

COVID-19 治療薬・ワクチン開発の緊急要請  
(その3) 特許について

令和2年5月20日

静岡県議会 副議長  
良知 淳行 様

静岡県知事 川勝 平太

本県行政の推進につきましては、日頃、多大なる御高配を賜り、深く感謝申し上げます。

静岡県では新型コロナウイルス感染症を終息させるためには、治療薬・ワクチンの開発（製品化）が必要であるとの考えから、西村経済再生担当大臣や加藤厚生労働大臣に2回にわたり、「新型コロナウイルス感染症等に対する治療薬・ワクチン開発の加速等に向けた緊急要請」を行っているところです。

また、このたび、特許の取扱いについて、追加の緊急要請「COVID-19 治療薬・ワクチン開発の緊急要請（その3）特許について」を行うこととしました。

つきましては、本要請について格別な御協力を賜りますようお願い申し上げます。

担当：知事戦略局知事戦略課

電話：054-221-3767

## COVID-19 治療薬・ワクチン開発の緊急要請 (その3) 特許について

東京 2020 五輪を不安なく開催できるようにすることはわが国の国際公約です。不安は出口の見えないことです。不安を解消するのは治療薬・ワクチンの開発です。本県は、日本政府主導の治療薬・ワクチンの開発を、4月17日、4月29日、5月12日、5月20日の全国知事会で4回にわたり提言し、それは5月13日付け対政府緊急提言に盛り込まれました。

これにつき補足します。それは特許に係る取扱いです。

去る5月14日、南アフリカのラマポーザ大統領をはじめとするアフリカ連合(AU)など各国の指導者を含む135人以上の公人が公開書簡により、「新型コロナウイルス感染症に対するワクチンはすべて、特許の対象とせず、大規模に生産し、あらゆる地域の人々に無償で提供されるべき」と訴えたとの報道がありました。

治療薬・ワクチンは、貧困を理由に服用・接種ができないということがあってはならず、途上国にこそ行きわたらせなければなりません。

ノーベル生理学・医学賞(2015年)を受賞した大村智博士が開発した「メクチザン」は、博士らが治療薬の商用利用で得られる特許ロイヤリティの取得を一部放棄し、無償配布に賛同し、WHO(世界保健機構)を通じて、アフリカや中南米、東南アジアなどに無償・低価格で提供され、延べ10億人以上を風土病などから救ったといわれています。

そこで、「新興の感染症治療薬・ワクチンの開発基金」を創設するに当たっては、下記の運用とするよう要請します。

### 記

1. この基金を活用して製品化された治療薬・ワクチンは、特許ロイヤリティの取得を一部放棄することとし、政府が開発に要した経費を考慮の上、買い上げ、各医療機関や途上国等は無償で配布し、世界中の人々に行きわたらせるものとする。

付記：以上は令和2年5月20日(水)に開催された全国知事会ウェブ会議における知事の発言内容です。

令和2年5月20日(水)

静岡県

# COVID-19 治療薬・ワクチン開発の緊急要請

## 関係資料

1	知事から本庶先生への書簡	1
2	緊急要請（その1）令和2年4月20日付け	4
3	製薬に係るフェーズ（経済産業省資料）	7
4	横倉日本医師会長からの書簡	8
5	緊急要請（その2）令和2年5月13日付け	9
6	本庶先生からの知事への書簡	11

本庶佑先生

令和2年4月17日

拝復

このたびはご高著『幸福感に関する生物学的随想』をご恵投くださり、まことに有難うございました。これまでに拝読した御著書と同じように、大切にし、活用させていただきます。先生の人生哲学が生物科学で裏付けられており、英語も分かりやすく文理融合の記念碑的な名著だと存じます。これからの時代を引っ張っていくのは生命科学であると改めて認識しました。内外の学生の必読文献にするのが良いと存じます。

( 中略 )

#### \* COVID-19

新型コロナウイルスが、猛威を振るうなか、先生の新聞各紙のインタビュー記事、二度にわたる「緊急提言」に全面的に賛成です。

本県では感染者は本日現在49名、いずれも感染経路を特定しており、under controlです。

東京五輪は来年に延期されました。オリンピックは人類の平和の祭典で、聖火はすでに届いています。これを希望のシンボルとし、日本の大地で聖火を灯しつづけることは、日本の使命です。

政府は経済対策を中心に巨大な支援策を打ち出しています。それは対処策として不可欠ですが、本当に必要な対策はCOVID-19の撲滅であり治療薬とワクチンの開発です。これに関する政府の言及が少ないのを憂っています。東京五輪の来年7月開催というのであれば、そのときまでに治療薬・ワクチンが開発されていなければなりません。現在の国内の治療薬・ワクチンの開発状況はどうなっているのか、国民のもっとも知りたいのはそのことです。

これは「国防」問題です。日本での国防論は九条をめぐる「防衛」論です。もうひとつ、国民を災害から守る「防災」も国防です。これに疫病から国民をまもる「防疫」を加えなければなりません。国防は、「防衛・防災・防疫」の三本柱からなる、という認識を政府はもたなければなりません。「防衛」「防災」の最後の砦は自衛隊です。

「防疫」の最後の砦は医療であり、医療機関・医療人材です。

先生は緊急提言で「100 億円」の緊急研究費を提示されました。研究で発見された成果は治療薬・ワクチンにならなければなりません。新薬開発には研究が必要です。つづく動物実験・治験・薬事承認の行程には数百億～1千億円以上の費用がかかるでしょう。我が国の創薬を担う企業が、規模が小さく、投資に慎重にならざるを得ないのは、先生のご指摘のとおりです。

政府は当初は30兆円、次いで60兆円、現在は108兆円と、一カ月間の間に対策費の増額を発表しています。

国防費（「防衛」「防災」）はGDPの1%を目途にしています。

現下の国難においては、補正108兆円の1%を目途に「防疫」のため医療関係に用いるのが基本案です。すなわち1兆円の基金の創設の予算化です。COVID-19にかかわる研究、つづく治療薬・ワクチンの開発に重点的に充当する。日本の「創薬力」を高める1兆円規模の「感染症治療薬・ワクチン開発基金」。この基金を活用する事業スキームの案は、たとえば次のようなものです。

- 1 研究資金は本庶先生の「緊急提言」をもとに100億円。  
その活用は大学、研究機関、製薬会社が参加する開発研究主体を公募し、10機関ばかりに、それぞれ億単位（最大100億円程度）まで資金提供。
- 2 開発研究主体において、基礎研究及び非臨床試験を実施し、成果を報告する。
- 3 報告された成果の厳正審査のためノーベル賞級学者委員会を設置し、上位の数機関に対し、臨床試験以降の費用について、100億円単位（最大1000億円程度）の資金提供を決める。上位の数機関は臨床試験を踏まえ、治療薬・ワクチンを製品化する。
- 4 政府は製品化された治療薬・ワクチンを買上げ、各医療機関に配布（途上国等へは政府が無償配布。先進国には製薬会社の販売を容認）。

- 5 基金の残余財産については、今後、新たな新興の感染症が発生し、治療薬・ワクチンの開発が必要となった場合に活用。
- 6 取崩型の運用を前提とする。

静岡県として先生に協力を惜しみません。とりあえず、御礼かたがた、要用ばかりで御免ください。くれぐれもご自愛ください。

敬具  
川藤 平太

## 新型コロナウイルス感染症等に対する 治療薬・ワクチン開発の加速等に向けた緊急要請

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が猛威を振るっており、事態を収束するために、早急に COVID-19 に有効な治療薬・ワクチンを開発する必要があります。

去る 3 月 28 日に安倍総理大臣から「有効な治療薬やワクチンの開発を世界の英知を結集して加速」し、「政府が力強く後押しすることにより、あらゆる可能性を追求する」とのご発言がありました。

国民が最も知りたいのは、この感染症がいつ終息するのかという見通しです。それは治療薬・ワクチンの開発の状況を政府が逐一知らせることによって得られます。

現在併用が推奨されているアビガンは白木公康氏が開発し、富士フィルム富山化学が製薬に成功しましたが、治療薬・ワクチンの開発には莫大な費用を要します。大阪大学等が開発中の DNA ワクチンのように、COVID-19 に効果のあるものを開発する機関・企業等が出てきています。肺炎が重篤化する前のアクテムラ（トシリズマブ）を使う治療、気管支喘息治療薬オルベスコ、回復した人の血液成分の高免疫グロブリン製剤、急性期における PD-1 抗体治療の可能性もあり、それらを資金面で強力に支援することが急務です。

政府は、全体で 108 兆円規模の緊急経済対策を措置するとしています。一方、我が国の医薬品産業の年間研究開発費は 1.4 兆円（2018 年）ですが、108 兆円の 1% 程度、すなわち 1 兆円程度を治療薬・ワクチンの開発に充てれば、我が国における治療薬・ワクチンの開発を強力に後押しすることができます。

あわせて、新型コロナウイルス感染症は見えない敵なので、それと闘うためには、PCR 検査の実施数を大幅に増やし、感染者を特定するとともに、有効性が認められた治療法を迅速に実地導入することや、感染症検査・治療にあたる報酬の増額が必要です。

東京 2020 オリンピック・パラリンピックは、令和 3 年 7 月 23 日に延期になりました。人類の平和の祭典を見守る聖火は日本に届いており、聖火を希望のシンボルとして、日本の大地で灯しつづけることは、日本

の使命です。あわせて、五輪を安全・安心のもとに開催して世界からアスリートとお客様をお迎えするには、そのときまでに、治療薬・ワクチンが開発されていなければなりません。

これは「国防」問題です。国防論は憲法第九条をめぐる「防衛」が中心ですが、もうひとつ、国民を災害から守る「防災」も国防です。これに、国民を疫病から守る「防疫」を加えなければなりません。国防は「防衛・防災・防疫」の三本柱からなるという認識を政府・国民は共有しなければなりません。

「防衛」「防災」の最後の砦は自衛隊です。「防疫」の最後の砦は医療体制です。医療体制は医療機関（病院・保健所）、医療従事者（医師・薬剤師・看護師・保健師等）、製薬・医療器具から成りますが、現在、医療機関は危殆に瀕しています。それは「防衛・防災」の最後の砦「自衛隊」の崩壊の危機と同じです。医療体制の崩壊を食い止め、危機をチャンスに変えるには、この機会に、医療体制の充実強化を図ることであり、それは国防力を高めることになります。

つきましては、我が国民のみならず、世界の人々の命を守り、東京 2020 オリンピック・パラリンピックを前に、治療薬・ワクチン開発によって、わが国が世界の人々に安全と安心を提供する「防疫」における「金メダル」をとるため、下記について、確実に措置されるよう強く要請します。

## 記

- 1 新型コロナウイルスをはじめとする新興の感染症の治療薬・ワクチンの早期開発に向けて幅広く活用できる、1兆円規模の「新興の感染症治療薬・ワクチン開発基金」を創設すること

当該基金を活用した事業スキーム案を以下に例示する。

- (1) 取崩型の運用を前提とする。
- (2) 我が国の大学、研究機関、製薬会社が参加する開発研究主体を公募し、10機関程度にそれぞれ最大100億円程度まで資金提供する。  
(本庶佑博士の緊急提言(2020年4月16日) — 「国は緊急研究費



100億円を投入し、全国の研究者が一丸となって病態解明と治療薬開発の研究を至急開始すべき」)

- (3) 開発研究主体において、基礎研究及び非臨床試験を実施し、成果を報告する。
  - (4) 報告された成果を厳正に審査し、上位3機関に対し、臨床試験以降の費用について、最大1,000億円程度まで資金提供し、当該機関は臨床試験の成果を踏まえ、治療薬・ワクチンを製品化する。
  - (5) 政府は開発に要した費用を考慮の上、製品化された治療薬・ワクチンを買上げ、各医療機関、途上国等へ配布する。先進国については、製薬会社からの販売を認める。
  - (6) 基金の残余財産については、今後、新たな新興の感染症が発生し、治療薬・ワクチンの開発が必要となった場合に活用する。
- 2 1日当たり、20,000人以上のPCR検査を可能とする体制を確実に整備すること
  - 3 急性期の治療におけるアビガンなどの抗ウイルス剤や、重症肺炎時の炎症反応に効果が認められているトシリズマブ、急性期に於けるPD-1抗体治療などについて、患者が希望する場合は、費用負担を求めずに実地導入すること
  - 4 現行の感染症治療にかぎり、医師が積極的に診療・治療に当たれるように、診療報酬を増額すること。

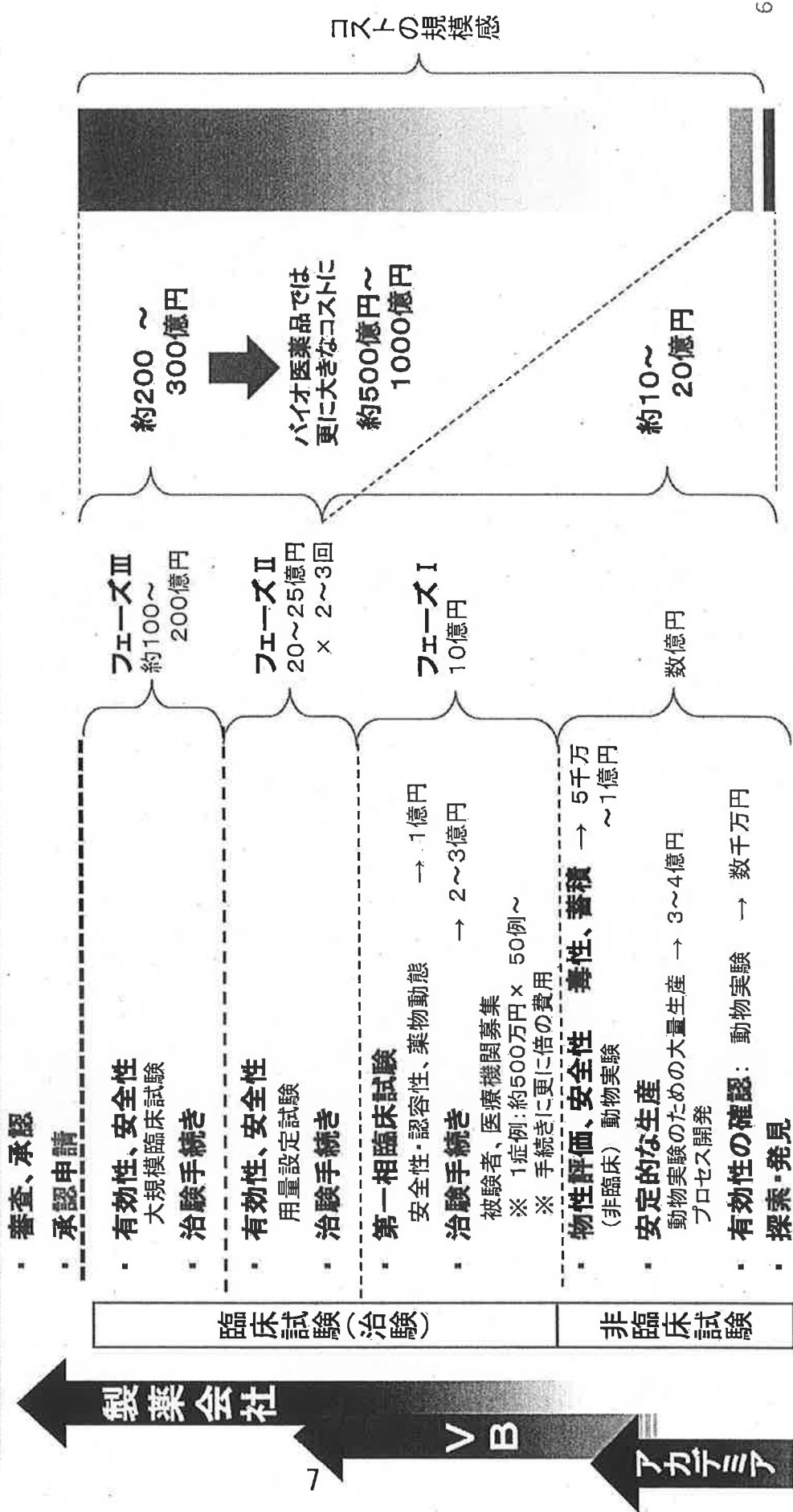
付記：以上は令和2年4月17日（金）に開催された「緊急事態宣言」をめぐる全国知事会ウェブ会議における知事の発言内容です。

令和2年4月20日（月）

静岡県

## ＜参考2＞創薬事業の課題（段階毎のコストのイメージ）

- 新たな医薬品の製造には、有効性や安全性等複数の段階を経る必要があり、段階が進むにつれて、莫大な費用が必要になる。こうした、費用を円滑に確保するためのビジネスモデルの確立が必要。
- バイオ医薬品の開発コスト増大に対処するため、海外ではメガファーマ同士の水平合併により、資本力の拡大を図ると共に、治験段階までを受け持つベンチャー企業との機能分担が明確になりつつある。



拝啓 春暖の候、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

このたびは、「新型コロナウイルス感染症等に対する治療薬・ワクチン開発の加速等に向けた緊急要請」についての書面をお送りいただき、誠にありがとうございました。

早速、内容を拝見させていただき、「国防とは『防衛、防災、防疫』の三本であり、そのうち医療機関、医療従事者、製薬、医療器具からなる防疫が危機に瀕した現状は、まさに国防の問題でもある」と指摘されたうえで、治療薬およびワクチン開発の重要性等に言及された4項目にわたる具体的なお要望に対しましては、私も全く同感でございます。

私は昨日、岸田 文雄 自民党政務調査会長に対し「新型コロナウイルス感染症の初期入院患者に対するアビガンの投与」に関する要望書を提出し、また、本日行われた日本外国特派員協会における記者会見においても、治療薬やワクチン開発の重要性を広く呼び掛けたところであります。

このウイルスを克服していくためには、行政や医療関係者はじめ、全ての国民の協力が不可欠であります。日本医師会といたしましても、様々な医療現場の声を政府に届けていくなかで、併せて広く国民にも周知してまいる所存でございます。

このたび頂戴いたしました川勝知事のご慧眼には、深く敬意を表する次第であり、今後、共有させていただきたいと存じます。引き続き、ご指導、ご鞭撻を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

川勝知事のご健勝と一層のご活躍を祈念いたしまして、略儀ながら書中にて御礼申し上げます。

敬具

静岡県知事

川勝 平太 様

公益社団法人 日本医師会

会長 横 倉 義 武

## 新型コロナウイルス感染症等に対する 治療薬・ワクチン開発の加速等に向けた緊急要請 (その2)

去る5月8日、政府は、医薬・医療品の国産化の推進を「国家経済安全保障」の新戦略のうちに盛り込まれました。政府のこのたびの新戦略を歓迎しております。

これまで国民は「防衛（侵略・テロから国民を守る）」と「防災（自然災害から国民を守る）」を「国防」と考えてきました。しかし、国の内外で猛威をふるうCOVID-19（新型コロナウイルス感染症）を前にして、疫病から国民を守る「防疫」もまた、国民の生命・健康・財産、そして仕事・雇用を守る上で、防衛・防災と並ぶきわめて重要な国防であることを、国民各位は現在、日々痛感しているところであります。

今や「防衛」・「防災」・「防疫」は国防の三本柱であります。

「防衛・防災」の最後の砦は自衛隊です。「防疫」の最後の砦は医療従事者です。医療従事者の環境を整備し高度化を図ることは、国民の不安解消、生命保持、健康増進のために不可欠であります。

喫緊の課題は、治療薬・ワクチンの早急な開発（製品化）であります。それを国産化することは国民に大きな安心感を与え、なによりもそれが現下のCOVID-19を終息させる出口戦略であります。

わが国の「防衛」予算はGDPの1%を目安に年間5兆円程度で、そのうち装備品等の年間調達額として、三菱重工業（株）や川崎重工業（株）など、民間企業に1兆4,400億円程度が支出されております。

防衛・防災の装備品に当たるのが、防疫の治療薬・ワクチンです。その開発（製品化）には、研究段階で100億円程度、臨床試験以降の製品化には1,000億円程度の経費が必要であります。

わが国の製薬会社の現状は、世界ランキングでトップ20位に入っているのは一社しかなく、営業利益（2018年4月～2019年3月の本決算）は、武田薬品工業（株）やアステラス製薬（株）が2,000億円を超えている程度で、1,000億円を超える企業はわずか5社にとどまり、他のすべての企業は数百億から数十億です。それゆえ、開発意欲と能力はあっても、膨大な資金とリスクをとまなう治療薬・ワクチンへの開発に慎重に

ならざるをえません。製薬会社が、失敗（開発の結果が強い毒性や副作用をもつもの）を怖れずに、治療薬・ワクチンの開発に乗り出せるように、緊急経済対策の約 100 兆円の 1%程度（1 兆円規模）を研究開発の投資資金として活用できれば、研究者間、企業間の競争を生み、国産化の早期実現につながります。

「防疫」は国防・安全保障の柱の一つであり、COVID-19 の治療薬・ワクチンを東京オリンピック・パラリンピック前に開発することは、わが国のスポーツ選手と国民のみならず、世界のアスリートと人類の健康への貢献にもなります。

前回の緊急要請（令和 2 年 4 月 20 日）に引き続き、わが国の「国防」を支える医療従事者を勇気づけ、製薬会社の開発意欲を後押しするために「一兆円規模の取り崩し型の基金創設」を重ねて強く要請します。

## 記

1. 基金は、これまでの国立研究開発法人日本医療研究開発機構ではなく、緊急を要することから国家戦略の観点に立って、内閣官房の国家安全保障局経済班において運用する。
2. 前回の緊急要請において示したスキームのうち、研究機関と製薬会社を結ぶ、基礎研究と非臨床試験の審査は、ノーベル賞受賞者の山中伸弥博士（2012 年受賞）、大村智博士（2015 年受賞）、本庶佑博士（2018 年受賞）の 3 名を中心に設置する。
3. 早急な新薬の開発（製品化）のため、臨床試験や承認申請審査について、手続きの迅速化を図る。

付記：以上は令和 2 年 5 月 12 日（火）に開催された「緊急事態宣言」をめぐる全国知事会ウェブ会議における知事の発言内容です。

令和 2 年 5 月 13 日（水）

静岡県



*Department of Immunology and Genomic Medicine*

*Kyoto University Graduate School of Medicine*

*Yoshida Konoe-cho, Sakyo-ku, Kyoto 606-8501, Japan*

*TEL:+81-75-753-4371 FAX:+81-75-753-4388*

令和2年5月19日

静岡県知事

川勝 平太様

拝啓 薫風の候 ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度は、新型コロナウイルス感染症の治療薬・ワクチン開発について、大変心強い、まっとうなご提言をありがとうございます。治療薬とワクチンの早急な開発に向けて、私も精一杯お力添えいたします。

今後とも引き続きご厚誼のほど、よろしくお願い申し上げます。

敬具

中庭 佐

京都大学高等研究院

特別教授 本庭 佑

TH/na