

2022年7月15日

厚生労働大臣 後藤 茂之 殿
経済産業大臣 萩生田 光一 殿
財務大臣 鈴木 俊一 殿

| | |
|--------------------|--------|
| 公益社団法人日本化学療法学会理事長 | 松本 哲哉 |
| 一般社団法人日本感染症学会理事長 | 四柳 宏 |
| 一般社団法人日本臨床微生物学会理事長 | 松本 哲哉 |
| 一般社団法人日本環境感染学会理事長 | 吉田 正樹 |
| 日本細菌学会理事長 | 赤池 孝章 |
| 公益社団法人日本薬学会会頭 | 佐々木 茂貴 |
| 公益社団法人日本獣医学会理事長 | 猪熊 壽 |

7学会合同感染症治療・創薬促進検討委員会 提言

パンデミック・サイレントパンデミックに対する治療薬・ワクチン・検査法の 研究開発を継続できる制度の必要性

1. 背景

世界中の研究機関が COVID-19 に対する治療薬・ワクチン・検査法の開発を目指し、パンデミック感染症の早期収束に向けた世界規模の研究開発が進行中である。初めての mRNA ワクチンや新しい治療薬・診断法が開発され、多くの国々で COVID-19 の制御が確実に前進している状況となっている。しかし残念ながら、COVID-19 の流行に対する本邦の製薬・医療関連企業の貢献は、これまでのところ限定的であると言わざるを得ない。欧米では 10 年以上前から平時からの備えとして、基礎研究と臨床応用に向けた戦略的投資が国主導で行われ、研究環境整備が進んでいたこともあり、緊急事態に直面した際に mRNA ワクチンや抗ウイルス薬が画期的なスピードで開発されたのとは対照的である。

感染症はいつの時代においても人類の脅威になりうる問題であり、今後も新興・再興感染症の登場や、サイレントパンデミックと称される薬剤耐性（AMR）が課題であり続ける。これらを受けて、昨年 7 月 7 日、財務大臣・中央銀行総裁声明で AMR 対応として、抗菌薬開発に対する市場インセンティブ強化を進めるため保健当局とともに産業界が協働することの重要性が確認された。経済財政運営と改革の基本方針 2022 には「薬剤耐性対策において市場インセンティブなどの薬剤耐性菌の治療薬を確保するための具体的な手法を包括的に検討し

た上で結論を出し、国際的な議論において主導的な役割を果たす」と記載されている。また、2021年のG7保健大臣宣言（英国）、2022年のG7保健大臣宣言（ドイツ）では、抗菌製品の持続的な供給や、抗菌薬研究開発の促進や適切な措置の必要性について言及されている。いまや感染症対策は企業のビジネス原理だけに頼るものではなく、安全保障の観点から国がリーダーシップを発揮して取り組むべき課題となっている。

来年2023年には日本が議長国として広島でG7サミットが開催される。日本が感染症対策でリーダーシップを示すためにも、以下Ⅰ・Ⅱ・Ⅲに示す項目を早急に議論していただきたい。今後の感染症医薬の創薬促進政策が世界のモデルとなるよう早期の実現を推し進めていただくようお願いする。

Ⅰ. 創薬促進が続けられる制度創りの重要性

世界標準の抗菌薬の多くが、かつて日本の企業によって開発された（セファゾリン、クラリスロマイシン、レボフロキサシン、メロペネム、ピペラシリン・タゾバクタムなど）。しかし残念ながら、そのような世界標準薬を開発した企業ですら、感染症治療薬の開発を続けることができない状況となっている。それらの企業が新規抗菌薬の開発を縮小した理由として、①いつ出現するか予測が困難な新型病原体に対する投資の難しさ、②薬剤耐性菌感染症は使用量や販売量に応じた収益の予測が立てにくいこと、③安定供給のための生産体制への投資など製造承認後の資金が不足しがちなこと、などが挙げられる。このような背景のもと、欧米においては人類にとって必要な薬剤・ワクチン・診断法の研究開発を継続できる仕組みの1つとして、プル型インセンティブの導入が政策レベルで進行中である。本邦の医療事情や保険制度においてどのような施策が適しているのかを早急に議論し、他の国々に遅れることなく感染症関連プル型インセンティブの導入を進めていただきたい。

欧米で検討、議論が進んでいる代表的なプル型インセンティブの例

- (1) 製造販売承認取得報償制度（例:Market Entry Reward）
- (2) 定期定額購買制度（例:英国、米国における Subscription Model）
- (3) 特許独占期間延長（例:米国における GAIN 法、欧州における Transferable Exclusivity Extension）
- (4) 最低買取保証制度（例:スウェーデンにおける Economic compensation model）

Ⅱ. 緊急承認制度の活用による国産医薬品の早期臨床応用

パンデミック感染症など未知の病原体に対抗するために、欧米では緊急時に医薬品の使用を許可する制度として「緊急使用許可」（Emergency Use Authorization：米国）、「条件付き販売承認」（Conditional marketing authorization：EU）があり、これら制度を用いて治療薬やワクチンの開発が迅速に進んだことが報告されている。一方、日本では緊急時に健康被害の拡大を防止するための「特例承認」が存在していたものの、欧米に比べてワクチンや

治療薬の承認が遅れてしまったことは周知の事実である。そのような背景を改善するために、2022年5月20日、緊急性や代替性を要件とする「緊急承認制度」が施行されたことは画期的である。特に安全性が確認されている場合には、有効性は推定でも良いとされていることが特徴となっている。この制度によって、本邦で新しく開発された医薬品を早期に臨床応用できることとなり、初の国産 COVID-19 感染症治療薬が1例目として早速、本制度が適用される見込みである。

しかしながら、いつ緊急事態が発生するかは予測不可能であり、パンデミック感染症など未知の病原体に対する治療薬・ワクチン・診断法の開発に関して、「緊急承認制度」をどのように活用していくのか、明確かつ具体的な方向性を速やかに確立することは極めて重要である。日本の創薬促進が世界に後れを取らないよう、COVID-19 関連で開発中の治療薬・ワクチン・新技術などに対する本制度の積極的な活用を通じて、本制度を充実していただくことをお願いしたい。

Ⅲ. 平時から新規治療薬・ワクチン・検査法を研究開発するための迅速な体制整備

新規治療薬・ワクチン・検査法の研究開発は一朝一夕にできるものではなく、シーズ、新しい modality の探索から基礎研究を経て臨床試験を実施した上で、臨床実用化のための承認を取得するという一連の流れは、どのような状況においても変わらない。個別企業のみでシーズや新しい modality の探索研究を行うことには大きな限界があり、臨床試験を実施する際も AMR のように平時では極めて稀な感染症患者を相当数組み入れることは非常に困難で、本邦で研究開発が進まない、着手されない要因となっている。また、規制当局も平時より AMR 対策の医薬品等開発を促すための方策を検討しているものの、従来の枠組みからあまり離れることができず、AMR 対策の一つとして薬機法改正により創設した「特定用途医薬品」の枠組みも、現時点では既存品の効能追加や用法・用量の変更のみが対象である。さらに、具体的な要件が示されていないことから、研究開発促進に貢献できているとは言い難い。どのようなデータを収集すれば AMR 対策医薬品等として承認取得できるという具体的例示・指針を規制当局から示すことにより、企業が開発計画を立て易く、開発に着手し易くなると考える。Model Informed Drug Development (MIDD) の積極的な活用は、開発の迅速化には大変有用である。

産学官それぞれで、最新の知識やこれまでの経験に基づく方法論を効率良く共有し、実際の制度設計に十分に生かすことが重要である。

今般政府から司令塔組織としての「感染症危機管理庁」や「日本版 CDC」の創設が表明された。具体的な内容はこれから検討されることになるが、基盤研究から臨床実用化までの流れをいわゆる横串を通し、最新の科学を迅速に具体的な医薬品等開発に応用し、薬事上の指針作りに反映することができる仕組み・制度作りを速やかに実現していただきたい。