

保健医療へのアクセス(Access to Health)についての基本的な考え方

背景

満たされていない医療ニーズに対する技術や医薬品は、今日までに目覚ましい発展を遂げています。一方で、適切な治療方法が存在しないこと、貧困、保健システムの不備、保健医療に関する情報不足等の理由によって、必要な医療を受けることが困難な状態にある方々がいまだに多くいます。

基本的な考え方

アステラスは、先端・信頼の医薬で世界の人々の健康に貢献することを経営理念に掲げています。この経営理念のもと、私たちは、革新的な医薬品とヘルスケアソリューションを研究・開発し、患者さんへ届けることにより、保健医療へのアクセス(Access to Health)の向上に注力しています。また、医療水準の向上が必要とされる地域で様々な支援活動に取り組みます。私たちのケイパビリティや技術、専門性を活かして保健医療アクセスを向上させる活動として、以下3つを特定しています。

1. アステラスのコアビジネス (Rx、Rx+)

- 満たされていない医療ニーズを満たす革新的な医薬品とヘルスケアソリューションの創出と提供
グローバルヘルスの改善に向けてアステラスが第一に貢献すべきことは、治療満足度の低い疾患領域において革新的な医薬品とヘルスケアソリューションを創出し、それを必要としている患者さんのもとに届けていくことです。

2. アステラス製品の入手可能性の向上

- 開発中の治療法への早期アクセスと臨床試験後のアクセス
治療薬を患者さんに届ける通常の方法は、臨床試験を行い、医薬品として承認を得てそれを販売することです。しかし、重篤な疾患または生命を脅かす疾患を持つ患者さんの中には、現在ある治療法をすべて試みても効果がなく、参加する基準を満たさずに臨床試験で治療薬の投与を受けることもできないため、他の方法での治験薬の投与を求める方がいます。アステラスは、治験薬および患者さんが定められた条件を満たす場合に、該当する国の規制に従い、治験薬への拡大アクセスルートおよび早期アクセスルートの確立に取り組みます。
- インターナショナル・インポートプログラム(IIP)及びインターナショナル・ファーマシープログラム(IPP)

一部の治療薬については「インターナショナル・インポートプログラム (International Import Program)」により、該当国にて承認取得した後、保険償還前の期間に医薬品のアクセスを求める患者さんを支援します。さらに、特定の製品については「インターナショナル・ファーマシープログラム (International Pharmacy Program)」を通じ、主要国で承認済みの製品を未承認国において輸入しアステラス製品のアクセスを支援します。

- **患者アクセスイニシアチブ**
アステラスは、一部の国や地域において、事前に定めた基準を満たす患者さんがアステラスの特定の製品を購入する際に、支援を受けられるプログラムを実施します。このプログラムにおいては、公正で透明性の高い応募プロセス、客観的な選定基準、プログラム実施地域に適した製品供給の仕組みを確立します。
 - **非営利団体を通じた医薬品寄付プログラム及び任意・無償ライセンス契約**
特定の疾患領域において、アステラス製品が販売されていない国でも、その製品へのアクセス確保のための方法として、非営利団体を通じた医薬品寄付プログラムや任意・無償ライセンス契約の実施可能性も検討します。
 - **知的財産の取り扱い**
研究開発の成果を知的財産権により保護することは、新薬を継続的に創出するために不可欠です。私たちは、一部の途上国において、様々な相互に関連する要因により治療へのアクセスが阻害され得ることを認識する一方で、知的財産権が保健医療へのアクセスを制限する要因であるとは考えていません。
アステラスは、国連の定める **Least Developed Countries (LDCs)*1** および世界銀行の定める **Low Income Countries (LICs)*2** において特許出願および特許権の行使を行いません。
 - **サプライチェーン・マネジメント**
高品質な製品を適切なタイミングで必要としている患者さんに届けるためには、効果的な医薬品供給・販売網を責任をもって管理することが必要不可欠です。アステラスは、患者さん及び顧客の皆さんに、高品質かつ安全で有効な医薬品を確実に供給します。アステラスは、厳重な品質基準と効果的なサプライチェーン・マネジメント体制を維持することにより、安全性を担保しながら患者さんが継続的に製品を入手できるよう努めます。
3. **外部パートナーが実施する活動の協働・支援**
- **アステラスのケイパビリティや技術を提供**
アステラスでは、保健医療へのアクセス課題に取り組むにあたり、アステラスが有するケイパビリティと技術を組み合わせ、外部パートナーとの協働や活動の支援を促進しています。アステラスは公的機関や民間企業と連携しながら、医薬品の製造において重要な技術

を適切に移転することに貢献します。各地域の保健システムを強化するため、医薬品の製造および品質管理に関するノウハウの共有、トレーニングおよび教育を検討します。

- **保健システム強化、リテラシー向上に向けた活動を支援**
アステラスは各種施策を通じ、公衆衛生の向上、医療の質の向上、患者さんをはじめとするステークホルダー並びに保健システム全体に対する価値の提供により、保健システムの改善に貢献するよう努めます。これらの取り組みを通じて、各地域の保健システムを継続的に改善することを目指します。
アステラスは市民の健康に対する知識・理解の向上に努めます。疾患を予防するとともに適切な診断や治療を受けるためには、疾患啓発を行い、学習の機会を提供することが重要であると考えます。多様な規制環境の中で、患者さんやその家族、介護者、必要に応じてその他のステークホルダーに対し、疾患や製品の適正使用に関する情報を得る機会を提供します。さらに、アステラスは患者さんの健康に対する知識・理解の向上のために活動している患者会を支援します。患者会との関係構築により、アステラスとしても、患者さんとその介護者のニーズをより理解することにつながります。

こうした取り組みは、保健医療へのアクセスを推進すると同時に、アステラスの企業価値の向上につながると信じています。アステラスはこれらの活動を進展させるために、必要に応じてパートナーとの協働を検討するほか、ステークホルダーと緊密に連携します。

参考資料

1. 国連の定める LDCs
http://www.un.org/en/development/desa/policy/cdp/ldc_info.shtml
2. 世界銀行の定める LICs
<http://data.worldbank.org/income-level/LIC>
3. 社会貢献活動に関するポリシー
4. 開発中の治療法への早期アクセスと臨床試験後のアクセスについての基本的な考え方
5. 途上国における知的財産権についての基本的な考え方
6. アステラス製品の入手可能性の向上
<https://www.astellas.com/jp/sustainability/access-to-medicines>