

2019年6月3日

内閣総理大臣 安倍晋三 殿

拝 啓

我々はグローバル研究開発型製薬企業を代表する最高経営責任者の集まりです。我々は、新薬のアクセスを通じ、日本をはじめ世界中の人々が病に苦しむことなく健康な生活を送り天寿を全うできる幸福な社会の実現を究極の目的とし、その一翼を担うために、革新的な医薬品・医療技術の創出に邁進しています。我々は、製薬産業を日本の重要な戦略産業として位置づけていただいていることを歓迎すると共に、この究極の目的の実現に向けて、以下にあげる3つの国際保健課題に対し、本年日本で開催されるG20会合において、医療のイノベーションを推進する代表国として、日本政府に強いリーダーシップを発揮いただくことを期待しています。

1点目の課題は、妥当なコストで適切な医療が受けられる保健医療システムが、途上国を中心に十分に整備されていないこと、つまりユニバーサルヘルスカバレッジ(UHC)が未充足な点です。我々は日本政府によるグローバルファンドやGavi ワクチンアライアンスの継続的な支援、ならびに8月のGavi ワクチンアライアンスの増資に向けたイベントにおける日本のリーダーシップを高く評価しています。また、これまでも日本政府には健康長寿社会の実現に向けたグローバルリーダーとして、国連やG7 サミット、TICAD 等の国際的な政策討論の場を通じ、保健課題を優先的に取り上げて国際社会と共にUHCの実現に向けた取組を後押しいただいております。特に、2017年に東京で開催されたUHC フォーラムにおいては①グローバルレベルでのUHC 推進のモメンタム強化、②国レベルでの政府・ドナーの連携促進、③継続的なモニタリング、④国内外の資金動員、⑤イノベーションの推進が重要である旨、表明され、安倍総理が強力なリーダーシップを発揮されていることに敬意を表しております。さらに、G7 伊勢志摩ビジョンは、感染症の拡大防止策や新興感染症によるパンデミックに向けた重要な1つの施策として、生涯を通じた予防接種の重要性を再認識することにつながっています。我々、製薬企業としても、Access Accelerated*を通じ多くのステークホルダーを結びつけ、保健医療システム強化に向けた活動に積極的に取り組んでいますが、まだまだ沢山の課題が残っており、課題の解決に向けては、各国政府の積極的な行動を一層促す必要があることを実感しています。より多くの国がUHCの実現に向けた取組へ参画し、さらにその取組が充実し、加速化するよう、安倍総理の主導的な役割に期待しております。

2点目の課題は、我々はこれまで多くの医薬品を開発してきましたが、未だに治療薬や治療法のない病が存在することです。これは、先進国と途上国双方に共通する課題です。研究開発型製薬企業は、このアンメットメディカルニーズの解消に向けてこれからも弛まぬ努力を続けていきます。そのためには、特に産官学のパートナーシップの価値を重要視するとともに、パートナーシップの構築がイノベーションを創出する基本要素になると考えます。グローバル課題である薬剤耐性菌問題に立ち向かうべく立ち上げたAMR (Anti-microbial Resistance) インダストリーアライアンス**というプラットフォームもその一例です。

また、更なるイノベーションの推進のためには、イノベーションに対する政府の理解と支援が欠かせません。安倍総理が提言された上記5項目のひとつにイノベーションが掲げられていることは大変心強く思っています。総理の提言を具現化し患者さんに新薬を届けるために、我々としても継続した創薬イノベーションにチャレンジしていますが、薬事関連法規・制度のハーモナイゼーションや各国政府から実効性のあるインセンティブが革新的な技術に対して付与されること、具体的には予測可能かつ妥当な知的財産権の保護が必要です。知的財産制度については医薬品アクセスの阻害要因と捉える動きもありますが、薬価や知的財産権だけを単独で取り上げても長期的な視点での健康医療上の成果や新薬アクセスの向上にはつながらず、医療制度の本質的な課題と関連付けながら検討する必要があることはこれまでに得られているエビデンスからも明らかです。

3点目の課題は、ビッグデータやAIの進歩が著しい中で、ヘルスケア分野にこそ「データ駆動型医療システムへの変革」と、データフロー体制を含む、デジタル技術の進歩を促す法的な枠組みの構築が必要である点です。この変革は、前述した課題の「UHCの実現」と「革新的な医薬品・医療技術の創出によるアンメットメディカルニーズの解消」の双方を大きく前進させます。日本は、早くから国民皆保険制度が整備されており、その制度のもとで収集される健康医療ビッグデータ等を活用して、予防や早期の診断及び治療、個別化医療、医療の効率化・適正化など連携の取れた統合的な医療システムへ率先して変革していくことが期待されており、高齢化社会に対応したUHCを実現させる力をもった国です。また、「データ駆動型医療システムへの変革」により、創薬・医療技術イノベーションにリアルワールドデータ等を活用することで、我々研究開発型製薬企業は革新的医薬品をより迅速かつ効率的に創出することができるようになります。例えば、公的医療情報データベースの利活用やIoT技術を活用したバーチャル臨床試験により、開発の効率化（期間短縮やコスト削減等）、成功確率の向上が期待できます。日本がこういった取組を推進することで、結果的に我々の新薬を患者さんにより早く届けることができると考えます。

以上より、我々は、「UHCの実現」と「革新的な医薬品・医療技術の創出によるアンメットメディカルニーズの解消」ならびに「データ駆動型医療システムへの変革」に取り組むことで、世界中の人々の健康に全力を尽くしてまいります。日本政府におかれましては、G20とその先の未来に向け安倍内閣総理大臣のリーダーシップの下、こうしたグローバル課題に対し建設的かつデータに基づく議論を進めていただき、世界各国で適切な政策決定がなされることを期待しております。我々、製薬企業としても目標の達成に向けて、日本政府の一助になることができれば幸いです。

敬 白

* Access Accelerated : Access Accelerated は、低・中所得国における非感染性疾患の負担増加への対処に取り組んでいる医薬品企業 20 社以上を集めたイニシアティブです。パートナーとのコラボレーションにより、人々の健康を改善するための拡大可能かつ持続可能なソリューションを共同で創造しています。

** AMR (Anti-microbial Resistance) インダストリーアライアンス : AMR インダストリーアライアンスは、100 を超えるバイオテクノロジー企業、診断薬メーカー、ジェネリック医薬品、研究開発型製薬企業と団体が力を合わせ、抗微生物薬耐性を抑制するための持続可能なソリューションを提供するために設立された最大の民間企業の集まりです。