



新規医療技術のアクセスと 提供に関するパートナーシップ： 概要

2021年4月



新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の世界的大流行 (パンデミック) は、多くの国で健康と開発の危機を引き起こしました。これは各国の保健システムの脆弱性を反映したものであり、その強化と整備が不可欠であることを強調しています。新型コロナワクチンの普及に向けた現在の取り組みは、グローバルな保健課題に対処するために必須の医薬品やワクチン、検査・診断機器への公平なアクセスと、その提供を確保することの重要性を浮き彫りにしています。

コロナ禍への取り組みが続く中でも、結核やマラリア、顧みられない熱帯病 (NTDs) への対策など、保健上の優先課題が置き去りにされないようにすることは極めて重要です。これらの風土病は、多くの低中所得国 (LMICs) で根強く残っており、その壊滅的な人的、社会的、経済的負担は主に社会で最も弱い立場にある人々に重くのしかかっています。結核やマラリア、NTDsの流行に終止符を打つという目標に向けた取り組みは後退を強いられているため、これに歯止めをかける措置を講じることが欠かせません。

制度的、技術的能力の強化を通じ、手ごろな価格で品質が保証された医薬品やワクチン、診断機器のアクセスと提供を推進し、強靱な医療システムの構築とユニバーサル・ヘルス・カバレッジの持続に向けた一貫したアプローチを促進できます。こうした能力は、コロナ禍への取り組みだけでなく、持続可能な開発目標 (SDGs) の目標3に含まれるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) を達成し、根強く残る結核やマラリア、NTDsの流行に終止符を打つことへの鍵をも握ります。

新規医療技術のアクセスと提供に関する パートナーシップ (ADP)

国連開発計画 (UNDP) は2013年から、新規医療技術のアクセスと提供に関するパートナーシップ (The Access and Delivery Partnership: ADP) を主導し、低中所得国の幅広い部門と分野において新規医療技術の導入と普及を促進する為の活動を行っています。日本政府の支援により、ADPは各国の医療システムが新たな医薬品やワクチン、検査・診断機器を効果的に提供するための体制づくりを支援してきました。

UNDP、世界保健機関 (WHO)、熱帯病医学特別研究訓練プログラム (TDR) および NGO の PATH は、ADP のパートナー機関として、独自の協力体制のもと、各国が保健システムを構築・強化して現在の課題に取り組み、最終的には全ての人の健康と福祉を実現できるよう支援しています。

活動内容

ADP は、各国のニーズと優先課題に沿って、医療技術のアクセスと提供を確保するために欠かせない政策・規制の策定や人材、システムの開発を支援しています。

ADP は、各国が変化する健康課題に対応できるよう、結核、マラリア、NTDs 対策の能力向上を継続する一方で、現在は各国のコロナ対応支援を優先しています。それによって、ADP は、デジタル・ヘルスソリューションの拡大と、南南交流・協力を促進します (詳細は後述)。

ADP のパートナーは次の3つの柱を指針に活動してきました。

政策・規制の調和と連携強化

優れた政策と規制制度の存在は薬やワクチン、診断機器を必要としている人々に迅速に届けることを可能にします。これを実現するには医療技術の選定、優先設定と利用における一貫性が不可欠となります。また、薬事規制制度は調達とサプライチェーン管理システムとの整合性が必要です。ADP はプロジェクト重点国と地域レベルでこれらの分野における効果的な調和と整合性の実現を支援します。

医療技術の導入とアクセス促進のための各機関の能力強化

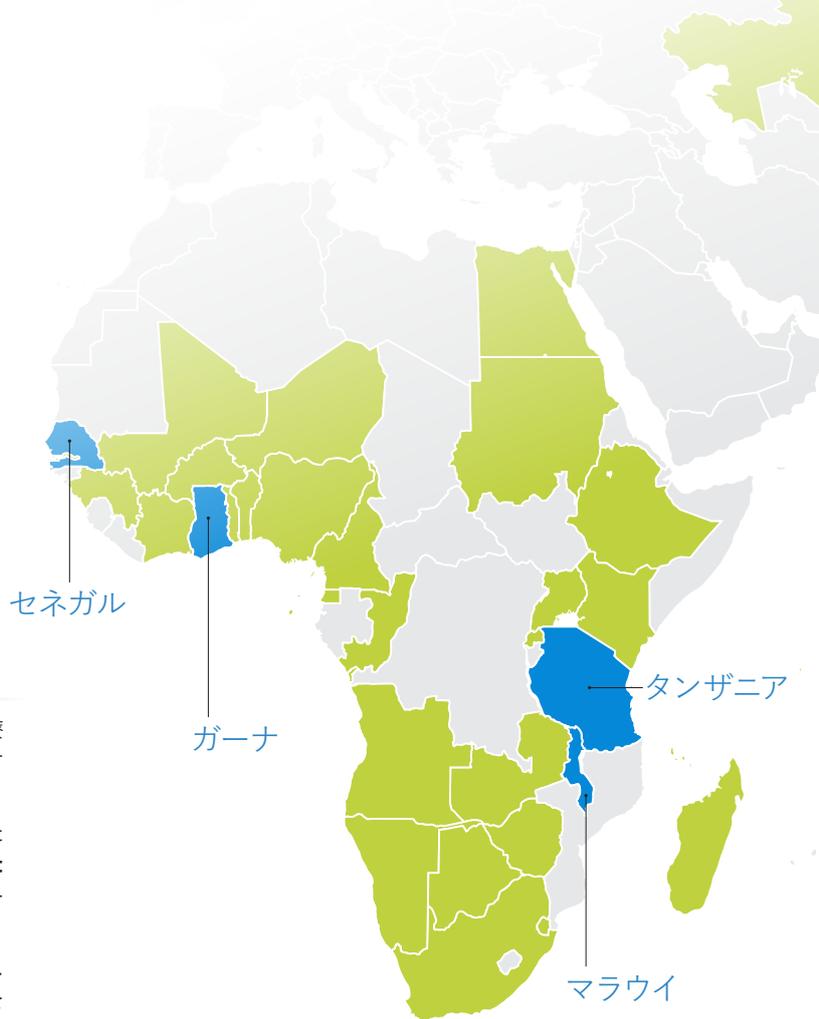
多くの国において新規医療技術の効果的な導入に向けて各機関の技術、能力や機能の強化が早急に必要です。ADP は各国固有のニーズと優先課題に合致した形でADPパートナーの専門性を動員し、各国が保健システムの主要課題へ取り組むための能力構築を支援します。

医療技術の導入体制整備のための地域及び グローバルプラットフォーム設立支援

ADP の国レベルでの実践経験は、南南協力の機会を生み、多様な保健システムに共通する政策、プログラムや技術的な課題についての相互学習の機会を提供しています。さらにADPはグローバルヘルス技術振興基金 (GHIT 基金) やその他の医療技術イノベーション推進に取り組むパートナーとの協働により、医療技術導入時における障壁に対する施策や国レベルの準備活動を促進するための相乗効果を生み出します。

国と地域レベルでの 効果を拡大

2019-2020年における
ADPの主要な結果と成果のまとめ



セネガル

- 新規医療技術を選定する際の意志決定を改善するため、医療技術評価（Health Technology Assessment: HTA）を実施する関連国家機関の技術的能力を強化しました。
- WHOによる正式なパフォーマンス成熟度レベル評価に向けた準備として、国家規制当局（National Regulatory Authority: NRA）の自己評価を促進するとともに、医薬品サプライチェーンの査察を含む医療用品の規制監督を強化しました。
- 実装研究（Implementation Research: IR）を通じて保健システムの障壁に対処するための学際的な調整プラットフォームを立ち上げました。これには、リスク軽減計画と政策措置の策定の参考とするための、コロナ禍が国家疾病対策プログラムの実施に与える影響についての調査が含まれます。
- 集団投薬（Mass Drug Administration: MDA）キャンペーンにおけるNTDs治療薬サプライチェーン管理に関する国家ガイドライン、標準実施要領および研修マニュアルに、世界的なベストプラクティスを適応させ、取り込みました。
- 有害事象のアクティブサーベイランスを実施し、5地域14カ所の新型コロナ治療センターで3,000人以上の患者からデータを収集しました。

ガーナ

- 新しいマラリアワクチンRTS,S/AS01（RTS, S）の導入に向けたマルチセクター型の統合的計画を支援しました。これには、同ワクチン展開計画実施のための補助金210万ユーロ確保への支援も含まれます。
- 風土病トレポネーマ症根絶戦略の一環として、3つの試験運用地区で受益者の90%を対象とするアジスロマイシン集団投薬実施計画を改善しました。
- 安定して機能する規制制度のWHO基準である「成熟度レベル3」を2020年4月にWHOアフリカ地域で2番目に達成した同国の食品医薬品局に対する継続的支援を行いました。
- 新しいモバイルアプリ『MedSafety』の全国展開を支援しました。このアプリにより、医薬品の有害反応に関するコミュニティからの迅速かつ直接的な報告が容易になり、教育・啓発キャンペーンも可能になりました。
- 国民健康保険制度に関する費用対効果の高い意志決定のための医療技術評価（HTA）を制度化するため、国家HTA委員会の設立を技術的に支援しました。

セネガル

ガーナ

タンザニア

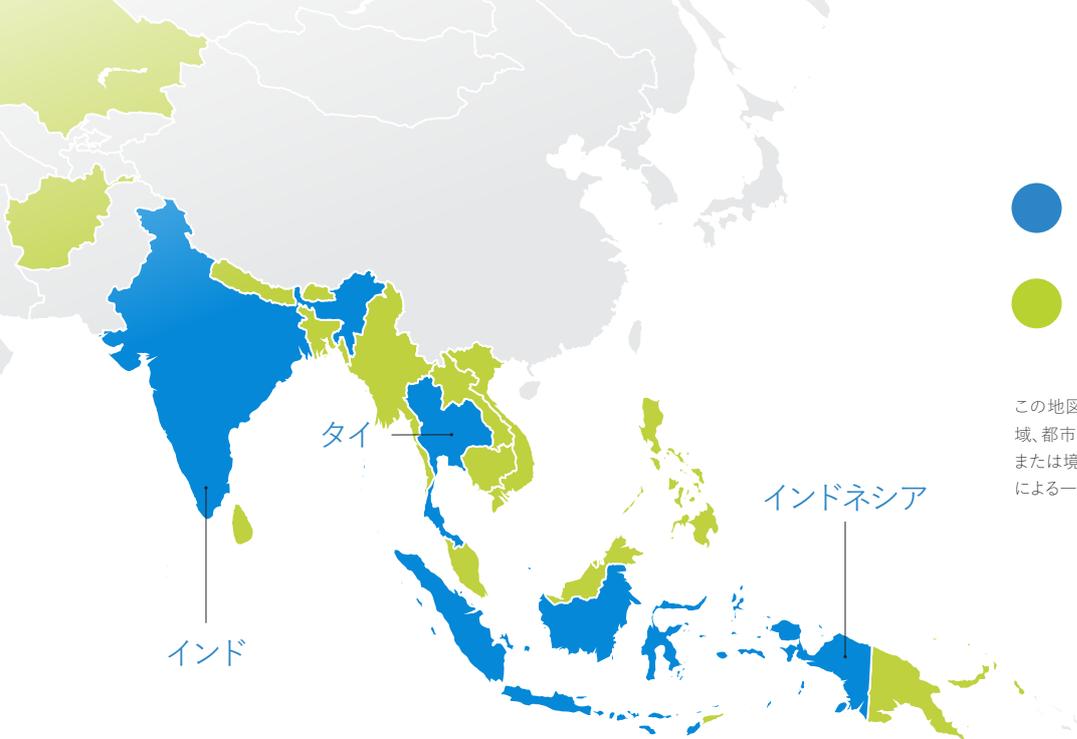
マラウイ

タンザニア連合共和国

- 住血吸虫症のリスクを抱える1,500万人の子どもたちの治療ギャップを解消するため、販売承認を前提とした小児用プラジカンテル製剤の総合的展開を計画する国内マルチステークホルダー・プラットフォームを支援しました。
- タンザニア医薬品医療機器局が達成した「成熟度レベル3」を維持するため、規制制度強化を継続的に支援しました。これには、WHO事前認証審査の活用による登録の迅速化や、サプライチェーンの整合性を確保するための医薬品の適正保管・流通規範（Good Storage and Distribution Practices）が含まれます。
- 国内のHTAガイドラインとプロセスの策定や、国民健康保険基金の費用対効果と財政的持続可能性を改善するための調査の優先順位付けなどを通して、HTA委員会の設立を支援しました。
- 医療サプライチェーン・サミットにおいて、医療サプライチェーン各部門のパフォーマンス強化を図る戦略を明らかにするため、幅広いステークホルダーの会合を共同開催しました。

マラウイ

- 医療技術のイノベーション、アクセスおよび提供に関する政策の一貫性を向上させるため、部門横断型の技術作業部会に対する支援を継続実施しました。
- 「WHOグローバル・ベンチマーキング・ツール」を用いた国家規制当局の自己評価を支援することにより、規制制度強化に向けたプロセスが始動しました。
- 新設された国立医薬品安全性監視センターと、三次・地域病院における医薬品の有害反応を監視、管理、報告する組織的能力を強化しました。



● ADP重点国

● ADPの地域／グローバル活動に参加した国

この地図で用いられている呼称と表示は、何らかの国、地域、都市もしくは区域またはその当局に関して、その国境または境界線の画定に関して、国連事務局またはUNDPによる一切の意見の表明を示唆するものではありません。

インド

- インドで開発されたデジタル物流管理システム「電子ワクチン情報ネットワーク (eVIN)」のインドネシアへの技術移転 (南南協力) を促進し、ワクチン・サプライチェーンの効率と整合性を向上させました。eVINは新型コロナワクチンの在庫管理と受益者追跡に活用されており、これは他の低中所得国にとって重要なモデルとなり、有益な教訓になると期待されています。
- 国内の研究機関の専門知識を活用し、低中所得国10カ国の国家予防接種プログラムにおけるワクチン学の技術的・科学的能力を強化しました。

タイ

- タイの医療技術評価に関する組織的な専門知識と経験を活用し、国民健康保険給付内容の費用対効果向上を図る学際的研究に関する技術援助を低中所得国に提供することにより、南南協力を促進しました。
- 品質が保証された医療用品の供給を確保するため、リスクベースの規制検査と品質管理試験を実施する国家規制当局の能力を強化しました。

インドネシア

- 国家品質管理研究所の市販後調査に関する検査能力を強化し、医薬品の品質評価の改善を図りました。
- 医療技術の計画策定と費用対効果の高い利用の参考とするため、医療技術評価の活用と、医薬品価格規制手法のベストプラクティスに関し、保健省とその所管学術機関の技術的能力を拡大しました。
- クラウドベースの電子物流管理情報システム (SMILE) の導入により、2つの試験運用地区でワクチン・コールドチェーンの効率と整合性を改善しました。さらに、全国11州の600カ所を超える保健医療施設にSMILEを拡大し、940万人の受益者に届けるため、ワクチンと予防接種のための世界同盟 (GAVI) から230万米ドルに上る無償援助を確保するための支援も行いました。

地域・南南協力

- ADPの地域およびグローバルな知識交換の取り組みには、46カ国が参加しています。その中には、20カ国の政府と地域機関が、協力と政策の調和の促進を狙いとする地域またはグローバルプラットフォームに参画するための支援も含まれています。
- ADP重点国間の連携や知識の共有ならびに新医療技術導入に向けた保健システムの準備態勢を推進するため、「ADP南南交流・学習プラットフォーム (ADP South-South Exchange and Learning Platform)」を立ち上げました。
- 「アフリカ連合 (AU) 薬事規制の規範法 (通称AUモデル法)」の国内法化に向けて主要な指針文書を作成し、23カ国の法律・規制専門家の能力を強化しました。
- WHOのアフリカ、西太平洋、東南アジア各地域で規制制度強化のための技術支援の調整向上を目的とした「関心のあるパートナーのグローバル連合 (the Coalition of Interested Parties)」の地域支部や国内支部を立ち上げました。
- アジアとアフリカで、適正製造基準、適正保管・流通規範および品質管理／保証に関する国家規制当局の能力を強化しました。また、南部アフリカ開発共同体事務局と協力し、ZaZiBoNa (ザンビア、ジンバブエ、ボツワナ、ナミビア) イニシアチブを通じて新規医療技術の共同規制評価を促進するための連携を行いました。さらに、中部アフリカ経済通貨共同体の国家規制当局に対して規制機能の自己評価に関する技術援助を行いました。

グローバルレベルでの活動

- ADPは、日本政府およびGHIT基金とのパートナーシップのもと、第2回グローバル対話「新規医療技術アクセスと提供のための協働」と技術協議を開催し、研究開発の初期段階でのアクセス計画や、医療技術のアクセスと提供のための投資と資金調達に向けた政策的・技術的解決策を議論しました。
- 報告書『グローバル危機下における新医療技術のアクセスと提供資金の確保：顧みられない疾病対策のモメンタムを維持するための革新的アプローチ (Financing for Access & Delivery Amid a Global Crisis: Innovative Approaches to Maintain Momentum on Neglected Diseases)』を発表し、イノベーションからアクセス、さらには提供へと至るプロセス全体を通じ、顧みられない疾病に取り組むための財源増大を図る革新的な選択策を示しました。
- リバプール熱帯医学校と共同で、NTDsのジェンダーの側面に関する研究を発表し、NTDsの公平な予防、診断および治療の確保に向けたジェンダー不平等への対処について提言を行いました。

主な優先課題

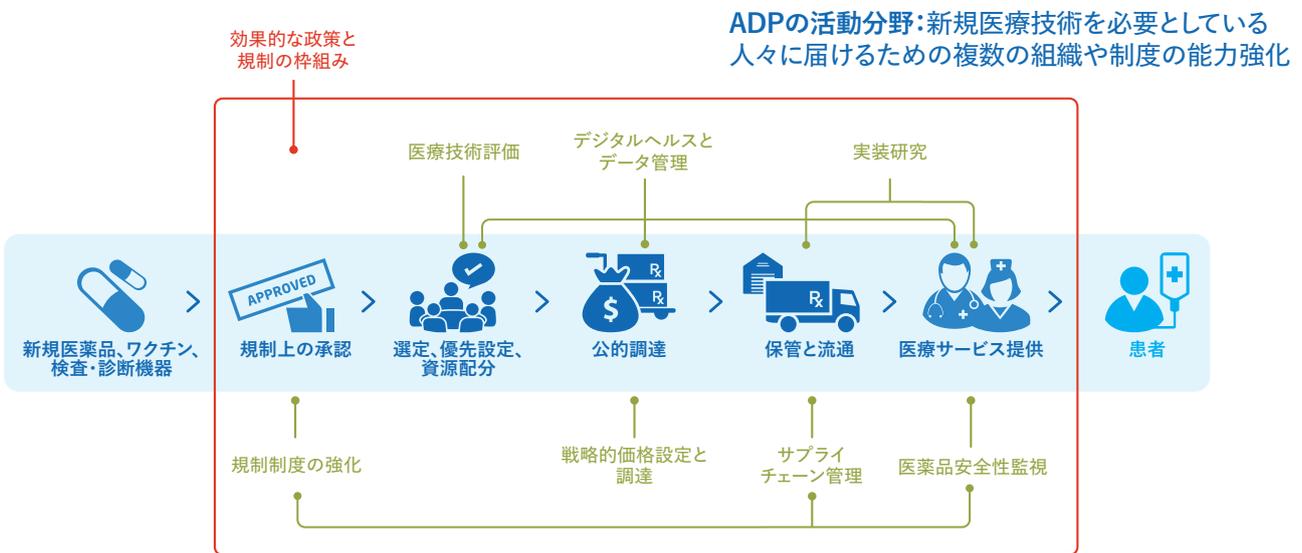
グローバルヘルスをめぐる環境が急激に変化する中で、ADPは既存する、又は新たな保健システムの課題に対応し、コロナ禍や結核、NTDsに関する各国の幅広い優先課題に対処する能力の強化に重点を置いています。

- **各国のコロナ禍対応支援**：安全かつ効果的な新型コロナ検査やワクチンの確実な提供と公平なアクセスを確保することが求められています。ADPは、総合的な計画策定、多部門間の調整および規制当局の準備態勢とサプライチェーンの強化を通じ、診断とワクチン供給をタイムリーに展開できるよう各国を支援しています。

- **結核、マラリアおよびNTDsの疾病対策を強化**：ADPは結核、マラリア、NTDsに対処する各国の疾病対策プログラムを支援するという長年のコミットメントを維持、推進しています。社会的弱者に対するコロナ禍の間接的影響を和らげるためには、最も重要な予防活動とケアサービスの維持が欠かせません。
- **南南交流と協力の促進**：コロナ禍対応では、最適な政策決定や意思決定を行うために、各国間で経験を共有し、実践的な解決策を迅速に提供する必要があります。ADPは、国内での活動の補完として、異なる保健システム間で共通の課題となっている政策、プログラムおよび

技術面での問題について、南南学習と交流を促すと同時に、このパートナーシップの範囲と影響の拡大を図っています。

- **デジタルヘルスの促進**：コロナ禍は、医療サービス提供モデルの改善などを通じたデジタル・トランスフォーメーションを加速させています。ADPは、政策枠組みやガバナンス体制、医療従事者の能力を強化することで、地域エコシステムの準備態勢を整え、適切で費用対効果が高く持続可能なデジタルヘルス施策を特定するための支援を行っています。



分野横断、協調推進、包括的なADPアプローチ

医療保健分野での研究や医薬品開発が進む中、将来性のある新しい医療技術が継続的で戦略的な投資によって市場導入されることが重要です。ADPは分野横断的な能力強化を通じて、新しい医療技術が実用化された際に低所得国がそれを迅速に導入し、必要としている人々に届けることができるよう支援しています。

ADPは新規医療技術のアクセスと提供のバリューチェーン（価値連鎖）各段階において多岐に渡る分野の専門性とパートナーの重要性を認識し、次の3つの原則を促進しています。すなわち、**国のオーナーシップ**による長期的な持続可能性を確保し、各国のステークホルダーによって選定された優先事項に取り組むこと。**分野を横断したマルチステークホルダーの協働**によりバリューチェーン全体に影響を及ぼす様々な視点や要因を取り入れること。そして、**南南協力による知識共有と相互学習**を活性化すること。

ADPは、UNDP、WHO、TDR、PATHのコアパートナーとともに、新規医療技術の導入と普及のための能力と制度を強化するため、広範な政策と技術支援を提供します。ADPによる支援は、政策や法律の枠組みの整備から実装研究、規制上の承認、調達やサプライチェーン管理、さらに最終的にはサービス提供と患者の安全性監視に至るまで、バリューチェーン全体に及ぶ総合的な性質を有します。また、ADPの活動は、『UNDP戦略計画：2018-2021』および『UNDPのHIVと保健、開発戦略2016-2021』に沿ったもので、いずれも健康と開発の密接な関連性や、健康と開発の達成に向けた基盤としての強靱で持続可能な保健システムの役割を認識しています。

