

参考資料

法政大学教授

小黒一正

主なワクチンの開発状況

開発国	開発元	治験の状況	実用化時期
米 国	モデルナ	フェーズ1	今 秋
	イノビオ・ファーマシューティカルズ		
中 国	カンシノ・バイオロジクスなど	フェーズ2	年 内
	北京生物製品研究所 +シノファーマ	フェーズ1	2021年 上半期
	シノバック・バイオテック		
	武漢生物製品研究所 +シノファーマ		不 明
英 国	オックスフォード大学		2021年 5月以降
独	ビオンテック+米ファイザー		年 内
米 国	ジョンソン・エンド・ジョンソン	9月メド開始	2021年 上半期
英・仏	サノフィ+グラクソ・スミスクライン	今 秋	2021年 下半期
日	アンジェス+タカラバイオ	8月メド開始	2021年 3月メド

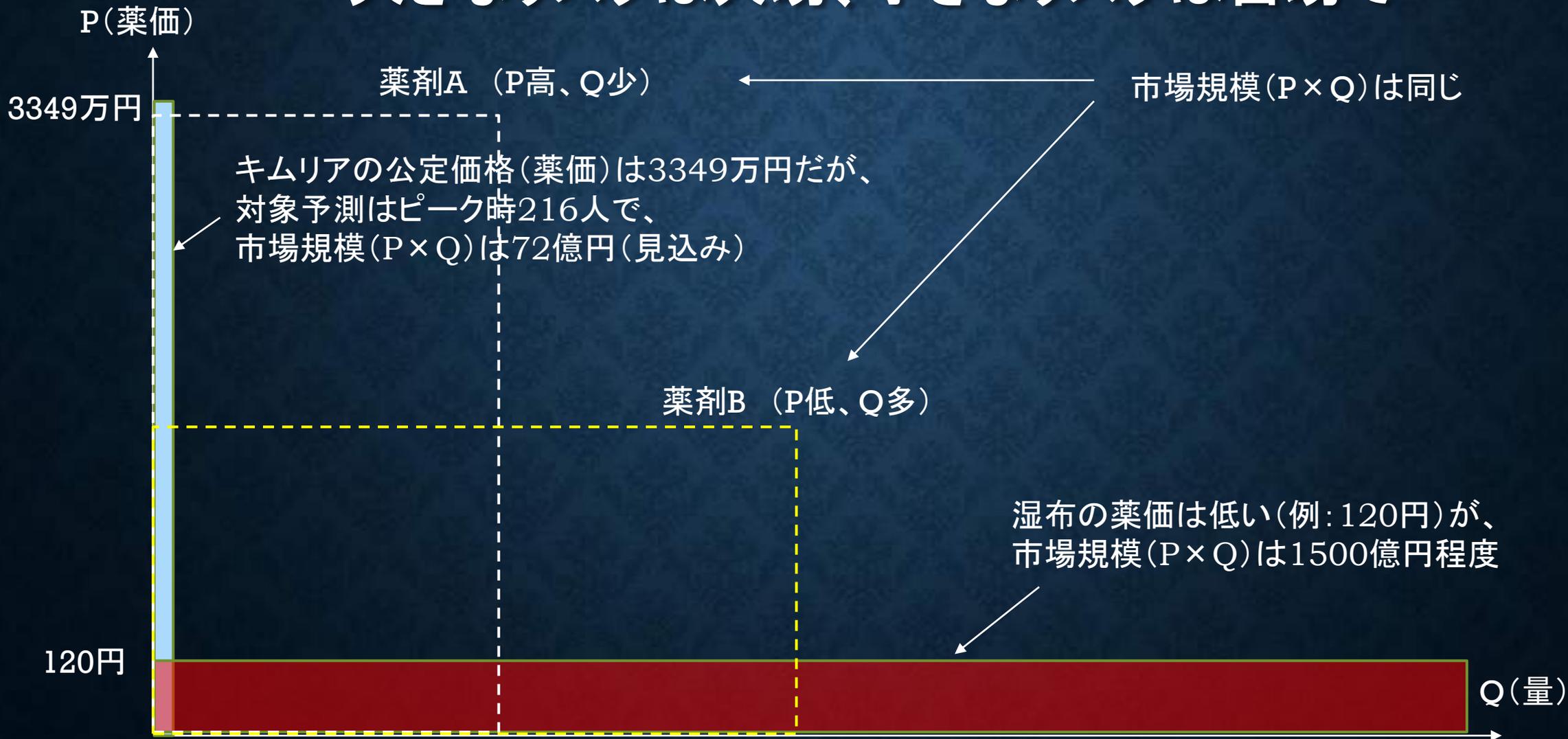
(注)実用化時期は日経推計

新型コロナウイルス治療薬の主な候補

開発時に想定した対象疾患	名称、カッコ内は手掛ける主な製薬会社	治療効果の主な仕組み
エボラ出血熱治療薬	レムデシビル (米ギリアド・サイエンシズ)	ウイルスの複製阻害
抗インフルエンザ薬	アビガン(富士フイルムHD)	ウイルスの複製阻害
抗リウマチ薬	アクテムラ(スイス ロシュ)	炎症抑制
	ケブザラ(仏サノフィなど)	炎症抑制
抗HIV薬	カレトラ(米アッヴィ)	ウイルスの拡大を阻害
抗マラリア薬 (免疫疾患)	クロロキン	炎症抑制
	ヒドロキシクロロキン	炎症抑制
抗生物質	アジスロマイシン	たんぱく質の合成阻害
ぜんそく治療薬	シクレソニド(帝人ファーマ)	炎症抑制
すい炎治療薬	ナファモスタット	たんぱく質の分解阻害
血液製剤	免疫グロブリン (武田薬品工業・米CSLベーリング)	回復者血液に含まれる免疫力を活用

医療費はP(価格) × Q(量)

大きなリスクは共助、小さなリスクは自助で

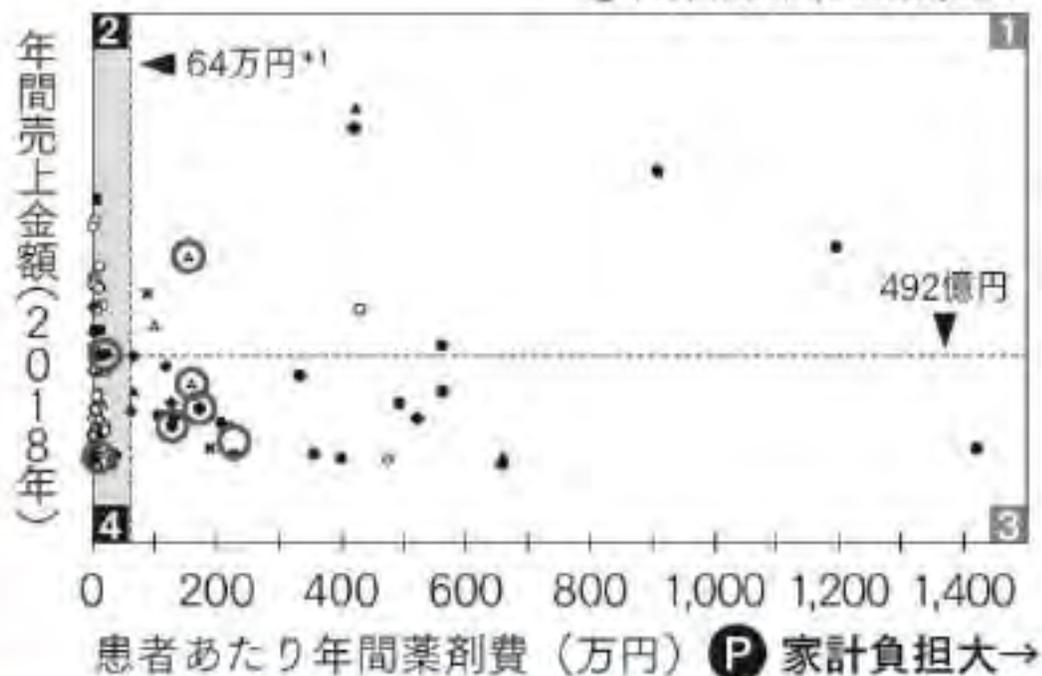


改革の優先順位(『日本経済の再構築』第5章)

図表5-7 年間売上金額×患者あたり年間薬剤費

↑医療財政負担大 **P** **Q**

○ 代替治療薬(GE製品)あり



製品数 売上(兆円)

1	10	0.80	} 49%
2	18	1.20	
3	22	0.70	} 51%
4	48	1.41	

*100%=98製品売上合計、約4兆円

参考) 疾患領域

- がん
- 循環器/代謝
- 骨・痛み
- 呼吸器
- ▲ 感染症
- ▲ 免疫
- CNS
- その他



人口減少、低成長、そして貧困化……
この国のシステムが、
“静かな有事”を進行させる。

食々の未来に不安をきたらす様々な問題は、なぜ解決できないのか、その原因を明らかに、包括的な改革プラン、成長戦略を具体的に描く。

日本経済新聞出版社

■ 英国におけるPull Incentiveに関する試行プロジェクトの進捗とゴール

- 英国では、2019年1月にAMR対策に関する5か年計画を策定。この計画の中で、新規抗菌薬開発促進のためのインセンティブの仕組みを導入するための試行を行うことを掲げた。
- 2019年7月、NICE及びNHS EnglandはPull Incentiveのフィージビリティを検証するためのプロジェクトを立ち上げた。これに先立ち、2015年からPull Incentive導入に関して産業界（ABPI）との協議を続けてきた。
- 試行プロジェクトでは、年間定額支払いモデル（サブスクリプションモデル）を採用。2020年内に試行の対象とする新規抗菌薬を2剤選定し、モデルの実現可能性について検証を行う。
- 2021年には、EEPRUにより開発された新たなHTAを適用し、対象抗菌薬に対する評価を実施。その後、製薬企業との個別交渉を経て、早ければ2022年の4月には製薬企業との契約を締結し、サブスクリプションモデルを実装。
- 本プロジェクトによる検証結果に基づき、本格的なサブスクリプションモデルの導入を検討する。

■ 英国におけるPull Incentiveに関する試行プロジェクトの予算と財源

- NHS Englandの予算のうち、抗菌薬の予算は「Direct Specialized Commissioning（173億ポンド：約2.3兆円）」に含まれる。
- 抗菌薬のほとんどはジェネリックであり、予算規模は約6億ポンド（約795億円）。先発薬のうち高額な抗菌薬は1剤当たり約450万ポンド（約6億円）だが、数は非常に少ない。
- AMR薬剤に関する定額支払いモデルの価格は、試行プロジェクトの結果に基づき検討されるが、英国保健省の担当者からは、1製品につき年間500万ポンド～1000万ポンド（約6.6億～13.2億円）が妥当ではないかとの説明があった。これは、現状最も高価な先発抗菌薬（450万ポンド）の1～2倍にあたる。

■ 英国におけるPull Incentiveに関する試行プロジェクトの課題と今後の方向性

- 抗菌薬の場合、従来のHTAのアプローチは適さないため、新しい評価方法や基準が必要となる。新たなHTAでは、Diversity value, Transmission value, Enablement value等の新たな要素を加味したモデルを構築しているが、データ不足（特にTransmission valueに関するデータ）、モデルの複雑さ（健康関連アウトカムの推計、将来的な使用量の予測等）により、モデル構築までには長期間を要する見込み。
- 抗菌薬の使用に関しては様々な戦略が考えられるため、全ての新規抗菌薬に一律に適用できるHTAはなく、特定の菌や抗菌薬に対し、将来的な脅威などを踏まえて個別に適用されていくと考えられる。
- 世界的に抗菌薬開発を促進するには、英国のみの取り組みでは不十分。英国でのPull Incentive導入に向けた取り組みについて、各国がそれぞれ評価を行い、取り入れていく必要がある。