

ワクチンの市場形成-アイデアからアクションへ オーエン・バーダー(Owen Barder)著*

はじめに

ワクチンは、過去50年間に世界中の何百万人の人々を救済して来ました。低価格、安心、投与が簡単などの理由で、ワクチンは健康増進や貧困削減のために最も費用効果が高いものの一つです。

標準パッケージのワクチンは、ポリオ、百日咳、ジフテリアなどの深刻な幼児疾患対策として世界の4分の3の子供たちに届けられました。ワクチンは、年間300万人の生命を救い、長期障害や疾患を患う何百万人もの人々を守ってきました。

元来豊かな国のためにワクチンが開発され、貧困国が利益を得て来ました。今日の最大の死因であるマラリアやエイズウィルス、結核などに対するワクチンがまだ今のところ開発されていません。これらの疾患が原因で死亡した500万人のうち、ほぼ殆どが貧困国の人々で、医薬品を購入することができません。さらに、既存のワクチンで救うことができたにも拘らず、発展途上国は既存のワクチン（肝炎用や肺炎用など）を多数購入することができないので、年間300万人以上の人々がそのような疾患が原因で亡くなっています。

新薬は、通常政府の公的資金や慈善事業、民間企業からの投資の混合を財源としています。民間投資は、臨床試験の後期や規制認可、生産能力の支払いや管理が

特に重要です。しかし、主に、発展途上国の人々に影響する疾患に対しては、予想販売市場はわずかで、新製品を開発するために必要な大型投資を営利的に正当化するには不十分です。

事前市場の契約

発展途上国に集中している疾患に対するワクチン開発を早めるために、希望のワクチンがもし開発された場合、ドナーは拘束力のある契約を交わすことができます。事前市場の契約とは、企業がワクチン開発に成功した場合、その製品を販売する市場がある確信があるワクチンを探して投資するという事です。

放置されている疾患に対するワクチンの市場が豊かな国のその市場に対して同程度のものであれば、バイオテクノロジーと製薬会社が、通例の業務決定に従って、世界で最も切迫した健康問題に対応するために新しいワクチンの開発に投資できます。

民間投資が基本的な科学研究の公的資金や慈善基金を補完し、また、需要増強やワクチン開発の促進のために官民パートナーシップの取り組みを補完することでしよう。

本概要は、ビル・アンド・メリンダ・ゲイツ財団 (Bill & Melinda Gates Foundation) の支援により世界開発センター (Center for Global Development) 開催のワーキング・グループの結論を簡単に要約したもので、ドナーが発展途上国のワクチン支払いのために事前契約する提案について調査するためのものです。ワーキング・グループは、そのような計画が法的に実行可能であるか、実効を上げることができかなどを検討するために創設されました。この機関は、法律や経済の専門家に加えて、業界の専門家や政治家、国際機関の助言を求めています。民間セクターが新薬開発にさらに投資する強い動機を作り上げる一方で、弁護士が一般的に承認する契約書を基に考案されたものを使用し、スポンサーに対して十分な価値を提供できるようにしています。ワーキング・グループのレポート詳細に関しては、www.cgdev.org/globalhealthをご覧ください。

* オーエン・バーダー(Owen Barder)は、世界開発センター(Center for Global Development)のシニア・プログラマ・アソシエートです。本概要は、世界開発センターのワーキング・グループの事前市場契約の結論をまとめたものです。

© Center for Global Development. 著作権所有

地球衛生政策研究ネットワーク(Global Health Policy Research Network)
本概要は、CGDの地球衛生政策研究ネットワークによるシリーズ2回目です。

2005年4月

エイズウイルスやツベルクリン、マラリアなどのワクチンは存在しておらず、また当面の予定もありません。二つの疾患だけでおよそ年間200万人を亡くしている肺炎球菌やロタウイルスなどその他の疾患は、ワクチン開発後半の段階にあります。過去の業績を基にすると、発展途上国においてこのようなワクチンが広く利用可能になるまで長年の年月がかかるでしょう。赤痢菌や住血吸虫症、シャーガス症、デング熱などその他の疾患のワクチンは存在せず、主に発展途上国に影響を及ぼしています。

プライズではなく、市場開発

発展途上国が購入できる現状価格は、民間企業が研究や開発に投資する動機を生むには低すぎる価格です。この問題に対処するには、事前市場契約をするスポンサーがワクチンのサプライヤーに保証価格を承諾することです。発展途上国が低価格および手ごろな価格でワクチンを購入するか決定する権利を有し、スポンサーは保証価格に追加できることを約束します。このことで、他の製品に匹敵するワクチン開発者が市場に戻ることができます。

保証価格で処置全数が購入されると、それと引き換えに、サプライヤーは手ごろな価格でさらに進んだトリートメントを長期に渡って販売する約束をします。これによって、契約上の支払いがなされると、発展途上国がワクチンを購入し続けることができます。

事前市場契約実施要点

事前市場契約

法的に拘束力があり、法的効力がある契約
平均的な新薬の総売上高とほぼ同等の時価総額

スポンサーが特定価格に同意

最大数のトリートメントに対して価格保証適応
適格国でトリートメント販売

代わりに、開発者は次の治療を低価格で販売保証
受け入れ国は、購入するワクチンに対して一部負担（あるいは、ドナーにそのように依頼）

成功した開発者は販売したトリートメントにつき15ドル受領

発展途上国が次の優れたワクチンに需要を切り替えることができるので、既存のワクチンよりも優れていれば、次のワクチンも保証価格で購入できます。

独立仲裁委員会が取り決めに管理します。

マラリア・ワクチンの例*

スポンサーのグループより申し入れ
総合市場規模300億ドル
（正味現在価値、2004年ドル）
1トリートメントに対して15ドル
（例 3回分の薬に対して1回分5ドル）
始めの2億回分のトリートメントに対して保証
適格国でワクチン基金
一回のトリートメントに対して1ドル
受け手が1ドル支払
スポンサーが14ドル支払

経費はいくらかかりますか？

新薬の平均売上収入に匹敵する市場を作る約束をするには、およそ300億ドルかかります。例えば、スポンサーは、最初の2億件のトリートメントに対してマラリア・ワクチンを15ドルで承諾する約束をすることもできます。

この価格は、事前市場契約は費用効率援助が高く、救済生存年に対して15ドルが予想され、他の開発費に比較しても格安です。

事前市場契約は、結果に対しての支払いで、希望するワクチンが開発されない限りスポンサーが支払う必要はありません。

新・既存ワクチンの促進

事前市場契約は、マラリアや結核、エイズウイルスなどに対する新ワクチンの研究や開発の促進に加えて、後期開発段階にある新ワクチンに対して行うことができます。例えば、肺炎球菌感染症やロタウイルスのワクチンがあります。事前市場契約は、発展途上国に見合った製品のバージョンの試験促進や、大規模で低価格な製品を供給するために十分な製造設備に投資する動機を生みます。

*ワーキング・グループは、実施例としてマラリア・ワクチンを適応しました。これらの数値は、実際の契約にある適切な条項を表しているものではありません。

事前市場の利点と欠点		
スポンサー	企業	発展途上国
利点 <ul style="list-style-type: none"> ■ ワクチン開発まで無料 ■ ワクチンや他の健康促進プログラムに投資可能 ■ 長期持続可能性組み込み ■ ドナーにとって終わりのない契約ではない ■ 企業にとって高品質な製品を開発する動機生成 ■ 低リスク・レント・シーキングや汚職の機会が少ない 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製品の潜在市場増加 ■ 将来のワクチン調達確実 ■ 損害薬品販売のプレッシャー解除 ■ 知的財産権の一環した処理 ■ 発展途上国販売のワクチンに対する迅速な報酬 ■ 地球規模の衛生課題に対して薬品製造関与のため良好な広報活動 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 最も重要な衛生課題に対するワクチンの開発促進 ■ ワクチン開発後、迅速で手頃な価格で入手可能—長期遅延無し ■ 初回トリートメント購入後価格低下するので長期持続可能性 ■ 投与システムが定着すれば、追加ワクチンの管理は安価 ■ 発展途上国がどのワクチンを購入するか最終決定権を有す
リスクと注意する点 <ul style="list-style-type: none"> ■ ワクチン価格の上昇回避—二期的契約は前払金が多いが、価格低下が早い ■ スポンサーのリスク回避が目的の契約は、不適切なワクチンの支払を要求 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 法的拘束力がある契約と独立裁定模造品を製作する動機付けにならない契約 ■ ドナーは研究開発 (R&D) を直接援助 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 優れた製品が開発された場合、契約はその使用も許可 ■ ワクチンの一部負担有り ■ 長期価格は手頃な価格

実施する可能性はありますか？

政府は毎日、航空機やケータリングに関する長期契約を交わしています。原理上では、政府や他のスポンサーがワクチンに関して長期契約を交わせない理由はありません。管理状況を説明するために、ワーキング・グループの報告書に、契約条件用紙を添付しました。また、ワーキング・グループは、政治的な意思があれば、ドナーがこのような契約を交わすのに障害となる予算問題がないことを発見しました。

これからどうすべきですか？

公的基金や慈善基金だけで、新ワクチンの開発に対処することは難しいので、事前市場契約は他の基幹的な方法に補足という形になります。これは、既存ワクチンへの大形投資やワクチン対象を改善する衛生システムへの投資増加、それらの疾患に対する研究開発 (R&D) センター

の公共や慈善投資の継続を含みます。それらの方法すべてが、事前市場契約の確立を強化し、その結果、契約の確立によって方法すべてを強化します。

次のステップは何ですか？

私たちの役割は、この提案が実用的であろうとかならうと、確立することでした。契約は実行可能で、そうすることで、公共の衛生的な視野から見て費用効果が高いと結論付けました。数的な例によって説明するつもりでしたが、概念が実用的なものであると実証しています。事前市場契約の実施によって、特に対象疾患をさらに分析する必要があります。科学団体のスポンサーや専門家は、技術仕様書や契約予定、価格などを決定して契約を確定する必要があります。ドラッグや医療機器、その他の技術に関してもこの提案が適応されるように考慮すべきです。

世界開発センターは、独立した無所属、非営利のシンクタンクであり、政策団体や一般市民と共に政策を重視した調査や開発問題に積極的に関与することで世界的な貧困と不平等を減少するために打ち込んでいます。センターの主な焦点は、貧困国の開発の見通しに影響している合衆国と先進工業国の政策です。センターの研究は、地球規模化や、政府や各国の多角的機関の政策が貧しい人々にどのように影響するかを評価します。市民団体グループの協力の下、同センターは、低所得や暫定経済の中で公正成長や参加型の開発を推進する政策代替案を特定するために追求しています。また、センターは、先進工業国の国民の理解を得るために、そして発展途上国の改善した生活水準や統治を推進することで戦略的な利点を得るために他の団体と共同研究しています。

地球衛生政策研究ネットワーク (Global Health Policy Research Network (PRN)) は、地球開発センター (Center for Global Development) のプログラムの一環で、環境衛生や経済、その他の社会科学や技術面における一流専門家を団結させ、独自のものを開発し優先度が高い地球の健康政策問題に関して研究することに焦点を当てています。ビル・アンド・メリンダ・ゲイツ財団 (Bill & Melinda Gates Foundation) の支援によるPRNは、地球規模の衛生に関して決定するドナーの効果を改善するように以下の点で努力しています。

- 衛生セクターにおいて公的および民間の支援に影響する政策機会や条件を**多くの証拠に基づいて提供する**
- ディベートのローバスト性を増加するために、多くの専門分野やグローバルにおける**新しい人々や見込み**を衛生政策分析にもたらし
- 地球規模の衛生とその他の政策問題を融資するために、**革新的なソリューション開発の支援**

事前市場に加えて、その他のPRNワーキング・グループは、『何百万の救済—地球規模の衛生に成功』(Millions Saved: Proven Successes in Global Health)に貢献し、以下の点を現在探求中

- 見解を主張するプログラムと政策データのニーズに反応する地球衛生に対する資金の流れに関して**総合的**で信憑性のある情報を**確立する方法**
- 何が作用するか地球的な知識に貢献できるように、**開発機関が大開発計画を徹底的にインパクト評価するために促進する方法**

CGD の衛生地球衛生政策研究ネットワークに関する詳細は、www.cgdev.org/globalhealthをご覧ください。

詳細

ワーキング・グループの報告は、<http://www.cgdev.org/vaccine> でご覧になれます。この報告書で分析のすべてをご覧になることができ、事前市場契約の計画方法の詳細を説明しています。ウェブサイトにはスプレッドシートツールがあり、ユーザはワクチンの特色や契約構造の想定範囲内でマラリヤやエイズウィルス、ツベルクリンの事前購入契約に関するサイズや費用対効果を分析できます。

詳細は、地球開発センターのオーエン・バーダー (Owen Barder)

(obarder@cgdev.org) まで電子メールでご連絡ください。あるいは、以下の住所までご連絡ください。

1776 Massachusetts Ave. NW, Suite 301,
Washington, DC 20036.
電話番号(202) 416-0700.

ワーキング・グループの会員

ルース・レバイン (Ruth Levine) 地球開発センター (共同委員長) ; アリス・アルブライト (Alice Albright) ワクチン基金 (共同委員長) ; マイケル・クレマー (Michael Kremer) ハーバード大学、ブルッキングズ団体、および地球開発センター (共同委員長) ; アプヒジツ・バネルジー (Abhijit Banerjee) マサチューセッツ工科大学; エミー・バトソン (Amie Batson) 世界銀行; アーンスト・バーンドト (Ernst Berndt) スローン経営学大学院、マサチューセッツ工科大学; ラエル・ブレインナード (Lael Brainard) ブルッキングズ団体; デビット・カッター (David Cutler) ハーバード大学; デビット・ゴールド (David Gold) グローバル・ヘルス・ストラテジー; ピーター・ハット (Peter Hutt) コピントン・アンド・バーリング; ランドル・クロツナー (Randall Kroszner) シカゴ大学; トム・マックガイヤー (Tom McGuire) ハーバード大学医学部; トーマス・フィリップソン (Tomas Philipson) 米国食品医薬品局; リイトン・リード (Leighton Read) アロイ・ベンチャー; トム・スカラー (Tom Scholar) 国際通貨基金; ラジ・シャー (Raj Shah) ビル・アンド・メリンダ・ゲイツ財団; デビット・スティーブンス (David Stephens) エモリー大学; ウェンディ・テイラー (Wendy Taylor) グローバル・ヘルスBIOベンチャー; エイドリアン・タウス (Adrian Towse) 医療経済研究所; シャン・チュニス (Sean Tunis) 米国衛生社会福祉省; シャロン・ホワイト (Sharon White) 英国国際開発省; ビクター・ゾナナ (Victor Zonana) グローバル・ヘルス・ストラテジー

ワーキング・グループの会員は、個人の資格で勤務しており、この報告は関連ある組織の見解を意味するものではありません。