

新型コロナウイルス感染症 拡大に伴う 世界の状況について

クレコリサーチ&コンサルティング株式会社

代表取締役社長 木村 仁



このたびの新型コロナウイルス感染症発生に際し、医療と感染拡大防止および国民の生活維持のために尽力されているすべての皆様に深く敬意を表します。

これまでも人類は数多くの災害を経験してきましたが、自然災害は地域が限定され、パンデミックは拡散にある程度の時間差が発生していました。今回のように地球規模でほぼ同時期に同じ課題に向き合うことは極めて稀有な経験であるとともに、長距離の移動が容易になった現在と未来において、このようなことは今後も起こり得るということを示唆しました。

人も移動しますが、モノも移動します。キャッシュフローに優れた先進国の医薬品卸は、要員の安全・確保・シフト・臨時配置転換等の困難に立ち向かいながらも、総じて国内での医薬品の供給を見事に果たしています。しかし一方で、各国内の受診制限と抑制に伴う医療経営崩壊と市場成長率の低迷、医薬品のコストを度外視した価格交渉の懸念と共に、「必要な医薬品の持続可能な製造と供給」は、今後、国民の想像を超えるリスクとなり表れる可能性があります。

医療用医薬品は国際的なサプライチェーンの上で成り立っており、医薬品の原料と製剤の多くを海外の一部の国々に頼ることは国家安全保障上の最重要の問題の一つであることが、今回の新型コロナウイルスで明らかになりました。完全な収束

は有効なワクチンが上市されるまで待たなくてはなりません。現状を乗り越えることや第二波に備えることは勿論、今後の新たなウイルスの発生に備え、長期的な観点で国家を維持するために、政府が進めているように、国家全体のプロジェクトとして認識する必要があります。特に、特許医薬品は一成分のライセンスを一つの製薬企業がコントロールしているために、その製薬企業による国際的な製造の分散と供給の配分によるコントロールは相対的に容易ですが、ジェネリック医薬品は、同一成分の原料を複数企業が調達し、製造・供給するために、安定供給の難易度が高く、また国民の日常の健康と生活に必要な品目が多くあります。安全保障上、必要な医薬品の原料調達から製剤製造・供給までの一連のサプライチェーンを強靱にする、①ヒト（強いリーダーシップ・専属の要員確保・組織間の連携・国家間のパートナーシップ）、②モノ（原料・製剤の調達確約と製造設備）、③カネ（設備投資と価格・数量保証のインセンティブ）の三位一体となった取り組みが必要です。

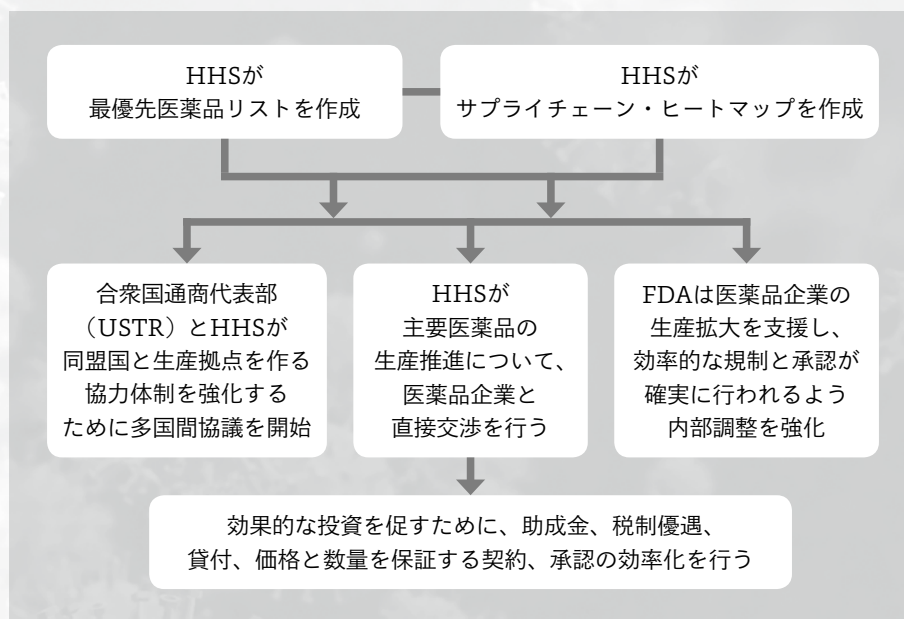
米国の危機感が高く、2020年4月にアクセシブル医薬品協会（The Association for Accessible Medicines）は、新型コロナウイルス支援・経済・経済保障（CARES）法に基づき、具体的な「米国医薬品サプライチェーン安全保障強化の設計図」を提出しました。（図1）この中では、米国保健社会福祉省（HHS）に、米国が投資すべき最も重要な医薬品を

特定する権限と、医薬品産業と協働して企業の投資を引き出すために必要な特別なインセンティブを特定する権限を与えるべきとし、投資には10億ドルと5年から7年の年月が必要であるとしています。また、米国の医療制度と患者が必要とするすべての医薬品を米国だけで生産することは不可能であるため、合衆国通商代表部（USTR）と連携して、カナダ、ヨーロッパ、インド、イスラエル、日本、ヨルダンなどの同盟国と多国間協議を行うと述べられています。¹⁾

そして、保健社会福祉省（HHS）の生物学先端研究開発局（BARDA）は、Phlow社が今後4年間バージニア州でジェネリック薬と有効成分を生産する3億5,400万ドルの契約に署名しました。またApiJect社がHHSと4億5,000万ドルの契約を締結し、国防総省は同社のプレフィルドシリンジの国内生産能力拡大に対し1億3,800万ドルの助成金を与えました。政府はトランプ大統領の経済的公約「アメリカ・ファースト」実現に向けた更に劇的なアプローチを望んでいるのではないかとされており、ホワイトハウス国家通商会議ディレクターのピーター・ナヴァロは、Phlow社との契約に関する声明の中で、「あまりにも長い間、我々は最重要医薬品と有効成分を海外の生産とサプライチェーンに依存し過ぎた結果、米国の健康、安全性、国家安全保障が深刻なリスクにさらされている」と述べています。²⁾

一方、中国では、新型コロナウイルスへの対応を官民連携、職域間・産業間の連動により迅速に行い、多くの医療必需品製造の世界第一位のシェアを生かした国際的な展開の加速化を図りつつ、医薬品の原薬の製造設備と品質の審査を強化しています。短期的には、多くのヨーロッパ諸国と他

図1：米国AAAの安全保障強化の提案



出典：米国医薬品サプライチェーン安全保障強化の設計図, アクセシブル医薬品協会, 2020年4月

の大陸諸国はこの審査強化の影響を受けます。医薬品の中間体と原薬で中国に最も依存している日本でも、在庫状況に基づき製薬企業により医薬品卸から医療機関への供給配分がコントロールされている品目数が、現在の800超のアイテムから、今後数か月で更に増加し、欠品のリスクが表出化することが予想されます。ですので、日本も、特にジェネリック医薬品に関する、ヒト・モノ・カネ三位一体となった国家計画の立案と実行を迅速に行う必要があります。

それでは、その中国を始めとした主要国の新型コロナウイルスの状況と対応の概要を説明します。なお、文中の新規感染者数に関する記述はWHO（World Health Organization：世界保健機構）の公表値を使用しています。（以下、文章の敬体を省かせて頂きますことをご了承ください。）

1. 中国

(1) 感染の状況^{3) 4)}

2020年1月5日、武漢市衛生健康委員会から中国湖北省武漢市での原因不明のウイルス性肺炎症例の発生について発表があった。同委員会は12月

31日から原因不明のウイルス性肺炎症例の搜索と遡及的調査を展開しており、この時点での患者数は59名、死亡例はなく、初歩的な調査では人から人への感染の明確な証拠はないとしている。1月9日に入院中の肺炎患者から新型コロナウイルスが特定された。1月12日には新型コロナウイルス肺炎による死亡例（1名）が初めて報告され、1月20日には武漢市だけでなく北京市で2名、深圳市で1名の肺炎を確認した。

WHOから国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の宣言が出されたのは1月31日であった。この時点で感染は中国を中心に23か国に拡大し、中国の感染者は9,800人に達していた。

中国の都市封鎖の対応は迅速であり、WHOの緊急事態宣言前の1月24日に武漢市近隣6市、1月31日に湖北省全域で公共交通機関の停止や駅・道路・空港の封鎖が実施された。湖北省では2月16日から罰則付きの外出禁止（薬品及び生活必需品等は集中調達）、特殊車両を除く車両の通行禁止、薬品購入時の実名の登録、患者が出た集落・職場の14日間の厳格な隔離を含む「封鎖式管理」を実施している。その他の地域でも感染拡大策が行われたことが功を奏し、1月下旬から続いていた中国全土で4桁台の新規感染者が2月下旬には3桁台、3月上旬には2桁台へと激減する推移を辿った。

これに伴い、中国国務院はそれまでの感染拡大防止に集中した防疫管理から、社会・経済活動の回復を念頭においた新たな防疫管理方法として、国内の地域を感染症リスクの程度に応じて「低」「中」「高」の3つに分けて管理する方式へと移行した。さらに、各都市はアプリを通じて発行される「健康コード」を用い、登録された情報や、地域の感染症リスクに応じて、個人の省内の移動可能範囲を定めている。この健康コードは各市独自のものであることから、中国国務院はコード間の互換性が必要としている。

3月下旬から企業の営業再開が開始、5月下旬にはイベント開催やライブハウスなど娯楽施設の再開に向けた動きが活発化した。一方、4月中～下旬には黒竜江省で集団感染が報告されている。6月中旬の中国の1日当たり新規感染者数はほぼ

50人以下で推移している。

（2）医療制度

公的医療保険については、都市の就労者は強制加入であるが、それ以外は任意加入であり、現在皆保険を目指している。医薬品流通については、流通改革の一環として、長年の何層にもわたる流通企業の介在による価格の釣り上げを抑制するため、製薬企業出荷から病院までの流通過程で発行できるインボイス（「発票」）を原則として2枚までに制限する「二票制」が2017年から導入された。これにより流通業者は原則1社しか介在できないこととなった（ワクチンはインボイスを1枚までに制限する「一票制」）。

（3）医療と医薬品・医療器具の流通に関する状況³⁾

中国政府は3つのタスクを実施した。第一に原発地域（湖北省武漢市）からの感染拡大の予防とコントロール、第二に患者治療、第三に物資供給である。1月23日から30の市、州、自治区から42,000人の医療スタッフが湖北省に集められた。マスク・PPE（Personal Protective Equipment：個人防護用品）の供給不足に関し、政府の求めに応じて主要企業は2月10日には業務を再開した。

政府は医療施設が注文から12時間以内に供給を受けられるよう要望したため、陸路で不可能な場合には配送にヘリを使った。1月末の時点で赤十字は中国国内や海外から医療品の寄付を受けていたが、彼らは大量の物流の経験が少なかったため、Joint Town社が赤十字の倉庫を引き継ぎ、在庫のレベルと物資量の確認を2日以内で行った。その後、赤十字は割り当てられた製品を効率的に病院に再流通することができた。これらの卸企業は医療施設への供給の継続性に大きく貢献した。

中国製薬通商連盟の会員の医薬品卸企業は一体となって緊急供給プランを発表し、24時間の配送、値上げを行わないこと、質、サービスの4点を保証した。同連盟の会員薬局は開店と市場の安定を保証した。また、薬局におけるマスクと消毒薬等の価格は厳しく管理された。薬局には顧客の訪問についての厳重な報告システムがあり、市民は新型コロナウイルス関連の商品を買う際には厳しい検査を受け、疑いがあったときにはトレースでき

るよう、名前が記録される。つまり薬局が地域保護の機能を果たしていた。

医療スタッフが湖北省へ派遣されていたため、新型コロナウイルス流行中に病院は外来を中止し、至急でない手術の延期を行った。多くの州政府は慢性患者に対する長期処方策を取り、患者は3か月分の薬を処方された。

なお、オンライン診療に関する大きな変化があった。従来、オンライン診療は償還が困難だったため全額自己負担だったが、処方のオンライン受取から薬の受取（卸企業や薬局が患者に届けるか、患者が薬局まで取りに行く）までが保険で償還されることとなった。このインパクトは流行以降も続くという見方が強い。

2. 韓国

(1) 感染の状況⁴⁾

最初の感染の報告は1月であったが、2月19日から大邱広域市及び慶尚北道の一部地域において感染症例が急増、2月23日に韓国政府は感染症危機警報を4段階最高の「深刻」段階に上げた。そして、ウイルス拡散防止のための強力な措置として、大邱地区住民への最低2週間の外出自粛要請、狭い空間で多くの人が集まる行事の自制、学校始業の延期等を求めた。

さらに3月22日から4月5日までの2週間を「社会的距離の確保」を強化する期間と定めて不要不急の外出自粛を呼びかけた。内容は国や自治体の各機関の在宅勤務義務付け、民間企業の時間差出勤や在宅勤務要請、宗教施設の活動禁止を含み、外出する際にはマスクを着用し、2メートルの間隔を取るよう呼びかけた。この期間は最終的に5月6日まで延長され、以降は「生活防疫」へと移行している。「生活防疫」においては、基本的な距離の確保と防疫指針の遵守の下、原則として会食、会合、外出など日常生活を許容する。以降直後に梨泰院クラブにて集団感染が発生し、5月26日からは公共交通機関利用時のマスク着用が義務づけられている。

韓国における感染のピークは感染症危機警報が

「深刻」に引き上げられた直後の2月29日ごろ（新規感染者813名）であり、この後、感染は徐々に減少している。6月中旬の1日当たり新規感染者数は30～60人で推移している。

(2) 医療制度

税方式による公的医療保険と民間医療保険（補完保険）の混合である⁷⁾。医療用医薬品のうち約85%が卸経由の流通であり、約1,500社が医薬品卸売業として稼働している⁸⁾。

(3) 医療上の政府の対応⁹⁾

韓国の感染防止策の特徴として、マイナンバー制度に基づく（1）大量かつ迅速なPCR検査（2）医療崩壊を防ぐための患者の振り分けと隔離（3）IT技術による感染経路の追跡の3点が挙げられる。（3）はクレジットカードの利用履歴や防犯カメラの記録、スマートフォンのGPS機能などを使って、感染者の行動履歴を遡って追跡し、匿名でホームページ上に公開するものである。また、海外からの入国時には入国管理事務局で「自己診断アプリ」のインストールが必要である。韓国では2015年のMERS（Middle East Respiratory Syndrome）流行の経験から感染症対策を大幅に強化して平時から準備をしておき、今回の迅速な対応はそれを反映したものである。

3. 欧州

(1) 感染の状況

1) イタリア^{2) 10)}

イタリアは1月22日から保健相の下にタスクフォースを立ち上げ、観光立国としての立場から水際対策を実施してきた。最初の感染が確認されたのは1月30日、イタリア旅行中の中国人観光客2名であった。2月下旬に入りイタリア北部のロンバルディア州を中心として数日間のうちに一気に感染が拡大したことから、10の市を「レッドゾーン」に指定した。また23日には州全域について外出禁止（レッドゾーンのみ）、あらゆるイベントの中止、全ての保育・教育機関の閉鎖等の措置を行った。3月4日にイタリア全土を対象とした感染拡大防止措置（全ての会議の中止、飲食店における1メー

トルの保護距離確保、教育活動停止等)、3月9日に全土における移動・行動の制限規定を行った。

新規感染者発生のピークは3月21日(6,557名)であったが、その後感染拡大は徐々に落ち着きを見せ、5月4日にはフェーズ2として緩和策が公表された。製造・建設・卸売業の再開、レストランのケータリング、親族訪問のための移動を認める内容となっている。5月18日にさらに一部で移動制限が緩和、6月12日にはスポーツイベントも再開された。政府は6月3日、新型コロナウイルスの接触追跡アプリ「インムーニ」の詳細を発表している。6月中旬の1日当たり新規感染者数はほぼ100~300人台で推移している。

2) ドイツ^{4) 11)}

1月27日、バイエルン州の自動車部品メーカーで中国からの出張者と接触した社員が最初の感染者として発表された。感染防止策は16の各州がそれぞれに行っていたが、ドイツ全土に対しては3月22日に首相が統一した社会的制限措置を発令した。不要不急の外出自粛、外出時に同伴できる同居家族以外の人数1名、公共空間における他人との距離(最低1.5メートル)、すべての飲食店の閉鎖(ケータリング可)、パーティ禁止等の内容を含み、一部規則の違反者には罰金が科された。

ドイツの1日当たり新規感染者のピークは3月20日(7,324名)~28日(6,294名)ごろであり、社会的制限措置の発令以降は徐々に減少する傾向となった。4月15日、首相は制限措置の緩和に関する連邦政府と各州政府の間の合意事項を発表した。制限措置の5月3日までの延長、公共交通機関におけるマスク着用推奨、5月4日からの学校再開を含むが、大規模イベントは少なくとも8月31日まで禁止、レストランの営業、宗教施設での会合も引き続き禁止、市民の私的な旅行も引き続き行わないよう求めている。この合意に基づき、各州政府は具体的な措置を定めている。なお、連邦政府は、6月16日より、コロナ警告アプリ「Corona-Warn-App」のダウンロードが可能となった旨を発表している。アプリは新型コロナウイルスに感染した人と接触した市民にできるだけ早く接触を通知するものである。6月中旬の1日当たり新規感

染者数はおよそ100~500人台を中心に推移している。

3) フランス^{4) 12)}

1月24日にフランス国内で欧州では初の感染者3名を確認した。いずれも最近武漢への滞在経験のある者であった。2月15日には初の死者として中国人観光客1名を報告した。急激に感染が拡大したのは2月末から3月初めであり、3月16日にマクロン大統領が新型コロナウイルス対策として国民にテレビ演説を行い、翌日からフランス全土で罰則付きの移動制限を行うとした。移動に関しては移動の理由を記載した証明書の携帯を義務付けた。3月24日からはさらに移動制限が強化(散歩の回数や時間の制限、罰金の上乗せ等)された。

フランスの新規感染者のピークは4月1日(7,500名)ごろで、以降は徐々に減少する傾向を見せており、5月11日からは移動制限の段階的解除を開始した。県をまたぐ100キロメートル以上の長距離移動を規制し、やむを得ない事情などを理由に移動する場合は、特例移動証明書の携帯が義務付けられた。違反者には罰金135ユーロが科され、一部地域では朝夕の通勤時間帯(6:30~9:30、16:00~19:00)に通勤を理由に公共交通機関を利用する場合、雇用主が署名する公共交通機関利用証明書の携帯が必要となった。緩和の第二段階として6月2日からはレストランの営業再開が許可され、第三段階は6月22日から行われる見通しである。6月中旬の1日当たり新規感染者数はおよそ300人台を中心に推移している。

4) 英国^{4) 13)}

英国内では、1月31日に新型コロナウイルス感染2名が確認されている。3月初めから感染拡大の傾向が発生、3月3日に「行動計画」の発足、同12日にリスクレベルの「中程度」から「高度」への引上げと共に、首相は37.8度以上の熱や継続的なせきの症状がある場合の7日間の自己隔離を求めた。同16日にはさらに踏み込んだ制限として必須でない他者との接触の回避、大規模集会の見合わせ等の対策を発表した。しかし感染拡大は止まらず、同23日に大幅に踏み込んだ対策として3週間の自宅待機(違反者には罰金を科す)、レストラ

ンなどの閉店命令、公の場での3人以上の集会禁止等を打ち出した。その一方で、出入国規制は導入していない。

1日当たりの新規感染者数は4月6日(5,903名)から5月上旬までほぼ横ばいで推移していたが、5月10日ごろから減少の傾向が現れた。同日、ジョンソン首相は国民向けスピーチの中で今後の規制緩和の見通し等を発表した。規制緩和の条件として感染者数と死者数の持続的な減少、PPEの十分な供給、R値(感染症の再生産率)が1以上でないことを挙げている。規制緩和は段階的に行われ、第一段階(5月11日から)は製造・建設業の再開、屋外スポーツの解禁が行われた。第二段階として6月15日からは全小売店の営業が可能となった。第三段階は最速で7月としている。6月中旬の1日当たり新規感染者数はおおよそ1,000~2,000人を中心に推移している。

5) スウェーデン^{4) 14)}

1月31日に初めての感染者が確認されたが、2月中の1日当たり新規感染者数は一桁で推移していた。3月6日に初の死者が発生、公衆衛生庁は国内感染リスクが非常に高いとし、政府は3月12日から500人以上の集会を禁止した。4月1日に公衆衛生庁からの感染防止のための勧告としてガイドラインが示された。店舗での密集回避、スポーツイベントの屋外開催と観客数制限、在宅勤務推奨、70歳以上やリスクグループに属する人の他人との接触回避を含む内容である。これらについては罰則がなく、外出制限や自粛、店舗閉鎖の措置もない。周知のとおりスウェーデンでは、物理的な封鎖を行わず、集団感染を形成する方針を取っている。ただし、規則に従わない店舗への法的措置、50人以上の集会禁止といった対策も並行して行われているのが実態である。

スウェーデンの1日当たり新規感染者数については、WHOのグラフには明らかなピークは見られず、6月に入って増加している印象を受ける。6月中旬の1日当たり新規感染者数は700~1,500人で推移している。政府は6月13日から国内旅行の制限を解除、14日からすべてのスポーツ競技、試合を許可するとしている。

(2) 医療制度

イタリア、イギリス、スウェーデンは税方式による運営、ドイツとフランスは公的保険と民間保険による国民皆保険である。一般に病院は製薬企業と直接商取引を行い、医薬品卸企業は配送のみを担当する場合が多い。医薬品卸企業の主な得意先は薬局である。

(3) 医療と医薬品・医療器具の流通に関する状況¹⁵⁾

1) 発生当初の状況

感染発生当初の都市封鎖開始前や直後は、薬局販路で通常の2~3倍の需要の急上昇が発生した。医薬品卸企業は緊急性の高い医薬品の配送を優先しながら製品の割り当てを最大化し、緊急プラン(社員の健康を守りつつ、サプライチェーンを維持する方法についてのガイダンス)に沿って行動した。

EU特有の問題として、需要の急上昇の結果、輸出規制に動いた国もいくつかあった。しかし各国政府はどの国もすべての医薬品や医療器具を持っていることを理解し始め、少しずつ規制を外した。

車両の通行については流行初期に北イタリアの隔離地域への配送に問題があったが、現在では医薬品卸企業は社会インフラに指定されている。

2) 欠品の問題

インドの輸出規制では特にパラセタモールとビタミンの欠品の問題が大きかった。欧州の病院で使用されている医薬品の殆どの原薬が中国とインド由来であり、今後の検討の必要性があるとしている。

またPPEの不足が深刻であったことから、下記の措置がとられている。

3) 政治的介入

感染拡大防止と並行して、欧州委員会(European Commission)では医薬品・医療用品の安定的調達に向けた調整が行われた。防護用品(マスク、バイザー、防護服など)や医薬品の生産・貯蔵・流通・適切な利用の確保には、開かれた透明な施策が重要と指摘され、共同調達を開始した。特に防護用品の域外への輸出については6週間の間、加盟国の許可制度の導入を3月15日に開始した。さらに多くの国で医薬品・医療用品の輸出制限が取られ、物資の不足や価格高騰が生じた教訓を基に、

貿易円滑化に向けた新しいルールの提案も行われている。

また、EUでは人工呼吸器、PPE、ワクチンと治療薬、実験用具については戦略的備蓄措置を実施するとした。EU加盟国が当該医療機器などの備蓄を進める場合、そのための経費の直接助成を欧州委に申請することができる。加盟国による備蓄経費の90%がこの直接助成で賄われ、10%を加盟国自体が負担する。

PPEに関わる欧州規格をEU加盟国企業のみならず、第三国企業に対しても利用可能にすることで関係者と合意した。EU規格を自由に活用することができるようになることで、企業による不足物資の増産、安定供給が期待できるとしている。

4. 米国

(1) 感染の状況⁴⁾

1月27日に5名の感染者が報告された。CDC (Centers for Disease Control and Prevention : 米国疾病対策予防センター) は2月中旬までは新型コロナウイルスについて国民へのリスクは低いとされていたが、2月26日に米国でも感染拡大の恐れがあると注意喚起した。感染予防対策は自治体レベルで進められており、3月9日までにワシントン州、メリーランド州、フロリダ州、カリフォルニア州、ニューヨーク州、イリノイ州、サンフランシスコ市、ニューヨーク市等が非常事態を宣言した。3月13日に大統領から国家非常事態宣言が行われ、全ての連邦資源の活用、医療提供者の支援、検査の拡大の3つの措置が宣言された。続いて3月16日にはガイドライン「感染拡大を遅らせるための15日間」が政府から発表され、在宅勤務推奨、外出や旅行の自粛、高齢者施設への訪問禁止などを促した。同ガイドラインには強制力はないが、州や自治体の指示に従うことを呼びかけている。これに呼応してニューヨーク、ニュージャージー、コネティカット3州で飲食施設での店内サービス禁止や娯楽施設の閉鎖等を支持する声明を発表、その他の州や市でも独自の政策が次々に打ち出された。3月19日にはロサンゼルス郡で域内住民に

対する罰則を伴う自宅待機命令が発動したのに続き、カリフォルニア州、ハワイ州、ニューメキシコ州、コロラド州等でも自宅待機命令が出された。

約1か月後の4月16日、大統領は経済再開ガイドラインを発表、これは州知事の裁量に委ねることや再開の条件、プロセスを三段階とすることを含む内容であった。アメリカの1日当たり新規感染者数の推移を見ると、4月中旬にピークアウトする傾向があったもののその後は増減を繰り返しながら移動平均でようやく微減と呼べる状況で推移しており、決して明らかな減少傾向を辿っているものではない。一部の州では感染が沈静化する一方で、拡大傾向に向かう州もあるため、全土での集計ではこのような形となる。6月中旬の1日当たり新規感染者数は17,000~27,000人で推移している。5月に入り経済再開に向けた動きが活発となり、その一方でマスクなどのフェイスマスクの着用を義務付ける自治体が増加している。

(2) 医療制度

公的保険と民間保険の混合であり、公的保険の対象は高齢者、低所得者に限られている。医薬品卸企業は病院、薬局と取引を行うが、特許品の価格交渉は製薬企業が主に行う。

(3) 医療と医薬品・医療器具の流通に関する状況¹⁶⁾

1) 供給上の問題

PPEと医療機器の入手が困難であった。初期には人工呼吸器が課題であったが、現在の最大の問題は検査薬である。医療用医薬品については、いくつかの治療領域において入手状況が悪くなっている。鎮痛薬、筋肉弛緩薬、呼吸器官用薬、スタチンである。そして、ヒドロキシクロロキンの新型コロナウイルス患者への使用は、従来から投与されていた狼瘡等の患者にとって大きな問題となっている。

2) HDA (米国卸連) の対応

HDAの会員は米国では社会インフラとして認識されている。HDAでは対策グループを組み、会員からHDAへの要求、製薬企業や政府その他との調整が必要な項目を汲み上げた。週に2回ミーティングを行い、州、DEA (Drug Enforcement Administration : 麻薬取締局)、FEMA (Federal

Emergency Management Agency：連邦緊急事態管理庁）等とのやり取りの内容を情報共有している。またHealthcare Ready（米国の独立の慈善団体）がFEMAと連携して、民間の活動を促進している。直近では卸企業の従業員に新型コロナウイルス陽性者が出たときの対応を支援するいくつかのガイドラインを発行した。

これから調整すべきは、前述の政府が検討し、保健社会福祉省（HHS）が主導している主にジェネリック医薬品を対象にした安全保障強化の計画に関する流通の割り当ての考え方である。これまで米国では、割り当ての概念は直面している需要に対しての短期的かつ過度な反応として、医薬品の流通を妨げるとの考え方があった。国内流通においては、会員企業は市場を俯瞰して米国内の必要な場所を把握し、各病院システムの緊急ケアのニーズを理解し、公平に製品を届けることができることを、病院だけでなく、地域薬局や政府へ理解を求める活動を行う。

3) HDA（米国卸連）と政府との連携

政府との作業は4つの領域にわたる。最も重要なことは、地域で業務を実施する上での社会インフラとしての指定を保証することであり、政府レベルでも州レベルでもこれには成功した。50州が緊急宣言を行い、それらの中で医薬品卸は基礎的ビジネスまたは社会インフラとして認識された。その他の3領域は、規制緩和、中央政府や州政府との協調、サプライチェーンの崩壊と欠品の防止であった。

DEAと協議して新型コロナウイルス対応中の規制緩和品目のリスト（約30品目）を作成した。感染が進んでいる地域の臨時病院施設は、駐車場や商店街、ホテル等の病院の資産ではない場所にあるときには、本来は別の規制を受けることとなるが、制限が撤廃された。

現在は、FDA（Food and Drug Administration：アメリカ医薬品食品局）との協議に移っている。FDAは医薬品の欠品の懸念から割り当てに関心を持っており、近日中にそのプロセスについて説明を行う予定である。いくつかの州では州内の在庫の確保や医薬品卸の在庫報告について、指令する

ことが可能になった。

以上のように、日本の安全保障上、欠かすことのできない医療用医薬品（最優先医薬品）の原料の調達から製剤の製造までのサプライチェーンの考え方は、現在の米国の計画と行動を参考にできる部分が多くあります。一方で、製造段階から、医薬品卸、医療機関、患者さんにわたるまでの最優先医薬品のサプライチェーンについては、物流と商流の両面からルールを議論し、確立していくことが求められます。何れにせよ、ジェネリック医薬品を主とする最優先医薬品の供給能力の強靱化が、今後の安全保障上の最重要課題の一つであり、政府が現在検討しているように、長期的且つ継続的に運用可能な計画を迅速に立案する必要があります。そして、その計画には、①ヒト（強いリーダーシップ・専属の要員確保・国家間パートナーシップ）、②モノ（原料・製剤の調達確約と製造設備）、③カネ（設備投資と価格・数量保証のインセンティブ）三位一体となり備わっていなければならないと考えることができます。

参考資料

- 1) 米国医薬品サプライチェーン安全保障強化の設計図、アクセシブル医薬品協会、2020年4月（引用）
- 2) FIERCE Pharma HP、2020年5月（引用）
- 3) 在中国日本国大使館HP
- 4) 日本貿易振興機構（JETRO）過去記事一覧
- 5) IFPW-IQVIA COVID-19 Supply Chain Discussion, 中国製薬通商連盟代表の発表
- 6) 在大韓民国日本国大使館HP
- 7) 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書、医療経済研究機構、令和2年
- 8) 韓国の医療と医薬品流通市場、月刊卸薬業、vol.57、No.11、2015
- 9) <http://www.nhk.or.jp/kaisetsu-blog/100/428212.html>
- 10) イタリア保健省HP
- 11) ドイツ連邦政府HP
- 12) 在日フランス大使館HP
- 13) 在英国日本国大使館HP
- 14) スウェーデン公衆衛生庁HP
- 15) IFPW-IQVIA COVID-19 Supply Chain Discussion, 欧州医薬品卸連盟代表の発表
- 16) IFPW-IQVIA COVID-19 Supply Chain Discussion, 米国卸連代表の発表