

医薬品アクセス向上のためのグローバル専門家会合 ～日本のリーダーシップと日本による貢献の発信戦略～

2016年11月24日（木）

概要

2016年11月24日、六本木アカデミーヒルズにて「医薬品アクセス向上のためのグローバル専門家会合」を開催いたしました。本会合は、医薬品アクセスに関する課題と日本の貢献、その発信戦略について、関係省庁、アカデミア、製薬企業、非営利団体等から集まった国内外の専門家が課題解決に向けた方策を議論する場となりました。グローバル製薬企業の新興国における医薬品アクセスへの貢献度に順位付けを行っているAccess to Medicine財団をオランダより招き、グローバルな見地から日本が国際社会でとるべき政策と役割、発信戦略の選択肢を示す会合となりました。

詳細

日時：2016年11月24日（木）13時00分～16時30分

会場：六本木アカデミーヒルズ オーディトリウム

主催：特定非営利活動法人 日本医療政策機構

参加者：政策立案者、有識者、海外有識者、関連省庁関係者、企業関係者など

プログラム：（敬称略・順不同）

13:00-13:15 開会の辞

黒川 清（日本医療政策機構 代表理事）

13:15-13:30 基調講演「グローバルヘルスへの日本の貢献」

山本 尚子（厚生労働省 大臣官房審議官（国際保健医療展開担当））

13:30-14:30 特別講演「Access to Medicineインデックス2016」

Jayasree K. Iyer（Access to Medicine財団 エグゼクティブ・ディレクター）

14:45-16:15 パネルディスカッション「医薬品アクセス向上における日本の課題と展望」

パネリスト：

Jayasree K. Iyer（Access to Medicine財団 エグゼクティブ・ディレクター）

中谷 比呂樹（慶應義塾大学グローバルリサーチインスティテュート 特任教授）

古賀 大輔（厚生労働省 大臣官房 国際課国際保健・協力室 室長補佐）

平手 晴彦（武田薬品工業株式会社 コーポレート・コミュニケーションズ

&パブリックアフェアーズ オフィサー）

モデレーター：

乗竹 亮治（日本医療政策機構 事務局長）

16:15-16:30 閉会の辞

日下 英司（外務省 国際保健政策室長・地球規模課企画官）

グローバルな課題としての医薬品アクセス

▶ 地域によって大きな隔たりのある医薬品へのアクセス

- 地球上の全人口において、およそ20億人は、必要な時に適切な医薬品へのアクセスができていない状態にある。

▶ 技術の進歩とともに変化するアクセス上の課題

- グローバリゼーションが進む中、医薬品アクセスは途上国のみが抱える問題ではなく、世界的に取り組むべき課題となっている。日本をはじめとした先進国でも、高額薬剤の台頭に相まって、医薬品アクセスに対する国民の意識が高まっている。

▶ 医薬品アクセス向上を目指すうえで期待される取り組み

- 医薬品アクセスは、値段やサプライチェーン整備に限らず、薬剤の適切な管理・使用のための人材育成や、新薬の研究開発（R&D: Research & Development）等の様々な課題を包含し、包括的な評価や指標の開発が期待される。





主に議論されたポイント

▶ ATM インデックス活用の可能性と課題

- Access to Medicine財団（ATM財団）は、研究開発が進みにくい疾病に対して製薬企業の取り組みを促進すべく、各企業の活動実績を順位付けするAccess to Medicine インデックス（ATMインデックス）を公表している。ATMインデックスを通して、製薬企業がお互いの好事例を学ぶ機会の提供も行っている。
- ATMインデックスは、有用な活動実績の指標ではあるが、その数値の解釈には慎重さが求められる場合がある。医薬品アクセスの評価は複雑であり、各国・各地域における薬価調整、サプライチェーン整備に加えて、適切な診断、保険適応の有無等も考慮すべき場合がある。ランキングという評価手法に加えて、継続的・長期的な評価の方法の構築も期待される。
- 非感染性疾患(NCDs)や悪性腫瘍の増加に伴い、途上国の疾病構造は大きく変化しており、医薬品のニーズも変化している。また、キャパシティ・ビルディングやインフラストラクチャー整備を推進することも、医薬品アクセスの向上には必要であり、適正な評価が求められる。ATMインデックスの評価法においても、柔軟性が期待される。
- 今後のATMインデックスには、評価対象を大手製薬企業20社に限らず、評価分野もワクチン、薬剤耐性（AMR: Antimicrobial Resistance）、後発医薬品（ジェネリック医薬品）等に拡大することが期待される。

▶ 製薬企業に期待される役割

- 製薬企業のミッションは、一義的には良質な医薬品を患者に届けることである。
- 感染症領域の肺炎レンサ球菌、梅毒において、ワクチン・治療薬のニーズに応えるだけの十分な研究開発が行われていない現状がある。
- 顧みられない熱帯病（NTDs: Neglected Tropical Diseases）と母子保健関連疾患においても、研究開発は一部の企業に偏在しているため、多くの企業による貢献が期待される。
- 日本の製薬企業は、長期的視点に基づき、関係機関と協力して、持続可能な事業を形成することに長けている。例えば、NTDsへの長年の取り組みは、世界保健機関（WHO: World Health Organization）からも感謝されており、引き続き日本の強みを活かした活動が期待される。
- 人材育成等のキャパシティ・ビルディングにおいて、日本の製薬企業は一定の役割を果たしている。今後も、途上国の医療提供体制を強化にする活動を通して、医薬品アクセスの向上に寄与することが期待される。

▶ 産官学民連携による今後の展望

- 小児医薬品の適正な服用を促す際、足かせとなっていた薬剤の形状という課題を、高い科学技術を持つ他産業分野との協力によって、小児患者にも服薬しやすい錠剤を創製したケースがあり、同様にマルチステークホルダーが参画することによるイノベーションが求められている。
- 外務省主導のODAや、JICAにおける国際医療支援活動においては、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）等とも協働する枠組みを広げ、医薬品規制やレギュラトリー・サイエンスにおける各国での人材育成や、日本からの専門家派遣等を推進すべきである。
- 医薬品アクセスと知的財産権（IP: Intellectual Property）の両立は、重要な検討課題である。情報の社会への公開性を担保するため、公益性の高い運用の仕方が産官学民に求められる。
- 日本では処方された薬剤の3割が未使用という残薬問題が報告されており、世界においても、過剰な医薬品処方の適正化も課題である。きめ細かい服薬・残薬管理のために、テクノロジーを活用して、無駄な医薬品や医療費の削減を目指すべきである。
- 医薬品アクセスの問題においては、先進国と途上国の境界線はなくなっており、途上国の好事例を先進国へ取り入れることもあり得る。また、医薬品アクセスは問題の複雑性から、積極的に産官学民連携で取り組むべき課題である。

Global Expert Meeting on Japan's Leadership and Outreach Strategy in Access to Medicine

Tuesday, November 24, 2016

Summary

The Global Expert Meeting on Japan's Leadership and Outreach Strategy in Access to Medicine was convened on November 24, 2016, jointly with the Access to Medicine Foundation from the Netherlands. In this Global Expert Meeting, we provided a platform for multi-stakeholder discussion, with experts from public, private and academic sectors in Japan and around the world, on Japan's leadership role in improving access to medicine and better practice for outreach strategy. In cooperation with the Access to Medicine Foundation, which ranks the world's 20 largest research-based pharmaceutical companies according to their practice in improving access to medicine, this meeting became an opportunity to delve into the prospects of Japan's role and policy agendas as a leader in global health.

Overview

Date & Time: 13:00–16:30, Thursday, November 24, 2016

Venue: Auditorium, Roppongi Academyhills, Tokyo

Organizer: Health and Global Policy Institute (HGPI)

Participants: Experts, academics, health providers, members of the private sector, patient advocates, and journalists

Program: (Honorifics and titles omitted, in no particular order)

12:30	Doors Open
13:00-13:15	Welcoming Remarks - Kiyoshi Kurokawa (Chairman, HGPI)
13:15-13:30	Keynote Address "Global Health in Japanese Diplomacy" - Naoko Yamamoto (Assistant Minister for Global Health, Ministry of Health, Labour, and Welfare (MHLW))
13:30-14:30	Keynote Presentation "The 2016 Access to Medicine Index" - Jayasree K. Iyer (Executive Director, Access to Medicine Foundation)
14:45-16:15	Panel Discussion "Japan's Agenda and Next Strategy in Access to Medicine" Panelists: - Jayasree K. Iyer (Executive Director, Access to Medicine Foundation) - Hiroki Nakatani (Project Professor, Global Research Institute, Keio University) - Daisuke Koga (Deputy Director, Office of Global Health Cooperation, International Affairs Division, Minister's Secretariat, MHLW) - Haruhiko Hirate (Corporate Communications & Public Affairs Officer, Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.) Moderator: - Ryoji Noritake (President, Health and Global Policy Institute)
16:15-16:30	Closing Address - Eiji Hinoshita (Director of Global Health Policy Division, Senior Coordinator of Global Issues Cooperation Division, Ministry of Foreign Affairs (MOFA))

Access to Medicine as a Global Issue

► Great Threat on the Humanity

- Approximately 2 billion people worldwide do not have access to appropriate medicines when they need them.

► Common Interest on the Access Issues

- As globalization progresses, access to medicine is starting to become not just a problem of developing countries, but a global issue. Even in developed countries, including Japan, along with the rise of issues surrounding high-priced drugs, public awareness about access to medicine is rising.

► Needs for the Interdisciplinary Approach

- Access to medicine issues are not limited to price and supply chain development problems, but encompass various tasks including human resource development toward the proper management and use of drugs, research and development (R&D) for new drugs. There are expectations for comprehensive evaluations and the development of indices to judge this issue.





Main Discussion Points

► The Potential and Challenges of Using the ATM Index

- The Access to Medicine Foundation (ATM Foundation) has created the Access to Medicine Index (ATM Index) to rank the state of access to medicine initiatives at each pharmaceutical company related to difficult-to-treat diseases. The ATM Index provides opportunities for pharmaceutical companies to learn about each other's best practices.
- The ATM Index is a useful tool when trying to understand the accomplishments of effective activities. However, the Index must be interpreted very cautiously. Measuring issues of access to medicine is very complex work. Each country has different standards for basic procedures related to drug pricing adjustments, supply chain development, levels of appropriate diagnostics, and public health insurance coverage. Indexes are expected to evaluate each of these matters through rankings, and to have methods for continuous and long-term evaluations.
- As the prevalence of non-communicable diseases (NCDs) and malignant tumors increases, the disease structure in developing countries is shifting drastically, and needs related to pharmaceuticals are changing. The promotion of capacity building and infrastructure development is necessary for the improvement of access to medicine. This issue requires appropriate evaluation methods. There are expectations for flexibility in the evaluation methods of the ATM Index.
- It is expected that in the future, the ATM Index will cover more than 20 major pharmaceutical companies, and that its evaluation will be expanded to the issues of vaccines, drug resistance (Anti-microbial Resistance [AMR]), and generic medicines.

► Expected Role of Pharmaceutical Companies

- The mission of pharmaceutical companies is to deliver high-quality medicines to patients unequivocally.
- Sufficient research and development has yet to be done to meet needs for vaccines and therapeutic drugs related to streptococcus pneumoniae and syphilis.
- Some companies are doing more research and development on neglected tropical diseases (NTDs) and maternal and child health related diseases than others. It is expected that there will be greater participation by a greater range of companies in these areas in the future.
- Japanese pharmaceutical companies are good at forming sustainable business models in cooperation and collaboration with relevant organizations based on long-term perspectives. For example, the World Health Organization (WHO) has expressed its gratitude to Japan for the many years of work that have been done on NTDs. It is expected that Japan's strengths will continue to be utilized in this area.
- Japanese pharmaceutical companies have a certain role to play for capacity building, including human resource development. It is expected that they will continue to contribute to improving access to medicine through activities to strengthen the human resource development for health systems in developing countries.

► Future Prospects for PPPs (Public-Private Partnerships)

- There was a case in which a tablet was created that was easy for children to swallow through cooperation with stakeholders from various industries with high technological capabilities as part of an effort to encourage the proper dosing of pediatric medicines. The world needs innovation created through similar cases of multi-stakeholder collaborations and cooperation.
- It is expected that in the future, frameworks for collaborations with the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) when implementing the Official Development Assistance (ODA) provided by the Ministry of Foreign Affairs (MOFA) and international medical support provided by the Japan International Cooperation Agency (JICA) will be expanded. More should be done to promote human resource development in each country in the fields of pharmaceutical regulations and regulatory science, and for the dispatch of specialists from Japan.
- The compatibility of access to medicine and intellectual property (IP) is an important subject to be examined further in the future. In order to ensure information transparency, stakeholders in industry, the Government, and academia must work under high ethical standards.
- In Japan, some reports show that 30% of prescribed drug courses are not completed by patients. Technology should be utilized to aim for a reduction in the amount of pharmaceuticals wasted and to cut costs in order to correct issues related to the excessive prescription of medicines and adherence both in Japan and globally.
- The boundary between developed and developing countries is disappearing in terms of access to medicine issues. Good practices from developing countries can be incorporated into developed countries. In addition, given the complexity of access to medicine issues, the problem should be tackled actively through cooperation among multiple stakeholders.