

## 第 45 回健康・医療戦略推進専門調査会に関する意見書

武田薬品工業株式会社 宮柱 明日香

### <感染症協議会について>

- 感染症危機対応医薬品等（MCM）開発・生産体制強化に関する提言を 12 月に取りまとめに向かわれるとのこと、関係各位のご尽力に敬意を表します。ワクチン事業に携わる企業として、下記 2 点についてお願ひ申し上げます。

#### 1. 平時からの持続的支援の重要性

- 感染症の有事において、企業がワクチンの研究開発を行い、国民の皆さんに迅速に届けるためには、さまざまな側面での対応が求められます。当対応は、平時からの製造設備の維持・稼働、原材料の調達体制の確立、人材育成といった産業基盤がしっかりとしていることが前提となります。

その一方、現在、感染症に関わる企業は、感染症に関わる企業はそれぞれの事業基盤を整備すべく努力しておりますが、平時での事業の予見性の確保に非常に苦慮しているのが実情です。

- 感染症は発生の時期やウイルスの種類、流行の規模を事前に予測することが難しく、需要が急増・急減する変動リスクを常に抱えています。

さらに、国や自治体による感染症対策や助成制度などの政策は、企業の持続的なビジネス運営にも直接影響してまいります。武田薬品もパンデミックの際には日本の公衆衛生に貢献すべく、新型コロナウイルスワクチンの開発・供給に全力で努めてまいりました。今後も製薬企業にはその務めがあると考えます。しかし今年度、国から地方自治体に対する接種助成が終了したことは、ワクチン領域における企業の投資判断や研究開発の継続に大きな影響を与えるものと感じております。

- 国の公衆衛生のあるべき姿に向けた課題解決は、一企業の努力や意思決定で実現できる範囲に限りがあります。国のリーダーシップのもとで、開発・生産体制の整備の引き継ぎの支援、そしてフル型インセンティブの拡充などによる事業予見性の確保をお願いしたく存じます。

#### 2. 「ワクチン生産体制等緊急整備事業」の継続について

- 感染症協議会において製薬協から要望されている「新型コロナウイルスワクチンの開発支援等事業」の一環である「ワクチン生産体制等緊急整備事業」について、武田薬品の立場からも、事業期間の延長・継続を重ねてご検討いただきたくお願ひ申し上げます。

#### <データ利活用・ライフコース協議会について>

- 第2回の協議会でテーマとなった「性差を考慮した研究開発の推進」について、医薬品の治験においては初期から女性にも参加して頂いており、引き続き性差へも配慮した研究開発を行って参ります。
- 一方、協議会で製薬協の安川副会長からも発言があった通り、妊婦・授乳婦の治験参加については慎重な議論が必要だと考えます。医薬品の研究開発段階においては、げっ歯類で遺伝毒性試験や生殖毒性試験等を実施して毒性が出ないことを確認しますが人における使用に影響がないと100%言い切ることはできないためです。
- 現在ICH（医薬品規制調和国際会議）では、妊婦や授乳婦にも適切な医薬品を提供するために、治験参加の推進を検討するガイドラインが議論されていることは承知しております、趣旨には賛同しておりますが、未承認薬の治験により胎児に影響が及ぶ安全性リスクを十分に考慮した議論が今後も求められると考えます。

#### <令和8年度医療分野研究開発関連予算の概算要求について>

- 創薬力の強化に向けて、来年度は今年度以上の予算額の要求が提出されることは心強く感じております。一方で従前より申し上げております通り、今年度予算の消化状況や実施された事業・施策の検証結果を記載するなど、より透明性の高い予実管理がなされる必要があるものと考えます。
- 国家予算の運営における制度的な制約や、年度中のタイムリーな進捗状況の把握の難しさについては理解をいたしますが、予算使用の実績値は限られた財源を効果的な施策へと配分するための重要なエビデンスとなるものと考えます。データ・デジタル技術など新たな手法の活用も視野に入れつつ、予算活用状況のタイムリーなフォローアップの実施をぜひご検討いただきたく存じます。