

# 特集

## 特集／貧困削減—先進国に向けられる目

### 必須医薬品—見捨てられた途上国の生命

河野健一郎

保健・医療は生命や健康、生活の質に直接関わる分野であり、開発や貧困削減を考える上で重要な位置を占めている。これまでも様々な取り組みがなされ、平均余命や乳幼児死亡率、周産期医療関連の指標改善等に大きな成果を上げてきた。医薬品は特に医療分野において欠くことができないが、中でも感染症のように直接生命の脅威となる疾病の治療薬は、正に「必須」であり、こうした必須医薬品に対するアクセスの確保が、途上国において大きな課題となっている。近年では様々な新興感染症が出現しているほか、結核、インフルエンザといった古くからある感染症にも変異種、新種が登場しており、感染症に対する医薬品の確保は喫緊の課題となっている。本稿では、途上国の経済発展に既に深刻な影響を及ぼしており、かつ、医薬品アクセス問題の象徴的な存在でもある、HIV/AIDSの問題を中心に論じてゆくこととしたい。

#### ●開発／貧困削減と必須医薬品

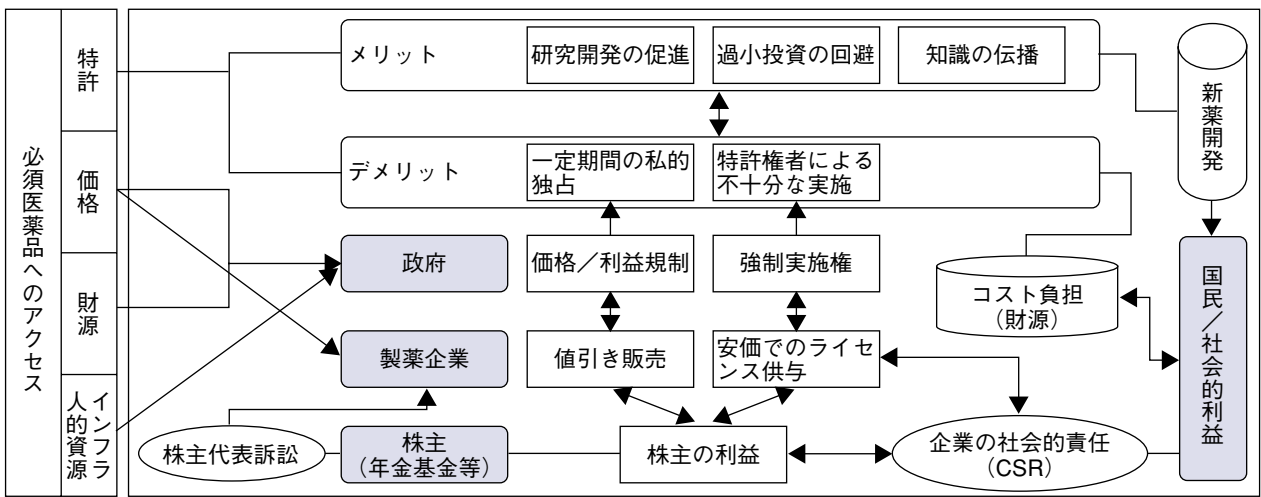
医薬品へのアクセスに対するボトルネックとなり得るものは主に四つ、特許、価格

財源、インフラ／人的資源である。必須医薬品へのアクセス問題を考える上では、まず特許の位置付けを正しく理解する必要がある。特許には主に二つの利点があり、一つは知識や情報の伝播である。特許の公開によって他者の研究開発が促進されると同時に、研究開発への重複投資を避け、効率化を図ることができる。二つ目は全体最適の実現である。特に医薬品のように開発の失敗リスクが高い一方で、模倣製造の容易な製品に関しては、先行投資である研究開発への投資の総和が、社会全体での最適水準に対して過小となる。従って、特許によって開発成功後の独占権を保証することにより、過小投資を解消することができる。

に第三者に特許権を付与することができる。一方、特許権を保護するならば、発明の報償額の決定と財源確保が必要であり、製品価格や特許料の設定、社会保険や税金によるコスト負担の仕組みが問題となる。民間営利企業である製薬企業は、株主価値を最大化する責務を負っており、製品価格や特許料の特別な値下げについては、株主に對する説明責任がある。株主には一般の個人株主の他に、機関投資家も存在するが、その主要な部分を年金基金等が占めており、株主もまた社会的な存在の一部である（図1参照）。

このように考えると、特許問題とは公益／私益のバランス問題ではあるが、その両者は相互に関連しており、現状のバランスを変えることは容易ではない。例えば、特許権の制限によって公益の増進を図っても、中長期的には新薬開発の停滞によって公益は毀損される。また現在の論調には、製薬企業に過大な負担を強いるものが多いが、問題が一私企業の対応範囲を超えていること、企業も最終的には社会的な利益の枠組みの中に包含されていること、を考え併せ

図1 必須医薬品問題の構図



(出所) 筆者作成。

ると、むしろ政府や国際機関のコミットメント不足に問題があると思われる。必須医薬品へのアクセス問題の現状を見ても、焦点は既に財源やインフラ・人的資源の不足に移っており、正に政府や国際機関の取り組み強化が求められているのである。

**● HIV/AIDSと必須医薬品**

HIV/AIDSの問題は、これら一連の要素を包含する、包括的、かつ、象徴的な問題である。当初は治療の手立ての無い死の病であったHIV/AIDSも、その後有効な抗ウイルス薬 (ARV: *Antiretroviral*) 以下、ARV) が開発され、一九九〇年代後半の多剤併用療法 (数種類のARVを組み合わせる投与方法) の開発によって、エイズウイルスの活動を検出可能レベル以下にまで抑え込めるようになった。こうして先進国では、

エイズは死の病ではなくなったが、ARVの価格は年間数万ドルと非常に高価であり、途上国の国民には手の届くものではなかった。世界の患者・感染者、エイズによる死者のほとんどが途上国に集中する中、先進国では助かる生命が途上国では死を待つしかない。こうした状況に対し、ARVへのアクセスを求める患者・感染者の活動が拡大してゆくこととなった。自国政府に対してはARVへのアクセスに対するコミットメントを求めると同時に、ARVが高価格である原因として特許の問題がクローズアップされた。

**● 国際社会の取り組み**

一九九〇年代、世界的には特許制度の国際的な統一化を図る流れがあり、世界貿易機構 (WTO) の場においては、途上国においても先進国並みの特許保護を行う方向で法制度の整備が進められていた。こうした流れは、途上国における先進国製薬企業の独占権を確立するものであり、ARVへのアクセスを求める患者・感染者の運動とは真つ向から対立するものであった。こうした状況に対し、様々な衝突と軋轢を経ながらも、国際社会として一定の対処を行うこととなった。即ち、二〇〇一年一月のWTO・ドーハ宣言によって、途上国政府は特許保護義務を留保し、自国向けにARVを製造する一定の権利 (強制実施権) を有することが確認された。先に述べた通り、

このような権利は先進国の特許法でも認められていることが多いが、特許権の保護強化の世界的な流れの中で、ドーハ宣言によって改めて確認されたことはやはり重要であろう。

しかしながら、実際にARVへのアクセスを拡大してゆくためには、依然として課題が山積していた。医師・看護師等の医療従事者の拡充、検査・治療・モニタリングを行う医療施設の整備、ARVをはじめとする医薬品や医療資材の購入、それらを末端まで届ける物流機能の構築、そのための政府予算の確保、あらゆるものが不足していた。

そこでWHO主導の下、世界的な資金調達メカニズムとARVアクセス拡大イニシアティブが立ち上げられた。資金調達メカニズムとしては、二〇〇二年一月に世界エイズ・結核・マラリア対策基金 (以下、世界基金) が設立された。各国からの拠出金を中心に世界から資金が集められ、治療を中心とする幅広いプロジェクトに資金が供給されることとなった。また、ARVアクセス拡大イニシアティブとしては「スリー・バイ・ファイブ」が立ち上げられ、三〇〇万人へのARV治療を二〇〇五年までに達成することとされた。

こうして国際社会としての大きな一歩が踏み出されたが、実際の状況は容易ではない。世界基金については二〇〇二年の資金供給開始から二〇〇五年にかけて、総額四

表1 ARV 治療を受けている患者・感染者数（アフリカ） (人)

	治療を受けている人数	カバー率	治療を要する人数 (未受療)
南アフリカ	97,000 ~ 138,000	10 ~ 14%	866,000
ウガンダ	52,000 ~ 64,000	35 ~ 43%	90,000
ケニア	33,000 ~ 46,000	12 ~ 17%	233,000
ナイジェリア	28,000 ~ 48,000	4 ~ 8%	598,000
ザンビア	26,000 ~ 33,000	14 ~ 18%	153,000
マラウイ	18,000 ~ 23,000	11 ~ 14%	150,000
エチオピア	15,000 ~ 19,000	5 ~ 7%	261,000
カメルーン	12,000 ~ 20,000	11 ~ 19%	92,000
コートジボアール	11,000 ~ 19,000	10 ~ 17%	96,000
モザンビーク	11,000 ~ 13,000	5 ~ 6%	204,000
ジンバブエ	9,500 ~ 16,000	3 ~ 5%	308,000
タンザニア	5,500 ~ 9,500	2 ~ 3%	307,000
コンゴ民主共和国	5,000 ~ 6,000	2 ~ 3%	203,000
ガーナ	2,500 ~ 3,000	4 ~ 5%	58,000
スーダン	~ 500	~ 1%	62,000

(出所) WHO, "Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy, An update on '3 by 5'," June, 2005.

七億ドルが世界から拠出され、同額の案件への資金供給が承認されている。これは大きな進歩ではあるが、その歩みはむしろ壁にぶつかっている。毎年の新規案件承認額は近年減少傾向にあり（二〇〇二年より毎年五・六億ドル、一四・九億ドル、一〇・四億ドル、三・八億ドル）、これまで伸び続けてきた各国からの拠出金も、二〇〇五年に初めて減少した（二四・二億ドル、前年比八%減）。資金拠出は毎年各国政府の自主的判断で行われることから、継続性・安定性に欠け、長期的なコミットメントが

必要なARV治療プロジェクトとの間にはギャップがある。複数年での資金提供を約束するメカニズムの導入が構想されているが、その帰趨は予断をゆるさない。

一方、スリー・バイ・ファイブについても、その進捗は芳しくない。途上国政府を実施主体に据えながらも、WHOがその専門性を最大限に発揮し、全面的な支援が行われてきたが、二〇〇五年六月時点でARV治療を受けている途上国の患者・感染者は約一〇〇万人に留まっている。二〇〇四年一二月時点の七〇万人からは拡大しているものの、当初目標であった一六〇万人には届かなかった。最終的な達成人数は二〇〇六年一月頃に発表される見込みであるが、WHOでは既に三〇〇万人という目標が達成できないことを認めている。スリー・バイ・ファイブが達成できなかった要因として、幾つかの途上国において政府のリーダーシップが不足していたこと、グローバルなシステムが迅速かつ効率的にボトルネックを解消できなかったこと、医療従事者の深刻な不足、必要な資金の欠乏、様々な資源が治療プログラムに届けられることを妨げた官僚的な遅延、患者・感染者に対する根強い偏見、の六点を、NGOの連合団体は挙げている。

もちろん、これまでアフリカにおいてはARVへのアクセスが絶望的であったことを考えると、スリー・バイ・ファイブの実績は大きな一歩ではある（表1参照）。今

後二〇一五年へ向けて、新たにどのような目標が設定され、建て直しが図られてゆくのか、注目されることである。

### ●各国政府の取り組み

先進国政府の取り組みとして最も注目すべきは、米国の大統領エイズ救済緊急計画 (President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR)) である。これまでの米国のコミットメントを一挙に三倍に増やし、アフリカ・カリブ海地域を中心とする一五カ国を対象に、二〇〇四年からの五年間で総額一五〇億ドルを投入、二〇〇万人へのARV治療実施等を目指している。既に二〇〇四年度、二〇〇五年度で五〇億ドル以上の予算が議会で承認され、二〇〇五年九月末現在、サブサハラ・アフリカ地域（サハラ砂漠以南のアフリカ地域）を中心に、四〇万人に対するARV治療をサポートしている。

このように、ARVへのアクセス拡大を中心に大規模な資金投入が行われ、一定の実績が上がっているPEPFARであるが、いくつかの問題点も指摘できよう。第一にはARVへのアクセス拡大の内容とそのペースである。PEPFARは極めて包括的なHIV/AIDSプログラムであり、「ARV治療プロジェクト」には政策立案支援、組織強化、医療従事者のトレーニングや物流システムの構築等も含まれている。前出の四〇万人の内、米国政府が直接的に

支援する医療施設でA R Vを提供された患者・感染者は二五万人程度に留まる（もちろん間接支援は重要であるが、A R V治療を提供した人数としては、「水増し」との感が否めない）。また、全期間の三分の一が経過した時点で、目標二〇〇万人の二割にしか達しておらず、進捗状況は芳しいとは言えない。

第二には、先に述べたWHOのイニシアティブとの調整である。二〇〇四年四月には米国と国連の間で、プロジェクト遂行にあつての共通フレームワークに関する一定の合意がなされてはいる。しかしながら、二国間援助が外交の戦略的ツールと位置付けられる流れの中で、国際的な協調よりも自国の利益が優先される懸念は拭いきれない。PEPFARにも世界基金への資金提供は含まれているが、総額の七割弱（五年で一〇億ドル）を占めるに過ぎない。二国間と多国籍間の枠組みが共存する現状は、多様なパートナーシップの構築が期待できる反面、その非効率性から資源の有効活用や迅速なスケールアップの足枷となる懸念が強い。NGOの連合団体より指摘された問題点は、正にその懸念が現実のものとなっていることを物語っているのではなからうか。

### ●民間企業の取り組み

民間企業においても、様々な取り組みが進められている。製薬企業では途上国への

値引き販売の他、途上国の製薬企業に対する製造販売のライセンス供与が行われている。例えば、主要なA R Vメーカーの一つである英国のグラクソ・スミスクライン社は、二〇〇四年二月に南アフリカのバイオテック・ラボラトリーズ社に自社A R Vの製造販売ライセンスを供与した。これにより途上国における同社のライセンス供与は五社目となった（南アフリカ四社、ケニア一社）。

また、ハイネケンやコココーラ、ダイムラークライスラーといった多国籍企業は、世界基金との協力の下、途上国の製造販売拠点等において社員・家族、地域住民を対象に、様々なHIV/AIDSプロジェクトを実施している。

HIV/AIDSからは離れるが、スイスのノバルティス社は、シンガポールの同社熱帯病研究所において、 Dengue 熱の治療薬開発を開始している。こうした途上国に特有の感染症については先進国でのニーズがほとんどないため、治療薬の開発自体が行われないことが多く、「ネグレクテッド・ディジーズ」として問題となっているものである。

先にも述べたように、民間企業は常に株主の利益に合致するよう行動しなければならず、HIV/AIDS対策へのコミットを求めるにも限界がある。しかしながら近年、企業の社会的責任（CSR）が注目を集めている。年金基金等の機関投資家は、

CSRへの配慮を投資先の選定基準として採用し始めており、英国ではその旨が法制化されている。民間の営利企業としても、投資先として選ばれるためには、従業員や顧客、地域社会を含む多様なステークホルダーの利益に配慮する必要がある、市民社会の良き一員として真摯に行動することが求められている。

### ●今後の課題

これまで見てきたように、必須医薬品へのアクセス拡大については、確かにこの五年間で大きな前進を見せてきた。そこには国連やサミット等における先進諸国の数々の合意と、その後の取り組みがあることは確かである。しかしながら、HIV/AIDSの厳しい現状を見るにつけ、その取り組み度合いは不十分と言わざるを得ない。また最近では、鳥インフルエンザの大流行が警戒されるなか、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄問題で各国政府が特許と強制実施権の問題にぶつかっており、ドーハ宣言から四年以上が経過した現在においても、国際社会はこの問題を円滑に解決することができないでいる。二〇一五年まであと一〇年。この五年間の進捗状況を見るにつけ、世界の貧困問題を本当に解決する意思があるならば、一段の取り組み強化が図られなければならない。

（このの けんいちろう／特定非営利活動法人アフリカ日本協議会会員）