

## 優先医薬品は実現するか？：批判的試論

齊尾 武郎  
フジ虎ノ門健康増進センター

### Will priority medicines come true? : A critical reflection

Takeo Saio  
Fuji-Toranomon Health Promotion Center

#### Abstract

**Background :** In November 2004, a report entitled “ Priority Medicines for Europe and the World ” was issued by the World Health Organization ( WHO ). The report was prepared in conjunction with the next research Framework Programme ( FP 7 ) of EU 2007-2010 as requested by the Netherlands. But the impact of the report on pharmaceutical innovation is still unknown.

**Objective :** To review the notion of “ priority medicines ” as proposed in the report and determine their impact on drug innovation.

**Method :** Appraising the methodology used and the outcomes of the report.

**Results :** Although the methodology used in the report was well-structured, strategic, and evidence-based, the primary hypothesis of “ commonality of interest ” between developed countries and developing countries was not realistic. As the report maintained the need for new drugs for chronic conditions, EU would not develop such drugs in the short term. In addition, the 20-item list of priority diseases is quite platitudinous because the importance of these diseases in public health is already well-known. In the report, previously identified problems with no clear-cut solutions were again brought up without any new concrete solutions presented.

**Conclusion :** Although the report presents a comprehensive overview of the situation of world health, the notion of priority medicine has yet no impact on drug development in Europe and the rest of the world.

#### Key words

priority medicine, public health, pharmaceutical innovation, inequity of health

*Rinsho Hyoka ( Clinical Evaluation )* 2005 ; 32 : 473 - 82.

## はじめに

2004年11月,WHOより,“ Priority Medicines for Europe and the World ”(欧州および世界にとっての優先医薬品)という全134ページのレポート(以下,本レポート)が発表された<sup>1)</sup>.これはオランダ政府の依頼により,世界保健機関(WHO)が作成した医薬品の研究開発アジェンダであり,その背景には,オランダが2004年後半期のEuropean Union(EU)議長国となることが2003年に決まったという事情がある.すなわち,2007年から2010年にかけての第7期 Framework Programme(FP7)(EU域内共同研究[European Research Area:ERA]のためのプログラム)の実施計画の一部をオランダが中心になって組み立てる必要があり,そのためにオランダは優先医薬品プロジェクト(「ヨーロッパ・世界にとって優先されるべき医薬品に関するプロジェクト(Priority Medicines for Europe and the World Project)」)を立ち上げ,WHOにその基盤作りを依頼したのである(実際にはWHOへのプロジェクト全体の委嘱のようである).このプロジェクトは欧州諸国の疾病構造の変化や製薬企業の国際競争力の低下を背景として,evidence-based public healthの

観点から医薬品開発の新しいコンセプトを提案するものである.本稿では,このプロジェクトを概観し,本レポートのいかなる点がevidence-basedであるのかを明らかにした上で,本レポートが欧州の医薬品開発にいかなる影響を与えるかを考察するものとする.

## 1. レポートの構成とプロジェクトの進行計画

本レポート Priority Medicines for Europe and the World は導入部および本論9章よりなる(Table 1).第1~2章にて優先医薬品プロジェクトで新たに提案された主要な概念や世界の医薬品開発の現状が示されている.第3~5章では優先順位の決定方法の提示と優先疾患リストの作成についての説明がなされ,第6章で各優先疾患について詳述され,第7章で優先医薬品の開発に共通する技術的問題が提示されている.そして,第8章では医薬品開発を推進するための組織作りと阻害要因としての薬価算定問題が取り上げられ,第9章で全体が総括されている.

優先医薬品プロジェクトの進行計画を Table 2 に示す.

Table 1 Contents of the report

謝辞
略語一覧
序文
要旨
第1章:序論
第2章:優先医薬品プロジェクトの背景
第3章:優先順位の決定方法
第4章:優先医薬品プロジェクトで用いた方法
第5章:優先疾患の予備リスト作成
第6章:優先疾患とその理由
第7章:横断的問題
第8章:技術革新を推進するための新しい方法
第9章:結論・勧告
用語集

Table 2 Progress schedule for the Priority Medicines Project

・フェーズ1:計画・方法論・データ収集・初期リスト作成(2003/8~2004/3)
・フェーズ2:リストに挙げられた各疾患について詳細に検討する(2004/4~2004/8)
・フェーズ3:公表に先立って,再検討・議論をおこなう(2004/8~2004/11)
学者,NGO,オランダ保健省,製薬企業,WHOやEUが定期会合を持った.

## 2. 優先医薬品プロジェクトの背景

### 2.1 製薬イノベーションの現状と政策の動き

1980年代前半から新薬の数が激減し、新薬を上市するまでの費用が激増(1990年に100億米ドル掛っていたものが、2001年には300億米ドルにもなった)した。2000年11月にはEuropean Union(EU)委員会の“Global Competitiveness in Pharmaceuticals: A European Perspective”(Pammolli report)<sup>2)</sup>にて、市場や研究体制の統制がとれていないため、欧州は競争力を失っており、研究も市場も米国に移っていると報告された(1990年から2000年に費やされた研究開発費は、米国は欧州の2倍にもなる。また、売上げ上位10品目中、米国で開発されたものが8個であるのに対し、欧州で開発されたものは1個であった)。Pammolli reportを受け、G10 Medicines Groupが“High Level Group on Innovation and Provision of Medicines in the European Union recommendations for action”(G 10 Medicines report)<sup>3)</sup>を2002年5月に刊行し、医薬品政策について14項目の勧告を行った。これに対し、2003年7月、European Commission(EUの執行機関)が“A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient: a call for action”<sup>4)</sup>という回答書を提示した。この文書の中には研究開発についてはもちろんのこと、医薬品監視、医薬品償還システム、Virtual Institutes of Healthのコンセプト、European Centre for Disease Prevention and Controlの設立など広い範囲におよぶ種々の政策が提示されている。一方、European Council(EUの首脳会議)は2002年3月、2010年までにEUの医薬品研究費をGDPの3%(当時1.9%)に増やすべしという勧告を行った(3% solution)<sup>5)</sup>。これらはいずれも2004年5月のEU拡大を睨んでのものである。

規制当局側の動きとしては、European Agency for the Evaluation of Medicinal Products(EMA)

が2004年3月、“Roadmap to 2010: Preparing the Ground for the Future”というdiscussion paperを提示し、EU拡大や上記の医薬品開発研究促進の動きへの欧州医薬品規制当局の対応を検討したが<sup>6)</sup>、医薬品規制の新たな方向性は示されなかった。米国Food and Drug Administration(FDA)は期を同じくして、2004年3月、“Innovation or Stagnation? Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products”という文書を発表し<sup>7)\*</sup>、①医薬品開発に必要な応用科学研究が基礎科学の発展の速さに追いついていないこと、②現行の毒性学のツールは時代遅れであり、動物やコンピュータを用いた予測モデルやバイオマーカーを開発して、製品化のスピードを上げるべきであること、③現行の臨床試験は安全性問題を解決するには、対象者数が少なく、対象者の代表性も乏しいため、新たな臨床マーカー、代替エンドポイントの開発が必要であることなどを指摘している。本レポート中には明示されていないが、このFDAのレポートがEU域内の医薬品開発の低迷に危機感を抱いていた人たちに強烈なインパクトを及ぼしたことは間違いないであろう。豊富な資金力を持ち、医薬品開発をその時点でも大きくリードしている米国にして、まだまだ研究開発のスピードが遅いと規制当局が指摘しているのだから、欧州と米国の研究開発のギャップがいつそう開くのではないかと危惧したのではないか。

### 2.2 Framework Programme

1984年より、European Commissionは4年を1期とするFramework Programme(FP)を継続して設置している<sup>8)</sup>。これはEUの加盟国1カ国で研究するよりも、複数の国で共同研究した方が、資金面、結果の共有、市場統合に有効だろうという考えで開始されたものであり、現在は第6期(2002-2006年)にあたる。次期(7期)では6つの目標を掲げており、そのうちの1つが優先医薬品に関係するものとされている。

FPの第6期の予算は生命科学に対しては20.2億

\*本誌517頁より翻訳掲載。

ユーロ / 4 年間であり、これは米国 National Institute of Health( NIH)の年間予算300億ドル( 245 億ユーロ)と比べるとかなり低いものである( とはいえ、20 億ユーロは日本円にして2,700 億円余にもなるわけであり、1年あたり、700 億円近くの金額である)。EU参加国が自国で投資する研究開発費の方が遥かに多いため(ただし、そうした1 年あたりの研究費の合計金額すらNIHの年間予算よりも低い)を、これを調整するプログラムとして、EUはPriority Medicines Specific Support Action (SSA)を設けた<sup>9)</sup>。また、FPは小規模のトランスレーショナル・リサーチや小規模の臨床

研究などの「前競争的研究」を主に支援している。なお、第7期FPで優先医薬品の開発にあたることになっている<sup>10)</sup>。

### 3. レポートで示された新しい概念

本レポートで提唱されたコンセプトをまとめておく( Table 3)。

本レポートで新たに提示された概念を俯瞰してみると、疾病構造の変化を予測して戦略的に医薬品を開発していこうという意図が読み取れる( Table 4)。

Table 3 New concepts proposed in the report

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ priority medicine (優先医薬品): 定義: 住民にとって、優先されるヘルスケアのニーズを満たすために必要な医薬品(「必須医薬品」)であり、かつ、いまだ開発されていないもの。             <ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 契機: オランダが2004年後半期のEU議長国となることが決まり、同国で「ヨーロッパ・世界にとって優先されるべき医薬品に関するプロジェクト(Priority Medicines for Europe and the World Project)」を開始した。</li> <li>▷ まず、priority diseaseを同定し、それぞれに応じたpriority medicineを考えていくという戦略がとられている。</li> <li>▷ priority diseaseの定義は本レポート中には明示されていないが、「priority medicineを必要とする疾患」と考えればよい。</li> </ul> </li> <li>・ commonality of interest (共通の利益): 開発途上国も高齢化社会・ライフスタイルの西欧化といった公衆衛生上の問題を抱えており、その疾病構造の変化はヨーロッパ諸国と共通するため、今後必要となる医薬品の種類も共通する。             <ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 対象疾患: 各種の癌、循環器疾患、骨粗しょう症、肥満、糖尿病など。</li> <li>▷ HIV、結核、マラリアなどのアフリカ諸国で多い疾患や、neglected disease(トリパノソーマなど)も視野に入れる。</li> </ul> </li> <li>・ pharmaceutical gaps (医薬品ギャップ): 公衆衛生的には重要でありながら、薬物療法が存在しない、もしくは不適切な疾患を指す。             <ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 現存する薬物療法や予防法が将来有効ではなくなるものも含める。</li> <li>▷ 「最大多数の最大幸福」という公衆衛生的観点から、平等・エビデンス・効果を重視した。</li> <li>▷ 高齢者、女性、小児といった医薬品開発の進んでいない対象集団についても視野に入れる。</li> </ul> </li> </ul>
--

Table 4 Key questions for reviewing the preliminary list of priority diseases

<p>Global Forum for Health Researchで採用している方法に準じる評価方法を用いて、医薬品ギャップを検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾病負荷の大きさと性質は？</li> <li>・ 疾病制御の戦略は？</li> <li>・ なぜその疾病負荷が続いているのか？</li> <li>・ その疾患に対する薬物療法についての過去・現在の研究から何が分かるか？</li> <li>・ それぞれの疾患について、現在の基礎研究と臨床研究の関連を調べる。</li> <li>・ 現在の医薬品の開発状況はどうか？</li> <li>・ 新しい医薬品を開発するチャンスはあるか？</li> <li>・ ブレークスルーをもたらす研究は金銭的に可能か？可能ならば、それは5年以内か、もっと時間がかかるか？</li> <li>・ 医薬品ギャップが明らかになったもののうち、医薬品研究のチャンスがあるのはどれか？</li> </ul>
---

## 4. 優先順位の決定

### 4.1 国際的機関での優先順位の決定方法

これまで国際的な公的機関でさまざまな優先順位の決定 (priority-setting) の方法が提案されてきた (Table 5). それらで用いられている優先順位の決定方法には, 主として①どんなヘルスケアに力を注ぐべきか, ②どんなヘルスケア研究に資金を使うべきか, という2つの方向性があるが, 医薬品開発に的をしばったものはない.

### 4.2 製薬企業の医薬品開発の優先順位の決定方法

製薬企業では科学的機会, 市場評価, 利用可能・必要な資源, 医療上のニーズという4つの観点から, 新薬開発の意思決定をしている. 優先順位の決定によく用いられるのは7つのステップ (Table 6) だが, 結局のところ, 投資資金を回収できるかどうかの主たるテーマであって, 財政状況の厳しい貧しい国々の都合はほとんど勘案されていない.

### 4.3 本レポートで使われた優先順位の決定方法

#### 1) 概念的枠組み

本レポートでは, Global Forum for Health Research が開発した方法に準じて, どこに治療上のニーズを満たしていない部分があるのかを明らかにした (Fig. 1). この図の「3. 治療方法はいくつがあるが, よりよい治療法や治療の提供方法を必要とする」「4. 既存の介入方法では治療不可能 (治療不能の慢性疾患を含む)」について, 医薬品ギャップが存在すると考えた. この3.4. それぞれのパートに該当する疾患・治療法の組み合わせに対して, Fig. 2に示す概念的枠組みに沿って, 科学 (知識生成とその評価) と意思決定 (行動生成とその評価) の点から整理し, Table 7に示すA, B, Cという3つのアプローチに分類し, エビデンス, 将来の予測・現在の傾向, 社会正義の観点から分析し, 優先順位を決定した<sup>11)</sup>.

この概念的枠組みは①横軸に明示性 / 精密性 = 分析, 非明示性 / 非精密性 = 直感という2極を置き, 縦軸にそれぞれの質を置く, ②もっとも非明

Table 5 Priority-setting methodology developed by international organizations

- Commission on Health Research for Development (1990)
- World Development Report (1993)
  - ▷ Burden of Disease, DALYなどを導入したことで有名.
- Ad Hoc Committee on Health Research (1996)
  - ▷ 優先順位の決定方法に関する系統的5段階モデル
- Global Forum for Health Research (2000)
  - ▷ Combined Approach Matrix という手法を使い, 欠けている情報が何かを明確にした.
- WHO-IFPMA Round Table (2000-2001)
- UNICEF-UNDP-World Bank-WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR)
- NIH-IOM (1998)
- FDAの方法

Table 6 Seven common steps for priority-setting taken by pharmaceutical companies

1. 市場に医療上のニーズを満たしていないものがないかどうかを調査
2. 競合する製品をはっきりさせる
3. 新製品がターゲットとする市場と患者層を考える
4. 新製品の適応症がどこまで広げられるかを考える
5. 投与経路を工夫して, 最も大量に売る方策を採る
6. どんな商品ならば市場で売れるのかを熟考する
7. どの地域に商品を投入すべきか, 市場調査を行う

Fig. 1 Identifying gaps ( unmet therapeutic needs ): a public health perspective

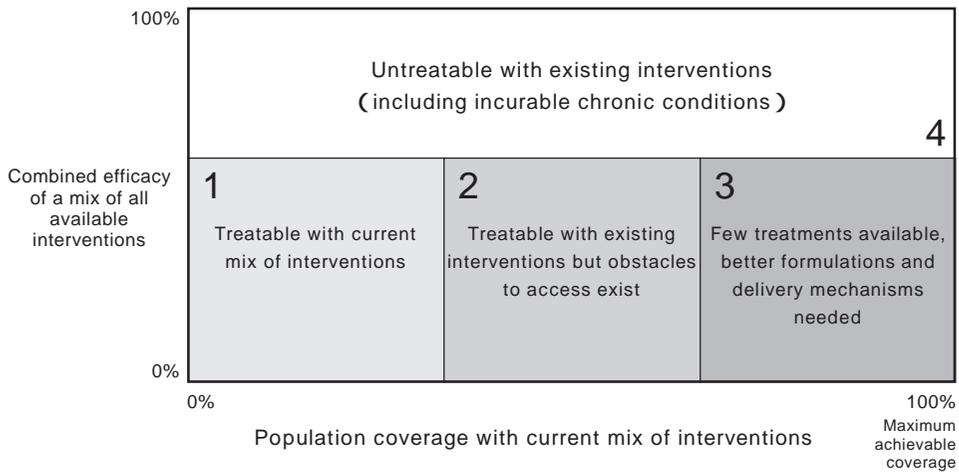
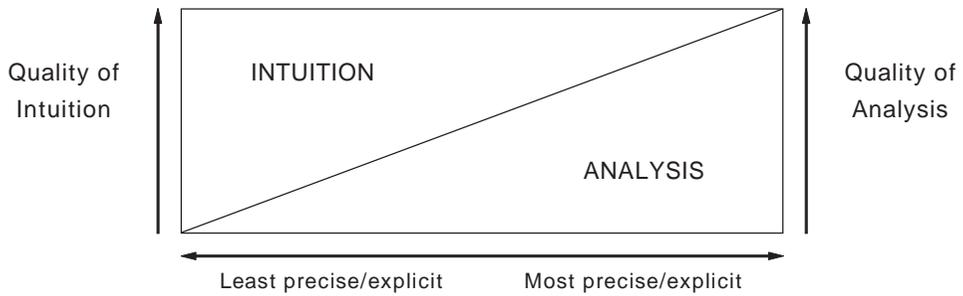


Fig. 2 Cognitive dimension of the cognitive continuum framework



MODE:	7	6	5	4	3	2	1
Knowledge Generation	non-cognitive judgement	clinical judgement	expert consensus judgement	descriptive models	case control study	randomized controlled trial	laboratory experiment
Decision/ Policy Making	non-cognitive judgement	clinical judgement	expert consensus judgement	decision models			

Table 7 Method used for the analysis

- A ; モード 1-2 : Burden of Disease (BOD) のデータとエビデンスの両方があるもの : EBM の手法を使う  
Cochrane Database of Systematic review (CDSR)<sup>(12)</sup> と WHO の BOD データベース<sup>(13)</sup> を利用 .  
脳卒中, 慢性閉塞性肺疾患, アルツハイマー病など .
- B ; モード 4-7 BOD のデータかエビデンスのどちらかが欠けるもの : 傾向分析や推計を行う  
コンセンサス, 観察研究, 臨床的根拠による将来の見込みについての判断 .  
耐性菌, インフルエンザなど .
- C ; モード : 4-7 : 市場の失敗を起こしているものについては, 社会的連帯の原則に沿う  
EU 諸国は社会的連帯の伝統を持つので, 社会正義のために行う .  
稀少疾患や無視された疾患 .

示的なものをモード7とし、知識生成ではもっとも明示的なモード1までの7段階、意思決定/政策決定ではモード4を最高の明示性として考える、といった特徴を持っている。(知識生成でもっとも明示的だとされているものが、実験室での研究だという設定になっていることが通常のEBMでのエビデンスのレベルの考え方とは大きく異なる。)

このモデルは科学(分析)と意思決定(直感)を二項対立(トレード・オフ関係)とみなすのではなく、ひとつの「認識の連続体」の中の存在として位置づけようとする心理学者 Kenneth R. Hammond の有名な意思決定理論(cognitive continuum theory: CCT)に沿う形でまとめられたものである。これはこれまでの優先順位の決定が概して①技術評価(エビデンス)と②解釈的評価(専門家の意見)を二項対立的に考えて行われていたところを、意思決定モデルに基づいて両者の調整を行ったところが斬新なのである。

CCTでは意思決定に重要な3つの要素として、①仕事の構造(structure of the task)、②情報の手がかりの数(number of information cues)、③判断・意思決定に利用できる時間(the time available to make judgement or decision)、が上げら

れている。本レポートのテーマである医薬品開発の優先順位の決定では、①の仕事の構造はCDSRとBODデータベース(Disability Adjusted Life Years [DALY]や死亡率のデータ)を用いることによって高められており、②の情報の手がかりの数は利用する情報源の数を絞って判断材料を減らしており、③の判断・意思決定に利用できる時間は長時間であるため、この分析的手法が適切かつ正当であるといえるのである<sup>14)</sup>。

このように、非常に系統的に現今の入手可能な最善のエビデンスを組み合わせ用いており、戦略・手続きが明示されているため、本レポートはevidence-based medicine (EBM)<sup>15)</sup>の理念に即して作成されているといえよう。

## 5. 優先疾患リスト

以上の研究戦略に沿って、優先医薬品を必要とする疾患(優先疾患)の予備リストが作成された(Table 8)。

これを元に、優先疾患20疾患の最終案が提示された(Table 9)。

それらの疾患に対して、勧告が書かれている(Table 10)。

Table 8 Preliminary list of primary diseases

1. 抗生物質耐性菌による感染症
2. インフルエンザ・パンデミック
3. 心血管障害(二次予防)
4. 糖尿病(1型, 2型)
5. 癌
6. 脳梗塞
7. HIV/AIDS
8. 結核
9. 無視された疾患
10. マラリア
11. アルツハイマー病
12. 骨粗しょう症
13. 慢性閉塞性肺疾患
14. アルコール使用障害: アルコール性肝障害, アルコール依存症
15. 高齢者・青年期のうつ病
16. 出産後出血

Table 9 Final list of primary diseases

1. 抗生物質耐性菌による感染症
2. インフルエンザ・パンデミック
3. 禁煙
4. 心血管障害(二次予防)
5. 糖尿病
6. 癌
7. 脳梗塞
8. HIV/AIDS
9. 結核
10. 無視された疾患(neglected disease)
11. マラリア
12. アルツハイマー病
13. 骨関節炎
14. 慢性閉塞性肺疾患
15. アルコール使用障害: アルコール性肝障害, アルコール依存症
16. 高齢者・青年期のうつ病
17. 出産後出血

Table 10 Recommendations for closing pharmaceutical gaps

- ・心脳血管障害（二次予防）
  - ▷ 合剤（fixed dose combination：FDC）を開発すること。
- ・糖尿病
  - ▷ 経口糖尿病薬の開発を促進すること。
- ・癌
  - ▷ 臨床試験フェーズ2, 3 や基礎研究を推進すること。
- ・脳梗塞
  - ▷ 現行の薬の多くが無効で、副作用が問題である。
- ・結核
  - ▷ Public-Private Partnerships（PPP）への支援を通じて、簡便な診断方法、ワクチンを開発すること。
  - ▷ 結核の新薬については、自動的優先審査枠（automatic fast-track process）を設けること。
- ・高齢者・青年期のうつ病
  - ▷ 若年者への抗うつ薬投与についてはデータが少なく、また、自殺との関連も示唆されている。
  - ▷ うつ病の生物学、治療法などの研究を推進すること。
- ・骨関節炎
  - ▷ ハイリスク群の同定のためのバイオマーカーを開発すること。
- ・アルツハイマー病
  - ▷ アルツハイマー病の早期発見の方法や 治療エンドポイントとしての代替エンドポイントを開発すること。
- ・慢性閉塞性肺疾患
  - ▷ 喫煙者を減らすこと。
- ・アルコール性肝障害
  - ▷ アルコール依存症を減らすこと。

## 6. おわりに

### 6.1 “共通の利益”は存在しない

優先医薬品（priority medicine）という概念は、現状の必須医薬品<sup>16)</sup>では満たしきれない公衆衛生的なニーズを満たすために新薬の開発が必要だという問題意識からは必然的に出てくるものであろう。これは換言すれば、将来の必須医薬品を開発するということであり、それが開発途上国と先進国の共通の利益（commonality of interest）の文脈で論じられていることから、世界の疾病構造が画一化の方向に進んでいるというモデリングがされていることが分かる。しかし、本レポートを読み進めるうちに、優先医薬品のターゲットとする優先疾患（priority disease）を同定する際に用いられた評価観点（Table 4）では、新薬の開発が5年程度で可能かどうか重視されていることが分かる。これほどの短期間で世界全体の疾病構造が

均質化することは考えられず、現実には新薬を開発せねばならないほどの“共通の利益”は存在しないと考えられる。また、5年程度の短期間で開発できる新薬が公衆衛生的にいかほどのインパクトを持つのかも不鮮明である。経済力の弱い地域（主に開発途上国）での疾病構造の変化を睨んで医薬品開発を進めるのであれば、5年間というタイムスパンではなく、1世代（30年間）相当以上の期間を視野に入れた優先疾患の選定でなければならないはずだが、30年後の未来の予測がどこまで可能なかは、はなはだ疑問のあるところである。優先医薬品プロジェクトがFP 7に向けてのリサーチ・アジェンダである以上、2007年から2010年で成果を上げる必要があるのだろうが、以上に述べたように開発途上国にとっては疾病構造の変化を理由にした西欧化社会向けの医薬品開発は有益なものとは思われない<sup>17)</sup>。開発途上国の公衆衛生上の利益にも配慮する責務を負うWHOが作成したとはいえ、開発途上国と先進国の“共通の利

益”を謳って西欧化社会向けの医薬品開発を行うにはかなりの無理がある。

本レポートで“共通の利益”があるとしている主な根拠は、拡大EU(EU25)と全世界の両者とも、20大疾患で全DALYの約60%を占めることにあり、両者に共通する疾病負荷(BOD)の高い疾患が慢性疾患であるというところにあるが、全世界での最大のBODが感染性疾患(DALYで計算すると全体の31.0%)であり、人口で調整してDALYで計算すると、拡大EUの13.7倍にもなるのである(このことは本レポート中に記載されている)。開発途上国でも西欧型の慢性疾患が増えていることは確かであろうが、それでもなお、先進国と開発途上国とは短期的な公衆衛生上のニーズは大きく異なる。

よしんば開発途上国と先進国の“共通の利益”があったとしても、新たに開発された薬は開発途上国にとって、短期的に購買可能なレベルの価格になるとは考えにくい。そのことは“共通の利益”があるはずの抗HIV薬を巡る南北問題<sup>18, 19)</sup>に思いをいたせば、自ずから明らかであろう。

## 6.2 優先医薬品20品目でEUは国際競争力を取り戻せるか?

本レポートを欧州の医薬品開発を巡る動きと新薬開発のターゲット設定の方法論を中心にみてきた。本レポートにはこの他にも世界の疾病負荷状況の分析や、疾患ごとの有効な治療法の現状など、質の高いさまざまな情報がコンパクトに盛り込まれており、国際保健の教科書として利用することもできよう。まとめた方法や盛り込まれた情報は洗練されている。しかし、翻って、最終産物である優先疾患のリスト(Table 9)とそれらに対する勧告(Table 10)を見ると、あまりにも陳腐であるという印象を抱く。優先疾患の選定にさまざまな理由付けや検討を行ってはいるが、従来の医学常識で必要性が認識できる程度の結果しか上がっていない。また、インターネット上で本レポートについての意見を渉猟したが、ほとんど話題にもなっていないようである。本レポートへの

コメントが集めてあるページ<sup>20)</sup>が本レポートを発表したWHO内の部署により設けられてはいるが、本レポート公表後の各プレーヤーの動きは鈍い。

残念ながら、本レポートはあまりに総花的であり、研究開発の新しいパラダイムの提示にはいっておらず、本レポートから新たなブレイクスルーを得られる医薬品が生まれることは考えにくい。わが国の医薬品政策にとっても、海外の動きを総覧する意味では優れた資料だが、実際の医薬品政策への寄与は乏しいと考えられる。

## 参考文献・注

- 1) Kaplan W, Laing R. Priority Medicines for Europe and the World. Geneva: World Health Organization; 2004. Fulltext available from: <http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/index.htm>
- 2) Gambardella A, Orsenigo L, Pammolli F. Global Competitiveness in Pharmaceuticals: a European perspective. enterprise papers No.1, Luxembourg: European Commission; 2001. Fulltext available from: [http://europa.eu.int/comm/enterprise/library/enterprise-papers/pdf/enterprise\\_paper\\_01\\_2001.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/library/enterprise-papers/pdf/enterprise_paper_01_2001.pdf)
- 3) G10 Medicines Group. High Level Group on Innovation and Provision of Medicines in the European Union recommendations for action. Brussels; 2002. Fulltext available from: [http://europa.eu.int/comm/health/ph/key\\_doc/key08\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/health/ph/key_doc/key08_en.pdf)
- 4) European Commission. A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient: a call for action. COM(2003)383 final: Brussels; 2003. Fulltext available from: [http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2003/com2003\\_0383en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2003/com2003_0383en01.pdf)
- 5) European Commission. More Research for Europe: towards 3% of GDP. COM(2002)499 final: Brussels; 2002. Fulltext available from: [http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2002/com2002\\_0499en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2002/com2002_0499en01.pdf)
- 6) European Medicines Agency. Roadmap to 2010:

- preparing the ground for the future . EMEA/H/34163/03/final : London ; 2005 . Fulltext available from : <http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/directory/3416303enF.pdf>
- 7) Food and Drug Administration . “ Innovation or Stagnation? Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products ” 2004 . Fulltext available from : <http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/whitepaper.pdf>
- 8) Six Framework Programme (CORDIS FP6) : <http://fp6.cordis.lu/fp6/home.cfm>
- 9) European Commission . ERA-NET : networking the European research area . Brussels ; 2004 . Fulltext available from : [ftp://ftp.cordis.lu/pub/coordination/docs/era-net\\_serie2\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.lu/pub/coordination/docs/era-net_serie2_en.pdf)
- 10) European Commission . Science and Technology, the Key to Europe's future : guidelines for future European Union policy to support research . COM (2004)353 final : Brussels ; 2004 . Fulltext available from : [http://europa.eu.int/comm/research/future/pdf/com-2004-353\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/research/future/pdf/com-2004-353_en.pdf)
- 11) NICE (and the NHS) - Quo Vadis? . In : Oliver A , editors . *Health Care Priority Setting : implications for health inequalities proceedings from a meeting of the Health Equity Network* . London : Nuffield Trust ; 2003.p.9-15 . Fulltext available from : [http://www.lshtm.ac.uk/pehru/jackpubs/nice\\_quovadis.pdf](http://www.lshtm.ac.uk/pehru/jackpubs/nice_quovadis.pdf)
- 12) Cochrane Database of Systematic review (CDSR) : [http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/cochrane\\_clsystrev\\_articles\\_fs.html](http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/cochrane_clsystrev_articles_fs.html)
- 13) WHO Statistical Information System (WHOSIS) : <http://www3.who.int/whosis/menu.cfm>
- 14) Thompson C , Dowding D . *Clinical Decision Making and Judgement in Nursing* . London : Churchill Livingstone ; 2002 .
- 15) Sackett DL , Richardson WS , Rosenberg WMC , Haynes RB . *Evidence-based medicine : How to practice and teach EBM* . New York : Churchill Livingstone ; 1997 .
- 16) 齊尾武郎 , 栗原千絵子 , 松本佳代子 , 丁 元鎮 . 必須医薬品の歴史と医薬品の合理的使用の今日的課題 . 臨床と薬物治療 . 2001 ; 20(1) : 85-9 .
- 17) 本レポートで「忘れられた疾患 (neglected disease , 睡眠病とも呼ばれるアフリカトリパノソーマ症など開発の標的とされていない感染症など)の治療法開発の重要性が正式に位置づけられたことが重要な点であると推測していたところ , これらの治療薬開発を目的とする NGO ベンチャー DNDi ( Drugs for Neglected Disease Initiative ) の記者会見においてその研究開発担当ディレクターである Simon Croft 氏に質問する機会を得たが , その回答としては , 本レポートの neglected disease の章は DNDi が執筆したが , FT7 では結核・マラリア・HIV は取り上げられたものの neglected disease に該当する疾患の治療薬開発は採用されなかった , との回答であった ( 社団法人北里研究所・Drugs for Neglected Diseases initiative ( DNDi ) との共同研究契約締結についての記者会見 . 2005年7月15日(金)9:30より , 東京・北里研究所北里本館2F大会議室にて . )
- 18) 栗原千絵子 , 松本佳代子 , 丁 元鎮 , 齊尾武郎 . AIDS 危機と薬の知的財産権 ( 前編 ) : 抗 HIV 薬をめぐる特許紛争と WTO ドーハ宣言の意義 . 臨床と薬物治療 . 2002 ; 21(5) : 517-23 .
- 19) 栗原千絵子 , 松本佳代子 , 丁 元鎮 , 齊尾武郎 . AIDS 危機と薬の知的財産権 ( 後編 ) : 知的財産権の新たな枠組みと必須医薬品へのアクセス . 臨床と薬物治療 . 2002 ; 21(6) : 623-30 .
- 20) For contributions and comments : [http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/contributions/Contributions\\_and\\_comments.htm](http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/contributions/Contributions_and_comments.htm)

\* \* \*