



Biotechnology  
Innovation Organization



DCVMN  
INTERNATIONAL  
Developing Countries Vaccine  
Manufacturers Network International



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations



PRMA  
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

ステートメント

## パンデミックにおける公平なアクセスの実現： バイオ医薬品業界のコミットメント

2024年3月

第77回世界保健総会（WHA）では、次のパンデミックに備えるためのパンデミック条約の締結と、国際保健規則（2005年）の改正の期限を迎える。

将来の世界的なパンデミックの脅威に対応するため、バイオ医薬品業界は、将来のパンデミックにおいて必要不可欠な感染症危機対応医薬品等への公平なアクセスを確保するための一連のコミットメントを策定した。

パンデミックに見舞われたすべての個人と地域社会のニーズを最優先するという民間セクターのコミットメントを示すものであり、企業はそれぞれの専門知識とリソースを活用してパンデミックがもたらす課題に対処し、誰一人取り残されないようにする用意がある。これは、重要な資源を公平にかつ包括的に分配する上で、大きな前進を意味する。

感染症危機対応医薬品等への公平なアクセスを実現するには、包括的な解決策が必要であり、病原体サンプルや配列データへのアクセスを、利益共有義務と結びつけることを前提にはならない。COVID-19との闘いの際に効果的であった、イノベーションのエコシステムと研究に対するインセンティブを維持することが必要不可欠である。科学者は、命を救うための安全で効果的な危機対応医薬品等を迅速に開発するために、病原体やデータに無条件で迅速にアクセスする必要がある。

### パンデミック条約における公平なアクセスへのコミットメント

ベルリン宣言に盛り込まれたコミットメントに基づき、私たちは、パンデミック条約が、広範なマルチ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（Partnership for Equitable Access）」を創設することを支持する。このパートナーシップは、企業がさまざまな「公平なアクセスのためのコミットメント（Equitable Access Commitments）」に取り組むことによって自主的に参加できるものであり、契約を通じて法的拘束力と強制力を持つことになる。

各企業は、パンデミックとパンデミックの間の期間、あるいはパンデミック中に、自社の規模、立地、技術基盤、研究開発パイプライン、製造能力など、各企業の状況を考慮して最も貢献できることに基づいて、以下の「公平なアクセスのためのコミットメント」の1つまたは複数に独自に取り組むことができる。

### パンデミック前、以下のことを開始、継続、強化することをコミットする：

- パンデミックの可能性のある病原体に対するワクチンや治療薬に関する基礎的または応用的な研究開発（人工知能、スーパーコンピューティング、ロボット工学のような新しい技術の利用を含む）
- パンデミックに備えた複数のプラットフォームとすることを目標とし、また特に低所得国（LICs）および低中所得国（LMICs）において、関連する官民団体との協力関係を模索する新たなプラットフォーム技術
- 地理的に多様で包括的な臨床試験施設とネットワーク（十分な医療が受けられない地域での臨床研究施設の拡大を含む）
- 関連する治療薬やワクチンの製造・流通能力。（世界的に強化された製造および充填・仕上げの能力を支援するための、公的または官民パートナーシップ、供給協定、または自発的な技術移転協定を含む）
- パンデミック対策能力構築のためのLICsとLMICsへの財政的・技術的支援（ゲノム、環境、または実験室での疾病サーベイランス、臨床試験能力の確立または強化、保健医療人材の強化と維持、規制システムの強化、または関連する可能性のある追加的な実験施設の運営を含む）

### パンデミック宣言が出された後、以下のことをコミットする：

- 公衆衛生のリスク、ニーズ、需要に基づいた公平な分配を目的とした、該当する治療薬またはワクチンのリアルタイムの生産量の一定割合を確保する。これには、LICsへの寄付として期待される部分、及び／又は、LICs及びLMICsに特化した公平性に基づく段階的価格設定の最下段で交渉される部分が含まれる。リパーパス医薬品の場合、既存の適応症や用途で引き続きその製品を必要とする患者のケアのための供給の確保に注意を払うべきである。
- 可能であれば、地理的に多様な場所における、生産・流通能力の迅速なスケールアップ。これには、関連する治療薬やワクチンの製造に必要な原材料、原薬、消耗品などの入手性を高めることも含まれ、WHOの関連プログラムと協力して行われることもある。
- LICsやLMICsのニーズに特に注意を払いながら、革新的な危機対応医薬品等が確実に患者に届くよう、自主的なライセンスや技術移転パートナーシップの活用
- パンデミックに関連するワクチン候補、新規および／またはリパーパス治療薬を特定するための研究取組の確立、強化、優先順位付け
- 関連する治療薬やワクチンを開発する目的で、関連する第三者への公正な条件の基での分子ライブラリーの提供

- 関連する治療薬やワクチンの研究、製造、供給をサポートする能力開発のためのLMICs への財政的・技術的支援
- WHOやその他の団体と協力し、関連する治療薬やワクチンの提供と投与を最適化するための関連する対象者向け治療ガイドラインの作成

## 成功要因

パンデミック条約は、より良い、より公平なパンデミックへの備えと対応のための包括的なシステムを確立するまたとない機会を提供する。パートナーシップがその使命を果たすためには、4つの成功要因が特に重要である：

- すべての国、特に製造施設を持つ国の政府は、パンデミック条約を通じて、パンデミック危機対応医薬品等、製造インプット（素材、部品、労働力、エネルギー等）、原材料の無制限の輸出を認めることを約束すること。
- 強力な規制システムと規制戦略の活用により、G7の100日ミッションに沿って、パンデミック・ワクチンと治療薬の迅速な供給を確保すること。国際的に調和され合理化された承認は、公平なアクセスを改善する上で重要である。加盟国は、WHOの緊急使用リスト、事前承認、あるいは厳格な規制当局による承認への依存を含め、そのような製品がその加盟国での使用を承認されていることを確認することにより、寄贈品の流通を促進する必要がある。
- 病原体および関連データへの無条件のアクセス、ならびに各国の病原体アクセスおよび利益配分に関する法律による病原体へのアクセスの遅れを緩和するために、名古屋議定書に基づきパンデミック条約を特別国際文書（SII）として承認すること。
- WHOが中心的な役割を果たすだけでなく、産業界を含む条約の実施に貢献するすべての利害関係者をその能力と専門性に応じた役割で包含する、パートナーシップを通じた包括的ガバナンス。

詳細はこちらまで：

エリオット・ダンスター

IFPMAコミュニケーション担当エグゼクティブ・ディレクター

+41 79 502 76 90

[e.dunster@ifpma.org](mailto:e.dunster@ifpma.org)