

# Access to Medicines

医薬品アクセスへの取り組み

プロGRESSレポート2018



Better Health, Brighter Future



# 目次

## 概要

社長CEOメッセージ	3
At a Glance	4
タケダのミッション	5

## 医薬品アクセスに対するタケダのアプローチ

タケダの戦略	6
タケダの枠組み	8

## プログラムの最新状況

戦略的パートナーシップ	10
公共政策の形成と ペイシェントアドボカシー	14
革新的アクセス	16
基盤強化 (キャパシティ・ビルディング)	20

## 今後の展開

Amrefヘルス・アフリカ	24
インパクト測定の枠組み	26
統合したアプローチ	28
未来に向けて	30



10

戦略的パートナーシップ



14

公共政策の形成とペイシェントアドボカシー



16

革新的アクセス



20

基盤強化(キャパシティ・ビルディング)

# 社長CEOメッセージ



このたび、医薬品アクセスプログレスレポートを発行いたしました。タケダのバリューおよびビジョン2025に基づき、私たちは質の高い医療へのアクセス拡大を最優先課題としながらも、進化し続ける保健システムの強化に努めることにも取り組んでいます。国や地域を問わず、十分な医療を受けられない地域の特定のニーズと課題をより深く理解し、患者さんの生活に長期にわたる真の貢献をもたらすことに尽力しています。

2016年にタケダの医薬品アクセス戦略を立ち上げて以降、タケダは、ニーズを抱えた患者さんに対して、より効果的により大きな貢献ができるかについて膨大な量の知見を得てきました。これには、さまざまなセクターおよび業界との協働を主体としたアプローチが不可欠でした。患者さんが直面する医療アクセスの障壁に立ち向かっていく上で協力関係、効率性、団結力を確保するには、中央と現地の両方の行政、学術機関や慈善団体、同業他社との戦略的パートナーシップが非常に重要になると考えています。

2018年のAccess to Medicine Indexで、タケダは2016年から順位を

10上昇させ、世界の大手製薬企業の中で5位にランキングされました。私たちの活動とそのインパクトが認められたことを大変喜ばしく思います。今回の評価を受け、そこで立ち止まることなく、未来に向けて引き続き前向きに取り組んでいきます。

当然ながら、やるべきことはまだ山積みですが、これまでの経験から、タケダのプログラムは独創的であり、かつ、社会的責任が果たせるものであり続けなければならないことがわかっています。患者さんのニーズに応えるだけでなく、持続可能な貢献をもたらす上で非常に重要な保健システムの格差に対処していく必要があります。

このレポートをお読みになった皆さんが、こうした活動の進展に勇気づけられ、タケダの貢献とアプローチに関心を持っていただき、世界の医療アクセス改善に明るい見通しを得ていただければ幸いです。



クリストフ・ウェバー  
代表取締役社長CEO



# At a Glance

このプログレスレポートは2016~2018年の活動内容に基づいています。



## 2016年に開始

タケダは、アンメットメディカルニーズが高い地域および疾患領域に重点を置いたグローバルな医薬品アクセス戦略を新たに立ち上げました



## 110万人を超える患者さん

がん、高血圧症、糖尿病の検診を受けた人数



## 12万5,000人を超える患者さん

治療を受けられるように支援した人数



## 4,000人を超えるHCPとCHW\*

タケダの疾患領域のトレーニングを受けた人数



## 41件の登録出願と115件の承認取得

医薬品の登録までにかかる期間を短縮した合計



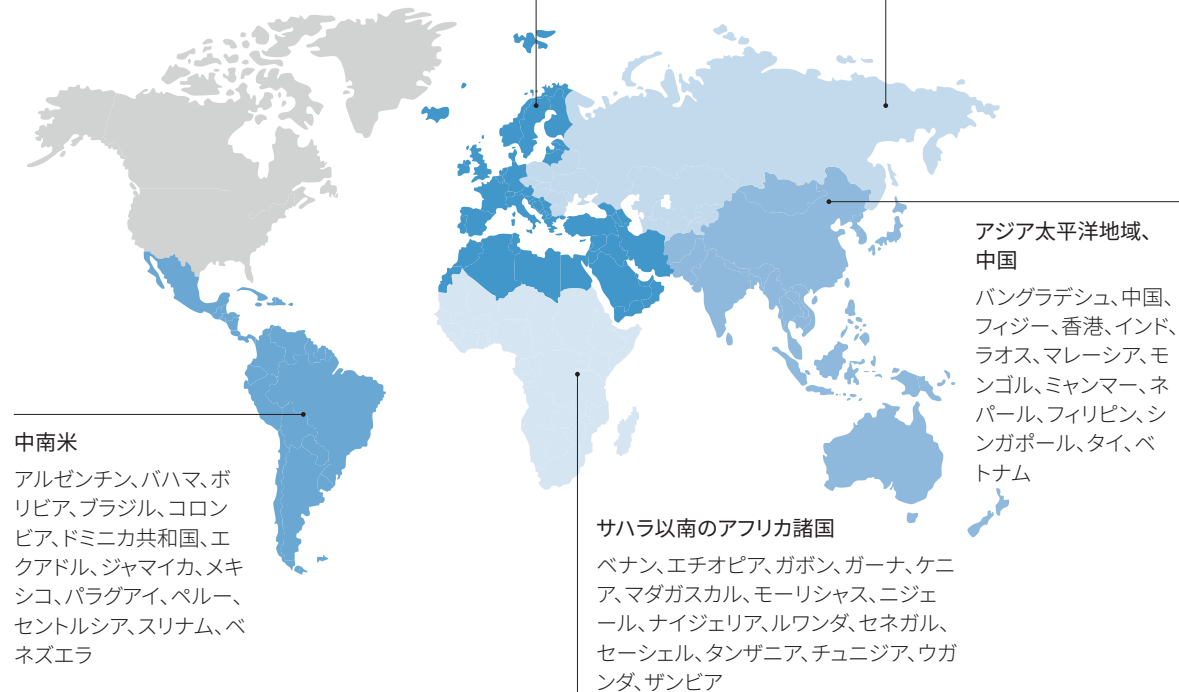
## 第5位

2018年、タケダはAccess to Medicine Indexで順位を10上昇させ、世界の大手製薬企業の中で5位に入り、最も順位が上昇した企業となりました

\* 保健医療従事者 (Healthcare Providers: HCP) とコミュニティ・ヘルス・ワーカー (Community Health Workers: CHW)

52

医薬品アクセスプログラムを実施している国と地域



“

2016年にグローバルな医薬品アクセス戦略を立ち上げるにあたって掲げたビジョンは、とりわけ代替となる治療選択肢がない特定の疾患領域において、いのちを救う可能性のあるタケダの革新的な医薬品をその対象であるすべての患者さんに届けることであり、それは今も変わりありません。立ち上げ以降、多数のパートナーとともに大きな進歩を果たせたことを嬉しく思います。”



Giles Platford  
President, Europe & Canada Business Unit, Takeda

## タケダのミッション

医薬品アクセスは幾層にも重なる複雑な課題であるため、タケダの戦略は、持続可能なアプローチで多数の患者さんに最大限に貢献していくことを目指して設計されています。さまざまなセクターの戦略的パートナーと共に、タケダのグローバルなネットワークと経験を活かし、医薬品にとどまらず、十分な医療を受けられない地域の患者さんに必要なケアや治療が届かない原因となっている、能力とリソースの障壁と格差に取り組んでいます。

また、戦略的パートナーシップ、公共政策の形成、革新的アクセス、基盤強化(キャパシティ・ビルディング)を4つの重要な柱とし、十分な医療を受けられない国の非政府組織(NGO)、民間企業、政府と協力して、認知および診断の改善から治療およびサポートの向上まで、患者さんがたどる過程に存在するアンメットメディカルニーズにも取り組んでいます。

2016年に医薬品アクセス戦略を立ち上げて以降、ケアおよび治療へのアクセス改善において大きく前進しました。しかし、やるべきことはまだまだたくさんあります。世界中の人々により健やかで明るい未来を届けるために、これらの基盤を足がかりに前進を続け、プログラムの疾患領域を広げ、対象となる患者さんや国を増やしていきます。医薬品アクセスの活動に尽力し、支えてくれているタケダの社員やパートナーの皆さんに大変感謝しています。



Weissbaecker

Dr. Susanne Weissbaecker  
Global Head, Access to Medicines, Takeda

# タケダの戦略

タケダの医薬品アクセス戦略は、地域や状況を問わず、患者さんが必要とするケアや治療へのアクセスを妨げる多くの障壁を取り除くことを目指しています。この課題に取り組むにあたって着目したのが、患者さんのたどる過程の全体的な改善であり、対象となる地域や領域において保健システムの強化をどのように図ることができるかを考えることでした。

医薬品アクセスは幾層にも重なる複雑な課題であることから、タケダの医薬品アクセス戦略は、革新的なスペシャルティ医薬品やワクチン候補を入手しやすく、購入しやすいものにすることを目指しています。これには戦略的パートナーシップを基盤とし、地域の能力を構築し患者さんへのサポートを強化していくことが必要不可欠です。

## 1 保健システムの強化

アプローチ:

公共政策の形成とパシエントアドボカシー

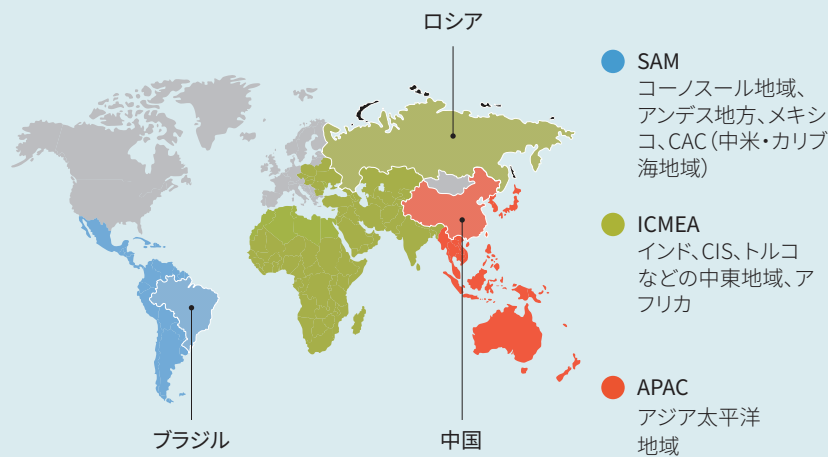
革新的アクセス

基盤強化(キャパシティ・ビルディング)

基盤:

戦略的パートナーシップ

## 2 成長新興国市場\*を中心に、十分な医療を受けられない世界中の地域が対象



\*タケダが新設したグロース&エマージングマーケットビジネスユニットの対象となる国と地域

## 3 タケダの重点疾患領域\*

\* 医薬品アクセスの活動には、高血圧症や糖尿病関連の戦略的イニシアティブのほか、感染症(サハラ以南のアフリカ諸国など)では、保健システムや患者さんの個々のニーズを反映した戦略的イニシアティブなどもあります。

\*\* 本レポートは2016~2018年の活動内容に基づいているため、希少疾患や血漿分画製剤に焦点を当てた医薬品アクセスの活動は本レポートに掲載されていません。希少疾患における医薬品アクセスの活動については、28~29ページの「統合したアプローチ」にその一部を紹介しています。



オンコロジー(がん)



消化器系疾患



ワクチン



希少疾患\*\*



血漿分画製剤\*\*



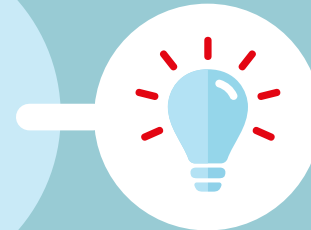
ニューロサイエンス  
(神経精神疾患)

## 4 患者さんがたどるすべての過程



### 研究開発

患者さんの高いアンメットニーズに応えることを目的とした革新的な医薬品の開発および現地の研究開発能力の強化、アクセス規定の策定(早期アクセスプログラムなど)



### 認知

患者さん、ご家族、地域の保健医療従事者への予防、疾患、症状、治療に関する教育の提供



### 検診・診断

検診や診断に対する認識、提供力、効率性の向上に向けて保健医療従事者を支援

### 予防・治療

最良のケアの提供に必要な技能習得、器具、予防薬と治療薬へのアクセスを保健医療従事者に提供



### 患者さん支援

保健医療従事者、地域社会、患者さんとそのご家族の皆さんへの長期のフォローアップ、疾患管理、旅行時のサポート、アフターケアについて指導





# 医薬品アクセスに対するタケダの枠組み

この枠組みは、タケダが実施するグローバルな医薬品アクセスのイニシアティブを通して保健システムの強化にどのように取り組むかを示したものです。

## 倫理基準とコンプライアンス

医薬品アクセス戦略をはじめ、タケダの活動はすべて、倫理基準、コンプライアンス、腐敗防止に重点を置いたガバナンス体制下で行われています。タケダ・グローバル行動規準は、私たちの倫理・道徳基準を徹底するための枠組みを示すものであり、これによりタケダのバリューに基づいた意思決定を行うことができます。また、この行動規準は、私たちが日々守るべき原則を定めるものであり、これまで受け継いできた歴史の礎である誠実を守り続けるための一助となるものです。

タケダのイニシアティブはすべて、当社CEOとエグゼクティブチームが統括するAccess to Medicines委員会、ならびにAccess to Medicinesワーキンググループによって管理され、ビジネスユニットと役割が調整されています。

また、患者アクセス強化プログラムポリシーでは、アクセス拡大プログラムや個別患者リクエストなどのシナリオに対応するための標準業務手順書およびガイドラインを定めています。この統合されたポリシーによって、社内で使用される用語が統一され、リクエストの処理が迅速に行われたことで、患者さんや地域社会、組織に対してすばやく対応できるようになり、生活に真の貢献を果たすことができました。

私たちは、医薬品アクセスのすべてのイニシアティブを定期的に評価し、実施状況を監視して、タケダの高い倫理基準とコンプライアンスがすべての実施国で守られているよう徹底しています。

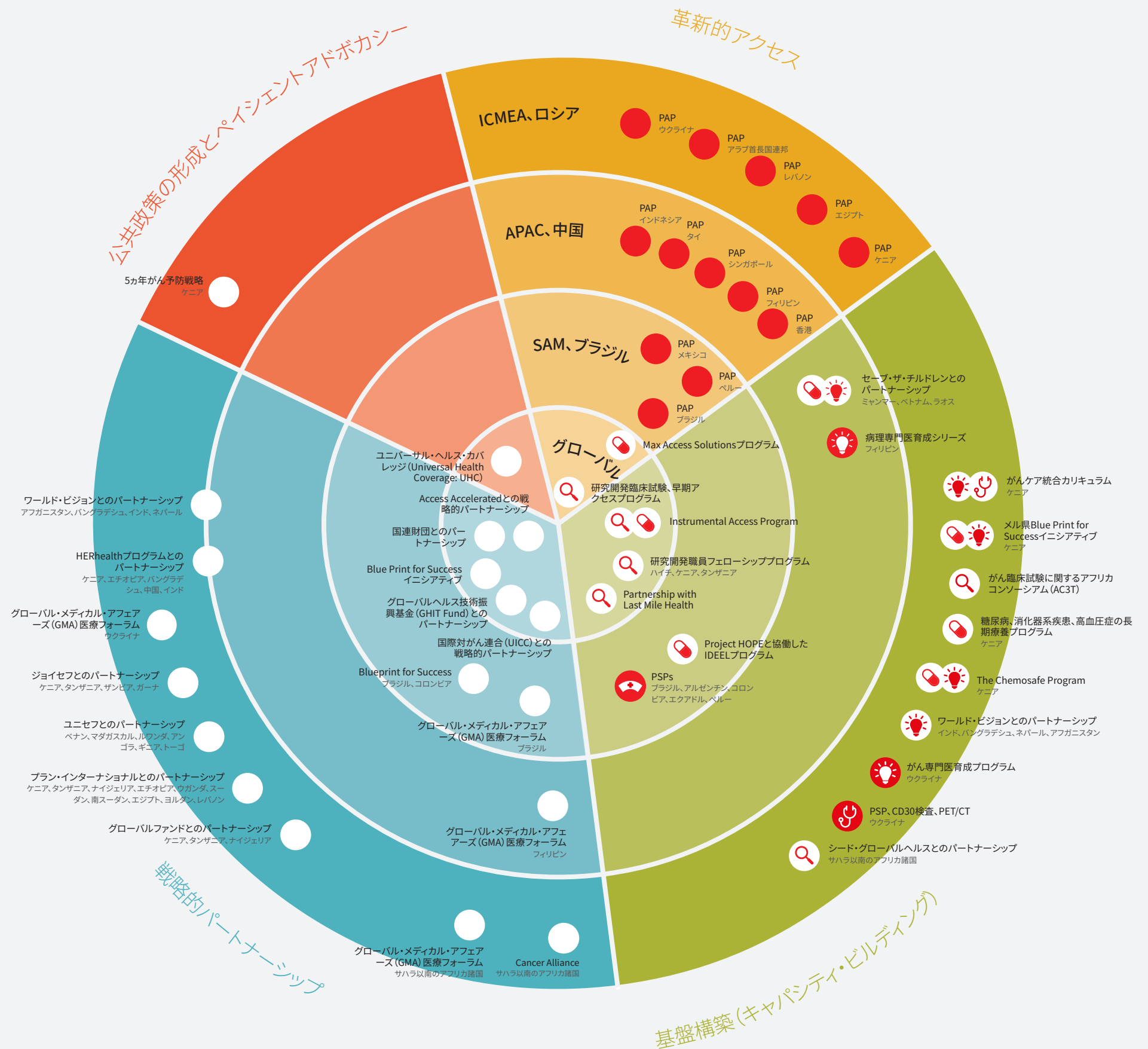
### 凡例

- タケダ主導のイニシアティブ
- パートナー主導のイニシアティブ
- 🔍 研究開発
- 💡 認知
- 🏥 検診・診断
- 🩹 予防・治療
- 👤 患者さん支援

### 地域

- APAC、中国：アジア太平洋地域、中国
- ICMEA、ロシア：インド、CIS、中東地域、トルコ、アフリカ、ロシア
- SAM、ブラジル：コーノスール地域、アンデス地方、メキシコ、CAC（中米・カリブ海地域）、ブラジル
- グローバル：タケダの成長新興国市場のすべての国と地域

注：チャートに記載のPAPは患者支援プログラム (Patient Assistance Programs)、PSPは患者サポートプログラム (Patient Support Programs) の略称です。





# 戦略的パートナーシップ

十分な医療を受けられない地域の保健システム強化を目指したパートナーシップ

タケダの医薬品アクセスの活動はすべて、タケダの戦略的パートナーシップによるアプローチを基盤としています。タケダは、現地、グローバル共にさまざまな分野のステークホルダーとの協働に努めています。これにより、重大な医療格差とリソース不足を特定し、持続可能なソリューションを提供することができます。これは私たちの努力だけでは実現できません。

グローバルおよびローカルにおいて優れた医療専門家、学術機関、開発機関、NGO、政府組織、保健医療従事者、患者団体、同業者と協力することにより、私たちはアクセスプログラムの最も重要な課題点の1つを突き止めました。それは、多くのアクセスプログラムが保健医療

全体の状況を把握せずに各セクター内だけで策定され、そのために活動が重複したり、非効率になったりしているということです。タケダの戦略的パートナーシップによるアプローチは、各国の経験豊かな個人や組織との協働を可能にするものです。患者さんや保健システム、地域社会に最大限のバリューを届けるため、明らかな格差を是正するためのプログラムの開発や既存のイニシアティブの強化に取り組んでいます。

タケダが目指すものは、革新的なソリューションの開発を可能にしてくれるだけでなく、アクセスにおける現地の課題について新たな視点を与え、変化をもたらす持続可能なプログラムの提供に向けた長期戦略をサポートし、推進してくれるパートナーとの協働です。

## プログラム

タケダが2017年に初開催した“Blue Print for Success”サミットには、多数のパートナーにご参加いただきました。世界の医薬品アクセス改善に向けてパートナーシップを形成し、具体的なアクションプランを策定するという共通の目標をもって、300人を超えるさまざまなセクター・業界の専門家が世界中から集結しました。このグローバルなサミットの初開催以降、この素晴らしいコンセプトに基づいて、ブラジルやコロンビアでもさまざまな地域フォーラムを開催しました。

また、このイニシアティブのコンセプトは、タケダの戦略的パートナーシップによるアプローチの中核となるものです。タケダが企画・主導した初のサミットは、医療アクセスの格差を明らかにし、さまざまなセクターで確立されたベストプラクティスから知見を得ることが狙いでした。NGOや保健セクター、同業他者とイニシアティブについて合意を形成し、詳細な活動計画を立てた後、現地でプロジェクトを主導しました。

テーマとしては、非感染症疾患の患者さんに持続可能な包括的医療を届けることに重点を置いています。第1回サミットの成功は、ケニアのメル県を対象とした試験的プログラム(12ページのケーススタディ

参照)の推進力となりました。その結果、現地の医療イニシアティブにグローバルな原則を適用でき、適切なステークホルダーとの持続的な協働につながりました。

- その他のグローバルな戦略的パートナーシップのイニシアティブ例:
  - ビル&メリнда・ゲイツ財団 とのポリオ根絶に向けたグローバルパートナーシップ
  - 国際的な官民パートナーシップであるグローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) に500万米ドルを寄付
- ICMEA(インド、CIS、トルコなどの中東地域、アフリカ)で現在実施しているイニシアティブ例:
  - アフリカの妊婦と女性を守る ジョイセフの取り組みに7億5000万円
  - 南スーダンとシリアの難民危機を支援する プラン・インターナショナルの保健プログラムに10億円
  - 妊婦と乳幼児の健康状態の改善を目的とした ユニセフの栄養プログラムに10億円
- アジア太平洋地域および中国で実施しているイニシアティブ例:
  - 工場の診療所での検診をはじめとする女性労働者の保健医療環境向上を目的とした HERhealthプログラム (ICMEAも対象地域)とのパートナーシップ・助成
  - 国連財団 によるはしか予防接種プログラムに10億円 (ICMEAとSAMも対象地域)

## インパクト

20+の戦略的パートナーシップと50+のイニシアティブ  
研究開発におけるグローバルヘルスと医薬品アクセスをサポート

設立のサポート  
南アフリカの Hodgkin's Lymphoma Advisory Board

250人+の保健医療専門家  
保健システムの問題を特定するため、ブラジル、ケニア、フィリピン、ウクライナでタケダが主催したグローバル・メディカル・アフェアーズ医療フォーラムに集結

“

私たちは、包括的なパートナーシップを考えています。それが患者さんにとって正しいアプローチだからです。これにより、社会全体に影響を及ぼす重大な保健医療課題への対処が可能となり、患者さんに長期間にわたって画期的な利益をもたらすことができるのです”



Dr. Andy Plump  
President of Research and Development, Takeda



## より明るい未来に向けた連携 - ケニア、メル県での Blue Print for Successのパイロット実施

アフリカの疾病負担は、とくに非感染症疾患 (NCDにおいて今後数十年で増大していくと予想されています。現況では、NCDに対する社会認識が低く、疾病予防がまったく実施されていないか、実施されていても非効率的であり、保健システムは資金不足で過度の負担を強いられており、診断能力も限られています。有効な治療は利用可能ですが、多くの場合、高い費用がかかるために利用できない人がたくさんいます。

ケニアのメル県は、Blue Print for Successの初となるイニシアティブのパイロット実施先として選ばれました。Amrefヘルス・アフリカとタケダは現地パートナーと連携し、NCDの継続的ケア全体に及ぶ障壁を取り除くためのイニシアティブを立ち上げました。これは、ジュネーブで開催した初の Blue Print for Success サミットの成果です。

メル県で実施されたこのプロジェクトは、現地の地域社会、市民社会団体、メル県の保健当局の協力のもと、NCDに対する社会認識の向上、スティグマ(汚名)の軽減、臨床的ケアの改善、患者さんへのサポートの向上を図ることにより、メル県とその周辺地域の保健システムの強化を目指すものです。また、このイニシアティブには、それぞれに応じた公的教育をコミュニティ・ヘルス・ワーカー (Community Health Workers; CHW) が実施することにより、予防、検診、早期発見、治療を含め、糖尿病、高血圧症、がんに対する認知と理解を促すことも含まれます。

この地域の医療従事者は皆、がんのような生命を脅かす疾患に対するケアを患者さんに提供する必要があるため、タケダはメル県の行政やケニア保健省と密接に協力して、患者さんに対するこうしたサポート業務の改善を図っています。これには、トレーニングを受けた保健医療従事者の増員、サービス提供の質の改善、国に対する診断用機器、医薬品、消耗品の在庫管理のサポートなどがあります。また、現地の保健医療の強化に加え、国民健康保険基金 (NHIF) などのパートナーの協力の下、治療を妨げる費用負担の問題の取り組みを支援しています。

パートナーと協力し、メル県のCHWと共に”Mobile Jamii Afya Link (M-Jali)”というAmrefヘルス・アフリカが開発した地域医療報告モバイルツールを使用してデータを収集し、NCDに対する理解促進に取り組んでいます。リアルタイムのデータに基づいて現地の医療課題を総合的に理解し、現地および地域の行政の協力の下、政策による権利擁護につなげていくことが目的です。

“Blue Print for Success”フォーラムで形成されたタケダの戦略的パートナーシップは、グローバルなベストプラクティスの実施を実現するだけでなく、タケダのイニシアティブがより長期にわたり患者さんに質の高いサポートを提供していくことを確実にするものです。今後も、現地の地域社会や行政、保健医療従事者と密接に協力して、こうした取り組みをケニアの他の地域やサハラ以南のアフリカ諸国に拡大していきます。



**2016年**  
ケニアの全死亡数の35%がNCDによる死亡であり、22%が40歳未満での死亡でした。

**ケニアでは**  
最低所得層におけるNCDによる死亡の主な原因はがん(32.1%)と心血管疾患(26.3%)でした。

**NCDの発生率は**  
全入院件数の50%超、院内死亡の55%超を占めます。

参照:ケニアの”2015~2020年における非感染症疾患の予防と管理に関する国家戦略”



**このイニシアティブでは今後3年間で以下のマイルストーン達成を目指しています:**

**2万人の女性**  
乳がんと子宮頸癌のがん検診を実施

**500人+のプライマリヘルスケア医師**  
NCD管理に関するトレーニングを提供

**500人+の患者さん**  
乳がん、子宮頸癌がん、前立腺がんの患者さんに治療を提供

**1,000人の男性**  
前立腺がん検診を実施し、最適な治療を届ける

**トレーニングを提供**  
糖尿病、高血圧症、患者さんへのサポート、がんケア統合カリキュラムに関するトレーニングをメル県全域でコミュニティ・ヘルス・ワーカー500人以上に提供



“

このパートナーシップにおけるタケダのアプローチは他に類をみない斬新なものであり、Blue Print for Successのイニシアティブからも、患者さんのケアが取り組みの核であることが見てとれます。”



**Dr. Fredrick Chite Asirwa**  
Medical Oncologist Director, International Cancer Institute, AMPATH Oncology and Hematology Director, and Project Director for Blueprint for Success Meru County



# 公共政策の形成と ペイシェントアドボカシー

地域の公共政策のアプローチを通じて  
グローバルな保健医療の環境を形成します

タケダのパートナーシップによる公共政策形成へのアプローチは、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (Universal Health Coverage: UHC)<sup>1</sup>の達成に重点を置いています。公共政策の形成はタケダの努力だけでは実現できません。アンメットメディカルニーズの高い地域の保健医療を改善するため、複数のパートナーと連携して取り組んでいます。そのほか以下の達成を目指しています：

- 対象となる地域社会が直面している問題を対処するための具体的な政策案の策定
- UHC拡大への取り組み
- 保健システムの強化による複雑な状況の特定および管理
- 健康に関する緊急事態に対応するために政府とNGOを繋ぐ

## 主要なイニシアティブ

### ● Cancer Alliance

タケダはCancer Allianceの出資パートナーです。Cancer Allianceは、すでに確立された組織と政府機関で構成される団体であり、これらの組織と政府機関が連携して、がんの早期診断、がんケアにかかる費用、がんケアの質および影響の改善に加え、サハラ以南のアフリカ諸国の患者さんのための法律と公共政策の強化を目指しています。この一環として、光栄なことに、タケダはケニア保健省と連携してケニアの国家がん予防戦略(2017～2021年)の起草を支援し、がんの発生と種類の診断と治療のモニタリングの改善のため、同プログラムに資金、リソース、オンコロジー領域における専門知識を提供しました。

同プログラムは、ケニア保健大臣の承認の下、ケニア国立がん研究所 (National Cancer Institute: NCI) 主導で実施され、パブリックセクター、民間セクター、非営利セクターなどの現地パートナーと連携して、同地域で行われるがんケアに関する個々の取り組みを調整しています

Cancer Allianceは、ケニアの首都ナイロビをサハラ以南のアフリカ諸国を対象としたがん管理の研究拠点とすることを目指しています。

### ● Amrefヘルス・アフリカとのパートナーシップ

2018年10月、国連総会 (UNGA) に合わせて、タケダはAmrefヘルス・アフリカと連携し、政府、国連機関、ドナーコミュニティ、NGO、民間企業の世界的なリーダーを結集し、アジアおよびアフリカでUHCを推進するためのベストプラクティスを調査しました。

議論の結果として得られた結論は、2030年までにUHCを世界全体で達成するには、さらに知見や専門知識、金銭的な責任を結集し共有するための、より効果的なパートナーシップが必要であるというものでした。タケダは、地域社会の保健医療アクセスを向上させるため、引き続きAmrefヘルス・アフリカや他の主要組織と連携し、持続的な対話や関係を通して公共政策の取り組みを進めていきます。

さらに広く見れば、タケダの公共政策形成の取り組みは、保健システムを強化すること、そしてステークホルダーとの対話の促進、法律制定の強化、取り組みの調整を行うための場を設けることに重点を置いています。例えば、タケダは日本の他の大手製薬会社と協働で、世界保健機関や世界銀行などの組織と共にUHCに重点を置いたグローバルポリシーのアドボカシーを実施しました。また、タケダの優れた研究開発力を活用して、技術がどのように地域の保健システムを改善し、今後の政策を形成するかについて継続的に検討していきます

## インパクト

- UHCの達成はタケダにとって最優先事項であり、その達成に必要な取り組みを長期的に継続することを約束します。この取り組みには、政策と規制の調整、きわめて重要な保健プログラムのサポート、複数のセクターにまたがるパートナーシップの促進などがあります。
- 公共政策は基盤強化 (キャパシティ・ビルディング)、革新的アクセス、戦略的パートナーシップにおけるタケダのイニシアティブを支えるものでもあります。
- UHCシステムの成功には、決意の堅い政府、献身的な民間企業、地域社会のニーズをよく理解しているNGOなど、複数のステークホルダーが一致団結して取り組む必要があります。

<sup>1</sup> ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの定義は、世界保健機関の見解に従います。https://www.who.int/healthsystems/universal\_health\_coverage/en/

<sup>2</sup> 後発開発途上国 (LDC) の定義は、国連の基準によります。2014年10月。https://www.un.org/development/desa/dpad/least-developed-country-category.html

<sup>3</sup> 低所得国の定義は、世界銀行の基準によります。2016年度。https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups

<sup>4</sup> Pat-INFORMEDは、世界知的所有権機関 (WIPO)、国際製薬団体連合会 (IFPMA)、および研究開発型バイオ医薬品製造業者20社が協働するイニシアティブです。

<sup>5</sup> 2011年に設立されたWIPO Re:Searchは、世界知的所有権機関 (WIPO) とBIO Ventures for Global Health (BVGH) が共同で運用している官民パートナーシップです。



“

医薬品アクセス戦略の開始以降、タケダの革新的な医薬品へのアクセス強化には倫理基準とコンプライアンスが不可欠でした。私たちは今も、この最高基準に従って、ニーズを抱える患者さんのサポートに尽力しています。”



Mwana Lugogo  
Chief Ethics and Compliance Officer, Takeda

## 将来を見越した知的財産 (IP) 戦略

医薬品アクセスに対するタケダの知的財産の方針は、より多くの後発開発途上国<sup>2</sup>や低所得国<sup>3</sup>の患者さんたちに革新的な医薬品やワクチンを届けることであり、これらの国では特許出願や特許権の行使を行っていません。また、将来を見越して、医薬品に関する特許情報のイニシアティブ (Patent Information Initiative for Medicines: Pat-INFORMED)<sup>4</sup>に参加し、タケダの特許情報をこうした国々で公的かつ簡単に閲覧できるようにしています。

現在、タケダの知的財産を活用して、WIPORe:Search<sup>5</sup>などの組織と密接に協力し、政策の取り組みに寄与しているほか、“顧みられない熱帯病 (NTD)”に関する第三者の研究活動やNTD治療薬の開発を活発化する取り組みを続けています。



# 革新的アクセス

## アクセスの格差を埋める持続可能なデリバリーシステム

質の高い保健医療を負担可能な価格で利用できることは、世界中の患者さん、政府、保健医療従事者にとってきわめて重要な課題です。約20億人の人々が必要な医薬品にアクセスできず、そのために現代の科学や医学が果たした近年の進歩の恩恵を享受する機会が事実上奪われています。製薬会社はアクセスや費用負担の障壁に対処する、より革新的な方法を新たに構築する上で重要な役割を果たす必要があります。

必要な保健医療へのアクセスを改善するには、革新的な医薬品やスペシャルティ医薬品を最も必要とする患者さんにできるだけ早く届けることができる包括的なアプローチが必要です。タケダでは、研究開発臨床試験、早期アクセスプログラム、協働的な資金計画を通じて、私たちの医薬品をより入手しやすいものすることに特に注力しています

る地域社会です。同時に、すべての国において自社の革新的な医薬品とワクチンの承認・登録を最速化する取り組みも行っています。これを実現するため、タケダは、新興国市場に対する現地および地域の承認・登録要件をグローバルの展開プランに組み込みました。また、医薬品の開発段階でこれらの要件に早期対応する取り組みを進めています。デング熱では、疾病負担が最も大きい市場での承認・登録に向けて取り組んでいます。また、旅行者をはじめ、感染リスクのある市民の皆さんを守るため、欧州連合(EU)と米国でも承認申請を行う予定があるほか、ワクチンをより多くの人に届けるため、WHOによる事前認証(Pre-Qualification)の取得にも取り組んでいます。

導入可能な地域では、既存薬のターゲットを絞ったライフサイクルマネジメントを通じて、早期アクセスプログラムの確立にも注力しています。例えば、一定の参加基準を満たし、現地の法規制で認められている場合は、臨床試験以外でも患者さんが治験薬を利用できるように働きかけています。

### 早期アクセスプログラム\*

- タケダが実施または支援する臨床試験  
タケダの臨床試験および早期アクセスプログラムを通じて、十分な医療を受けられない国や地域で暮らす5万5,000人以上の患者さんに革新的な医薬品やワクチンを届けてきました。今後さらに、少数しか存在しない患者さんの参加を増やす方法を探っていきます。

感染症(CD)と顧みられない熱帯病(NTD)は、保健システムが発

展途上国の患者さんへの負担が大きすぎるため、予防の重要性が高まっています。タケダによるデング熱の臨床試験はすべて、疾病負担が最も大きいこれらの国で実施されました。新しいワクチン候補の開発に最大の貢献を果たすためにタケダが取ったアプローチは、官民連携によるパートナーシップの活用です。

この特別なアプローチにより、タケダの医薬品を利用でき、それに関連する恩恵を享受できる患者さんの数を持続的に増やすことが可能です。

- 治験後アクセスプログラム(PTAP)  
タケダが実施する治験に登録され、PTAPの要件を満たしている患者さんは、治験完了後も治験薬が市販されるまでの間、別の治験やアクセス拡大の仕組みを通じて引き続き治験薬が利用できるようになります。
- アクセス拡大プログラム(EAP)  
EAPは、個々の患者さんが自国で未承認または保険適用外であり、かつ今後タケダが申請予定の指定薬を利用できるようにするものです。
- 個別患者リクエスト(IPR)  
IPRは、生命を脅かすような重篤な疾患にかかっている患者さんが臨床試験の参加基準を満たせず、代替治療がない場合にその患者さんのために保健医療従事者が自発的に行うリクエストです

\*早期アクセスプログラムへの参加には、プログラムの規則およびガイドラインに従う必要があります。

### インパクト

5万5,000人+の患者さん 対象となった国  
革新的な医薬品やワクチンへの 22カ国  
アクセス

#### ワクチンでグローバルな貢献を

タケダは、デング熱、ノロウイルス、ジカ熱、チクングニア熱などの重要な疾患に対する革新的なワクチンの開発とデリバリーに注力しています。

私たちが開発しているワクチンのターゲット疾患の大半は、Access to Medicine Indexに挙げられているものです。これらのワクチンを最もアンメットニーズが高い国に届け、開発・登録を済ませ、グローバルヘルスの向上に必要な量のワクチンを生産できる能力を自社施設内に構築することがタケダの重要なミッションです。

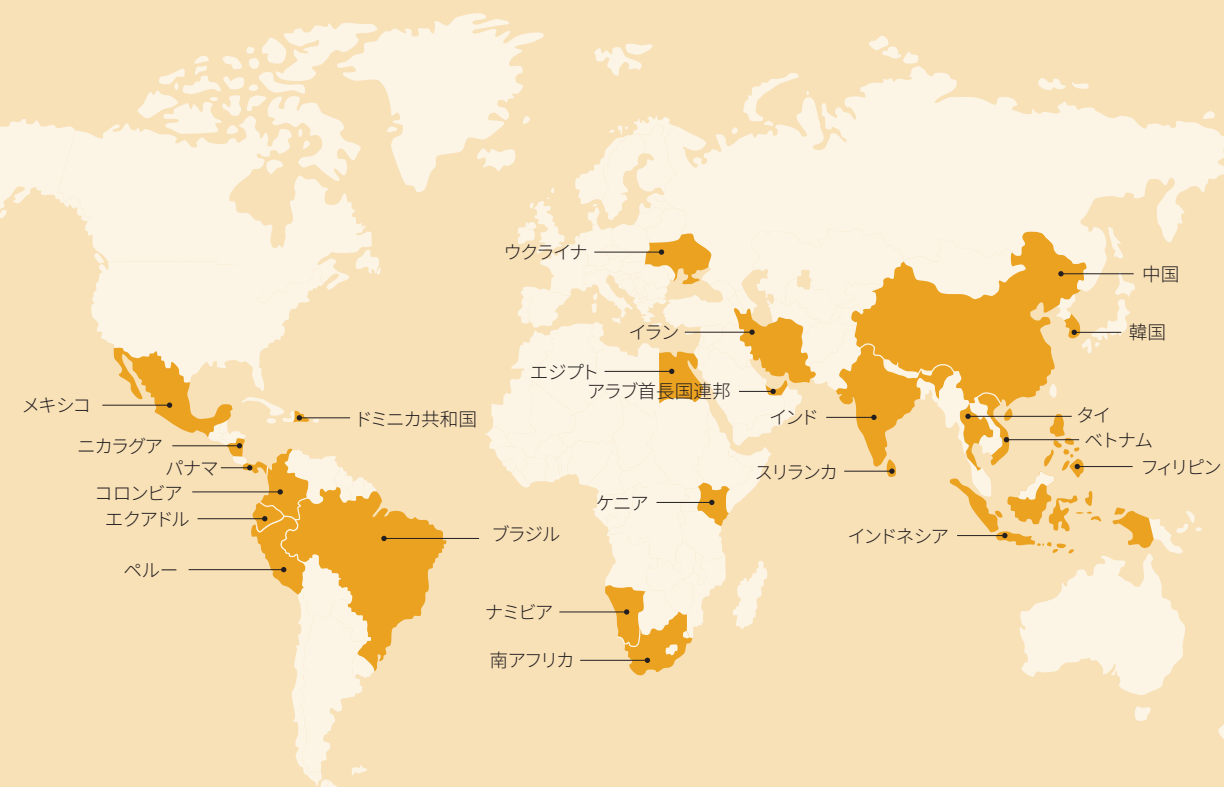
“

ワクチン是不公平に対処するための強力な道具です。ワクチンは、その人が置かれている環境に関係なく、すべての人のいのちを脅かす恐れのある病気から守ってくれます。タケダが、ワクチンに、そして地域を問わずワクチンを必要とするすべての人に届けることに全力で取り組んできたことを誇りに思います。”



Dr. Rajeep Venkayya  
President, Global Vaccine Business Unit,  
Takeda

### 臨床試験および早期アクセスプログラム





## 障壁を乗り越え、タケダの革新的な医薬品へのアクセスを向上 - 患者支援プログラム

2017年、私たちは患者支援プログラム(PAP)を開発しました。このプログラムは、革新的かつ協働的な資金供給モデルを通じて患者さんに医学的利益を最大限にお届けすることを目指しています。患者さんの負担可能な額に基づいたPAPは包括的であり、医薬品による治療を最も必要としている患者さんを支援する取り組みです。

そのため、現地当局や財団、慈善団体、医療団体、政府等と連携して、患者さんの治療費を負担しています。PAPの開始以降、20のプログラムを通じて14の国と地域の患者さん約700人が、アドセトリス®やエンタイビオ®(海外製品名:エンティビオ)をはじめ、タケダの最も革新的な医薬品による治療を受けました。

このような連携による資金供給を通じて、アンメットメディカルニーズの高い地域におけるスペシャルティ医薬品へのアクセスを向上させました。これにより、私たちは人々の健康に大きく貢献していきます。現在、医療費の自己負担が高い国やアクセスが制限されている国への拡大に向けて取り組んでいます。

タケダのスペシャルティ医薬品をできるだけ多くの患者さんに届けながらも安全性と倫理基準を確保するには、プログラムが誠実でなければなりません。私たちは、新しいプログラムの検討、承認、実施において細部まで行き届いた統制プロセスを制定し、協働的な資金供給イニシアティブの審査・承認を行う専任のガバナンス委員会も設置しています。

### アドセトリス®

再発または難治性のホジキンリンパ腫および全身性未分化大細胞リンパ腫の治療薬です

### エンタイビオ®

消化器系疾患領域のスペシャルティ医薬品である炎症性腸疾患治療薬です

保健医療の提供には各国内と国家間の両方で重大な格差があるため、一律に値下げしたり、一人当たりの国内総生産に応じて段階的に価格を設定したりするのではなく、患者さん一人一人に応じて価格を設定するというアプローチを採用しました。パートナーの協力の下、患者さん一人一人に応じて適切な支払い計画を決定する新型評価ツールを採用し、治療費を全額払えなくても、治療を最後まで受けることができました。

政府や規制当局などの現地ステークホルダーとの連携が、この戦略の核となるものであり、今後のPAPの継続的な成功の鍵となるでしょう。パブリックセクター、民間セクター、非営利セクターなどの多くのパートナーと信頼関係を築くことができたことを誇りに思います。例えば、支払い能力のない患者さんの場合、PAPのほか、現地の医学学会、慈善団体、NGOからの寄付や金銭的サポートにより、医薬品を利用できるルートを探ります。

アドセトリス®とエンタイビオ®は最初に注力した製品ですが、PAPの対象医薬品を拡大し、世界的に負担が大きい疾患にも今後、取り組んでいきます。

“

タケダの戦略は、まさに患者さんを中心に考えるという他に類をみないものであり、誰一人として置き去りにすることなく、患者さんにとって医療の成果が最大化することに重点を置いています。パートナーと連携し、このように患者さんにとってのバリュー(価値)の創出に注力したことで、PAPは長期にわたる貢献を財政的に持続できるプログラムとなっています。”



Dr. Joseph Saba

Chief Executive Officer, Axios International

### アドセトリス®とエンタイビオ®のPAP実施国

- アドセトリス®のPAPを実施中
- エンタイビオ®のPAPを実施中
- アドセトリス®とエンタイビオ®のPAPを実施中





# 基盤強化 (キャパシティ・ビルディング)

患者さんのたどるすべての過程で有意義で持続可能な変化をもたらします

十分な医療を受けられない地域の患者さんにタケダの医薬品を提供するだけでは不十分です。

世界の多くの場所で患者さんが直面している障壁は、適切な医薬品を入手できないことだけではなくありません。診断の迅速化は、がんや非感染症疾患との闘いにおいて非常に重要であり、治療結果に大きく影響します。診断が早いほど、完治する確率が高く、治療効果も高くなります。

そのため、患者さんが本当に必要としている予防薬や治療薬を必要ときに必要としている場所へ届けるには、適切な基盤構築が不可欠です。その1つとして必要なのが、訓練を積み、症状や診断基準を実質的に理解し、患者さんを治療して、患者さんに提供されている検診や治療について地域社会に教育を提供できる保健医療従事者のネットワーク構築です。

しかし、キャパシティ・ビルディングは大事業であり、私たちだけでは実現不可能です。そのため、政府や現地の保健当局などのパートナーと連携して、現場のニーズを理解し、トレーニングプログラムや早期診断、検診、治療、患者さんへのサポートを提供することに注力しています。これにより、保健医療従事者と患者さんの両方を持続的にサポートできる保健医療エコシステムの構築を目指します。

2016年にキャパシティ・ビルディングのイニシアティブを立ち上げて以降、対象の患者さんや地域社会に長期にわたって価値を提供するため、タケダがどれだけ貢献できているかを継続的に見直し、より効率的に行う方法を探り続けています。

この取り組みにより、価値あるサポートとトレーニングを提供しています。また、パートナーの活動を効果的に配置するため、可能な場合はイニシアティブの統合を行っています。これにより、必要なときに必要な場所に必要な形でリソースやプログラムを開発、提供したり、優先順位を付けたりすることができます。

このアプローチにより、患者さんに対するより良いサポートの提供に向けてリソースやベストプラクティスを共有できる機会を効果的に見つけることができます。

65%

キャパシティ・ビルディングイニシアティブの約65%がパートナーシップによるものです。

このイニシアティブは現在、中東、アフリカ、アジア太平洋地域、中南米で実施されています。いずれも、保健医療従事者の不足、患者さんの自宅から医療施設までの距離、治療選択肢や定期検診の重要性に対する国民の理解など、現地の保健システムが直面する特有の課題に対処するためにそれぞれ開発されました。



## インパクト

1,000人+の保健医療従事者とコミュニティ・ヘルス・ワーカーにトレーニングを実施(ケニアの20県)

3,000人+の保健医療従事者とコミュニティ・ヘルス・ワーカーにトレーニングを実施(ケニアを除く新興・発展途上国市場のすべての国)

“

十分な医療を受けられない地域の患者さんをサポートするということは、つまり、単に医薬品を寄付するという従来の考えを越えて、患者さんがたどるすべての過程においてキャパシティ・ビルディングを図るということです。これには、研究開発への投資、疾患に関する早期教育、保健医療従事者のトレーニング、検診、診断などがあります。これが医薬品アクセスに対するタケダのアプローチが他と違うところです。”



Dr. Wolfram Nothhaft  
Chief Medical Officer, Takeda





## 地域のがんケアにおけるキャパシティ・ビルディング - がんケア統合カリキュラム

ケニアの死亡原因の第3位はがんです。がんケアの専門家ではない人たちが\*の監督下でケアの提供をサポートできるような効果的かつ提供しやすい治療を導入するための革新的な方法が強く求められています。

タケダは、現地パートナーであるCancer Alliance (Amrefヘルス・アフリカの事務局経由で主導) とケニア国立がん研究所 (NCI) と共に、ケニアで実施されているがんケアトレーニングで至急対処が必要な格差を明らかにしました。診断、治療、患者さんへのサポートなどにまつわるものです。

患者さんに対するこれらの課題に取り組むため、タケダは、国家がんケアプログラム (National Cancer Care Program)、Kenyatta National Hospital、Moi Teaching and Referral Hospital、Kenya Hospices and Palliative Care Association (KEHPCA)、Nursing Council of Kenya (NCK)、ELEWA Foundation、Amrefヘルス・アフリカ、Kenyan Network of Cancer Organizations (KENCO)、Kenya Medical Research Institute (KEMRI) と協働で、まずはケニアでがんケア統合カリキュラムプログラムを立ち上げました。

サハラ以南のアフリカ諸国において、診断の迅速化はがんと闘う上で非常に重要です。訓練を積んだ保健医療従事者の数、患者さんの自宅から医療施設までの距離、治療選択肢や定期検診の重要性に対する国民の理解はすべて、カリキュラムで特に対応が求められる要因です。

プライマリヘルスケア従事者とコミュニティ・ヘルスケア・ワーカーは、対面での研修とオンライン学習を組み合わせた革新的なトレーニングコースと提供方法でトレーニングやメンターによる指導を受け、知識を共有します。

このプログラムを継続できるかどうかは、タケダとパートナーの継続的な取り組みにかかっています。そのため、政府と密接に連携し、プログラムの帰属がケニア保健省の傘下にあるケニア国立がん研究所 (NCI) に移されることになりました。

がんケア統合カリキュラムは、1万人の保健医療従事者の受講を目標としており、2019年中に達成予定です。また、以下の医薬品アクセスのイニシアティブと統合されます。

1. オンコロジー領域看護師トレーニング
2. 緩和ケアトレーニング
3. オンコロジー領域フェローシップ
4. プライマリヘルスケア従事者へのがん教育



“がんケア統合カリキュラムは、増え続けるがんに対するケニアの対応において大きな節目を示すものです。ケニア保健省は、カリキュラム開発とがん検診のガイドライン策定にあたって、官民のさまざまな主要ステークホルダーとパートナーシップを形成し、サポートしてくれたタケダに感謝します。このようなパートナーシップと適応性のあるモデルによって、国民のUHCを実現するという大きな目標を達成できると考えています。”

- Dr. Kibachio Joseph Mwangi  
Head, Division of Non-Communicable Diseases, Ministry of Health in Kenya

\*がんケアの専門家ではない人々には、プライマリヘルスケア提供者とコミュニティ・ヘルスケア・ワーカーが含まれます。

## 発展途上国における研究者の研究開発能力強化 - Instrumental Access Program

若い医師や研究者にとって、より先進的な研究開発施設やより素晴らしいキャリア開発の道が外国にあるため、発展途上国にとってこれは課題となっています。

学生は世界的に優れた機関で最高の教育を受けるため留学する場合がありますが、外国でこうした機会が得られることから学生の多くは母国に戻りません。そのため、発展途上国の保健システムに非常に大きな負担がかかっています。

このような優れた才能を持つ人材が外国に留まってしまふ大きな要因の1つが、母国である発展途上国ではキャリアにつながる生物医学的研究を推し進められるテクノロジーや研究設備がないことです。

2018年、タケダは、自社で十分に活用されていない装置や機器を発展途上国の研究機関に提供し、研究能力の向上を手助けするため、NGOのSeeding Labsとパートナーシップを結びました。

Instrumental Access Programへは、ジャマイカの西インド諸島大学天然資源研究所 (Natural Products Institute) などが参加しています。このイニシアティブへの研究機関の参加と機器の提供によって科学的進歩が見込まれ、教育資源が得られたことで、研究に関する認識と高度な知識における10年の格差が解消されました。

発展途上国の研究開発力の構築によって、その国の保健システムを変えることができます。そこで生まれ育ち、そこに暮らす医学専門家や研究者は、地域住民に影響を及ぼす特有の問題を解決することに強い関心を抱いています。彼らほど社会が直面しているその地域の課題の解決に適した人材はいません。そのため、タケダの Instrumental Access Programは、活用していない機器を提供するだけにとどまりません。医学専門家に対する機器の操作方法や最も効果的な活用方法に関するトレーニングの提供に手を貸したり、疑問点が生じたときに手助けできるように側にいたり、私たちやパートナーの学びとなった経験を共有したりしています。

### Instrumental Access Programのこれまでの成果：

- 発展途上国13カ国の大学20校に250台以上の機器を提供しました
- 科学的才能のある人材をつなぎ止め、研究に対する助成金の獲得をサポートし、研究の完結と発表を推進しました



“現地の研究能力を発揮させることにより、地域社会が直面している問題に重点的に取り組むためのトレーニングを創造的、科学的に優れた人材に提供できます。”

- Dr. Rupika Delgoda  
博士号、同研究所所長。ジカ熱、デング熱、チクングニア熱などの蚊媒介感染症の研究を主導。

“タケダが提供する機器以上に能力強化の真の助けとなるのは、タケダの研究者と発展途上国の研究者との間で行われる技術的な知見の交換でしょう。”

- Dr. Chris Reddick  
Vice President, Research and Development Access to Medicines, Takeda



# Amrefヘルス・アフリカの 戦略的パートナーシップの展望

タケダとは、2016年にパートナーシップを開始し、他と違う方法を取ろうとしていることはすぐにわかりました。タケダは、アフリカ全体の課題に精力的に取り組もうとしており、価格設定の問題をはるかに越えて、保健システムが直面する重大な問題を深く理解し、その解決に合ったパートナーを探していました。

パートナーシップの成功の大半は、タケダ独自の文化によってもたらされたものでした。日本企業らしく、丁寧に、細やかな配慮に満ちており、うまくやるだけでなく、良いことを行うことに全力を尽くしています。認知向上とキャパシティ・ビルディングが鍵であることはわかっていますが、単独では不可能なことも理解していました。最初の段階から、タケダは、アフリカの保健医療の現状調査に相当の時間とリソースを注ぎ込み、関係するすべてのステークホルダーから課題の全容について合意を得た後、これらの課題に対処するためのアプローチを生み出しました。

タケダのBlue Print for Successのイニシアティブは、非感染症疾患に関する課題に協働で取り組んでいく上で道を開く鍵となりました。2017年に第1回サミットが開催され、世界中から300人を超える専門家が集結しました。このサミットには、医薬品アクセスの改善に向けたパートナーシップ形成の機会を生み、具体的なアクションプランを実現する狙いがありました。サミット以降、私たちは連携して、ケニアの首都ナイロビをこの地域におけるオンコロジー領域の“センター・オブ・エクセレンス”として確立する取り組みを継続的に行っています。

私たちが共に作成したロードマップは、患者さんがたどる過程を中心に、サハラ以南のアフリカ諸国の患者さんが直面する固有の課題に重点が置かれました。その中でも、がんケアに特に注目しました。アフリカ大陸全域においてがんに対する知識が大幅に欠如していません。実際に、アフリカの大半の言語ではがんに相当する単語がありません。がんは依然として主な死亡原因の1つです。ケニアにおいて、がんは死亡原因の第3位です。

“

アフリカでのタケダのミッションは常に、保健システムの強化により社会に恩恵をもたらすことでした。”

タケダは、Cancer Allianceの設立を通して、アフリカの保健医療サービスの最大60%を提供する民間セクターの招集に貢献しました。Cancer Allianceは、アフリカのがんケア向上の障壁に取り組む業界連合です。招集された民間企業は、患者さんに最大の貢献をもたらすにはセクターや業界の枠を越えて協力しなければならないことを切実に理解していました。

先を見据えると、私たちの連携により、がん治療へのアクセス改善や健康水準の向上に向けてもっと多くのことが達成可能です。私たちの取り組みにより、ケニアでは持続的な真の変化が生じています。今後もタケダや他の主要組織と共に、アフリカの地域社会を対象に持続可能なアクセスの向上というミッションの推進に取り組んでいきます。



Dr Githinji Gitahi  
Amrefヘルス・アフリカCEO



Amrefヘルス・アフリカは、アフリカ人が主導するアフリカ大陸最大の国際組織であり、アフリカ大陸35か国にトレーニングと医療サービスを提供しています。Amrefヘルス・アフリカは、人里離れた地域社会に重要な医療サービスを届けるために1957年に“Flying Doctors of East Africa”として設立されました。現在は地域社会と連携して地域社会に応じた予防医療を届ける取り組みを行っています。地域社会との連携、地域社会へのエンパワメント、保健システムの強化により、アフリカ大陸の住民の健康向上に尽力しています。

[www.Amref.org](http://www.Amref.org)





# インパクト測定のカギ

タケダの医薬品アクセスのイニシアティブは現在、月間ダッシュボードによる評価のほか、2年に1度実施されるAccess to Medicine Indexでの外部評価やボストン大学のAccess Observatoryによる評価を受けています。これらの評価により、プロジェクトの進展状況を監視し、医薬品、トレーニング、支援が適切なタイミングで適切な場所へ適切な形で届けられていることを確認しています。

患者さんにもたらした効果を公正かつ比較可能な方法で評価するため、業界、NGO、政府全体で使用可能な評価のカギの開発にも注力しています。

タケダはデューク大学と連携してAccess to Health Impact Measurement Framework (医薬品アクセスへのインパクト測定のカギ)を開発しました。このモデルは、患者さんへの直接のインパクトを測定するだけでなく、範囲を広げて、プログラムが保健システムにもたらした変化をモニタリングすることを目的としています。

Access to Health Impact Measurement Frameworkは、以下の3つのカテゴリでのイニシアティブのインパクトを検討します。

- 保健システムの背景
- 患者さんの経験と治療の成果
- 保健/疾患領域

このインパクト測定のカギには、同業他社、保健医療機関、政府、NGO、学術機関が参加し、一貫した単一の測定モデルを提供するため、グローバルなアプローチの開発に協働で取り組んでいます。また、このアプローチにより確かな基盤のカギを形成し、以下を実現すると考えています。

- グローバルな保健医療のニーズに取り組む横断的アプローチをサポート
- 能力と質の両方に注力することへの認知向上
- 保健システムの強化と患者さんのアクセス改善
- すべてのステークホルダーに対して協働的アプローチの機会を示す

この解析のカギによって、タケダや他の組織が医薬品アクセスのイニシアティブの進展状況をより鮮明に評価できるようになるため、相補関係にあるプログラムや領域を明確に示し、連携を深める狙いです。

タケダの医薬品アクセスのイニシアティブが与えるインパクトをリアルタイムで測定し、基準を定めることは、独自のプログラムの成功にとって重要なだけでなく、地域、社会、保健医療従事者が患者さんのたどるすべての過程における保健システムを強化する上でも役立ちます。また、リソースの効果的かつ効率的な開発にもつながります。

現在、パートナーとの協力の下、これらのカギを試しているところです。2年以内の立ち上げ、そして公開を目指しています。

“

タケダは複数のパートナーと共にインパクト測定のカギの形成および実施に注力してきました。これにより、プログラム設計を大幅に強化し、一般的な1回限りのトレーニングプログラムを凌ぐことができます。”

- Dr. Krishna Udayakumar  
Executive Director, Innovations in Healthcare, Duke University

“

医薬品アクセスは今やタケダのCEOの手腕にかかっています。タケダは2018年のAccess to Medicine Indexで最も順位が上昇した企業となり、5位にランキングされました。キャパシティ・ビルディングに対するタケダの確かなアプローチと公正な価格設定に対してより掘り下げたアプローチが評価されました。”

- Access to Medicine Foundation





# 統合したアプローチ

2019年1月、タケダはShire社との合併を完了し、バリュー(価値観)を根幹とするグローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業となりました。ビジネスを拡大した今、私たちは魅力的な地理的拠点を増やし、日本および米国においてリーディングカンパニーとしての地位を得ており、世界中の従業員とともに、約80の国・地域に革新性の高い医薬品を届けています。世界の十分な医療を受けられない地域に住む患者さんのアンメットニーズに総合的に取り組み続けています。

この統合により、戦略的パートナーシップ、公共政策の形成、革新的アクセス、キャパシティ・ビルディングの4つの柱すべてにおいて、これまでの取り組みを集約し、その結果、より多くの患者さんに人生を豊かにする医薬品やケアを届けることができるようになります。



## インパクト — India Hemophilia Home Care Initiative (インド血友病在宅ケアイニシアティブ)

2015年、チームは、King Edward Medical College (KEM) との連携の下、今までに類をみない在宅ケアモデルをムンバイでパイロット試験を実施し、成功を収めました。このプロジェクトに参加した患者さんに初回評価を実施したところ、以下の結果が得られました。

<b>50人</b> 自宅で定期補充療法を受ける血友病小児患者さんの数	<b>80%減少</b> 学校の欠席日数	<b>18人</b> 1年間の関節内出血率が77%低下した患者さんの数
--	-------------------------	--

このパイロット試験により得られた結果や開発されたツールはすでにグジャラート州のCivil Hospital Suratとケララ州のDistrict Hospital Aluvaと共有されています。

血友病ケアの水準を向上させ、今回の知見を他の国にどのように応用するかについて探るため、インドでさらなるパートナーシップの確立に取り組んでいます。

## 公共政策の形成とペイシェントアドボカシー

健康は経済的な成長と繁栄の重要な鍵であるという認識に基づき、アジア太平洋経済協力会議 (APEC) は、Rare Disease Network (希少疾患ネットワーク) を設立しました。地域全体の認知を高め、公共政策を形成することを目的としています。Shire社はこのネットワークを主導する主要メンバーであり、この地域の保健システムの発展に伴い、希少疾患コミュニティのニーズに十分に応えるため、政策立案者と協力してこの問題に取り組んでいました。今後も医薬品アクセス統合戦略を通じてこの重要な取り組みを続けていきます。

私たちは、ベトナム政府と協力して、ベトナムの保健システムの能力を向上させるために必要な技能や専門知識を特定する取り組みを進めています。保健医療能力の拡大や臨床医および患者さんへの教育の提供などを実施することに署名しました。また、政府機関と連携して希少疾患に対するベトナムの政策の構築に取り組んでいます。

以上の2例が公共政策の形成における統合された医薬品アクセス戦略の例です。

## 基盤強化 (キャパシティ・ビルディング)

統合により地域が拡大したことで、世界中の保健システムや患者さんを更に支援できるようになりました。

Access Acceleratedプログラムの1つとして立ち上げたIndia Hemophilia Home Care Initiativeは、患者さんと保健医療従事者が血友病を在宅で安全かつ効果的に治療できるようにするものであり、統合により非常に大きな可能性を秘めたプログラムであると考えています。

世界血友病連盟\*によると、全世界には40万人の血友病患者さんがいると推定され、インドだけでその数は約12万人にも上ります。さらに問題なのが、そのうちの85%が診断を受けていないということです。その多くが子供であるため、患者さんへの直接のサポートはもとより、このプログラムでは、患者さんの家族とケア提供者に対するトレーニングとサポートを開発することに注力しています。これは、血友病の子供たちが自宅で治療を受けられるようにするためです。在宅治療が可能になると、出血の予防や管理がしやすくなり、子供たちが継続的に学校に通えるようになります (実際にパイロット試験で学校の欠席率の低下が立証されました)。そのため、このプログラムでは血友病の治療だけでなく、子供が普通の活動的な生活を送ることができる環境を作ることを目指しています。

\* 世界血友病連盟: <https://www.wfh.org/en/page.aspx?pid=642>

## 革新的アクセス

Lysosomal Storage Disorders (LSD) Charitable Access Program (CAP) (ライソゾーム病慈善アクセスプログラム) は、Shire社が確立したプログラムであり、遺伝性疾患であるLSDの治療薬をNGOに寄付することにより、3つのLSD疾患の患者さんの治療を支援しています。治療薬を継続的に安定して届けることに加え、十分な医療を受けられない地域において患者さんにケアを長期にわたり持続的に提供できるように、キャパシティ・ビルディングも支援しています。

現在、LSD CAPでは、ファブリー病、ゴーシェ病、ハンター症候群を有する世界12カ国の200人以上の患者さんに酵素補充療法 (Enzyme Replacement Therapy: ERT) を提供しています。このプログラムの拡大の可能性を意欲的に探っています。

## 戦略的パートナーシップ

医薬品アクセスのアプローチも統合されましたが、アプローチ自体は以前と変わらず、世界中の患者さんのアンメットニーズの理解を深め、解決に取り組むため、優れた学術機関やテクノロジープロバイダー、バイオテクノロジー企業との戦略的パートナーシップ構築に最も注力しています。これまでに医薬品アクセス統合戦略で築いた関係を活用することによって、より広範な革新的な医薬品を届ける機会が増え、スペシャリティ領域の新たな治療を厳しい状況にある患者さんに届ける能力が向上しています。生命を脅かす重い難病を抱えている患者さんの数は約3億5,000万人と推定されています。タケダは、さらなるパートナーシップの構築方法を調べるとともに、すでにある関係を活用して、革新的な医薬品を切望している患者さんにこれまで以上に届けていきます。統合されたパートナーシップを通じて、公共政策、患者さんの費用負担、現地のキャパシティ・ビルディングなどの保健医療の課題解決に引き続き尽力していきます。



## 未来に向けて

タケダは、認知向上、診断、患者さんの費用負担や治療へのアクセスの向上における複数の複雑な課題を解決するため、パートナーシップの構築に注力しています。その対象は、世界全体の保健医療の重要なニーズにまで広がっています。現在、私たちの取り組みの大部分はキャパシティ・ビルディングと戦略的パートナーシップに重点を置いた取り組みであり、これは今後もきわめて重要なものになります。

また、この最初の2年間で学んだことを発展させる絶好の機会でもあります。単に他の国に広げるだけでなく、タケダの革新的な医薬品を増やしていく機会です。タケダの医薬品アクセスの取り組みにより、最先端の革新的な医薬品を世界で十分な医療を受けられない地域の患者さんが入手できるまで届けられると強く信じています。私たちは、近年のポートフォリオ拡充に続き、これまでのイニシアティブにさらなる医薬品を導入し、パキスタンをはじめ、新たな国で取り組みを強化していく予定です。

そして、デング熱ワクチンの第3相臨床試験が現在進められており、期待の持てるデータが得られていることから、デング熱ワクチンを数年以内に供給できるものと見込んでいます。世界保健機関(WHO)によると、世界全体で毎年、最大3億9,000万人がデング熱に感染していると推定されていることから、このワクチンがもたらすインパクトはきわめて大きなものになります。十分な医療を受けられない地域の患者さんの健康に最大の貢献を果たすため、デング熱ワクチンや他のワクチン候補を医薬品アクセスのイニシアティブの対象とする方法を現在探っています。

公共政策の形成は、今後進展を目指している戦略のもう1つの核となる部分です。これまでの取り組みは、政府と連携して、がんなど非感染症疾患に対する国家の保健医療政策やアプローチを形成してきました。この領域における私たちの取り組みの強化を目指し、世界各地の保健医療上の固有ニーズに政府が取り組むように注力しています。タケダが真の意味で成功したかどうかは、保健システムの強化に有意義で持続可能な支援ができたかどうかで判断できるでしょう。

タケダの貢献度をどのように測定するかは、医薬品アクセス戦略の要です。現在、デューク大学と共同で開発しているインパクト測定の枠組みが完成すれば、最終的なインパクトを公正に一貫して測定できる基準となり、その一方でタケダやパートナーが説明責任を果たすための新たな方法も生み出せます。

このレポートで示す最新状況は、今後続いていく進展の始まりにすぎません。私たちは、医薬品アクセスのイニシアティブを通じて成長と学びを続けていきます。本レポートが皆さんにとって有益で興味深いものであることを望みます。医薬品アクセスがタケダ内にさらに浸透し続け、また最新状況をご報告できる日を楽しみにするとともに、引き続き組織全体での意思決定を行っていきます。最後に、私たちと同じビジョンを持ち、十分な医療を受けられない地域の患者さんに共に手を差し伸べてくれるパートナーが増えることを願っています。



リカルド・マレック  
グロス&エマージングマーケットズ プレジデント





Better Health, Brighter Future



Takeda Pharmaceutical Company Limited  
[www.takeda.com/jp](http://www.takeda.com/jp)

EM/ADC/0719/0022