

第1回 日経アジア・アフリカ医療イノベーションコンソーシアム（AMIC）NTD 部会

議事録

日時：2022年6月3日 13:30-15:00

座長： 長崎大学 平山謙二

目的

NTDs 対策に関わっているスピーカーを産官学民から招き、それぞれの立場から NTDs 対策の課題や問題点を共有する。各セクター共通の関心事項がどこにあるのかを探りつつ、今後部会が具体的なアクションを取っていくにあたってのターゲットや、部会の役割についての共通認識を醸成するための議論をスタートさせる。

ご挨拶

【参議院議員 顧みられない熱帯病の根絶を目指す議員連盟事務局長 秋野公造氏】

- ・ 部会発足を心から歓迎する。日本の産官民学に何ができるかを大いに議論し、具体的な成果へつなげるきっかけとしていただきたい。

外から見た日本の NTDs 対策

【WHO 東南アジア地域事務所 NTD 地域アドバイザー 矢島綾氏】

- ・ NTD 分野における日本の貢献は、世界から見えにくい。その理由は、
 - ① 蔓延国が主導する NTDs プログラムの推進・評価に直接貢献する支援が比較的少ない。
 - ② 日本の支援は、ニーズの特定から実施までのタイムスパンが長い。
- ・ NTDs 制圧には様々なステップがあるが、途上国で医薬品アクセスを確保するための活動（例：スクリーニング、診断、投薬、住民動員、啓発活動）が最も複雑で、資金ニーズも高い。WHO や米英系の NGO はこの部分にパートナーとして関与している。新薬を開発しただけでそのアクセス確保に対する支援をおろそかにしては、蔓延国からは認知されない。
- ・ WHO が政策やガイドラインを作る際に、各国の専門家が集まるが、その際に日本の参加者が少ない。プログラムの実施にかかわったことのある人が非常に少ない。
- ・ 日本の支援の認知度を高めるには
 - サービスや医薬品を届けるうえで鍵となるボトルネックへの介入
 - 申請から資金提供までのタイムラインの短縮化、長期的な支援
 - 国際会議への参画、他のドナーとの対話、日本のポジショニングの確立

政府の観点から：グローバルヘルスの動向と日本の NTDs に対する取り組み

【外務省国際保健政策室 江副聡氏】

- ・ UHC を主軸とした国際保健外交を進めている。
 - 5月24日付のグローバルヘルス戦略では、グローバルヘルスアーキテクチャーの構築、パンデミックを含む公衆衛生危機に対する PPR の強化、より強靱・公平・持続可能な UHC の達成が中心テーマとなっている。

- ・ NTDs を解決するためには UHC の達成が欠かせず、UHC の達成には NTDs の解決が必要である。
- ・ 日本政府は GHIT Fund を通した支援をしている。製品化や上市が視野に入ってきているプロダクトがある。今後、デリバリーへの期待が高まる。
- ・ TICAD 8 では、ぜひ NTD をハイライトしたい。また、2023 年の G7 サミットはポストコロナに向けたアジェンダ設定を日本が主導する機会となるため、UHC との関連で NTDs をしっかり位置づけていきたい。

企業の観点から：NTDs 新薬のアクセス課題

【日本製薬工業協会 樺澤靖弘氏】

- ・ NTDs 対策に関わる動向
 - GHIT Fund もあり、日本発のイノベーションを生み出す環境整備が進んだ。
 - 治療薬の製品化に近づく一方、個別プロジェクトがグローバルコミュニティへのかかわりを模索しているのが現状であり、困難が予想される。
 - NTD 支援の枠組みが蔓延国主導へと変化しつつある中で、NTDs 対策・制圧を本格的に推進していくためには持続可能なアクセス・デリバリーの方策を考えるべきである。
- ・ 製薬協で検討中の NTD 薬デリバリーに関する課題と対策案（Appendix を参照）

NGO の観点から

【DNDi Japan 中谷香氏】

- ・ DNDi も医薬品開発後のアクセス課題を重要視している。
- ・ アクセスにはさまざまな障壁があるが、一番の懸念は資金的課題。
 - Garrett et al. (2020) ¹が提示した資金フレームワークが参考になるのではないかと。海外の NGO などは、NTD のための持続可能なファイナンスについて分析し、活発に議論している。日本から参加して議論に影響を与えることもできる。
- ・ 企業による医薬品寄付を中心としたこれまでの支援の在り方を再検討し、持続可能な資金のメカニズムを検討及び創出する必要がある。

アカデミアの観点から

【長崎大学 平山謙二氏】

- ・ アカデミアの役割は、バイオ医学での先端技術の創出、社会医学でのイノベーションで、近年は橋渡し研究（オペレーショナルリサーチ）が注目されつつある。
- ・ NTDs 分野における日本のアカデミアの戦力は分厚い。欧米とほぼ遜色ないのではないかと。このリソースを活かし、目に見える活動へつなげる必要がある。
- ・ R&D からアクセス・デリバリーを一本化するような統合的システムの創出が求められている。

¹ Garrett et al. (2020) Innovative Financing Mechanisms for Health: Mapping and Recommendations. ThinkWell Institute, Washington, DC. USA.

視聴者からのコメント

- ・ 医薬品を開発した後のデリバリーが大きな課題であり、仕組み作りができれば製造側としても大きく助かる。
- ・ GHIT Fund はアクセスの部分には直接的に投資はしないものの、ステークホルダーをつなげる手伝いはしている。
- ・ 研究成果を現地につないでいくのが課題。TICAD のような機会を利用して、現地政府・病院とアフリカ・アジアの現地で活動している研究者を集め、ネットワーク強化をするのはどうか。また、製品デリバリーのため、企業と国連調達をつなげていくのも重要。
- ・ 他分野でワクチン開発を行ってきたので、その知見を NTD に活用したいと思っている。
- ・ 当部会で提言をまとめ、G7 に向けて発信してほしい。

まとめ（平山）

- ・ アクセス & デリバリーが課題であるとの共通認識を確認できた。これが本部会の中心テーマになるのではないかと。2023 年 G7 アジェンダに NTD 対策を盛り込む可能性について関係者と議論を進める。

Appendix：製薬協 NTD グループによる NTD 課題と対策案（草案）

課題 1：グローバルヘルスアーキテクチャー

製薬企業の医薬品無償提供モデルの持続可能性に対する懸念。NTD 新薬のアクセスを持続的に確保する仕組みが欠落している。

対策案：

- ・ Pooled mechanism（基金）による共同調達および/または各国別で innovator 企業と交渉するメカニズム、それぞれの賛否・可能性を議論する。
- ・ また基金による共同調達の可能性を検討する場合には、NTD 用 Global Fund のようなものを新設すべきか、既存組織(例：Global Fund)の対象範囲拡大、他の国際機関のメカニズムを利用すべきか合わせて議論する。

課題 2：研究開発から製造・デリバリーまでのシームレスな連携

研究開発企業/団体が、自社での将来の長期にわたる供給責任を受け持てない可能性がある。

対策案：

- ・ 研究開発責任組織から製造責任組織との懸け橋ができる仕組みづくり。
- ・ 製造技術移転など、製造責任組織へのバトンタッチの仕組みづくり。

課題 3：NTD 薬承認に向けた、臨床試験および承認条件への柔軟性

NTD 新薬が必要な国での臨床試験はその国の医療体制や試験の質の確保など、通常の臨床試験と同じ審

査基準では、患者数の確保の困難さなど治験の遅延の原因となる。

対策案：

- 国際的な新薬審査機関での NTD 薬の審査を行う仕組みの充実、治験前のレギュラトリー相談制度、新薬審査機関と WHO の連携促進。

課題 4：NTD 新薬の迅速な global treatment guideline への反映

開発された NTD 新薬が複数の蔓延国で広く活用されるためには WHO treatment guideline への迅速な反映が望ましい。現状、GHIT から支援を受けている NTD 新薬開発プロジェクトにおいては、それぞれのプロジェクトが個別で蔓延国政府や WHO への働きかけ方を模索している状況である。一方で、多くの日系企業は蔓延国政府、WHO あるいはそれら機関に対しての影響力を持つ global community との関りが往々にして少ない。そのため、蔓延国で NTD 新薬が迅速かつ広く使用されるための政策的環境整備を加速するための関係機関への働きかけ、巻き込みという点において困難が予想される。

対策案：

- ルール策定に関わるグローバルコミュニティへの参画とそのメンバーとしての存在感