



企業のための医療の国際展開入門

# 医療製品の アクセス & デリバリー

製品カテゴリー別ケーススタディ：医薬品

## CONTENTS

国際公共調達の実用プロセスの2社比較 [1] 医薬品：エボラウイルス病（EVD）治療薬 リジェネロン（米国）/富士フィルム富山化学（日本）	02
医薬品の国際展開への「7つのステップ」 [1] 医薬品：エボラウイルス病（EVD）治療薬	04
国別事例 ヴィアトリス（米国/旧マイラン）の国際展開：インド	08
略語・用語	08
参考文献	08

医療製品のアクセス&デリバリーは、NCGM 国際医療協力局の活動重点テーマの一つです。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）達成に向け、質の高い医療技術と医療製品を低所得国に合うかたちで住民に届け、健康向上につなげる活動に取り組んでいます。そのアプローチとして、7つの過程（1. 現状分析、2. 開発/設計、3. 認証/登録、4. 選定/優先づけ、5. 国際公共調達、6. 流通/保管、7. 保健医療サービス提供）を包括的に支援しています。

医療製品とは、本誌では医薬品、ワクチン、体外診断用医薬品、医療機器、関連消耗品等の総称としています。

【監修】国立国際医療研究センター 国際医療協力局 清水栄一 西岡智子 江上由里子 蜂矢正彦

# 国際公共調達のプロセスの2社比較

## [1] 医薬品：エボラウイルス病（EVD）治療薬

各国政府や国連・国際機関などの公共機関・団体による「国際公共調達」は、企業がニーズのある国に自社の製品やサービスを供給するための方法の一つであり、特に低所得国の市場への重要なアプローチとなっています。世界中の多くの企業が国際公共調達を活用して医療製品の国際展開を行っている一方で、日本企業は民間調達あるいは各国政府や保健省による直接調達や、ドナー国としての日本政府による調達を行っており、国連や国際機関による調達の活用はあまり進んでいないのが現状です。国連や国際機関による調達の活用を増やすことで、グローバルな販路の拡大のみならず、多くの国の公衆衛生水準及び医療水準の向上に貢献し、企業価値の向上につながる、といったメリットが期待できることから、現在、日本政府も参入を目指す企業を支援するさまざまな施策を打ち出しているところです。

本誌では、野村総合研究所の調査報告書（令和3年度）（詳細はP.8「参考文献」）をもとに、「医薬品」「ワクチン」「体外診断用医薬品」「医療機器」の4つのカテゴリーに分けて国内外の企業2社の医療製品をピックアップし、それぞれの国際公共調達の活用プロセスを見ていきます。医療製品の国際展開を目指す日本企業にとって、製品カテゴリー別のケーススタディとして、国際公共調達への参入を検討する上で一つの手がかりとなるでしょう。

### 日米2社のエボラウイルス病治療薬

医薬品カテゴリーでは、2つのエボラウイルス病（EVD）の治療薬を対象に、研究開発から国際公共調達までのプロセスを比較しながら見ていきます。米国企業のリジェネロン社の「REGN-EB3」と、日本企業の富士フィルム富山化学社の「アビガン」の事例を紹介します。

企業（国籍）	製品名
リジェネロン（米国）	REGN-EB3 (Inmazeb：インマゼブ)
富士フィルム富山化学（日本）	アビガン (Favipiravir：ファビピラビル)

### リジェネロン（Regeneron）と REGN-EB3

リジェネロンは、米国ニューヨーク州に本拠地を置く、1988年に設立された科学基盤のバイオ医薬品企業で、重大疾患の治療用医薬品の研究開発・製造・販売などを行っています。「REGN-EB3」は、ザイール型のエボラウイルス病（EVD）の治療に使用される3つの抗体カクテルによる注射タイプ医薬品で、RT-PCR検査で陽性の母親から生まれた新生児を含む小児及び成人患者に対して使用できます。

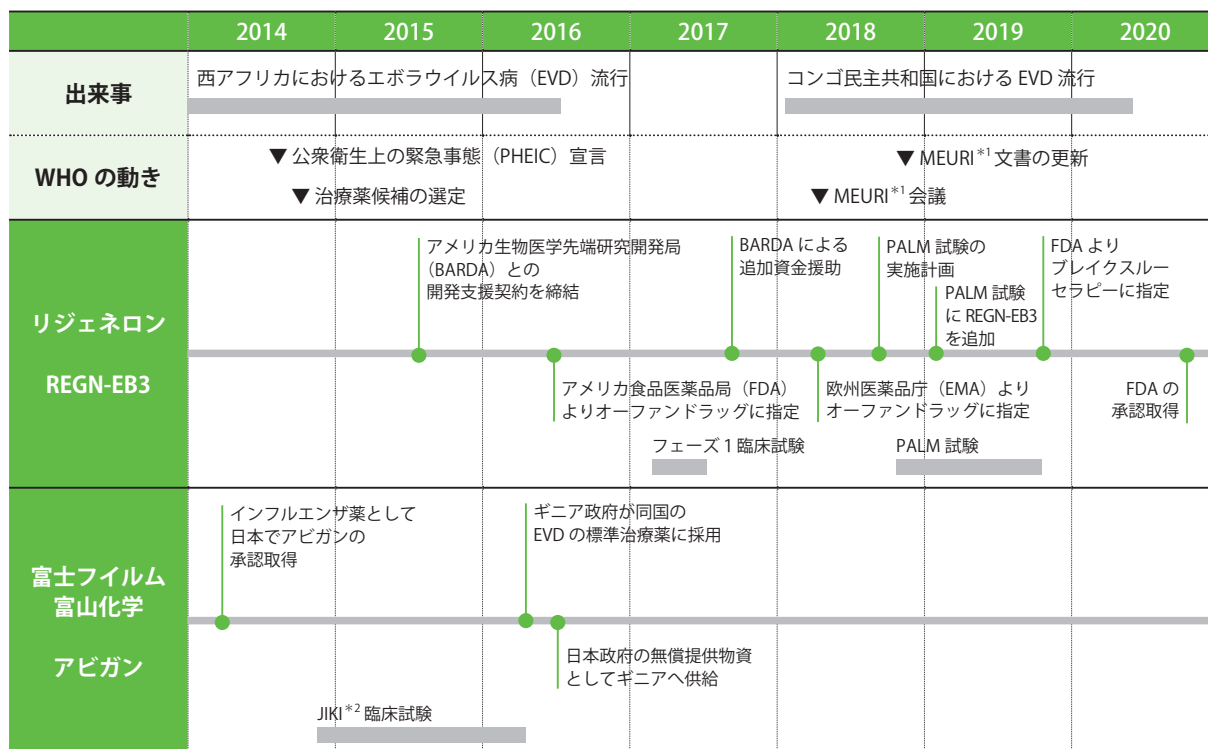
### 富士フィルム富山化学とアビガン

富士フィルム富山化学は、医薬品を始め、関連機器の研究、開発、製造、販売、輸出入を行う医薬品企業です。1968年に富山化学工業として設立され、2008年に富士フィルムホールディングスによる買収を経て、富士フィルム富山化学となりました。「アビガン」は、富山化学が開発したインフルエンザ治療のための錠剤タイプの抗ウイルス薬です。RNAウイルスのRNA依存性RNAポリメラーゼを選択的かつ強力に抑制するファビピラビルの特性により、エボラウイルス病の治療を含む様々なRNAウイルスを治療できる可能性を持っています。

### エボラウイルス病（EVD）とは

- エボラウイルス病（EVD）は「エボラ出血熱」の名称でも知られる、エボラウイルスを原因とする感染症。患者の血液や体液との接触によって感染する。症状は重篤で、致死率が最も高い感染症の一つ。
- 通常7-10日程度の潜伏期間の後、全身倦怠感、発熱（38度以上の高熱）、頭痛、筋肉痛、のどの痛みなどの症状に始まり、嘔吐や下痢などの消化器症状、内臓機能の低下が見られる。
- 中央アフリカを中心に流行が繰り返されている。エボラウイルスには、ザイール型やスーダン型などがある。

## 2社のタイムライン



\*1 MEURI (Monitored Emergency Use of Unregistered and Investigational Interventions) : 緊急時の監視下における未承認薬の治験の利用  
\*2 JIKI : 西アフリカのキッシュ語で「希望」を意味する

### 国際展開までの背景

リジェネロンと富士フィルム富山化学の2社では、エボラウイルス病 (EVD) の治療のための医薬品となるまでの背景に違いがあります。

富士フィルム富山化学の「アビガン」は、当初、インフルエンザを治療するための抗ウイルス薬として開発されました。アビガンは、ほかの様々なウイルスによる感染症に治療効果を持つ可能性があり、2014年にWHO (世界保健機関) からEVDの治療薬候補として選定され、試験を経て導入へと進みました。

一方、リジェネロンの「REGN-EB3」は、米国政府の要請を受けて、EVD治療を目的とした抗体カクテルとして開発されました。開発には、医薬品の迅速な開発が可能な、同社の基盤技術「VelociSuite」が用いられました。REGN-EB3は、2014年当時は開発の開始直後だったこともあり、WHOによる治療薬候補のリストには記載されませんでした。

WHOによる候補薬の検討と臨床試験は、EVDの治療方法の開発において重要な転機でした。アビガンは、WHOが2014年に発表したEVD治療薬候補のリストに記載されましたが、2014年から2016年の西アフリカにおけるEVD流行期にギニアで行われた臨床試験では、ウ

イルス量の多い症例に対しては有効性は見られず、ウイルス量の少ない症例に対しては有効である可能性を示すという結果になりました。

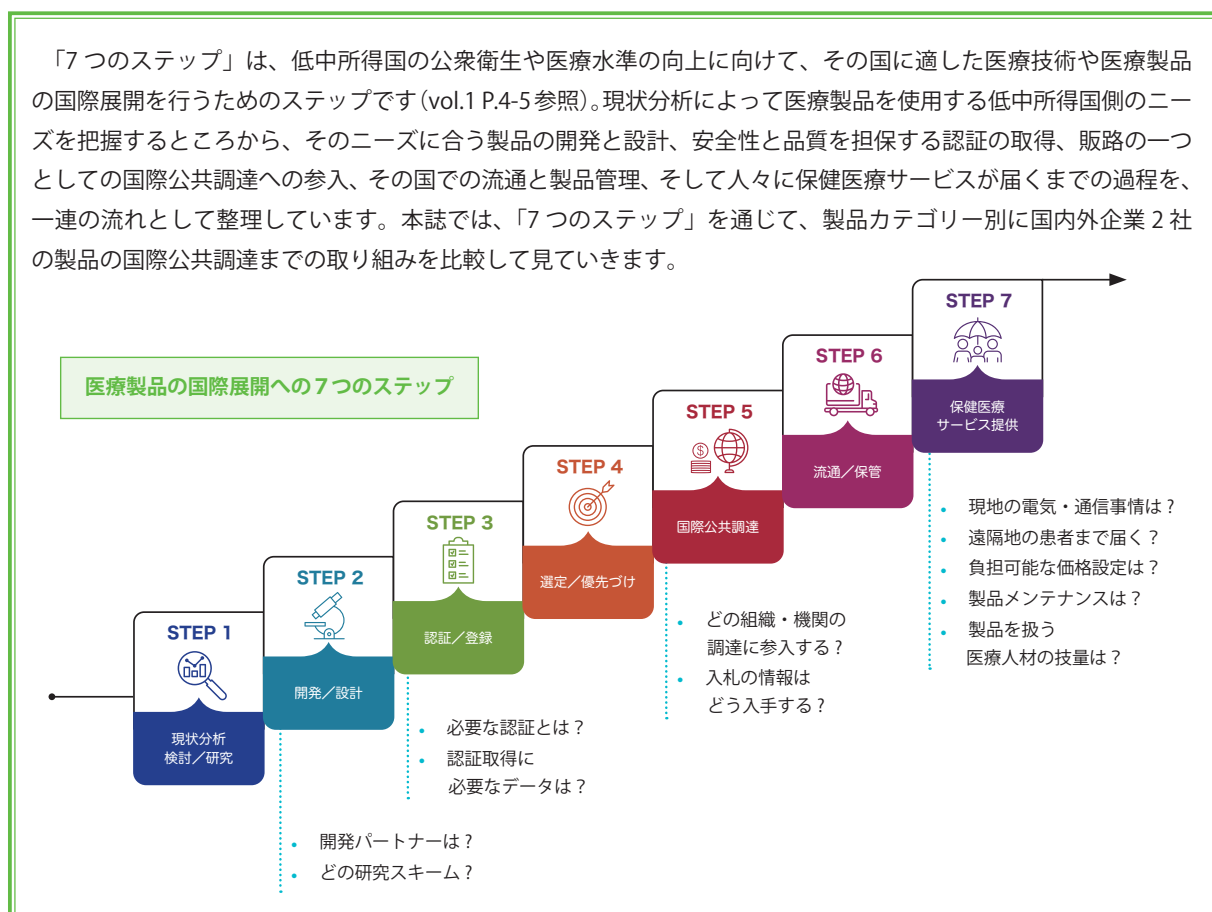
この結果は有効性の証明としては十分ではありませんでしたが、EVD流行が収束すると研究はあまり進みませんでした。当時のデータは、その後の2018年のコンゴ民主共和国のEVD流行時の評価においても使用されました。アビガンは、EVD治療への有効性が不確かだったことから、他の候補の治療薬よりも優先順位が低くなりました。

一方、REGN-EB3は開発の開始直後だった2014年当時には、WHOによる治療薬候補のリストには記載されませんでした。しかし、2018年のコンゴ民主共和国での流行時に行われたWHOの議論では、REGN-EB3はリストに記載され、さらに「今後の臨床試験で検討され得る有望な治療薬である」と評価されました。そして2018年から実施されたコンゴ民主共和国における臨床試験の対象の医薬品として追加されると、基準薬であるZMapp (米国の製薬会社Mapp Biopharmaceuticalが開発したエボラ治療薬)と比較して優れた結果を示しました。その後、臨床試験の結果を経て、アメリカ食品医薬品局 (FDA)からの承認取得に至りました。REGN-EB3は、EVDに対して承認された初の治療薬となりました。

# 医薬品の国際展開への「7つのステップ」

## [1] 医薬品：エボラウイルス病（EVD）治療薬

「7つのステップ」は、低中所得国の公衆衛生や医療水準の向上に向けて、その国に適した医療技術や医療製品の国際展開を行うためのステップです（vol.1 P.4-5参照）。現状分析によって医療製品を使用する低中所得国側のニーズを把握するところから、そのニーズに合う製品の開発と設計、安全性と品質を担保する認証の取得、販路の一つとしての国際公共調達への参入、その国での流通と製品管理、そして人々に保健医療サービスが届くまでの過程を、一連の流れとして整理しています。本誌では、「7つのステップ」を通じて、製品カテゴリ別に国内外企業2社の製品の国際公共調達までの取り組みを比較して見ていきます。



### 7つのステップでの比較

#### STEP 1：現状分析、検討/研究

エボラウイルス病（EVD）は、中央アフリカ地域を中心に流行を繰り返していました。治療薬に対するニーズの高まりは、2013年12月に始まったギニアでのEVD流行にさかのぼります。感染は、リベリア、ナイジェリア、シエラレオネなどに広がり、2014年8月には各国で報告された1,711の事例のうち932件が死亡する大流行となっていました。この事態にWHOは「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」を宣言し、EVDの蔓延を抑えるには国際的な協調が不可欠だと提言しま

した。当時、ワクチンや治療薬はなく、EVDに対する治療方法の早期確立が求められていました。

#### STEP 2：開発/設計

リジェネロンでは、医薬品として完全ヒト抗体を迅速に生成することが可能となる基盤技術「VelociSuite」を使用して治療薬となる「REGN-EB3」の開発を開始しました。同社は、2015年9月に米国保健社会福祉省（HHS）のアメリカ生物医学先端研究開発局（BARDA）とEVDに対する医薬品の開発、試験、製造に関する契約を締

結し、この契約のもとで HHS から治験薬の承認申請 (NDA) を支援するための前臨床開発と抗体製造に対する約 1,700 万ドルの提供を受けました。また、契約にはフェーズ 1 臨床試験への追加資金として 2,100 万ドルのオプションも含まれました。

2017 年 10 月には、REGN-EB3 の開発のために HHS から追加で約 1,700 万米ドルの資金提供を受けることに合意しました。これには、臨床開発や生物学的製剤承認申請 (BLA : Biologics license application)、米国の戦略的政府備蓄のため初期調達など、次のフェーズを支援するための資金も含まれています。

富士フィルム富山化学では、1990 年代に富山化学 (後に富士フィルムが買収) が抗インフルエンザウイルス剤として「アビガン」の開発を開始しました。その前段階として富山化学は、富山医科薬科大学 (現 富山大学) と共同で、約 3 万種類の化合物を合成して研究し、インフルエンザウイルスに活性化される核酸誘導体「T-705」を特定しました。2004 年には T-705 のサンプルの提供をアメリカ国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) と合意し、米国での研究を通じて T-705 が東南アジアで発生する鳥インフルエンザ (H5N1) に良好な反応を示すことを明らかにしました。その後、2007 年 3 月に米国での開発パートナーとしてメディベクター社と提携して臨床試験を開始したことにより、アビガンが注目されるようになりました。日本での臨床試験には資金不足の課題がありましたが、2008 年に富士フィルムが富山化学を買収することで開発資金が準備できました。

### STEP 3 : 認証 / 登録

2014 年 9 月、WHO は EVD 治療薬候補となる医薬品を選定しました。アビガンは、4 種類 (免疫調節薬、免疫グロブリン、低分子干渉 RNA、抗ウイルス) のなかから候補の一つとして選ばれました。臨床試験の対象に選ばれるための条件として、①人における安全性データ、②非臨床試験におけるエボラウイルスに対する有効性の証拠、③十分な薬剤供給が可能であることの 3 つの基準が示されましたが、アビガンはそれらをすべて満たす唯一の抗ウイルス薬でした。

その後、2018 年 5 月に発生したコンゴ民主共和国での EVD 流行の際に、アビガンは WHO によって招集された専門家グループから MEURI (WHO による未承認治療法の緊急利用) として適用可能かどうかの審査を受けました。その結果、EVD 患者への有益性が不確実であると指摘されるとともに、優先される医薬品 (REGN-EB3 を含む) が使用できない特定の状況においてのみ、アビ

ガンの使用を考慮してもよいと判断されました。また、アビガンの使用は投与量の決定などが複雑であるという指摘もあり、理想としては患者の安全が適切に保護され、有効性と安全性の両方をモニターできるランダム化試験を経てから適用すべきとされました。

日本においては、富士フィルムによる富山化学の買収を機に臨床試験が加速され、2014 年に抗インフルエンザ薬として承認を取得しました。ただし、ほかの抗インフルエンザ薬で効果が認められない場合のみ、政府の指示で使用するという条件付きでの承認でした。

また、WHO が EVD 治療薬の候補を選定した後、2014 年 9 月にフランス国立衛生医学研究所 (INSERM) の主導によって、流行地域のギニアでアビガンの臨床試験が実施されました。この臨床試験において、富士フィルム富山化学の役割はアビガンの提供のみで、現地での試験実施への関与はほとんどありませんでした。しかし、この臨床試験結果を踏まえて、アビガンは EVD の標準治療薬としてギニア政府に採用されました。

一方の REGN-EB3 は、開発がスタートしたばかりだったため、WHO が候補薬を選定した際には選ばれませんでした。2016 年 7 月にアメリカ食品医薬品局 (FDA)、2018 年 5 月に欧州医薬品庁 (EMA) から、EVD 治療におけるオーファンドラッグ (Orphan Drug : 希少疾病用医薬品) の指定を受けました。これにより、臨床試験に対する税額控除、ユーザー料金の免除、承認後 7 年間の市場独占性の付与などのインセンティブが与えられました。

また、2019 年 9 月には EVD 治療薬として、FDA の制度である、革新的な治療薬の開発・審査の促進を目的とするブレイクスルーセラピーの指定を受けました。

REGN-EB3 は、2018 年のコンゴ民主共和国での流行時に、WHO による臨床試験「PALM 試験」(エボラウイルス感染患者用の 4 つの治験薬の安全性と有効性を評価するランダム化多施設共同試験 (PALM はスワヒリ語で「共に命を救う」の意)) の対象に選定されました。この試験においてリジェネロンは REGN-EB3 の供給のみを担い、現地での試験への関与はほとんどありませんでした。PALM 試験の結果、REGN-EB3 は高い有効性を示し、2020 年 10 月に成人及び小児患者 (陽性反応を示した母親から生まれた新生児を含む) が使用可能な世界初の EVD 治療薬として FDA の承認を取得しました。

アビガンと REGN-EB3 のいずれの臨床試験においても、両社は試験の計画・実施にはほとんど関与していません。感染症流行地域での臨床試験の実施には、WHO や国際機関、政府機関による主導なく、企業単体で臨床試験を実施することは非常に困難だと考えられます。

## STEP 4：選定／優先づけ

## STEP 5：国際公共調達

国際公共調達に向けてリジェネロンは、2020年7月に BARDA と、公衆衛生上の緊急事態に対する備えを構築するという HHS の目標に沿って、REGN-EB3 の調達に関する契約を締結しました。同社は、6年間で一定量の供給を目標に、2021年に1,000万ドル、2022年から2026年の間に年平均6,700万ドルの支払いを受け、REGN-EB3 を供給することになっています。

また、同社は REGN-EB3 を必要とする世界の人々に提供するという方針をとっており、コンゴ民主共和国での EVD 流行に対し、BARDA の支援を得て、MEURI プロトコル（WHO による未承認治療法の緊急利用）を通じた無償提供を実施しています。

FDA の最終承認時には、コンゴ民主共和国をはじめとするアフリカ諸国での EVD 流行に対して、非営利価格での REGN-EB3 の提供を継続すると発表しました。低所得国への治療薬のアクセスを確保するために、非政府組織や公衆衛生機関とも連携しています。

一方の富士フィルム富山化学は、2016年6月に日本政府がギニア政府への緊急無償資金協力の提供品目と

して選定したことを受けて、アビガンを供給しました。この背景には、ギニアで2013年から2015年にかけて発生した EVD の大流行があります。罹患後の生存者にはウイルスが長期間残存することが判明していますが、2016年3月に残存ウイルスが原因と推察される EVD が同国内で再び流行し始めました。そのような中、ギニア政府から日本政府にアビガンを用いた EVD 患者の治療に使用したいとの要請がありました。当時、日本政府は西アフリカにおける EVD 感染対策として、財政、物資、人的資源の3つの面から支援を行っていました。富士フィルム富山化学は約2,000人分のアビガンを用意し、日本政府が購入することで、ギニア政府に供給されました。

## STEP 6：流通／保管

流通や保管に関しては、医薬品の輸送時の制約が挙げられます。REGN-EB3 は2～8℃の冷蔵環境が必要となるため、流通するためにはコールドチェーンの準備が求められます。一方、錠剤で提供されるアビガンは、室温保存が可能のため、流通における特別な準備は不要となります。

## STEP 7：保健医療サービス提供

保健医療サービスの提供については、REGN-EB3、アビガンともに供給後の情報は確認できていません。通常は、医薬品が現地で適切に利用されるために、医療従事者への研修や薬剤管理体制、供給ルートの確保、現場でのフィードバックなどサポート体制などを整えます。現地の電気事情や通信事情、遠隔地の患者さんに届くまでの配送、負担可能な価格設定、医療人材は確保などを検討して対応することが重要となります。

医療製品の国際展開への7つのステップでたどってみると、同じ医薬品カテゴリーの同じ疾患に対する治療薬であっても国際公共調達の活用プロセスに違いがあることが見えてきます。7つのステップというフレームワークを活用し、先を見据えてさまざまな検討や準備を早期に進めることができれば、戦略的なタイムラインの設定も可能になってくるでしょう。そのようにして国際展開を進めていくことには、医療製品が調達に至り、低所得国市場で流通するだけにとどまらず、その国の医療現場で継続的かつ適切に使われ、その結果、より良い保健医療サービスが人々に届けられて国や地域全体の健康向上をもたらすことへとつながっています。

### memo

#### アビガンの知的財産権保護の状況

##### 成分が類似する医薬品

- 2014年11月、中国大手製薬会社「四環薬業」が保有する「JK-05」という医薬品の成分がアビガンの成分と同じだと WHO が指摘した。富士フィルム富山化学は、2004年から2013年にかけて中国でアビガンの関連特許を取得済みで、公開された特許情報を見て製造された疑いがあるとされている。

##### 中国でのライセンス供与

- 2016年6月、富士フィルム富山化学は、中国の医薬品企業 Zhejiang Hisun Pharmaceutical 社に同国内での開発、製造、販売のライセンスを付与した。その後2019年にアビガンの物質特許が失効し、ライセンス契約は終了したが、製造特許は引き続き有効である。つまり、Zhejiang Hisun Pharmaceutical は現在、製造特許を侵害しない方法でファビピラビルを製造していることになる。このため、両社は良好な関係を維持しているものの、Zhejiang Hisun Pharmaceutical のファビピラビルは富士フィルム富山化学のアビガンとは異なる可能性があると指摘されている。

## 医薬品カテゴリー 2 社による国際展開への7つのステップのまとめ

		リジェネロン (米国) インマゼブ「REGN-EB3」	富士フィルム富山化学 (日本) ファビピラビル「アビガン」
企業概要		<p>社名：リジェネロン・ファーマシューティカルズ (Regeneron Pharmaceuticals, Inc.)</p> <p>事業内容：バイオ医薬品の研究、開発、製造、販売など</p> <p>本拠地：米国ニューヨーク州</p> <p>設立：1988年</p>	<p>社名：富士フィルム富山化学株式会社</p> <p>事業内容：医薬品及び関連機器の研究、開発、製造、販売、輸出入など</p> <p>本拠地：日本 東京</p> <p>設立年：1968年 (富山化学工業)</p>
STEP 1 現状分析 検討/研究	製品と ニーズ分析	<p>インマゼブ「REGN-EB3」(静脈注射)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3種類のモノクローナル抗体を含み、ウイルス表面の糖タンパク質に結合し、ウイルスの付着と侵入を阻止。</li> <li>開発時の対象疾患は、エボラウイルス病(ザイール型)。</li> <li>エボラウイルスのうちザイール株のニーズに注目。</li> </ul>	<p>ファビピラビル「アビガン」(錠剤)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RNA依存性RNAポリメラーゼを選択的かつ強力に抑制。</li> <li>開発時の対象疾患は、インフルエンザウイルス。</li> <li>西アフリカでのエボラウイルス病(EVD)の流行によるニーズに注目。</li> </ul>
STEP 2 開発/設計	開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年に開発開始。</li> <li>リジェネロンの「VelocImmune」プラットフォームと、完全ヒト抗体を迅速に生成することが可能となる「VelociSuite」の技術を使用して開発。</li> <li>2015年9月、米国HHS、BARDAと、開発・試験・製造に関する契約を締結。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1990年代に開発開始。</li> <li>インフルエンザ治療薬として開発。2000年までに試験実施も市場性から開発中止。2004年から鳥インフルエンザ治療として注目される。最終的に、2007年から再度臨床試験実施、2014年までに完了。</li> <li>2014年9月、WHOがエボラウイルスへの治療薬の候補リストに選定。安全性、エボラウイルスに対する基礎データ、薬剤供給可能性の3条件に合致。</li> </ul>
	資金援助	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年9月、BARDAとの契約により約1,700万ドルの資金提供を受けた。</li> <li>2017年10月、HHSより追加で約1,700万ドルの資金提供を受けた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国の提携先であるメディベクター社と、JPM-TMTプログラムのもと、開発とFDA承認取得に関して1億3,850万ドルの契約を締結。</li> <li>JIKI臨床試験は、INSERMがスポンサーとなり、REACTIONプログラムを通して欧州の複数機関から資金援助を受けた。富士フィルム富山化学は薬剤供給のみを行った。</li> </ul>
	臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>2017年に米国で臨床試験フェーズ1を完了。</li> <li>PALM試験(2018年、WHOが治験薬を選定)を実施。</li> <li>試験のデザインはランダム化比較試験。</li> <li>2019年8月本薬剤の優位性により、試験を早期中止。</li> <li>試験結果は死亡率抑制。WHOにより治験薬に追加される。成人、小児(EVDの感染が陽性と診断された母親から産まれた新生児を含む)に対して使用可能となる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>エボラ治療薬としての臨床試験フェーズ1はなし。</li> <li>インフルエンザ治療薬として2000年までに試験実施。</li> <li>エボラウイルス治療薬としてJIKI臨床試験(2014年、INSERM、MSFが実施)を実施。</li> <li>試験のデザインは非ランダムなフェーズ2b臨床試験。</li> <li>試験結果は、高いウイルス量に対する有効性は低いと考えられるが、中程度のウイルス量に対して効果がある可能性はある(非ランダム化試験であり証明できず)というもの。さらに試験をすることで明らかにする必要があると指摘を受ける。</li> <li>仕様についての留意点として、催奇形性の懸念があり、特に妊娠中の母親への適用困難が挙げられる。</li> <li>WHOの候補薬剤選定時には、有益性については不確実であるとの判断で、試験では使用されず。</li> </ul>
STEP 3 認証/登録		<ul style="list-style-type: none"> <li>FDA：2016年7月オーファンドラッグ指定。2019年9月ブレイクセラピー指定。2020年10月治療薬として承認。</li> <li>欧州EMA：2018年5月オーファンドラッグ指定。</li> <li>ギニア政府：承認あり(時期不明だが2021年7月のWHOウェブサイトのニュースに記載有り)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本政府：2014年3月24日に国内で抗インフルエンザ薬として承認。</li> <li>ギニア政府：アビガンをEVDの標準治療薬として決定。</li> </ul>
STEP 4 選定/優先づけ	STEP 5 国際公共調達	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年7月BARDAと調達の契約締結。2027年まで最大7,700万ドル規模。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2016年6月、ギニアに対する日本政府の緊急無償資金協力の提供品目にアビガンが選定。富士フィルム富山化学は約2,000人分のアビガンを日本政府に供給。</li> </ul>
STEP 6 流通/保管		<ul style="list-style-type: none"> <li>2-8℃の冷蔵環境が必要。</li> <li>流通のためにコールドチェーンが必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>直射日光と湿気を避けて室温(1~30℃)で保管。</li> <li>長期保管の場合は-20℃で保管。</li> <li>コールドチェーンが必要という情報なし(机上調査ベース)。</li> </ul>
STEP 7 保健医療サービス提供		<ul style="list-style-type: none"> <li>特に情報なし。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特に情報なし。</li> </ul>

## 国別事例

## ヴィアトリス（米国/旧マイラン）の国際展開：インド

- ヴィアトリス社は、2020年にファイザーのジェネリック部門と合併して設立された米国の医薬品企業。主にジェネリック医薬品を中心に開発、製造、販売事業を行っている。
- インドでは、現地子会社である Mylan Laboratories Limited 社をはじめ、工場（19カ所）、R&D拠点（3カ所）などを有し、現地の民間病院、卸売業者、政府医療機関などに製品を展開。売り上げは約17.5億ドルと推定される。
- 2007年にインドの原薬（API）製造企業である Matrix Laboratories 社を約7億ドルで買収した後、拠点拡大に向けて30億ドルを超える規模の積極的な投資を行い、製造拠点・開発拠点を設置した。全社の約半数の製造拠点はインドにあり、世界中の市場に医薬品を提供している。
- 特に抗HIV薬は同社の主力製品。世界の患者さんの40%が同社の治療薬を利用しており、そのほとんどがインドから供給されている。
- 2012年よりインド市場向けの医薬品提供を本格化。その後、ほかの疾患領域の製品展開へと拡大。2012年以前は、米国を中心にAPIを国際展開していた。
- 2018年、インド政府の実施した「National Viral Hepatitis Control Program（ウイルス性肝炎コントロールプログラム）」に参画し、15万人以上の患者さんに医薬品を提供した。
- 2020年、Gilead社と新型コロナウイルス感染症の治療薬を構築するパートナーシップを結び、低中所得国向けにGileadの抗ウイルス薬「レムデシビル」を製造。インド市場では「DESREM」として展開している。
- 2021年、インドの大手バイオ医薬品企業のBiocon社がヴィアトリスのバイオシミラー部門との合併を検討。両社は長年バイオシミラー事業でパートナーシップを組んでおり、多数のバイオシミラー製品を共同開発してきた。
- ヴィアトリスは、HIV治療薬の国際公共調達を通じて、多くの地域への供給パイプラインを構築している。そのため、これらのパイプラインをほかの治療薬での国際公共調達や民間事業への展開に利用することが可能となっている。

## 略語・用語

国際公共調達	国際機関、各国政府などの公共機関や団体が世界各国の企業から物品・サービスを調達すること
国連調達	国際公共調達の中でも国連機関が、新興国や開発途上国への国際的な支援のために世界各国の企業から物品・サービスを調達すること
BARDA	Biomedical Advanced Research and Development Authority 米国生物医学先端研究開発局
BLA	Biologics license application 生物学的製剤承認申請
EMA	European Medicines Agency 欧州医薬品庁
EVD	Ebola virus disease エボラウイルス病
FDA	Food and Drug Administration 米国食品医薬品局

HHS	United States Department of Health and Human Services アメリカ合衆国保健福祉省
INSERM	French National Institute of Health and Medical Research フランス国立保健医学研究所
MEURI	Monitored Emergency Use of Unregistered and Investigational Interventions 監視下かつ緊急の未承認治療の実験的使用
NDA	New Drug Application 新薬承認申請
NIAID	National Institute of Allergy and Infectious Diseases 米国国立アレルギー・感染症研究所
PHEIC	Public Health Emergency of International Concern WHOが宣言する国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態

## 参考文献

▶ 国際医療展開セミナー「薬とワクチンのWHO事前認証  
—低中所得国での医療製品展開の課題とコツを含めて—  
<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2020/tenkai200212.pdf>

▶ 国際医療展開セミナー「国内外の事例から学ぶ医療製品の国際展開  
—開発・認証・調達—  
[https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2021/tenkaiseminar202203\\_light.pdf](https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/tenkai/2021/tenkaiseminar202203_light.pdf)

▶ 令和3年度「医療分野における国際公共調達を活用した低中所得国への製品展開に関する調査」  
[https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access\\_delivery/2022/202204\\_kokusaikoukyoucyotatu\\_houkokusyoyo.pdf](https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/202204_kokusaikoukyoucyotatu_houkokusyoyo.pdf)

▶ リジェネロン・ファーマシューティカルズ  
<https://www.regeneron.com>

▶ 富士フイルム富山化学株式会社  
<https://www.fujifilm.com/fftc/ja>