

感染症治療薬・ワクチンの創製に向けた製薬協提言
—新型コロナウイルス感染症発生を契機として—

2020年6月17日

日本製薬工業協会

はじめに

今般の新型コロナウイルス感染症は瞬く間に全世界に拡がりを見せ、世界各国の経済活動や社会活動を麻痺させ、地球規模で重大な社会問題となっている。治療薬やワクチンが感染の早期収束と経済回復の鍵を握っており、製薬企業は本感染症に対する治療や予防に向けて、既存薬の活用を始め、安全で有効な新規治療薬やワクチンの創製を目指して研究開発を推進している。また、国から緊急的に供給要請があった製品については、最優先で対応を行う準備をするなど、有事における体制を整え、今般の感染拡大下においても医薬品の安定供給を続けている。

我々研究開発型製薬企業が治療薬やワクチンの創製、医薬品の安定供給という、我々の使命を強く意識し、パンデミックの収束に向けた一層の努力と将来への決意を新たにする中で、今般のパンデミックの収束に向けた取り組みに留まらず、今後の未知なる感染症に対する備えを整えていくために必要な課題が浮かび上がってきた。本書は今回の経験を活かし、それらの課題を克服するための提言をまとめたものである。

以上

目次

序論

第1章 迅速に治療薬・ワクチンを創出し、安定的に供給するために必要な施策

1. 治療薬・ワクチンの研究開発
 - (1) 研究基盤・基礎研究の充実
 - (2) 臨床開発の加速
2. 製造技術の向上・生産能力の拡充
3. 恒常的な安定供給の実現
4. 感染症流行時の規制
5. 知的財産

第2章 創薬以外の製薬協の取り組み

1. 医薬品の安定的な供給に必要な取り組みや政策的提案
 - (1) 流通・物流
 - (2) 薬価制度
 - (3) Pull型インセンティブの付与、国際的枠組みでの制度整備
2. 製薬産業としての社会的責任・貢献としての取り組み
 - (1) 製薬協、製薬業界内における取り組み体制の再編・拡充
 - (2) 平時における取り組み策
 - (3) 緊急時における取り組み策

補論 パンデミック発生時における日本の感染症対応体制

1. 公衆衛生（予防・診断）
2. 医療提供体制
3. 国民皆保険
4. 医療関連物資・医薬品等の確保・安定供給
5. 国民生活・働き方・社会経済活動のあり方
6. 国・地方自治体の役割

序論

2019 年末から中国武漢市を中心に報告が相次いだ新型コロナウイルス感染症は、その後世界で感染拡大が進行し、WHO は本年 3 月 11 日に「パンデミックとみなせる」と発表した。日本においても 1 月に初めて感染が確認されて以降、徐々に感染が拡大し、4 月 7 日に「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言」が発出された。現在では医療現場における医療従事者等の方々の尽力、そして外出自粛や休業要請により新規感染者数が減少に転じ、感染拡大は収束の兆しを見せている。

一方、第 2 波、第 3 波はもちろん今後も必ずパンデミックは発生すると意識し、国は責任を持って平時より感染症対策のあり方について検討すべきと考える。都市部における流行の実態の把握を通じ、リモートワークなどオンラインの活用や AI・ICT を活用した物流の省人化など、感染拡大のリスクを下げる施策を講じる必要がある。さらに有事の医療運営体制としてデジタル技術の活用推進・規制緩和に向けた施策を講じるべきである。

また、国の役割として、パンデミック発生時に国家レベルでの危機管理を一元化し、有事には科学的見解に基づく政治判断が可能となるよう、感染症対策に関わる様々な研究分野を集約し、国家安全保障戦略に組み込むなど総合的な対策が立案できる司令塔機能の構築や感染症分野の基礎研究の充実、研究者の人材確保などが期待される。さらに、感染症が国境を越えて拡大するという特性を踏まえれば、国際的な協調の下で対応が図られることが不可欠である。

第1章 迅速に治療薬・ワクチンを創出し、安定的に供給するために必要な施策

感染症対策は、公衆衛生上の極めて重要な国家戦略であり、特に欧米諸国では感染症治療薬・ワクチンはその戦略物資として位置づけられ、国家としての明確な戦略・方針のもとに感染症対策の一環として治療薬・ワクチンの開発・供給を行う仕組みが確立している。日本においても同様に感染症対策は公衆衛生上の国家戦略であり、治療薬・ワクチンは諸外国と同様の位置づけであるべきところであるが、国家としての感染症予防対策、治療薬・ワクチンの研究開発、製造、安定供給、規制等の面で平時より十分な準備が整っていると言いがたい状況である。

その具体的な例として、ワクチンの研究開発・商用生産に迅速に取り組むにあたり、①ワクチン開発に伴う経済的リスクを懸念し民間企業が積極的に乗り出せない、②新たな基盤技術の研究が遅れることで、流行する新興・再興感染症への迅速なワクチン開発に対応できない、③既存設備の汎用性に制限がありワクチンの大量生産が達成できない、などが特に指摘されている。

日本においても、いつ流行するか予見できない感染症に対して、国が責任を持って対応するため、平時の予防接種施策から有事の感染症対策までを統括する司令塔機能（日本版 CDC（疾病管理予防センター））を明確化し、長期的な予算措置の権限を付与し、司令塔機能のもと国内の技術開発や人材育成に対する積極的な支援、既存設備への最先端技術の導入や設備更新などを持続的に行う体制を整えることが必要であると認識する。

特に、新興・再興感染症は発生の都度ウイルスが変異することから、変異したウイルスに対する対策を司令塔機能の主導によってあらためて立案・実施することが必要である。あわせて、民間企業や研究機関が治療薬・ワクチンの開発や生産体制構築に着手することで経済的負担・リスクを最小限とするよう支援体制を速やかに整える、国内での新技術の開発を積極的に推進する、国際連携を深め必要に応じて海外企業から国内への製造技術移管についても同時並行で推進する。こういった平時から流行発生までの感染症対策を一貫して行う司令塔機能を構築することが最も重要な課題である。

この課題認識の下、本章では、治療薬・ワクチンの基礎研究・基盤整備、臨床開発、製造技術開発・生産、安定供給、規制、知的財産の領域での現状を踏まえ、迅速に治療薬・ワクチンを医療現場に安定的に届けるために必要な提言を述べる。

1. 治療薬・ワクチンの研究開発

(1) 研究基盤・基礎研究の充実

感染症領域の治療薬・ワクチンに関する研究開発は収益予見性の面から、製薬企業の参入が進みにくい疾患領域となっている。日本国内においても、当該領域に取り組む企業は年々減少している。このことが特に民間における感染症分野の研究者の減少、新たな技術開発基盤の脆弱化を招いている。今後、新興・再興感染症に対する迅速な対応が可能となるよう、平時から感染症領域ならびに免疫領域の研究基盤を官民一体となって振興し、国としての研究開発力を高めるために以下の取り組みが必要である。

①イノベーションが期待される技術分野における積極的な産学官の連携

- ・DNA ワクチン、RNA ワクチン、アジュバントなどのイノベーションが期待される新技術を迅速に実用化するためには産学官の連携が不可欠である。新興・再興感染症に対して迅速に対応できる実用化レベルを目指して、ガイダンス・ガイドラインの整備等についても取り組む必要がある。また、このような新技術に基づく研究開発に対する継続的な資金助成および人材育成など、政策的な支援が必要である。
- ・今後の特例承認に代表される緊急使用も想定して、健康被害が生じた際に医療関係者や開発企業を損害賠償請求から保護し、適切に生産・投与されたワクチンによって偶発的に健康被害を受けた人に対して迅速に賠償認定することを可能とするための、無過失損害賠償に基づくワクチン健康被害補償制度などを含む法整備も同時に検討する必要がある。
- ・日本国内での感染症に関わる産学官連携を一層推進するためには、各ステークホルダーの連携が必要である。そのために司令塔機能が主導して、日本医療研究開発機構（AMED）、国立感染症研究所（感染研）、国立国際医療研究センター、関係学会、日本製薬工業協会、内閣官房の新型コロナウイルス感染症対策推進室等が参画するタスクフォースを設置し、新型コロナウイルス感染症対策に特化した研究開発ならびに医療体制構築戦略に関するそれぞれの活動を連携し、調和を推進させる取り組みが必要である。

②発症メカニズム・重症化メカニズムの解明による新たな創薬・治療法の開発

- ・感染症の発症および重症化には、年齢、基礎疾患の有無も含め、様々な要因が関わっている可能性があり、その要因を明らかにするためにできるだけ多くのデータを収集・分析し、症状を呈さずに治癒に至った人、重症化した人（サイトカインストームの有無等）、再燃した人等について、治療経緯等臨床情報、

生活習慣、投薬歴（常用している薬も含め）に加えて、ゲノム情報、その他オミックス情報、免疫システム等に関する解析結果等を統合したデータベースを構築、解析できる体制を整備することが重要である。

③公的機関による既存の医薬品等をプールしたライブラリーの構築

- ・公的機関が、各社から提供された医薬品・化合物や各種情報をもとに、予めライブラリーを構築して管理し、緊急時には BSL-3 以上の施設を持つ感染研等の公的研究機関が迅速に適切な評価系を構築してスクリーニングを実施する体制が必要である。
- ・この際の、医薬品提供のルール作り、ライブラリー保管場所の確保や医薬品管理のルール作り、BSL-3 以上の施設を持つスクリーニング可能な研究機関の選定、化合物等の選定後に速やかに臨床試験が実施できる体制の構築、継続的に維持するための年度予算の確保等が求められる。

④公的機関での感染症研究に必要な設備拡充と製薬企業との共同利用の促進

- ・病原体を取り扱う場合には、相応の BSL（バイオセーフティレベル）グレードによって封じ込めが可能な実験室や生産設備が必要となる。民間企業が新たに BSL-3 のような重厚な封じ込め施設を自前で整備することは困難である。公的研究機関との連携なくして民間企業が当該病原体を扱う実験等を実施することは困難である。そのための官民連携を促進するため、公的研究機関では、BSL-3、4 施設を拡充し、スーパーコンピューター、クライオ電子顕微鏡等の感染症研究に必要な設備を配備することが重要である。加えて、これらの技術に習熟した人材の育成や、新興・再興感染症の治療薬やワクチンを創製するために、産学官の協働の場として活用する体制が必要である。

⑤最新の疫学情報、菌株・ウイルスを迅速に世界で共有する仕組みの構築

- ・潜在的な流行とパンデミックを予見し対応するために、病原体サンプルとゲノム情報をタイムリーに共有できるよう、国内のバイオバンクに適切に保管することが必要である。また、公衆衛生・研究開発等の目的のための精緻な疫学情報の収集・共有システムを構築すべきである。そのためには、平時より国内外の研究機関や専門家の情報を一元管理し、WHO や米国 CDC 等との国際連携の下に、国内で最新情報を共有する仕組みを構築し、ワクチンや治療薬をパンデミックに先んじて開発する必要がある。

⑥グローバルな連携と産学官連携による研究開発の推進

- ・グローバルな新型コロナウイルス感染症対策として、本年 5 月に EU 主導の

下で「Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator」が設立された。この国際的な枠組みでは、新型コロナウイルス感染抑制に必要なワクチン・治療薬・検査薬などの研究開発ならびに途上国等への迅速な配備に向けた国際的な取り組みが行われている。日本政府は、この枠組みの中でワクチンの研究開発を担う CEPI (感染症流行対策イノベーション連合) に資金拠出を行っているが、人材の派遣など事業への参画に及んでいない。日本としてもこの取り組みに積極的に参画し、世界の新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発動向を効率的かつタイムリーに把握し、国内研究開発シーズの早期育成を志向した産学官連携での戦略構築・施行をコーディネートする仕組みが必要である。

(2) 臨床開発の加速

ワクチンや抗ウイルス薬、重症化を予防するための治療薬開発は、国民からの期待も大きく、迅速に進めなければならない。今般の COVID-19 の流行に対して日本国内では、公的機関・国内製薬企業各社が治療薬・ワクチンの開発に懸命な取り組みを行っており、5月24日現在の国内でのワクチンの開発状況は9件、治療薬・治療法の開発は21件にのぼっている。しかしながら、一般的な臨床開発には3~7年、第Ⅲ相試験だけでも2~3年は必要であることから、ワクチン・治療薬が実用化されるまでの間、罹患患者の重症化を予防するための既存薬等の当該感染症への適応拡大(ドラッグ・リポジショニング)を迅速に実現することは極めて重要な取り組みである。現在、製薬企業では COVID-19 への対応として、上述のように抗ウイルス薬や重症化を予防する治療薬の国内での開発に着手しているところであるが、医薬品やワクチンの開発に当たり、安全性を担保しつつ、効果を迅速に評価するためには以下のような取り組みが必要である。

①重症化予防等を目的とした既存薬等の適応拡大のための臨床開発支援促進

- ・感染症初期から流行期という有事に、安全性と有効性を迅速かつ十分に検証することが必要である。そのためには平時から安全性・有効性評価の為に企業等が提出すべきデータや情報、臨床評価指針、ガイダンス等を整備しておく必要がある。
- ・有事下での治験を円滑に進めて行くためには、患者リクルート等臨床試験の調整、当局と協調した治験結果の解釈、国際共同治験の実施あるいは得られたデータの国際協調等が重要である。司令塔機能は、これらを掌握し、全体の調整を行うことが求められる。
- ・長期的な視点として、感染症領域や免疫領域の研究レベルをさらに向上し、世界を牽引すべく産学官での基礎・応用研究の更なる振興は不可欠である。この

ため、科研費等によるアカデミア基礎研究の強化やAMEDでの研究開発の支援、民間企業への橋渡し研究の加速化等、基礎から実用化への国によるワンストップでの支援が一層重要である。

②Real World Data (RWD)・Real World Evidence(RWE)を活用した迅速的な臨床開発の推進

- ・第Ⅲ相試験においては、既存治療薬もしくはプラセボ対照群との比較が必要である。しかし、プラセボ群に割り当てられた場合の治療薬へのアクセスの阻害、対照群と被験群を揃えることによる大規模化、長期間化が迅速な開発のボトルネックとなる。このボトルネックを解消するため、対照群にRWD・RWEを用いることで、患者アクセス向上と試験の効率化が期待される。これを実現するために具体的に以下の対応が必要である。
- ・個人情報保護しながら、電子カルテ情報等の医療情報を、仮名化などにより連結性を維持した状態で承認申請にも適用可能な高品質RWDのデータベースとして集約し、新たな治療法開発や適応拡大の目的で二次利用を可能とする法整備が必要である。
- ・医療機関での電子カルテ入力の変更する精緻化やデータ形式統一化に向けたルールを策定し、医療機関での電子カルテ入力を支援する体制を構築することが必要である。(メディカルクラウド、AIによる支援等)
- ・民間参入も含め、上記を持続可能にするための国際連携を視野に入れたエコシステムの構築や国内外の医療機関、当局間で患者情報を迅速にシェアできる環境整備が必要である。
- ・RWD・RWE を利活用した臨床試験の試験デザイン、審査基準についての国際協調・標準化が必要である。

2. 製造技術の向上・生産能力の拡充

本項では、今般のCOVID-19流行下で製造技術・商用生産の面であらためて認識されたワクチン製造の課題とその解決策について述べる。

ワクチンの製造技術開発・生産に関して、日本のみならず世界各国においても民間企業におけるワクチン事業は経済的なリスクが大きい。ワクチンは、開発段階からほぼ同時並行で製造技術開発・生産設備投資を行わなければならないが、ワクチン開発の成否が不透明な中での投資リスクを民間企業が単独で負うことは困難である。各国ではこういったリスクを公的な仕組みの中で担保し、ワクチン事業の安定化を図る取り組みが行われている。また、パンデミックを想定したワクチンの生産設備は汎用性が乏しいのが一般的であり、設備や施設維持管理にかかるコストや製造人員の教育に必要なコストへの政府支援がないことも大

きな課題である。今後、新技術に対応した迅速かつ十分なワクチンの商用製造を実現するために以下の取り組みが必要である。

なお、本年6月1日に厚生労働省より、新型コロナウイルスワクチンの早期実用化に向けた「加速並行プラン」が公表され、政府が基礎研究から薬事承認、生産までの全工程で加速化させることを支援し、特に生産体制の整備に関しては、令和2年度第2次補正予算で設置する基金を活用して政府が先行着手することが示された。この取り組みを歓迎するとともに大いに期待したい。

①ワクチンの技術開発及び人材育成への積極的支援

- ・今後、あらゆる新興・再興感染症に対して迅速な対応が可能になる姿を目指し、イノベーションが期待される技術分野を中心に、ワクチン製造技術や研究者・技術者の能力向上を目指して、これまで以上に積極的な海外組織との連携、産学官の連携を通じた人材育成および資金助成を行う必要がある。

②新技術に対応した生産設備の整備

- ・エボラウイルスのように極めて病原性の高い病原体を扱う場合は、BSL-4での取り扱いが必要であるが、遺伝子組換え技術等により病原体を弱毒化することで既存施設・設備での生産は可能となる。また、細胞培養が選択肢にならない場合には、遺伝子組換え技術によるDNAワクチン、RNAワクチンが期待される。民間企業としてはこのような新技術に対応した新製造設備への投資が期待通りに回収されない懸念がある。民間企業や研究機関が新興・再興感染症に対するワクチン開発や生産設備構築に着手することで経済的負担・リスクを最小限にとどめるよう、国による支援体制が速やかに提供される仕組みの構築が求められる。

③ワクチン生産体制構築のための政府による支援

- ・国家の危機管理対策の一環として新型インフルエンザワクチン製造のために構築された細胞培養製造設備に関して、新型インフルエンザ以外の新興・再興感染症に対応できるよう、これら既存設備の汎用性を高めるための技術導入や製造設備更新費用、即応体制（原材料の備蓄、基礎及びCMC（Chemistry, Manufacturing and Control）研究、生産人員の確保や教育）ならびに維持管理費用（定期的な生産施設の稼働）に関しても毎年の公的支援が必要である。

3. 恒常的な安定供給の実現

医薬品の有効成分である原薬（API：Active Pharmaceutical Ingredient）は、中国、インド等、海外において製造し輸入することが多く、さらにAPIの原料

に関してはその多くを中国に依存している。また、原料から中間体、API を経て製剤に至るそれぞれの製造過程は複数の国を跨いで実施される場合も多い。

ワクチンについても同様に、日本国内で製造可能な企業は数社に留まり、現状の製造設備は、鶏卵培養・細胞培養に特化した設備設計となっている。そのため突発的な感染症の流行に応じて生産量を大きく増やすことは困難である。

このように日本の感染症治療薬の製造は海外依存が強く、また、ワクチン生産量に一定の限界があることから、パンデミック発生時のような事態にあっても治療薬・ワクチンの安定供給に対応しうる体制を整備するためには、平時から以下の取り組みが必要である。

①感染症治療薬・ワクチンの安定的な供給

- ・感染症治療薬を安定的に供給するためには、原料・中間体、API を恒常的に確保しておかなければならない。このためには、産学官連携によって感染拡大リスク、公衆衛生上の必要性等から治療薬の優先順位を明確にし、製造に必要な原材料の調達や備蓄における公的支援の仕組みを構築することが求められる。
- ・これまで海外輸入に頼ってきた原材料の国内製造も検討する必要がある。優先度の高い医薬品の原材料生産の地域別寡占度、生産能力、品質等の製造リスクや、緊急時の即時対応を意識した製剤化までのリードタイム等を考慮し、新たに国内製造する原材料ならびにその工程を決定し、公的支援の下での共同製造設備の設置が求められる。
- ・感染症対策の治療薬・ワクチンの製造における原材料の入手先を変更する場合、薬事規制上の様々な変更手続きが必要になる。緊急時、あるいは平時においても医薬品の安定供給に支障が生じる場合、これら薬事規制の柔軟な対応が求められる。

②日本国内での血液製剤開発の迅速化に資するガイダンスの提示

- ・COVID-19の治療に有望な医薬品として、血漿分画製剤の一つである高度免疫グロブリン製剤などの血液由来製剤がある。血液由来製剤の製造においては献血による血漿を原料として入手するが、国内では「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則」に定められる基準により、健常人からの採血のみが認められている。

一方、COVID-19 治療薬の原料として用いられる血漿は、同疾患の回復期患者から採取され血液から分画されるものである。日本の現状では製造原料に使用する目的で回復期の COVID-19 患者からの採血の可否は明記されておらず、過去の事例として SARS の感染歴のある者からの採血は禁止されていた。血漿分画製剤は、血液原料を採取した国に優先的に配分される可能性があり、

国内でこれらの製剤を安定的に流通させるためには、国内で血漿を入手できるよう、ガイダンスの提示が求められる。

③感染症治療に必須の治療薬・ワクチンの安定供給の担保

- ・感染流行の収束と同時に、当該感染症治療薬・ワクチンに対する需要は急減・消滅する。必要な治療薬・ワクチンを安定的に供給することは製薬企業の使命である一方、このようなことは、民間企業にとって現行制度下においては、事業継続上の大きなリスクとなっており、開発コスト、製造コスト（廃棄損含む）を単独で負担することは困難である。よって、これらの経済的リスクを担保するために以下の制度の導入・拡充が望まれる。
- ・事前買取り保証制度（備蓄）は、製造販売承認を取得した感染症治療薬・ワクチンを、国の責任において一定量を買取る制度である。国は買い取った薬剤を各都道府県の中核的な機関に配分し備蓄、もしくは企業に備蓄を依頼する。この際、国は当該薬剤の使用期限等に応じて買い取り、企業への返品は行わない。備蓄量は国が決定するが、取引価格については、その備蓄量に応じて国と当該企業の間で可能なかぎり透明性をもって決定される必要がある
- ・製造販売承認取得報奨制度（MER：Market Entry Rewards）は、優先度の高い病原体に対する新しい治療薬・ワクチンが、研究開発を経て最終的に製造販売承認を取得した際に、当該企業が適切な利益を確保できるよう、政府または適切な公的機関より適切な報奨（補償）を受け取ることができる制度である。なお当制度は、新規開発への貢献に対する報奨という観点から、その財源は通常の診療報酬制度とは切り離して運用されるべきである。また報奨金額および支払方法（一時金、分割等）は、国と当該企業の間で透明性をもって決定される必要がある。

4. 感染症流行時の規制

国内では、当局により治験計画の届け出等への対応や承認審査上の取扱い等に関して通知がなされ、新型コロナウイルス感染症の治療薬およびワクチンの創出を迅速に実施するための特例的な対応が一部の規制において認められている。しかしながら、感染拡大を防止するためには治療薬やワクチンをより早急に開発することが求められており、COVID-19 と共に、今後新たに発生する感染症も見据えた更なる規制緩和や規制調和等が必要と考える。そのため、平時より迅速承認のために、特に新技術に関しては評価項目の設定等明確なガイドラインを定めて、日本発のイノベーションの成果をいち早く患者のもとへ届けるために、安全性や品質、効果をしっかりと考慮したうえで、迅速に承認するための規制対応をあらかじめ構築しておく必要がある。

①緊急時治療薬・ワクチンを迅速に供給するための新たな制度の導入

- ・米国では EUA(Emergency Use Authorization)が法制化されており、承認されていない治療薬・ワクチン等を、人命救助を優先する観点から一定のルールの下で国民に迅速に届けることができる。一方で、日本では特例承認制度が整備されているものの、本制度は海外で既に販売が認められている品目が対象であり、海外で未承認の治療薬・ワクチンの使用を可能とするものではない。新興・再興感染症に対して開発された治療薬・ワクチンを早期に投与可能とする制度が設計され、今後発生し得る様々な状況に対して柔軟に対応する必要がある。そのため、日本においても薬事承認とは別に、迅速に医療現場に治療薬・ワクチンを供給することが可能な制度を導入することが求められる。

②国際的な感染拡大防止策としての規制の国際的調和

- ・感染症の流行が世界規模に拡大した場合、国際的な感染拡大防止として迅速な治療薬・ワクチンの世界同時開発・同時承認が強く求められる。しかしながら、個別の政府、個別企業の努力だけでは解決されない。新興・再興感染症に関する科学的根拠を各国が共有することに加え、それらに対する認識を統一することで、日米欧が一体となって審査を実施し、関連規制も可能な限り一体となって運用できる体制が必要である。COVID-19 治療薬・ワクチンの早期承認、今後発生する新興・再興感染症治療薬・ワクチンへの早期承認を実現するために、司令塔機能が海外の政府・審査機関・研究機関など様々なステークホルダーとの連携・交渉窓口となり、パンデミック発生時における規制の国際調和を図ることが求められる。

③緊急時におけるワクチンの研究開発迅速化のための柔軟な規制対応

- ・ワクチンの開発・製造にあたっては、遺伝子組換え生物等を使用する際の規制措置「カルタヘナ法」に基づく承認申請が必要となる可能性が高く、研究目的では文部科学大臣、開発目的では厚生労働大臣の確認が必要である。この承認申請は手続きの煩雑さ、承認までの期間が長いことから研究・開発に着手する上での時間的なロスが指摘されている。緊急時においては、研究・開発に着手するまでのロスを削減し、迅速に研究開発に着手できるよう、規制の柔軟な対応が必要である。

④ワクチンの国家検定の加速化

- ・新型コロナウイルスワクチンなど、新たな感染症に対するワクチンの供給を迅速に行うためには、厚生労働省や感染研と連携して、平時に数ヶ月を要している国家検定を大幅に短縮して完了させる必要がある。民間企業が実施する

品質試験をもとに製造・試験記録等要約書 (SPL) 審査だけでロットリリースを容認するなどの特別な対応が必要である。

5. 知的財産

①創薬イノベーションにおける特許の重要性

- ・製薬業界においては、特許制度は一定期間の独占を特許権者に認めることにより研究開発に要した費用を回収し、次の研究開発に投資するという一連の長期かつ莫大なコストがかかる研究開発サイクルを支える重要な制度である。この特許制度の下で製薬企業は多くの医薬品やワクチンを開発・提供し、人類の福祉に貢献してきた。

②パンデミック発生時の治療薬やワクチンへのアクセス確保と研究開発促進

- ・パンデミックのような非常事態に際しては特許権も含めて既存の枠組みにとられない柔軟な対応が求められる場合もあると思われるが、そもそも COVID-19 の対応に特許権が障害となっている事例は認識されておらず、COVID-19 のパンデミックによって医薬品のアクセスが妨げられるとすれば、それは特許の問題ではなく広くパンデミックによる流通等の様々な混乱に起因すると思われ、それらの問題が生じないように製薬業界は全力で取り組んでいる。
- ・COVID-19のパンデミックという緊急事態への対応として、既に各国で特許に対する強制実施権、その他のパテントプールの取り組みがなされている。この現状の制度の下、TRIPS 協定に沿ってこれらの制度が実施されることはひとつの選択肢となり得る可能性はある。しかしながら、ワクチンや治療薬がこれらの制度のみで新たに生み出され、かつ、生産量を拡大し必要な人々に迅速に供給され、COVID-19 流行拡大という緊急事態に十分な対応ができる訳ではない。これらの制度は求められているワクチンや治療薬の研究開発促進を妨げないように実施されるべきである。
- ・特許の扱いについては、ワクチンや治療薬をできるだけ早く必要な人々に供給するためにも、当該特許にかかる製品を取り扱っている各企業の裁量を広く認める一方で、官民パートナーシップ等のような企業の取り組みをサポートする仕組みが重要であると考えられる。
- ・IFPMAが 2020 年 5 月 28 日付で公表した “IFPMA Statement on the “Solidarity Call to Action to realize equitable global access to COVID-19 health technologies through pooling of knowledge, intellectual property and data ” (<https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-statement-on-the-solidarity-call-to-action-to-realize-equitable-global-access-to-covid-19->

health-technologies-through-pooling-of-knowledge-intellectual-property-and-data)の中でも同様の主張がなされており、本提言は IFPMA の主張と方向性を同じとするものである。

第2章 創薬以外の製薬協の取り組み

第1章では、迅速に治療薬やワクチンを創出し安定的に供給するために必要な施策として、研究開発、臨床開発、製造技術・生産、安定供給、規制を中心に提言を行った。本章では、第1章で提言した事項以外で、治療薬・ワクチンが医療関係者を通じて必要とされる患者、国民に確実に提供されるために必要と考えられる取り組みや施策について提言する。

また、製薬産業は医療関連産業として、感染症対策において貢献可能なリソースやノウハウを有しており、それらを活かして、我が国の医療や国民の健康に貢献し社会的な使命を果たすことも重要であると考えられる。この観点から業界として取り組むべき事項についても提言する。

1. 医薬品の安定的な供給に必要な取り組みや政策的提案

(1) 流通・物流

- ① 医薬品の原薬や治療薬・ワクチン等の安定した供給を確保するため、有事の際においても諸外国との航空便等の輸送手段の優先的な確保が必要である。
- ② 日本製薬団体連合会が策定した「医薬品供給調整スキーム」に各社が取り組むことで、供給不安等が生じた場合であっても、医療機関等への影響を最小限に留めるべく、情報の早期連絡と迅速な対応体制を構築していく必要がある。

(2) 薬価制度

- ① 既存治療薬のリポジショニングに伴う追加効能に関する薬価上の評価の新設が必要である。
- ② 原薬の国内生産や複数調達ルートの確保に伴う投資やコストがカバーされ、不採算とならないような薬価上の仕組みが必要である。

(3) Pull型インセンティブの付与、国際的枠組みでの制度整備

Pull型インセンティブとして、第1章で提言した施策以外にも諸外国で検討されている事例も含め、(i) サブスクリプション方式、(ii) 他製品に適用できる市場独占期間の延長制度、(iii) 薬剤プロファイルに基づく薬価事前審査制度等の導入が考えられる。

新興・再興感染症治療薬・ワクチンは、いつでもどれだけの量が必要になるかを予測することが困難であるため市場性や採算予見性が低く、このことが積極的な研究開発・設備投資を阻む大きな要因となっている。この課題を直接的に解

決する方策として、第1章で示した製造販売承認取得報奨制度(MER:Market Entry Rewards)やサブスクリプション方式は、より望ましいPull型インセンティブと言える。また、医薬品はグローバルに研究開発されるため、これらのPull型インセンティブ策は、各国の状況に則した仕組みの構築と併せて、国際的な枠組みでの制度整備が必要である。

2. 製薬産業としての社会的責任・貢献としての取り組み

(1) 製薬協、製薬業界内における取り組み体制の再編・拡充

従前より既存各委員会において感染症に関する取り組みを行っているが、本提言を強力に推進していくため、感染症に関連する課題を一元的に取り扱う横断的な組織を設置し、製薬協における感染症に関する取り組みを強化する。

COVID-19による会員会社の事業活動や医療環境における影響・課題を検証し、関係者と連携しつつ、感染症への取り組みや感染症発生時における課題に関する対応策の検討・取りまとめを行う。

(2) 平時における取り組み策

COVID-19感染者の状況は当面落ち着きつつあるが、第2波・第3波、他の新興・再興感染症発生時も想定しつつ、製薬産業として平時より取り組むべき対策について、以下の項目を中心に検討を進め、準備が整った事項より実施していく。

①各社従業員・OBの地域医療等へのボランティア活動のサポート

各社の医療関係資格保有者(医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師等)が地域医療にてボランティアとして従事することや、各社従業員やOBが地域の感染症に関する相談窓口や保健所にてボランティアとして活動することは大きな意義がある。会員各社のこれらの取り組みを支援するため、標準的な研修プログラムの策定や研修機会の提供について検討する。

②今後の医薬情報提供体制のあり方や環境整備

医療機関等の要請に基づき各社のガイダンスの下で適切な医薬情報の提供や収集活動を実施しているが、それらの実態や課題についての検証を行う。医療関係者や国民のニーズを把握するとともに、様々なITツールの利活用や異業種により展開されているE-promotionの現状等を踏まえ、今後の医薬品の安全性情報の収集や情報提供活動のあり方、またその環境整備について検討する。

③感染症・公衆衛生に関する国民への啓発活動の推進・充実

感染症・公衆衛生に関する国民への啓発活動は、製薬業界に社会的に期待されている取り組みである。感染症の予防や早期治療等に貢献すべく、既存の啓発活動や、製薬協ウェブサイトを開始した会員会社各社の取り組み状況の発信に加え、より充実した啓発活動の取り組み策について検討する。

【取り組み事例】

- ・ COVID-19 メモリアル day/week/month を創設し、公衆衛生教育又は感染症予防活動を実施
- ・ 既存の適正使用推進活動（ポリファーマシー、AMR 等）を拡充し、感染症予防・対策の啓発活動を推進
- ・ 感染症に関する啓発・教育動画の作成（患者向け、医師向け）、Web での市民公開講座や学校教育講座の実施、学校教育用学習資材の提供
- ・ オンライン健康増進プログラム等の提供
- ・ デジタルメディア等と連携した啓発活動

（3）緊急時における取り組み策

新興・再興感染症の発生の際、有効な治療薬やワクチンの研究開発を進めることや必要な医薬品の安定供給を確保することが製薬企業の役割であるが、医療に携わる産業として、社会的な使命を果たすことも重要である。こうした認識の下、製薬企業において様々な取り組みを行っているが、さらに業界全体としての取り組みを推進するため、以下の項目を中心に検討を進め、緊急時における医療現場等の状況を踏まえつつ、必要な事項について対応を図っていく。

①製薬企業の取り組みに関する情報提供

パンデミック発生時においては有効な治療薬やワクチンに対する期待が高まることから、これらの医薬品の研究開発の取り組みに関する情報提供が重要である。今般の新型コロナウイルス感染が拡大する中、当協会のウェブサイトを通じ、会員会社における研究開発等の取り組みについて情報を発信してきた。この活動について、情報内容の更なる充実を図るとともに、緊急時における迅速かつ正確な情報提供を強化することについて検討する。

②医学・薬学・公衆衛生学等を学ぶ学生の支援

将来の感染症対策や医療関係職を担う人材の育成は製薬業界の事業とも密接に関係し、社会的意義も大きい。例えば、経済的な支援を必要とする、これら分野の学生に対し、第三者機関等への資金拠出を通じて支援することなどについて検討する。

③製薬協会員会社のリソースの活用

各社施設について、平時から自治体との協力体制を構築した上で、緊急避難エリアとしてのスペースの提供、企業内託児所の地域への開放等、既存施設の地域での有効活用について検討する。

また、各社事業所の一斉ライトアップによる社会的連帯感や医療従事者を称える活動を行うことについて検討する。

補論 パンデミック発生時における日本の感染症対応体制

1. 公衆衛生（予防・診断）

新興感染症において発生源での疫学情報および検体の早期共有が医療現場における初期対応や検査体制の確立の鍵である。国際協調が必須であるのはもちろん、国内においてはパンデミックの兆候を早期に把握し対策をとることができる体制を整える必要がある。

国内の新型コロナウイルスの感染に関しては限られた検査体制の中、感染初期におけるクラスター対策など積極的な疫学調査が感染抑制に効果があったと考えられている。一方、調査の主体を担う保健所のリソース不足も危惧されており、今回の新型コロナウイルス感染症対策のみならず将来のパンデミックに備え、疫学調査におけるリソース増強や検査体制の強化が必要である。疫学情報はワクチンの研究開発においても非常に重要であり、その調査体制の強化が望まれる^{*1}。検査体制に関しては過去の SARS/MERS で感染拡大を許してしまったシンガポールや韓国等において、その教訓として検査体制の強化が図られており、今回の新型コロナウイルス感染症対策において国際社会から透明性という観点で評価を受けている。また本パンデミックから回復する上でも検査体制の強化が必要^{*2}と考えられ、国内の適切な検査体制整備が必須である。

*1. <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000036w4i-att/2r98520000036w9p.pdf>

*2. <https://www.pandemictesting.org/whitepapers/toward-global-pandemic-resistance>

2. 医療提供体制

新型コロナウイルスの感染拡大により、欧米の一部の国においては医療崩壊を招いた。一方、国内においては爆発的感染の前に医療崩壊が起きる可能性があるとして、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく緊急事態宣言が発令された。その後、外出自粛や休業要請により新規感染者が減少に転じるとともに、新型コロナウイルス感染者の受け入れ病床の増床や軽症者・無症状者向けホテル等の確保が進み、医療崩壊を免れている状況にある。しかしながら、これは医療現場における医療従事者等の方々の尽力によるものであるとも言え、今後は平時より感染症対策を念頭においた医療提供体制の再構築が必要である。

我が国においては、歴史的な背景により民間中心の医療提供体制となっており、欧米諸国と比較して人口当たりの急性期病床数が多く、CTなどの高度医療機器の設置台数も多いと指摘されている。現在、各都道府県において策定した地域医療構想に基づき、2025年に必要となる病床数を医療機能ごとに推計した上で、地域の医療関係者の協議を通じて病床の機能分化と連携を進め、効率的な医

療提供体制を実現する取り組みが進められている。今般の新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえ、感染症病棟の拡充のみならず、パンデミック発生に対応すべく、地域全体での医療提供体制の確保を目指すべきである。特に、感染患者の転院が必要となった場合の搬送に係る情報共有を迅速かつ確実に行えるよう、診療データ等を共有できる仕組みを構築すべきである。また、今回の新型コロナウイルスの感染拡大の中で、特例としてオンライン診療が活用されたが、その効果を検証しつつ、地域医療において重要な役割を果たす「かかりつけ医」を持つことについて、強力に推進すべきである。

3. 国民皆保険

我が国は、国民皆保険制度を通じて世界最高レベルの平均寿命と保健医療水準を実現してきた。皆保険制度により、国民は基本的に医療機関を自由に選ぶことができ、一部負担金を支払うことにより必要な医療を受けることができる。今般の新型コロナウイルスの感染拡大においては、新型コロナウイルス感染の疑いがあり、保健所やかかりつけ医に相談しつつ外来を受診する際も保険給付される。また、3月にはPCR検査が保険適用となり、当該検査費用や感染が確認された患者の治療については原則として自己負担分が公費で賄われることとなった。

我が国においては、皆保険制度の存在により、疾病に罹患している疑いがあれば、積極的に医療機関を受診する。このことは医療費の増大をもたらしているとの批判がある一方で、重症化予防に貢献している側面もある。日本において、新型コロナウイルス感染による死亡者数が欧米諸国に比して少ないことと皆保険制度の存在との関係は定かではないが、少なくとも医療へのアクセスが良好であることは重症化を防ぐことにポジティブに作用するものである。高齢化が進む中、国民皆保険を維持するために抜本的な改革が必要であることに異論はないが、今般の新型コロナウイルス感染症の流行と国民皆保険制度が果たす役割を踏まえつつ、慎重に検討を進めるべきである。

4. 医療関連物資・医薬品等の確保・安定供給

新型コロナウイルス感染症の国内での急速な拡大に伴い、医療従事者が使用するマスクや防護服などの物資不足が課題となった。医薬品に関しては各社が新型インフルエンザ流行時に策定した業務継続計画^{※3}を活用し、「緊急性が高い」、「直接生命にかかわる」、「代替品がない」、「欠品により公衆衛生上の問題が発生すると思われる」医薬品やワクチンに関して、可能な限り適正な在庫の維持に努めている。また、国から緊急的に供給要請のあった製品については、最優先の対応を行う準備をしている。一方、医療従事者用物資に関しては中国による輸

出制限など困り込みが生じている。本感染症は長期的な戦いになるとも考えられている他、将来的なパンデミックに対応するためにも医薬品や医療機器、そして医療従事者用物資については安全保障の観点から国の戦略物資と位置づけ、国内製造への転換促進や備蓄を行っていくべきである。

※³. <http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/influenza.html>

5. 国民生活・働き方・社会経済活動のあり方

新型コロナウイルス感染拡大を予防するため、密閉、密集、密接の「3密」を避け、ソーシャルディスタンスを意識した新しい生活様式が求められている。リモートワークが普及し、企業間のデジタル取引など新しい商習慣が生まれ生産性の向上が期待される一方、サイバー攻撃に伴う情報漏洩への対策が必要となる。サイバーセキュリティ対策の強化に向けた施策や投資が必要である。

また、医療従事者を始め、生活を営む上で欠かせない仕事に従事しているエッセンシャルワーカーは日々、感染のリスクと闘いながら業務を遂行されている。感染拡大のリスクを下げるため、オンラインの活用やドローンを活用した物流の省人化など、有事の運営体制としてデジタル技術の活用推進・規制緩和に向けた施策を講じるべきである。

6. 国・地方自治体の役割

国内における新型コロナウイルス感染者が増加する中、「新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部を改正する法律」が3月14日に施行された。この法改正により、新型コロナウイルス感染症も同法律の対象となり、法律に基づき「不要不急の外出の自粛要請」や「医薬品等の配送要請」、「医薬品の事業者・所有者に対する医薬品等の売り渡しや確保・保管の要請」等を可能とする「緊急事態宣言」を発令することが可能となった。4月7日に感染経路が特定できない症例の急速な増加や医療提供体制がひっ迫してきていること等から、「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言」が発出された。

これに基づき、緊急事態宣言が出された区域の都道府県知事の権限として、上述の要請または指示を発出することができるようになったが、あくまでも要請であって法的強制力がないため、その効果は限定的であるとの指摘もある。今般の新型コロナウイルスの感染拡大を踏まえ、現行法の課題を整理し、感染症対策のあり方について、国民的議論を経た上で、慎重に検討すべきである。

また、国の役割として、パンデミック発生時に国家レベルでの危機管理を一元化し、非常時には科学的見解に基づく政治判断が可能となるよう、感染症対策に関わる様々な研究分野を集約し総合的な対策が立案できる体制の構築や感染症

分野の基礎研究の充実、研究者の人材確保などが期待される。さらに、感染症が国境を越えて拡大するという特性を踏まえれば、国際的な協調の下で対応が図られることが不可欠である。

以上



製薬協

日 本 製 薬 工 業 協 会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング

TEL, 03-3214-0326 FAX, 03-3241-1767

<http://www.jpma.or.jp>

2020年6月作成