必要があります。

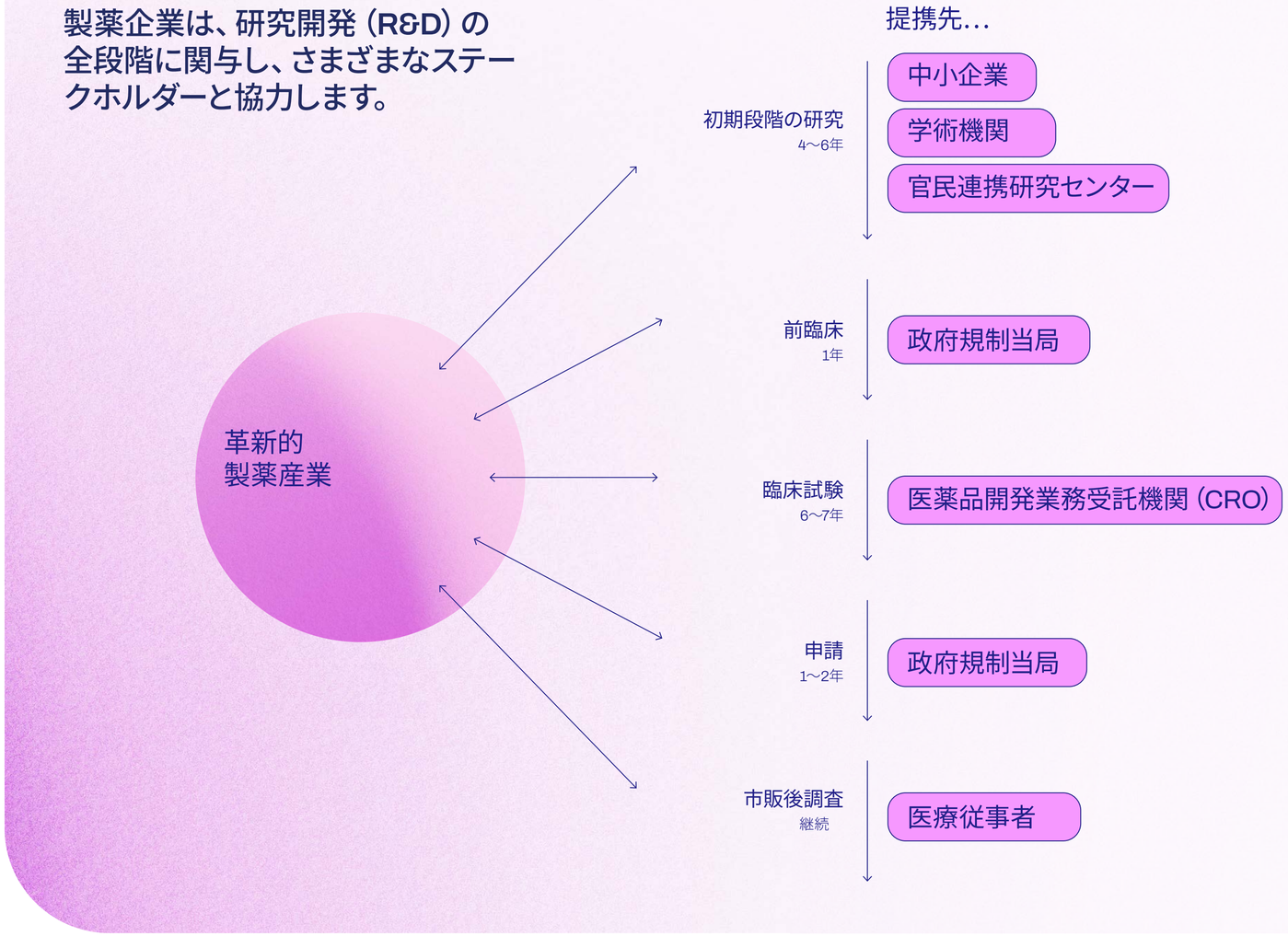
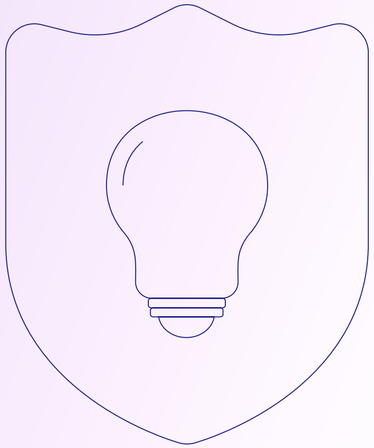


図1：製薬イノベーションのプロセス

出典：IFPMA Facts and Figures, 2022年[3]



1.1.2
知的財産権

知的財産権（IPRs）は、発明を保護し、製薬イノベーションを創出する際に必要な高リスクの研究開発（R&D）投資を促進する上で非常に重要な役割を果たします。IPRsは、安定性、確実性、ルールの予測可能性によりイノベーション·エコシステムを支えています。この環境において、イノベーターは医薬品研究開発（R&D）という複雑な道のりに挑戦するインセンティブが得られます。IPRsには、特許、商標、著作権、企業秘密、意匠、そして規制データ保護（RDP）が含まれます。

特許は、特定の種類の知的財産権（IPR）であり、新規性、非自明性、産業上の利用可能性（発明が産業または事業目的で使用可能であること、または有用であること）などの条件を満たした発明が公開されることで付与されます。[4, 5] 保護期間中、発明者（または発明の所有者）は、他者をその発明の商業目的利用から排除する権利を有します。[4, 5] 特許出願者は、発明を開示し、他者が 新たな知識にアクセスできるようにすることで保護を受けられます。[4] また、発明者（または発明の所有者）は、特許を「**ライセンス供与**」することもでき、合意された条件に基づき、他の個人や組織に特許取得済みの発明の製造、使用、販売を許可することが可能です。[5] このプロセスは、通常、自発的なライセンス供与を通じて行われ、技術移転が含まれることもあります。特許が失効すると、その発明はパブリックドメインに入り[4]、特許保有者は発明に対する権利を失います。

2022年、製薬業界は世界知的所有権機関（WIPO）が管理する特許協力条約を通じて12,425件の特許出願を行い、社会にイノベーションをもたらす取り組みが浮き彫りになりました。[6]**特許が発明を保護するのに対し、規制データ保護（RDP）（またはデータ独占権）はデータを保護します。**規制データ保護(RDP)は、前臨床および臨床試験データの所有者または作成者のみが、一定期間そのデータを使用して製造販売承認を取得できるようにする制度です。[7] この権利の期間は、各国の法律に基づいて決定されます。製造販売承認を得るために、企業は医薬品の安全性、有効性、および品質を証明するための膨大なデータを各国の規制当局に提出する必要があります。[8] 規制データ保護（RDP）は、この膨大なデータを作成するために必要な投資を保護し、製薬企業が 研究開発（R&D）に大規模な投資を行う動機となります。[9] 規制データ保護（RDP）期間終了後に初めて、ジェネリック医薬品は先発医薬品のデータを基に自社製品の製造販売承認を取得することが可能になります。[9]

研究の継続を可能に

*IPR*は、知識の共有を通じて科学の進歩を促進します。特許が付与されるためには、発明者が発明に関する情報を公に開示する必要があります。[4] この情報は、科学的および技術的知識を全体的に高め、他の企業、学術機関、研究機関などの他のステークホルダーによるさらなるイノベーションを促進する可能性があります。

パートナーシップの実現

知的財産（IP）制度は、製薬業界がアカデミア、バイオ企業、研究機関などのイノベーション·エコシステムのステークホルダーと協力し、パートナーシップを構築することを可能にします。

IP制度により、協力者同士が自主的かつ相互に合意した条件のもとでパートナーシップを結ぶことができます。これは、製薬企業がそれぞれ異なる特性を持つため、重要な要素となります。各企業は、特有の能力、専門性、経験、製造のスケールアップ能力、実績を有しています。これらの要素は、例えば、企業が技術移転を受ける適格性にどの程度影響を与えるかに関わってきます（**技術移転の詳細についてはセクション3.4をご参照ください**）。

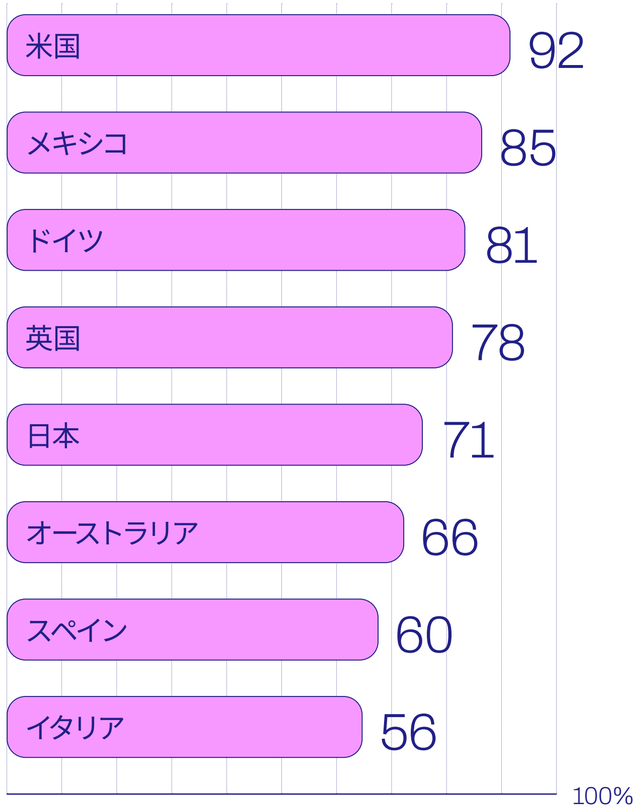


図2 ：国別のジェネリック医薬品の概算流通シェア（ブランド名付き後発医薬品および無名ジェネリックを含む）

注：データは2022年の販売および流通量の分析に基づく（実施日：2023年5月19日）。

出典：Department of Health and Human Services、2024年[10]

1.1.3 革新的医薬品とジェネリック医薬品の関係

IP制度の予測可能性は、イノベーションを促進するだけでなく、ジェネリック医薬品やバイオシミラーを製造する企業の継続的なパイプラインを確保します。ジェネリック医薬品やバイオシミラーは、世界中の医療制度で広く活用されています。特許保護下にある医薬品やワクチンのジェネリック版は、ライセンスに基づいて製造される場合や、特許保護が切れた場合、特許保護された医薬品よりも安価になることがあります。これは、ジェネリック医薬品メーカーが高額な開発費を回収する必要がないためです。ジェネリック医薬品は、世界最大級の市場において、医薬品の流通量の大部分を占めています。米国では、2019年のジェネリック医薬品の普及率が90%以上に達しました（図2）。[10] ジェネリック医薬品やバイオシミラーは、そもそも革新的新薬の開発を促進する強固な知的財産保護がなければ製造することはできません。

世界保健機関（WHO）は2年ごとに「必須医薬品リスト（EML）」を発表しており、これは「世界の最も重要な公衆衛生上のニーズに対応するために必要とされる医薬品」を示しています。[11] 2022年1月時点で、第22版EMLに掲載された品目の約93%（477品目中442品目）は、低中所得国（LMICs）では特許が切れている医薬品でした。[11]

1.2 医薬品および ワクチンの市場導入

1.2.1 複雑なプロセスへの挑戦

革新的な医薬品やワクチンは、病気の予防、治療、または治癒の新たな方法を提供します。これにより、人々の生活が向上し、社会で積極的に活動し、経済の発展に貢献することが可能になります。しかし、**新薬やワクチンの開発は、複雑で高コストかつ長期間を要するプロセスであり、成功が保証されているわけではありません。**多くの候補化合物は数年間にわたって開発が進められますが、さまざまな開発段階で失敗に終わることがあります。[12] そのため、医薬品の研究開発（R&D）は、科学分野の中でも特に財務的リスクが高い取り組みとみなされています。[13]

医療製品の開発には、初期の探索研究、前臨床研究、臨床研究、規制当局による審査といった重要な段階が含まれます（図3）。[3, 14] 規制当局の承認後も、市販後安全性調査が実施され、一般集団における安全性の継続的な評価や治療効果の検証が行われます。

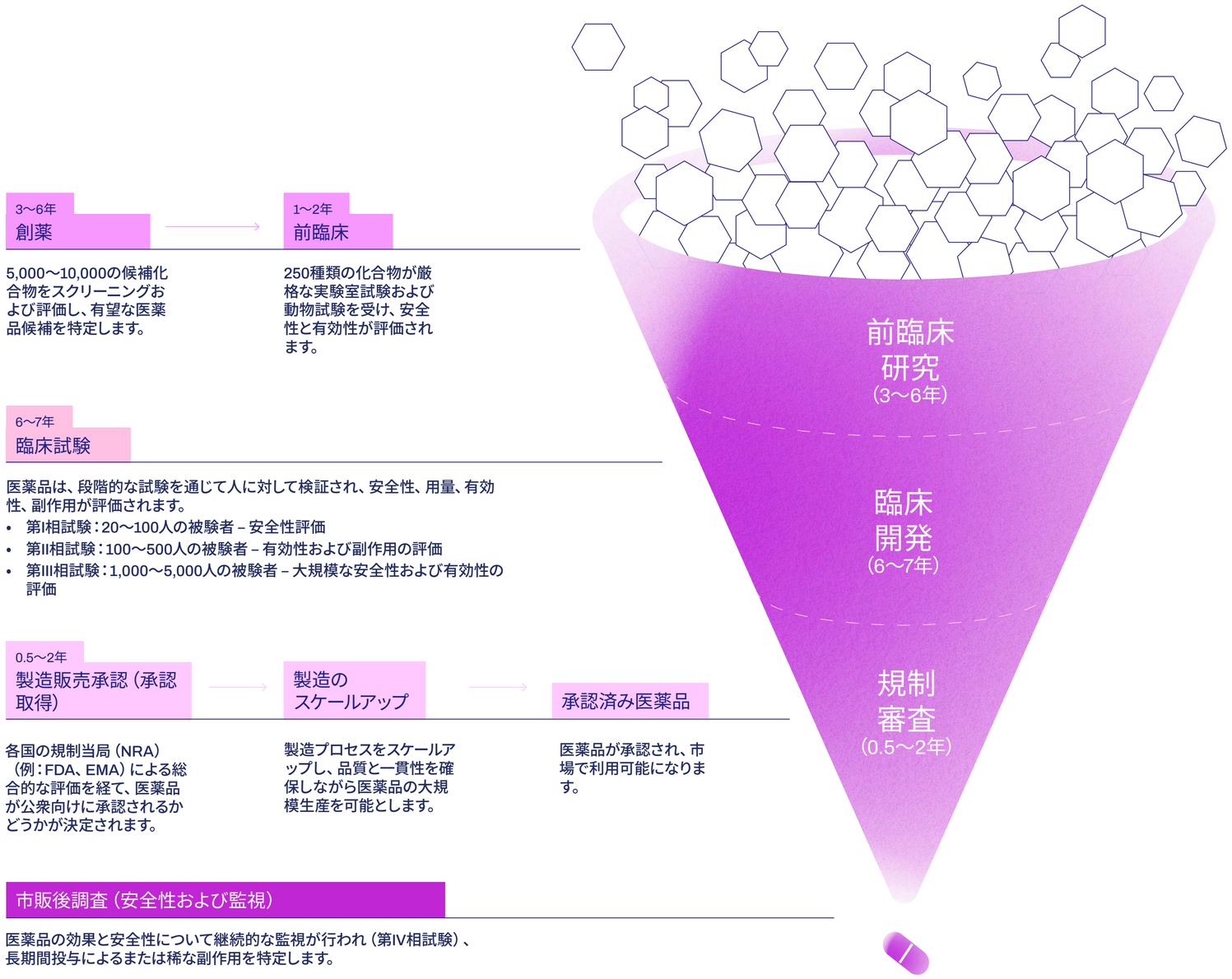


図3：研究開発（R&D）プロセス

出典：IFPMA[3], Pugatch Consilium [14]

平均して、**研究所で合成された10,000種類の化合物のうち**、市場参入に必要なすべての開発段階を成功裏に通過するのは**わずか1〜2種類（0.01%または0.02%）**です。[12] 化合物は、臨床試験においてその有効性と安全性を確認するために広範かつ厳格に試験される必要があり、このプロセスには**医薬品およびワクチンの開発ともに10〜15年**かかることがあります。[15] 第I相臨床試験に進んだ新薬候補が**市場に到達する確率はわずか10%です。**[15] 平均して、新薬1つを開発するためには、失敗のコストも考慮すると**26億米ドル**の費用がかかります。[16]

特に、臨床試験の被験者登録期間（試験開始から登録終了までの時間）は、過去5年間にわたり、すべての開発段階および治療領域において延び続けています。試験開始から患者登録終了までの平均期間は、2019年から2023年にかけて26%延長しました（図4）[17]。これは、製薬業界の研究開発（R&D）がますます複雑化していることを示しています。

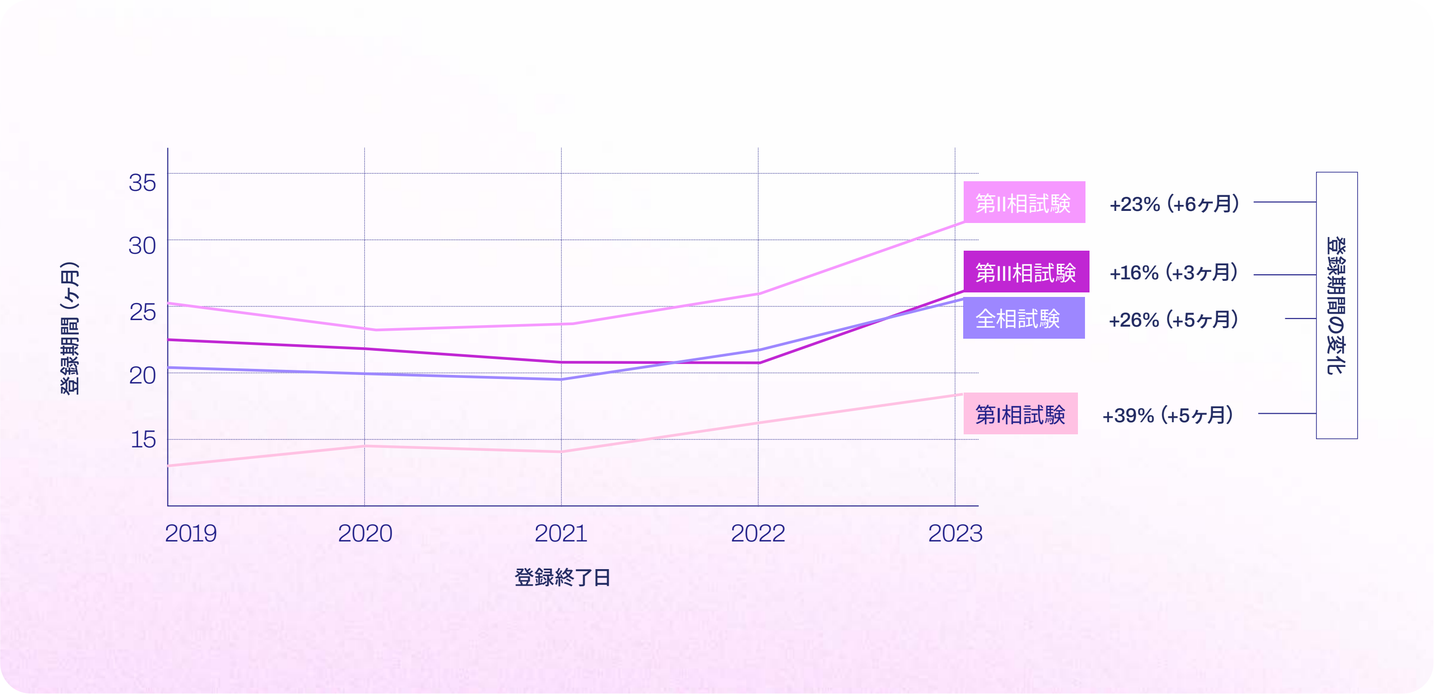


図4 ：すべての企業主導介入臨床試験におけるフェーズ別登録期間（ヶ月）— 登録終了日基準

出典：IQVIA, 2024 [17]

企業がスポンサーとなる商業臨床試験の開始件数は、過去10年間で38%増加しました（図5）。[18] 一方、欧州経済領域（EEA）における商業試験開始のシェアは、2013年の22%から2023年の12%へと減少しました。北米、EEA、およびその他の欧州地域における商業試験開始の合計シェアは、2013年の64%から2023年には49%へと低下しました。一方、アジアおよび中国における商業試験開始の合計シェアは、2013年の16%から2023年には33%へと増加し、中国単独では2013年の5%から2023年には18%へと伸びました。最後に、米国は依然として商業臨床試験の開始件数が最も多い単一国となっています。この傾向に寄与しているのは、米国および中国における単一国商業試験の増加であり、多国籍の商業試験においては、欧州の世界シェアの低下はそれほど顕著ではないように見えます。[18]

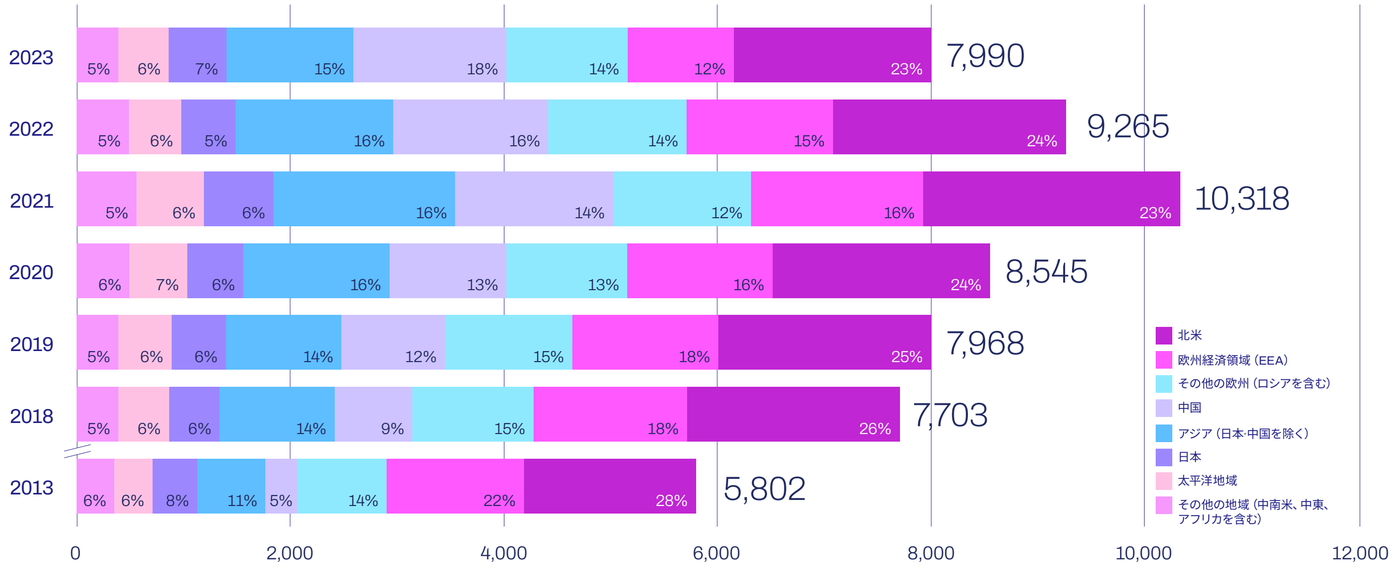


図5 ：地域別の世界における商業臨床試験開始件数（2013年、2018年～2023年；第I相試験～第IV相試験）

注：医療機器の試験および中止／一時停止された試験は除外されています。複数の地域が参加する試験は、各地域ごとに1回ずつカウントされています。

出典：EFPIA, 2024 [18]

ワクチン開発

ワクチン開発には、特有の**臨床的および物流・設備的な要素**が関係します。[19] 前臨床段階から市場参入までの確率は、ワクチンの場合、平均で6%と推定されています。[20]変異株や病原体の出現･消滅を含む疫学の変化は、研究開発（R&D）プロセスを複雑にする可能性があります。[21] ワクチンは予防的な性質を持つことが多いため、健康人の大規模集団を対象に研究されます。第III相試験の大規模ワクチン臨床試験では、数千人から数万人を対象に、安全性と有効性の検証が行われます。[22]

製造

医薬品の研究開発（R&D）において、企業は**製造、流通、スケールアップ計画も立案し**実行します。医薬品を市場に投入するためには、企業は臨床試験用の小規模な実験的バッチの製造から、求められる量を製造するための大量生産に移行させる必要があります。[23]

企業は、多額の資源を投じて製造拠点を構築し、複雑なサプライチェーンを管理し、十分な生産能力を確保し、自社およびライセンス先の工場の品質基準を維持し、新たな製造施設の規制承認を取得しています。製造施設の管理は複雑であり、新たな製造施設の建設には最大20億米ドルと5～10年の期間が必要になることがあります。[24] ワクチンの製造に要する時間のうち、最大70%は品質管理に費やされると推定されています。[25, 26]

1.2.2
多様なイノベーションの形

治療の進歩は、多くの場合、複数のイノベーションの波を通じて達成されます。初期の進展に続き、漸進的イノベーションや画期的イノベーションが生まれます。例えば、1980年代には、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）は死の宣告とみなされていました。[27] しかし、今日では、科学の進歩の波により、HIVとともに生きることができ、管理可能な慢性疾患として扱われるようになっています。[28] HIVウイルスが発見されて以来、HIV感染症の治療薬として30種類以上の医薬品が承認され、時間の経過とともに、薬の忍容性、有効性、そして患者にとっての利便性が向上しました。[28] 例えば、1987年に最初の抗レトロウイルス療法（ART）が承認された後、高活性抗レトロウイルス療法（HAART）の併用アプローチが導入され、HIV治療の新たな時代が幕を開けました。このような成果の後、さらなる進展として、HIV予防を大きく変革した曝露前予防（PrEP）が承認されました。[29] 今後、年2回投与のHIV-1カプシド阻害剤が患者向けに提供される可能性があります。[30]

企業の研究開発（R&D）活動は、医薬品が製造販売承認を取得した後もとどまることはありません。承認後の研究開発（R&D）（臨床試験を含む）は、医薬品のさらなる改良方法を探り、異なる疾患、治療環境、患者集団に対する追加の潜在的な利点を検討するために実施されることがあります。例えば、特定の適応症で承認された医薬品が、新たな適応症や他の医薬品との併用療法として承認されることもあります。[31] 承認後の研究開発（R&D）は、過去10年間のがん治療の進展に大きく貢献してきました。現在、多くのがん治療薬は複数の適応症で承認されており、初回承認から数年後に追加承認を取得することが一般的です。[32]

新たな患者集団、例えば小児集団向けの承認は、漸進的イノベーションの重要な例の一つです。半数以上の子供が，年間で少なくとも1種類の処方薬を服用しているにもかかわらず、小児向け製剤が存在する医薬品は比較的少ないのが現状です。[33] 小児臨床試験の実施は特に複雑であり、安全性を確保するために慎重な検討が必要です（成人と比較して、重要な患者背景および生理学的な違いがあります）。承認後の継続的な研究開発（R&D）の取り組みにより、当初は成人向けに承認された医薬品のいくつかが、後に小児向けにも承認されました。

新たな製剤は、長期保存可能な安定性や耐熱性を向上させたり、徐放化することで、保管や使用を容易にします。[31] 例えば、一部の製剤は長時間の鎮痛効果を提供し、慢性疼痛管理のために必要な服用回数を減らすことができます。

新たな剤形は、**新しい投与方法**と適合し、例えば、静脈内投与から自己投与可能な注射剤への移行を可能にすることがあります。[31] 糖尿病治療技術の進歩により、インスリン注射がバイアルとシリンジからインスリンペン、インスリンポンプ、センサー連動型ポンプへと進化し、患者の利便性や服薬遵守率が向上しました。[34]

1.3 研究開発（R&D）の集約度と投資

研究開発（R&D）への投資集約度[i]が30%である製薬業界は、経済協力開発機構（OECD）加盟国の他の研究開発集約型産業と比較して、はるかにその割合が大きくなっています。[35]

製薬業界の研究開発投資がなければ、個人の生活の質を向上させる新たな医薬品やワクチンの継続的な開発は不可能であり、これらの医薬品に基づくジェネリック医薬品やバイオシミラーの安定的な生産も実現できません。製薬企業は、グローバル規模で研究開発に多額の投資を行っており、2021年の世界の研究開発（R&D）費は4,191社で合計2,760億米ドルに達し、583社の総純収益は1兆220億米ドルと推定されています。これは、世界の製薬業界が収益の27%[ii]を研究開発に費やしていることを示しています。[36]

別の分析では、より広範な医療セクター（製薬、バイオテクノロジー、医療機器、医療設備·サービス、医療機関、医療用品）を対象に調査が行われました。2022年における世界の主要2,500社において、研究開発（R&D）支出は総収益の12.9%を占めています[iii]。[37]

図6：業界別の研究開発（R&D）への投資集約度（企業の研究開発出研究開発（R&D）支出が付加価値総額に占めるシェア）

* 企業の研究開発支出（BERD）には、資金源を問わず企業による研究開発（R&D）費用が含まれます。データは、航空·宇宙機カテゴリについては情報入手可能な17ヶ国の経済協力開発機構（OECD）加盟国、その他の産業については31〜34ヶ国を対象としています。

出典：OECD, 2023 [35]

上位50社の製薬企業だけで、2022年の研究開発（R&D）の支出総額は1,670億米ドルに達したと推定されています（図7）。[38]上位50社の研究開発（R&D）支出は増加傾向にあり、2012年から2022年の10年間で約60%増加しました。年間の研究開発（R&D）支出の増加率は6.7%と予測されており、2025年までに年間支出が2,000億米ドルを超えると見込まれています。[38]

i 研究開発への投資集約度は、企業の研究開発支出が付加価値総額に占めるシェアとして算出。
ii 研究開発支出の売上高比率。
iii 医療関連産業の世界の研究開発支出に占めるシェア。

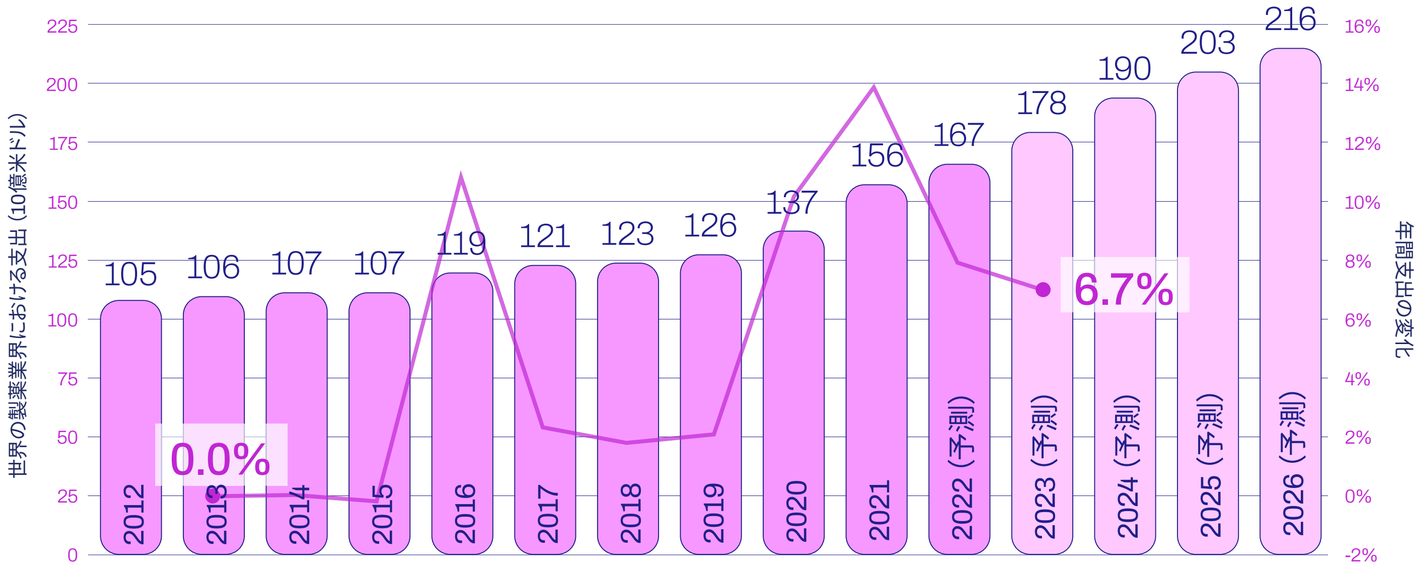


図7 ：上位50社の製薬企業における推定研究開発支出（2012年〜2026年予測）

注：* 予測値は、2018年から2022年の研究開発支出の年間平均成長率（6.7%）に基づいて算出。

出典：医療研究センター（CMR）、Clarivate, 2024年[38]

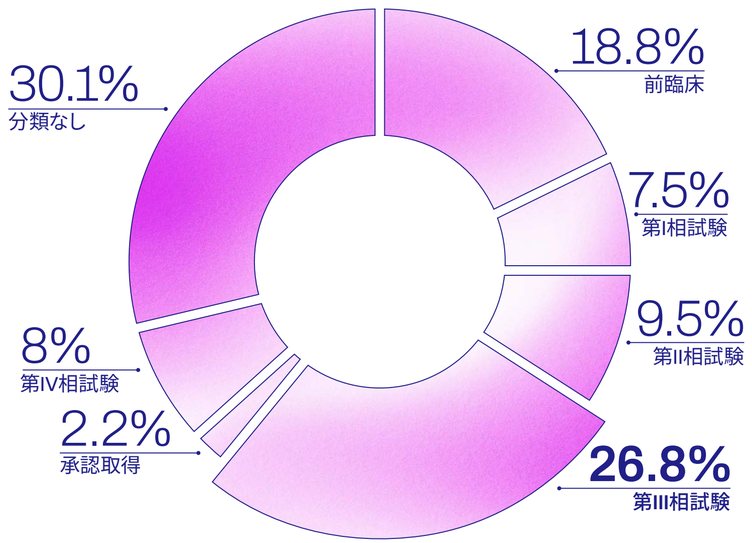


図8 ：企業のフェーズ別研究開発支出の概算シェア（2022年）

注：データは2023年に実施されたPhRMA加盟企業の調査結果に基づきます。すべての数値は、企業が自己資金で実施した研究開発のみを含みます。合計値は四捨五入の影響を受ける可能性があります。

出典：PhRMA, 2024[42]

臨床試験は、製薬企業の研究開発支出の大部分を占めることが多く、総研究開発コストの約半分を占めます。[39] 臨床試験のコストには、患者募集、施設の募集と維持、患者の維持と関与、データ管理および検証が含まれます。[40] 人工知能（AI）の活用によって研究開発の効率向上が期待される一方で、臨床試験の要件、規制の変化、インフレの影響が研究開発コストの高騰に繋がっており、製薬業界の研究開発に圧力をかけています。[41] 第III相臨床試験は特にコストが高く、製薬企業にとって研究開発の約27%を占めると見積もられています（図8）。[42]

1.4 多様化し進化する規制枠組

各国の規制当局（NRAs）は、安全で有効かつ高品質な医薬品やワクチンを人々に提供するために重要な役割を果たしています。[2]製薬業界の研究開発はますます国際化していますが、**各国の規制枠組は異なっています。**グローバル製薬企業は、医薬品の開発、臨床試験の計画、そして規制当局へのデータ提出に際し、この複雑な規制環境を慎重に考慮する必要があります。

規制枠組の強化と要件の調和

規制枠組は国や地域によって異なり、世界保健機関（WHO）は、医薬品、ワクチン、その他の医療製品の安全性、有効性、および品質を確保できる能力を有していると考えられる規制当局は、全世界の30%未満と指摘しています。[43] **特に低中所得国（LMICs）において、規制システムを強化する取り組みが進められています。**

例えば、アフリカ医薬品庁（AMA）は、アフリカにおける医薬品の規制環境を整備することを目的としています。[44] AMAは2019年にアフリカ連合によって採択され、2024年7月までに26ヶ国が批准しました。[45] AMAの運用開始により、規制能力と体制が強化され、アフリカの人々が安全で高品質かつ有効な医薬品やワクチンにより迅速にアクセスできるようになることが期待されています。[46] 低中所得国（LMICs）では、資源の不足や規制能力の不十分さにより、偽造医薬品の市場流入を特定し阻止することが困難になる場合があります。[47] 偽造および劣悪な品質の医薬品の流通はアフリカ大陸における重大な課題となっており[48]、AMAには、患者の健康状態の改善に貢献し、アフリカの医療制度全体で偽造および劣悪な品質の医薬品の使用を防ぐことが期待されています。[46]

また、**国際的な規制基準の調和、統合を促進する取り組み**も進められています。例えば、医薬品規制調和国際会議（ICH）は、業界と規制当局が規制要件を調和させ、重複作業を削減し、世界的に一貫した基準を提供するための独自のプラットフォームを提供しています。[49, 50]

規制の柔軟性

柔軟性のある規制の運用は、画期的な新薬やワクチンを迅速に患者へ届けるために重要です。新型コロナウイルスパンデミックの際、各国の規制当局は、柔軟性のある規制の運用によって、必要不可欠なワクチンや医薬品を迅速に患者へ提供することを実現しました。主な対応策には、**審査の迅速化、手法のデジタル化**（分散型臨床試験や遠隔査察など）、および**レギュラトリーリライアンス**の活用による製品の迅速な承認が含まれます。今後、この経験を踏まえ、規制当局が適切と判断した場合に、柔軟性のある規制の運用を積極的に取り入れることができるようになるかもしれません。

現在、レギュラトリーリライアンスは有効かつ効率的な規制手法として認識されています。[51] 意思決定におけるレギュラトリーリライアンスの活用により、規制当局は他の規制当局による評価結果を考慮しつつも、自らの判断責任を維持する道が開かれます。重複した審査を回避し、資源配分を最適化することで、レギュラトリーリライアンスの活用は、安全で有効な医薬品への患者の迅速なアクセスにつながる可能性があります。[51]

柔軟性のある規制の運用は、画期的な新薬やワクチンを迅速に患者へ届けるために重要です。

2 イノベーションの推進

#AlwaysInnovating

キーとなるFACTS＆FIGURES

イノベーションの推進

69

2023年には、**69種類の新規有効成分（NASs）**が世界で上市され、前年より6種類増加しました。

6

2024年8月時点で、米国食品医薬品局（FDA）は米国において、**6種類のCAR-T製品**を承認しました。

942

過去20年間（2004年～2023年）で、がん、神経疾患、感染症など、さまざまな疾患領域を対象とした**942種類の新規有効成分（NASs）**が世界で上市されました。

6

2023年には、**6種類のファーストインクラスの細胞·遺伝子治療が上市され**、その中にはデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）および血友病A向けの治療が含まれています。

3倍

過去10年間で、企業が主導する細胞·遺伝子治療の臨床試験は**3倍以上に増加しました。**

285

2024年7月時点で、**285種類以上のワクチン**（予防用または治療用）が企業によって開発中であり、臨床試験中または米国食品医薬品局（FDA）の審査待ちの段階にあります。

12,700

2024年10月時点で、**12,700種類以上の**医薬品が、さまざまな臨床開発段階にあり、製薬業界、バイオ企業、アカデミア、医療研究団体の支援を受けています。

2. イノベーションの推進

2.1 新規の医薬品およびワクチン
2.2 研究開発パイプライン
2.3 画期的なイノベーションと次世代の医薬品
2.4 製薬イノベーションのいくつかのトレンド

高リスクの研究開発への多大な取り組みが製薬イノベーションを推進し、2023年には69種類以上の新規有効成分（NASs）[iv]が世界で上市されました。医薬品およびワクチンのグローバルパイプラインには、さまざまな開発段階にある数千の化合物が含まれ、複数の疾患領域に取り組んでいます。長年にわたり、製薬業界の進歩はかつて致死的と考えられていた疾患を、コントロール可能または治癒可能なものへと変えてきました。最近の製薬イノベーションにより、アルツハイマー病、肥満管理、がん治療、根治的及び疾患修飾型遺伝子治療、遺伝子編集技術、ワクチン開発において画期的な進展がもたらされています。今後、人工知能（AI）や機械学習（ML）の進展、そしてバイオ医薬品、遺伝子編集、精密医療の発展が、医療を革命的に変革する可能性を秘めています。

2. イノベーションの推進

iv 新規有効成分（NAS）は、IQVIAによって、少なくとも1つの新規成分を含み、その地域において初めて上市される医薬品と定義されています。配合剤（FDC）は、成分のうち1つが新規である場合に新規有効成分（NAS）とみなされますが、両方の成分がすでに単剤または他の配合剤として利用可能である場合は新規有効成分（NAS）とはみなされません。緊急使用承認（EUA）を受けた医薬品は、患者に提供された年に新規有効成分（NAS）としてカウントされ、承認の種類による除外は適用されません。新型コロナウイルスワクチンは、使用された8種類のワクチン技術のサブタイプに基づいて新規有効成分（NAS）として分類されます。各地域での新規有効成分（NAS）の上市は個別にカウントされるため、各地域の合計には異なる製品が含まれ、グローバル（世界）とは最初のグローバル上市を示しています。

2.1 新規の医薬品およびワクチン

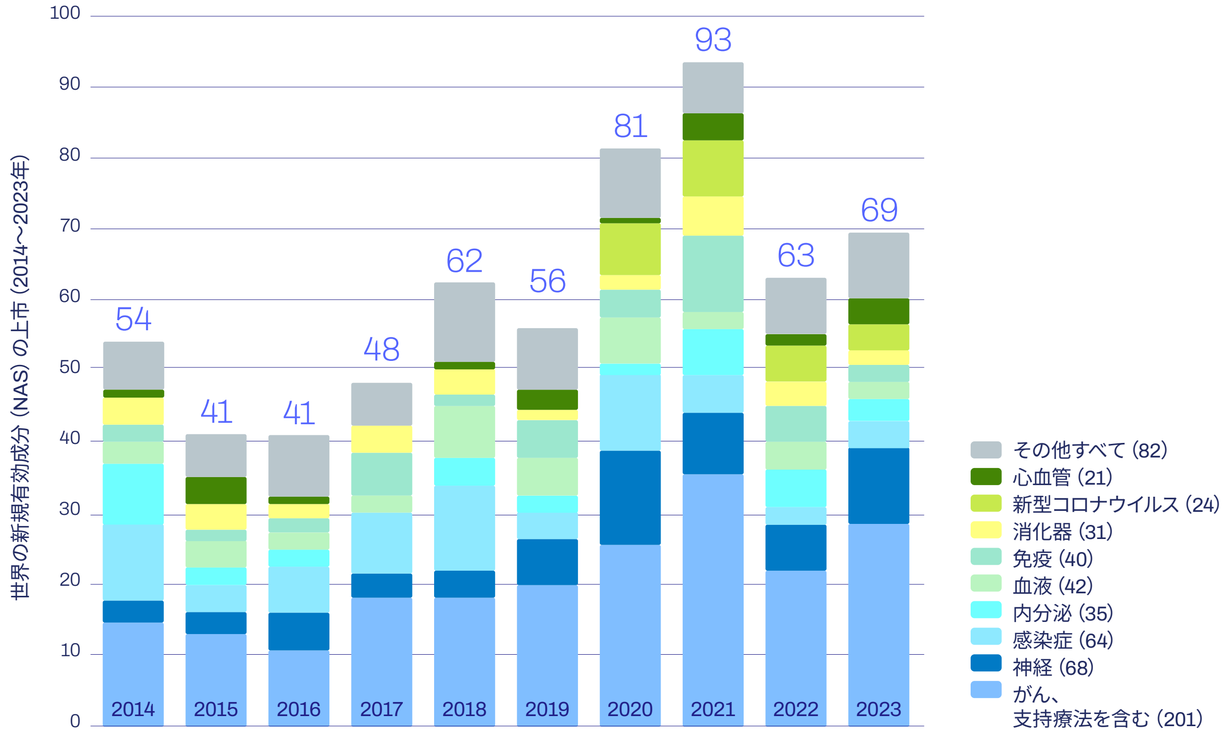


図9 ：疾患領域別の新規有効成分（NAS）のグローバル上市件数（2014〜2023年）

略語：NAS：新規有効成分（novel active substance）。**定義：**新規有効成分（NAS）は、新規の分子、バイオ医薬品、または少なくとも1つの新規要素を含む配合剤を指します。各年における世界初上市の新規有効成分（NASs）を対象としています。上市の判定は、IQVIAの販売データ分析および企業の公式発表に基づいています。がんには、支持療法および診断薬が含まれます。新型コロナウイルスには、新規医薬品のみが含まれ、すでに承認された医薬品の新型コロナウイルス向けの新規の適応は含まれません。注：各新規有効成分（NAS）は複数の地域で上市される可能性があります。

出典：IQVIA, 2024 [52]

過去20年間（2004〜2023年）で、942種類の新規有効成分（NASs）が世界で上市されました。[52] これらは、がん、心血管疾患、HIV、エボラ、天然痘などの感染症を含むさまざまな疾患を対象としています。これらの成果は、イノベーションを支える知的財産（IP）を保護する強固な国際的枠組なしには実現できなかったでしょう。[53]

2023年には、69種類の新規有効成分（NASs）が世界で上市され、前年より6種類増加しました。そのうち24種類は米国でのファーストインクラスの上市でした。2022年比で10%の増加となり、新型コロナウイルス以前の水準に戻ったことを示しています（図8）。[52]

2019年から2023年の間に、362種類の新規有効成分（NASs）が世界で上市され、そのうちがん、神経疾患、免疫疾患に関連する上市の割合が増加しました（2014年〜2018年の過去5年間で、246件中105件（43%）であったのに対し、362件中204件（56%）（図9）。[52] 過去10年間で、201件のがん関連新規有効成分（NAS）の上市には、細胞·遺伝子治療（11件）、さらに抗体薬物複合体（ADC）12件や二重特異性抗体9件といった革新的なモダリティが含まれています。[52]

特に、細菌、ウイルス、真菌、寄生虫などの病原体に対する感染症治療薬には、HIV、エボラ、天然痘向けの新規上市が含まれ、過去10年間の新規有効成分（NAS）上市の11%を占めています（年ごとの変動あり）。[52]

年間の変動はあるものの、過去20年間（2004〜2023年）にわたり、世界の新規有効成分（NAS）上市数は増加傾向を示しています。2023年には、米国で57件、中国で33件、EU主要4ヶ国（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン）および英国（UK）で22件、日本で20件の新規有効成分（NAS）が上市されました。2019年から2023年の間、中国の新規有効成分（NAS）上市数は米国に次いで世界第2位となりました。米国は依然として他の地域と比較して新規有効成分（NAS）の上市数が最も多いものの、中国に新薬が届けられる速度は加速しています（図10）。[52]

後期パイプラインの分子の見通しとして、**今後5年間で毎年約65〜75種類の新規有効成分（NAS）が上市されると予測されており**、2028年までに世界の新規有効成分（NAS）上市総数は325〜375種類に達する見込みです。[52]

イノベーションがめざましく進展し、市場に毎年新規の医薬品やワクチンが投入されているにもかかわらず、世界各地では依然としてアンメットメディカルニーズが存在します。例えば、6,000以上の希少疾患には依然として治療法が存在せず、膵臓がん、中皮腫、脳腫瘍などの一部のがんでは5年生存率が35%未満にとどまっています。これは、継続的な研究開発（R&D）の必要性を強く示しています。[54]

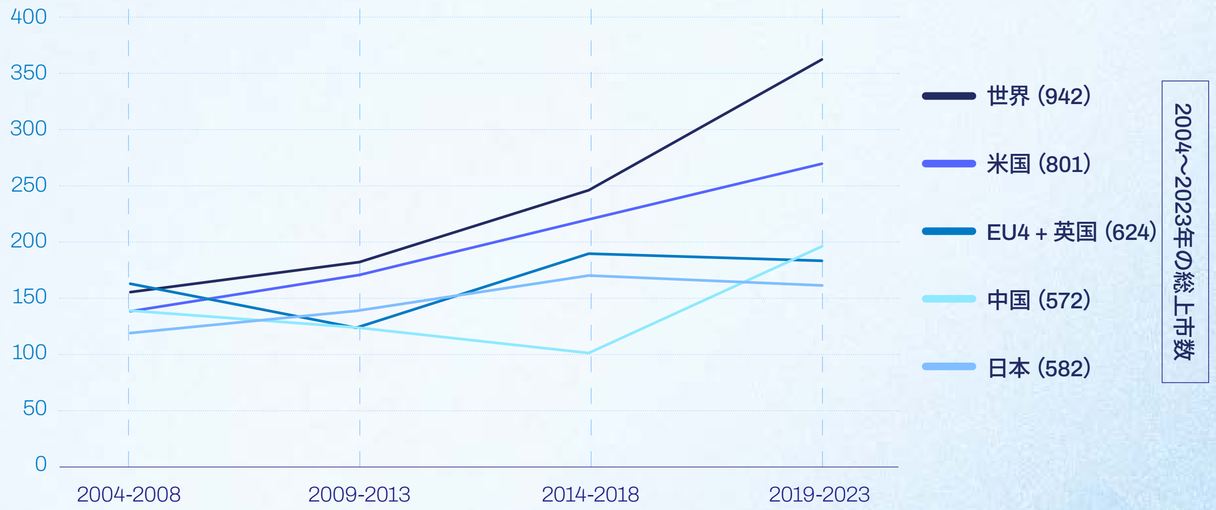


図10 ：2004〜2023年における世界および主要国でのNAS上市数

略語：EU4：フランス、ドイツ、イタリア、スペイン；NAS：新規有効成分（novel active substance）。

出典：IQVIA, 2024 [52]

2.2　研究開発パイプライン

2.2.1
世界の研究開発パイプラインに関する洞察

製薬業界によって大きく支えられている世界の研究開発パイプラインは、依然としてみたされていない医療ニーズに引き続き対応する大きな可能性を持っています。これにより、さまざまな疾患の治療と予防の進展が期待され、人々の生活の質が向上するでしょう。

現在、世界全体で12,700種類以上の医薬品が[v]、さまざまな臨床開発段階にあります[vi]。[55] これらのうち、約1,200種類が遺伝子治療薬です。さらに、12,700種類の医薬品のうち、およそ半数がバイオ医薬品であり、残りの半数が低分子医薬品です。[55]

ほとんどの医薬品は、がんなどの高死亡率および／または高負担の疾患領域に焦点を当てています（図11）。[55]例えば、人口増加と高齢化の予測に基づき、がんの発生率が変わらないと仮定すると、2024年の報告書では、新たながん症例数が2050年までに3,500万件を超え、2022年比で77%増加すると推定されています。[56]これは、生涯のうち約5人に1人ががんを発症することを意味します。[55, 56]

ほとんどの医薬品（86%）は第I相または第II相試験にあり、第III相試験に進んでいるのはわずか14%です（図12）。[55]これは、第III相臨床試験への進行がいかに困難であるかを示しています。第III相試験では、大規模な患者集団を対象に医薬品の安全性と有効性が検証され、各国の規制当局の厳格な基準を満たすために、十分かつ高品質なエビデンスの生成が求められます。

図11：上位10の疾患領域

出典：2024年10月17日にCortellis Competitive Intelligenceデータベースから抽出されたデータ[55]

v　「医薬品」は、Cortellis Competitive Intelligenceデータベースの定義によると、低分子医薬品、バイオ医薬品、医薬品の配合剤、バイオシミラー、塩類、および新しい製剤など、イノベーション要素を含む既存医薬品の新バージョンを含む場合があります。

vi　各医薬品については、世界で最も進んでいる開発段階のみが報告されます（例えば、同じ医薬品が異なる適応症で第I相試験と第III相試験の両方で研究されている場合、第III相試験としてのみ報告されます）。

2.2.2
ワクチンに焦点を当てる

製薬企業は、幅広い疾患や株に適用可能なワクチンの開発に取り組んでいます。また、免疫の持続期間を延ばす研究や、よりアクセスしやすいワクチン製剤·投与方法の開発にも注力することで、接種者および接種環境の観点から、予防接種を一層容易にすることを目指しています。

ワクチン候補は、さまざまな技術プラットフォームに基づいて開発されます。例えば、標的となる病原体に応じて、さまざまな技術プラットフォームを用いてワクチンを開発することが可能です。[57]これには、従来のプラットフォーム（弱毒化ワクチンや不活化ワクチン）に加え、ウイルスベクターワクチン、核酸ワクチン（メッセンジャーリボ核酸[mRNA]ワクチンを含む）、およびデオキシリボ核酸[DNA]ワクチンなどの革新的なプラットフォームが含まれます。[57]**多様なワクチンプラットフォーム**を活用できることは、異なる疾患への対応、さまざまな病原体への対策、そして研究開発パイプラインの強化にとって重要です。

PhRMAの報告によると、2024年7月時点で**285種類以上のワクチンが企業によって開発中であり、臨床試験段階または 米国FDAの審査待ち**の状態にあります[19]。開発中のワクチンには、疾患への免疫を構築するための予防ワクチンと、がんなどすでに罹患している疾患と闘うための治療ワクチンが含まれます。ワクチンは、熱帯病・感染症の治療や予防、がん（脳、皮膚、肺、乳がんを含む）、アレルギー、さらにはアルツハイマー病の治療を目的として研究が進められています。[58]

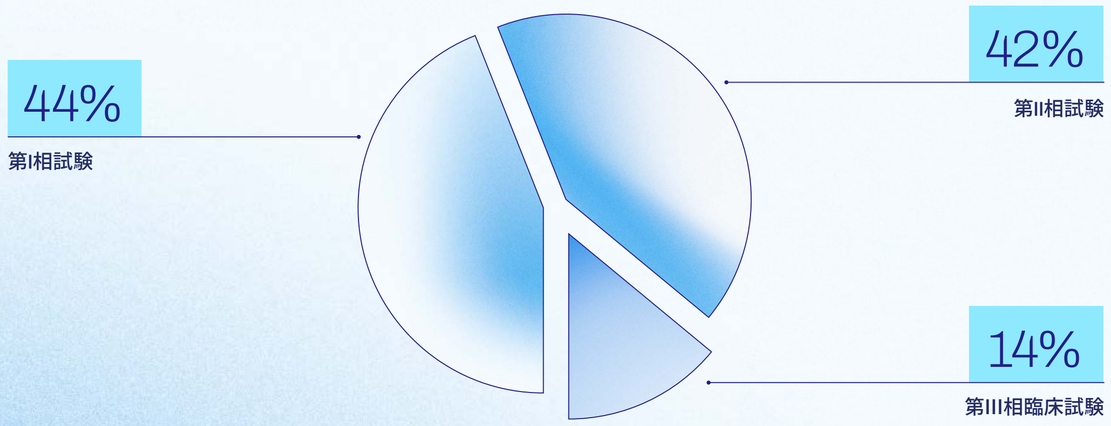


図12 ：臨床試験フェーズ別の医薬品割合（総数＝約12,700）、2024年10月

出典：2024年10月17日にCortellis Competitive Intelligenceデータベースから抽出されたデータ[55]

近年、ワクチン開発のパイプラインの進展により、ワクチン開発において大きな成果がもたらされています。例えば、米国FDAは2019年にデング熱予防ワクチンを初めて承認しました。[59]また、呼吸器合胞体ウイルス（RSV）ワクチンとして、最初のワクチンを2023年に[60]、2つ目のワクチンを2024年に承認しました。[61]2023年には、チクングニアウイルスに対する初のワクチンも承認されました。[62]米国FDAが初めてエボラワクチンを承認したのは2019年で[63]、2021年末には、このワクチンがコンゴ民主共和国でのエボラ流行の封じ込めに貢献し、ワクチン導入前に最大29,000件発生していた症例を11件に抑えました。[64]欧州医薬品庁（EMA）は、2020年に2回接種型の2種目のエボラワクチンを承認しました。[65]その他の重要な成果として、世界保健機関（WHO）により、2種のマラリアワクチン（1種目は2022年、2種目は2023年）[66]、2種のデング熱ワクチン（1種目は2020年、2種目は2024年）[66]さらに、2024年9月には、初のサル痘（mpox）ワクチンの事前認証が行われました。[67]

2.2.3
研究開発パイプラインにおけるギャップ

近年、世界の研究開発パイプラインには有望な傾向が見られるものの、いくつかのギャップが依然として存在します。特に、パンデミックの可能性がある病原体に対応する製品、新たな抗生物質、そして低中所得国（LMICs）に不均衡に影響を与える疾患に対する製品については、パイプラインが不十分とされています。

パンデミックの可能性がある病原体

2021年6月、G7首脳は新型コロナウイルスに対する診断法、治療薬、ワクチンの開発を促進した協調取組をもとに、「100日ミッション」を歓迎しました。[68] この歴史的な協力のもと、ライフサイエンス業界のリーダーと各国政府が協力し、命を救い、世界的なパンデミックに対処するための共同の取り組みを強化しました。さらに、より良いパンデミック対策を実現するため、新たなパートナーシップへの取り組みが約束されました。[69] このミッションは、パンデミックへの最も効率的かつ公平な対応を実現する診断法、治療薬、ワクチン（DTVs）を提供する体制を確保することを目指しています。2023年の「100日ミッション」実施報告によると、臨床試験や規制プロセスを含む開発プロセス全体で必要とされる改善は進展が遅く、また、**パンデミックの可能性がある病原体に対する初期段階の治療薬の研究開発パイプラインは非常に限られた状況にあります。**[70]

さらに、INTREPIDアライアンスは革新的な製薬企業のコンソーシアムであり、将来のパンデミックに備えて抗ウイルス薬のパイプラインを加速することを目的としています。[71] メンバーの専門知識を結集し、パイプライン内の有望な候補の優先順位を決定し、その開発を支援するとともに、潜在的なギャップを埋めるための新たなパートナーシップを促進します。INTREPIDのリーダーシップは、国際パンデミック準備事務局（IPPS）による「100日ミッション治療薬ロードマップ」の発表に参加しました。また、INTREPIDは現在研究中の主要な抗ウイルス化合物を分析し、「100日ミッション」を支援する有益なデータを提供しています。2024年10月、INTREPIDは「抗ウイルス臨床·前臨床開発の概観」を発表し、パンデミックのリスクが最も高いと特定された13のウイルスファミリーを対象とした、開発中の臨床抗ウイルス化合物の継続的な分析に加え、前臨床段階の抗ウイルス化合物のリストを追加しました。[72] この報告では、克服すべき重要な研究開発のギャップが強調されています。

SARS-CoV-2のように、人に初めて感染し、アウトブレイクやパンデミックを引き起こす病原体への対策となる研究開発を促進することは、経済的な投資合理性の欠如により困難です。発生前には市場が存在せず、他のインセンティブも限られているためです。この分野で公的および民間の研究者を引き付けるためには、新たなインセンティブが必要となるでしょう。

新たな抗生物質

薬剤耐性（AMR）の拡大に伴い、既存の抗生物質に耐性を持つ感染症患者を治療できる新たな抗生物質を提供する研究開発パイプラインの確保が極めて重要です。しかし、現在の抗生物質のパイプラインは、主要な病原体の耐性増加に対応するには不十分です。[73] 2017年に発表された世界保健機関（WHO）の「細菌優先病原体リスト（BPPL）」は、研究開発投資の指針となり、薬剤耐性の監視および管理に関する取り組みの基盤となっています。2024年版の新しい細菌優先病原体リスト（BPPL）は、2017年版を拡張し、現在の課題に対応するための指針を提供し、政策立案者や保健当局を含むさまざまなステークホルダーへのガイダンスを目的としています。このリストでは、15の抗生物質耐性病原体のファミリーが取り上げられ、研究開発および公衆衛生対策の観点から、「最重要（クリティカル）」、「高優先（ハイプライオリティ）」、「中優先（ミディアムプライオリティ）」の3つのカテゴリーに分類されています。[74]

現在、抗生物質の研究開発への投資に対するインセンティブは不十分です。抗生物質は、その有効性を維持し、耐性菌の出現を抑制するために慎重に使用されるべきです。そのため、既存の治療法が効果を示さない場合に不可欠な新しい抗生物質は、耐性菌による感染症の治療にのみ使用されるべきです。このことは、適正使用の観点からは必要不可欠である一方、

販売量を制限し、抗生物質の研究開発における企業の経済的利益を減少させます。しかし、継続的なイノベーションは極めて重要です。[75] 抗生物質を手掛けるバイオテクノロジー企業の破産、抗生物質の熟練研究者が他の疾患領域に移ること、そしてパイプラインが不十分であるとの一般的な認識がある中で、警告が出されているにも関わらず、この分野での政府の対応は依然として限定的です。[73] 英国では、抗生物質の革新的なサブスクリプションモデルの試験運用を成功させ、現在ではこれを恒久的なものとしました。[73] このモデルでは、新しい抗生物質へのアクセスのために企業に年単位で固定のサブスクリプション料金を支払い、抗生物質の過剰使用や過剰販売を促進するインセンティブを排除する仕組みとなっています。[76] **適切に設計されたインセンティブは、企業が新しい抗生物質の開発に投資することを促進する助けとなり**、英国の例は、新しい「ウィンウィン」のアプローチの概念実証として見るべきです。

2024年4月に発表された研究において、国際製薬団体連合会（IFPMA）は、今後10年間で抗生物質のパイプラインがどのように進展するかを分析しました[73]。抗生物質の研究開発への投資を促進する新たなインセンティブが導入されない場合、パイプラインには26の治療薬しか含まれず、そのうち後期開発段階（第II相および第III相）にあるのはわずか6つと予測されています[73]。しかし、2025年に効果的な「プル型インセンティブ」が導入されれば、この数は72の候補治療薬に増加し、そのうち41が後期開発段階に進む可能性があります[73]。これらの結果は、投資を呼び込み、抗生物質の研究開発を活性化する上で、インセンティブが極めて重要な役割を果たすことを強く示しています。

抗生物質の責任ある使用、新たな抗生物質の開発、そしてワクチンの効果的な活用は、薬剤耐性（AMR）の対策において重要な役割を果たします。**この取り組みは理想的には、複数のステークホルダーによる協調的な行動を必要とします**。いくつかの取り組みの中で、**AMR産業連盟（AMR Industry Alliance）**は、この課題に対する解決策を提供する最大の民間セクターの連携事例の一つです[77]。2021–2023年の会員に対する調査によると、調査期間中に大多数（79%、n=34）が薬剤耐性（AMR）関連の製品および/または技術の研究開発に投資していたことが分かりました。[78] 業界主導の**AMRアクションファンド**は、投資とリソースおよび専門知識の提供を通じて抗生物質の研究開発を加速するもう一つの仕組みです。[79] AMRアクションファンドはその投資を通じて、抗生物質の発見と患者への提供との間の資金ギャップを埋めるために取り組んでいます。しかし、この追加資金は短期的な解決策に過ぎず、新しい抗生物質の開発への継続的な投資を促進するためには、長期的な政策変更が必要です。

低中所得国（LMICs）に不均衡に影響を与える病気のための製品

革命的な製品（医薬品やワクチンだけでなく、診断薬も含む）は、過去20年以上にわたり、低中所得国（LMICs）に不均衡に影響を与える病気の世界的な負担軽減に貢献してきました。[80] 1994年から2022年の間に、低中所得国（LMICs）に不均衡に影響を与える病気のための基礎研究、医薬品、診断薬、ワクチン、生物製剤、微生物剤、ベクターコントロール製品の研究開発に推定で979億米ドルが投資されました。[80] これらの疾患分野への投資を促進する経済的インセンティブが限られているため、パートナーシップを形成し様々なインセンティブを実施することで、研究開発を促進しパイプラインを強化することができます。

2024年のImpact Global Health（旧「Policy Cures Research」）の調査によると、**低中所得国（LMICs）で特に影響を受ける病気の研究開発に投資した1ドルが、405ドルのリターンを生むことが明らかになっています**（ワクチンや治療法を含むがこれに限らず）。[80] 報告書はまた、低中所得国（LMICs）で主に影響を受ける15の疾患分野のうち、11分野で依然としてワクチンが必要であることを強調しています。これには、HIV/後天性免疫不全症候群（AIDS）、結核（TB）、リウマチ熱が含まれます。[80] 低中所得国（LMICs）に特有の疾患に対する承認された医薬品は51種類で、承認されたワクチン16種類の3倍以上にのぼります。ほとんどの疾患グループには少なくとも1種類の承認された医薬品がありますが、承認されたワクチンがある疾患グループは4つにとどまっています。図13は、2020年から2024年にかけて低中所得国（LMICs）に主に影響を与える12の疾患に対して承認された医薬品とワクチンの数を示しています（図13）。[80]

2023年8月時点で、低中所得国（LMICs）に特有の疾患に対するパイプラインには、マラリアのための41種類の薬剤と65種類のワクチン候補が含まれており、これは2019年のマラリアワクチン候補（n=42）から55%の増加を示しています。[80, 81] また、HIV/AIDSに対しては56種類のワクチン候補と23種類のバイオ医薬品候補、結核（TB）には20種類のワクチン候補と55種類の薬剤候補がありました。[81] 製薬の進展は、低中所得国（LMICs）に特有の疾患の負担を劇的に軽減する可能性があります。例えば、最近の世界保健機関（WHO）の分析によると、成人と青年向けの結核（TB）ワクチンは、2050年までに平均して3,720万～7,600万件の感染と460万～850万件の死亡を防ぐ可能性があるとされています。また、乳児向けのワクチンは580万～1,880万件の感染と80万～260万件の死亡を防ぐ可能性があります。[82]2023-2030年の結核撲滅グローバルプランは、結核を世界的な公衆衛生上の課題として終わらせるために、結核ワクチンの研究開発に年間12.5億ドルの投資が必要だと見積もっています。[83]これらの目標は、2015年の水準と比較して、2030年までに結核による死亡を90%、新規感染を80%減少させることを目指しています。[83]現在、M72/AS01E結核ワクチン候補（第III相試験）が有効と証明されれば、100年ぶりの新しい結核ワクチンになる可能性が期待されています。[84]

低中所得国（LMICs）に特有の疾患に対する医薬品やワクチンの開発は進展しており、その中でも、製品開発パートナーシップ（PDPs）が重要な役割を果たしています。製品開発パートナーシップ（PDPs）は、アカデミア、政府、産業、慈善団体などのステークホルダー間での協力を促進することで、経済的インセンティブが低いアンメットニーズの分野での研究開発（R&D）を推進することができます。[80]

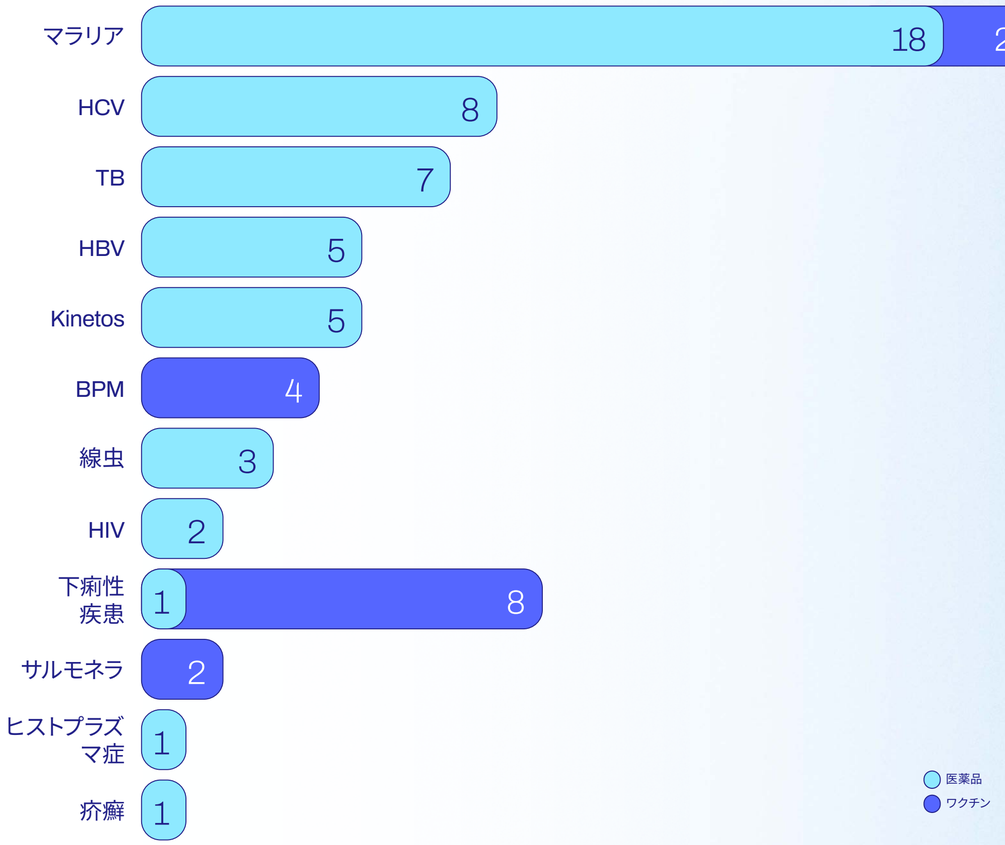


図13：低中所得国（LMICs）に特有の選定された疾患に対する承認済み医薬品とワクチン、2000年～2024年

略語：BPM、細菌性肺炎および髄膜炎；HBV、B型肝炎ウイルス；HCV、C型肝炎ウイルス；HIV：ヒト免疫不全ウイルス；TB：結核。

出典：Impact Global Health, 2024年[80]

2.3 画期的なイノベーションと次世代の医薬品

長期的でリスクの高い製薬研究開発の結果として生まれた画期的なイノベーションのおかげで、**かつて致命的と考えられていた病気は現在では管理可能または治療可能になっています。**かつて画期的と考えられたモノクローナル抗体（mAbs）などの製品は、現在では世界の多くの地域（ただしすべてではない）で一般的に使用されており、mRNAなどの新たな治療法は、患者の管理に革命をもたらす可能性があります。[85]製薬業界のイノベーション推進は、アルツハイマー病、肥満管理、がん治療、根治的および疾患修飾的遺伝子治療、遺伝子編集技術、ワクチン開発などの分野で近年画期的な進展をもたらしました。[86] PhRMAは、2024年9月時点で、がん、心疾患、アルツハイマー病などの慢性疾患を対象とした1,181件の予防治療法が開発中であり、人々がより長く、健康的な生活を送る希望を提供していると報告しています。[87]

世界全体では、5,500万人以上が認知症に罹患しており、高齢化社会により、この数はほぼ20年ごとに倍増すると予想されています。**アルツハイマー病**は最も一般的な認知症の形態です。[88] 2019年には、アルツハイマー病に関する臨床試験は99%の失敗率を示していましたが、長年の継続的な研究により、3つの新しい治療法が承認審査を進み、それぞれ2021年[90]、2023年[91]、2024年に承認[89]されました。[92]患者の脳に蓄積する**アミロイド斑を標的にする**ことで、これらの革新的な薬は症状の改善にとどまらず、認知機能の低下を遅らせ、生活の質を改善することができます。

2022年、世界中で8人に1人が**肥満**を抱えており、これは心血管疾患や糖尿病を引き起こすなど、健康に重大なリスクをもたらします。[93] 2030年までに、世界の人口の約60%が肥満または過体重になる可能性があり、この状態を管理するための新しいアプローチが必要であることを示しています。[94] 2023年の肥満症の臨床試験は2022年と比較して68%増加しました。[52] **グルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）製剤**は、当初は2型糖尿病の治療薬として承認されましたが、肥満症の管理における画期的な進歩として注目されています。[95] 世界的に肥満率が数十年にわたって上昇してきましたが、最近のデータによると、2020年から2023年の間にアメリカの成人肥満率は約2%減少しました。確実なことは分かりませんが、この減少傾向の背景には、新世代の糖尿病治療薬や減量薬が大きく関わっている可能性が高いと考えられます。[96]最近の研究によると、減量注射は肥満患者の2型糖尿病のリスクを減らすのに役立ち[97]、心臓発作やその他の心臓疾患の予防にも寄与する可能性があります。[98]

バイオ医薬品は、すでに世界中で3億5,000万人以上の患者に恩恵をもたらしており、がん、糖尿病、希少疾患などの治療に使われています。[99] 先進的治療用医薬品（ATMPs）は、遺伝子、組織、または細胞を基にした次世代のバイオ医薬品であり、画期的な治療機会を提供しています。遺伝子治療（患者に遺伝物質を移し、疾病を治療する）は、遺伝性疾患、一部のがん、希少な遺伝子疾患など、さまざまな疾患に対して有望です。細胞治療（特定の細胞を修復または変化させる、または細胞を使って治療を体内に浸透させる）は、長期的な治療の必要性を軽減させるか、なくす可能性があります。[99] 2023年には、6つのファーストインクラス[vii]の細胞治療および遺伝子治療が開始されました（2022年と2021年の3回の開始から50%の増加）[52]。これらには、進行性の筋力低下と筋肉の変性を引き起こす稀で重篤な遺伝性疾患であるデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）の治療を目的とした初の遺伝子治療[100]、および、制御不能な出血のリスク増加により重篤な場合には命に関わる健康問題を引き起こす可能性のある血友病Aの治療を目的とした初の遺伝子治療が含まれています。[101] 過去10年間で、業界のサポートによる細胞および遺伝子治療の臨床試験は3倍以上に増加しました。[52]

vii ファーストインクラスはFDAの分類に基づいています。

がん免疫療法は、がん細胞を標的として攻撃し、排除するよう身体の免疫システムを刺激する治療用がんワクチンや治療薬を生み出すもので、がん領域の治療に革命をもたらしました。免疫チェックポイントの調節、免疫細胞の遺伝子操作、腫瘍に対する免疫応答の増強に関する理解が深まったことで、さまざまな革新的ながん治療薬の開発が進みました。[102] 2023年7月末までに、米国FDAは11種類の免疫チェックポイント阻害剤（ICI）を承認しました。[103] これらの画期的な治療法は、ますます広範ながんに対して承認されるようになっています。2023年7月末までには、少なくとも20種類のがんおよびあらゆる種類の固形腫瘍に対して1つ以上の免疫チェックポイント阻害剤（ICI）が承認されていました。[103] もう一つの免疫療法の形態であるCAR‑T細胞療法は、T細胞を使用して免疫応答を促進し、病原体に感染した細胞やがん細胞を標的にして殺す手助けをします。CAR-T細胞療法は、血液がんに対して非常に効果的な治療法であることが証明されており、現在利用可能なCAR-T細胞療法は患者一人一人に合わせてカスタマイズされています。[104] 2024年8月時点、米国FDAは6種類のCAR-T製品を承認しています。[105]

2003年のヒトゲノム計画の完了や手頃な価格のDNAシークエンシング法の開発を背景に、遺伝子の役割に対する理解が深まったことで、標的療法や個別化医療の登場が可能となりました。**個別化医療**は、すでにさまざまな疾患の予防、診断、治療に新たな道を開き[106]、個人の生物学的、環境的、健康行動的特徴に関する情報を活用して、ケアを提供し、個別化します。[106] 例えば、がん専門医は遺伝子検査を使用して、治療が効果を示す可能性のある腫瘍を特定します。さらに、個別化医療の研究開発を加速させるため、製薬会社は外部の遺伝子データベースを活用するためのパートナーシップを結んでいます。一例として、23andMeデータベースがあります。これは、同意した参加者からの遺伝子および表現型情報を集めた世界最大のリソースであり、一部の企業が薬剤ターゲットの発見やその他の研究を行うことを可能にしています。[107]

進行中の**ゲノム研究**は、疾患メカニズムの理解を深め、潜在的な治療ターゲットを特定し、最も有望なものの優先付けに役立っています。2018年までに、米国FDAの承認の42%が診断検査または疾患サブグループに関連する個別化医薬品であり、これは2014年から倍増しています。[108]

特に効率的な遺伝子編集技術は、クラスター化され、規則的に間隔のあいた短い回文構造の繰り返し（CRISPR）/CRISPR関連タンパク質9（Cas9）です。[109] **CRISPR/Cas9**は、突然変異を修正したり、病気を引き起こす遺伝子を破壊したりすることが可能であり、多くの疾患の治療に革命をもたらす可能性があります。[110] 2023年末には、米国FDAが鎌状赤血球症に対する初のCRISPR/Cas9遺伝子編集療法を承認しました。[111]

研究開発（R&D）は直線的なプロセスではありません。研究開発の過程では、企業が特定の疾患を対象とした化合物やワクチンプラットフォームを探索することがよくありますが、最終的にはこれらが他の疾患に対しても有望であることが判明することがあります。同様に、COVID-19ワクチンについても、研究者は病原体や技術プラットフォームに関する既存の知見を活用することができました。がん治療のためのmRNA研究への過去の投資が、この技術の実用化に向けた準備に役立ち、COVID-19ワクチンとしての試験が可能になりました。[112] **最初のCOVID-19ワクチンは、史上最速で開発されたワクチンであり**、2020年1月にSARS-CoV-2ウイルスのゲノム配列が公開されてから、わずか326日で承認を取得しました。[113] 現在、mRNA技術は広く研究されており、感染症だけでなく、がんや免疫疾患の治療にも革命をもたらすことが期待されています。COVID-19パンデミック以降、RNAおよびDNAワクチンはこれらの分野で、ますます研究されるようになってきています。

2.4 製薬イノベーションのいくつかのトレンド

人工知能（AI）の進歩は、医薬品開発、臨床試験、疾患診断への応用により、臨床研究に革命をもたらす可能性があります。人工知能（AI）および**機械学習（ML）**を支えるツールは、大規模なデータセットを分析し、薬剤ターゲットや有望な化合物を特定するだけでなく、薬剤が合成される前や前臨床および臨床試験に入る前に、薬剤の副作用や毒性の早期発見にも役立つ可能性があります。[114] 人工知能（AI）/機械学習（ML）モデルは、適切な患者を適切なタイミングで適切な研究に選定することで、臨床試験の多様性を高めるのにも貢献する可能性があります。[115] 2015年から2023年の間に、人工知能（AI）ネイティブのバイオテック企業とその製薬パートナーは75の分子を臨床試験に投入し、そのうち67分子が2023年時点で試験中であり、過去10年間で60%以上の年間成長率（CAGR）を記録する驚異的な成長軌道を示しています（図14、図15）。[116] 人工知能（AI）によって発見された分子のほとんどは第I相試験にありますが、いくつかは第II相試験以降に進んでいます。

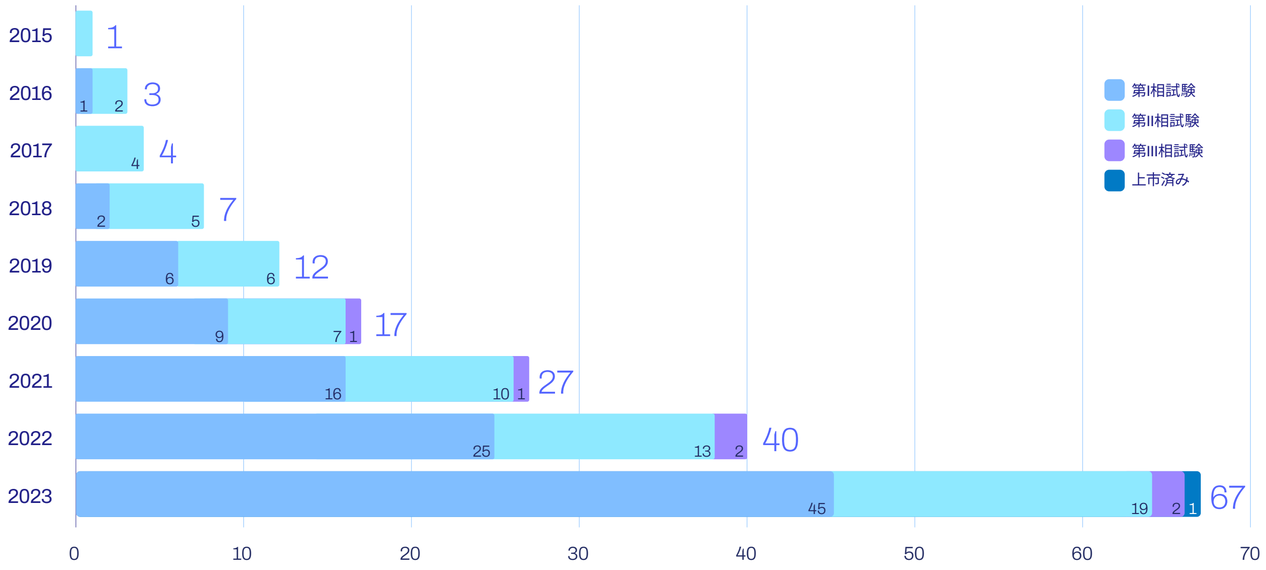


図14：人工知能（AI）によって発見された臨床試験中の分子の数

略語： AI、人工知能。

出典：Jayatunga et al, 2024 [116]

デジタル化は、薬剤開発のプロセス全体に影響を与えており、初期の発見から規制当局の承認に至るまでの各段階に関わっています。**デジタルヘルス技術（DHTs）**、例えばウェアラブルデバイス、医薬品とデジタルデバイスの組み合わせ、電子健康記録などの活用は、データ収集、患者モニタリング、遠隔参加の新たな機会を提供します。[115]

COVID-19パンデミックで、厳しい移動制限が課される中、**分散型臨床試験（DCTs）**の活用が加速しました。ハイブリッド形式または完全なバーチャル形式の分散型臨床試験（DCT）では、遠隔医療、電子同意取得、ウェアラブルデバイスを活用してデータを収集し、リアルワールドデータ（RWD）の収集を可能にするとともに、治験施設の訪問回数を減らす可能性があるほか、環境持続可能性と患者体験の向上につながる可能性があります。分散型臨床試験（DCT）は、患者の参加に対する地理的障壁を取り除くことにより、臨床試験における**多様性を促進する**ことも可能です。[117]

革新的な試験デザインは、医学研究の効率を高める機会を提供します。アンブレラ試験、バスケット試験、マスター試験、適応型プロトコルを含む新しい試験デザインは、臨床試験パイプラインの重要な部分を占めており、2021年から2023年の間に実施された臨床試験のおよそ18%に採用されました。[52]2023年には、革新的な試験デザインが最も多く腫瘍学の試験で使用され、これらの試験の29%を占めています。[52]

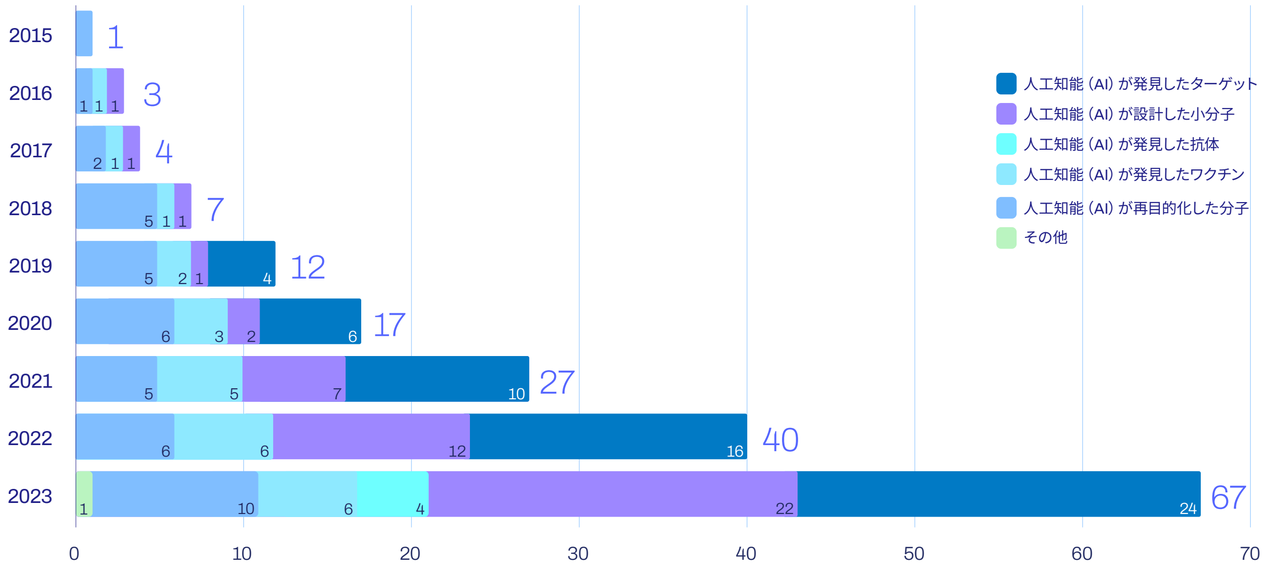


図15：臨床試験における発見手法別の人工知能（AI）発見分子の数

略語： AI、人工知能。

出典：Jayatunga et al, 2024 [116]

革新的でテクノロジー主導型の支援技術は、製薬業界と各国の規制当局の双方に受け入れられつつあります。

さらに、**リアルワールドデータ（RWD）の収集とリアルワールドエビデンス（RWE）の活用**が引き続き拡大しています。企業は、リアルワールドエビデンス（RWE）を市販後の要件を満たすために使用するだけでなく、規制当局への申請において製品の安全性と有効性を示すためにも活用しています。2020年末までに、米国で承認された新薬の90%で、リアルワールドエビデンス（RWE）がすでに規制当局への申請の一部として使用されていました。[118]

全体として、革新的でテクノロジー主導型の支援技術(例えば、予測バイオマーカーの活用、革新的な試験デザイン、デジタルおよび分散型試験アプローチなど）は、製薬業界と各国規制当局の双方に受け入れられ、生産性の向上に寄与しています。[52]今後は、研究開発における革新的な人工知能（AI）駆動型アプローチの活用と強化により、さらなる効率化が期待されています。[52]

3 グローバルヘルスの推進

#AlwaysInnovating

キーとなるFACTS＆FIGURES

グローバルヘルスの推進

1.54億

30以上の命に関わる疾患を予防するワクチンが開発されています。世界的な予防接種により、**推定1億5,400万人の命が救われており**、過去50年間にわたり、毎年1分ごとに平均6人の命が救われている計算になります。

75%

ペニシリンは、その発見以来、**8,000万～2億人の命**を救ったと推定されています。もしその発見と実用化がなければ、**現在の人口の75%は存在していなかった**でしょう。その理由は、感染症によって祖先が命を落とし、世代を紡ぐことができなかったためです。

12兆米ドル

200ヶ国以上のデータに基づく研究では、予防と医療イノベーションへの投資を20年間にわたって行うことで、**6,000万人の命**を救い、2040年までに**世界国内総生産（GDP）に12兆米ドル（8%）**を（毎年0.4%の成長加速）追加できると示されています。

7倍

2021年には、非感染性疾患（NCD）の予防と管理への投資が、低中所得国（LMICs）において10年以内に年間**7倍**のリターンをもたらすと試算されました。これにより、2030年までに推定**2,300億米ドル**の経済的利益が期待されます。

40%

14の疾患（ジフテリア、B型肝炎、麻疹、髄膜炎A、百日咳、ポリオ、ロタウイルス、風疹、破傷風、結核、黄熱を含む）に対する予防接種は、過去50年間で**乳児死亡率を世界的に40%減少させる**ことに直接貢献しました。

260

企業は個別または他のステークホルダーとの連携を通じて、医療システムを強化し、医薬品へのアクセスを改善するための取り組みを進めています。製薬業界は、**260を超えるセクター横断的かつ複数のステークホルダーによるイニシアチブ**において、**1,100以上のパートナー**と協力し、持続可能な開発目標（SDGs）の達成を支援しています。

3. グローバルヘルスの推進

3.1 グローバルヘルス課題への取組

3.2 医薬品とワクチン：各医療システムにおける重要な構成要素

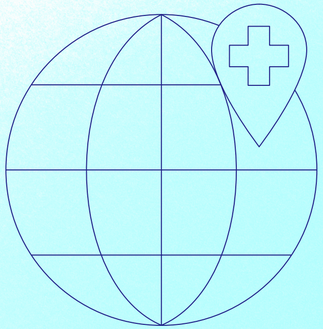
3.3 さまざまな疾患管理における進展

3.4 医薬品およびワクチンへのアクセスを促進する取り組み

3. グローバルヘルスの推進

新興感染症や再興感染症、非感染性疾患（NCD）、気候変動といったグローバルヘルスの課題は、世界中の人々、特に低中所得国（LMICs）に住む人々に深刻な影響を与えています。これらの複雑な課題に取り組むには、グローバルなステークホルダーコミュニティの協調が不可欠です。医薬品とワクチンは医療システムの重要な構成要素であり、健康、経済、そして社会の観点から価値を提供します。製薬イノベーションの進展により、人々はより長く生きられるようになり、多くの疾患管理に革命をもたらし、社会への積極的な参加や経済成長への貢献が可能になりました。医薬品とワクチンが社会において重要な役割を果たしているにもかかわらず、多くの人々、特に低中所得国（LMICs）では、医薬品や質の高い医療へのアクセスが不十分であり、主に地域的な要因がその原因となっています。これを認識し、製薬会社は医療システムの強化、医薬品へのアクセス向上、そして持続可能な開発目標（SDGs）の達成を支援するために、さまざまな取り組みを行っています。

3.1 グローバルヘルス課題への取組



グローバルヘルスの喫緊の課題には、高齢化、非感染性疾患（NCDs）による負担の増大、AMR（薬剤耐性）、気候変動、そしてパンデミックの脅威などがあります。これらの課題は、急速な都市化、紛争、人々の移動といった要因によって悪化する可能性があり、ペイシェントジャーニーの重要な部分に影響を与え、医薬品へのアクセスを妨げる恐れがあります。これらのグローバルヘルス課題は、国境や政府を超えた複雑な問題であり、国際社会の協調的な取り組みが必要です。製薬会社は、こうした動向や 課題の多くが相互に関連していることを認識し、自発的なパートナーシップや多面的な解決策を策定し、これらの課題に対処するために踏み出しています。

3.1.1 人口の高齢化

製薬分野のイノベーションや技術的、医学的、社会的な進展により、多くの人々が長寿を享受できるようになり、それによって個人および社会全体に新たな機会がもたらされています。**しかし、人口の高齢化は、社会や医療システムに対してさまざまな課題を突きつけています。**人々が高齢化するにつれて、非感染性疾患（NCDs）や感染症（帯状疱疹や肺炎球菌感染症など）の発症率が増加し、その症状が重篤化すること、併存疾患が増えること、さらには長期的または高額な医療サービスが必要になる場合があります。[119]

世界中のすべての地域で人口の高齢化が進んでおり、この傾向は今後数十年にわたり続くと予測されています。先進国では、2023年から2050年の間に65歳以上の人々の割合が20%から約28%に増加すると予測されています。[120] 人口の高齢化は先進国の課題として一般的に認識されていますが、低中所得国（LMICs）でも人口の高齢化が進んでいます。2023年から2050年の間に、後発開発途上国とされる国々では65歳以上の人口がほぼ3倍に増加すると予測されており、その他の発展途上国では2倍以上に増加する見込みです（図16）。[120]

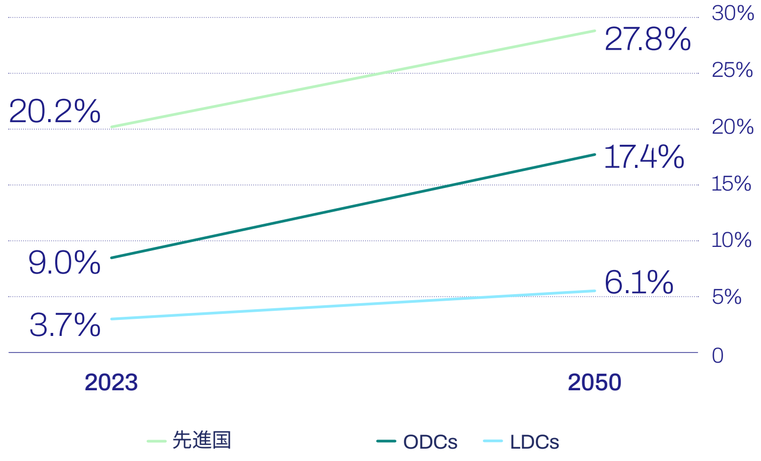


図16 ：65歳以上の人口の割合（開発グループ別、2023年および2050年）

略語：ODCs、その他の発展途上国；LDCs、後発開発途上国

出典：United Nations, 2023 （国連、2023年）[120]

3.1.2
非感染性疾患（NCDs）

非感染性疾患（NCDs）は世界的な健康上の脅威であり、年間で 4,100万人の死を引き起こし、世界中の全死亡者数の**74%を占めています**。[121] これらは脳卒中、がん、糖尿病などの疾患を含み、遺伝的、身体的、環境的、行動的な要因の組み合わせによって生じることがあります。毎年、1700万人が非感染性疾患（NCD）により早期に（70歳未満）命を落としており、その86%は低中所得国（LMICs）で発生しています。[121] リスク要因には、不健康な食事、運動不足、喫煙および飲酒、そして大気汚染への曝露が含まれます。[121] 非感染性疾患（NCDs）に対処するために、世界保健機関（WHO）は「ベスト・バイ」と呼ばれる、費用対効果が高く実施可能な介入策のリストを提案しました。これには喫煙、有害なアルコール摂取、不健康な食事、運動不足を減らすための対策に加え、非感染性疾患（NCDs）に対する特定の薬剤、ワクチン、スクリーニングの利用が含まれています。[122]

心血管代謝疾患（心血管疾患（CVD）、脳卒中、糖尿病、非アルコール性脂肪肝疾患を含む）は、毎年、世界の死亡者の30%以上に関与しています。[123] 心臓病、脳卒中、糖尿病、腎疾患は合わせて、毎年2,000万人以上の死亡の原因となっています。[124]

心血管疾患は、世界的に主要な死因であり、毎年1,790万人の命を奪っていると推定されています。[125] 心血管疾患には、冠動脈疾患、脳血管疾患、リウマチ性心疾患、その他のさまざまな病態が含まれます[125]。2030年までに、心血管疾患にかかる世界的な総コストは（2015年の約9570億米ドルから）1兆44億米ドルに増加する見込みであり、その55%は直接的な医療費、45%は主に生産性の損失による間接的な費用です 。[124]

1990年以降、成人**肥満**は2倍以上、思春期の肥満は4倍に増加しました。[93]2022年には、世界中で8人に1人が**肥満**とされ、また、低中所得国（LMICs）での**糖尿病**の有病率も増加しています。[126]2035年までに、世界人口の半分が肥満になるとの予測があります。[123]

がんは世界で2番目に多い死因であり、2020年には約1,000万人が死亡しました。[127] 世界的に、がんの罹患率は2020年から2040年にかけて約55%増加すると予測されています。[128] 2020年から2050年までの30年間で、がんの世界経済的なコストは約25兆米ドルと推定されており、これは世界の国内総生産（GDP）の年間0.55%の税金額に相当します。[129]

世界中で5,500万人以上が**認知症**を患っており、その60%以上が低中所得国（LMICs）に居住しています。[88]**アルツハイマー病**および関連する認知症の世界経済的負担は、2050年までに11.3兆から27.3兆米ドルに達すると推定されており、その65%が低中所得国（LMICs）に課せられると予測されています。[130]

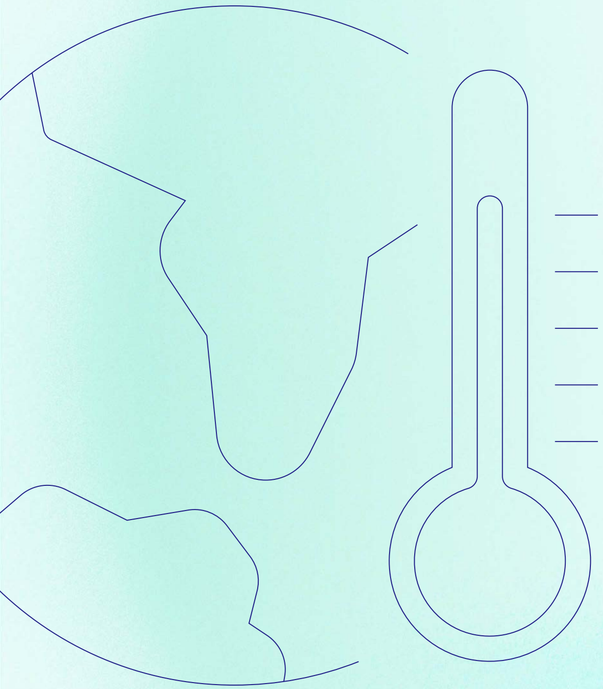
製薬のイノベーションにより、非感染性疾患（NCDs）の治療と管理において大きな進展がありましたが、依然として満たされていない医療ニーズが存在します。非感染性疾患（NCDs）の対処には、低中所得国（LMICs）における研究開発の推進、予防、スクリーニング、および医薬品へのアクセス拡大に向けた継続的な努力が不可欠です。

3.1.3
薬剤耐性（AMR）

抗菌薬は感染症の治療において重要な役割を果たしており、間違いなく医学における最も偉大な発見の一つです。わずか100年余りの間に、抗生物質は人間の寿命を約23年延ばしました。[131] しかし、薬剤耐性（AMR）は自然現象であり、細菌、ウイルス、真菌、寄生虫は進化し、抗生物質に対する反応が低下するため、感染症の治療が難しくなります。[132] 薬剤耐性（AMR）は2050年に190万人の死亡の直接的な原因となると推定されており、2021年の110万人の死亡から約70%の増加となります。[133] 薬剤耐性（AMR）はまた、2050年には820万人の死亡に関与すると予測されており、2021年の470万人の関連死亡から約75%の増加となります。[133] 第2章で説明したように、抗生物質の研究開発の商業的な利用実現の可能性が限られており、その結果、薬剤耐性（AMR）に関連する研究開発の専門知識が徐々に不足するため、研究開発のインセンティブを実施することが抗生物質のパイプラインを再活性化し、現在の治療法に耐性を持つ感染症の患者を治療するために重要です。[134] 薬剤耐性（AMR）は、国連の2030年持続可能な開発目標（SDGs）達成に向けた進展を明確に脅かしています。[135] また、**低中所得国（LMICs）は、感染症の負担が大きく、**貧困に関連する他の要因（例：限られたWASHインフラや抗生物質·診断薬へのアクセスの不足）により、特に影響を受けています。さまざまなステークホルダーが、薬剤耐性（AMR）の削減に向けた取り組みに参加しています。特に、2023年6月にAMR産業連盟（AMRIA）とBSIが提携し、**責任ある抗生物質製造**を支援するための独立した認証制度が導入されました。[136] これは2022年にBSIが支援した初期のAMRIA抗生物質製造基準に続くものです。[137]

抗生物質のパイプラインを再活性化するためには、研究開発（R&D）のインセンティブを導入することが重要です。

ワクチンは、薬剤耐性（AMR）の拡散を防ぐ上で重要な役割を果たしており、細菌性疾患の予防に役立ち、抗生物質の使用を減らすとともに耐性の発展を遅らせることができます。さらに、インフルエンザなど特定のウイルス性疾患に対するワクチンは、不適切な抗生物質の使用を減らし、二次的な細菌感染症を防ぐのに役立ちます。[138] 世界保健機関（WHO）の最近の報告では、24の病原体に対する44のワクチン（開発中のものを含む）は、毎年、薬剤耐性（AMR）に関連する50万件以上の死亡を防ぎ、抗生物質の使用を22%（25億回分）削減し、医療費を最大で300億米ドル削減できる可能性があるとされています。[139] しかし、薬剤耐性（AMR）への対応におけるワクチンの価値は十分に認識されていない傾向があり、2022年の調査では、世界保健機関（WHO）加盟国のうち33ヶ国（43%）しか、薬剤耐性（AMR）国家行動計画においてワクチンの役割を評価するための具体的な指標（戦略目標など）を含んでいないことがわかりました。[140]



3.1.4
気候変動

気候変動が世界の公衆衛生に与える影響は、ますます明らかになりつつあります。気温、降雨量、湿度などの気象パターンの変化により、**マラリア、デング熱、ジカウイルス、ライム病などの媒介動物による疾患が新たな地域に広がる可能性があります。**例えば、2023年には、フロリダ州とテキサス州で地域内感染によるマラリアの症例が確認されたことを受け、米国が健康警報を発令しました。[141] さらに、チクングニア熱やデングウイルスの媒介者である蚊の一種が、欧州の北部および西部へとその分布を拡大しています。デング熱、黄熱、チクングニア熱、ジカ熱、西ナイルウイルスを広げる可能性のある別の蚊の種が、すでにキプロスに定着しています。[141] 2023年の研究では、一部の地域で気候変動がデング熱、ジカ熱、チクングニア熱などのウイルス感染症の症例を今後30年間で20%増加させる可能性があると推定されています。[142] 気候災害や干ばつは安全でない飲料水の利用を引き起こし、下痢やコレラなどの水系感染症のリスクを高める原因となる可能性があります。2022年の分析では、研究対象とされた感染症のうち58%（375件中218件）が気候変動によって悪化していることが明らかになりました。[143] 気温上昇が一部の疾病の拡大を悪化させるため、世界中で約5億人がチクングニア熱やデング熱などの疾病にかかるリスクにさらされ、2080年までにはその症例数が10億人に倍増する可能性があります。[144]

気候変動による直接的な健康被害のコストは、2030年までに年間20億～40億米ドルに達すると推定されています。[145] 2030年から2050年の間に、気候変動により、栄養失調、マラリア、下痢、熱ストレスによる死亡者数が年間25万人増加すると予測されています。[145] 気温の上昇により、細菌の増殖が加速し、感染率が高まるため、微生物が突然変異し、抗生物質に対する耐性が増加する原因となる可能性があります。最近の中国での研究では、気温が1°C上昇するごとに、薬剤耐性肺炎桿菌（Klebsiella pneumoniae）の感染が14%増加し、薬剤耐性緑膿菌（Pseudomonas aeruginosa）の感染が6%増加したことが示されました。[146]

気候変動に関連する健康影響に対処できる医薬品やワクチンの開発に加えて、**多くの製薬企業は、自社の事業や製品による環境への影響を最小限に抑える取り組みも行っています。**これらの取り組みには、事業運営やバリューチェーン全体での炭素排出削減、再生可能エネルギーへの投資、エネルギー効率の向上、水の使用削減、リサイクルの促進が含まれます。[147]

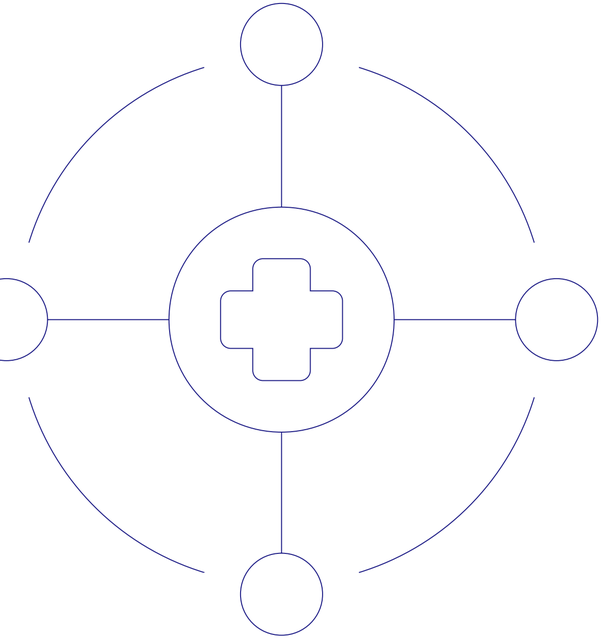
3.1.5
パンデミック

パンデミックは、病原体が国境を越えて迅速に拡散するため、引き続き世界の公衆衛生に対する脅威となり続けます。Airfinityのリスクモデルの推計によると、今後10年間に新型コロナウイルスパンデミックに類似したパンデミックが発生する確率は27.5%とされています。[148] 現在、ヒトにおける既知の感染症の60%と新たに出現する感染症の75%は動物由来の感染症であり、動物と人間の間で感染が伝播することを意味しています。[149] 新型コロナウイルスは動物由来の疾患です。同様に、エボラ、SARS（重症急性呼吸器症候群）、ジカウイルス、鳥インフルエンザ（A型鳥インフルエンザ）もすべて動物を介して人間に感染しました。[149]森林伐採、国際的な移動の増加、都市化、さらには気候変動や急速に増加する世界人口などの人間の活動は、パンデミックのリスクを高めます。[150]特に、新型コロナウイルスパンデミックは、パンデミックの予防と対応に向けたステークホルダーの準備の重要性を示しました。

グローバルコミュニティおよび広範なライフサイエンス分野との連携のもと、製薬企業は新型コロナウイルスパンデミックに対して、前例のない速度と規模で対応しました。これらの取り組みにより、ゲノム配列決定から規制当局の承認まで326日という記録的な速さで、史上最も早いペースでのワクチン開発が実現しました。[151] 企業の病原体や技術プラットフォームに関する既存の研究基盤、新興病原体に関する情報共有とグローバルな協力体制はイノベーションを進展させる上で極めて重要でした。2021年末までに、32種類のワクチンが規制当局および／または世界保健機関（WHO）から緊急使用許可を受け、約110億回分が製造され、業界が製造能力を迅速に拡大できる能力を示しました。この対応により、世界で約2,000万人の死亡を防ぐことができたと推定されています。[152] 新型コロナウイルスワクチンおよび薬剤に関するパートナーシップの詳細については、**セクション1.1.2**をご参照ください。

パンデミックに対応するための迅速な製薬イノベーションと前例のないレベルでの自主的な協力にもかかわらず、世界的な**ワクチン供給にはいくつかの課題があり**（貿易障壁、ワクチン·ナショナリズム、脆弱なサプライチェーン、そして医療システムなど）、これにより不平等な分配が生じました。2022年2月までに、多くの高所得国（HICs）では90%のワクチン接種率が達成されましたが、低中所得国（LMICs）の人口のうち、少なくとも1回の接種を受けていたのはわずか11%でした。[152] パンデミックの文脈におけるワクチン分配の課題を認識し、バイオテクノロジーイノベーション機構（BIO）、開発途上国ワクチン製造業者ネットワーク（DCVMN）、および国際製薬団体連合会（IFPMA）は、ワクチンイノベーターと製造業者を代表して共同でベルリン宣言の枠組みに合意しました。この枠組みは、産業界が今後のグローバルパンデミック時に、低所得国の優先的な集団への分配のためにワクチン生産の一部を確保する方法を示しています。[153,154] 製薬業界は、今後のパンデミックに対する重要な医療対策への公平なアクセスを確保するための追加のコミットメントを提案するとともに、企業が一連の法的拘束力のあるコミットメントを採用することによって、自発的に参加できる多様なステークホルダーによる「公平なアクセスのためのパートナーシップ」の創設を提案しました。[155] さらに、パンデミックの予防、備え、対応に関する協定が現在、世界保健機関（WHO）加盟国の間で議論されています。[156] これらすべての取り組みは、今後のパンデミックに対するグローバルな対応を改善する可能性を持っています。

3.2 医薬品とワクチン：各医療システムにおける重要な構成要素



医薬品とワクチンの社会における重要な役割

医薬品とワクチンへの投資は、**健康、経済、社会において重要な価値を提供します。**医薬品の革新は人々の生活の質を向上させ、病気の予防や治療を助け、入院の必要性を減らし、さらに医療システムの持続可能性に貢献します（**治療と疾病管理の進展についての詳細はセクション3.3をご参照ください**）。

20世紀後半には、**健康の改善が寿命を延ばし、生活の質を向上させ、労働力と生産性の拡大に貢献し**、その期間の強力な経済成長の要因となりました。[157] 各国が豊かになるにつれて、健康的な栄養と安全な環境への投資が進み、健康の改善と高所得のサイクルを促進しました。経済学者は、先進国における過去1世紀の経済成長の約三分の一が、グローバルヘルスの改善に起因すると推定しています。[157]

世界的な予防接種は、過去50年間で推定1億5,400万人の命を救ってきました。[158] 予防接種は人々の健康を守ることで、健康な労働力を支え、病欠を減少させ、生産性を向上させ、経済成長を後押ししています。例えば、予防可能な疾病によるG20経済圏の50歳から64歳の人々の生産性低下は、年間1兆ドル以上の損失を引き起こしています。[159]

2024年のオフィス·オブ·ヘルス·エコノミクス（OHE）による報告書では、10ヶ国における4つの成人**予防接種プログラム**の費用対効果分析が示されており、これらのプログラムが、医療システムを超えた利益を定量化した場合、**社会に対して初期投資の最大19倍のリターンを生み出す**可能性があることがわかりました。[160] このリターンは、社会に対する数十億ドルの純金銭的利益（または、1人の完全な予防接種コースに対して最大4,637米ドル）に相当し、社会に対して大きな経済的利益をもたらします[viii]。[160]

viii 研究の詳細：4つの予防接種プログラムは、季節性インフルエンザ（インフルエンザ）、肺炎球菌感染症（PD）、帯状疱疹（HZ）、および呼吸器合胞体ウイルス（RSV）に対するものでした。その10ヶ国は、オーストラリア、ブラジル、フランス、ドイツ、イタリア、日本、ポーランド、南アフリカ、タイ、およびアメリカ合衆国でした。

200以上の国々を分析したマッキンゼーの研究によると、長期的には、予防とヘルス・イノベーションへの投資は、20年間（2020年～2040年）の間に6000万人の命を救い、2040年までに世界の国内総生産（GDP）に12兆米ドル（8%）増加させることができると示されています（毎年0.4%の成長率の加速）。[157] これらの恩恵は、早期死亡の減少、健康状態の改善、健康な人の労働への参加率の向上、そして身体面·認知面において健康な労働者によって達成される生産性の向上を通じて、労働市場に現れます。[157]

2017年、世界保健総会は、
手頃で費用対効果の高いエビデンスに基づく非感染性疾患（NCD）介入（いわゆる非感染性疾患（NCD）ベスト・バイ）パッケージを承認しました。このパッケージは、喫煙などの主要な非感染性疾患（NCD）リスク因子への対処や、心血管疾患、糖尿病、子宮頸癌（ヒトパピローマウイルスに対する女子の予防接種を含む）などの優先疾患領域の管理に焦点を当てています。[161] 2021年の世界保健機関（WHO）による、低所得国（LICs）および低中所得国（LMICs）におけるベスト・バイのコストと利益を調査した研究によると、非感染性疾患（NCD）予防と管理への**1ドルの投資が7ドルのリターンを生み出し、2030年までに2300億米ドル以上の価値をもたらすとされています。**[161]

2007年から2017年の間に、欧州での一部の医薬品（HIVや乳がん治療を含む）は、患者に推定で200万年分の健康年を増加させ、生産性向上で270億ユーロ、合併症の回避による医療費の節約で約130億ユーロを生み出しました。[162]

ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）

UHCは、健康関連の持続可能な開発目標（SDGs）の主要な目標であり、医療システムが機能するための重要な構成要素です。UHCは、健康**促進から予防、治療、リハビリテーション、緩和ケア**に至るまで、ライフコース全体にわたる基本的な健康サービスの全範囲をカバーします。[163] それにもかかわらず、多くの国ではUHCは保証されていません。2023年現時点、世界全体でUHCを達成するための具体的な戦略を採用した国はわずか11%であり、135の低中所得国（LMICs）のうち、17ヶ国（13%）のみが、2026年までにUHC目標を達成するために必要とされる政府の支出を満たすか、それを上回ると予測されています。[164]

医療システムを**プライマリーヘルスケア（PHC）**アプローチを優先する方向に再調整することは、UHCに向けた進展のために重要です。世界保健機関（WHO）によると、PHCアプローチは、UHCのために必要不可欠な介入の90%（いくつかの重要な検査、ワクチン、医薬品を含む）を提供可能であり、2030年までに6000万人の命を救い、世界平均寿命を3.7年延ばす可能性があるとされています。[163]

予防とヘルス・イノベーションへの投資は、20年間で6,000万人の命を救い、2040年までに世界の国内総生産（GDP）を8%増加させる可能性があります。

医療支出の変動およびその構成

医療支出の構成は、各所得グループに属する国々で異なります。[165]一般的に、裕福な国々では、政府支出や社会保険料によって賄われる医療支出の割合が高い一方で、貧しい国々では、自己負担（OOP）支出による医療支出の割合が高くなっています。**高いOOP支出は、脆弱な人々にとって、破滅的な医療支出を引き起こす可能性があります。**

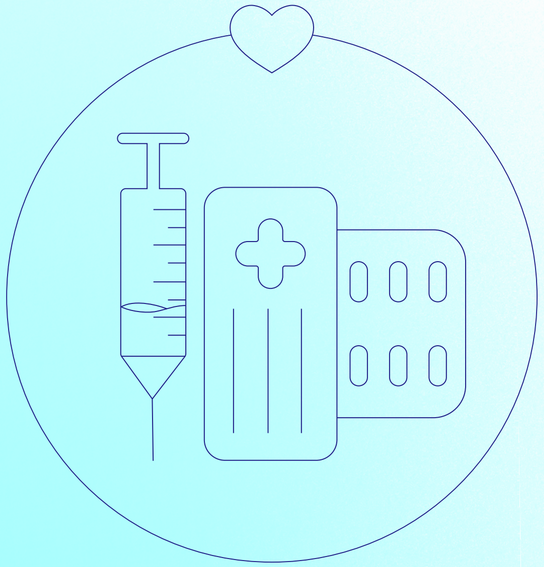
総政府支出に対する医療支出の割合は、公共支出において医療がどれだけ優先されているかを示す指標となります。2019年、高所得国（HICs）は低所得国（LICs）と比較して、国内総生産（GDP）に占める医療支出の割合がかなり高く（14%対5.4%）なっています。[165] 2001年4月、アブジャ宣言を通じて、アフリカ連合の各政府は、国家予算の少なくとも15%を医療に配分する目標を設定しました。これに対して、2021年の分析では、アフリカ連合（AU）の55ヶ国のうち、カーボベルデと南アフリカの2ヶ国のみがこの目標を達成していたことが明らかになりました。[166] **2021年、アフリカ諸国は平均して国家予算の7.4%を医療に配分していましたが**、これは20年前に約束した割合の半分以下であり、結果として、アフリカの約95%の人口がその年にこの支出目標を達成できなかった国に居住していました。[166] サハラ以南のアフリカでは、最近の予測によると、国内総生産（GDP）は2050年まで増加する見込みである一方、政府支出の中で医療に充てられる割合は低いままであるとされています（7.2%、他の地域の平均12.4%と比較）。[167] 今日、世界は2030年までにユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）の達成に向けて実質的な進展を遂げるには遅れを取っているとみなされています。

医薬品への平等なアクセスの障壁

医薬品とワクチンは健康や社会的成果の向上において基本的な役割を果たしているにもかかわらず、これらの製品へのアクセスは世界のどこにおいても平等であるとは言えません。国の経済発展の水準、政治および経済的な選択、そして医療システムの優先順位は、資金調達、適応範囲、提供されるケアの質、そして最終的には医療現場における質の高い手頃な価格の医薬品やワクチンへの人々のアクセスに深く影響を及ぼします。

低中所得国（LMICs）において、質の高い手頃な価格の医薬品への患者の平等なアクセスを達成するための障壁は複雑で多面的であり、単純な価格設定や手頃な価格の問題にとどまりません。これには、**規制プロセス、調達システム、資金調達と財務、流通およびサプライチェーン、診断、能力、データを含む医療サービスの提供が含まれます。**これらの障壁により、低価格、あるいは無料の医薬品でさえ、患者が治療を受ける場所に届かない場合があります。こういった理由から、低中所得国（LMICs）におけるUHCと薬剤へのアクセスの課題を克服するためには、国レベルでのアクセス経路と、それに伴う問題を引き起こしている障壁やボトルネックについての深い理解に基づいた包括的な解決策が必要です。この理解と、障壁を克服するために異なるステークホルダーの役割と責任に基づいて、地域レベルで患者のアクセスを可能にするための潜在的な協力の機会を実現することができます。

3.3 さまざまな疾患管理における進展



処方薬とワクチンは、健康面で大きなな進歩をもたらし、人々がより長く、より健康的な生活を送ることが可能となりました。例えば、肺炎や耳·皮膚·喉の感染症などの治療に使用されるペニシリンは、その発見以来、8,000万～2億人の命を救っています。**ペニシリンの発見と実用化がなければ、祖先は感染症によって命を落としていたと考えられることから、今日の人々の75%は生存していなかったでしょう。**[168]

2019年に発表された研究では、27ヶ国（高所得国（HICs）および低中所得国（LMICs）を含む）において、3つの年齢（85歳、70歳、55歳）までに失われる生命年数の減少における製薬イノベーション（新薬の導入と使用）の役割が調査されました。その研究では、1981年以降に新薬が導入されなかった場合、85歳になる前に失われた生命年数は2013年の2倍以上になっていたと 推定しています。[169]

過去25年間で、**医薬品は、心疾患、HIV/AIDS、がん、C型肝炎などの多くの消耗性疾患や症状の治療に革命をもたらし**、死亡数の減少、健康状態の改善、そして生活の質の向上を実現しました。

3.3.1 ワクチン

ワクチンは、医療における最も影響力のあるイノベーションの一つです。清潔な水を除いて、世界の健康に対してこれほどまでに大きなポジティブな影響を与えたものはありません。[170] ワクチン接種は、最も費用対効果の高い公衆衛生施策の一つであり、プライマリーヘルスケアの欠かせない要素です。

30種類以上の命に関わる疾患を予防するワクチンが開発されてきました。[158] 世界的なワクチン接種により、推定1億5,400万人の命が救われており、これは過去50年間で毎分6人の命が救われた計算となっています。[158] ジフテリア、B型肝炎、麻疹、髄膜炎A、百日咳、ポリオ、ロタウイルス、風疹、破傷風、結核、黄熱病を含む14種類の疾患に対するワクチン接種は、過去50年間で**グローバルで乳児死亡率を40%削減**するのに直接貢献しました。[158] アフリカ地域だけでも、ワクチンは**過去50年間で約5,120万人の命**を救ったと推定されています。[171]

ワクチン接種により、2020年12月から2021年12月の間に、185ヶ国と地域で**1,400万人以上の新型コロナウイルスによる死亡**を防ぎました。この推定値は、パンデミックの真の規模の推定値として超過死亡を使用した場合、1900万人を超え、新型コロナウイルスワクチン接種の初年度における総死亡数が世界的に63%の減少したことを示すことになります。[172]

ワクチンは、多くの疾患を根絶、撲滅、または制御するために効果的に機能しています。天然痘はすでに根絶され、ポリオも近いうちに根絶される可能性があります。[173] ポリオは99%以上減少しており、そのワクチン接種を受けなければ麻痺していたであろう2000万人の人々が現在歩くことができています。[174] 世界保健機関（WHO）によれば、麻疹、流行性耳下腺炎（おたふく風邪）、風疹などの疾患は、世界の一部地域から根絶される可能性があります。[173] 2000年から2022年の間に、麻疹のワクチン接種だけで世界中で約5700万人の命が救われました。[175] 導入前に大きな罹患率と死亡率を引き起こしていたいくつかの疾患に対して、**さまざまなワクチンは、死亡リスクを100%またはほぼ100%減少させます**（図17）。[176] さらに、いくつかのワクチンは、がんやその他の慢性疾患のリスクを低減することが可能であり、例えばヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンは、HPV感染の予防において94.7%以上の効果を示します。[12]ワクチンのおかげで、子宮頸がんは、私たちが生きている間にいくつかの国で初めて根絶される可能性があります。[177]

ワクチンは**子供と青少年の健康**を守る上で重要な役割を果たしており、健康な人口を確保するために不可欠です。最近の成功例としては、2000年に承認された初の小児用肺炎球菌結合型ワクチンがあり、これは5歳未満の子供たちの主要な死亡原因の一つである肺炎に対応しています。この画期的な成果は、子供たちに一貫した免疫を生成できなかった以前のバージョンを改良したものです。[28]2006年には、乳幼児や小児の下痢性疾患の最も一般的な原因であるロタウイルスに対する初のワクチンが承認されました。全体として、ワクチン接種により、毎年**200万から300万の子供たちの命が救われています。**それにもかかわらず、5人に1人の子供が依然として定期的な命を救うワクチン接種を受けられずにおり、[28]このことが、世界的にワクチン接種の普及を続ける必要性を強調しています。子供や青少年にとって重要であるだけでなく、ワクチン接種は**成人の健康を守る**ためにも重要であり、高齢化社会という世界的な課題に対応する手助けにもなります（**成人のワクチン接種の重要性については、セクション3.2をご覧ください**）。

強力なワクチン開発パイプラインが示すように、製薬業界は疾病予防と命を救うために、新しい改善されたワクチンの開発にコミットしています。最近開発されたマラリア、デング熱、RSウイルス、および子宮頸がんに対するワクチンは、将来的に健康への影響の改善することが期待されています。[178]

図17 ：ワクチン接種を伴う疾患と接種後の死亡率減少割合

出典：Thomas and Wessel, 2023年[176]

3.3.2
非感染性疾患（NCDs）

最近の製薬イノベーション製薬業界のイノベーションにより、がん、心臓病、および脳卒中を患う人々の生存率が多くの国で大幅に向上しました。[157]

米国では、1990年から2015年にかけての平均寿命の改善の3分の1以上が医薬品によるものと推定されています。[179] いくつかの疾患領域では、バイオ医薬品のイノベーションによる治療改善が死亡率の変化に大きく寄与しています（HIV患者：76%、乳がん患者：60%、心臓病患者：52%）。[179]

過去50年でがん対策において大きな進展があり、かつてないほど多くの人々ががんを乗り越えて生存しています。[180] 新しい薬剤は、各種のがんの死亡率の低下や生存期間の延長に寄与しています。[181] 15の最も一般的なタイプのがんの調査結果によると、2000年から2016年に米国で承認された新しいがん治療薬が約130万人のがん関連死亡を防いだことが示されています。[182] 今日では、がんには200種類以上の異なるサブタイプが存在することが分かっています。[183] この認識と、がんの発生と進行に関するより深い理解が、予防を超えたケアにイノベーションを引き起こしました。画期的な治療法の中には革命的な治療効果をもたらすものもあります。例えば、異なるがんタイプに効果があり、長期的な寛解を可能にするがん免疫療法があります。[184] **第2章で述べたように**、免疫腫瘍学、細胞および遺伝子療法、RNA療法、精密腫瘍学における継続的なイノベーションは、がんに立ち向かうための有望な方法を提供しています。[183]

同様に、製薬業界は遺伝的、環境的、生活習慣的要因がどのように相互作用して**心血管代謝疾患**に影響を与えるかについて、より深い理解を得ており、新しい医薬品の開発が可能となっています。今日、循環器系疾患の治療薬は動脈性高血圧、不整脈、心不全、冠動脈疾患などのさまざまな症状の治療に用いられています。[185] コレステロール値を低下させる**スタチン系薬剤**は、心臓発作のリスクを大幅に低減させ[186]、現在でも最も広く処方されている薬剤クラスです。[2]これらは、1日1錠という最小限の投与で、心臓発作や脳卒中のリスクがある何百万もの人々の命を延ばしています。[2]将来的には、精密医療が心血管疾患の予防と治療における個別化された効率的なアプローチとして期待されています。[187]

3.3.3
低中所得国（LMICs）に不均等に影響を与える疾病と顧みられない熱帯病

低中所得国（LMICs）の人々に不均等に影響を与えるいくつかの疾病（例えば、HIV、マラリア、結核）においては、新しいまたは改善された医薬品が必要です。過去20年間で、これらの疾病による死亡者数は30%以上減少しました。[188]

HIVは依然として世界的な健康課題であり、2022年には63万人が亡くなっています。HIVが完治する治療法はまだ確立されていませんが、予防、診断、治療、ケアの進展により、HIVは管理可能な慢性疾患へと変わりました。[189] これらの進展にもかかわらず、その適用には依然として地域差があり、しばしば低中所得国（LMICs）では診断不足や治療不足が発生しています。

マラリアは2022年に608,000人の死亡を引き起こし、アフリカ地域がマラリアによる死亡者の95%（58万人）を占め、地域内でのマラリアによる死亡の約80%が5歳未満の子供によるものでした。今日では、マラリアに感染するリスクを減少させるためのワクチンと化学予防薬が利用可能であり、軽度のマラリアに対する早期治療は感染が重篤な状態に進行するのを防ぐことができます。[88]

結核は予防可能で治療可能な疾患であるにもかかわらず、毎年150万人の命を奪い、世界で最も感染力の強い殺人病となっています。[190] 薬剤耐性結核は、抗菌薬耐性感染症による死亡の3分の1を占め、他の薬剤耐性感染症よりも多くなっています。[191]

これらの疾患が最も脆弱な人々に多大な負担をもたらしているが、予防、治療、診断におけるいくつかの**「ゲームチェンジャー」となるイノベーション**がすでに登場しています。例としては、HIV/AIDSのためのART、早期乳児診断、ARTの失敗を診断し確認するウイルス量検査、[192] 薬剤耐性結核の管理のための新薬、[193] 結核および薬剤耐性結核の診断のための核酸増幅検査、[194] そして数十年にわたる研究の末に承認された2つのマラリアワクチンが挙げられます。[195]

顧みられない熱帯病（NTDs）は15億人以上に影響を与え[196]、熱帯地域で流行しているさまざまな疾患を含み、壊滅的な健康、社会、経済的影響と関連しています。顧みられない熱帯病（NTDs）に関連する資金調達や科学的課題に対応するため、複数のステークホルダーによるいくつかのイニシアチブが登場しています。2012年に発表された顧みられない熱帯病（NTDs）に関するロンドン宣言を通じて、製薬会社やその他のステークホルダーは、2020年までに顧みられない熱帯病（NTDs）の制御、排除、または根絶に取り組むことを約束しました。[197] 2022年のキガリ宣言では、政府、製薬会社、ドナー、非政府組織（NGOs）が、2030年までに顧みられない熱帯病（NTDs）を根絶、排除、または制御するための取り組みを再確認しました。[198] 製薬会社やその他のステークホルダーによる約束には、薬剤の寄付、研究資金の提供、現地製造能力の強化、民間セクターの資金を引き出すための共同出資イニシアチブが含まれていました。[199] 2021年には8億7,700万人が顧みられない熱帯病（NTDs）の治療を受け、2012年から2023年の間に製薬業界は顧みられない熱帯病（NTDs）のために170億回分の治療薬を寄付しました。[200]

3.3.4
C型肝炎ウイルス

C型肝炎は血液を介して感染するウイルス性疾患で、徐々に進行し、治療しない場合は肝臓の炎症や生涯にわたる病気（肝硬変や肝臓癌を含む）を引き起こす可能性があります。[201] 約7,100万人が慢性C型肝炎を患っており、毎年約40万人が死亡しています。[202]

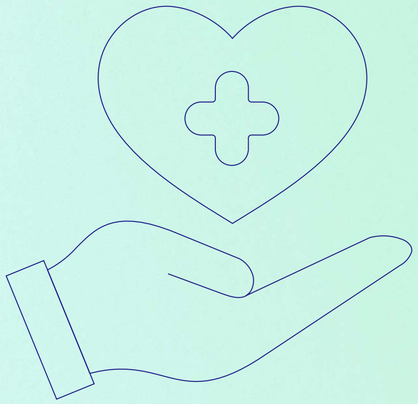
C型肝炎ウイルス（HCV）の治療法を見つける過程は、強力なイノベーション·エコシステムがどのようにして、初期の発見から一歩一歩段階的に進み、わずか25年で治療法の確立までに至ることができるかを示す良い例です。HCVは1989年に初めて特定されました。1998年から2014年の間に77種類の治験薬が臨床研究で失敗したものの、この研究は12種類の承認された薬剤の基盤を築きました。革命的な新しい薬剤クラスである直接作用型抗ウイルス薬（DAAs）が2011年に導入され、現在では98%の人々が8〜12週間の薬物治療で完治することができます。[203] C型肝炎ウイルス（HCV）は、これまでで最速で特定され、治療されたウイルス性疾患であり、完全に治癒できる最初の慢性ウイルス性疾患となりました。[204]

C型肝炎ウイルス（HCV）は、これまでで最速で特定され、治療されたウイルス性疾患であり、完全に治癒可能な最初の慢性ウイルス性疾患となりました。

さまざまな国々が国内の予防および治療プログラムを強化しており、その結果、希望の持てる成果が得られています。例えば、エジプトは、わずか10年余りでC型肝炎の発症率を10%から0.38%に減少させ、発症率が世界で最も高い国の一つから、最も低い国の一つに転じることに成功しました。[205]

全体として、C型肝炎（HCV）治療へのアクセスは世界中で改善されていますが、依然として限られた状況となっています。2022年には、C型肝炎（HCV）に感染している5,000万人のうち、診断結果を認識している人は約36%にとどまりました。慢性C型肝炎（HCV）感染と診断された人々のうち、約20%が2022年末までにDAAによる治療を受けました。[201] 治療と診断へのアクセスに関する課題に対処することが、新たなC型肝炎感染や死亡を減少させるための鍵となります。

3.4 医薬品およびワクチンへのアクセスを促進する取り組み



製薬企業は、**医薬品およびワクチンの開発のみならず、それらへのアクセスを向上**させ人々の健康を改善し、**持続可能な開発目標（SDGs）の達成を支援する為のプログラムやパートナーシップ**を実施しています。

製薬企業は、開発中の製品に関して、**低中所得国（LMICs）におけるアクセシビリティとアフォーダビリティを促進する**べく、様々なアクセスプランを実施しています。2022年のAccess to Medicine Foundation Index（医薬品アクセスインデックス）によって評価された20社のうち、6社が後期研究開発プロジェクトに対してアクセス計画を策定しており、これは個別の企業がそのマイルストーンを達成した初めての例となっています。[206] 2024年のAccess to Medicine　Foundationの報告によると、分析対象となった企業のほとんど（20社中19社）は、低中所得国（LMICs）において自社の必須医薬品を使用する患者を測定・追跡するアプローチを確立しています。それにもかかわらず、報告された42のアプローチのうち、包括的と考えられるものはわずか12にすぎず、さらなる改善の余地が示唆されています。[207]

分野横断的な連携

適切な価格設定、持続可能な資金調達の推進、設備やリソースの提供、規制やサプライチェーン体制の強化、医療従事者のための研修・教育支援、疾患に対する啓発による医薬品へのアクセス向上目的に、**企業は、医療制度や施設を強化するための連携体制を構築しています。**[208]

Global Health Progressインタラクティブハブは、**イノベーティブな製薬業界が取り組んでいる260以上の分野横断的な協力例**（2024年9月現在）を紹介しており、**1,100以上の分野横断的パートナー**と共に持続可能な開発目標（SDGs）の達成を支援しています（図18）。[209] これらのパートナーには、政府、学術機関、研究機関、PDPs、国際機関、グローバルおよびローカルのNGO、民間財団、民間企業（他のイノベーティブな製薬企業、ジェネリックメーカー、バイオテクノロジーおよび診断会社、健康保険会社など）が含まれます。その連携は80以上の疾患にフォーカスし、地域社会の健康ニーズに合わせてカスタマイズされています。[209]

Access Acceleratedは、低中所得国（LMICs）における非感染性疾患（NCDs）の予防と治療を改善することを目的とし、世界銀行と主要な国際保健機関を戦略的パートナーとして、製薬企業が2017年に設立したパートナーシップの一例です。[211] このパートナーシップは、連携は非感染性疾患（NCD）の資金調達を強化する取り組みも含め、質の高い非感染性疾患（NCD）ケアへのアクセスを促進するために、各国政府や行政機関を支援しています。2023 年までに、この連携は非感染性疾患（NCD）へ37億米ドルの投資を促し、35を超える低中所得国（LMICs）を支援しました。[212]

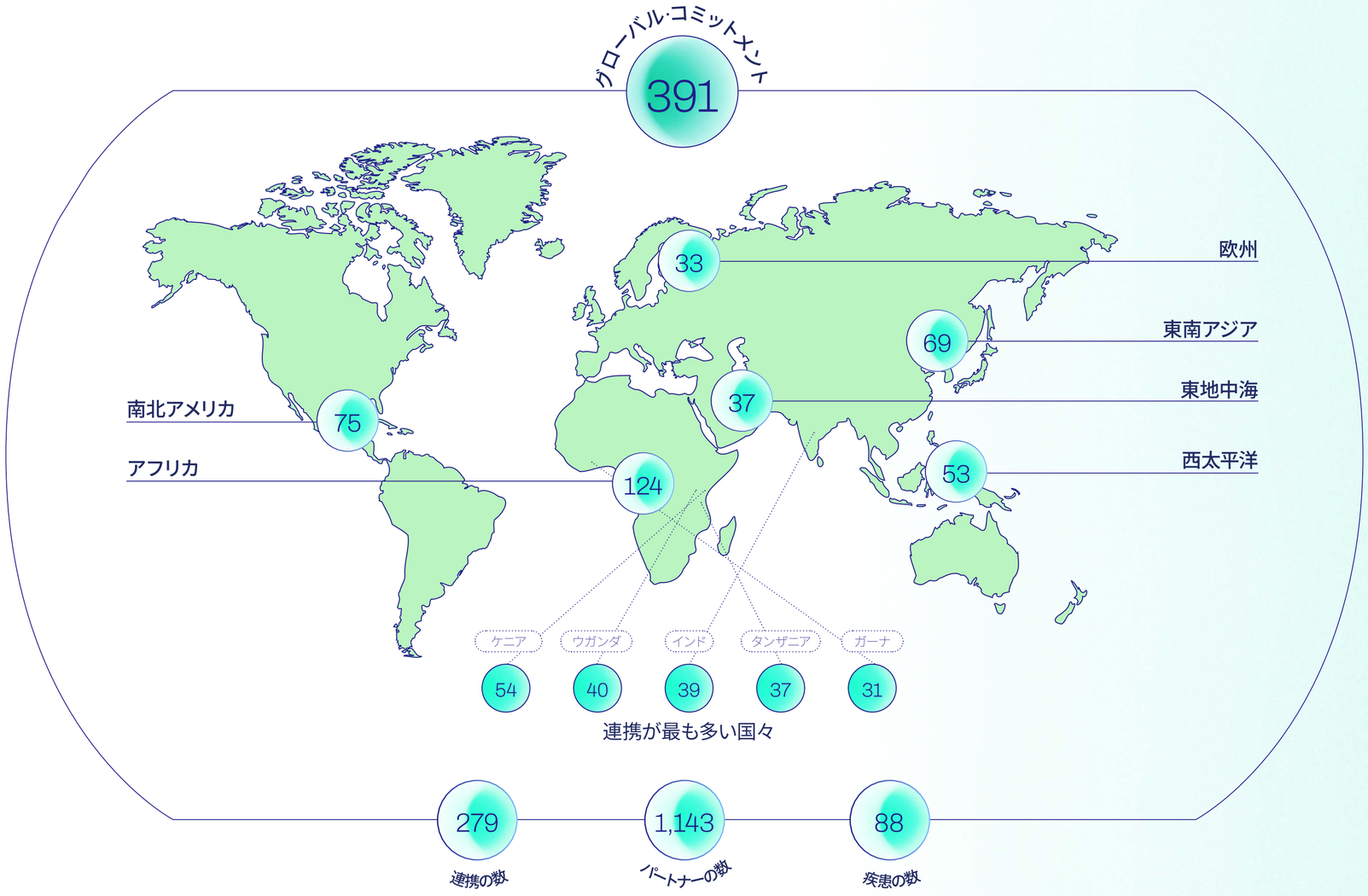


図18 ：イノベーティブな製薬企業とそのパートナーとの分野横断的な連携、2024年9月

出典：IFPMA Global Health Progress, 2024年[210]

国内資源の動員は、国レベルでの医療の改善において重要な役割を果たします。これは**革新的な資金調達メカニズムを用いて、国内資源を補完し、触発することによって達成することができます。**これには、価値に基づく価格設定（VBP）、公私連携保険制度、債務交換、ソーシャルインパクトボンド（SIB）、および先進的市場コミットメント（AMC）などが含まれます。[213]

価格設定

医薬品の価格を設定する際、企業はその国に対する価値やその国の経済状況を考慮します。このアプローチにより、医薬品のアクセスを確保するとともに、将来のイノベーションを促進するための継続的な研究開発に向けた必要資金を確保します。企業は、患者の医薬品およびワクチンへの**アクセスを促進するためにさまざまな価格設定アプローチ**を使用しており、階層的価格設定（または差別的価格設定）は、国の相対的な富と価格を整合させるために使用されます。価値に基づく価格設定は、できるだけ多くの人々へのアクセスを促進するとともに、将来のイノベーションへの投資を促進するバランスを取るのに役立ちます。アウトカムに基づく契約は、医薬品によってもたらされるアウトカムを価格に反映するもので、アクセスの改善に役立ちます。

医薬品の価格を設定する際、企業はその国に対する価値やその国の経済状況を考慮します。

自発的なパートナーシップ

企業は、技術移転や自発的ライセンスなど、医薬品へのアクセス改善に貢献するさまざまな自発的パートナーシップに取り組んでいます。

企業は、**技術移転**を通じて、知識、ノウハウ、および技術を交換し、専門知識、経験、信頼に基づいて医薬品およびワクチンを開発します。[214] 受け入れ企業が技術を適切に吸収し、製品を製造できるようにするためには、いくつかの要素が重要です（新しいプロセスや技術を理解し、適応するためのスキルと専門知識、十分な製造経験、規制要件を満たす能力、製造能力の拡大に必要な能力など）。[215] 技術移転を可能にする要因として、特定の国においては、堅牢な規制システム、政治的安定性、熟練した労働力が挙げられます。[215]

新型コロナウイルスのパンデミックは、医薬品の安全性および品質を損なうことなく、製造能力を拡大する上でのパートナーシップの重要な役割を浮き彫りにしました。これらの自発的で多様な協力関係は、パートナー間での緊密な協力を必要としました。[216] 知的財産（IP）制度は、パンデミック時に前例のないレベルの連携を可能にし、新型コロナウイルスワクチンおよび治療薬の生産を拡大するための自発的パートナーシップの基盤を提供しました。[216, 217] これらの協力関係のほとんどは技術移転を伴い、[217, 218] 業界が迅速に世界的な製造能力を拡大するために重要な役割を果たしました。

自発的ライセンスを通じて、企業は他の当事者（しばしば現地企業）に自社の特許製品を製造または販売する権利を付与します（ジェネリック製品のように）。企業は、ライセンシーの専門知識や製品の品質基準を維持する能力など、さまざまな要因に基づいて、相手方との提携を決定することがあります。[215] このような理由から、自発的なライセンシングが常に適切であるとは限らず、場合によっては、他のアプローチ（知的財産権（IPR）の非主張、段階的価格設定、調達交渉、マーケティングと流通の取り決め、製造委託、寄付など）を通じてアクセスを容易にすることがより適切であると企業が判断することもあります。

ライセンスは、企業同士で取り決められる場合もあれば、**医薬品特許プール（MPP）**を通じて取り決められる場合もあります。MPPは、低中所得国（LMICs）に対して命を救う医薬品へのアクセスを増加させることを目的とした国連支援の組織であり（例えば、HIV、HCV、結核など）[219]、ジェネリックパートナーと協力して新しい治療法の開発と流通を加速させることに取り組んでいます。これまでに、148ヶ国以上が医薬品特許プール（MPP）によるライセンス製品へのアクセスの恩恵を受け、22の特許権者が医薬品特許プール（MPP）との契約に署名し、57のジェネリック製造業者および製品開発者が医薬品特許プール（MPP）からサブライセンスを受け、2012年から2023年の間に430億回分以上が供給されました。[220]2022年には、医薬品特許プール（MPP）はAccess to Oncology Medicines（ATOM）コアリションに参加しました。

これは、低中所得国（LMICs）におけるがん治療薬へのアクセスを増加させるためのパートナーシップであり、各国がその適正使用のための能力を開発するのを支援することを目的としています。[221]

Access to COVID-19 Tools Accelerator（ACT-A）は、新型コロナウイルスの医薬品、ワクチン、診断薬の開発、製造、流通を加速するために設立された国際的なパートナーシップです。[222] ACT-Aは2020年4月に設立され[223]、新型コロナウイルスの検査および治療法への迅速かつ手頃なアクセスを加速することを目的としており、IFPMAは創設メンバーの一つです。COVAXファシリティは、世界規模でワクチンの公平な調達および流通を促進するために設立され[88]、約20億回分の新型コロナウイルスワクチンおよび注射器を146の経済圏に提供しました。[224]

複数の戦略やイニシアチブがありますが、低中所得国（LMICs）における医薬品およびワクチンへのアクセスを増加させ、持続可能な開発目標（SDGs）の達成を支援するためには、**政府および複数のステークホルダーによる継続的な取り組みが必要です。**信頼、ベストプラクティスの共有、早期参画を促進するエコシステム内での官民パートナーシップは、この取り組みを支援することができます。

4

世界経済と雇用への貢献

#AlwaysInnovating

キーとなるFACTS&FIGURES

世界経済と雇用への貢献

780万人

2022年に製薬業界で直接雇用されていた**780万人**のうち、100万人以上が研究開発活動に従事しており、専門技術と教育を必要とします。

8.54

業界の活動によって直接創出された雇用1件に対して、2022年において世界のサプライチェーン全体で8.54件の別の雇用（間接的および誘発的）が支援されました。

7,490万人

製薬業界は、2022年において**7,490万人**の雇用を支援しました（直接的、間接的、誘発的効果を含む）。

2兆2,950億米ドル

研究開発の推進、新規医薬品の市場投入、人々の健康の向上に加えて、製薬業界は世界経済に付加価値をもたらしています。直接的、間接的、および誘発的効果を含む世界の国内総生産（GDP）への製薬業界の総貢献は、2022年において**2兆2,950億米ドル**でした。

2.04米ドル

2022年において、製薬業界によって直接的に創出された1ドルの国内総生産（GDP）に対して、世界のサプライチェーン全体でさらに**2.04米ドルの価値が創出**されました。

4. 世界経済と雇用への貢献

4.1 国内総生産（GDP）への貢献

4.2 雇用への貢献

4. 世界経済と雇用への貢献

製薬業界は、研究開発集約型産業の中で最も研究開発に重点を置いています。イノベーションへの貢献や個人の生活の質の向上に加えて、製薬業界の活動は世界経済に積極的な影響を与え、世界の国内総生産（GDP）に直接的、間接的、誘発的効果をもたらします。この業界は、世界の労働力の維持にも貢献しており、研究開発に多くの人々を雇用しており、これは専門的な訓練、技術的なスキル、教育を必要とします。

4.1 国内総生産（GDP）への貢献

研究、イノベーション、および健康成果の改善への貢献を超えて、製薬業界は世界経済において重要な役割を果たしています。WifOR研究所[225]が2024年に発表した経済影響調査では、製薬業界の世界的な価値を、国内総生産（GDP）への貢献並びに支援する雇用の観点から算定しました。この調査では、研究開発（R&D）を経済パフォーマンスと国家の繁栄の原動力として認識し、研究開発（R&D）活動を国内総生産（GDP）貢献への価値の観点から評価しました。

2024年のWifOR研究所の調査によると、製薬業界は2022年において、**直接的[ix]、間接的[x]、および誘発的[xi]効果を踏まえると、世界の国内総生産（GDP）に総額2兆2,950億米ドルの貢献があったと推算されました**（図19）。製薬業界の経済活動は、間接的な効果として9,780億米ドル、さらに他の産業に5,620億米ドルの誘発的効果をもたらしました。[225]

業界の直接的な貢献は7,550億米ドルに達します。この額は世界の国内総生産（GDP）の0.7%に相当し、2022年のスイスの国内総生産（GDP）にほぼ匹敵します。直接的な国内総生産（GDP）への貢献は、過去10年間で20%以上増加し、2012年の6,230億米ドルから2022年の7,550億米ドルに達しました（図20）。[225]

製薬業界の活動による波及効果は、世界経済に対して非常に大きなプラスの影響を与えています。これらの効果は、間接的な経済効果と民間消費によって誘発される経済効果の両方を含みます。**業界が直接的に生み出すGDPの1米ドルごとに、グローバルなサプライチェーン全体で2.04米ドルの追加価値が創出されると推定されています。**[225]

2024年のWifOR研究所の調査によると、**グローバルな製薬業界における研究開発活動は、2022年の国内総生産(GDP)に直接的に2,270億米ドルの貢献があり**、業界の直接的な国内総生産（GDP）貢献の約30%を占めると推定されています。この数字は、2014年（1,520億米ドル）から49%の増加を示しています。[225]

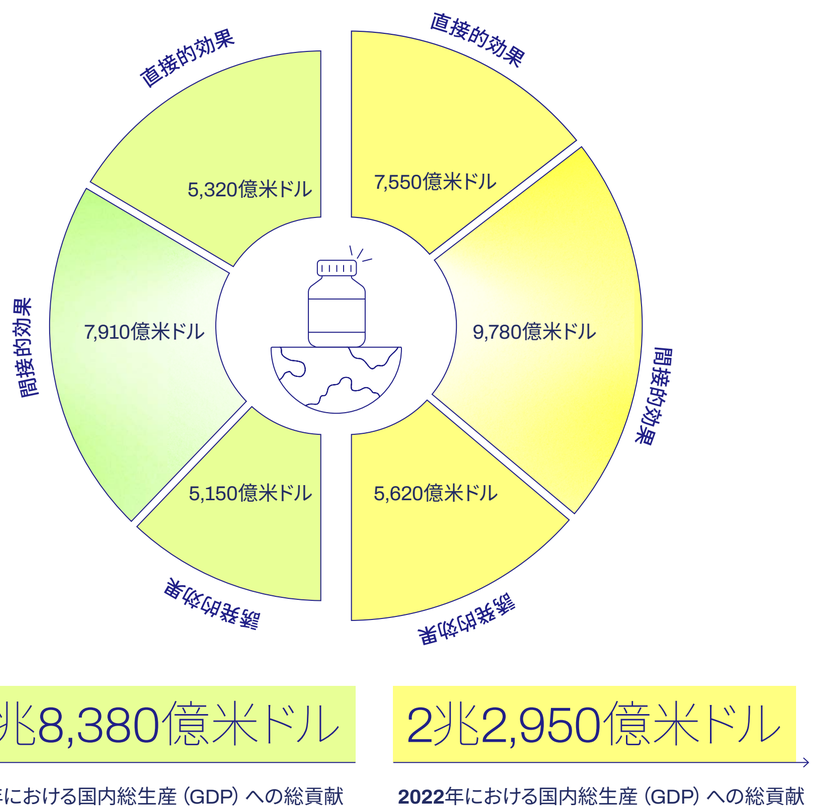


図19 ：2017年および2022年における世界の製薬業界の直接的および波及的国内総生産（GDP）への貢献効果

略語：GDP、国内総生産。

出典：WifOR研究所、2024年[225]

ix 直接的（経済）効果：企業やセクターが経済に与える直接的な貢献。企業が経済的価値の観点で何を生み出したか？これらの直接的な効果は、企業の経済的な生産高、付加価値、または雇用者数に反映されます（詳細はWifOR研究所の調査から抽出）。

x 間接的（経済）効果：企業やセクターの生産活動には、購入した材料やサービスが必要です。これらの購入した材料やサービスは、供給者自身の生産プロセスに必要な材料やサービスを必要とする供給者間での生産の増加をもたらします。その結果として発生する波及効果（例：雇用、付加価値総額）は、企業の間接的な経済効果と呼ばれます（詳細はWifOR研究所の調査から抽出）。

xi 誘発的（経済）効果：直接的および間接的に生み出された所得の再消費によって生じる経済効果を指します（詳細はWifOR研究所の調査から抽出）。

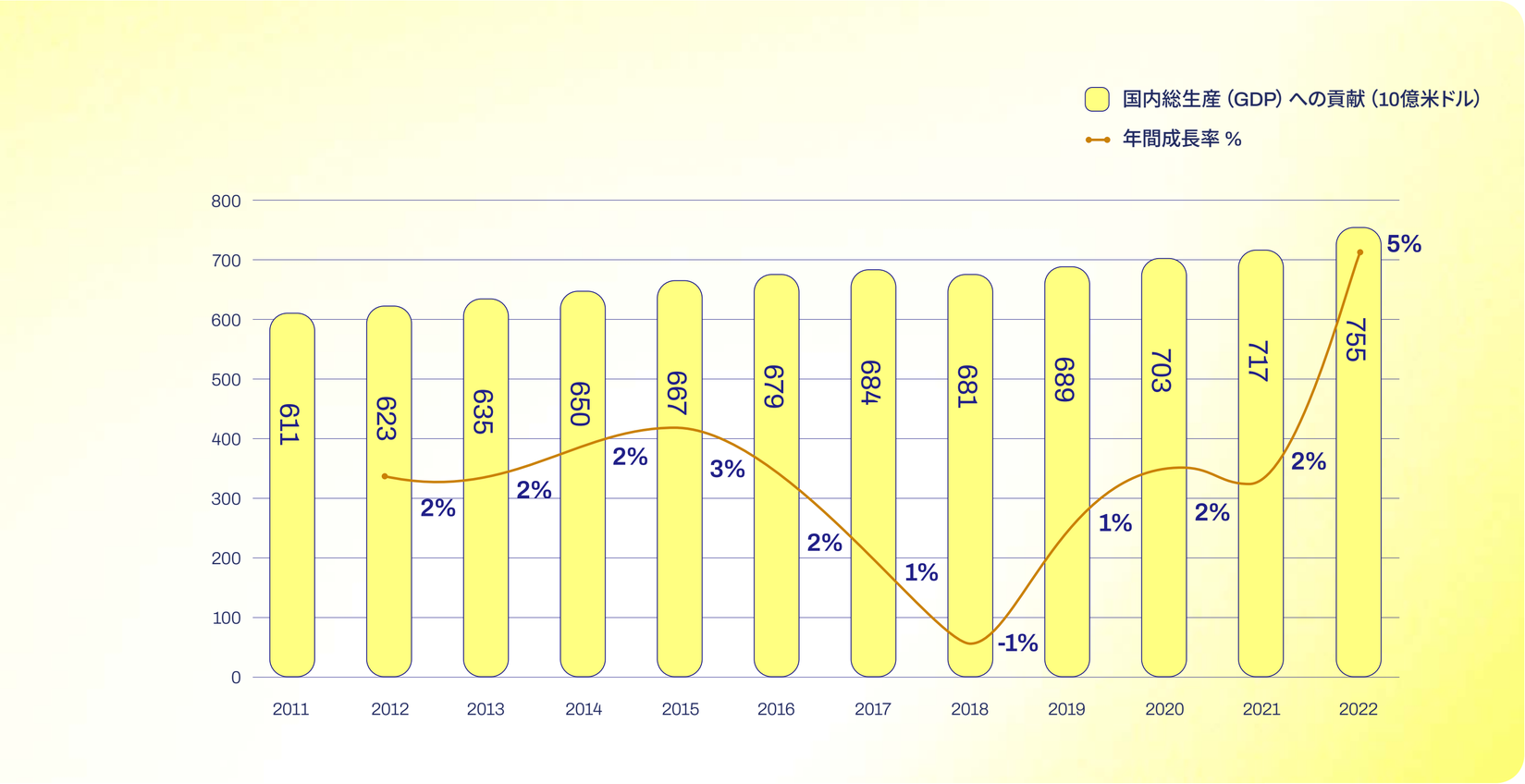


図20 ：直接的な国内総生産（GDP）への貢献（黄色の棒グラフ）および世界の製薬業界の年間成長率（オレンジの線）、2011年〜2022年

略語：GDP：国内総生産。

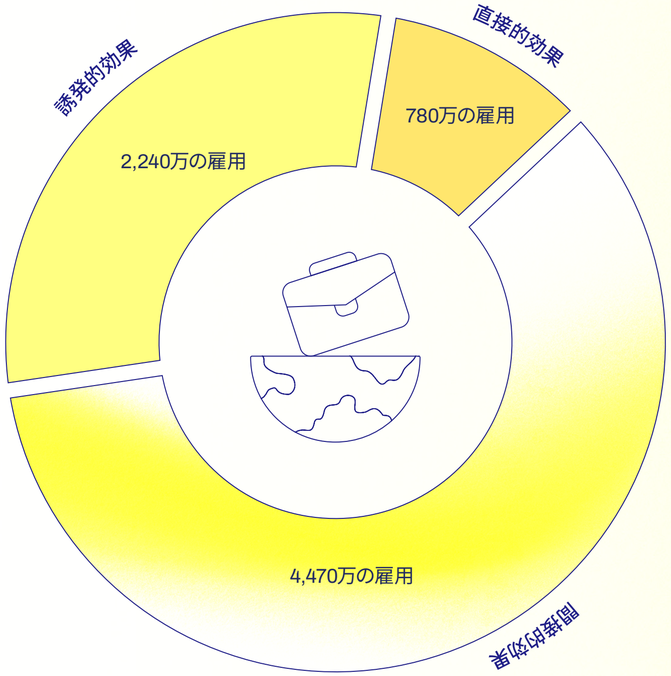
出典：WifOR研究所、2024年[225]

業界の直接的な貢献は7,550億米ドルに達します。これは世界の国内総生産（GDP）の0.7%に相当し、2022年のスイスの国内総生産（GDP）にほぼ匹敵します。

4.2　雇用への貢献

製薬業界の活動は世界の労働力を支えています。2022年において、製薬業界は**世界で7,490万人の雇用**を支えました。これらのうち、780万の職が業界内で直接雇用され、4,470万の雇用が間接的に、そして2,240万の雇用がサプライチェーン全体を通じた誘発的効果によって創出されました（図21）。波及効果には、グローバルバリューチェーン全体での雇用の創出や、家計所得が広範な経済において消費されることで誘発される雇用が含まれます。業界の活動によって直接的に創出された1件の雇用に対して、グローバルなサプライチェーン全体でさらに8.54件の雇用（間接的および誘発的）が生み出されました。[225]

2022年に製薬業界で直接雇用されていた780万人のうち、約14%（110万人）が研究開発活動に従事しています。これは、2014年（39万人）と比較して、製薬業界における研究開発雇用が175%と大幅に増加したことを示しています。研究開発活動に従事する労働者には、高度な訓練を受けた研究者や専門家が含まれ、技術的な経験と訓練を有しています。[225]



7,490万の雇用

2022年における総雇用貢献

図21 ：2022年における世界の製薬業界の直接的および波及的雇用効果

出典：WifOR研究所、2024年[225]

結論

製薬業界は他に類を見ない存在です。そのイノベーションは、人々の寿命を延ばし、命を救うことができます。それを実現するために、製薬業界は幅広いステークホルダーと信頼できるパートナーシップを構築しながら、複雑な環境の中で事業を展開しています。高いレベルの誠実さと信頼は、倫理的なイノベーションと科学的進歩を確保するための前提条件です。

イノベーション·エコシステムの内で、製薬企業は革新的な医薬品やワクチンに関する基礎研究を進めるために必要なリスクを取っています。製薬企業は、画期的なイノベーションや既存医薬品の継続的な改良の実現につながる研究開発に継続的に投資しています。製薬イノベーションには、高度な専門知識、長期的なコミットメント、投資が必要であり、イノベーションを保護しリスクの高い研究開発投資を促す上で、知的財産権（IPR）が不可欠です。

製薬イノベーションは世界的な健康の進展を促進し、人々がより長く、より健康的な生活を送ることを可能にします。医薬品およびワクチンは、健康、社会、経済の観点から価値があります。それらは人々が社会に積極的に参加することを可能にし、生産性を確保し、経済成長に貢献します。これが社会にとって重要であるにもかかわらず、医薬品およびワクチンへのアクセスは世界中で依然として不平等なままです。低中所得国（LMICs）において患者の医薬品への公平なアクセスを達成する上での障壁は、複雑で多面的であり、規制プロセス、調達システム、資金、流通、医療サービスの提供、および能力に関連している可能性があります。

健康分野で大きな進展が見られる一方で、非感染性疾患（NCDs）、人口の高齢化、薬剤耐性（AMR）、気候変動、パンデミックといった世界的な課題は依然として残っています。都市化、紛争、人々の移動などの要因が、これらの課題を悪化させる可能性があります。これらの複雑な問題に対処するには、さまざまなステークホルダーによる行動が必要です。製薬企業は、世界のコミュニティと協力してこれらの課題に取り組む努力を続けています。

製薬企業は、新しい医薬品やワクチンを市場に投入し、健康上の成果を改善するために医薬品の研究開発に多大な投資を続ける中で、その活動が引き続き世界経済および労働力にプラスの影響を与えています。

略語

AI	artificial intelligence (人工知能)
AIDS	acquired immune deficiency syndrome (後天性免疫不全症候群)
AMA	African Medicines Agency (アフリカ医薬品庁)
AMR	antimicrobial resistance (薬剤耐性)
ART	antiretroviral therapy Bio (抗レトロウイルス療法)
ATMPs	advanced therapy medicinal products (先進的治療用医薬品)
CAR-T	chimeric antigen receptor T (キメラ抗原受容体T細胞)
CRISPR	clustered regularly interspaced short palindromic repeats (クラスター化短鎖反復回文配列)
CVDs	cardiovascular diseases (心血管疾患)
DAAs	direct-acting antivirals (直接作用型抗ウイルス薬)
DCTs	decentralized clinical trials (分散型臨床試験)
DNA	deoxyribonucleic acid (デオキシリボ核酸)
EU	European Union (欧州連合)
FDA	Food and Drug Administration (米国食品医薬品局)
GDP	gross domestic product (国内総生産)
GLP-1	glucagon-like peptide 1 (グルカゴン様ペプチド1)
HCV	hepatitis C virus (C型肝炎ウイルス)
HICs	high-income countries (高所得国)
HIV	human immunodeficiency virus (ヒト免疫不全ウイルス)
HPV	human papillomavirus (ヒトパピローマウイルス)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (国際製薬団体連合会)
IP	intellectual property (知的財産)
IPRs	intellectual property rights (知的財産権)
LMICs	low- and middle-income Countries (低中所得国)
mAbs	monoclonal antibodies (モノクローナル抗体)
ML	machine learning (機械学習)
MPP	Medicines Patent Pool (医薬品特許プール)
mRNA	messenger ribonucleic acid (メッセンジャーRNA)
NASs	novel active substances (新規有効成分)
NCDs	non-communicable diseases (非感染性疾患)
NRAs	National Regulatory Authorities (国家規制当局)
NTDs	neglected tropical diseases (顧みられない熱帯病)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (経済協力開発機構)
OHE	Office of Health Economics (医療経済学事務所)
PDPs	product development partnerships (製品開発パートナーシップ)
PrEP	Pre-Exposure Prophylaxis (曝露前予防)
PROs	patient-reported outcomes (患者報告アウトカム)
R&D	research and development (研究開発)
RNA	ribonucleic acid (リボ核酸)
RSV	respiratory syncytial virus (呼吸器合胞体ウイルス)
RWD	real-world data (リアルワールドデータ)
RWE	realworld evidence (リアルワールドエビデンス)
SCD	sickle cell disease (鎌状赤血球症)
SDGs	Sustainable Development Goals (持続可能な開発目標)
SMEs	small- and medium-sized enterprises (中小企業)
TB	tuberculosis (結核)
UHC	universal health coverage (ユニバーサルヘルスカバレッジ)
US	United States (アメリカ合衆国 (米国))
VC	venture capital (ベンチャーキャピタル)
WHO	World Health Organization (世界保健機関)
WIPO	World Intellectual Property Organization (世界知的所有権機関)

参考文献

1. SiRM, L.E.K. Consulting & RAND Europe,.The financial ecosystem of pharmaceutical R&D. An evidence base to inform further dialogue.February 2022.https://www.lek.com/sites/default/files/PDFs/financial-ecosystem-rd.pdfで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
2. World Health Organization (WHO).National Regulatory Agencies.https://www.who.int/southeastasia/activities/national-regulatory-agenciesで入手可能。2024年10月29日にアクセス。
3. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Facts and Figures 2022:The Pharmaceutical Industry and Global Health.September 2022.https://www.ifpma.org/publications/facts-and-figures-2022-the-pharmaceutical-industry-and-global-health/で入手可能。2024年5月17日にアクセス。
4. World Intellectual Property Organization (WIPO).Understanding Industrial Property.https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_895_2016.pdfで入手可能。2024年10月29日にアクセス。
5. World Intellectual Property Organization (WIPO).Frequently Asked Questions:Patents.https://www.wipo.int/web/patents/faq_patentsで入手可能。 2024年10月29日にアクセス。
6. World Intellectual Property Organization (WIPO).PCT Yearly Review 2024.https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-901-2024-en-patent-cooperation-treaty-yearly-review-2024.pdfで入手可能。2024年11月20日にアクセス。
7. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Data Exclusivity:Encouraging Development of New Medicines.https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_IFPMA_2011_Data_Exclusivity__En_Web.pdfで入手可能。2024年10月29日にアクセス。
8. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).THE ROLE OF INTELLECTUAL PROPERTY IN THE BIOPHARMACEUTICAL SECTOR.https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_2022_The-role-of-IP-in-the-biopharmaceutical-sector.pdfで入手可能。2024年10月29日にアクセス。
9. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).Intellectual Property. https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/intellectual-property/ で入手可能。2024年10月29日にアクセス。
10. Department of Health and Human Services, USA,.International Prescription Drug Price Comparisons:Estimates Using 2022 Data.Feb 2024.https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/277371265a705c356c968977e87446ae/international-price-comparisons.pdfで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
11. Geneva Network.ESSENTIAL MEDICINES AND PATENTS ON THE WORLD HEALTH ORGANIZATION ESSENTIAL MEDICINES LIST 22ND EDITION (2022).https://geneva-network.com/wp-content/uploads/2022/01/2022-WHO-essential-medicines-and-patents-analysis.pdfで入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
12. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).The Pharmaceutical Industry in Figures.https://www.efpia.eu/media/2rxdkn43/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2024.pdfで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
13. Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research E, and Practice,.Lo B, Field MJ, editors.Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice.Washington (DC):National Academies Press (US); 2009.E, The Pathway from Idea to Regulatory Approval:Examples for Drug Development.https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22930/から入手可能。
14. Pugatch Consilium.MEASURING THE GLOBAL BIOMEDICAL PULSE The Biopharmaceutical Investment & Competitiveness (BCI) Survey – 2015.https://www.pugatch-consilium.com/reports/BCI%202015%20-%20Measuring%20the%20Biomedical%20Pulse.pdfで入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
15. Sun D, Gao W, Hu H, et al. Why 90% of clinical drug development fails and how to improve it? .Acta Pharm Sin B. 2022 Jul;12(7):3049-62 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35865092/.
16. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).Progress toward New Medicines and Vaccines.https://phrma.org/en/policy-issues/Research-and-Development-Policy-Frameworkで入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
17. IQVIA.Rethinking Clinical Trial Country Prioritization.https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/rethinking-clinical-trial-country-prioritization/iqi-ct-country-prioritization-07-24-web.pdfで入手可能。自由に利用不可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
18. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).Assessing the clinical trial ecosystem in Europe.https://www.efpia.eu/media/o2gjnmfu/efpia_ve_iqvia_assessing-the-clinical-trial-ct-ecosystem.pdfで入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
19. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).New Report:Vaccines continue to drive improved health outcomes.https://phrma.org/Blog/New-Report-Vaccines-continue-to-drive-improved-health-outcomesで入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
20. Pronker ES, Weenen TC, Commandeur H, et al. Risk in vaccine research and development quantified PLoS One.2013;8(3):e57755 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23526951/.
21. Vaccines Europe.Vaccines Europe pipeline review 2023.https://www.vaccineseurope.eu/wp-content/uploads/2023/11/VaccinesEurope-PipelineReview2023.pdfで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
22. The College of Physicians of Philadelphia.History of Vaccines.Vaccine Development, Testing, and Regulation. https://historyofvaccines.org/vaccines-101/how-are-vaccines-made/vaccine-development-testing-and-regulationで入手可能。 2024 年 10 月 29 日にアクセス。
23. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).Biopharmaceutical Manufacturing.https://phrma.org/en/policy-issues/Research-and-Development/Manufacturingで入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
24. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).Setting Up A Pharmaceutical Manufacturing Process and Supply Chain:A Complex & Lengthy Undertaking https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/S-U/Setting-Up-A-Pharmaceutical-Manufacturing-Process-and-Supply-Chain-A-Complex-and-Lengthy-Undertaking.pdf 2024 年 10 月 29 日にアクセス。

25. Preiss S, Garçon N, Cunningham AL, et al. Vaccine provision:Delivering sustained & widespread use https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X16310313?via%3Dihub.Vaccine.2016 2016/12/20/;34(52):6665-71.
26. Pasté M, Stoffel M, Bardone C, et al. Addressing vaccine supply challenges in Europe:Expert industry perspective and recommendations https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851021002876. Health Policy.2022 2022/01/01/;126(1):35-42.
27. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).What is innovation in medicines?https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/what-is-innovation-in-medicines/で入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
28. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).50 Years of Global Health Progress.https://50years.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/05/50-years-of-global-health-progress-report-ifpma-sustainability-2018.pdfで入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
29. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).HIV/AIDS.Overcoming one of the worst human pandemics.https://50years.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/05/IFPMA50-HIV.pdfで入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
30. Gilead.Gilead’s Twice-Yearly Lenacapavir Demonstrated 100% Efficacy and Superiority to Daily Truvada® for HIV Prevention.https://www.gilead.com/news/news-details/2024/gileads-twice-yearly-lenacapavir-demonstrated-100-efficacy-and-superiority-to-daily-truvada-for-hiv-prevention
で入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
31. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).Intellectual Property.https://phrma.org/en/policy-issues/Intellectual-Propertyで入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
32. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).Emerging Value in Oncology.https://phrma.org/en/resource-center/Topics/Cancer/Emerging-Value-in-Oncologyで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
33. Juárez-Hernández JE, Carleton BC.Paediatric oral formulations:Why don’t our kids have the medicines they need? .British Journal of Clinical Pharmacology.2022 2022/10/01;88(10):4337-48 https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bcp.15456.
34. Kesavadev J, Saboo B, Krishna MB, et al. Evolution of Insulin Delivery Devices:From Syringes, Pens, and Pumps to DIY Artificial Pancreas Diabetes Therapy.2020 2020/06/01;11(6):1251-69 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32410184/.
35. OECD iLibrary.Health at a Glance 2023.OECD Indicators.https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en;jsessionid=LMXTXRx0w866Er_kO-z1FCYSDYra4Bd48r4As0_I.ip-10-240-5-152で入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
36. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).New research:American biopharmaceutical investment in R&D drives transformational innovation.https://phrma.org/blog/new-research-underscores-american-biopharmaceutical-companies-investment-in-r-d-drives-transformational-innovationで入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
37. European Commission.JRC/DG R&I, The 2023 EU Industrial R&D Investment Scoreboard.https://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard/2023-eu-industrial-rd-investment-scoreboardで入手可能。2024 年 11 月 13 日にアクセス。
38. Clarivate.2024 CMR International Pharmaceutical R&D Factbook. https://clarivate.com/
39. Congressional Budget Office.Research and Development in the Pharmaceutical Industry.https://www.cbo.gov/publication/57126で入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
40. Deloitte.Intelligent clinical trials.https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/22934_intelligent-clinical-trials/DI_Intelligent-clinical-trials.pdfで入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
41. Deloitte.Unleash AI’s potential Measuring the return from pharmaceutical innovation – 14th edition.April 2024. https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-measuring-return-from-pharmaceutical-innovation-2023.pdfで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
42. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).2024 PhRMA Annual Membership Survey.https://phrma.org/en/resource-center/Topics/Research-and-Development/2024-PhRMA-Annual-Membership-Surveyで入手可能。2024年11月20日にアクセス。
43. World Health Organization (WHO).Singapore medicines regulator world’s first to achieve highest maturity level in WHO classification.https://www.who.int/news/item/27-02-2022-singapore-medicines-regulator-world-s-first-to-achieve-highest-maturity-level-in-who-classificationで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
44. African Union Development Agency (AUDA-NEPAD).African Medicines Agency (AMA).https://amrh.nepad.org/african-medicines-agency-amaで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
45. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).The African Medicines Agency:Building a New Gold Standard in Regulatory Excellence Insights from DIA Europe 2024.https://globalforum.diaglobal.org/issue/july-2024/the-african-medicines-agency-building-a-new-gold-standard-in-regulatory-excellence/で入手可能。024 年 10 月 29 日にアクセス。
46. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Operationalising the African regulatory ecosystem for the benefit of all patients.https://www.ifpma.org/insights/operationalising-the-african-regulatory-ecosystem-for-the-benefit-of-all-patients/で入手可能。024 年 10 月 29 日にアクセス。
47. International Health Partners.The fight against falsified medicine.https://www.ihpuk.org/stories/the-fight-against-falsified-medicineで入手可能。2024 年 10 月 29 日にアクセス。
48. Wada YH, Abdulrahman A, Ibrahim Muhammad M, et al. Falsified and substandard medicines trafficking:A wakeup call for the African continent.Public Health in Practice.2022 2022/06/01/;3:100240 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36101748/.
49. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Transparency.https://www.ich.org/page/transparencyで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
50. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).The International Council for Harmonisation (ICH).https://www.ifpma.org/initiatives/the-international-council-for-harmonisation-of-technical-requirements-for-pharmaceuticals-for-human-use-ich/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
51. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Advancing regulatory reliance on a global scale.https://www.ifpma.org/insights/advancing-regulatory-reliance-on-a-global-scale/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
52. IQVIA.Global Trends in R&D 2024.February 2024.https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2024-activity-productivity-and-enablersで入手可能。自由に入手不可能2024年5月17日にアクセス。
53. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Always innovating:The Pharmaceutical Innovation Journey.2024.https://www.ifpma.org/initiatives/alwaysinnovating-the-pharmaceutical-innovation-journey/で入手可能。2024年5月17日にアクセス。
54. McKinsey & Company.Accelerating clinical trials to improve biopharma R&D productivity.https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/accelerating-clinical-trials-to-improve-biopharma-r-and-d-productivityで入手可能。2024年5月17日にアクセス。

55. Clarivate.Cortellis Competitive Intelligence.Obtained from a proprietary Clarivate database. https://clarivate.com/products/biopharma/portfolio-strategy-business-development/competitive-intelligence-and-analytics/ May 2024.
56. World Health Organization (WHO).Global cancer burden growing, amidst mounting need for services.https://www.who.int/news/item/01-02-2024-global-cancer-burden-growing--amidst-mounting-need-for-servicesで入手可能。2024年 10 月 30 日にアクセス。
57. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).THE DEVELOPMENT AND MANUFACTURE OF VACCINES TO PROTECT GLOBAL HEALTH.https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2024/06/20240417_IFPMA_DCVMN_Development_and_Manufacturing_Vaccines_Presentation.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
58. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).Vaccines in Development:2024 Report. https://phrma.org/resource-center/Topics/Medicines-in-Development/Medicines-in-Development-for-Vaccines-2024-Reportで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
59. US FDA.First FDA-approved vaccine for the prevention of dengue disease in endemic regions. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/first-fda-approved-vaccine-prevention-dengue-disease-endemic-regionsで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
60. US FDA.FDA Approves First Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccine.https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-respiratory-syncytial-virus-rsv-vaccineで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
61. US FDA.FDA Roundup:May 31, 2024.https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-roundup-may-31-2024で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
62. US FDA.FDA Approves First Vaccine to Prevent Disease Caused by Chikungunya Virus.https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-vaccine-prevent-disease-caused-chikungunya-virusで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
63. US FDA.First FDA-approved vaccine for the prevention of dengue disease in endemic regions.https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/first-fda-approved-vaccine-prevention-dengue-disease-endemic-regions#:~:text=Dengvaxia%20is%20a%20live%2C%20attenuated,six%20and%20twelve%20months%20laterで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
64. Impact Global Health.G-FINDER 2024 Landscape of Emerging Infectious Disease Research & Development report:Lessons Learned.https://www.impactglobalhealth.org/insights/report-library/g-finder-2024-landscape-of-emerging-infectious-diseaseで入手可能。2024 年 10 月 30日にアクセス。
65. European Medicines Agency (EMA).Zabdeno.https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zabdenoで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
66. World Health Organization (WHO).Prequalified Vaccines.https://extranet.who.int/prequal/vaccines/prequalified-vaccinesで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
67. World Health Organization (WHO).WHO prequalifies the first vaccine against mpox.https://www.who.int/news/item/13-09-2024-who-prequalifies-the-first-vaccine-against-mpoxで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
68. International Pandemic Preparedness Secretatiat.100 Days Mission.https://ippsecretariat.org/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
69. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Government and Life Science Industry Join Forces on 100 Days Mission for Future Pandemics.https://www.ifpma.org/news/government-and-life-science-industry-join-forces-on-100-days-mission-for-future-pandemics/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
70. International Pandemic Preparedness Secretatiat.100 Days Mission.Implementation Report – 2023.https://d7npznmd5zvwd.cloudfront.net/prod/uploads/2024/01/3rd-100DM-Implementation-Report-IPPS-WEB.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
71. INTREPID Alliance.INTREPID Alliance Releases Review of Antiviral Compounds in Clinical Development to Contribute to Collaborative Efforts in Pandemic Preparedness.https://www.intrepidalliance.org/news/intrepid-alliance-releases-review-of-antiviral-compounds-in-clinical-development-to-contribute-to-collaborative-efforts-in-pandemic-preparedness/で入手可能。 2024年10月30日にアクセス。
72. INTREPID Alliance.New INTREPID Alliance Antiviral Landscape Report Highlights Urgent Need to Bolster R&D Pipeline in Support of Global Pandemic Preparedness Efforts. https://www.prnewswire.com/in/news-releases/new-intrepid-alliance-antiviral-landscape-report-highlights-urgent-need-to-bolster-rd-pipeline-in-support-of-global-pandemic-preparedness-efforts-302270801.htmlで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
73. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).From resistance to resilience: what could the future antibiotic pipeline look like?https://www.ifpma.org/publications/from-resistance-to-resilience-what-could-the-future-antibiotic-pipeline-look-like/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
74. World Health Organization (WHO).WHO bacterial priority pathogens list, 2024:Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance.https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
75. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Antimicrobial resistance. https://www.ifpma.org/areas-of-work/improving-health-security/antimicrobial-resistance/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
76. UK Parliament House of Commons.“Netflix” for antimicrobials:The Antimicrobial Products Subscription Model.https://commonslibrary.parliament.uk/netflix-for-antimicrobials-the-antimicrobial-products-subscription-model/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
77. AMR industry alliance.Uniting to act on antimicrobial resistance.https://www.amrindustryalliance.org/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
78. AMR industry alliance.THE 2023 AMR INDUSTRY ALLIANCE PROGRESS SURVEY.https://www.amrindustryalliance.org/wp-content/uploads/2024/02/AMRIA_RS-access-and-appropriate-use_FINAL_24Jan24.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
79. AMR industry alliance.AMR Action Fund.https://www.ifpma.org/initiatives/amr-action-fund/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
80. Policy Cures Research.The Impact of Global Health R&D. https://d110txtih22jhy.cloudfront.net/Digital%20Impact%20Report%20FINAL-1.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
81. Policy Cures Research.Infectious Disease R&D Tracker.https://www.policycuresresearch.org/pipeline-database/ で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
82. World Health Organization (WHO).An investment case for new tuberculosis vaccines.https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365230/9789240064690-eng.pdf?sequence=1で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
83. IAVI.The urgent need for a TB vaccine.https://www.iavi.org/wp-content/uploads/2024/02/iavi_fact_sheet_need_for_tb_vaccine.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
84. Bill & Melinda Gates Medical Research Institute.Bill & Melinda Gates Medical Research Institute Initiates Phase 3 Clinical Trial of Tuberculosis Vaccine Candidate.https://www.gatesmri.org/mri-initiates-phase-3-clinical-trial-tuberculosis-vaccine-candidate/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
85. Coyle B, Trikha K. A coming (r)evolution?Pharma industry outlook, trends and strategies for 2024. https://www.zs.com/insights/trends-shaping-pharmaceutical-landscape-2024-and-beyondで入手可能。2024年5月17日にアクセス。

86. PWC.Next in pharma 2024:Reinventing for returns.https://www.pwc.com/us/en/industries/pharma-life-sciences/pharmaceutical-industry-trends.htmlで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
87. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).Medicines in Development for Chronic Diseases 2024 Report.https://phrma.org/resource-center/Topics/Medicines-in-Development/Medicines-in-Development-for-Chronic-Diseases-2024-Reportで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
88. World Health Organization (WHO).Dementia.https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementiaで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
89. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Decades of persistence have led to new treatments for Alzheimer's Disease.https://www.ifpma.org/insights/decades-of-persistence-have-led-to-new-treatments-for-alzheimers-disease/で入手可能。2024年5月17日にアクセス。
90. US FDA.FDA Grants Accelerated Approval for Alzheimer's Drug.https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-accelerated-approval-alzheimers-drugで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
91. US FDA.FDA Grants Accelerated Approval for Alzheimer's Disease Treatment.https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-accelerated-approval-alzheimers-disease-treatmentで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
92. US FDA.FDA approves treatment for adults with Alzheimer's disease.https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-approves-treatment-adults-alzheimers-diseaseで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
93. World Health Organization (WHO).Obesity and overweight.https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweightで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
94. Ashour MM, Mabrouk M, Aboelnasr MA, et al. Anti-Obesity Drug Delivery Systems:Recent Progress and Challenges.Pharmaceutics.2023 Nov 16;15(11):https://www.mdpi.com/1999-4923/15/11/2635.
95. The Lancet Regional Health – E. Semaglutide and beyond: a turning point in obesity pharmacotherapy. The Lancet Regional Health – Europe.2024;37:https://www.thelancet.com/journals/lanepe/article/PIIS2666-7762(24)00026-7/fulltext.
96. Financial Times.We may have passed peak obesity.https://www.ft.com/content/21bd0b9c-a3c4-4c7c-bc6e-7bb6c3556a56で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
97. Medical New Today.Weight loss injection could help reduce the risk of type 2 diabetes by 60%.https://www.medicalnewstoday.com/articles/weight-loss-injection-could-help-reduce-the-risk-of-type-2-diabetes-by-60で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
98. University College London (UCL).Weight loss drug's heart benefits extend to people with heart failure.https://www.ucl.ac.uk/news/2024/aug/weight-loss-drugs-heart-benefits-extend-people-heart-failureで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
99. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Biotherapeutics and advanced therapies.https://www.ifpma.org/areas-of-work/strengthening-regulatory-systems/biotherapeutics-and-advanced-therapies/で入手可能。2024年5月17日にアクセス。
100. US FDA.FDA Approves First Gene Therapy for Treatment of Certain Patients with Duchenne Muscular Dystrophy.https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-gene-therapy-treatment-certain-patients-duchenne-muscular-dystrophyで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
101. US FDA.FDA Approves First Gene Therapy for Adults with Severe Hemophilia A. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-gene-therapy-adults-severe-hemophiliaで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
102. Kciuk M, Yahya EB, Mohamed Ibrahim Mohamed M, et al. Recent Advances in Molecular Mechanisms of Cancer Immunotherapy.Cancers (Basel).2023 May 11;15(10):https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10216302/.
103. American Association for Cancer Research (AACR).Pushing the Frontier of Cancer Medicine.https://cancerprogressreport.aacr.org/progress/cpr23-contents/cpr23-spotlight-on-immunotherapy-pushing-the-frontier-of-cancer-medicine/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
104. National Cancer Institute.CAR T Cells:Engineering Patients' Immune Cells to Treat Their Cancers.https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/research/car-t-cellsで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
105. Goyco Vera D, Waghela H, Nuh M, et al. Approved CAR-T therapies have reproducible efficacy and safety in clinical practice.Hum Vaccin Immunother.2024 Dec 31;20(1):2378543 https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11305028/.
106. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).2023 Watch List:Top 10 Precision Medicine Technologies and Issues.https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/Tech%20Trends/2023/ER0013%20-%202023%20Watch%20List%20Final.pdfで入手可能。2024 年10月30日にアクセス。
107. 23andMe.23andMe Announces Collaboration Extension with a New Data Licensing Agreement with GSK. https://investors.23andme.com/news-releases/news-release-details/23andme-announces-collaboration-extension-new-data-licensing/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
108. Lu CY, Terry V, Thomas DM.Precision medicine: affording the successes of science. npj Precision Oncology.2023 2023/01/04;7(1):3 https://www.nature.com/articles/s41698-022-00343-y.
109. Kato-Inui T, Takahashi G, Hsu S, et al. Clustered regularly interspaced short palindromic repeats (CRISPR)/CRISPR-associated protein 9 with improved proof-reading enhances homology-directed repair.Nucleic Acids Res.2018 May 18;46(9):4677-88 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29672770/.
110. Aljabali AAA, El-Tanani M, Tambuwala MM.Principles of CRISPR-Cas9 technology:Advancements in genome editing and emerging trends in drug delivery.Journal of Drug Delivery Science and Technology.2024 2024/02/01/;92:105338 https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1773224724000066.
111. US FDA.FDA Approves First Gene Therapies to Treat Patients with Sickle Cell Disease.https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-gene-therapies-treat-patients-sickle-cell-diseaseで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
112. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Unprecedented:The Rapid Innovation Response to COVID-19 and the Role of Intellectual Property.Available at https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_Unpacking-IP_2021_Final.pdf Accessed 30 Oct 2024.
113. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Innovation and equity: at the core of future pandemic responses.https://www.ifpma.org/insights/innovation-and-equity-at-the-core-of-future-pandemic-responses/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
114. Yang S, Kar S. Application of artificial intelligence and machine learning in early detection of adverse drug reactions (ADRs) and drug-induced toxicity.Artificial Intelligence Chemistry.2023 2023/12/01/;1(2):100011 https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2949747723000118#sec0010.
115. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).From big data to precision medicine: reshaping clinical trials for better patient outcomes.https://www.ifpma.org/insights/from-big-data-to-precision-medicine-reshaping-clinical-trials-for-better-patient-outcomes/で入手可能。2024年5月17日にアクセス。

116. Jayatunga MKP, Ayers M, Bruens L, et al. How successful are AI-discovered drugs in clinical trials? A first analysis and emerging lessons.Drug Discovery Today.2024 2024/06/01/;29(6):104009 https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S135964462400134X#s0010.
117. Deloitte.Seize the digital momentum.Measuring the return from pharmaceutical innovation 2022.January 2023.https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-seize-digital-momentum-rd-roi-2022.pdfで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
118. Deloitte Insights.Real-world evidence's evolution into a true end-to-end capability.https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/real-world-evidence-study.htmlで入手可能。2024年5月17日にアクセス。
119. Office of Health Economics (OHE).Socio-Economic Value of Adult Immunisation Programmes.https://www.ohe.org/publications/the-socio-economic-value-of-adult-immunisation-programmes/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
120. United Nations.World Population Ageing 2023.https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/undesa_pd_2024_wpa2023-report.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
121. World Health Organization (WHO).Noncommunicable diseases.https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseasesで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
122. World Health Organization (WHO).Tackling NCDs.Best buys and other recommended interventions for the prevention and control of noncommunicable diseases.https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376624/9789240091078-eng.pdf?sequence=1で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
123. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).https://www.ifpma.org/events/how-do-we-better-prepare-health-systems-to-address-the-rising-disease-burden-of-cardiometabolic-disease-and-obesity/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
124. World Heart Federation.DRIVING SUSTAINABLE ACTION FOR CIRCULATORY HEALTH.https://world-heart-federation.org/wp-content/uploads/2021/04/White-Paper-for-Circulatory-Health.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
125. World Health Organization (WHO).Cardiovascular diseases.https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases#tab=tab_1で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
126. World Health Organization (WHO).Diabetes.https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetesで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
127. World Health Organization (WHO).Cancer.https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancerで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
128. Cancer Research UK.Cancer incidence by world region.https://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/worldwide-cancer/incidence#heading-Zeroで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
129. Chen S, Cao Z, Prettner K, et al. Estimates and Projections of the Global Economic Cost of 29 Cancers in 204 Countries and Territories From 2020 to 2050.JAMA Oncology.2023;9(4):465-72 https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2801798.
130. Nandi A, Counts N, Chen S, et al. Global and regional projections of the economic burden of Alzheimer's disease and related dementias from 2019 to 2050:A value of statistical life approach. eClinicalMedicine.2022;51:https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(22)00310-8/fulltext.
131. Hutchings MI, Truman AW, Wilkinson B. Antibiotics: past, present and future.Current Opinion in Microbiology.2019 2019/10/01/;51:72-80 https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1369527419300190.
132. World Health Organization (WHO).WHO publishes the WHO Medically Important Antimicrobials List for Human Medicine.https://www.who.int/news/item/08-02-2024-who-medically-important-antimicrobial-list-2024で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
133. Naghavi M, Vollset SE, Ikuta KS, et al. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050.The Lancet.2024;404(10459):1199-226 https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)01867-1/fulltext.
134. AMR industry alliance.Leaving the Lab.Tracking the Decline in AMR R&D Professionals. https://www.amrindustryalliance.org/wp-content/uploads/2023/02/Leaving-the-Lab_final-1.pdf で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
135. United Nations, Department of Economic and Social Affairs.The 17 Goals.https://sdgs.un.org/goalsで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
136. The British Standards Institution (BSI).Antimicrobial resistance.https://www.bsigroup.com/en-IN/healthcare/sustainability/antimicrobial-resistance/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
137. AMR industry alliance.Antibiotic Manufacturing Standard.https://www.amrindustryalliance.org/antibiotic-manufacturing-standard/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
138. Jansen KU, Knirsch C, Anderson AS.The role of vaccines in preventing bacterial antimicrobial resistance. Nature Medicine.2018 2018/01/01;24(1):10-9 https://www.nature.com/articles/nm.4465.
139. World Health Organization (WHO).Estimating the impact of vaccines in reducing antimicrobial resistance and antibiotic use.https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/379116/9789240098787-eng.pdf?sequence=1で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
140. van Heuvel L, Caini S, Dückers MLA, et al. Assessment of the inclusion of vaccination as an intervention to reduce antimicrobial resistance in AMR national action plans: a global review.Globalization and Health.2022 2022/10/17;18(1):85 https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-022-00878-6.
141. Gavi, The Vaccine Alliance.Malaria in the US – is climate change affecting disease spread?https://www.gavi.org/vaccineswork/malaria-us-climate-change-affecting-disease-spreadで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
142. Mongabay.Zika, dengue transmission expected to rise with climate change.https://news.mongabay.com/2023/08/zika-dengue-transmission-expected-to-rise-with-climate-change/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
143. Mora C, McKenzie T, Gaw IM, et al. Over half of known human pathogenic diseases can be aggravated by climate change.Nature Climate Change.2022 2022/09/01;12(9):869-75 https://www.nature.com/articles/s41558-022-01426-1.
144. Uniting to Combat Neglected Tropical Diseases.The link between climate change and NTDs.https://unitingtocombatntds.org/en/neglected-tropical-diseases/resources/ntds-and-climate-change/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
145. World Health Organization (WHO).Climate change.https://www.who.int/health-topics/climate-change#tab=tab_1で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
146. Project Syndicate.Climate Change Is a Worse Health Threat Than We Think.https://www.project-syndicate.org/commentary/climate-change-will-fuel-antimicrobial-drug-resistance-by-manica-balasegaram-2024-05で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
147. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Climate change.https://www.ifpma.org/areas-of-work/improving-health-security/climate-change/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
148. airfinity.The West should be on a war footing for the next pandemic.https://www.airfinity.com/articles/the-west-should-be-on-a-war-footing-for-the-next-pandemicで入手可能。2024年10月30日にアクセス。

149. United Nations Environment Programme.Preventing The Next Pandemic.https://unsdg.un.org/sites/default/files/2020-07/UNEP-Preventing-the-next-pandemic.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
150. airfinity.A strong pandemic defence system could reduce the chance of another COVID like pandemic in the next ten years from 27.5% to 8%.https://www.airfinity.com/articles/a-strong-pandemic-defence-system-could-reduce-the-chance-of-another-covid で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
151. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Pandemic preparedness. https://www.ifpma.org/areas-of-work/improving-health-security/pandemic-preparedness/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
152. King ML.How manufacturing won or lost the COVID-19 vaccine race.Vaccine.2024 2024/02/15/;42(5):1004-12 https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X23014779.
153. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Biotechs, developing countries vaccine manufacturers and pharma unite behind a proposal to G20 and G7 offering a practical solution for better access to vaccines for future pandemics.https://www.ifpma.org/news/biotechs-developing-countries-vaccine-manufacturers-and-pharma-unite-behind-a-proposal-to-g20-and-g7-offering-a-practical-solution-for-better-access-to-vaccines-for-future-pandemics/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
154. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Berlin Declaration:Biopharmaceutical Industry Vision for Equitable Access in Pandemics.https://www.ifpma.org/news/berlin-declaration-biopharmaceutical-industry-vision-for-equitable-access-in-pandemics/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
155. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Delivering equitable access in pandemics:Biopharmaceutical industry commitments.Available at https://www.ifpma.org/news/delivering-equitable-access-in-pandemics-biopharmaceutical-industry-commitments/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
156. World Health Organization (WHO).Pandemic prevention, preparedness and response accord.https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
157. McKinsey & Company.Prioritizing health:A prescription for prosperity.https://www.mckinsey.com/industries/healthcare/our-insights/prioritizing-health-a-prescription-for-prosperityで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
158. World Health Organization (WHO).Global immunization efforts have saved at least 154 million lives over the past 50 years.https://www.who.int/news/item/24-04-2024-global-immunization-efforts-have-saved-at-least-154-million-lives-over-the-past-50-yearsで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
159. International Logevity Centre UK.A window of opportunity:Delivering prevention in an ageing world. https://ilcuk.org.uk/a-window-of-opportunity-delivering-prevention-in-an-ageing-world/ で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
160. Office of Health Economics (OHE).The Socio-Economic Value of Adult Immunisation Programmes.https://www.ohe.org/wp-content/uploads/2024/04/Socio-Economic-Value-of-Adult-Immunisation.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
161. World Health Organization (WHO).Saving lives, spending less: the case for investing in noncommunicable diseases.https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/350449/9789240041059-eng.pdf?sequence=1で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
162. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).The economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe.https://www.efpia.eu/media/412941/efpia-economic-societal-footprint-industry-technical-report-250619.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
163. World Health Organization (WHO).Universal health coverage (UHC).https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc)で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
164. FP Analytics.The Road to 2030.Revitalizing Multi-sectoral Partnerships to Achieve Universal Health Coverage:https://fpanalytics.foreignpolicy.com/2023/04/25/the-road-to-2030-ifpma/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
165. World Health Organization (WHO).Global expenditure on health:Public spending on the rise?2021 https://files.aho.afro.who.int/afahobckpcontainer/production/files/2_Global_expenditure_on_health_Public_spending_on_the_rise.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
166. Human Rights Watch.African Governments Falling Short on Healthcare Funding.https://www.hrw.org/news/2024/04/26/african-governments-falling-short-healthcare-fundingで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
167. Apeagyei A, Lidral-Porter B, Patel N, et al. Financing health in sub-Saharan Africa 1990–2050:Donor dependence and expected domestic health spending.PLOS Glob Public Health.2024;4:e0003433. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39196881/.
168. Proclinical.1.Penicillin (1942).https://www.proclinical.com/blogs/2022-1/top-10-most-important-drugs-in-historyで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
169. Lichtenberg FR.How many life-years have new drugs saved?A three-way fixed-effects analysis of 66 diseases in 27 countries, 2000–2013.International Health.2019;11(5):403-16 https://academic.oup.com/inthealth/article/11/5/403/5420236?login=false.
170. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Vaccines can help make a better life possible for everyone.https://www.ifpma.org/insights/vaccines-can-help-make-a-better-life-possible-for-everyone/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
171. World Health Organization (WHO).Over 50 million lives saved in Africa through expanded immunization programme.Available at https://www.afro.who.int/news/over-50-million-lives-saved-africa-through-expanded-immunization-programme 2024年10月30日にアクセス。
172. Watson OJ, Barnsley G, Toor J, et al. Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study The Lancet Infectious Diseases.2022;22(9):1293-302 https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00320-6/fulltext.
173. Roser M, Ochmann S, Behrens H, et al. Eradication of Diseases.Which diseases could we eradicate in our lifetimes and how?https://ourworldindata.org/eradication-of-diseasesで入手可能。 2024年10月30日にアクセス。
174. World Health Organization (WHO).Poliomyelitis.https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/poliomyelitisで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
175. Minta AA, Ferrari M, Antoni S, et al. Progress Toward Measles Elimination - Worldwide, 2000-2022.MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023 Nov 17;72(46):1262-8 https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10684353/.
176. Biotechnology Innovation Organization (BIO).The State of Innovation in Vaccines and Prophylactic Antibodies for Infectious Diseases.https://www.bio.org/sites/default/files/2024-01/The-State-of-Innovation-in-Vaccines-and-Prophylactic-Antibodies-for-Infectious-Diseases.pdfで入手可能。2024年5月17日にアクセス。

177. National Health Service (NHS) England.NHS sets ambition to eliminate cervical cancer by 2040.https://www.england.nhs.uk/2023/11/nhs-sets-ambition-to-eliminate-cervical-cancer-by-2040/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
178. World Health Organization (WHO).Global immunization efforts have saved at least 154 million lives over the past 50 years.https://www.who.int/news/item/24-04-2024-global-immunization-efforts-have-saved-at-least-154-million-lives-over-the-past-50-yearsで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
179. PhRMA.Blog on biopharmaceutical innovation.https://phrma.org/Blog/study-finds-biopharmaceutical-innovation-is-responsible-for-35-of-the-increase-in-life-expectancy-from-1990-to-2015で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
180. Cancer Research UK.World Cancer Day 2024:Improvements in cancer survival have slowed.https://news.cancerresearchuk.org/2024/02/02/world-cancer-day-2024/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
181. PhRMA.Emerging value in oncology.https://phrma.org/en/resource-center/Topics/Cancer/Emerging-Value-in-Oncologyで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
182. MacEwan JP, Dennen S, Kee R, et al. Changes in mortality associated with cancer drug approvals in the United States from 2000 to 2016.J Med Econ.2020 Dec;23(12):1558-69 https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13696998.2020.1834403
183. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Ushering in a new era for cancer therapy.https://www.ifpma.org/insights/ushering-in-a-new-era-for-cancer-therapy/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
184. Cancer Research Institute (CRI).What is immunotherapy?https://www.cancerresearch.org/what-is-immunotherapyで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
185. Kelly MA.Neurological complications of cardiovascular drugs.Handb Clin Neurol.2021;177:319-44 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33632450/.
186. Harvard Health Publishing.Heart Health - One in five people at risk of heart disease shuns statins.https://www.health.harvard.edu/heart-health/one-in-five-people-at-risk-of-heart-disease-shuns-statinsで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
187. Sethi Y, Patel N, Kaka N, et al. Precision Medicine and the future of Cardiovascular Diseases:A Clinically Oriented Comprehensive Review.J Clin Med.2023 Feb 23;12(5):https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10003116/.
188. Impact Policy Cures Research.R&D for neglected diseases returns $405 for every dollar spent.https://impact.impactglobalhealth.org/research-investmentで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
189. World Health Organization (WHO).HIV and AIDS.https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aidsで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
190. World Health Organization (WHO).結核https://www.who.int/health-topics/tuberculosis#tab=tab_1で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
191. TB Alliance.Drug-resistant TB -The world's deadliest "superbug".https://www.tballiance.org/sites/default/files/assets/DR-TB_Factsheet.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
192. World Health Organization (WHO).2021 Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis.https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/354545/9789240047655-eng.pdf?sequence=1で入手可能。2024年5月17日にアクセス。
193. Black TA, Buchwald UK.The pipeline of new molecules and regimens against drug-resistant tuberculosis.J Clin Tuberc Other Mycobact Dis.2021 Dec;25:100285 https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8593651/.
194. Engel N, Ochodo E A, Karanja P w, et al. Rapid molecular tests for tuberculosis and tuberculosis drug resistance: provider and recipient views.Cochrane Database Syst Rev. 2021 Sep 3;9 https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8543783/.
195. World Health Organization (WHO).Malaria vaccines (RTS,S and R21).https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/q-a-on-rts-s-malaria-vaccineで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
196. The End Fund.The impact of neglected tropical diseases.Available at https://end.org/ntds-in-focus/.2024年10月30日にアクセス。
197. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (FPMA) gHP.The London Declaration on NTDs.https://globalhealthprogress.org/collaboration/the-london-declaration-on-ntds/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
198. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (FPMA), Global Health Progress. Kigali declaration on neglected tropical diseases (NTDs).https://globalhealthprogress.org/collaboration/kigali-declaration-on-ntds/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
199. Kigali Summit on Malaria and Neglected Tropical Diseases.Outcome statement of the kigali summit on malaria and neglected tropical diseases (NTDs).https://drive.google.com/file/d/19aydov2-bShboR8axMLsI2UrEQ4lh8gD/viewで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
200. Uniting to Combat.Neglected tropical diseases progress.https://unitingtocombatntds.org/en/neglected-tropical-diseases/progress/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
201. World Health Organization (WHO).Hepatitis C. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-cで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
202. Brunner N, Bruggmann P. Trends of the Global Hepatitis C Disease Burden:Strategies to Achieve Elimination.J Prev Med Public Health.2021 Jul;54(4):251-8 https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8357539/.
203. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).Hepatitis C. https://efpia.eu/about-medicines/use-ofで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
204. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Hepatitis C:Discovery to cure in 25 years.https://50years.ifpma.org/in-focus/hepatitis-c/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
205. World Health Organization (WHO).Eastern Mediterranen Region.Egypt becomes the first country to achieve WHO validation on the path to elimination of hepatitis C. https://www.emro.who.int/media/news/egypt-becomes-the-first-country-to-achieve-who-validation-on-the-path-to-elimination-of-hepatitis-c.htmlで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
206. Access to Medicice Foundation.Key Findings 3:Access planning & strategies.More access plans and strategies to expand access to more products, but with limited breadth and depth.https://accesstomedicinefoundation.org/resource/more-access-plans-and-strategies-to-expand-access-to-more-products-but-with-limited-breadth-and-depthで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
207. Access to Medicice Foundation.Patient centricity:How is the pharma industry addressing patient reach?https://accesstomedicinefoundation.org/medialibrary/patientreach-report_atmf_10sept2024.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
208. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (FPMA), Global Health Progress. Collaborating to achieve universal health coverage.https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/03/090823_Collaborating_to_achieve_UHC_Interactive_IFPMA_GHP.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
209. Global Health Progress.Collaborating for a sustainable future.https://globalhealthprogress.org/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。

210. Global Health Progress.Explore our collaborations.https://globalhealthprogress.org/explore-our-collaborations/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
211. Access Accelerated.It's time to accelerate our response to NCDs.https://accessaccelerated.org/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
212. Access Accelerated.A look back.An exciting future.2023 in highlights.https://accessaccelerated.org/wp-content/uploads/2024/02/AA_2023-Highlights-Report_FA.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
213. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Now is the time for sustainable financing for NCDs and mental health.Available at https://www.ifpma.org/insights/now-is-the-time-for-sustainable-financing-for-ncds-and-mental-health/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
214. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Technology transfer. https://www.ifpma.org/areas-of-work/fostering-innovation/technology-transfer/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
215. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Technology Transfer: A Collaborative Approach to Improve Global Health.https://www.ifpma.org/publications/technology-transfer-a-collaborative-approach-to-improve-global-health/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
216. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Airfinity.How different partnership models supported the response against COVID-19.https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/05/Airfinity_IFPMA_C19TxVx_20230607.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
217. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Impact of a waiver of intellectual property rights for covid-19 therapeutics.https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2024/02/IFPMA_infographic_Impact-of-a-waiver-of-IP-for-COVID-19-therapeutics-1.pdfで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
218. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Pharmaceutical industry expresses deep disappointment with decision on waiving intellectual property rights adopted at the World Trade Organization Ministerial Conference.https://www.ifpma.org/news/pharmaceutical-industry-expresses-deep-disappointment-with-decision-on-waiving-intellectual-property-rights-adopted-at-the-world-trade-organization-ministerial-conference/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
219. Medicine Patent Pool (MPP).Who we are - About us.https://medicinespatentpool.org/who-we-are/about-usで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
220. Medicine Patent Pool (MPP).Progress & Achievement - Impact.https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/impactで入手可能.2024年10月30日にアクセス。
221. Global Health Progress.Access to Oncology Medicines (ATOM) Coalition. https://globalhealthprogress.org/collaboration/access-to-oncology-medicines-atom-coalition/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
222. World Health Organization (WHO).What is the ACT-Accelerator.https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/aboutで入手可能。2024年10月30日にアクセス。
223. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).Open Letter on ACT-A Therapeutics and Ongoing Roadblocks to Enhancing Access.https://www.ifpma.org/news/open-letter-on-act-a-therapeutics-and-ongoing-roadblocks-to-enhancing-access/で入手可能。2024年10月30日にアクセス。
224. Gavi.The Vaccine Alliance.About COVAX.https://www.gavi.org/covax/aboutで入手可能 2024年10月30日にアクセス。
225. Junieja M, Mai L, Albu N. WifOR Research Report.The economic impact of the global pharmaceutical industry.2024.https://www.ifpma.org/publications/the-economic-impact-of-the-global-pharmaceutical-industryで入手可能。2024年11月20日にアクセス。

謝辞

本報告書はIFPMAの委託により作成され、
ClarivateのGaia Geraciによって執筆されました。

2024年12月

IFPMA
IFPMAは、国際レベルで革新的な製薬業界を代表し、国連や多国間組織との公式関係を維持しています。私たちのビジョンは、科学の進歩を次世代の医薬品やワクチンに反映させ、世界中の人々に健康的な未来を提供することです。この目標を達成するために、私たちは信頼されるパートナーとして活動し、会員の専門知識を活用して製薬イノベーションを推進し、研究、開発、医療技術の提供を支援する政策を推進し、世界の健康を向上させる持続可能なソリューションを創出しています。

詳細については、**ifpma.org**をご覧ください。

@IFPMA
@IFPMA

IFPMA

Facts & Figures

#AlwaysInnovating