

2016年7月26日

厚生労働大臣 塩崎恭久 殿

日本製薬工業協会
会長 畑中 好彦

G7 保健大臣会合に際して製薬業界からの提言（概要）

G7 伊勢志摩サミットにおいて、「国際保健のための G7 伊勢志摩ビジョン」が宣言され、SDG 達成を見据えた具体的なコミットメントが表明されたことは大きな成果であり、支持申し上げます。

当ビジョンに挙げられているグローバルな優先度の高い保健課題の中でも、特に、感染症分野の医薬品・ワクチン・診断薬の研究開発や供給においては、我々が各ステークホルダーズとの良き連携によりその役割を着実に果たすことで、国際社会に研究開発型製薬産業の社会的意義とその貢献を深く理解していただきたいと考えています。

9月のG7保健大臣会合において、議長国である日本のリーダーシップの下、G7各国の感染症分野における政策推進に向けた具体的協議の中で、製薬業界の役割・意義にも関連する以下の点についての議論を深め、行動や施策につなげていただきたく、提言を申し上げます。

【提言の概要】

1. 市場性や予見性が低い感染症疾患に対する治療薬/ワクチン/診断薬の研究開発の促進

G7 リーダーシップの下、国際共通臨床評価ガイドラインの策定や国際薬事規制調和の推進等による研究開発の促進・効率化、G7各国における「push型」及び「pull型」インセンティブの導入、並びに国際的な産官学連携による開発優先順位付けや新薬開発コンソーシアムの形成等を推進する。

2. 感染症対策における医薬品提供にあたっての課題解決

2-1. 「パンデミック」における医薬品供給の仕組みの整備

G7各国は、公衆衛生上の緊急事態において、承認前医薬品供給時の責任範囲明確化、医薬品の供給能力・財務負担への考慮等、貢献を志向する製薬企業に過度な負担とならないよう検討する。

2-2. 国際的な取り組みによる「AMR問題」の克服

G7各国は、抗微生物薬適正使用の実現に向けて、耐性菌サーベイランスシステムの構築や、治療効果及び疫学的なアウトカムを指標にした評価を導入するとともに、多剤耐性菌治療薬の適正使用促進に対するインセンティブモデルを検討する。

2-3. 「NTDs 制圧」に向けた包括的な取り組みの推進

製薬企業が提供している薬剤が必要な人々に確実に届けられるよう、WHO、G7各国政府、国際機関、製薬企業が蔓延国と連携して制圧活動を支援する。また、グローバルファンドの活用により NTDs 制圧に向けた資金基盤を強化する。

上記提言の内容詳細については、別紙の通り申し述べます。

なお、伊勢志摩ビジョンで挙げられている Active Aging については研究開発型製薬産業が大きな役割を果たす課題も多く、日本製薬工業協会としては、保健大臣会合を受けてあらためて日本政府と連携いたしたく存じます。

G7 保健大臣会合に向けての製薬協からの提言

G7 伊勢志摩サミットにおいて、「国際保健のための G7 伊勢志摩ビジョン」が宣言され、国際保健分野の喫緊課題である感染症や、高齢化に伴って増加する非感染性疾患に対する取り組み等、UHC の達成に向けた G7 としての具体的なコミットメントが表明されたことは大きな成果であった。特に、その根幹となる強固な保健システムの構築は、これまで日本が自国での経験と実績を基に提唱してきたことであり、この分野における日本の強いリーダーシップを示すものとなった。

当ビジョンに掲げられた具体的な方向性や政策の実行には、G7 をはじめとする各国政府の政治的なコミットメント及びあらゆるステークホルダーの協調・協働が不可欠であり、これらがグローバルに実現されることによって、国連の「持続可能な開発目標 (SDGs)」の達成が確実になると考える。特に、日本政府が SDGs 達成に向けた国際保健分野での貢献策として、新たに約 11 億ドルの具体的な支援を発表したことは、国際社会への力強いメッセージとして評価されている。

日本製薬工業協会の会員企業は研究開発型の製薬企業として、革新的医薬品の継続的な創出とそのアクセス向上を通じて世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することが使命であり、国際保健課題においても、グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT) への参画、三大感染症及び NTDs に対する創薬研究並びに医薬品・ワクチンの供給等に努めてきた。今後も G7 各国政府、国際機関等との連携をより一層強化し、我々の新薬開発に関わるノウハウや経験を活かして課題解決に取り組み、その役割を着実に果たすことで、研究開発型製薬産業の社会的意義とその貢献が国際社会から深く理解されることを望んでいる。

G7 伊勢志摩サミットにおいて、感染症分野における研究開発を加速するための国際連携や枠組み構築を進めていくことが明確に確認されたことは、我々が当分野においてその役割を着実に果たしていくための基盤となると考えている。

については、9月に神戸で開催される G7 保健大臣会合において、議長国である日本のリーダーシップの下、G7 各国の感染症分野における政策推進に向けた具体的協議の中で、製薬業界の役割・意義にも関連する以下の点についての議論を深め、行動や施策につなげていただきたく、提言を申し上げる。

1. 市場性や予見性が低い感染症疾患に対する治療薬/ワクチン/診断薬の研究開発の促進

パンデミック、AMR、NTDs に対する治療薬/ワクチン/診断薬等の研究開発・事業化は、市場性や予見性が低いことから、個々の企業のみでは取り組みが難しい。そのためこれらの研究開発においては、産官学の国際連携の促進と効率化が不可欠であり、財源面における公的支援の拡大や研究開発を継続するための施策の導入を、G7 各国において実行する必要がある。

【具体的な提言】

- 1) パンデミック、AMR、NTDs に対する医薬品等について、それらを必要とする多くの国々の患者さんに迅速に届けるべく、国際協調による効率的な研究開発と迅速なアクセスを促進するためには、国際共通臨床評価ガイドラインの策定と薬事規制の国際的調和が必要である。これらの検討において、G7 は WHO や各国規制当局と連携の下、以下の論点について実現に向けた議論を要望する。特に、AMR の国際共通臨床評価ガイドラインについては、国際的コンセンサスの下で、日本が議論をリードすることを期待している。
 - 当領域においては、臨床開発段階での有効性・安全性情報が極めて限られる場合があることから、必要な科学的評価を可能とする最小、かつ共通の臨床データパッケージによる承認申請が考慮されるべきである。また、承認事項の検証には上市後に集積されるレジストリデータの活用が有効であり、それを可能とする体制の検討については産官学の協力が必要である。
 - NTDs や AMR の医薬品を必要とする各国の承認審査の効率化及びアクセスの加速化につなげるため、G7 及び WHO のリーダーシップと蔓延国の規制当局との協調により、承認要件の標準化を図っていただきたい。特に、有効な治療薬のない開発優先度の高い感染症に対する医薬品については、国際薬事規制調和に基づく簡略審査等、各国（特に開発途上国）における迅速で効率的な許認可体制の創設が不可欠であると考えられる。
 - 開発途上国において、国際共通ガイドラインに基づく臨床データの収集や国際薬事規制調和の下での承認審査を実現するために、治験に関与する医療従事者や規制当局の審査担当者のキャパシティビルディングへの支援の強化が G7 各国に求められる。
- 2) パンデミック、AMR、NTDs に対する医薬品等の研究開発の動機付けや採算予見性を高め、アクセスを促進するために、G7 各国は、それぞれの制度や状況を考慮した上で「push 型」（研究開発費支援等）及び「pull 型」（事前買取制度、市場／需要形成支援等）インセンティブの導入を検討し、官民連携による新薬の研究開発を促進することを支援いただきたい。以下に具体的な例として、既に幾つかの国で検討又は導入されているインセンティブモデルを挙げる。

<push 型>

- 当該製品の特許期間あるいはデータ保護期間の延長（米国：GAIN Act）
- 研究開発費への補助金制度あるいは税制優遇（減税）措置（米国：READI (Reinvigorating Antibiotic and Diagnostic Innovation) Act)
- 官民パートナーシップによる研究開発基金設立（日本：GHITファンド）

<pull 型>

- 既存の薬剤価格決定制度における加算等の措置（日本：新薬創出等加算制度）
- 適切な判断基準に基づいた薬剤の選択・変更に対して保険償還するシステム（米国：21st Century Cures Act（審議中））
- 政府による AMR 治療薬に対する最低売上補償制度（英国：政府と企業で協議中）
- 政府が基金等を設立し、革新的な抗菌薬の特許を買い取る制度（G7/G20 加盟国政府による新たな基金創立を検討中）

3) AMR や NTDs に対する治療薬・ワクチン・診断薬の開発を加速するための研究開発資金の支援や、研究開発への連携は十分とはいえない状況にある。製薬企業は GHIT ファンドを含む官民連携などへの参画によって、感染症への基盤強化に努力をしていく。G7 各国においても継続した支援を期待するとともに、産官学による以下の国際連携の強化が必要である。

- WHO や国際機関が G7 各国の保健省や大学、研究機関と共同で、疫学データの構築、制圧すべき疾患の優先順位と治療薬・診断薬のプロファイルを決定し、国際的なコンセンサスを形成する。
- 世界の大学・アカデミアの優れた創薬研究シーズと製薬企業が保有する化合物ライブラリーを活用し、治療薬/ワクチン/診断薬の研究開発を進めるコンソーシアムを構築する。

2. 感染症対策における医薬品提供にあたっての課題解決

2-1 「パンデミック」における医薬品供給の仕組みの整備

国際的に脅威となる感染症の発生等公衆衛生上の緊急事態に備える WHO 改革や緊急事態における迅速なアクションを可能とする WHO と世界銀行（WB）の資金メカニズム構築、WHO の国際保健規則（IHR）の実施等を評価し、G7 のリーダーシップやコミットメントが伊勢志摩ビジョンとして明確に示されたことを支持する。一方、未承認薬の供給が重要な対応策の一つとなることが想定され、その際の治療薬やワクチンを迅速に供給できる仕組みを、国際機関との連携の下、G7 各国において早期に構築すべきである。

【具体的な提言】

1) パンデミックに有効な治療薬・医療技術を速やかに提供できるよう、承認前製品の供給における製薬企業の安全性情報の収集を含めた責任範囲の明確化等の規制面での整備及び供給によって生ずる経済的負担の軽減等、積極的な貢献を志向する製薬企業に過度な負担が掛からない仕組みの構築を要望する。

- 2) 企業が治療薬・ワクチンを供給する場合にも、その供給能力を十分に考慮し、経済的負担が掛からぬような制度（平時からの国家備蓄等）を検討する。特にワクチンについては、製造に時間を要するうえ、その有効期間も短いことから、その種類や量について官民での十分な議論が必要である。また、新たな脅威となり得る感染症に対するワクチン開発の方針を官民で協議・検討していくことも重要である。
- 3) 公衆衛生上の緊急事態においては、初動対応が極めて重要であり、グローバルリスクに対して日本の果たすべき役割が問われている。医療従事者の派遣や治療薬・ワクチンを迅速に供給するためにも、G7 各国の対応・制度を参考にしつつ、日本政府内に司令塔機能を果たす組織の設置を要望する。

2-2. 国際的な取り組みによる「AMR 問題」の克服

G7 伊勢志摩サミットにおいて、AMR に対する One Health Approach の積極的な実施・強化に向けた連携について、G7 リーダーの強いコミットメントが表明されたことを歓迎する。G7 保健大臣会合ではより具体的な行動について検討し、G7 のリーダーシップの下、各国での実行を推進することを要望する。

これら具体的な行動の検討及び実行において製薬企業の役割は極めて大きいため、各国政府が、薬剤開発、安定供給、情報収集、情報提供、啓発活動等で製薬企業と協働できるプラットフォームを構築し、官民が積極的に協力、連携することが重要である。

【具体的な提言】

- 1) 抗微生物薬適正使用（AMS : antimicrobial stewardship）とは、科学的根拠に基き、適切な薬剤を正しい用量で必要期間投与することである。その実現のためには、耐性菌サーベイランスシステムを早期に構築するとともに、単に抗菌薬の使用量を制限することをゴールにするのではなく、治療効果及び疫学的なアウトカムを指標にした評価を導入すべきである。
- 2) 多剤耐性菌治療薬については、適正使用促進に対する新たなインセンティブモデルを検討すべきである。
- 3) AMS の実現においては迅速診断により適切な抗菌薬投与の種類を早く知ることが極めて重要である。検査・診断技術の開発を促すため、新規診断薬の開発導入に対しても、抗菌薬と同様のインセンティブ（push/pull 型）を導入すべきである。

2-3. 「NTDs 制圧」に向けた包括的な取り組みの推進

SDGs で掲げられた「NTDs を 2030 年までに制圧する」という目標達成に向けて、製薬企業は NTDs 制圧に向けた医薬品の供給（無償提供）を拡大しているものの、それらの薬剤が蔓延国において必要な人々に確実に届けられるためには、蔓延国における政治的なコミットメント及び医薬品供給体制の整備等を強く推進していく必要がある。G7 と WHO のリーダーシップの下、以下の具体的なアクションを推進することを要望する。

【具体的な提言】

- 1) WHO や G7 政府、国際機関、製薬企業等が連携し、制圧へのコミットメントを示した蔓延国政府と共同で、2030 年に向けた戦略的な制圧プログラム（感染地域のマッピングや疫学データの構築、医薬品の供給計画、ベクターコントロール、一般国民への疾患啓発、医療従事者の人材育成、安全性情報の収集体制や流通システムの強化等）の構築と財政的な支援を行うとともに、成果に対する評価を更にプログラムに反映させる。
- 2) WHO の制圧戦略の下、多数存在する国際的なイニシアチブの協調と効率化を図るとともに、グローバルファンドの適用を NTDs 治療薬／診断薬の供給支援にも拡大することにより NTDs 制圧への資金を効率的に拡大する。

以 上