

日本の薬事政策改革への提言

Partnership to Fight Infectious Disease (感染症と戦うパートナーシップ)

著者：キャンディス・デマテイス/ JD MPH ポリシーディレクター

新型コロナウイルス感染症が最初に発生した時、日本は他の国々よりも準備は整っていました。その柔軟性と回復力のおかげで、感染率は低く、諸外国からも高く評価されていました。¹

しかし現在、致死性の高い新たな変異株が次々と検出されています。さらに、政府はワクチン不足に悩んでいます。² 今回のような公衆衛生上の緊急事態を克服するためには、日本のリーダーたちは国の公衆衛生政策、特に薬事規制を見直す必要があります。

日本は高齢化が進み、都市が密集し、公共交通機関が広く利用されている国であることから、疫学者らは危機の当初、新型コロナが日本に深刻な被害をもたらすのではないかと懸念していました。³ しかしパンデミックの最初の年の 2020 年、世界の国々が苦戦する中、公衆衛生当局は日本の状況に驚嘆しました。⁴ 米国の 2020 年の新型コロナ関連の死亡者数は 35 万人近くでしたが、日本での死亡者数は 7,600 人でした。⁵

新型コロナの発生初期、日本人は他国よりも予防策に力を入れ、特に距離を置くことやマスクの着用を徹底して行っていました。さらに、2020 年 12 月に開始された新型コロナワクチン接種により、新たな感染症対策が加わりました。科学的な創意工夫および米国で普及しているライフサイエンスのエコシステムによるものです。

¹ <https://online.ucpress.edu/currenthistory/article-abstract/119/818/217/111341/How-Japan-Stubbed-into-a-Pandemic-Miracle?redirectedFrom=fulltext>

² <https://mainichi.jp/articles/20210729/k00/00m/040/406000c>

³ <https://www.nytimes.com/2021/02/24/world/asia/japan-deaths.html>

⁴ <https://online.ucpress.edu/currenthistory/article-abstract/119/818/217/111341/How-Japan-Stubbed-into-a-Pandemic-Miracle?redirectedFrom=fulltext>

⁵ <https://www.nytimes.com/2021/03/31/us/covid-death-rates.html>

米国と同様に日本はワクチンの恩恵を受けています。こうしたワクチン開発は、知的財産権が長期にわたって保護され、研究開発への投資が育まれるような規制環境の重要性を証明しています。適正な投資回収を保証する強力な知的財産法がなければ、これほど効果的なワクチンを短期間で手に入れることはできなかったでしょう。

これまでのところ、新型コロナワクチンは、感染力の強いデルタ株や新たな変異種による感染をおおむね抑えてきました。しかし、すべての人がワクチンを接種する必要があることから、ワクチンの不足が生じています。⁶ 残念ながら、日本政府のこれまでの規制政策は、ワクチンの製造、入手および提供を阻んでいます。

日本では、ファイザー社とビオンテック社が共同開発したワクチンが承認されたのは、他の先進国よりも遅い 2021 年 2 月でした。⁷ しかし、日本では治験方法が厳しく制限されていたため、数カ月間、このワクチンのみ入手が可能でした。⁸

現在、日本では 3 種類ワクチンが承認されていますが、これまでのところ、ワクチン接種を 2 回受けたのは国民の 50% です。⁹ 日本では、いくつかのワクチン開発が試験段階にあるものの、まだ国内でワクチン開発に成功しておらず、ワクチン普及の遅れにつながっているのです。¹⁰

こうした問題の多くは、医薬品へのアクセスを管理する政策に関連しています。例えば、新薬の開発を支援する新薬創出加算（PMP）制度は、かつては新薬の開発に報いることで、投資やイノベーションを促進するものでした。¹¹ しかし、政府は PMP の対象となる医薬品の数を減らしたため、逆効果になっています。¹²

⁶ <https://mainichi.jp/articles/20210729/k00/00m/040/406000c>

⁷ <https://www.bbc.com/news/57556978>

⁸ <https://www.bbc.com/news/57556978>

⁹ <https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/japan-covid-cases.html>

¹⁰ <https://thediplomat.com/2021/02/japans-struggle-for-a-home-grown-covid-19-vaccine/>

¹¹ https://ustr.gov/sites/default/files/2020_Special_301_Report.pdf

¹² https://ustr.gov/sites/default/files/2020_Special_301_Report.pdf

同様に、医療技術評価（HTA）政策の下での制限は、人の命にかかわるような医薬品を著しく過小評価し、その結果、製薬会社が市場に参入するのを妨げています。

最後に、医薬品の知的財産権の保護を強化するは、医薬品開発者が研究開発への投資回収につながります。

現在の政策では、残念なことに、日本の患者が必要とする最先端の薬を利用できません。2011年から2018年の間に発売された290種類の新薬のうち、89%は米国で入手可能でしたが、日本では50%しか入手できませんでした。がん治療薬では、アメリカでは96%の治療薬が入手可能でしたが¹³、日本では54%しか入手できませんでした。

新たながん治療法が存在するのに入手できないという状況は、患者やその家族にとっては悲劇を意味します。

幸いなことに、これらの課題を克服するために、日本の政治や経済を抜本的に見直す必要はありません。世界に通用する予防接種・医薬品プログラムに必要な人材、企業、プログラムは、すでに日本に存在しています。

世界有数の科学者がいる日本は、科学研究を保護し奨励するための最良の政策をとるべきです。医薬品は、国内外を問わず成長産業です。¹⁴命を救う新薬の開発には、費用と時間がかかります。日本の政策立案者が直面しているのは、そうした投資を奨励するのか、それとも阻害するのかという選択です。これまでの日本の成長とイノベーションの実績を考えれば、日本が近い将来に賢明な選択をすることは間違いありません。

¹³ <https://galen.org/assets/Badger-Report-March-2019.pdf> p. 15.

¹⁴ <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/pharmaceutical-manufacturing-market>

【PFID について】

Partnership to Fight Infectious Disease（PFID：「感染症と戦うパートナーシップ」）は、患者、感染症専門家、医療従事者、地域組織、学術研究機関、その他ステークホルダーが協力する、非営利・非政府団体です。2020年6月、米国ワシントン D.C.を本拠地に活動を開始した PFID は、Partnership to Fight Chronic Disease（PFCD：「慢性疾患と戦うパートナーシップ」）のイニシアティブとして、パンデミックに対する備えを強化し、薬剤耐性に対処し、新型コロナウイルス感染症のワクチンに関する情報に基づく選択と信頼性を向上させるための解決策の探求と推進に取り組んでいます。現在、当団体は、米国の州・連邦レベルの政策決定者と協力して、米国特使と共に薬剤耐性に取り組み、AMR Task Force アドバイザリーボードを務める世界的に著名な専門家と連携して、彼ら/彼女らから得た情報を共有するといった活動を行っています。

日本語ホームページ：<https://www.fightinfectiousdisease.org/jp>

【著者紹介】

キャンディス・デマテイス（Candace DeMatteis）

JD MPH 感染症と戦うパートナーシップ（PFID: Partnership to Fight Infectious Disease）

ポリシーディレクター

###