

## 経営の新視点 (11)

新型コロナウイルスは世界経済や人々の生活に大きな影響を及ぼした。次のパンデミック（世界的大流行）に備えるため、緊急事態に即応できる医療品供給体制を構築する必要性が高まっている。

新型コロナではワクチンや治療薬の開発・承認や供給の動向や、副反応など医薬品に関する情報に注目が集まった。

医薬品はその有効性・安全性について厳格な評価を経て薬事承認されるが、評価に時間がかかる。このため政府は、新型コロナを1日でも早く収束させようと承認の迅速化に動いた。ワクチンについては、海外で先に承認された場合、日本での審査を短縮する「特例承認」制度を活用、米ファイザー製は申請から約2カ月という異例のスピード承認となった。

ワクチン接種費用を公費負担としたことも後押しとなり、承認から約2年間でワクチンを1回でも接種したことのある国民は8割を超えた。導入後これほど急速に使用された医薬品は非常に珍しい。

政府は2022年には特例承認よりさらに迅速に承認できる「緊急承認」制度を新設した。臨床試験（治験）途中でも安全性と有効性が推定できれば条件付きで承認できる制度だ。これを利用して、塩野義製薬が開発した新型コロナ治療薬「ゾコーバ」が承認された。

国産の新型コロナワクチンについても、第一三共や塩野義製薬が

承認申請を済ませている。明治ホールディングス傘下のKMバイオロジクス（熊本市）もインフルエンザワクチンなどで実用化済みの技術を活用して、毒性をなくしたウイルスを使った不活化ワクチンの開発を進めている（いずれも5月末現在）。

新型コロナの流行は、製薬企業にとっては、ある意味大きなビジネスチャンスでもあった。そのため、多くの企業が新規医薬品の開発・既存医薬品の適応拡大に力を入れた。

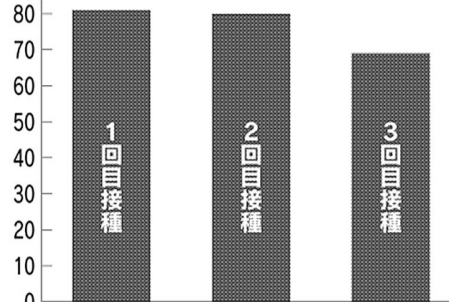
流行が落ちついた今、医薬品の研究開発を取り巻く状況はどうなっていくのか。今後、感染症分野とそれ以外への研究開発費の配分について、製薬企業はより慎重に判断していく必要がある。新型コロナのワクチンや治療薬は重症化率の悪化など新型コロナの再拡大がなければ、使用量が大きく増えることは考えにくいからだ。

とはいえ感染症対策は人類の普遍的な課題であり、次のパンデミックがいつどのような形で発生するかは見通せない。経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」など公費の投入制度も継続している。

医薬品の研究開発には、公的支援も活用した十分な投資や体制強化を進めるだけでなく、医薬品原薬やワクチン接種などに必要な医療用資材や部材も含めた調達・ロジスティクス（物流管理）を確立することも必要だ。まだ見ぬ感染症が引き起こす緊急事態に、直ちに対応できる医薬品の供給体制を構築することが強く求められるだろう。

# 医薬、次の感染症に備えを

新型コロナウイルスワクチン人口あたり接種率  
(5月19日時点)



(出所)首相官邸ホームページから三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成



のだ・たかひろ  
上智大法学部卒。日系製薬企業を経て、現職。医薬品・医療機器をはじめとするヘルスケア産業のコンサルティング業務に幅広く従事。医薬マーケティングリサーチ（特に感染症・疼痛領域）を専門とする。