

COVID-19 およびオーファンドラッグ法に関する、 NORD/EURORDIS-Rare Disease Europe による共同声明

NORD (National Organization for Rare Disorders、全米希少疾患患者協議会) および EURORDIS - Rare Diseases Europe (欧州希少疾患患者協議会) は、オーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) のインセンティブ使用を伴うことなしでの COVID-19 治療薬の迅速な開発を要請する。

NORD と EURORDIS - Rare Diseases Europe (欧州希少疾患協議会) は、COVID-19 を対象とする診断、治療法およびワクチンが迅速に開発されるべきというグローバルの懸念に共鳴している。両組織は、米国に暮らす 3,000 万人、EU 圏に居住する 3,000 万人の希少疾病患者を代表している。現状、こうした当事者は、この病気に感染することで過度の危険に晒される一方、このような製品¹が開発され、入手可能になる時には最も恩恵を享受する人たちになるであろう。

COVID-19 の解決方法における自らのコミュニティの利害関係にかかわらず、我々は、自らの法律 (米国ではオーファンドラッグ法 (Orphan Drug Act)、そして EU 圏では EU Regulation on Orphan Medical Products (Regulation (EC) N° 141/2000、オーファン医薬品に関する EU 規制)) の下に存在する希少疾病インセンティブが、何百万人でなくとも、何十万という人々が影響を被るような²、このグローバル規模のパンデミックのための適用に相応しいとは考えていない。こうした法律は、集団内の極めて少ない人数に影響を及ぼし、さらに研究への投資が不十分な領域である、希少疾病を対象とする喫緊の治療法開発において非常に高い効果を発揮してきた。ただし、そのことは現在の問題とは全く異なる問題なのである。明らかに、世界中に、SARD CoV-2 (新型コロナウイルス感染症) 感染者あるいは COVID-19 の影響を被る人々のための成長可能な市場がさまざまな地域に存在しており、規制機関は、こうした製品の迅速な審査を促すうえで十分かつ柔軟な権限を意のままに駆使することができる。よって、投資を駆り立てるのに希少疾病インセンティブへの必要性はない³。我々は、こうした医薬品の入手可能性を迅速化するうえで、知見とリソースの蓄積こそが最良の手段であることから、治療とワクチンの研究における、グローバルでオープンな連携の重要性を強調する。

¹ 訳者注: COVID-19 を対象とする診断、治療法およびワクチンを指す

² 訳者注: 本声明の発行日は 2020 年 3 月 30 日であり、各種数字や表現は発行当時のものである。

³ 訳者注: 表現は声明文本文を忠実に訳している。本文章の意図は、グローバル規模のパンデミックである COVID-19 には希少疾病に適用されるインセンティブは適切ではないため、OD と別軸での対応が COVID には必要であること、一方で、オーファンドラッグ研究開発で得られた知見やリソースの活用は惜しまず、迅速に治療法の開発・承認がなされることを望んでいることが記されている。

*本資料は作成元組織の許諾を得たうえで ASrid が和訳いたしました。

https://rarediseases.org/wp-content/uploads/2020/03/NORD-EURORDIS-Rare-Diseases-Europe-Joint-Statement-on-COVID-19-and-Orphan-Drug-Legislation_FINAL_Formatted_Clean.pdf

**本資料は作成元組織の許諾を得たうえでASridが和訳いたしました。*