

医薬品アクセスに対するタケダの見解

概要

タケダは、世界中の人々が保健医療、医薬品、ワクチンにアクセスできることが非常に重要だと考えています。医薬品アクセス戦略の一環として、タケダは、ペイシエントジャーニー（患者さんがたどる、疾患の認識、診断、治療、その後の生活に至るまでの道のり）のあらゆる局面を支える地域医療システムを持続的に強化することにより、患者さんがどこにいても必要な医療を受けられるように取り組んでいます。また、タケダの高度に革新的な医薬品を可能な限り迅速にお届けするため、医薬品アクセスに対する包括的なアプローチも行っています。

背景

過去 10 年間、公衆衛生における大きな改善と科学的躍進が遂げられていますが、今日でもなお 20 億人以上の人々が重篤な病気や複雑な疾患、希少疾患に直面した際に必要な保健医療を受けられていません。最も深刻な影響を受けるのは、医療体制を強化する必要性の高いリソースの貧しい国々です。医薬品アクセスの最前線ですが、タケダ単独では対応できない課題であり、官民両セクターのパートナーと密接に連携して持続的な活動を展開する必要があります。

タケダの見解

医薬品アクセスは、世界中の患者さんに医薬品をお届けするというタケダのビジョンに深く根差しており、タケダは長期の取り組みを中心に会社全体として医薬品アクセスの改善に努めてまいります。タケダは NGO、患者団体、政府と協力して実践的な枠組みを構築し、革新的普及プログラムやイニシアチブを通じて、ペイシエントジャーニー全般にわたってタケダの医薬品を持続的に利用できるよう取り組んでまいりました。プログラム全体で、内部統制、リスクに応じた国別監査、第三者に適用される正式な手順など、コンプライアンス違反のリスクを低減する措置が取られています。

タケダは低中所得国において、ペイシエントジャーニーのあらゆる局面を支える地域医療システムを持続的に強化してまいります

タケダは、非感染性疾患（NCDs）に関する医療体制全体を強化することにより患者さんの生活を改善する完全地域統合型実践モデルを立ち上げました。タケダの革新的普及プログラムにより、地域の医療水準を向上させるとともに、早期診断と一貫した高品質な医薬品へのアクセス向上を目指します。タケダの主な医薬品アクセスの取り組みとして、低中所得国における Blueprint for Innovative Healthcare Access（革新的医療アクセス計画）があります。こ

これは政府を含む計画を実行する専門家パートナーの地域コンソーシアムを構築することにより、持続可能な設計となっています。強力なガバナンス、リーダーシップおよび協力関係に基づき、リソース、専門知識および責任を共有し合い、医療アクセスの障壁に対処します。このように地域に焦点を当てることにより国内の能力が強化され、結果的に地域医療体制が持続的に強化されます。タケダは、一貫性および透明性のある独立した方法で自らやパートナーの責任を評価し、患者さんの生活に与える影響を検証します。

タケダは、医薬品アクセスに対する包括的なアプローチを取ることで、タケダの高度に革新的な医薬品を可能な限り迅速にお届けします

タケダの医薬品アクセスに対する包括的なアプローチ：

- 十分な医療を受けられない国における患者さんや関係者から情報を入手し、可能な限り地域のニーズを考慮して、臨床開発の早期の段階から医薬品アクセスの原則と実施計画を組み込みます。
- 多国間臨床試験を実施する際には、患者登録を予定している国の中でも、可能な限り低中所得国から参加者を募り、革新的医薬品や新規ワクチンを利用できるようにします。
- 規制当局の許可が得られた場合、早期アクセスプログラム¹を通じて患者さんの医薬品アクセスを支援します。
- タケダが直接的または間接的な拠点を有し、患者のニーズが高く、適切な医療体制が整備されている国を中心に、最初の主要参照国での承認と並行してグローバルな申請戦略を実施し、低中所得国での迅速な医薬品アクセスに努めます。
- 後発開発途上国および低所得国では、知的財産権に関する取り決めに従い、タケダの現在販売中の製品および将来発売される製品について特許出願や特許権の行使を行いません。低コストでの医薬品アクセスの実現が見込める場合は、必要に応じて可能な限り、任意ライセンスを用意したり、適切な条件に基づきライセンスを供与します。知的財産権と医薬品アクセスに対するタケダの見解については、[こちら](#)をご覧ください。
- 費用負担の障壁に対処します。
 - 段階的な価格設定 – 国の社会経済的地位と医療体制の成熟度に合わせて医薬品の価格を調整します。
 - 医薬品の価値に基づく契約 – タケダの革新的医薬品が実際にもたらす結果と経済的影響との不均衡に対する保険者と供給者のニーズに対応します。
 - 患者支援プログラム – 費用の障壁に対処しつつ医薬品アクセスを拡大します。一人ひとりの患者さんや、各国の社会経済的状況、現地の法的医療措置に応じて、革新的かつ協業的な資金供給モデルを策定します。患者さん、タケダ、場合により現地当局やその他の団体が連携することにより、治療費用を共同で負担します。
- すべての製品の需給計画をグローバルで策定し、医薬品を切れ目なく十分な量をタイムリーに提供してまいります。低中所得国ではリソースに制約があるため、国・地域・地方の各機関と現地流通業者の連携に対する支援を強化し、需要と供給の一致に努めます。

¹ 治験後アクセス、指定患者プログラム、個別患者リクエストを含む。

結び

タケダは、医薬品アクセスへの取組みを強化し、患者さんのニーズが特に大きい複雑な疾患や希少疾患において、高度に革新的な医薬品へのアクセスを持続可能な方法で拡大してまいります。

2020年3月