

Discussion Paper 2023-E006



DISCUSSION PAPER SERIES

Osaka University Graduate School of Medicine
Department of Health Economics and Management

COVID-19 対応医薬品の開発体制は 整えられたのか

ATODA Naosumi

OHEM Secretariat
Graduate School of Medicine Department of Health Economics and Management

OSAKA UNIVERSITY
1-7 Yamadaoka, Suita, Osaka, 565-0871, Japan

2023年6月

Abstract

2019年末からの新型コロナウイルス感染は、2021年初冬を迎え、やや終息に向かう状況にあるようにもみえている。しかし、本年末から来年初頭の再流行が予想されるなか、医療供給体制や医薬品の開発・供給体制は未だに完全には整っていない。特に、日本では、ワクチン接種開始期の遅れ、国内産ワクチン・特効新薬開発の遅れ、という2つの遅れが表面化し、それに対する根本的解決策はまだ明確には提示されていない。本稿では、今次のコロナ対策の検証として、こうした問題を引き起こした原因を究明し、次のパンデミックに備えるための改善策を提言する。

そこで、まず事実を整理し、問題点を明らかにする。その後、海外の成功事例を調査し、改革の方向性を示し、最後に思い切った改革をすすめるため、いくつかの提言をまとめてみた。その特徴は、平時においても準備すべきニューノーマルな(最新化)組織・体制を整備しておくための改革と、緊急時にも対応できるリダンダントな(多層化)組織・体制を準備しておくための改革を目指したものとなっている。

Keywords

COVID-19、研究開発、新薬開発、新薬承認制度

COVID-19 対応医薬品の開発体制は整えられたのか*

跡田直澄**

2019 年末からの新型コロナウイルス感染は、2021 年初冬を迎え、やや終息に向かう状況にあるようにもみえている。しかし、本年末から来年初頭の再流行が予想されるなか、医療供給体制や医薬品の開発・供給体制は未だに完全には整っていない。特に、日本では、ワクチン接種開始期の遅れ、国内産ワクチン・特効新薬開発の遅れ、という 2 つの遅れが表面化し、それに対する根本的解決策はまだ明確には提示されていない。本稿では、今次のコロナ対策の検証として、こうした問題を引き起こした原因を究明し、次のパンデミックに備えるための改善策を提言する。

そこで、まず事実を整理し、問題点を明らかにする。その後、海外の成功事例を調査し、改革の方向性を示し、最後に思い切った改革をすすめるため、いくつかの提言をまとめてみた。その特徴は、平時においても準備すべきニューノーマルな(最新化)組織・体制を整備しておくための改革と、緊急時にも対応できるリダンダントな(多層化)組織・体制を準備しておくため改革を目指したものとなっている。

I はじめに：事実の整理

(1) ワクチン接種開始期の遅れ：表 1 参照

表 1 に示したように、イギリスでは 2020 年 12 月 2 日に、ファイザー・ビオンテックグループ製の mRNA ワクチンの緊急使用が許可され、以後他の 2 社(モデルナ、アストラゼネカ)も許可された。また、アメリカでも、同年 11 月 20 日申請されたファイザー・ビオンテックグループ製ワクチンの緊急使用が申請後 1 か月未満の 12 月 11 日に許可された。

これに対して、日本では、2020 年 12 月 18 日に承認申請がなされたにも関わらず、特例承認されたのは 2021 年 2 月 14 日で、イギリス・アメリカより 2 か月も遅れてしまった。この遅れが、ワクチン接種開始を遅れさせた。両国の接種開始は 2020 年 12 月であったが、日本では医療従事者で 2021 年 2 月、高齢者では同年 4 月まで遅れてしまったのである。

*：本研究は「「パンデミックと日本社会」COVID-19 対応検証プロジェクト」研究成果である。本稿作成に当たっては、多くの方々から助言を頂いた。研究プロジェクトメンバーの、竹中平蔵慶應義塾大学名誉教授、真鍋雅史嘉悦大学教授・大阪大学特任准教授、浅野竜一株式会社 ZOAS 代表取締役、鈴木崇弘早稲田大学招聘研究員、土屋貴裕京都先端科学大学准教授に加えて、防衛医科大学校長四ノ宮成祥教授、久留米大学医学部看護学科長三橋睦子教授、京都大学ウイルス研究所宮沢孝幸准教授、南日本ヘルスリサーチラボ代表森田洋之医師、京都産業大学脇浜紀子教授から多くの有益なご助言・ご教示を頂いた。また、基盤研究(C)「公的病院と住民満足度—地域医療における公の役割の再検討—」(研究代表者：跡田直澄、課題番号：18K01664)の助成を受けている。ここに記して感謝申し上げる。なお、本稿の主張およびあり得る誤りに関する一切の責任は筆者個人に帰するものである。

**：京都先端科学大学経済経営学部教授・大阪大学大学院医学系研究科招聘教授・嘉悦大学経営経済研究所客員教授 (E-mail: atoda@kaetsu.ac.jp)

なぜこのような遅れが生じてしまったのだろうか。海外開発メーカーとのワクチン供給契約締結は早かったが、海外工場の生産遅れから、現物の到着が日本側の計画とずれたため、接種開始初期においては供給量不足が発生し、実際の接種人数が抑制されることになった。こうした事態を引き起こした背景も検討課題ではある。しかし、感染拡大が続く中で、一刻も早くワクチン接種を始める必要があったにもかかわらず、接種開始時期の2か月の遅れを漫然と発生させた原因は、輸入計画の問題以上に根深い問題をはらんでいる。この点は、厚生労働省のワクチン研究・開発・認可に関わる行政の閉鎖性・独占性・守旧性に基づくものと考えられるので、その実態を詳細かつ徹底的に追及していくことにする。

(2) ワクチン・新薬の国内開発の遅れ：表2参照

トランプ政権下のアメリカでは、保健福祉省(DHHS)がワクチン開発の加速化を目的とした「Operation Warp Speed」政策を実施した。特徴的な政策内容としては、開発に対する資金支援と緊急使用許可審査の短縮が挙げられる。表2に示したように、2021年4月8日にアメリカ議会予算局(CBO)が公表した報告書によると、「新型コロナワクチンおよび治療薬を開発する民間企業や団体の7グループにHHS傘下の生物医学先進研究開発局(BARDA)を通じて、製造・購入資金あるいは研究・臨床試験助成金として約190億ドルが拠出された」、とのことである。^{注1)}イギリスでも、ビジネス・エネルギー・産業戦略省(BEIS)を通じ、オックスフォード大学等のワクチン開発に取り組む研究者に、8400万ポンドの追加支援策を実施することが2020年5月に発表された。

両国では、このような手厚い支援のもと、第Ⅲ相試験の途上であったにもかかわらず、申請から1か月ほどで緊急使用を許可した。パンデミックという緊急事態に対応した政策発動ができる体制が整っていたということである。これに対して、日本では、未だにベンチャー企業が1社第Ⅲ相試験を2021年内開始予定という状況にとどまっている。その他のほとんどの国内ワクチン開発は未だに第Ⅰ/Ⅱ相試験の段階にすぎない。これほどまでに大幅に遅れてしまった原因の追究は喫緊の課題である。

ワクチン面に比べると、治療薬の面ではそのスピード感を多少は評価できる。他の疾病に対する既存承認薬(レムデシビル、デキサメタゾン、バリシニチブ)の新型コロナ感染症治療薬としての特例承認は2020年5月ごろからと比較的早かった。この対応は、アメリカやイギリスにひけを取るものではなかった。しかし、抗体カクテル療法の新薬「ロナプリーブ」の特例承認はアメリカの2020年11月の緊急使用許可から遅れること実に8か月、2021年7月となってしまった。ワクチン同様、こうした新薬に対する特例承認では、ワクチンの特例承認以上に、異常なほど遅れてしまった。つまり、これまでの研究開発体制および支援体制はあまりにも硬直的で緊急事態に全く対応できなかったのである。その原因を明確にしておかなければ、次のパンデミックに十分に備えられない。

表1 ワクチン接種時期等の日米英比較

	イギリス	アメリカ	日本
	ワクチン	ワクチン	ワクチン
製造者	ファイザー・ビオンテック mRNA	ファイザー・ビオンテック mRNA	ファイザー・ビオンテック mRNA
申請時期	—	2020年11月20日	2020年12月18日
緊急使用許可・特例承認 時期	2020年12月2日	2020年12月11日	2021年2月14日
	緊急使用許可	緊急使用許可	特例承認
許可・承認 組織	英医薬品・医療製品規制庁	米食品医薬品局	医薬品医療機器総合機構
接種開始時期	接種開始	接種開始	接種開始
	2020年12月8日	2020年12月14日	2021年2月17日
			医療従事者対象
			2021年4月12日 高齢者対象
*ファイザー・ビオンテック緊急使用許可以降、いずれの国も、アストラゼネカ・OXフォード大学、モデルナ・米国立アレルギー感染研の製品も緊急使用が許可された。			

出所：イギリスについては、日経メディカル令和2年12月4日04:49より。アメリカについては、BBC NEWS JAPAN 令和2年11月21日と12月12日より。日本については、令和3年2月14日の厚生労働省 Press Release より。

表2 治療薬の緊急使用許可・特例承認の日米英比較

	イギリス		アメリカ		日本	
	治療薬	抗体カクテル	治療薬	抗体カクテル	治療薬	抗体カクテル
製品名	レムデシビル	ロナプリーブ	レムデシビル	ロナプリーブ	レムデシビル	ロナプリーブ
申請時期	—	—	—	—	2020年5月4日	2021年6月29日
緊急使用許可・特例承認 時期	2020年5月26日	2021年8月20日	2020年5月1日	2020年11月21日	2020年5月7日	2021年7月19日
	緊急使用許可	緊急使用許可	緊急使用許可	緊急使用許可	特例承認	特例承認
許可・承認 組織	英医薬品・医療製品規制庁	英医薬品・医療製品規制庁	米食品医薬品局	米食品医薬品局	医薬品医療機器総合機構	医薬品医療機器総合機構
	*日米での承認を受け許可	—	*10月には正式承認	—	*米国での緊急許可を受け承認	—

出所：イギリスについては、レムデシビルはBBC NEWS JAPAN 2020年5月27日より、ロナプリーブはREUTERS 2021年8月20日06:01より。アメリカについては、レムデシビルは薬事日報メールニュース 2020年5月2日より、ロナプリーブは東洋経済 ONLINE 2021年9月13日より。日本については令和2年5月7日と同年7月19日の厚生労働省 Press Release より。

II 何が問題なのか：構造的課題

(1) ワクチン接種・新薬承認を遅らせた原因

海外薬品メーカーとワクチン供給に関する契約を早期に結んだことは評価できるが、その背景に国内での早期の開発を諦めていたとするならば、残念なことである。また、契約時に、提供時期・提供数量や供給遅れ等に対する特記事項の詳細を明文化せずに締結していたためか、ワクチン生産に遅れが生じた際に、生産国の占有や国際間の確保競争が表面化し、日本への供給に遅れが生じてしまった。政治も絡んだ国際間のこうした争奪競争に対する経験不足・認識不足、つまり国際間の契約交渉に長けた専門的外交官を育成してこなかったことが問題点として指摘できる。しかし、この点は供給数量の問題であって、ワクチン接種の遅れの直接的な原因ではない。

より直接的な原因は、日本と同様な治験体制を持つ国で緊急使用が許可された新薬やワクチンに対しても、国内での特例承認のために、160人ほどの小規模とはいえ、改めて日本国内での治験を頑なに要求した点にある。この現在の承認制度がワクチン接種を2か月、新治療薬である抗体カプセル療法にいたっては8か月もの遅れを発生させたのである。過去の薬害訴訟にもとづく過剰な防衛意識からの国内治験への拘泥のためか、特例承認に時間を要してしまった。

この問題には、平時における医薬品の承認プロセスでの治験における副作用・副反応に対する諸外国以上に厳しい基準の採用によるドラッグ・ラグの発現という側面と、今般のような緊急事態への対応システムの未整備という側面がある。むしろ安全性の確保とともに、時間とコストの節約を考慮できる最新化策（ニューノーマル）としての新たな制度の構築と緊急時における多層化策（リダンダント）としての体制整備とが必要なのである。

(2) ワクチン・新薬の開発を遅らせた背景

日本では、インフルエンザをはじめとする既知感染症に対するワクチンの研究開発・製造については盤石の体制が構築されている。しかし、未知の新型ウイルス感染症に対する研究体制はあまりにも脆弱である。日本の感染症研究は、歴史的経緯もあり、国立感染症研究所が中核となって行ってきた。^{注2)} 今次の新型コロナウイルスに関する検査・調査・研究においても、ほぼ独占的に膨大な量の業務を遂行している。審議会からの委託で新薬の承認にも関わる業務もこなす一方、PCR検査の実施業務も担当し、その名称から当然のように第一線の感染症の研究にも従事し、査読論文も執筆せざるを得ない。

感染症にかかわる先端的研究は、本来は、大学や民間製薬企業の研究者が担うべきもので、国の行政機関内の研究所で先端的研究論文を書く研究者を養成する必要はない。むしろ、大学や企業の研究者による民間的側面からの感性感研究とともに、生物化学兵器によるテロという国防的側面からの研究をも統括する研究センター機能を有する部門を政府内に設置してこなかったために、新型ウイルスに対するワクチン開発の立ち上げが大幅に遅れてしまったというのが、第1の構造的問題である。

また、ワクチンおよび治療薬の開発研究への支援体制も脆弱である。そこには、資金的な面と制度的な面の両面に構造的問題がある。資金的な面としては、ワクチン・

新薬の研究開発資金と生産設備資金が問題点として指摘できる。研究開発資金としては、日本では文部科学省の令和2年度予算で2,377億円の「科学研究費」という国費での科学研究に対する助成金制度がある。そのなかには、医療系の研究課題に対する助成金もある。ここ十数年はがん研究への傾斜配分が見られた。一方、医療系には、総額64億円の「厚生科学研究費」という助成金制度も設けられている。どちらの研究費も、専門性が高く、外部からの監視があまり行き届かない閉鎖的傾向がある。各官庁のもとにこうした研究費を置くことは配分に透明性を欠くという点が第2の構造的問題といえる。さらに、生産設備資金の助成という点では、緊急時には新規に巨大設備投資も必要となるが、終息後には余剰設備となってしまう可能性もある。長期的に設備を維持していく手法も考慮した助成を検討しておくことが第3の構造的問題である。

他方、制度的な側面としては、様々な連携共同研究を平時から行っていく体制を整備していくことも重要課題である。多くの国では、SARSや生物化学兵器テロを端緒とした危機管理意識の高まりから、国防的側面からの感染症研究と大学・民間製薬企業の民生的側面からの感染症研究との共同研究が進み、mRNAワクチン開発に対する基礎研究も蓄積されていた。そのため、新型ワクチンの開発がかなり急速に進められた。日本においては、そうした基礎研究を国防的側面との共同で行うことへの嫌悪感がまだ根強く残っていることが決定的な第4の構造的問題である。

III どう解決するか：海外事例

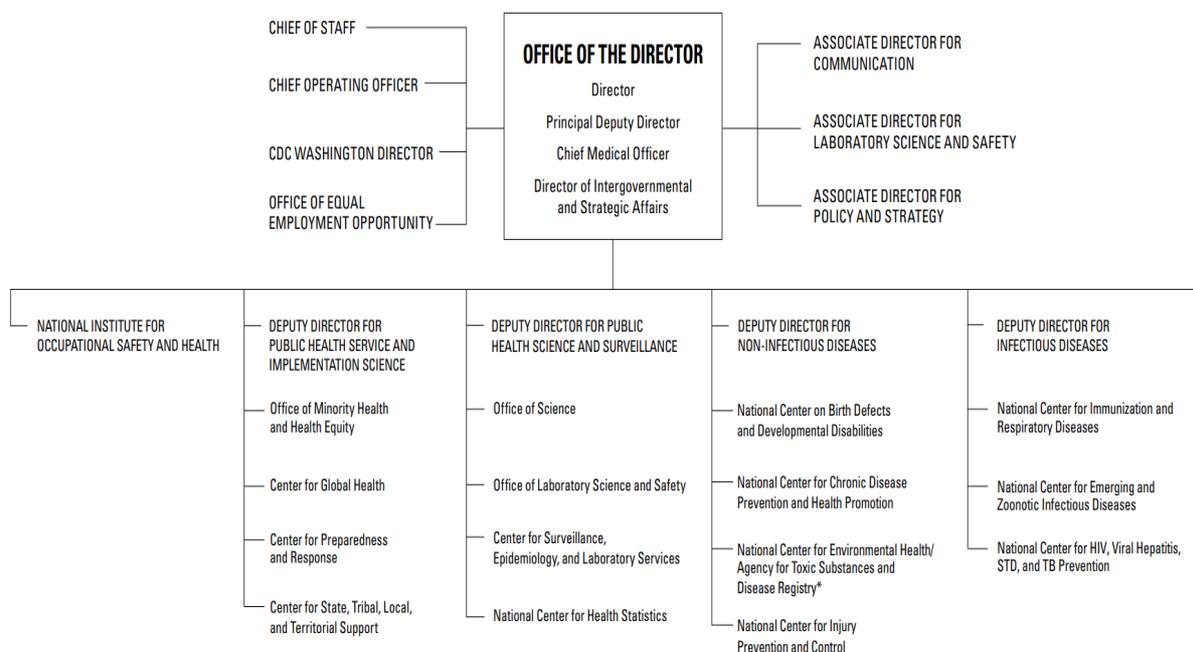
(1) 感染症に対する国内共同研究の司令塔 (CDC)：図 2 参照 (II - (1) に対する最新化策として)

アメリカ疾病予防管理センター (CDC) は、保健福祉省 (Department of Health and Human Services :DHHS) の下部機関である。組織・業務は図 2 のとおりである。CDC は、下部組織として、産業保健に関する国立労働安全衛生研究所 (NIOSH) に加えて、国内外に対して公衆衛生に関する予防対策や支援プログラムを作成・提供する組織、また公衆衛生サービスの実践プログラムを作成・提供する国内だけでなく国際的なセンター機能も有する組織、さらには情報収集やその提供といったライブラリー機能も有する組織で構成されている。

一方、出生異常、慢性疾患予防、環境衛生などの非感染症部門と未知感染症、免疫不全ウイルス、結核予防などの感染症部門もあり、それぞれの調査・研究に基づいて作成したさまざまなプログラムを提供し、感染予防や疾病の抑制に貢献するセンター機能を有する組織で構成されている。

総人員は約 1.5 万人、通常の前年規模は 2020 年で 76.9 億ドルとなっている。^{注 5)} バイオハザードへの対策では、全世界がこの米国 CDC に依存しているだけでなく、危険なウイルスの保存も手掛けている。このように世界が認める組織であるが、単なる研究中心の組織ではない。むしろ、各分野の先端的研究成果を網羅的に調査し、そこから実践的プログラムを作成・提供していくことが重視されている点が大きな特徴と言える。この点こそが日本の改革において検討すべき重要な課題である。

図 2 アメリカ疾病予防管理センター (CDC)



出所) 米国 CDC ホームページより。

<https://www.cdc.gov/about/pdf/organization/cdc-org-chart.pdf> /2021年11月9日。

(2) 緊急時対応政策（アメリカの研究開発・製造販売支援）：表4参照（Ⅱ－
（1）に対する多層化策として）

アメリカ議会局(CBO)が2020年4月に公表した、医薬品業界のR&Dの推移やそれに対する経費の実態調査に関する報告書「医薬品産業の研究開発」によると、アメリカ政府は、新型コロナウイルス感染症ワクチンおよび治療薬の研究・開発・製造および購入などに、生物医学先進研究開発局(BARDA)を通じて2021年3月2日時点で、192億8300万ドルを拠出したとのことである。^{注4)}具体的には、2020年5月にアメリカ保健福祉省(HHS)がワクチン開発加速化を目的として始めた「Operation Warp Speed」計画の実現のため、疾病予防管理センター(CDC)、食品医薬品局(FDA)、国立衛生研究所(NIH)、国防省(DOD)が協力して、BARDAを通じて製薬企業に大規模な支援をしたということである。このように緊急時に対応できる柔軟なシステムが整っていたということである。

個々の支援額の内容は表4上段に示した通りである。最大の支援を受けたのは、ファイザー・ビオンテックグループで、製造・購入に対して59億7300万ドルとなっている。それに次ぐのが、モデルナ・国立アレルギー感染症研究所グループで、研究・臨床試験・製造・購入に対して58億9600万ドルとなっている。その他では、ノババックスの製造・購入に対して、アストラゼネカ・オックスフォード大学グループで研究・臨床試験・製造・購入に対して、それぞれ16億ドルとなっている。

アメリカ政府の緊急支援に対する拠出資金は、日本円で総額約2兆円である。これに対して、日本政府の追加支援策は、表4下段に示したように、2020年度2次補正でワクチン開発に500億円、治療薬開発に100億円、同3次補正で両者合わせて1600億円であり、アメリカの約10分の1に過ぎない。この数字を見る限り、緊急事態に直面していながら、自国でのワクチン・治療薬の開発を真剣に実現しようとしているとは到底考えられない。

こうした緊急時における研究開発・製造購入への支援費の規模と配分について、予めルールを作っておくべきである。つまり、緊急時に司令塔として機能する組織・機関を予め設置し、ルール作りもしておく必要があるということである。具体的には、平時においては感染症に関する主要製薬企業と主要大学との共同研究体制の構築、あるいは防衛省内での対生物兵器テロも含めた国家規模での感染症研究体制の整備を指揮するとともに、緊急時にはそうした体制を多層的に連携させ、新規の研究開発を強力に推進する共同研究マネジメント組織を整備しておけば、次のパンデミックにも十分に対応できることになるのである。

表4 ワクチン・治療薬の研究開発への政府支援日米比較

米国：ワクチンへの拠出		2020年3月2日時点
支援対象	拠出金額 (億ドル)	拠出対象
ファイザー・ビオンテックグループ	59.73	製造・購入
モデルナ・NIAIDグループ	58.96	研究・臨床試験・製造・購入
サノフィパスツール・グラクソスミスクライングループ	20.73	研究・臨床試験・製造・購入
ジョンソン&ジョンソン	19.98	研究・臨床試験・製造・購入
ノババックス	16.00	製造・購入
アストラゼネカ・オックスフォード大学グループ	16.00	研究・臨床試験・製造・購入
メルク・IAVI	1.43	研究・臨床試験・製造
合計	192.83	(円換算： 2.1兆円)
日本ワクチン・治療薬への拠出	億円	
公募：2020年度2次補正	1,377	ワクチン製造
公募：2020年度2次補正	500	ワクチン臨床試験
公募：2020年度2次補正	50	治療薬研究開発
公募：2020年度2次補正	50	治療法研究開発
公募：2020年度3次補正	1,200	ワクチン製造
公募：2020年度3次補正	490	治療薬研究開発
合計	3,667	
出所：米国については、米議会予算局が2021年4月に公表した報告書		
「医薬品産業の研究開発」を紹介した中尾(2021)を参考に作成した。		
開発」の紹介を参考に作成した。		
日本については財務省ホームページより作成した。		
sy030118c.pdf (mof.go.jp)		

(2) 科学研究費配分の合理化 (EU 体制) : 表 5・表 6 参照 (Ⅱ - (2) に対する最新化策として)

EU では、公的研究費の資金供給において、加盟国単独では実施困難な事業に資金提供を行うことが原則とされている。具体的には、複数国で実施する共同研究やハイリスクな研究開発への資金提供、地球規模課題解決、SDG's や倫理的・法的・社会的課題に対する取り組みなどが挙げられている。

組織的には研究・イノベーション総局がファンディングシステムを所管し、現在は 2021 年から 27 年の 7 年間を対象とする「Horizon Europe」を遂行している。その予算規模は 7 年で 941 億ユーロ (12.4 兆円) となっている。予算の配分構成は、表 5 に示したように、第 1 の柱であるフロンティア研究支援 (258 億ユーロ) では欧州研究会議による基礎研究支援に 166 億ユーロ、マリーキュリーアクションに 68 億ユーロ、第 2 の柱である社会的課題解決 (527 億ユーロ) では健康・デジタル・エネルギー等に 505 億ユーロ、第 3 の柱である市場創出支援 (135 億ユーロ) では欧州イノベーション会議に 100 億ユーロとなっている。その他、2021 年からは欧州防衛基金を 130 億ユーロで新設するということである。

このように、EU では多国間での大規模な共同研究を支援する体制とその資金援助の仕組みが整いつつある。翻って、日本の現状を表 6 で見てみよう。総額は 2020 年度当初予算 6,375 億円、2021 年度同予算 6,299 億円となっている。2020 年度には、補正で経済産業省のエネルギー関係に 2.1 兆円規模が計上されているものの、コロナ関係は 120 億円程度であった。まず、規模として、EU の単年度予算の半分以下である。あまりにもシャビーな規模であり、早急な対応が必要であろう。また、競争的な研究費配分を採っている金額は 3000 億円程度である。その他の多くは、非競争的配分とされ、各省庁との関係で配分されているとみられ、透明性に欠ける配分と言われかねない。

内訳をみると、最大規模は文部科学省の科学研究費助成事業であるが、2021 年度でも 2,377 億円に過ぎない。EU の欧州研究会議予算 166 億ユーロ (3,700 億円) よりも 1,400 億円も少ない。一方、医学関係の研究費はほとんどが日本医療研究開発機構を通じて配分されている。これは、さまざまな省庁がばらばらに進めてきた医療分野の研究開発を総合的に推進する司令塔として設立された内閣府所管の国立研究開発法人である。つまり、省庁をまたがる共同研究を推進できる体制が一つ出来上がっているだけである。これにしても、期待した機能や成果を十分に挙げているかの検証は必要である。しかし、医療以外の分野への配分は、相変わらず縦割り行政の仕組みと全く同様に、個々の省庁が予算取りをし、自らの狭い視野に基づいた研究助成に地道を上げてきたために、ほとんど目覚ましい成果が得られてこなかったと言っても過言ではないのである。

まずは、現状の少ない研究助成予算でも効果的な配分を可能にする司令塔を EU に習い、最新化策 (ニューノーマル) として内閣府に新たに設置することが必要である。そして、配分対象分野についても EU に習い、文部科学省の科学研究費助成事業と厚生労働省の厚生科学研究費補助金を統合した基礎科学助成事業部門、産業競争力強化・健康・気候・エネルギー問題などを対象とする社会的課題解決部門、イノベーションとなる研究を対象とする市場創出支援部門を設置して、各部門でさらに司令塔と

なる組織を専門家集団で構成し、ピアレビューに基づいて配分していく必要がある。こうした効率的な配分を実現できれば、研究成果も期待できるようになるので、予算の拡充も現実化可能となろう。

もちろん、このような平時における効果的な配分体制とともに、緊急時においては大胆な研究開発助成および製造販売助成が行えるような多層化策(リダンダント)も準備しておくべきである。そのためには、別途提言している防衛省の新研究所との共同研究・情報交換をする部門を第4の部門として設置しておき、緊急時にはここに予算を緊急配分し、官民共同での研究開発を強力かつ迅速に推進できる体制を整備しておく必要がある。

表5 EUの公的研究費の規模と配分

- 現行の「Horizon 2020」に続く2021～27年の7年間を対象とする次期研究開発枠組みプログラム「Horizon Europe」の検討が進んでいる
- Horizon Europeは三本の柱からなり、欧州委員会は**941億ユーロ(約12兆2,330億円)/7年**の予算を提案
- 「**欧州防衛基金(European Defense Fund)**」を2021年から新規創設予定。欧州委員会は130億ユーロ(約1兆6,900億円)/7年の予算を提案。最先端の防衛技術・装備開発に関する加盟国間での研究開発協力の促進を目指す

Horizon Europeの構成と予算案

- 第一の柱では、「欧州研究会議(ERC)」による基礎研究支援や「マリーキュリアクション」による人材流動支援を推進
- 第二の柱では、特定の課題解決に焦点を絞った分野横断的な「ミッション」を複数設定
- 第三の柱では、イノベーション創出促進を目的とした「欧州イノベーション会議」を設立予定
- 大規模研究拠点支援プログラム「FET Flagships」(2013～)も継続・拡充予定

単位：ユーロ

第一の柱(フロンティア研究支援) 「卓越した科学」	258億	第二の柱(社会的課題の解決) 「グローバルチャレンジ・欧州の産業競争力」	527億	第三の柱(市場創出の支援) 「イノベティブ・ヨーロッパ」	135億
European Research Council (欧州研究会議)	166億	6つの社会的課題群(クラスター) ・健康 ・文化、創造性、包摂的な社会 ・社会のための市民の安全 ・デジタル、産業、宇宙 ・気候、エネルギー、モビリティ ・食料、生物経済、資源、農業、環境	505億	European Innovation Council (欧州イノベーション会議)	100億
マリーキュリアクション	68億			欧州イノベーション・エコシステム	5億
研究インフラ	24億			Joint Research Centre (共同研究センター)	22億
参加拡大と欧州研究圏(ERA)強化					21億
合計					941億

出所：科学技術・学術審議会基礎研究振興部会、2019年5月説明資料、「主要国の公的研究費供給構造と最新の科学技術政策動向」より作成。

URL：[1418092_009.pdf \(mext.go.jp\)](https://www.mext.go.jp/1418092_009.pdf), 2021年9月27日。

表6 日本の公的研究助成制度と予算額

			単位：10億円		
府省	担当機関	制度名	R2年当初 予算	R2年補正 予算	R3年当初 予算
文部科学省	日本学術振興会	科学研究費助成事業	237.4	0.0	237.7
		課題設定による先導的人文学・社会科学研究推進事業	0.2	0.0	0.2
	科学技術振興機構/日本医療研究開発機構	戦略的創造研究推進事業、研究成果展開事業、国際科学技術共同研究推進事業	84.8	4.7	84.4
	科学技術振興機構	未来社会創造事業、創発的研究支援事業	7.8	13.4	8.8
		ムーンショット型研究開発事業	1.6	0.0	1.6
	本章/日本医療研究開発機構	国家課題対応型研究開発推進事業	23.5	0.7	23.6
	日本医療研究開発機構	次世代がん医療創生研究事業	3.6	0.0	3.6
		新興・再興感染症研究基盤創生事業	3.0	0.8	3.7
		ゲノム関係事業	2.2	0.0	2.5
		先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業	1.2	0.0	1.3
	本省	気候変動適応戦略イニシアチブ	1.1	0.0	1.1
	その他	1.5	0.0	1.5	
厚生労働省	本省	厚生労働科学研究費補助金	6.5	0.8	6.4
	日本医療研究開発機構	医療研究開発推進事業費補助金	34.0	25.5	32.3
		保健衛生医療調査等推進事業費補助金	9.2	0.0	10.8
経済産業省	本省	戦略的基盤技術高度化・連携支援事業	10.5	0.0	8.8
		その他	14.7	18.4	9.4
	日本医療研究開発機構	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業	5.9	0.0	6.3
		ウイルス等感染症対策技術の開発	0.0	11.0	0.0
		その他	9.2	0.0	8.8
	新エネルギー・産業技術総合開発機構	未利用エネルギーを活用した水素サプライチェーン構築実証実験	14.1	0.0	4.8
		脱炭素社会実現に向けた省エネルギー技術の研究開発・社会実装促進事業	8.0	0.0	8.0
		カーボンリサイクル・次世代火力発電の技術開発事業	15.5	0.0	16.2
その他		102.7	2,097.8	113.8	
総務省	本省等	電波資源拡大のための研究開発	9.5	0.0	10.4
		その他	8.5	31.3	8.1
農林水産省	本省等	イノベーション創出強化研究推進事業等	5.8	0.0	5.3
国土交通省	本省	建設技術研究開発等助成制度	0.3	0.0	0.3
環境省	本省	環境研究総合推進費等	5.8	5.4	0.2
防衛省	防衛装備庁	安全保障技術研究推進制度	9.4	0.0	9.9
内閣府	食品安全委員会	食品健康影響評価技術研究	0.2	0.0	0.2
総合計			637.5	2,209.6	629.9
出所：競争的研究費制度（令和2年度当初予算額・補正予算額、令和3年度当初予算額）（ cao.go.jp ）					2021/11/6

(4) 国際共同治験制度：図1・表3参照(Ⅱ-(2)に対する多層化策として)

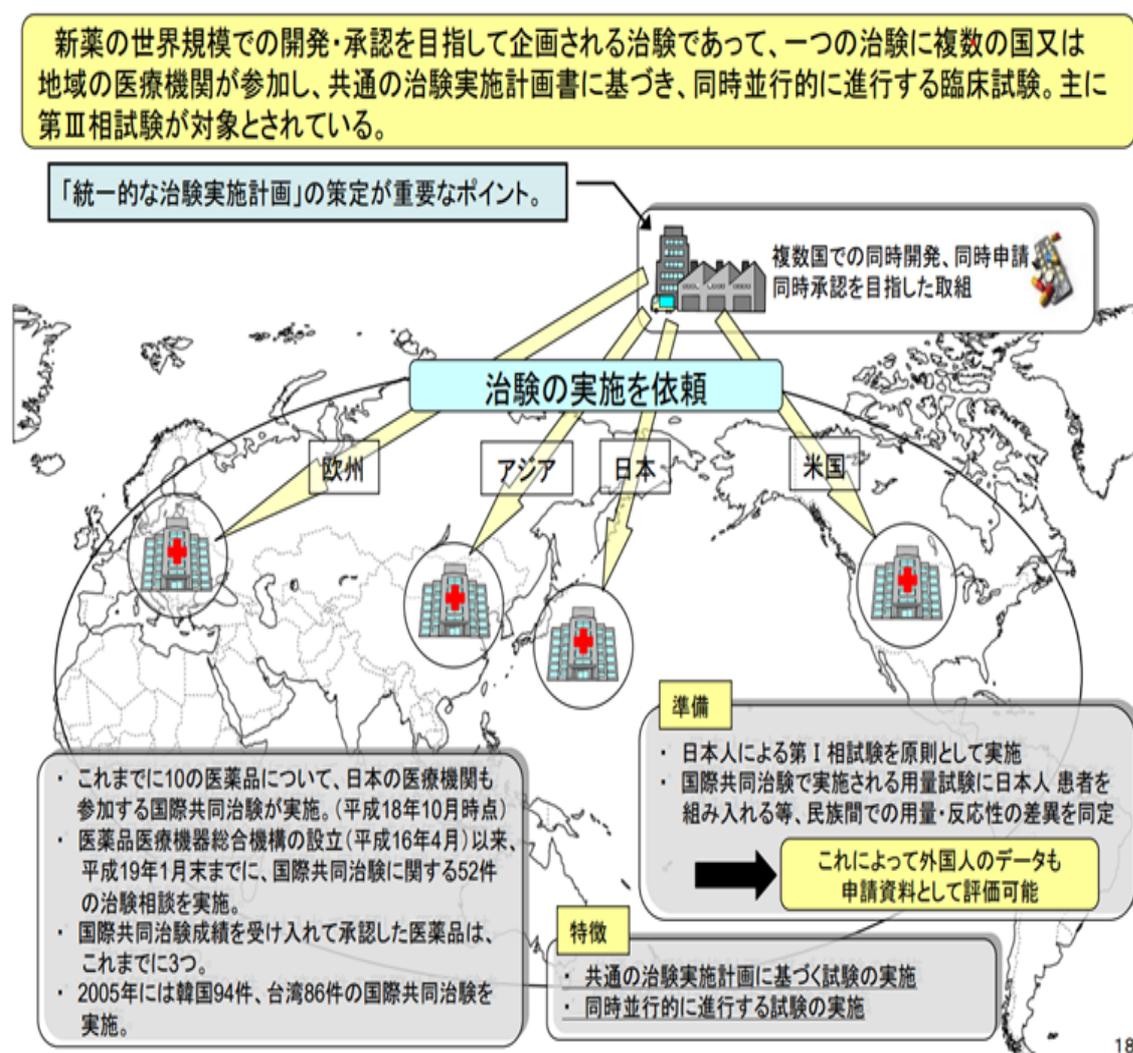
国際共同治験とは、図1に示したように、新薬の世界的規模での開発・承認を目指して企画される治験であって、一つの治験に複数の国の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行する臨床試験のことで、主に第Ⅲ相試験が対象とされている。2007年9月に薬食審査発第0928010号で示した国際共同治験に関する基本的考え方では、表3に示したように、質問に対する解答という形式をとりながら、頑なに従来の方針を堅持している。

これに対して、2012年5月に、医薬食品局審査管理課から事務連絡文書として参考事例集が発出された。東南アジア地域における国際共同治験に対する指針を追加したもので、2007年の基本的考え方はほとんど変更・修正されていない。積極的に共同治験を進めていこうという姿勢は、この期に及んでもまだ日本にはあまり見られない。20年を経た今日でも、なお日本人の遺伝的特性などを根拠に日本人での治験を強く求めている。

しかし、日本での大規模治験が困難を極めている現状は、逆に解釈すれば、医薬品輸入の非関税障壁の代表とも批判されかねない。最新化策(ニューノーマル)としてまず実施すべきことは、国内治験が十分に行えない原因である20年前の守旧的な治験に対する基本方針をグローバルな基準に沿うものに変更することである。また、国内での治験実施に対して支援機関の拡充、人材の確保・育成、さらには被験者への費用弁済の拡充、医師・被験者への補償の拡充などの体制整備と予算の確保も当然必要である。このような体制が整備されれば、国内治験も容易に実施できるので、現存する国際共同治験制度への積極的参加も可能となる。^{注3)}

他方、今次のパンデミック発生初期において、WHO(世界保健機構)の動きに不透明さがあった。また、事後的な発生源の調査等においても、特定国を擁護するような発言も散見された。国連に関係した国際機関が政治的な力に左右されるようでは、次なるパンデミックに正しく対応できるか不安である。やはり、緊急時における多層化策(リダンダント)としてもう一つの信頼できる国際間連携組織を立ち上げておくことも必要である。そのために、日本がリーダーシップをとって、米英等複数国との包括的な多国間保健連携協定を締結し、事務本部を日本に設置しておくべきである。これにより、国際間での保健医療に関する規制緩和を先導し、国際治験制度を推進しつつ、保健医療に関する国際共同研究も推進していくことが可能となるのである。

図1 国際共同治験の解説図



出所：厚生労働省ホームページ [s0727-11d_0002.pdf \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp/s0727-11d_0002.pdf) の参考資料 14 より。

表3 国際共同治験に関する基本的考え方抜粋（2007年9月）

<p>1. 国際共同治験を実施する上での基本的な要件は何か？ 以下のすべての条件を満たすことが必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について）に準拠した臨床試験が実施可能であること。 ・ 参加する全ての国、医療機関等で日本からのGCP(1997年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」) 実地調査を受入れ可能であること。 ・ 得られたデータに関して、人種、地域、患者背景等の情報に基づき、医薬品の有効性及び安全性に関して部分集団解析が実施可能であり、適切かつ詳細な考察が可能であること。 ・ 試験の管理・運営等に関する各国あるいは各施設における差異及びそれらの評価に与える影響を説明可能であること。 <p>2. 日本はいつからグローバル開発に参加すべきか？</p> <p>臨床開発のできるだけ早期、遅くとも Proof of Concept 試験終了後の用量反応性試験から日本も参加できるよう予め検討しておくことが望まれる。</p> <p>3. 患者を対象とした国際共同治験を実施する場合に、その試験開始前に日本人での第Ⅰ相試験や日本人での薬物動態情報は必須か？</p> <p>国際共同治験で用いる用法・用量が日本人においても安全性上特段の問題がないかについて、原則として、予め確認しておく必要がある。そのためには、国際共同治験を開始する前に、日本人健康志願者又は患者における治験薬の単回投与時の安全性、薬物動態等を検討し、外国人における結果と比較して、日本人でリスクが増大する特段の懸念がないことを確認しておくことが適切である。</p> <p>4. 海外臨床試験成績に基づき用量設定を行い、国内での用量設定試験を実施せずに、検証的な第Ⅲ相試験から日本人を組み入れるという開発計画は受入れ可能か？ これまでの承認事例、ICH-E5ガイドラインに基づく承認審査の経験等を踏まえると、日本人と外国人との間で薬物の体内動態等が異なることも多く、現在の科学技術水準においては、外国人での臨床試験結果に基づき設定された推奨用量が日本人での推奨用量であると結論付けることは困難であり、有効かつ安全な医薬品を日本人患者の元へ届けるという本来の目的からして適切ではない。したがって、開発を円滑に進め、日本における承認時期を海外と同時期とするためには、国際共同で実施される用量設定試験に日本人患者を組み入れ、民族間での用量反応性の差異を臨床開発の早期に同定し、その後の検証的試験を計画することが望まれる。</p> <p>5. 国際共同治験を計画する場合の基本的な留意事項は何か？ 基本的には以下の事項について留意すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際共同治験を実施する目的は、それぞれの地域における民族的要因が治験薬の有効性及び安全性に及ぼす影響を評価し、また、我が国として考えると、一義的には、日本における治験薬の有効性及び安全性を示すことにある。 ・ 実施する国際共同治験は、そのデザイン及び解析方法が日本にとって受入れ可能なものでなければならない。 ・ 主要評価項目は、各地域に許容されているものであるべきであり、主要評価項目が地域により異なる場合には、すべての地域においてすべての主要評価項目に関するデータを収集し、地域間での差異を検討できるようにすべきである。 ・ 安全性評価を適切に実施するため、全地域で有害事象の収集方法、評価方法をできる限り統一すべきである。 <p>6. 国際共同治験を実施する場合に、どのように症例数の設定を行い、どのように日本人症例の割合を決定することが適切であるか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際共同治験では、全集団での結果を前提とした症例数の設定も可能であり、日本人の部分集団において統計的な有意差を検出するだけの検出力を必ずしも確保する必要はない。検証的試験での主要な解析対象を全集団として規定する場合には、各地域での集団ではなく、全地域での集団を1つの集団としてみなせると考えた根拠を説明する必要がある。 ・ 仮に日本人の部分集団での結果が、全集団での結果と著しく乖離している場合には、その理由を検討すべきであり、場合によっては更なる臨床試験の実施も考慮する必要があるかもしれない。 ・ 国際共同治験は全集団での結果と日本人集団での結果に一貫性が得られるよう計画すべきである。 ・ 症例数については、一般的に推奨できる方法は現時点で確立されておらず、実施地域の数、試験規模、対象疾患、全体での症例数と日本人症例数とのバランス等を考慮して決定することが必要である。例えば、国際共同治験を計画する際に全集団と日本人集団における結果の比較可能性を考慮する方法として、定量的な評価変数を用いたプラセボ対照試験を例にとるような方法があると考えられる。 <p>7. 国際共同治験においては、海外では確立されている評価指標であるが、国内ではまだ確立されていないような指標であっても、主要評価項目とせざるを得ない場合もあるが、このような場合でもその指標は受け入れ可能か？</p> <p>そのような場合が想定されるのであれば、できる限り早期に国内でパイロット試験等を実施し、海外臨床試験結果と同様の反応が得られるか確認しておく必要があると考える。また、国際共同治験実施前には、予め統一的な評価方法に関する研修プログラムを作成して実施するなどして、評価者間、施設間、各国間での差を最小限にする工夫が必要である。質問のような状況において何ら国内での検討がない状況で国際共同治験に参加することは、日本での成績が適切に得られないばかりか、試験全体に悪影響を及ぼす可能性があることに留意すべきである。</p> <p>8. 日本を含まない他の諸国で既に実施されている国際共同治験と同一のプロトコルによる小規模の臨床試験を別途国内で実施し、それらの結果をもって国内外での有効性及び安全性が同様と結論付けることは妥当か？</p> <p>既に海外で実施されている臨床試験があって、国内試験結果とは別途解析が実施されるような場合には、一般的に別試験として考えるべきである。このような場合には、設定されている主要評価項目が適切であると仮定すると、国内で統計的な検討も実施できるよう症例数を確保した上で試験を実施し、この試験を ICH-E5 ガイドラインに基づくブリッジング試験と位置づけ、海外臨床試験成績との差異等について検討することが適切と考える。</p> <p>9. 第Ⅲ相の検証的な国際共同治験での対照群について 1) 国際共同治験でプラセボのみが対照群と設定されている場合があるが、そのような場合においても日本では別途実薬を対照群として設定することが必要であるか？ 原則としてその必要はなく、治験薬のプラセボに対する優越性が検証され、全集団と日本人集団との間で一貫した結果が得られるよう臨床試験を計画することが適切である。なお、別途実薬を対照とした比較試験成績があれば治験薬の臨床的位置づけが明確になる場合もあると考えられるが、臨床的位置づけについては他の方法によって説明可能な場合もあり、一律にそのような試験の実施を求めるものではない。</p> <p>2) 対照群として用いられる実薬が国際的な標準薬であっても、国内では未承認の場合があるが、このような場合に国内での対照薬をどのように設定すべきか？ 用いようとしている実薬が国際的に標準薬であることが海外のガイドライン等の記載から客観的に説明できるのであれば、国内で未承認の医薬品であっても、治験における対照薬として設定して試験を実施することは可能である。</p>

出所：平成19年9月28日、薬食審査発第0928010号、各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知より作成。

IV 政策提言：どう解決するのか

(1) 医薬品・医療機器の承認遅れに対する対策

(1) -1 強化策（ニューノーマル）

平時のシステムを最新化・新標準化する政策として、（本 DP の巻末に補論として提示した提言要約に記述した）内閣府に設置する保健庁のなかに、下記の機能を有する新組織（仮称：公衆衛生・疾病予防センター）を新設すべきである。

平時において、日本と同等な承認制度を有する海外主要国で承認された医薬品・医療機器については、簡便な審査の後に特例承認を出せる体制を整え、その後一定期間で最終治験データ等の提出を求め、本承認するか否かの判断をするという体制を確立すべきである。このように、情報を一元的に収集・管理し、安全性等についての判断をする専門的機関としては、米国の CDC が世界的に認められている。日本でも、これに準じる組織として、現在の感染症研究所から基礎研究部門等を切り離し改組した専門的調査組織（仮称：公衆衛生・疾病予防センター）を内閣府内（保健庁）に新設すべきである。なお、この組織は特例承認や正式承認を推奨するという決定を最終審査機関（日本では医薬品医療機器総合機構）に提言する機関とする。

(1) -2 多層化策（リダンダント）

緊急時のシステムを多層化・複線化する政策として、（本 DP の巻末に補論として提示した提言要約で記述した）緊急事態新法の制定のなかに、緊急事態時に開発されたワクチン・新薬・医療機器などについて、海外主要国で緊急使用許可が出されたならば、できるだけ迅速に日本でも特例使用許可ができる制度を組み込んでおくべきである。

今次のワクチン接種の遅れは、わずか数百名の治験実施にこだわり、特例承認が遅れてしまった。平時においては、新組織（仮称：公衆衛生・疾病予防センター）が特例承認について詳細な検討を行うことは当然であるが、悪性の新型ウイルスあるいは生物兵器による感染症などの場合には、一刻を争うことになる。このような状況下での問題に対処するためには、（本 DP の巻末に補論として提示した提言要約で記述した）内閣官房国民危機管理局内に医薬品等の緊急使用許可委員会を新設し、非常時における緊急使用許可をだせるよう、新法で担保しておくべきである。

(2) 医薬品・医療機器の開発遅れに対する対策

(2) -1 強化策（ニューノーマル）

今次の経験から、感染症等に対する研究体制および研究支援体制が脆弱すぎるのが表面化した。まずは、民間と大学や防衛省関連部署等との共同研究をコーディネートできる司令塔機能を有した組織（日本版研究・イノベーション総局）を内閣府の下に設置する（本 DP の巻末に補論として提示した提言要約で記述した）総合科学庁のなかに新設すべきである。

平時から、民間と大学や防衛省関連部署との共同研究などを積極的にコーディネートできる司令塔機能をもった新たな組織（日本版研究・イノベーション総局）を新設しておくべきである。また、日本の研究支援費の規模は EU に比べても低いものとなっている。さらに、日本の官庁の典型的な弊害が引き起こしている縦割り研究費システムで、学際的・総合的な視野での研究費配分が行われていない。まずは総額を5か年計画で2倍に引き上げるとともに、すべての研究支援費を内閣府のもとに設置する「総合科学庁」に集約すべきである。予算配分は、総合科学技術・イノベーション会議のもと、基礎科学の配分は日本学術振興会、社会的課題の解決やイノベーションによる市場創出課題に対する配分は研究・イノベーション総局が審議過程をオープンにしつつ決定し、公正かつ効率的な配分を行うべきである。

科学研究費助成事業には、当然、現在の文部科学省の科学研究費助成事業と厚生労働省の科学研究費補助金を統合し、ピアレビューに基づく公正かつ効率的な研究費配分を強力に推進し、厚生ムラの研究費配分に大ナタを振るうべきである。また、各省庁の利権ともなりかねない省庁別の助成金・補助金もすべて統合し、研究・イノベーション総局のリーダーシップの下で、重点を置くべき社会的課題や成長につながるイノベーションへの効率的かつ公正な配分を目指すべきである。

（2）-2 多層化策（リダンダント）

以前から日本では、表向きには、国際共同治験を推進するとしてきたが、実際には国内治験に拘泥しつつ、国内治験の困難さに対する対応をほとんどしてこなかった。これは医療版の非関税障壁と言っても過言ではない。日本の場合、まずは国内治験を真剣に促進する体制の確立とそのための政府による支援が何よりも急ぐべきことである。まず国内治験支援組織を内閣府内（保健庁）に新設する（現在の感染症研究所から基礎研究部門等を切り離し改組した専門的調査組織である）（仮称）公衆衛生・疾病予防センター内に部局として設置し、当然専門専従職員を配置し、治験相談・助言・指導をするとともに、病院・医師・治験者への公費での保障体制の拡充を図るべきである。さらに、治験に対する国際標準から乖離した要件を早急に緩和し、国内治験を容易に実施できる体制を整備すべきである。

こうした体制が整えば、国際共同治験を積極的に受け入れられるので、海外からも一定の評価が得られるので、このような協調路線をさらに一歩進めるとともに、今次のパンデミックの初期段階において機能不全に陥った WHO の補完体制・機関として、多国間での包括的保健連携協定の締結を日本が中心となって推進し、資源・資金・情報の共有化、共同研究の推進を図り、地球規模での保健福祉の向上を目指すシステムを構築すべきである。

参考文献

- 中尾 朗(2021)「米国議会予算局報告書『Research and Development in the Pharmaceutical Industry』の紹介」、政策研ニュース、No. 63。
篠原拓也(2021a)「治験の概要」、基礎研レポート 2021-07-29。
篠原拓也(2021b)「治験の実務」、基礎研レポート 2021-08-04。
杉山雄大(2020)「米国 CDC の紹介」日本学術会議ホームページ、
[杉山先生講演資料_Part2 \(scj.go.jp\)](https://www.scj.go.jp) 2021年11月9日、

脚注

1) 2021年4月8日のアメリカ議会予算局報告書については、医薬産業研究所の政策研ニュース No. 63、中尾(2021)に詳しく紹介されている。

2) 国立感染症研究所は、その設立の経緯もあって、業務が非常に多い。平成30年11月発行のパンフレットによると、機能面から整理すると、次の7つ業務を行っているとのことである。①感染症に関わる基礎・応用研究、②感染症のレファレンス業務、③感染症のサーベイランス業務と感染症情報の収集・解析・還元と提供、④国家検定・検定業務と生物学的製剤、抗生物質等の品質管理に関する研究、⑤国際協力関係業務、⑥研修業務、⑦アウトリーチ活動、が列挙されている。

これらの内、検査実施以外の②、③、④、⑤、⑥、⑦の業務の多くは政府内の行政機関で実施していくべきものとも言えるが、①の業務と②の検査業務は現代においては政府内の行政組織でなくとも実施できる業務である。特に、医学部のある国立大学法人であれば、人材的にも十分に対応できる業務である。検体検査や専門的研究に従事するのではなく、むしろ感染症研究所はコーディネーター役に徹し、本研究グループの他の章で新たに新設を提言している大学共同研究施設や防衛省内研究所との連携関係を強化していくよう、業務の抜本的な見直しをすべきである。具体的には、日常的な検査は地方衛生研究所・医療機関・民間検査会社に任せ、ワクチン・新規治療薬・新規医療機器の開発研究のコーディネーターとしての役割に徹するとともに、資金面での支援、安全性などの審査をする役割に徹するべきである。

3) 日本の治験の概要や実務、さらにはその問題点などについては、篠原(2021a, 2021b)を参照されたい。

4) 詳細は、中尾(2021)を参照されたい。

5) CDCについては、日本学術会議での講演資料である杉山雄大(2020)に詳しい。