

開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議

第1回会合

28. 4. 21

内閣官房国際感染症対策調整室

会議設置の趣旨及び検討事項（案）

国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針概要（平成27年9月11日）

背景等

西アフリカにおける感染拡大

流行3か国の保健医療体制
【人口1,000人当たりの医師数】

ギニア	0.1 (2005年)
シエラレオネ	0.022 (2010年)
リベリア	0.014 (2008年)
参考	
ナイジェリア	0.408 (2009年)
日本	2.297 (2010年)

2015年9月2日時点
感染者数:28,109名
死者数: 11,305名

エボラ出血熱
の発生

① 封じ込め対策の遅れ
・ガバナンスの欠如

② 脆弱な保健システム

拡大 拡大

エボラ出血熱
のまん延

エボラ出血熱
のまん延

収束の方向

米国・欧州
への波及

(入国者及び現地で活動した医療者の帰国)

日本への波及はなし
(疑い事例9例)

③ 国内対策の継続強化
の必要性を再認識

④ 国内の検査・研究体制
は不十分であることを
再認識

保健医療体制の
さらなる悪化

国際社会の動向

国際社会の現地対応の遅れ

現地対策を行う国、国際機関、
NGO間の連携が不十分

国連エボラ緊急対応ミッション
(UNMEER)の設置・派遣等国際
社会が集中的な現地対策を強化

⑤ 日本の協力は、資金面に比し、
人材面は十分ではなかった

エルマウサミット首脳宣言
保健システムの強化に焦点を当
てて保健分野に引き続き関与。
将来起こり得る感染症対策のた
めに協調し、関連のメカニズム
を設立・強化

教訓

- 1 発生早期の段階からの流行国における感染封じ込めとガバナンスの重要性
- 2 流行国の脆弱な保健システムの強化を促す国際協力の必要性
- 3 国内における感染症防止対策の継続的強化の必要性
- 4 国内における検査・研究体制の整備の必要性
- 5 国際協力も含めた感染症対策を担う人材育成の強化の必要性

国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針概要（平成27年9月11日）

基本的な方向性及び重点的に強化すべき事項

国際的な対応と国内対策の一体的推進

発生国等に対する我が国の積極的な対応の強化

☆ 国際協力及び海外情報収集等の強化

- 感染発生国等での緊急対応のための国際機関等への協力強化（WHOの緊急対応基金・世銀の機動的資金提供メカニズムについての整合性の取れた支援の検討等）
- 感染症対策のための国際機関等との協力強化（グローバルファンド・Gaviワクチンアライアンスの支援等）
- 開発途上国の保健システムの強化による感染症対策の強化（アジア、アフリカにおけるODAを活用した保健システム強化、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの推進等）
- 感染発生国等への迅速な人的支援のための整備の検討（国際緊急援助隊・感染症対策チーム派遣の仕組みの検討）
- 我が国の感染症リスク評価強化のための海外情報収集・分析能力の強化方策の検討
- グローバルヘルス・ガバナンスの新たな枠組み構築への貢献・関連する議論の主導

一体的推進

危機管理体制の強化

☆ 国内における感染症に係る危険性の高い病原体等の検査・研究体制の整備

- 国立感染症研究所の検査体制の整備
- 国内の大学等の研究機関における基礎研究能力及び人材育成向上のための体制整備による感染症研究機能の強化
- 我が国におけるBSL4施設の在り方の検討
- 感染症関係の研究開発の推進

☆ 国内における感染症防止対策及び在外邦人の安全対策の強化

- 国内の感染症情報の国民への情報提供の推進
- 検疫所等の関係機関の対処能力の向上、感染症指定医療機関の整備
- 在外邦人に対する適時適切な情報提供及び注意喚起の徹底、安全確保のための対策の強化

☆ 国際社会において活躍する我が国の感染症対策に係る人的基盤の整備

- 感染症危機管理専門家養成プログラム、国際緊急援助隊・人材登録システム、自衛隊における感染症対応能力の向上
- 国際的に脅威となる感染症対策の国内人材の質的・量的充実方策の検討

今後の推進方策

- 基本方針に基づき、有識者等の専門的見地からの助言を得て、基本計画を策定。
- 「平和と健康のための基本方針」と連携する。

国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画（概要）（平成28年2月9日）

<背景>

- エボラ出血熱の西アフリカでの感染拡大
 - 当事国の国民生活・経済活動への甚大な影響、国際社会にも大きな衝撃と不安
- 中東呼吸器症候群(MERS)の韓国での感染拡大
 - 国内体制の更なる強化の必要性の再認識

<関係閣僚会議の設置・基本方針の決定>

- 昨年9月11日「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」の設置・開催
 - 「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」の決定
- 10月22日「国際的に脅威となる感染症対策推進チーム」(関係省庁局長級)の開催
 - 同日、基本計画の策定に向けた検討開始(国際協力推進、国内検査・研究体制推進、人材育成・活用推進に係る各サブチーム(関係省庁課長級)の開催等による検討)
 - 12月24日 推進チームの下に、「薬剤耐性(AMR)に関する検討調整会議」の設置・開催
 - 2月2日 推進チームの下に、「ジカ熱に関する関係省庁対策会議」の設置・開催

<国際的な動き>

- 昨年6月 G7エルマウサミット
 - 首脳宣言において「将来起き得る感染症との闘いのための協調」が盛り込まれる
 - 以後、「持続可能な開発のための2030アジェンダを採択する国連サミット」、「第70回国連総会サイドイベント『UHCへの道筋』」、「G7ベルリン保健大臣会合」、「第70回世界銀行・IMF年次総会」、「第3回WHO財政対話」等で国際的な議論が行われ、12月には我が国が「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)に関する国際会議」を開催。
- 昨年12月 安倍総理が「ランセット誌」に「世界が平和でより健康であるために」を寄稿
 - G7伊勢志摩サミット等を通して、国際保健に継続的に貢献していく決意を表明
- グローバル・ヘルス・ガバナンス(GHG)についての国際的な議論も様々な場で実施
 - 「健康危機への国際的な対応に関する国連ハイレベルパネル報告」を公表

以上の国際的な動向等も踏まえつつ、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」を策定

国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画（概要）（平成28年2月9日）

- 「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」に基づき、具体的かつ計画的な推進を図るための計画
 - 計画期間：平成27～32年度までの今後5年程度
 - 構成：「我が国が目指すべき姿」
5つの重点プロジェクト(施策群)
67の各分野別施策
- ➔ 西アフリカのエボラ出血熱の感染拡大の際の反省に立ちつつ、我が国が提唱してきた「人間の安全保障」を具体化

絶え間ない感染症の脅威
への挑戦

国連「持続可能な開発のための2030アジェンダ」
・2030年までに、エイズ、結核、マラリア及び
顧みられない熱帯病を制圧
・2030年までに乳幼児の予防可能な死亡を根絶

我が国が目指すべき姿

(1)感染症危機時に様々な国際機関が連携し、迅速・効果的に対処できる仕組みが構築された国際社会

- 発生国における感染の検知、早期封じ込め・感染拡大の防止
- 発生国、ドナー国やWHO等国际機関がNGO等民間組織と協調しつつ、有機的に連携

(2)途上国の保健システムが感染症危機にも対応できるように強化・整備された国際社会

- 感染症に適切に対応するための平時からの事前の取組 (Preparedness)
- 基礎的な保健医療サービスが脆弱な途上国に対し、保健システムの強化に資する積極的・具体的な貢献を推進

(3)我が国の主導的な取組により感染症危機時に適切に対応できるアジア太平洋・アフリカ地域

- (1)の感染症危機時の対処の仕組みの構築や(2)の保健システムの強化について、
 - ・特にアジア太平洋地域で、我が国が主導的取組を推進
 - ・ TICADVI等を通じて、アフリカ地域に貢献

(4)国内の感染症対策に係る体制が強化された社会

- ※韓国におけるMERSの影響(経済損失予測:9兆3,373億ウォン(対GDP比0.61%))
- 日本で同程度の経済損失が発生した場合には、粗い推計で、約3兆円のGDPの減少
- 保健医療サービス体制、感染症に係る検査・研究体制、人的基盤等の国内体制を確立

5つの重点プロジェクト(施策群)・67の各分野別施策の計画的かつ具体的な推進

G7議長国として、国際的な議論を主導するとともに、国際協力・国内対策を更に強化

開発途上国感染症対策強化プロジェクト

エボラ出血熱の感染拡大により得られた教訓として、封じ込め対策の遅れ・事態の対処にあたる国際機関等の現場等でのガバナンスの欠如・資金メカニズムの欠如、当事国の脆弱な保健システムがあったことを踏まえ、我が国として、①グローバル・ヘルス・ガバナンスの新たな枠組み構築への貢献、②感染症危機時に対応する資金提供メカニズムの構築、③平時からの開発途上国の保健システムの強化・整備に係る支援等を進める。

教訓

封じ込め対策の遅れ
現場等でのガバナンス・資金メカニズムの欠如

開発途上国の脆弱な保健システム

◆ 感染症危機時の対応

速やかに
カネ・モノ・ヒト
を投入

◆ 平時における対応

事前の備えを
しっかり

グローバル・ヘルス・ガバナンスの新たな枠組みの構築への貢献

G7議長国として、今後の感染症危機対応に係る国際機関の役割分担や対処の仕組みに関する基本的な考え方について、一定の結論が得られるよう、国際的な議論を主導する。また、公衆衛生危機への対応と準備に関するWHO内の指揮系統能力の強化等を行うWHO改革を支援する。

感染症の拡大規模や発生国の対応能力の程度に応じた国際機関間の役割分担／現場レベルも含めたドナー、開発途上国、国際機関等のコーディネートの仕組み（人材・物資・資金の迅速かつ効果的な運用の仕組みを含む）／説明責任の確保／研究開発（R&D）の促進体制／保健システム強化に向けた開発途上国の支援方策

WHOの緊急対応基金(CFE)・世銀のパンデミック緊急ファシリティ(PEF)の相互補完的な資金提供メカニズムの構築への貢献

WHOと世銀間の調整が円滑に進むよう、我が国の考え方を提示し、両機関における検討に寄与

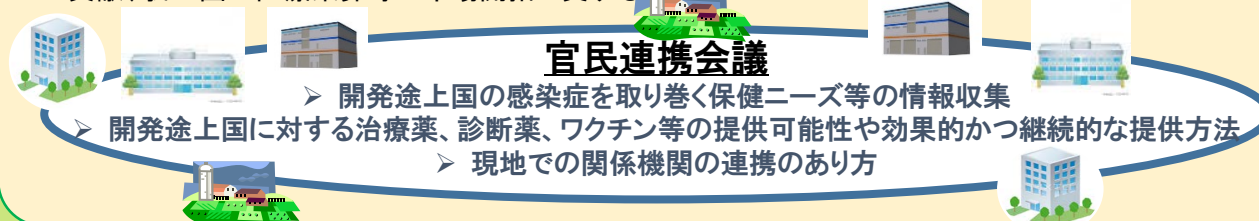
➔ 相互補完的なCFEとPEF構築を実現

WHOの緊急対応基金(CFE)、世銀のパンデミック緊急ファシリティ(PEF)への支援による緊急対応の強化

感染症危機発生時の感染症の
早期封じ込め・拡大防止の実現

開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議の設置

- ▶ プラットホーム（構成員：関係省庁、JICA、AMED、国内医薬品・医療機器関連団体等（必要に応じて、GF、GHIT Fund、Gaviワクチンアライアンス等の参加を求める））を設置し、官民一体となって、国際的な感染症対策への一層の貢献、我が国の医療業界等の市場開拓に資する



開発途上国に対する医薬品の迅速・円滑な供給の促進等

- ▶ 先駆け審査指定制度の活用等による迅速な開発
- ▶ 診断から治療・予防までの一連の製品等のパッケージ化・国際展開
- ▶ 緊急な開発が必要となった際の開発促進チームによる支援
- ▶ PMDAによるアジア規制当局の支援

国際機関との協力強化による途上国の感染症対策の充実

- ▶ グローバルファンド（エイズ、結核、マラリア対策）、Gaviワクチンアライアンス（予防接種等）、GHIT Fund（NTDs等に関する新薬開発等）への支援の推進
- ▶ NGO等によるクラウドファンディング等の支援の活性化の促進

薬剤耐性（AMR）グローバル・アクション・プラン達成に向けた支援

- ▶ WHO及びOIEのAMR対策の促進のための支援
- ▶ 特にアジアに関して、薬剤耐性菌に係るサーベイランス、感染予防・管理等への協力を積極的に推進

開発途上国の保健システムの強化による感染症発生予防・対応能力の向上

薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (概要) (平成28年4月5日)

背景

- 1980年代以降、人に対する抗微生物薬の不適切な使用等を背景として、病院内を中心に新たな薬剤耐性菌が増加
- 先進国における主な死因が感染症から非感染性疾患へと変化する中で、新たな抗微生物薬の開発は減少
- 国外においては、多剤耐性・超多剤耐性結核(抗酸菌)、耐性マラリア等が世界的に拡大
- 動物における薬剤耐性菌は動物分野の治療効果を減弱させるほか、畜産物等を介して人に感染する可能性

国際社会の動向

- 2015年5月の世界保健機関(WHO)総会で、薬剤耐性に関する国際行動計画が採択
➔加盟各国に今後2年以内に自国の行動計画を策定するよう要請
- 2015年6月のエルマウ・サミットで、WHOの国際行動計画の策定を歓迎するとともに、人と動物等の保健衛生の一体的な推進(ワンヘルス・アプローチ)の強化と新薬等の研究開発に取り組むことを確認

我が国の対応

- 2015年11月、「薬剤耐性(AMR)タスクフォース」を厚生労働省に設置
- " 12月、「国際的に脅威となる感染症対策閣僚会議」の枠組みの下に、「薬剤耐性に関する検討調整会議」を設置

薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン

- 概要:WHOの「薬剤耐性に関する国際行動計画」を踏まえ、関係省庁・関係機関等がワンヘルス・アプローチの視野に立ち、協働して集中的に取り組むべき対策をまとめたもの
- 計画期間:今後5年間(2016~2020年)
- 構成:以下の6つの分野に関する「目標」や、その目標ごとに「戦略」及び「具体的な取組」等を盛り込む

分野	目標
1 普及啓発・教育	薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への教育・研修を推進
2 動向調査・監視	薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握
3 感染予防・管理	適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止
4 抗微生物剤の適正使用	医療、畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進
5 研究開発・創薬	薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進
6 国際協力	国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進

AMRに関する国内対策の更なる推進及びアジア地域等における主導的役割の発揮

薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (概要) (平成28年4月5日)

医療・介護

普及啓発・教育

畜水産・獣医療

「AMR対策推進国民会議」(仮称)の設置による、
AMRの脅威に対する国民運動の展開 「適切な薬剤を適切な量と適切な期間使用する」

- 情報提供基盤(ウェブサイト)の設置等による国民に対する普及啓発・教育の強化
- 入院・外来患者、小児とその保護者、高齢者等の特定層の特徴を踏まえた啓発活動

専門職等に対する教育、研修の推進

- 専門職等に対する継続的な教育・研修体制の確立・推進

情報の活用

AMRに関する臨床情報センターの創設

- 国立国際医療研究センターに、薬剤耐性に関する臨床情報を集約し、医療従事者等に向けたオンラインでの情報や研修機会を提供

感染症教育専門家ネットワークの形成

- 専門領域(医療、動物、食品等)の枠を超えた専門家のネットワークを形成し、専門職に対する教育を推進
 - ✓ 教育ツールの開発
 - ✓ 人材の派遣体制の確保

動向調査・監視

薬剤耐性ワンヘルス動向調査会議(仮称)の設置

- 国立感染症研究所、動物医薬品検査所及び国立国際医療研究センターを中心にネットワークを構築し、情報を集約・共有
- 動向調査・監視のデータを連携
 - AMRや抗微生物剤使用量の推移や対策等について定期的に分析・評価(感染症発生動向調査(NESID)、院内感染対策サーベイランス(JANIS)、抗微生物薬使用量サーベイランス、動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)等)

医療・介護分野の強化

- 国立感染症研究所に「薬剤耐性感染症制御研究センター(仮称)」を設置
- レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)の活用等により、抗微生物薬の使用量に関する情報収集を拡充
- 薬剤耐性率に関する情報収集を拡充(入院に加え、外来・高齢者施設)

情報の活用

畜水産・獣医療分野の強化

- 動物医薬品検査所の基幹検査機関としての体制強化
- 薬剤耐性菌に関する情報収集を拡充(家畜に加え、養殖水産動物、ペット等)

抗微生物剤の適正使用

AMR対策推進専門家会議(仮称)の設置

- 抗微生物薬の適正使用の推進に資するガイドライン・マニュアルの整備
- 適正使用推進に資する感染症の診断・治療に係る規制の検討
- 医療機関における適正使用推進体制の整備支援

動物用抗菌性物質の慎重な使用の徹底

- 抗菌剤ごとの人の健康への影響に関する評価に基づく、使用方法等の見直し
- 慎重使用ガイドライン(平成25年12月策定)の更なる普及と徹底
- 獣医師による動物用抗菌剤の慎重使用に必要な指標等の整備

薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (概要) (平成28年4月5日)

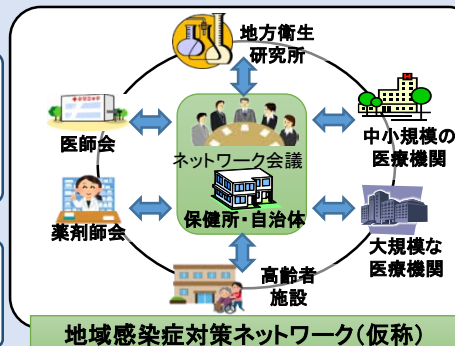
感染予防・管理

地域感染症対策ネットワーク(仮称)整備に向けた取組の推進

- ▶ 地域における感染予防・管理等に一体的に取り組むため、関係機関(医療機関、診療所、薬局、高齢者施設、保健所、地方衛生研究所等)の地域におけるネットワークを形成

薬剤耐性感染症専門家の人的基盤の構築

- ▶ 研究機関や医療機関から専門家を派遣するための人的基盤を構築し、感染拡大の際の対応能力を強化



畜水産・獣医療分野の取組の推進

- ▶ 家畜の伝染病予防対策を示した「飼養衛生管理基準」の遵守の徹底
- ▶ 安全な畜産物を生産するための対策を示した「生産衛生管理ハンドブック」の普及・徹底
- ▶ 家畜用、養殖水産動物用及びペット用ワクチンの使用の推進

研究開発・創薬

新たな予防・診断・治療法等の開発に資する研究の推進

- ▶ 日本医療研究開発機構 (AMED) 等を中心とした、新たなワクチン・診断薬・治療薬・検査法の研究開発の推進
- ▶ 国立感染症研究所における薬剤耐性に関する遺伝子情報収集体制に加え、動物医薬品検査所に遺伝子情報収集体制を構築

産学官連携推進会議(仮称)の設置

- ▶ 医薬品・医療機器関連団体、大学、公的研究機関、関係省庁等の連携により、予防・診断・治療法の研究開発、薬剤耐性の発生・伝播の解明に関する研究を推進

抗菌薬の開発促進策の検討・実施

- ▶ 市場性の低い薬剤耐性感染症に対する新薬の開発を促進するため、優先審査制度を創設するとともに、「開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議(仮称)」において、新たな制度の実施を含め、開発促進策のあり方を検討

国際協力

国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進

- ▶ WHO及びOIE (国際獣疫事務局) 等のAMRIに対する国際的な取組の強化を支援
 - ▶ WHO、FAO (国連食糧農業機関)、OIE等との協力の下、2016年4月に我が国で「AMRアジア閣僚級会合」を開催し、アジア太平洋地域におけるAMR対策を推進
- ↓
- ▶ 本年、G7議長国として、AMRIに関する国際的な取組を強化することとし、開発途上国における自国の行動計画の策定・履行を支援するとともに、AMRIに資する研究開発を推進

【成果指標】

▶ ヒトの抗微生物剤の使用量を33%減

ヒトの抗微生物剤の使用量(人口千人あたりの一日抗菌薬使用量)

指標	2020年(対2013年比)
全体	33%減
経口セファロスポリン、フルオロキノロン、マクロライド系薬	50%減
静注抗菌薬	20%減

▶ 主な微生物ごとに薬剤耐性率の低下目標を設定

主な微生物の薬剤耐性率(医療分野)

指標	2014年	2020年(目標値)
肺炎球菌のペニシリン耐性率	48%	15%以下
黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率	51%	20%以下
大腸菌のフルオロキノロン耐性率	45%	25%以下
緑膿菌のカルバペネム耐性率	17%	10%以下
大腸菌・肺炎桿菌のカルバペネム耐性率	0.1-0.2%	同水準

主な微生物の薬剤耐性率(畜産分野)

指標	2014年	2020年(目標値)
大腸菌のテトラサイクリン耐性率	45%*	33%*以下
大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率	1.5%*(G7各国とほぼ同水準)	2020年におけるG7各国の数値と同水準
大腸菌のフルオロキノロン耐性率	4.7%*(G7各国とほぼ同水準)	2020年におけるG7各国の数値と同水準

*牛、豚及び肉用鶏由来の大腸菌の平均

開発促進チームについて

国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画（平成28年2月9日 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議策定）

（抜粋） 感染症危機時に緊急に開発が必要となった医薬品について、官民連携プラットフォームの下に設置する「開発促進チーム」において、臨床研究の支援策・供給体制等について、迅速に検討の上、その実施を図る。

1. 開発促進チームの体制

・緊急に開発が必要と考えられる個別の医薬品を対象に、「開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議」の下に開発促進チームを置き、各開発促進チームによる検討を開始。

①ジカウイルス感染症に関するワクチンの開発促進チーム(H28.2.9)

目的: 中南米で感染拡大が続いているジカウイルス感染症に関するワクチンの開発等の促進

構成員: 内閣官房、外務省、厚生労働省の関係課室長

オブザーバー: 国立感染症研究所、AMED、PMDA

②多面的な効能を有するウイルス感染症治療薬の開発促進チーム(H28.3.17)

目的: エボラ出血熱など、アフリカ等で流行し、国際的に脅威となり、特異的な治療法が存在しないウイルス感染症等に対して多面的な効能を有する治療薬の開発等の促進

構成員: 内閣官房、外務省、厚生労働省の関係課室長

オブザーバー: 国立感染症研究所、AMED、PMDA

2. 開発促進チームによる支援

・以下の支援内容をベースに、個別の医薬品の開発状況等を踏まえ、各開発促進チームにおいて、それぞれ具体的な支援方策を検討・実施する。

基礎研究

前臨床試験

臨床試験

承認審査・製品化

供給

研究費の支援【AMED、内閣官房(、厚生労働省)】
(新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業等)
※共同研究としての企業の参画やその成果を活用した創業の推進

開発費用の補助(※1)
【AMED、内閣官房(、厚生労働省)】
(希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業)

(同一品目・同時期に※1, ※2の重複支援不可)

開発に係る助成金の交付等【厚生労働省】(※2)
(希少疾病用医薬品指定制度)

開発研究に係る指導・助言【PMDA】
(薬事戦略相談等)

優先対面助言・優先審査
【PMDA、厚生労働省】
(希少疾病用医薬品指定制度)

海外や国内で臨床試験を実施する場合の
支援の検討・実施
【内閣官房、厚生労働省、外務省、AMED】

治療薬の流行国
への供給に係る現
地政府や国際機
関との連絡
【外務省】

政府備蓄の検討

当該感染症及びWHO等国际機関の動向等に係る情報提供【厚生労働省】

現地の在外公館から報告される当該感染症や現地の医療に係る情報提供【外務省】

開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議（構成員）

- 高度な医療技術を有する日本の医療業界等と我が国政府が官民一体となって、様々な国際的な団体とともに、国際的な感染症対策により一層貢献し、併せて我が国の医療業界等の新たな市場開拓に資する。
1. 我が国の製薬企業等が開発する医薬品等の開発途上国への提供可能性・提供方法の検討・実施
 2. 開発途上国に対する医薬品等の導入促進策等の検討・実施
 3. 開発途上国に迅速に提供するための制度の整備

構成員 (案)	座長	尾身茂（独立行政法人地域医療機能推進機構理事長）
	幹事 (官・民各1名)	内閣官房内閣審議官（国際感染症対策調整室長） 日本製薬工業協会国際委員会幹事
	関係省庁	内閣官房内閣参事官（国際感染症対策調整室） 内閣官房健康・医療戦略室参事官 外務省国際協力局国際保健政策室長 文部科学省研究振興局研究振興戦略官 厚生労働省大臣官房国際課国際協力室長 厚生労働省医政局総務課医療国際展開推進室長 厚生労働省医政局経済課長 厚生労働省健康局結核感染症課長 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長 経済産業省商務情報政策局生物化学産業課長 経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課国際展開推進室長
	関係機関	国立感染症研究所企画調整主幹 国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究総括役 独立行政法人国際協力機構人間開発部部長 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長 独立行政法人日本貿易振興機構ビジネス展開支援部総括審議役（途上国ビジネス開発担当） 独立行政法人日本貿易振興機構サービス産業部長
	民間団体	日本製薬団体連合会国際委員会委員長 日本製薬工業協会研究開発委員会専門副委員長 一般社団法人日本医療機器連合会副会長 一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長 公益財団法人結核予防会代表理事 公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金専務理事

※ Gavi、グローバルファンド等の国際機関については、必要に応じて、ヒアリング実施予定

開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議（案）

- 高度な医療技術を有する日本の医療業界等と我が国政府が官民一体となって、様々な国際的な団体とともに、国際的な感染症対策により一層貢献し、併せて我が国の医療業界等の新たな市場開拓に資する。

1. 我が国の製薬企業等が開発する医薬品等の開発途上国への提供可能性・提供方法の検討・実施

- 以下の取組等を通じて、開発途上国の感染症を取り巻く促進ニーズ等の状況を把握しつつ、どの途上国に対して、どの医薬品等が提供できるのか、またどのような提供方法が可能か検討し、実施する。
 - ① 開発途上国の「感染症情報ファイル」の作成
（途上国において現在発生している感染症情報を収集・整理）
 - ② 「感染症医薬品ファイル」の作成
（「感染症情報ファイル」内の感染症に対応する我が国が保有している医薬品の現状を収集・整理）
 - ③ 世界における感染症対策プログラムの確認・整理
 - ④ 企業の国際展開状況の確認・整理

2. 開発途上国に対する医薬品等の導入促進策等の検討・実施

- 以下の取組等を通じて、開発途上国に対する医薬品等の導入促進策等を検討し、実施する。
 - ① パッケージ化（診断法、検査法、治療薬、防護服 等）
 - ② JICAプロジェクト、ODA、PMDAの取組等との連携による導入促進
 - ③ 開発途上国におけるセミナーの開催等による開発途上国関係者とのネットワークの形成
 - ④ クラウドファンディングやワクチン債等による国際機関の取組に対する支援の活性化

3. 開発途上国に迅速に提供するための制度の整備

- 日本・他国の制度（薬価、政府備蓄、事前買取制度 等）の状況を踏まえつつ、新たな制度の実施を含め、開発インセンティブのあり方を検討する。
- G7伊勢志摩サミット等を踏まえた国際的なR&D促進の取組への対応のあり方を検討する。

1. 我が国の開発する医薬品の途上国への提供可能性・提供方法の検討・実施

途上国の保健ニーズ等の状況把握

(1) 途上国の「感染症情報ファイル」の作成

- 途上国において現在発生している感染症情報を収集・整理

→ 国別の感染症発生状況の把握

【提供していただく情報】

(厚生労働省) WHO等の国際機関が保有している感染症発生情報 等

(外務省) 現地在外公館等から報告される感染症発生情報 等

(JICA) ODA事業を通じて得られる途上国における感染症発生情報 等

(感染研) 海外の研究機関とのネットワークを介して得た感染症発生情報 等

(文部科学省・AMED) 感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）で保有している海外研究機関とのネットワークを介して得た感染症発生情報 等

(2) 我が国の「感染症医薬品ファイル」の作成

- 上記感染症に対応する我が国が保有している医薬品の現状を収集・整理

→日本の強み・弱みを確認

【提供していただく情報】 ※（1）「感染症情報ファイル」内の感染症に対する医薬品情報

(厚生労働省) 製薬企業等の医薬品承認情報 等

(日薬連・製薬協・日ワ協) 公表可能な研究開発段階の医薬品情報 等

(AMED) AMED関連事業を介して得た公表可能な研究開発段階の医薬品情報

1. 我が国の開発する医薬品の途上国への提供可能性・提供方法の検討・実施

途上国の保健ニーズと我が国の製薬企業が保有している医薬品の比較検討

- (3) 世界における感染症対策プログラムの確認
→既存のプログラムとの連携や新規のプログラムの創設の必要性等の検討
【提供していただく情報】
(厚生労働省) WHOが関連する感染症対策プログラムの情報 等
(外務省) 国際機関(WHOを除く。)が関連する感染症対策プログラムの情報 等
(JICA) JICAが実施している感染症対策等のプログラムの情報 等
(案件形成中を含む。)
(GHIT) GHIT等による医薬品の研究開発等支援の状況
(ゲイツ財団、Welcome Trust、Gavi等資金供与組織による支援の状況を含む。)
- (4) 各企業の国際展開状況の確認
→医薬品・医療機器の提供の容易性等を確認
【提供していただく情報】
(日薬連・製薬協・日ワ協・医機連・JETRO)
医薬品メーカー等の国際展開や途上国市場進出状況 等
(厚生労働省・製薬協・JETRO)
途上国における他の先進国の医薬品メーカーの国際展開の情報

支援方策案(対象国及び提供医薬品)のとりまとめ

※概ね(1)及び(2)については、本年秋を目途とし、(3)及び(4)については、本年度末を目途として作業を進める。

(1) 感染症対策に係る現状の施策及び今後の取り組み

- **事業のパッケージ化による医薬品等の海外への展開促進**
- **開発インセンティブに繋がる承認審査・薬価制度の状況**
- **アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンターにおける取組**

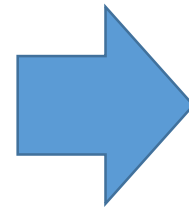
- **事業のパッケージ化による医薬品等の海外への展開促進**

わが国で開発された医療技術による国際貢献（イメージ）

耐性結核対策で重要な3つのポイント

- Supply Chain
- Monitoring/Surveillance/
Health Information System
- DOTS* (Man Power/System)

※DOTS(Directly Observed Treatment, Short-course : 直接監視下短期化学療法)
疾病の再発及び耐性化を防止するため、患者に目の前で確実に服薬させる支援



キメ細やかな結核対策は日本の得意分野

結核の耐性化を防ぐには、
早期発見から治療の継続まで、
一連となった患者の支援が重要

日本発のプログラムを普及させ、耐性結核の撲滅に貢献。わが国に多剤耐性結核が流入することも防ぐ

日本発のプログラム(案)

診断から治療へ、一連の技術

- ① ランプ法® (栄研化学) 結核の早期診断
(field screening)
- ② ジェノスカラー® (ニプロ) 薬剤耐性の確認
(Laboratory ベース)
- ③ デラマニド® (大塚製薬) 耐性結核の治療薬

現地に根付く、移転の支援

- 結核予防会 研修の実績
- +
- JICA (国際協力機構) 国際協力の経験
- +
- ONCGM (国立国際医療センター) 医療の継続支援

耐性結核のモニタリングとサーベイランスで評価

日本のプログラムとシーズをパッケージ化
現地にノウハウと人材を蓄積

政府のpushで「日本発」製品の国際展開の支援を目指す



アジアに多い
多剤耐性結核

厚生労働省における医療の国際展開に関する取り組み

- 我が国医療の国際展開に向け、厚生労働省と新興国等の保健省との協力関係を構築。
- 協力の具体化に向け、国立国際医療研究センター(NCGM)を中核として、
 - ①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
 - ②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、を、医療機関、大学、企業等と連携して実施する人材育成協力事業を平成27年度より開始。

医療・保健分野における協力関係

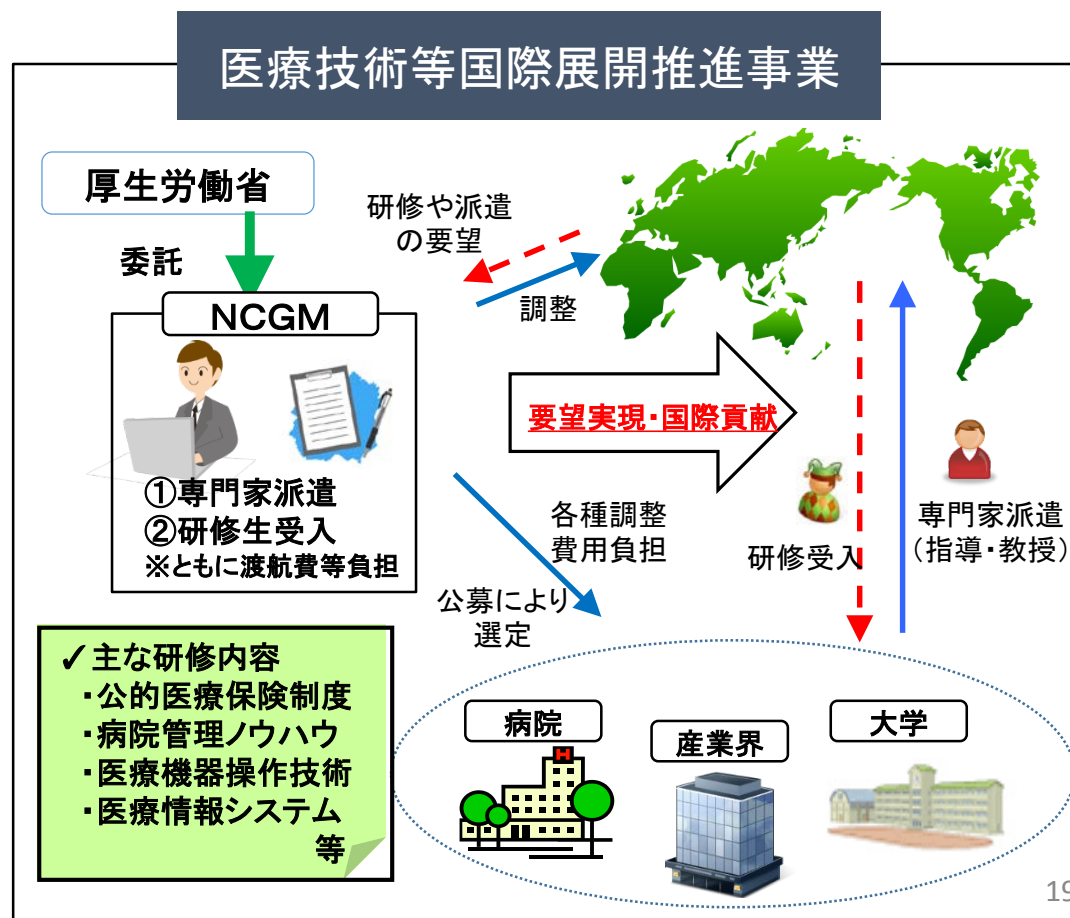
- ・2013年8月から協力覚書の署名開始
- ・2015年9月時点で14カ国と協力関係構築

アジア ミャンマー、カンボジア、ラオス、ベトナム、フィリピン、インド、タイ

中東 バーレーン、トルクメニスタン、トルコ、カタール、イラン

中南米 ブラジル、メキシコ

医療技術等国際展開推進事業



日本の感染症対策・制度および結核診断検査技術の研修

2015年9月6日(日)～9月15日(火)

【平成27年度医療技術等国際展開推進事業採択事業】

日本

実施主体

- 結核予防会

協力企業(製品)

- 栄研化学(TB LAMP®)
- ニプロ(ジェノスカラー®)
- 大塚製薬(デラマニド®)

連携

協力依頼

視察・実習施設(制度・技術)

- 多摩小平保健所(感染症対策)
- 大阪あいりん地区(結核対策)
- iMEP(ニプロ医療研修施設での実習)
- 結核研究所(講義), 複十字病院(結核病棟見学)

日本招聘

東南アジア 5ヶ国(ミャンマー, カンボジア, フィリピン, インドネシア, ベトナム)

- 対策コース: 結核を含む感染症対策課担当者、国立病院スタッフ 11名
- ラボコース: ミャンマー一國結核検査管理者・技師 4名

- ・ **開発インセンティブに繋がる承認審査・薬価制度の状況**

薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン

(平成28年4月5日 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議)

(抜粋)

戦略5.4 新たな予防・診断・治療法等の開発に資する研究及び産学官
連携の推進

【取組】

■開発促進策の検討・実施

- ・市場性の低い薬剤耐性感染症に対する新薬の開発を促進するため、「開発途上国の感染症対策に係る官民連携プラットフォーム」において、他国の制度の状況も踏まえつつ、新たな制度の実施を含め、開発促進策のあり方を検討

希少疾病用医薬品制度の概要

制度の目的

医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発を支援する。

指定要件

対象者

対象者数が国内において5万人に達しないこと 又は
指定難病であること

医療上の必要性

代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと、
又は既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること

開発の可能性

対象疾病に対して、当該医薬品等を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

これらの条件を満たす医薬品を
指定
(医薬品医療機器法
第77条の2)

支援内容

優先的な治験相談及び優先審査の実施

総審査期間の70%タイル値(平成28年度PMDA目標)：新医薬品（優先品目）9ヵ月（通常品目は12ヵ月）

申請手数料の減額

試験研究費への助成金交付

指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

税制措置上の優遇措置

助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の20%が税控除の対象。

研究開発に関する指導・助言

1. 厚生労働大臣は、承認の申請に係る医薬品又は、希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての審査又は調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる（医薬品医療機器法第14条第7項）。
2. 「医療上特に必要性が高いと認められる医薬品」とは、
 - ・希少疾病用医薬品
 - ・その他重篤な疾病等を対象とする新医薬品であって医療の質の向上に明らかに寄与すると認められるものであること。
3. 「その他重篤な疾病等を対象とする新医薬品であって医療の質の向上に明らかに寄与すると認められるもの」については、(1)適応疾病の重篤性、(2)医療上の有用性を総合的に評価して適用の可否を決定する。
 - (1)適応疾病の重篤性については、以下に分類して評価する。
 - ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）であること
 - イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること
 - ウ その他
 - (2)医療上の有用性については、以下に分類して評価する。
 - ア 既存の治療法、予防法若しくは診断法がないこと
 - イ 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法若しくは診断法より優れていること

薬事戦略相談について(事業の概要等)

日本発の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な品質・非臨床試験及び治験に関し、倫理面にも配慮した指導・助言を実施するものとして、平成23年7月1日より開始。



先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）を目指す「先駆け審査指定制度」を平成27年4月1日に創設。

指定基準

1. 治療薬の画期性：原則として、既承認薬と異なる作用機序であること（既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患に適応するのは初めてであるものを含む。）
2. 対象疾患の重篤性：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく社会生活が困難な状態が継続している疾患であること。
3. 対象疾患に係る極めて高い有効性：既承認薬が存在しない又は既承認薬に比べて有効性の大幅な改善が期待できること。
4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思（同時申請も含む。）

指定制度の内容

 ：承認取得までの期間の短縮に関するもの ：その他開発促進に関する取組

①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 総審査期間の目標を、6か月に。
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

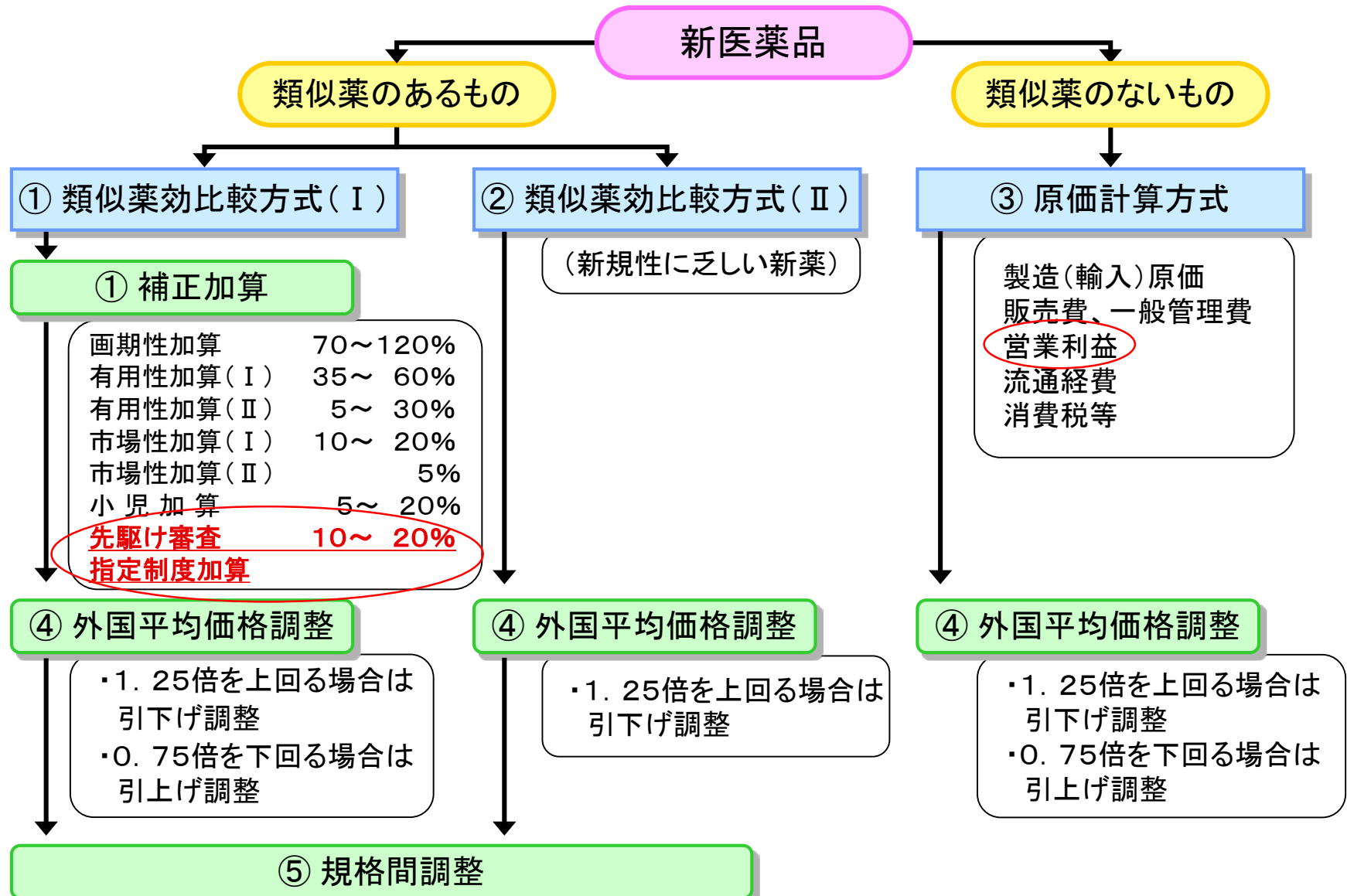
⑤製造販売後の安全対策充実

〔 再審査期間の延長 〕

- 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

薬価制度における先駆け審査指定制度の評価について

先駆け審査指定制度の対象品目を補正加算又は営業利益率で評価
(平成28年度薬価制度改革にて対応)



未承認薬迅速実用化スキーム

未承認薬・適応外薬検討会議の対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬にまで拡大し、企業に対して開発要請を行うことで、世界に先駆けての重篤・致命的疾患治療薬の実用化を加速する。

なお、欧米未承認の品目で国内開発企業とのマッチングに時間を要するものなどについては、**臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験等に積極的に取り組みデータを取得**することで、研究開発支援を強化し、企業が開発に着手しやすい環境を整える。

未承認薬・適応外薬の要望（現在は、欧米既承認のものが対象）

要望は「随時受付」、「随時評価」

要望の対象を、以下のいずれかの要件を満たす欧米未承認の重篤・致命的疾患治療薬にまで拡大

- ① 医師主導による国内第Ⅲ相治験を実施中又は終了したもの
- ② 優れた試験成績が論文等で公表されているもの※
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

※オーファンドラッグの指定要件を満たすと見込まれるものについては、必ずしも該当しない場合であっても可とする。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

（医療上の必要性を判断）

【基本的なスキーム】（ほとんどの品目が該当）

企業に対して開発要請 又は 開発企業を公募

企業による治験の実施

薬事承認申請

【海外ベンチャーが開発したものなどで、国内開発企業とのマッチングに時間を要する場合】

臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験又は先進医療を実施し、薬事承認申請に活用可能なデータを取得

※上記により企業による開発着手を後押し
※実施に当たってはPMDAの薬事戦略相談等も活用

開発企業

新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

目的

後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させること

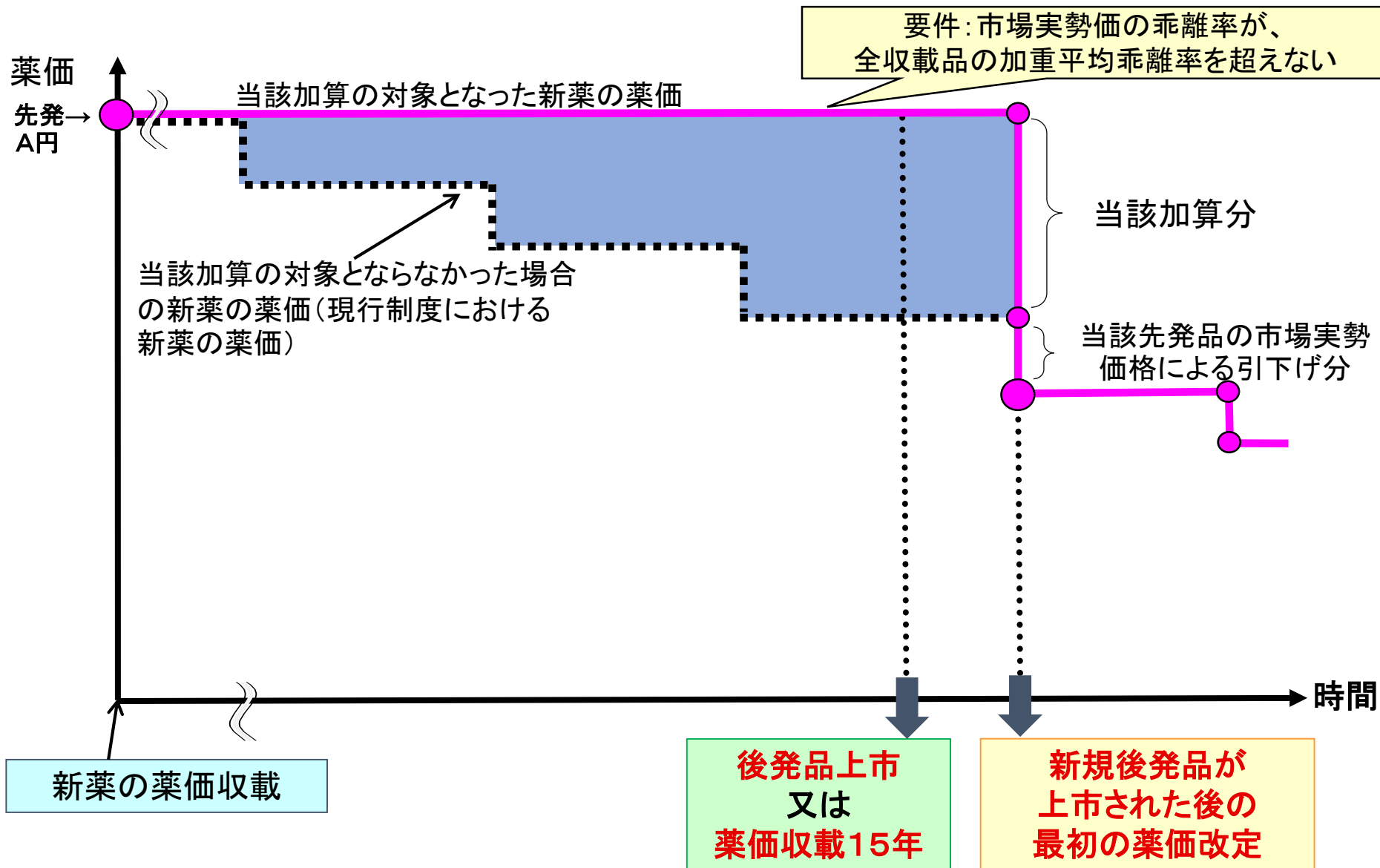
企業に求められる要件

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の検討結果を踏まえ厚生労働省から開発要請・公募された品目の開発に取り組んでいること
- 真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っていること

これまでの経緯

- 平成22年度薬価制度改革において試行的に導入
- 平成28年度薬価改定においても試行を継続

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」と 当該加算が適用された新薬の薬価算定の薬価の推移のイメージ



- **アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター
における取組**

アジア諸国との規制調和推進と協力

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(平成28年4月1日設置)

- アジア規制当局担当者に対するトレーニングの企画・立案・調整を行う**アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(アジアトレセン)**をPMDAに設置し、**アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会**を提供。
- APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備。

日本のレギュラトリーサイエンスのノウハウや**医薬品・医療機器等に係る規制等**についてのアジア規制当局担当者に積極的に発信して理解を促進。また、**アジア全体の医薬品・医療機器等に係る規制のレベルアップ**にも貢献



- 併せてPMDAで、日本で開発された感染症治療薬についても、アジアの開発途上国での副作用報告情報が着実に把握・処理できるよう、我が国での開発・安全対策で蓄積された知見(審査報告書、安全対策措置の根拠となった症例情報等)に関する情報提供に努める。

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター 設立記念会について

- 平成28年4月7日(木)東京で開催
- 厚生労働省中垣医薬・生活衛生局長、PMDA近藤理事長ほかから、薬事規制分野の国際貢献、トレーニングセンターの設置等について説明。
- フィリピン保健省Hartigan-Go次官、日本製薬工業協会 多田会長、日本医療機器産業連合会 松本副会長からトレーニングセンターへの期待を表明。
- 石井富山県知事からPMDA北陸支部アジア医薬品医療機器トレーニングセンター研修所の設置について説明。
- アジア各国の薬事規制当局幹部等、多数の出席者を得た。

アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター 2016年度の活動計画

- PMDA国内トレーニングセミナー
 - ✓ 医薬品分野 (7月、於：東京)
 - ✓ PIC/S GMP (10-12月、於：富山)
 - ✓ 医療機器分野 (1-3月、於：東京)
- APEC-LSIF-RHSC 優良トレーニングセンター パイロットセミナー
 - ✓ 国際共同治験/GCP 査察 (1-3月、於：東京)
 - ✓ 医薬品安全監視 (1-3月、於：東京)
- PMDA海外トレーニングセミナー
 - ✓ 医薬品分野 (10-12月、於：バンコク(タイ))

(2) 海外の制度等に関する情報提供

米国抗菌薬開発インセンティブ付与法(GAIN法*)

* Generating Antibiotic Incentives Now Act

- ・2010年9月29日策定
- ・特定感染症製品† 開発のため、下記の新たなインセンティブを提供することを定めた法律。

† 特定感染症製品(QIDP: Qualified Infectious Disease Product): 下記の特定病原体の治療・検出・予防・同定をする抗菌薬

<特定病原体>

- (A) 薬剤耐性グラム陽性球菌(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(VRSA)、バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)など)
- (B) 多剤耐性グラム陰性菌(アシネトバクター、緑膿菌、クレブシエラ、大腸菌など)
- (C) その他、保健福祉長官により薬剤耐性あるいはその他の要因により公衆衛生上の重大な脅威となる(あるいはそうした脅威となる可能性が高い)とされた病原体すべて

1. 新規特定感染症製品について5年間の特許期間延長
2. 新規特定感染症製品を適切な診断機器と組み合わせて開発した場合は、6か月間追加的に特許期間を延長
3. 米国食品医薬品局(FDA)による医薬品優先審査(Priority Review)^{※2}の提供
※2 通常10か月の審査期間を6か月に短縮する制度
4. FDAによるファストトラック指定(Fast track designation)^{※3}の対象化
※3 1997年の食品安全近代化法に基づく制度。FDAは全データの提出を待たず、試験結果が提出されるごとに審査を行うというもの。
指定を受けると、新薬承認申請の提出前や申請途中にもFDAとの協議が促され、試験結果が入手でき次第、締め切り日を待たず、随時新薬承認申請を行うことができる。
5. FDAによる抗菌薬の承認に関わる臨床試験やその他の要件に関する指針のレビュー及び必要に応じた改訂(4年毎)

クラウドファンディング及びワクチン債

国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画

(平成28年2月9日 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議策定)

(抜粋) 感染症に係る国際機関の取組に対して国内の NGO 等が共同して国民や企業に対して広く行うクラウドファンディング等による援助や企業が発行するワクチン債等による支援について、官民連携プラットフォームの場も活用し、その活性化を促進する。

クラウドファンディング

- 不特定多数の人々からインターネット等を経由して資金調達を図ること。
- クラウドファンディング事業の一例: シリア難民の子どもたちのための学校建設 等 (調達類型)
 - ・ 寄付型: 資金提供者へのリターンは発生しない。
 - ・ 購入型: 先行販売のイメージ。目的達成後に製品等を資金提供者へリターン。
 - ・ 金融型: 目的達成後、収益の一部が資金提供者に分配される。

ワクチン債

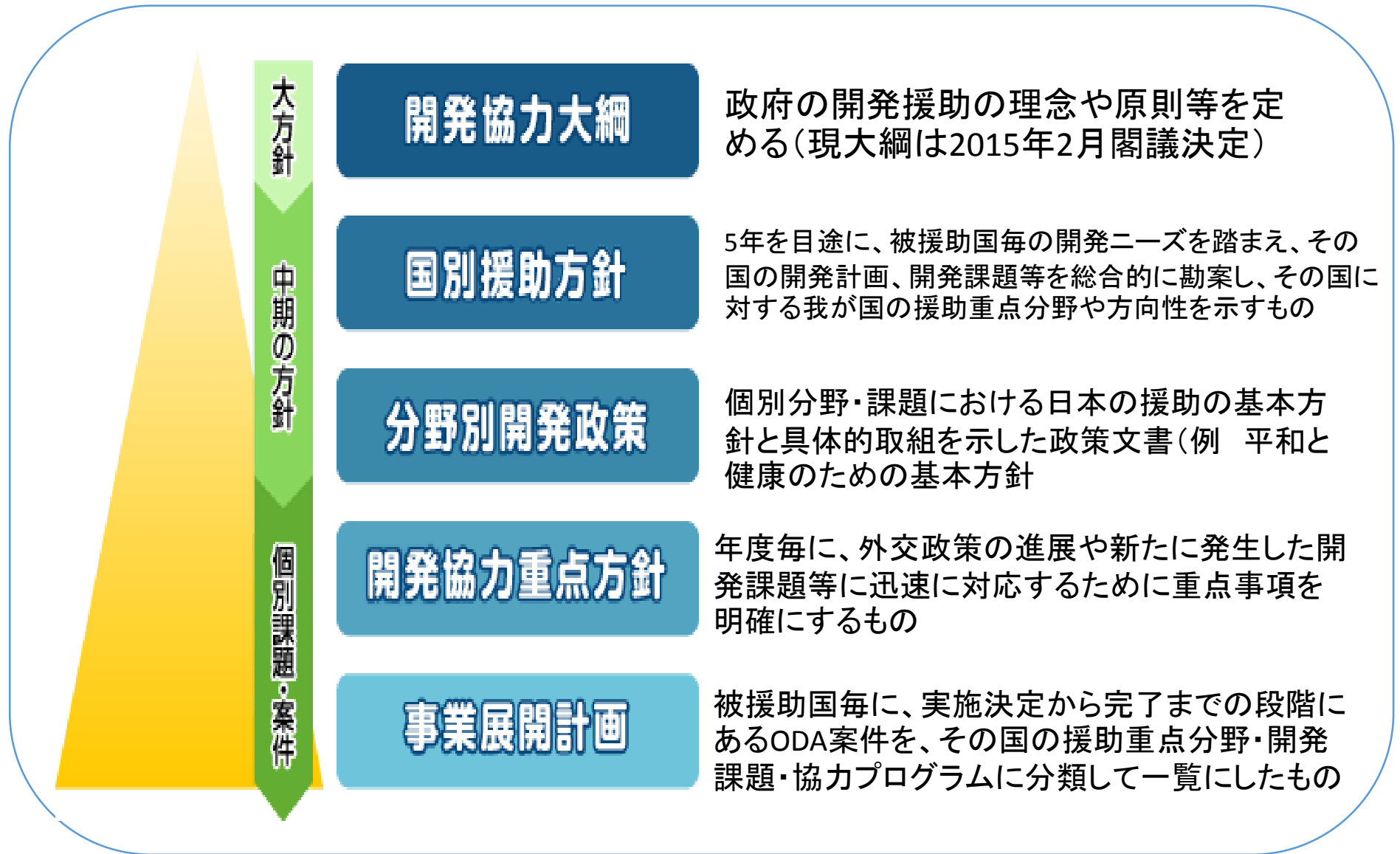
- 英国政府の提唱により、予防接種のための資金を円滑に調達しGaviワクチンアライアンスを支援するため、2006年に設立された多国間開発機構であるIFFIm (International Finance Facility for Immunisation (予防接種のための国際金融ファシリティ))が発行する債券。
- 本債券の発行によって得られた資金は、Gaviワクチンアライアンスを通じて、開発途上国で予防接種の普及や医療システムの強化等のために使用。その設立以来、国際資本市場で38.5億米ドル相当の資金を調達。
- IFFImの寄付国は、英国・フランス・イタリア・スペイン・オランダ・スウェーデン・ノルウェー・南アフリカ・オーストラリアの9カ国。なお、2008年には日本の証券会社が発行し、2013年3月に発行されたものまでの販売合計額は1,250億円。

- **ODAによる感染症対策の取り組み**

ODAによる感染症対策の取り組み ～政策レベル～

平成28年4月21日
外務省国際保健政策室

開発協力大綱を頂点とした開発協力政策の一貫性を確保



平和と健康のための基本方針（2015年9月健康・医療戦略推進本部決定）

2015年2月に発表された開発協力大綱の課題別政策として、また、持続可能な開発のための2030アジェンダの保健分野の達成に貢献すべく策定

基本理念:人間の安全保障

政策目標:

- 公衆衛生危機・災害などにも強い社会の実現
- 生涯を通じた基本的保健サービスの切れ目のない利用の確立（UHCの達成）
- 日本の保健人材，知見，医薬品，医療機器及び医療技術並びに医療サービスの活用

平和と健康のための基本方針(支援のための施策)

① 公衆衛生危機・災害等の外的要因に対しても強靱な健康安全保障体制の構築

基本的な考え方:危機に対応できるグローバル・ヘルス・ガバナンスの構築と各国の保健システム強化を目指す

具体的施策:

- 国際機関等との協力強化による**感染国**及び周辺地域での感染拡大防止(WHO, 世銀, 国連等との連携・協力強化等)
- 国際機関等との協力強化による**感染症対策**(グローバルファンド, Gaviワクチンアライアンス, GHIT等)
- 途上国における保健システムの強化, **感染症予防**等を通じた包括的な**感染症対策**の強化
- **感染国・感染地域**への迅速な人的支援のための整備(国際緊急援助隊・**感染症**対策チーム派遣等)

② 生涯を通じた基礎的保健医療の継ぎ目のない利用を確立し, UHCの達成

基本的な考え方: 全ての人が生涯を通じて基礎的保健サービスを必要な時に負担可能な費用で受けることができるUHCの実現を目指す

具体的施策:

- UHCの実現に向けた途上国の保健システム強化支援(UHC達成を支援する政策借款の強化・展開等)
- 保健システム強化による各保健課題への対応(栄養改善, 母子保健, 性と生殖の健康, **感染症対策**, 非感染性疾患(NCDs)対策, 高齢者の医療介護等)(官民連携を通じた栄養改善支援, 母子手帳の普及等の母子継続ケアの支援, NCDsの予防・加療支援, 認知症等分野への支援, 三大感染症やポリオ等の**感染症対策**等)
- 国際機関・NGO等の高い専門性を活かした協力強化(UNDP, UNICEF等による活動への協力強化, グローバルファンドによる感染症予防への協力)

③ 日本の保健人材, 知見, 医薬品, 医療機器及び医療技術並びに医療サービスの活用

- 日本の経験を踏まえた人材育成や制度整備等を通じた医療機器・サービス等の海外展開支援
- 日本の民間企業, 大学, 研究機関が持つ知見を活かし, 感染症等に対する新薬開発・供給支援の強化(GHIT等)
- 途上国研究機関と日本の研究機関との共同研究を通じたイノベーションの推進
- 日本式医療拠点の構築を通じた現地医療水準向上への貢献
- ICTを活用した健康情報の登録, 電子カルテの使用やe-Health充実に向けた支援

(1) 保健を扱う主体との連携の強化:

イ 官民の連携:

保健分野の協力は民間部門の持つ優れた経験、技術及び知見が世界の保健課題の解決に役立つようにしつつ、経済活動を拡大するための触媒としての機能を果たすよう努める。日本の企業、医療機関、地方自治体、大学・研究機関と連携し、保健人材育成、保健法・制度構築、保健投資促進のための環境整備などの取組を計画策定から事業実施まで一貫して進める。

(平和と健康のための基本方針より抜粋)

- **JICAによる感染症対策支援の現状等及び今後の取り組み**

開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議

第1回会合

— JICAの感染症対策支援 —

2016年4月21日

独立行政法人国際協力機構

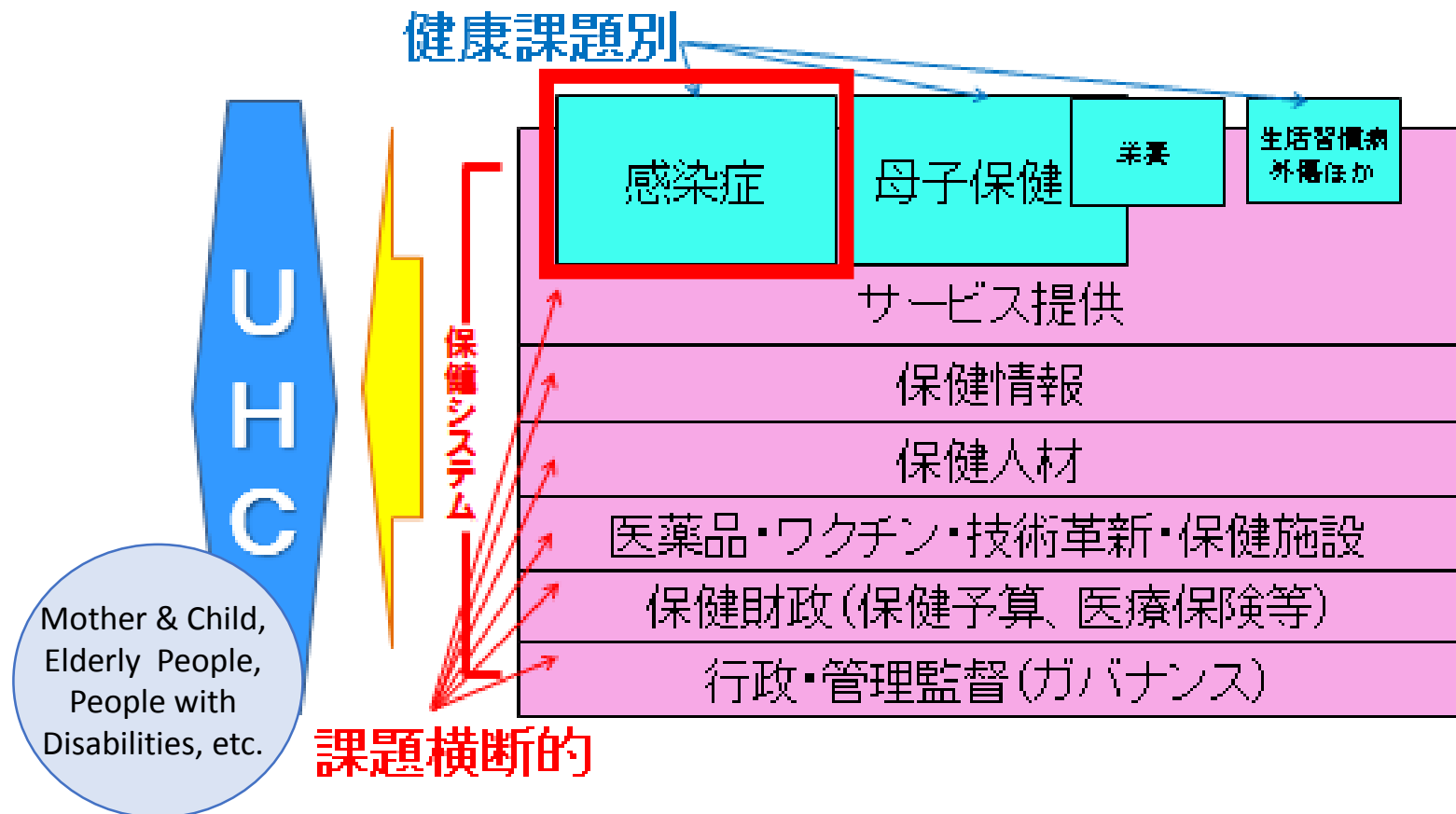
人間開発部

戸田 隆夫

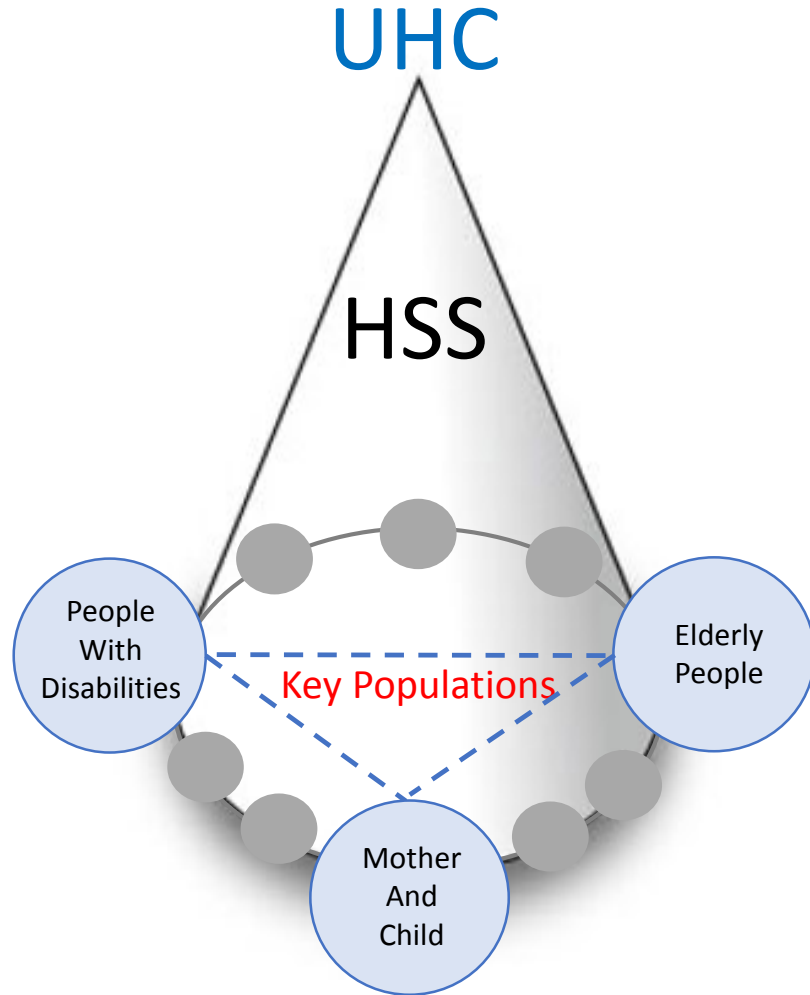
JICAの保健分野の取り組み

保健分野における取り組み概念図

健康課題別(Vertical)の支援と 課題横断的(Horizontal)な支援



JICAの感染症対策方針



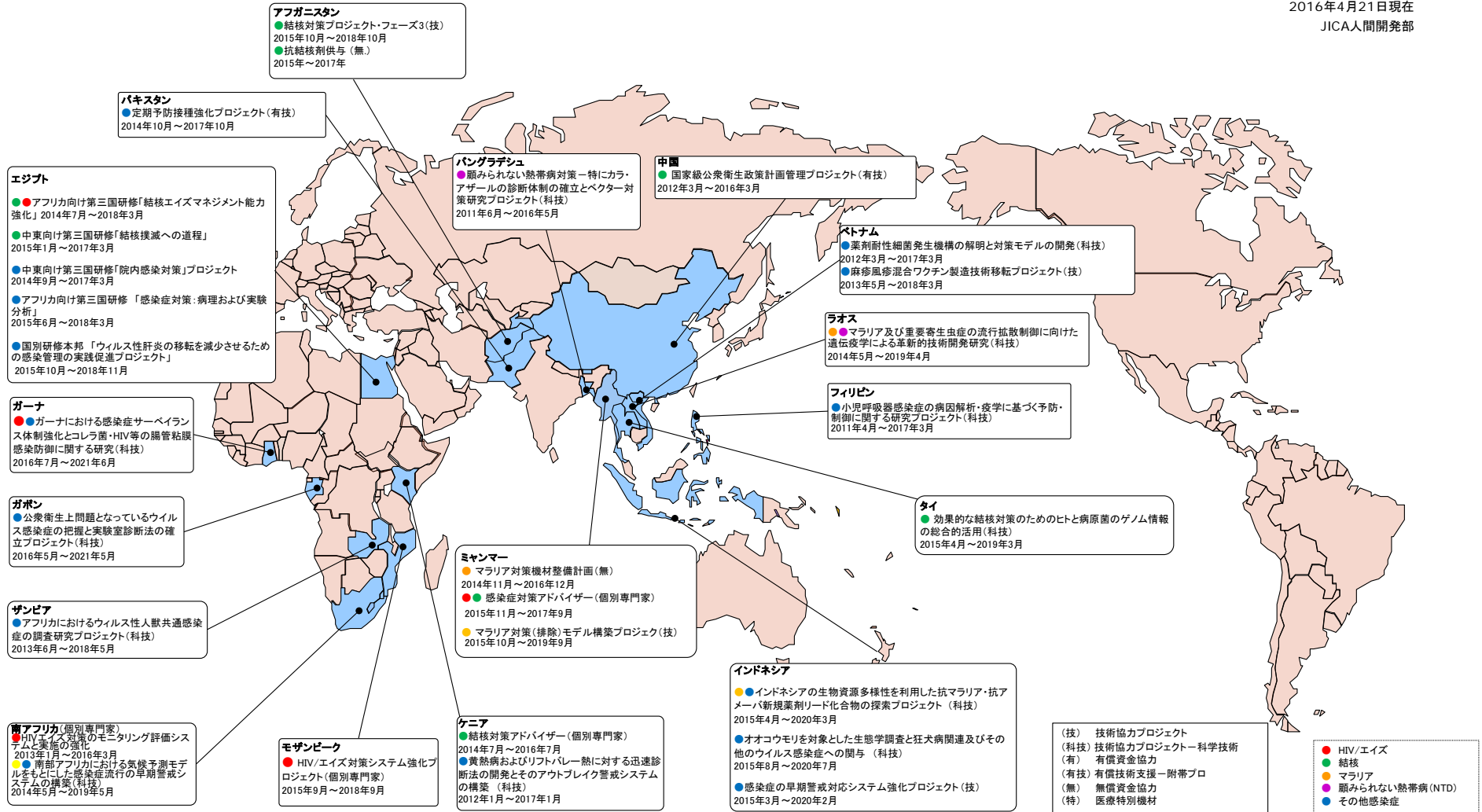
Key Populations= First Priority Groups

- 公衆衛生危機を未然に防ぐとともに、危機が発生した際にも平時の保健サービスが提供できる強靱な保健システム構築をめざす。
- 強靱な保健システム構築のためには国際保健規則(IHR)のコア能力強化が必須。
- 究極的にはUHCの達成に貢献する(vulnerable people, key populations含めno one left behind)。

JICAの感染症対策支援



2016年4月21日現在
JICA人間開発部



IHRコア能力強化 <ラボシステム>

ガーナ 野口記念医学研究所を拠点とした感染症対策支援

- 1966年 ガーナに対する日本の医療協力を開始
- 1969年 ガーナ大学医学部へのJICA専門家派遣開始
- 1979年 無償資金協力により研究棟が建設され「野口英世記念医学研究所(野口研)」が開設
その後も、P3実験棟(1999年)、動物実験棟、研修棟(2000年)なども無償資金協力により建設
- 2008年 2008年まで約40年間/8次にわたる技術協力プロジェクトを実施。
日本政府による海外医療協力としては単独で最長
- 2010年 科学技術協力(SATREPS)「ガーナ由来薬用生物による抗ウイルスおよび抗寄生虫活性候補物質の研究」プロジェクトを実施
また、文部科学省再興感染症研究拠点事業(J-GRID)「HIV/AIDSおよび寄生虫についての研究」も野口研で実施。
- 2016年 科学技術協力(SATREPS)「ガーナにおける感染症サーベイランス体制強化とコレラ菌・HIV等の腸管粘膜感染防御に関する研究」プロジェクトを実施。
無償資金協力により「野口記念医学研究所先端感染症研究センター」を建設開始予定。

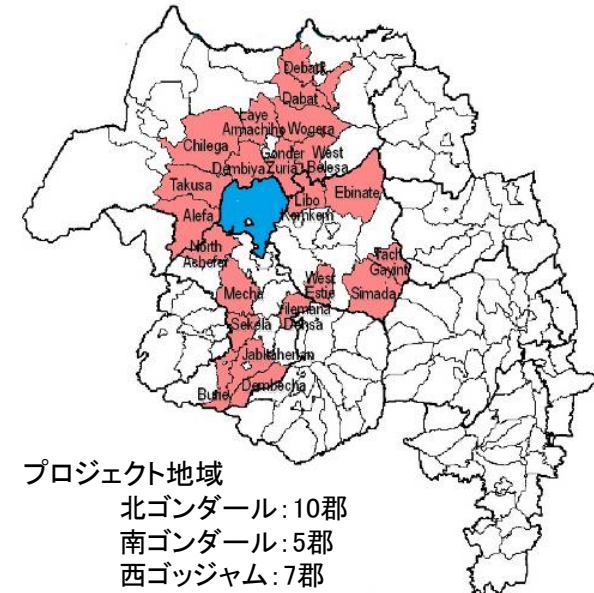


IHRコア能力強化 <サーベイランス>

エチオピア アムハラ州感染症対策強化プロジェクト(2008年—2015年)

プロジェクト概要

- エチオピア政府が進めるPHEM(Public Health Emergency Management)と呼ばれる感染症サーベイランスおよび対策の強化を支援。
- 保健施設からの症例報告の強化のみならず、エチオピア政府が進める保健システム強化の政策の下、医療従事者、保健ボランティアによる感染症の疑い例やその他の突発的な健康被害の報告システムや、集団発生調査や予防接種キャンペーンを促進を実施。



JICA専門家によるモニタリング実施支援

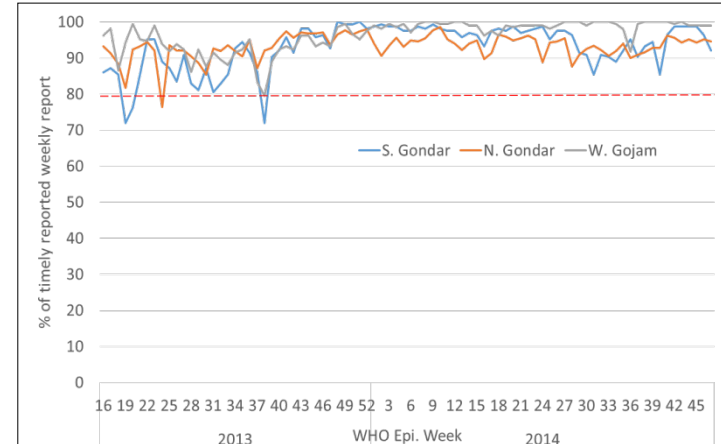
IHRコア能力強化 <サーベイランス>

成果

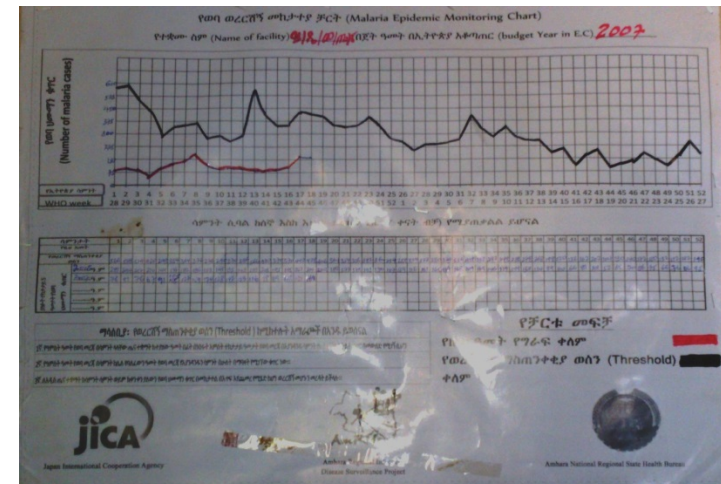
- 保健施設からの報告にかかる完全性および適時性について、50%を下回る地域や、年間を通して数値が安定しない地域が多い中、**アムハラ州では国の目標である80%を上回る成績をあげた。**
- アムハラ州はPHEM全国大会で**最優秀州**として表彰された。

教訓

- 現場への適切な支援を通じて制約の大きな途上国においても**感染症サーベイランスのパフォーマンスを上げ感染症の突発的な流行に備えることは可能**である。
- 政府が進める全体的な**保健システム強化の取り組み**にアラインすること、**最前線のヘルスワーカーやコミュニティの巻き込み**が重要かつ効果的である。



医療施設から報告される週報のタイムリネスが、他州が50%のところアムハラ州は80%以上を達成



郡保健事務所及びHCでマラリアチャートを活用し、マラリアの動向を週報にアップデートしている。

官民連携による感染症対策：民間連携スキーム

協力準備調査（BOPビジネス連携促進）

国名	案件名	提案者 (代表法人)
ウガンダ	新式アルコール消毒剤による感染症予防を目的としたBOPビジネス事業準備調査	サラヤ株式会社
インドネシア	殺菌ジェルの使用習慣化による経口感染症の軽減を目的とした衛生事業準備調査	株式会社マンダム
カンボジア	殺菌剤入石けん液等の普及による衛生状況改善事業準備調査	サラヤ株式会社
インド	日本式移動健診車を用いたBOP層向け健診・予防医療事業準備調査	セコム医療システム株式会社

民間技術普及促進事業

国名	案件名	提案者 (代表企業)
フィリピン	日本脳炎ワクチン普及促進事業	一般財団法人化学及血清療法研究所
インドネシア	結核患者の服薬遵守支援システム普及促進事業	大塚製薬株式会社
インドネシア	結核診断キットの普及促進事業	ニプロ株式会社
フィリピン	結核診断アルゴリズム普及促進事業	栄研化学株式会社

結核に対する日本の技術の活用3点セット

官民連携によるワクチン製造技術支援

ベトナム 国産ワクチンの製造能力強化支援

無償資金協力
「麻疹ワクチン製造施設建設計画」
(2003年—2006年) 21.41億円

技術協力
「麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト」
(2006年—2010年)

技術協力
「麻疹風疹混合ワクチン製造技術移転プロジェクト」
(2013年—2018年)

施設整備

- ワクチン・生物製剤研究・製造センター(POLYVAC)に対して麻疹ワクチンAIK-C株の製造に合致した施設及び機材を供与
- 学校法人北里研究所生物製剤研究所(現北里第一三共ワクチン株式会社:KDSV)が技術移転支援。

フェーズ1

- KDSVIはPOLYVACに対してWHO-GMPに適合した麻疹ワクチン製造技術の移転
- 製造管理・品質管理のVN-GMP基準に準拠支援

フェーズ2

- POLYVACに対してWHO-GMPに準拠した麻疹風疹混合ワクチン(MRワクチン)の製造技術移転
- バリデーションと品質管理の実施体制を構築
- 国家検定機関の機能強化のためWHOなど国際機関と連携

- POLYVACが製造する高品質で安全性の高い麻疹ワクチンを早急かつ大量に供給できたことで、2014年の麻疹流行の制圧につながった。
- 今後、ベトナム初となる国産のMRワクチンを国際機関に提供することやインドシナ諸国等の海外に輸出することにより、アジア域内の子ども達の麻疹・風疹の感染率低減に貢献することが期待される。

グローバルな展開

方針

感染症は容易に国境を越えて拡大するため、ひとつの国・地域の経験を広く共有して拡大に歯止めをかけ、グローバルな支援の展開を効率的に図る。

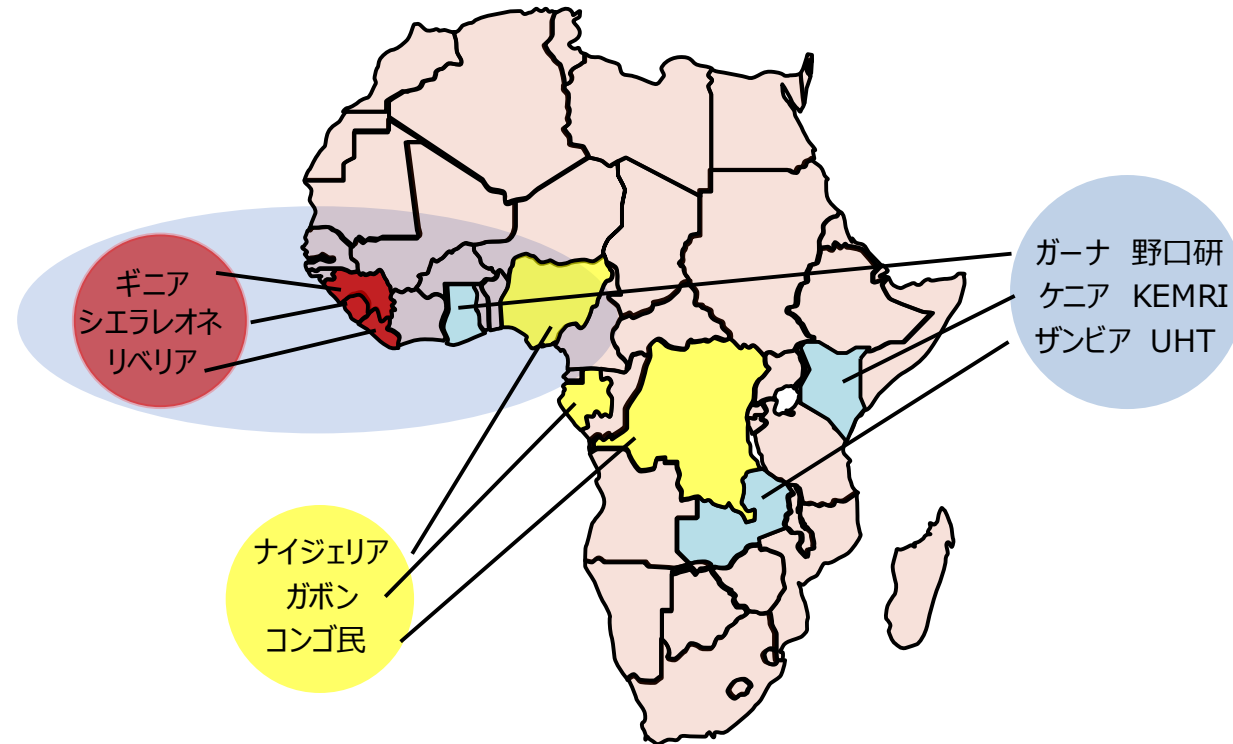
事例

①仏語圏アフリカ広域人材開発ネットワーク(RVT)のプラットフォームを活用して、エボラ出血熱対応の経験が豊富なコンゴ民主共和国の知見を共有。



②ナイジェリアCDC、野口研を拠点として地域サーベイランスネットワーク(ECOWAS CDC)を支援する。具体的には、拠点としてのマネジメント能力強化、域内各国への研修(ラボ診断、サーベイランス、実地疫学等)、検体の搬送・診断等。

今後の支援の方向性



保健システムの再構築

エボラ出血熱流行3カ国は保健システムの脆弱さなどにより被害が増大。

⇒シエラレオネ・リベリア・ギニアに対しては、**保健システムの再構築**を目的とした協力を検討。

IHRコア能力強化

これまでウイルス性出血熱などの流行が頻発しており、今後もそのリスクが高い（ホットスポット）地域はコンゴ民主共和国など中部アフリカ。

⇒これらの地域・国には**ラボ検査能力強化、サーベイランス強化、感染症研究能力強化**の協力を検討。（例：コンゴ民主共和国、ナイジェリア、ガボン等）

感染症対策ネットワーク化

ガーナ、ケニア、ザンビアなど、長年ラボシステム強化の支援を実施してきた国々とのネットワーク化

今後の支援の方向性

臨床研究・治験に関するJICA事業としての関与の可能性

背景

ナイジェリアのラッサ熱流行の長期化と致死率の上昇や、中南米におけるジカウイルス感染症の流行を受け、より効果の高い治療薬やワクチンの開発が求められている。

対応

- ① 治療薬やワクチンの臨床試験が現地政府等により実施される際に、**無償資金協力、実施中技術協力プロジェクトを通じて必要とされるラボ機材の供与、治験の質的管理のための専門家派遣等**を検討。
- ② 当該国政府の要請に基づき、**国際緊急援助物資供与、無償資金協力、実施中技術協力プロジェクトを通じた開発後の治療薬（国際承認済み）の供与**を検討。

- **GHITによる開発支援**

Innovation Changes Health.
Change Innovation.





HIV/AIDS

HIV/AIDS



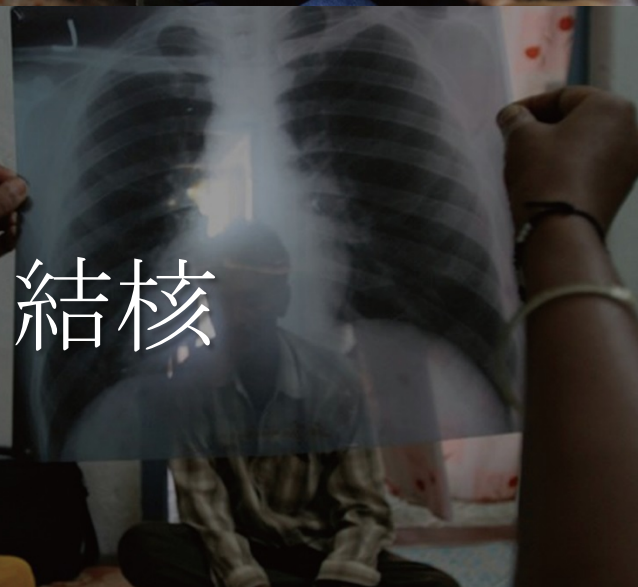
Malaria

マラリア



Tuberculosis

結核

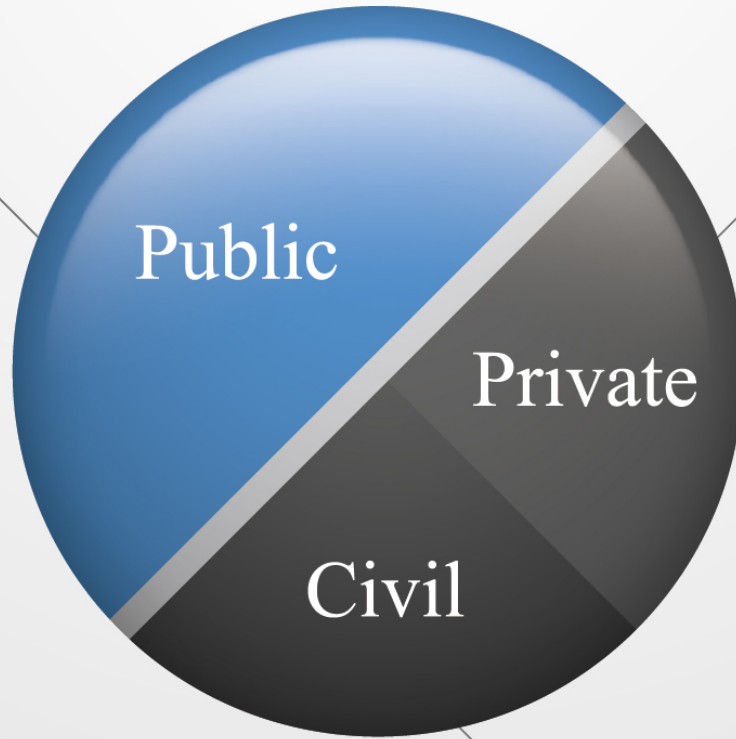


NTDs

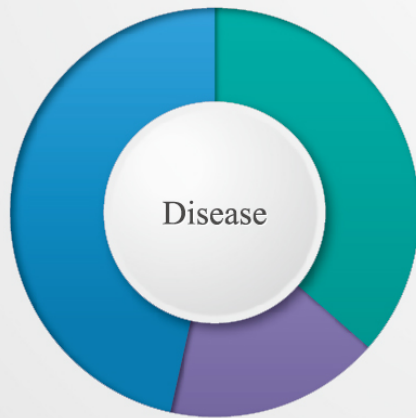
顧みられない熱帯病







Investments to Date US\$ 60 million



Malaria 36.6%



Tuberculosis 17.1%



NTDs 46.4%



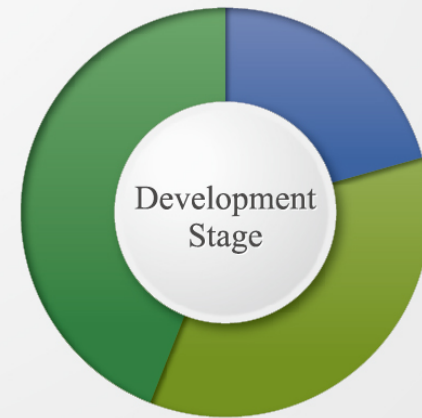
Drugs 64.2%



Vaccines 27.6%



Diagnostics 8.2%



Discovery 20.5%



Preclinical 35.4%



Clinical 44.1%

As of March 2016

GHIT FUND PORTFOLIO

Discovery

Target Research Platform Screening Platform Hit-to-Lead Platform

Preclinical Clinical

Product Development Platform Product Development Platform



Drug: Takeda, MVI, etc.

Diagnostic: FIND, CalFree Sciences

Drug: Various research institutions

Drug: Various research institutions

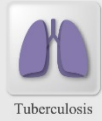
Drug: Broad, etc.

Vaccine: MVI, etc.

Diagnostic: AIST, etc.

Drug: Takeda, MVI, etc.

Vaccine: OSMALIVICITY, etc.



Drug: Various research institutions

Drug: Various research institutions

Vaccine: NIBIO, AERAS

Vaccine: Various research institutions

Diagnostic: FUJIFILM, FIND



Chagas disease / Leishmaniasis

Drug: DNDi, etc.

Drug: SHONOGI, DNDi, Takeda

Chagas disease

Drug: Broad, etc.

Vaccine: Sabin, AERAS

Drug: Takeda, DNDi

Dengue fever

Vaccine: Various research institutions

Leishmaniasis

Drug: DNDi, GeneDesign, etc.

Vaccine: McGill

Lymphatic filariasis / Onchocerciasis

Drug: Broad, etc.

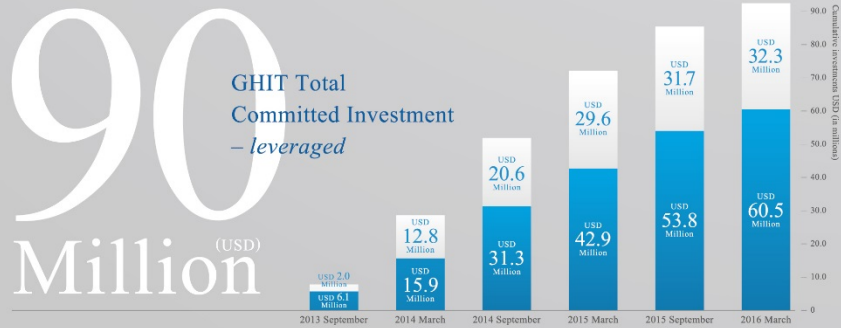
Schistosomiasis

Diagnostic: InBioS

Drug: Various research institutions

Soil-transmitted helminths

Drug: JINNOGOTO, meiji, PATH



The U.S. dollar amounts represent translations of Japanese yen, solely for the reader's convenience, at JPY 100=USD 1.

For more details of each project, please visit the GHIT Fund Website. <https://www.ghitfund.org/impact/portfolio/advance>

ガバナンス

	政府	民間企業	財団
評議会	○	○	○
理事会	○	×	△
選考委員会	×	×	○
アドバイザーパネル	×	×	×
マネジメントチーム	×	×	×

GHIT Fundへの資金拠出パートナーであり、かつ GHIT Fundから製品開発の投資を受ける可能性にある製薬企業と GHIT Fundとの間に利益相反が生じないことを目的に、GHIT Fundには厳格なガバナンス体制が敷かれています。GHIT Fundに対する資金拠出パートナーである製薬企業は、GHIT Fundの投資案件の評価や選定、ポートフォリオ・マネジメントなどの意思決定に関する一切の権利を放棄しており、その権利は GHIT Fundの理事会やマネジメントチームに委ねられています。このようなガバナンス体制を導入することで、基金運営の透明性、公平性を確保し、ステークホルダーに対する説明責任を果たしています。

- **事前買取制度について**

活動内容

主に以下4つの取組を対象54か国(一人あたりのGNIが1580ドル以下の国々。2016年計画)で実施。

1. 既存のワクチン(例:5価ワクチン(ジフテリア, 破傷風, 百日咳, B型肝炎, インフルエンザ菌b型(Hib)黄熱病, 麻疹等)や新しく導入されたワクチン(例:肺炎球菌, ロタウィルス)の普及と使用の促進
2. 予防接種を効果的に提供するための保健システム強化
3. 国際的な資金調達の予測可能性の向上及び国家の予防接種計画予算の持続性改善のための取組
4. 適切なワクチン市場の形成

AMC(ワクチン事前買取制度=Advance Market Commitment)

開発途上国に対するワクチン開発, 製造を促すため, ドナーがワクチンに対する資金拠出を誓約し, ワクチン開発後の価格を保証する制度。ワクチン開発後に販売できる市場があることを保証し, 製造企業に新ワクチンの開発を促す。

2007年、肺炎球菌感染症を対象とした第1号のAMCが成立。イタリア、イギリス、カナダ、ロシア、ノルウェー、ビル&メリンダ・ゲイツ財団がドナーとして総額15億米ドルの財政支援。グラクソスミスクライン社、ファイザー社が肺炎球菌ワクチンの供給に参画している。

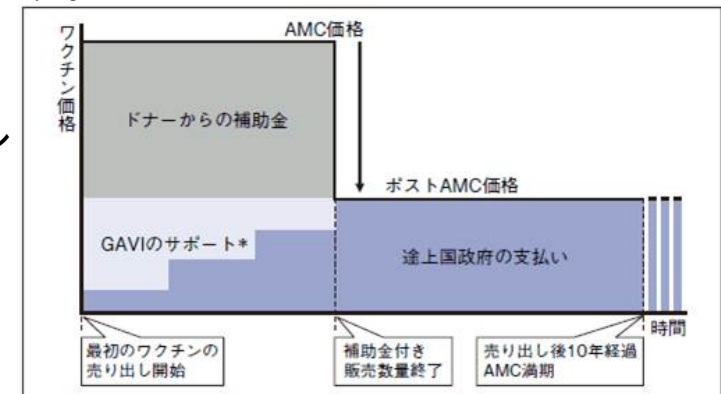


図: JETROアジア経済研究所 HPより引用
<http://www.ide.go.jp/Japanese/Serial/Poverty/200908/01.html>



製薬協

開発途上国の感染症対策に係わる官民連携会議

製薬協加盟企業の立場から

2016年4月21日

日本製薬工業協会 国際委員会 幹事

山口 栄一

製薬協 産業ビジョン 2025

世界80億人に革新的な医薬品を届ける

本日本話すること

- **グローバルヘルス(国際保健)に対する使命と貢献**
- **製薬企業が実施している官民連携の事例**

グローバルヘルス(国際保健)に対する使命と貢献

- **製薬企業が実施しているグローバルヘルス活動の現状**
- **研究開発： 新薬創出を活性化させるパートナーシップ**
- **医薬品アクセス： 世界に届けるための仕組みづくり**
- **人材育成： スキル・ノウハウの伝達**

製薬企業が実施しているグローバルヘルス活動の現状

1. 医療へのアクセス改善

- ・医薬品の無償提供もしくは所得に応じた価格の設定
- ・医薬品の開発、製造、品質管理等に係わるノウハウの提供

2. 医療インフラ構築・強化への支援活動

- ・途上国の医療インフラを整備するための資金提供もしくは人的支援
- ・医療従事者の教育支援

3. 疾患予防の教育、啓発活動

- ・途上国へのワクチンの供給支援
- ・感染症や生活習慣病の予防に係わる実務指導、教育支援

4. 医薬品の研究開発

- ・革新的な医薬品あるいは剤形開発、小児追加適応などの研究開発
- ・国際機関やアカデミアへのライセンスの無償提供やライセンス条件の緩和

1. 医療へのアクセス改善

① 医薬品の無償もしくは所得に応じた価格の設定

例) エーザイ: 各国や疾病の状況に応じた柔軟な価格設定:
アフォーダブル・プライス¹⁾

Novartis: NCDs医薬品アクセスプログラム²⁾

② 医薬品の開発、製造、品質管理に係わるノウハウの提供

例) IFPMA加盟企業: WHO熱帯病医学特別研究訓練プログラム支援と
フェローの受け入れ

1) <http://www.eisai.co.jp/company/atm/approach/03.html>

2) <http://www.novartis.co.jp/csr/atm.html>

2. 医療インフラ構築・強化への支援活動

① 途上国の医療インフラを整備するための資金提供もしくは人的支援

例) **Takeda Initiative**: Global Fund*を通じてアフリカにおける保健医療人材の育成・強化を図る寄付プログラム。

Mother to Mother Shionogi Project:

ケニアの妊産婦・新生児・乳幼児の健康をサポート

<http://www.shionogi.co.jp/company/csr/mtom.html>

② 医療従事者の教育支援

例) **Sanofi** : 精神疾患治療に係わる医療関係者への技術指導

http://en.sanofi.com/csr/news/2014-10-10_world_mental_health_day.aspx

*世界エイズ・結核・マラリア対策基金

製薬協主催セミナー、「グローバルヘルスってなんなんだ」(2015年10月21日開催)の資料から一部改編

3. 疾患予防の教育、啓発活動

① 途上国へのワクチン供給支援



例) GAVI Alliance: 低所得国の子供の生命を守るため、必要なワクチンの接種率を向上させることをミッションとする官民パートナーシップ。

例) 第一三共: ベトナムでの麻疹・風疹混合ワクチンの製造へ技術協力

例) 阪大微研会、日本ポリオ: インドネシアへの生ワクチン製造への技術協力、及びポリオ・麻しんワクチン製造施設建設等へ協力

② 感染症や生活習慣病の予防に係わる実務指導、教育支援

例) Sanofi: アフリカにおけるマラリア対策の取り組み

http://en.sanofi.com/video_youtube/schoolchildren_against_malaria_2015.aspx

4. 医薬品の研究開発

① 革新的な医薬品あるいは剤形開発、小児追加適応などの研究開発

例) GHIT Fund: 複数の製薬企業*が政府(官)、市民団体(財団)、NPOと協力し、グローバルな連携を通じて、日本のイノベーションを活用した感染症の医薬品開発を推進する官民パートナーシップ。

* アステラス、エーザイ、塩野義、第一三共、武田、中外、シスメックス

② 国際機関やアカデミアへのライセンスの無償提供やライセンス条件の緩和

例) WIPO Re:Search: グローバルヘルス・コミュニティと知的財産および開発ノウハウを提供することにより、NTD・マラリア・結核に対する新たな治療薬、ワクチン、診断薬の創出と開発を加速させることを目的とするコンソーシアム。

③ グローバルヘルスに貢献する日本発の医薬品 デラマニド (大塚、結核) アヒガン (富山化学、抗インフルエンザ→エボラ)

アステラス製薬の事例

NTDs 取り組み

- ① **NTDs創薬研究**
 - **抗寄生原虫創薬研究**
 - **デングウイルス創薬研究**
- ② **住血吸虫症治療薬の小児用製剤開発**

アプローチ

- **アンメットメディカルニーズの高い疾患を選定**
- **自社の強み・技術・ノウハウを生かす**
- **高い専門性を有するパートナーとの協働**

エーザイの事例

WHOのリンパ系フィラリア症制圧活動に対して治療薬を無償提供

事例概要 & 特徴

- エーザイは、2010年11月18日、WHOとリンパ系フィラリア症(LF) 治療薬DEC(ジエチルカルバマジン)錠の無償提供に関する共同声明文に調印
- 世界のLF蔓延国26カ国のリスク患者様2.5億人へ向けて、2020年までに22億錠をWHOへ無償提供
- 日本の製薬企業として初の途上国における“顧みられない熱帯病”制圧に向けたWHOとの官民パートナーシップを確立。
- きっかけは、WHOからエーザイへの直接の提供打診
- 製薬会社がWHOへ提供するNTDs治療薬をゼロから開発する初めての事例。
- エーザイ製DEC錠のWHO事前認定を2013年8月に取得、世界で初めてのNTDs用治療薬での認定取得



マーガレット・チャンWHO事務局長（左）とエーザイの内藤社長（右）の共同声明文への調印式

製薬協主催セミナー、「グローバルヘルスってなんなんだ」(2015年10月21日開催)の資料から抜粋

塩野義製薬の事例

外部連携活用による新興・再興感染症への取り組み

GHIT Fundは、官・企業・市民がセクターの垣根を越えてパートナーシップを組み、共同で資金を拠出して設立した世界初のグローバルヘルスR&Dに特化した基金



- ◆ 自社ライブラリーから良好なヒット化合物を見出すことに成功
- ◆ 次ステップとしてリード化合物を創製する共同研究がGHIT Fundに採択

- ◆ DNDiと製薬企業のコンソーシアムに参画
- ◆ より優れた化合物を見出すスクリーニングを開始

GHIT Fund: 公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金

RIT: 公益財団法人結核予防会 結核研究所

TB Alliance: 結核治療薬開発のための世界同盟

DNDi: Drugs for Neglected Diseases initiative

第一三共の事例

KITASATO 製のワクチンがベトナムで多くの子供の命を救う

- ✓ 2014年にベトナムで麻疹が大流行
- ✓ POLYVACが560万ドーズのワクチンを提供
- ✓ KDSVは引き続きMRワクチンの技術移転を展開中



Building Facilities to Support Demand

The Japan International Cooperation Agency (JICA) asked Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine, Co., Ltd. (KDSV), a subsidiary of Daiichi Sankyo Co., Ltd., to transfer manufacturing technology of the measles-rubella (MR) vaccine to the Center for Research and Production of Vaccines and Biologicals (POLYVAC) in Hanoi, Vietnam. Globally, more than 20 million people are still affected by measles each year; 95% of measles deaths occur



HOW THE RESEARCH-BASED
VACCINE MANUFACTURERS
ARE CONTRIBUTING TO THE
DECADE OF VACCINES GLOBAL
VACCINE ACTION PLAN

**INNOVATION
FOR A
HEALTHIER
WORLD**



グローバルヘルス(国際保健)に対する使命と貢献

- 製薬企業が実施しているグローバルヘルス活動の現状
- **研究開発： 新薬創出を活性化させるパートナーシップ**
- **医薬品アクセス： 世界に届けるための仕組みづくり**
- **人材育成： スキル・ノウハウの伝達**

研究開発： 新薬創出を活性化させるパートナーシップ

- 官民パートナーシップ(GHIT Fund等の拡大)
- 効率的なファンディングスキームの確立
- 税制面での配慮
- 先進国政府による様々な形での支援

医薬品アクセス： 世界に届けるための仕組みづくり

- 途上国での医療環境や医療制度が整備される必要がある
- 各企業とWHO、NPO/NGO等の「官民連携」による問題解決
- 共同化・共有化
（製薬協会員会社の相互の連携、委受託、会員会社による団体・法人設立）
- 現地化（現地企業・他国籍企業の現地法人等との連携）
- 現地政府との連携に向けて、外務省、国際協力機構(JICA)等からの支援が必要

人材育成： スキル・ノウハウの伝達

- **医薬品の製造や品質管理に関する現地での技術指導**
- **現地政府や日本政府との協働による予防、診断、治療に関する医療従事者の能力向上の取り組み**
- **現地の人々の衛生、医療への認知、医療アクセスの向上に取り組む**

アジアを中心とした官民連携国際展開の事例

医薬品産業強化総合戦略(一部抜粋)

厚生労働省

Ⅲ (1) 国際支援

現地で抱えている課題について、我が国における知見の共有も含め相手国との対話を実施していく

(2) 国際薬事規制調和戦略の推進

アジア地域の薬事規制レベル向上により、

短期: ASEAN 主要国の簡略審査制度における欧米と同等の位置づけを目指す

中長期: 中核トレーニング施設の国内からの選出による共同治験の推進、審査協力の推進



協力・提言や実施の側面支援

◆ APAC アジア製薬団体連携会議



製薬協

➤ 第5回: 2016年4月7-8日(於. 東京: 帝国ホテル)

～新薬の創出とアクセス改善に向けたAPACのさらなる挑戦～

◆ 二国間定期協議(日泰、日印、日韓、日中、日台 他)の官民共同による実施

- 第3回 日泰セミナー(2016/3) 日本承認の簡略審査対象推進、日本薬局方の参照局方化推進
- 第2回 日印セミナー(2016/5) 審査期間の短縮、日本薬局方の参照局方化推進
- 第14回 日韓セミナー(2016/6) MOC締結による初の官民共催、規制調和の推進
- 日中医療政策交流会(2016/7) 官民訪中の拡大復活、規制調和の推進
- 第4回 日台セミナー(2016/秋) 規制調和推進、簡略審査の定着化

◆ アジア・トレーニングセンター支援

- GRM/MRCT/品質/PV の4つの視点よりアジア各国のレベルアップを支援

第5回 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話(2016年4月12日開催)の資料から抜粋

G7伊勢志摩サミットに向けての要望（製薬協）

○昨年のG7エルマウサミットで、重要かつ喫緊の課題として取り上げられた感染症対策が伊勢志摩サミットでも重要課題として取り上げられることを期待し、グローバルヘルス改善に向け、製薬業界がより適切な貢献ができるよう、感染症対策推進の環境整備に向けたG7のリーダーシップを要望する。

要望事項：感染症対策における国際連携と新薬の研究開発促進

- ・研究開発や供給における産学官の国際連携の促進、効率化
- ・研究開発促進のための仕組み強化（開発着手の動機づけと採算予見性を高める仕組み、等）

以上の基盤構築に加え、パンデミック、AMR（薬剤耐性）問題、NTDs対策の各課題へ下記を要望

1. パンデミックにおける医薬品供給の仕組み整備

迅速な供給のための規制面での整備（製薬企業の責任範囲の明確化など）、等

2. 国際的な取組による「AMR（薬剤耐性）問題」の克服

AMR調査システムや抗微生物製剤の適正使用等、antimicrobial stewardship（注）の早期実現、等

3. NTDs制圧に向けた包括的な取組

蔓延国における能力開発（医療システムに係わる人材育成、治験や流通システムの強化）、等

（注）感染症を専門とする医師、薬剤師、臨床検査技師、看護師が医療チームを構成し、
最大限の治療効果と最小限の副作用を目指した抗微生物薬療法の実践を支援するシステム

第5回 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話（2016年4月12日開催）の資料から抜粋

官民連携



よろしくお願ひ申し上げます。

意見交換

今後の進め方（案）

**4月～5月 関係省庁・関係機関・民間団体からのファイル作成のための情報提供及び整理
具体的な導入促進策、制度案等の検討**

6月～7月 第2回開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議

- 各種ファイルの作成の進捗状況の報告
- 具体的な導入促進策、制度案等について
- G7伊勢志摩サミットを踏まえた国際的なR & D促進の取組について

以降、3～4ヶ月に1回のペースで会議を開催予定