

## COVID-19 ワクチンの EU 輸出規制に対する EFPIA のステートメント

2021年1月29日に欧州の *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)* が発表したステートメントを日本語に翻訳したものです。本ステートメントの正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語を優先します。[原文](http://www.efpia.eu)は、[www.efpia.eu](http://www.efpia.eu) をご参照ください。

欧州委員会 (EC) が加盟国に対して COVID-19 ワクチン輸出の許可制度を導入することは、欧州全域および世界中の人々へのワクチンの供給を遅延させ、供給を脅かす可能性があります。

欧州製薬団体連合会 (EFPIA) は、欧州連合 (EU) への COVID-19 ワクチンの供給量が一時的に減少することによるフラストレーションを理解し、可能な限り多くのワクチンを短期間に入手するという EU の目標を支持します。しかしながら、輸出規制の措置は決して効果的ではありません。欧州全域、そして世界中の人々のために何十億ものワクチンを製造することは、複数のパートナーが関与する前例のない挑戦であり、ワクチンの品質や安全性に妥協することなく、24 時間体制で取り組んでいます。供給量の変動することは、もどかしさを伴いますが、複雑な生物学的製剤の製造の特徴でもあります。

COVID-19 ワクチンは複雑であり、新規の技術や成分を要するため、ワクチンの生産を促進するには、グローバルなサプライチェーンを強化する政策的措置が重要となります。今般の輸出許可制度は、サプライチェーンの調整を余儀なくする可能性があり、EU 国境での通関遅延を引き起こすなど、逆効果になりかねません。

さらに、ワクチンの供給ラインが全世界的に必要であることを考慮すると、EC の提案は不均衡に見え、他の地域から報復措置を受ける危険性があり、COVID-19 ワクチンの生産と提供に必要な原材料や資材の供給をリスクにさらすことになりかねません。その影響は、医薬品や他の製品へ拡大する可能性もあります。

COVID-19 によるパンデミックの第一波で得られた経験から、以下の重要性が明らかになっています。

- 当時 EC が提唱していたように、輸出規制を撤廃すること
- 買い占め、備蓄を防止すること
- 欧州全域で医薬品の安全供給を確保するために国境を開放すること

EC による輸出規制の措置は、世界貿易機関 (WTO) の「Trade in Healthcare Products (ヘルスケア製品の貿易)」イニシアチブにおける EU のリーダーシップにも相反するものと思われます。EU は、国境を越えて機能するように設計された医薬品サプライチェーンを支援するうえで、世界的に重要な役割を果たしてきました。ワクチンが実際に入手可能となった現在において、今般の EC の発表はバランスを欠いたものであり、これまでに得られた教訓に反するものです。

EFPIA は引き続き、新たなワクチンや治療法の研究開発に注力するとともに、これまでに発表された製薬企業の連携に見られるように、製造能力の向上やプロセスの微調整を通じて、承認されたワクチンの供給拡大にも尽力してまいります。EC による輸出規制は、これらの取り組みをより困難なものとしします。