

必須薬を得るのはすべての人の権利

富めるものの贅沢品ではない

エレン・トゥーン¹ (Ellen 't Hoen) :

国境無き医師団、必須薬入手キャンペーン・プロジェクト責任者

はじめに

感染症で毎年1700万人の命が奪われているし、その90%は発展途上国で起きています²。アフリカ、アジア、南米などに世界人口の5分の4が住んでいますが、それらの地域における病気と死亡の原因は、主にエイズや呼吸器感染症、マラリア、結核です。

とりわけ、エイズ危機の規模が大きかったために、発展途上世界の数百万の人々が病気の治療、苦痛軽減に必要な薬が入手できないことが注目されることになりました。発展途上世界では毎日8000人の人々が亡くなっています。必須薬が使えない理由はさまざまですが、多くの場合、薬の値段が高いことが必要な治療への障壁となっています。

多くの国では、病気をよくし、寿命を延長し、救える薬があっても、それを買うことができないため、患者が死んで行くのをただ座視するしかありません。〈国境なき医師団〉(MSF=Médecins Sans Frontières)はこのような国々で働いているのです。必須薬は富める人々のためにとっておくような贅沢品ではありません。むしろ、人々の健康権を保証する必需品であるべきだとMSFは信じています。

― 医薬品の利用に影響する因子

必須薬を容易に入手し使用できるようにするためには、多くの障害を乗り越える必要があります。医薬品を最も必要としている人々が薬を入手できなくなる理由として、Pécoulらは4つの主要な問題をあげています³。

1. 品質不良と偽造品 :

「偽造品」とは、本物の薬(多くはブランド製品)に外観を似せて作った違法な製品です。多くは、たくみに結成された違法組織による犯罪活動として作られています。

「品質不良品」あるいは「基準不適合品」というのは、品質基準にほとんど、または全く適合しない製品です。

低品質の薬剤が作られるのは必ずしも犯罪活動の結果ではありません。製造工程のミスや品質管理の不良によることもあります。たとえば、MSFチームは、医療現場において活性成分を全く含まない製品(batch : 工業材料の1回分)に遭遇したことがあります。

¹ Ellen 't Hoen is the coordinator of the Globalisation Project of Médecins sans Frontières Access to Essential Medicines Campaign. MSF, 8 rue Saint Sabin, 75544 Paris Cedex 11, France. www.accessmed-msf.org

2. 製品供給の変動や法外な価格による入手困難：

製薬会社は商業的利益がなければ、有効な薬、必要な薬の製造を中止してしまいます。たとえば、油性クロラムフェニコールは、細菌性髄膜炎流行時の使用に適していますし、価格も安いのですが、会社が生産を中止し製造技術を他社に渡してしまったために生産や入手が難しくなりました。

別の例としては、眠り病（アフリカ・トリパノゾーマ）に有効な治療薬エフロニシンです。眠り病は致命的な神経疾患で、30万人が罹患し、さらに5万人のサハラ以南の住民が感染の危険にさらされています。ところが、エフロニシンの生産は商業的利益がないという理由から中止されてしまいました。エフロニシンは、ある製薬会社が1970年代半ばに抗がん剤として開発し、1990年には、眠り病の治療薬として米国での承認を受けましたが、十分な利益が上がらないということで1995年に製造を中止されたのです。

そこで、MSFは、この薬が製造され入手できるようになるように働きかけました。2001年、アベンティス社はエフロニシンの製造再開を発表し、WHO（世界保健機関）との間にこの薬の寄付契約が成立しました。MSFは供給センターを通して薬を供給しています。WHOとアベンティス社の契約が進んだのは、ブリストル・マイヤー社がエフロニシンを主成分とする女性用脱毛抑制剤ヴァニカの発売を打ち上げ、これがマスメディアの注目を集めたからです。

3. 発展途上世界向けの、医療現場に根ざした新薬研究・開発プログラムの欠如：

病気が大きく蔓延しているのに、貧しい国々の感染症や寄生虫病に対する治療薬の研究開発は、ほとんど停止状態にあります。1975～1997年の間に承認された新薬が1223種類ありますが、熱帯病に対するものは13種類（1%未満）に過ぎません⁴。発展途上国には全世界人口の4分の3が住んでいますが、世界医薬品市場として10%未満にすぎません。

4. 医薬品の使用に関する世界貿易機構（WTO）協定、とりわけ通商関連知的財産権に関する協定（TRIP=the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights:いわゆるトリプス協定）によってもたらしうる危険性：

近年の発展途上国におけるエイズ（AIDS）危機はあまりにも深刻です。HIV/エイズに必要な必須薬を得ることに著しい不公平性があることがそのために注目されるようになってきました。大多数のHIV/エイズ薬は比較的新しいものです。特許所有者によって効率的に独占的状況下で生産されています。HIV/エイズ薬の価格によって引き起こされたこの問題を通じて、われわれは将来新しい必須薬の入手が特許によってどのような影響を受けるかを垣間見ることができます。いったんTRIPS協定が完全に導入されれば、すべての新薬の価格は、特許所有者が設定する価格どおりとなるのです。

価格

必要な薬が入手できないのは価格のせいだけではありませんが、価格が大きな障壁の一つにはなっています。（これら発展途上国における病気に対して）救命的な薬の多くは高価ですし、そのことは単に患者に必要な治療を阻んでいるばかりでなく、良い新薬を使って患者ケアの質を高めようとしている国の保健衛生当局の意欲さえも阻害しています。特許のある新薬は通常、非特許薬に比べて高価です。2006年迄に大多数の発展途

上国に対しても実施されようとしているWTOのTRIPS協定導入によって、これらの薬はさらに高価なものになると思われます。工業先進国は1996年迄にTRIPS協定を批准する必要がありました。

— ジェネリック薬

ジェネリック薬はオリジナル薬と化学的、薬学的にまったく同一なコピー製品のことをいいます。これらの薬には、通常多数のメーカーが作るために、”mutli-source medicines”（ゾロ薬）と呼ばれることもあります。WHOによるジェネリック薬の公式の定義は以下のとおりです。

“革新的製品と代替可能であることを意図して生産された医薬製品であり、通常は特許期限、その他の独占権が消失した後に、開発社のライセンスなしに製造される。ジェネリック薬は商標名やブランド名ではなく、非商標名あるいは承認名で市販される。”

ジェネリック薬の価格は、一般に特許所有社や単一メーカー製品の価格よりはるかに安くなっています。ジェネリックメーカーは開発費が要らないからです。価格が安いもう一つの大きな理由は、ジェネリック社同士の値下げ競争です。ブラジルの教訓では、ジェネリック同士の競争の結果、エイズ薬の価格が5年間で82%も下落しました。同じ期間に競争相手となるジェネリック製品がない薬は価格が安定しており、わずかに9%低下しただけでした⁵。米国ではブランド品の平均価格はジェネリック品の平均価格の3倍です⁶。その他の劇的な結果としては、ジェネリック競争により、発展途上国におけるエイズ3剤併用療法の年間1人当たり価格が、2年間で10,000米国ドルから209米国ドルにまで下落したことです⁷。

特許システムに守られて独占体制ができると、ジェネリック製品の導入を遅らせ、価格競争を妨げ、高薬価をもたらします。かつては、それぞれの国は公衆の利益を理由に医薬品の特許の枠組みから排除するという選択ができました。たとえばインドの特許制度では製品特許規定ではなく、薬学的な製造工程に関する特許規定（製法特許）をとっていました。このことでインドでは製薬産業が実際かなり発展してきて、世界中で入手できるジェネリック薬の多くを生産しています。

— TRIPS（トリプス）協定とジェネリック薬の将来

1994年のウルグアイ・ラウンドの結論や1995年の世界貿易機構（WTO）の設立によって、TRIPS協定は知的財産保護の国際規定となりました。すべてのWTO加盟国では、自国の知的財産に関する法律を、TRIPS協定に合致するように改正するか、新たに採用することが義務づけられています。

TRIPS協定は、商標、著作権、特許などを含め、知的財産権の保護に必要な事項の最低限度の基準を述べています。2006年までに大多数のWTO加盟国で採用されることが予定されていた当初のTRIPS協定が実施されると、新たな必須薬が購入可能な価格で入手できる可能性に悪影響を及ぼすことが予想されました。TRIPSはすべてのWTO加盟国に最低20年

間の特許保護を求めているからです。TRIPSはどんな製品にもあてはめられます。つまり、救命的な医薬品も、コンピュータゲームや玩具など些末な製品と同じ特許制度の下で扱われることを意味しているのです。どの国も、もはやそれぞれの工業・経済発展のレベルに適した特許制度を採用出来なくなったのです。

貧しい国々では、製薬産業が研究・開発投資をして十分な利益は期待できませんから、発展途上国で、マラリアや結核などの病気に対する適切な治療薬の研究・開発を、TRIPSによって促進することは期待できません⁸。

WTO規則を強制すると、地域の工業生産能力を低下させる方に働くと思われるし、発展途上国が頼りにしているジェネリック薬や画期的新薬、高品質薬などの供給源を奪い去ることになると思われました。特許で保護された新必須薬の数はますます増えるでしょうが、高薬価のために発展途上国の人々にはいつまでも手の届かないものとなります。特許保護を強化すれば薬価をさらに引き上げることとなります⁹。その結果、先進国と発展途上国との必須薬入手の格差はますます広がることとなります。

発展途上国は先進国や製薬産業から、TRIPSが義務づけている以上の特許法規制を実施するように圧力をかけられています。これはしばしば"TRIPS plus"（トリプス プラス）と呼ばれているものです。TRIPS plusは非専門用語ですが、特許期限をTRIPSの最低規定20年以上に延ばそうとしたり、特許保護を強化したり、強制認可（compulsory licensing）をTRIPSが求める以外の方法で制限したり、ジェネリック薬の導入を促進する例外規定を制限するために努力することを指しています¹⁰。

— バランスの修正

TRIPS 協定が採択されたその日から、この協定の公衆の健康におよぼす影響について関心と呼び、それがだんだん高まってきました。1998年WHOは製薬産業からの抗議をうけながらも、「医薬品入手の国際化とWTO/TRIPS協定について」と題する報告書を発表しました。この報告では、知的所有権の保護はそれ自体が目的ではないこと、公衆のための政策目標を達成する役割を果たす必要があることを強調しています。したがって、追求すべき政策は、薬が利用可能となることでなければなりません。医薬品は健康に対する人間の基本的権利を実現する上で大切な、社会的に重要な役割を担っていることを、この報告は指摘しています¹¹。

シアトルで開かれた1999年のWTO閣僚会議は失敗に終わりましたが、この会議の席上、ベネズエラが、必須薬の特許（の保護）から外すように提案を行いました。ところが、この問題（必須薬の特許保護から外す提案）はその後、2001年の南アフリカにおいてなされた裁判によって国際的に大きな関心と呼ぶことになりました。南アフリカ政府が1997年に制定した「医薬品およびその関連物質の管理修正法、No. 90」（修正法）はTRIPS協定違反であるとして、その実施を阻止しようと、2001年に南アフリカ政府を相手どって39の製薬会社が提訴したのです。

薬価を引き下げようとした結果、工業先進国や多国籍製薬産業から圧力を受けたのは南アフリカだけではありませんでした。たとえば、1998年、タイでは木材や宝石の輸入関税を増大させるという脅しを武器に、医薬品を手頃な価格にしようとするタイ政府に対して、米国が施策の放棄を迫ったことがあったのもそのような例の一つです¹²。

― 高まる批判

今日では、TRIPS協定に対する批判の声はときに思わぬ方向から聞かれるようになりました。英国の特許裁判所判事の一人である Laddie 氏は2002年7月の法律週間に、インタビューに答えて次のように述べています。

“貴方が世界で最も富める国にしようが、最も貧しい国にしようが、いずれにしてもWTOクラブに加入するためにはTRIPS協定に署名しなければなりません。私個人としては、この協定を発展途上国に適用するときに最も深い疑念を抱く者です。この協定は、費用がかかるために救命的薬剤などの西側の革新的な恩恵に浴することができない貧しい国々は、そのような良い製品の廉価なコピー製品を自国で作ることさえも禁じられているのです。”

特許に対する批判や脅威に反応して、安価な、いわゆる段階価格 (tiered price) で、発展途上国に薬を提供する製薬会社も一部には現れるようになってきました。2001年、グラクソ・スミスクライン(GSK)社は、最も発展が遅れた国々やサハラ以南のアフリカ諸国に対して、同社が製造するすべての製剤を特別価格で入手できるようにすると発表しました。別の製薬会社も、値引きを行いました。統一した段階価格体系ではなく、(その価格が適用される) 資格に関する方針も会社ごとに著しく異なっていました。アフリカ以外の発展途上国に対する低価格方針を持っている会社はほとんどありません。ファイザー社は別の見解を持っています。OXFAM, VSO, Save the Childrenなどの団体が行った調査に答えて、ファイザー社は「発展の最も遅れた国々の患者たちの多くは、いかなる価格でも薬を買うことができない。だから、ファイザー社は寄付プログラムがよいと考えるのである」と述べています¹³。しかし、ある状況下では寄付が救済になることはありますが、これが持続的、かつ長期的な解決に寄与するとはとても言えません。入念な分析をしてみると、やはりジェネリック製剤の販売を競争させることが薬価を下げる上で、最も効果的であることが分かります。ジェネリック製品の競争を増やす意図的な政策や、現地生産、および必要に応じて特許を覆す用意があることを示す国々で、抗レトロウィルス製剤 (ARV) の価格は最も安かったのです¹⁴。

― シアトルからドーハへ

TRIPS協定と医薬品入手の問題は、ドーハにおける2001年11月の第4回WTO閣僚会議の中心的討議事項となりました。発展途上国は公衆の健康保護、とりわけ医薬品の入手を確かなものとするために、知的財産に関してより弾力的なルールを要求しました。

ドーハにおける第4回WTO閣僚会議は「TRIPSおよび公衆の健康に関する宣言」を採択しました。この宣言では、国民の健康を守るための施策をとる上で、政府の主権が保証されたのです。

ドーハ宣言の中の最も重要な部分では以下のように述べられています。

“われわれは、TRIPS協定が加盟各国の実施する国民の健康保護施策を妨げることはないし、また、妨げるべきでないことに同意する。従って、われわれは、TRIPS

協定への関わりを改めて表明するとともに、WTO加盟各国が、自国民の健康保護、とりわけ、すべての人々が医薬品を入手できるように推進する権利があるというようにTRIPS協定を解釈し適用することができること、また、そうすべきであることを確認する¹⁵。”

この宣言は、公衆の健康が私的な知的財産よりも優位にあることを認め、仮に特許が医薬品の入手を妨げる場合には、WTO加盟各国の権限が特許よりも優先することを明確にした重要な政治的・法的文書です。これは知的財産の保護が商業部門の利益よりは、より広範な公衆の利益を優先するものであることを確認した重要な第一歩です。この宣言は、たとえば、特許強制実施許諾を用いたり、安価なブランド製品の輸入を可能にする平行輸入政策を採用したりすることにより、国が特許を破棄する権限のあることを明確にしたものです。さらにこの宣言は最も発展の遅れた国々が、少なくとも2016年までは医薬品の特許制度から除外することを認めています。ドーハ宣言は南アフリカで行われた訴訟やタイでの貿易圧力などが引き起こす不安定性を一掃してしまいました。

変化の兆し

発展途上国の人々が医薬品を入手しやすくなるように対策を講ずる必要があると、世界規模で議論されるようになってきています。これは流れが変わりつつあることを示しており期待を抱かせるものです。

医薬品入手の問題が世界的に議論され、それがジェネリック薬製造企業と特許薬製造企業双方に対し主要な医薬品をより低価格で提供することを促すこととなりました。今日、発展途上国に提供されるジェネリック品の三剤併用療法の中なかで最も安いものは200ドルを少し上回る程度の値段となっています。三年前には三剤併用療法の価格は約15,000ドルでした。

欧州委員会は、新たに発売された医薬品に対し段階的価格設定をより体系的に実施することを目指した（段階的価格設定に関する）規定を策定中です。

ユニセフ（UNICEF）、UNAIDS、WHO/HTP、国境無き医師団（MSF）が価格に関するデータベースを作成した結果、医薬品の価格情報の透明性が高まりました。

本年度決定されたWHOによる最新の第12版必須医薬品モデルリスト（EML、以前はEDLとして知られていた）もまた重要な前進といえます。必須医薬品委員会が新たに抗エイズ薬10品目を必須医薬品の主要リスト（コアリスト）に加えることを決定し、抗エイズ薬の用量固定合剤（FDC）の重要性にも焦点が当たることとなりました。

以前は、必須であるはずの医薬品が、高価格であることを理由にWHOの必須医薬品リストから除外されることがたびたび起こっていました。今回の新しい方針は、高価格を自明のものとして捉えるべきではないこと、そして、価格を引き下げするための対策を講ずるよう各国に促すことを意識したものです。WHOはさらに、製造業者の事前審査や医薬品

の適正使用を促進するための治療指針の出版を通して、各国が安価な医薬品を入手するため助力を行っています。

残る課題

しかしながら、多くの課題が残っています。大きく関心が高まり、ドーハ閣僚宣言が出されたにもかかわらず、宣言に明記された柔軟な解釈を利用しようとする国はあまりありません。各国は強制特許権を行使し、自国民の手に届かないような高価格に設定された医薬品の生産や輸入を許可することを開始すべきです。

後発発展途上国(LDC)は、必要な状況においては医薬品の特許の対象から除外するように法を改正すべきです。WTOはいまだ、必要としている国へ輸出する事を目的としたジェネリック薬の生産を可能とするような解決策を見出すにいたっていません。特許など必須薬入手の妨げになる様々な障害を克服する戦略を立てるために、世界基金（グローバルファンド）のような資金調達の仕組みを作ることが非常に有用と思います。

新たに収載された必須医薬品に対する段階的価格設定を体系的に進める必要があります。企業の中には、一部の医薬品を低価格で提供しているにもかかわらず、段階的価格設定につながるような規定には反対の姿勢をとっているところもあります。

世界が健康に対して行っている資金提供は、まだ必要性を満たすには程遠いものです。例えばエイズ、マラリア、結核と闘うための資金として、世界基金（グローバルファンド）にこれまで拠出された額は、エイズ対策だけに対する推定年間必要額のわずか10%に過ぎません。エイズ・結核・マラリア全ての対策に必要な資金総額は年間100億米ドルです。

この他、緊急に対策を必要としている問題として、経済的に恵まれない人々に特定して見られる疾患に対する新薬の研究開発が不足しているということがあります。

最近行われた研究によると、民間の製薬企業がひとつの新薬に対してかける研究開発費の総額は8億2百万ドルです。結核治療薬の研究開発を行う非営利組織であるGATDDは、新規の結核治療薬一剤の研究開発費を、失敗した分も含めて総額で1億1500万ドルから1億4000万ドルと見積もっています。

民間の製薬部門が主張する高額な研究開発費にはいくつか重要な疑問点があります：研究開発に対する現行の資金供与システムはもっとも有用なものであるのか、革新的な発明を促進するためには知的所有権にのみ頼っていて十分といえるのか。顧みられない病気（市場性がないために大メーカーが開発しようとしなない病気）に関して言えば答えは明らかに否です。

グローバリゼーションが進む経済において、市場が顧みることのない発展途上国の健康分野の必要性に応えるためには、国際的なメカニズムを別途開発することが必要となります。これが今後の課題となるでしょう。

必須医薬品は富める者にのみ与えられる贅沢品であってはなりません。必須医薬品は健康に対する人権を構成する重要な要素の一つであるという認識を改めてしっかりと確認すべきと思います。

【注釈、参考文献】

1. Ellen 't Hoen (エレン・トゥーン) 国境無き医師団、必須薬入手キャンペーン・プロジェクト責任者. MSF, 8 rue Saint Sabin, 75544 Paris Cedex 11, France. www.accessmed-msf.org.
2. World Health Organization. The World Health Report 2000. Geneva: WHO, 2000
3. Pécoul B., Chirac P., Trouiller P., Pinel, J. (1999) Access to essential drugs in poor countries. A lost battle? *JAMA*, Vol: 281: 361-367.
4. Trouiller P, Olliaro P. (1999) Drug development output from 1975 to 1996: What proportion for tropical diseases? *Int Journ Infect Diseases*. Vol: 3: 61-63.
5. Brazil Ministry of Health, 2000.
6. Prescription Drugs and Intellectual Property. National Institute for Health Care Management. Issue Brief August 2000.
7. From Durban to Barcelona: Overcoming the Treatment Deficit. Médecins sans Frontières, Campaign for Access to Essential Medicines. July 2002.
8. See MSF Access to Essential Medicines Campaign and The Drugs for Neglected Diseases Working Group, *Fatal Imbalance; The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases* 10–18 (Sept 2001), available online at <<http://www.msf.org/source/access/2001/fatal/fatal.pdf> >
9. See F. Michael Scherer and Jayashree Watal, *Post Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries* 11 (WHO Jan 2001), available online at <http://www.cmhealth.org/docs/wg4_paper1.pdf> (reporting on three independent studies that found a mean price increase of well over 200 percent with the introduction of product patents).
10. See World Health Organization, *Globalization, TRIPS and Access to Pharmaceuticals* 4 (March 2001), available online at <http://www.who.int/medicines/library/edm_general/6paggers/PPM03%20ENG.pdf>
11. See Germán Velasquez and Pascale Boulet, *Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement* (WHO 2nd ed 1999).
12. Global trade and access to medicines: AIDS treatment in Thailand. David Wilson, Paul Cawthorne, Nathan Ford, Saree Aongsonwang. *Lancet* 1999; 354: 1893-95
13. Beyond Philanthropy: the pharmaceutical industry, corporate social responsibility and the developing world. OXFAM, VSO, Safe the Children. London 2002.
14. See: Untangling the Web of Price Reductions: a Pricing Guide for the Purchase of ARVs for Developing Countries. June 2002 2nd edition. Campaign for Access to Essential Medicines, Médecins sans Frontières.
15. World Trade Organization, Doha Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, para 4, WTO Doc No WT/MIN(01)/DEC/2 (2001) (“Doha Declaration” or “Declaration”).
16. Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS. UNICEF, NUAIDS, WHO/HTP, MSFによる共同プロジェクト。2002年5月第4版。ホームページより入手可能：
www.accessmed-msf.org
17. <http://www.tufts.edu/med/csdd/images/NewsRelease113001pm.pdf>. 参照。これらのデータには厳しい批判が集まっている。例として IRS Data Shows Drug Industry Cost Estimates Exaggerated を参照。2001年11月30日 James Love による記者発表。 <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2001-November/002481.html>. James Love による論文 ‘How much does it cost to develop a new drug?’ <http://www.cptech.org/ip/health/econ/howmuch.html>.
18. 詳細に関しては http://www.tballiance.org/3_costs.cfm?m=economics&sub=costs を参照