

③ グローバリゼーション時代の医薬品問題――

Part 3：途上国における医薬品へのアクセス — 南アフリカ薬事法をめぐる裁判 —

木戸 優（日本製薬工業協会） 平林史子（国境なき医師団） 三砂ちづる（国立公衆衛生院）

光石忠敬（光石法律特許事務所） 津谷喜一郎（東京大学大学院）

2001年4月3日(水) 臨床評価刊行会

1. 座談会の目的

津谷 南アフリカの製薬企業が政府を訴えるという訴訟の様子は、国際保健に関連したメーリング・リスト、時にはマスメディアでも伝わってきます。今回、当事者により近い方からバイアスのない話を伺えたら、と思って、fact finding を第一の目的として座談会を企画しました。製薬企業の国際的な団体の会合にも出席しておられる日本製薬工業協会の木戸脩理事長、途上国や紛争地に医師を派遣して治療にあたる NGO 活動を展開する国境なき医師団で現在「必須医薬品キャンペーン」コーディネイターをされている平林史子さんには、それぞれの視点から事実確認の意味でお話を伺いたいと思います。

製薬企業と NGO はとかく対立関係で争うという構図が描かれますが、日本という当事者から少し離れた場所で、互いに理解しあい対話する中から今後の方向性をみつけてゆけたら、というのが第二の目的です。また、長く途上国で国際保健の仕事に従事されて 2001 年 1 月から国立公衆衛生院の疫学部主任研究官をされている三砂ちづるさんにもおいでいただけたので、客観的な立場からコメントをいただけたらと思います。

臨床評価誌編集委員の光石忠敬弁護士には、臨床試験の法的・倫理的な問題に長く取り組んでこられた立場から、また知的所有権の問題などについても、いろいろと助言をいただきたいところです。

では、まず木戸さん、次に平林さん、それぞれのご活動について少しお話しいただけますか。

2. 日本製薬工業協会、国境なき医師団 それぞれの活動

木戸 日本製薬工業協会は、研究開発志向の製薬メーカー 80 数社の集まりで、会員企業の医療用医薬品生産額の総計は全製薬企業の約 8 割になるでしょう。日本の製薬企業が現在抱える最も大きな問題は、国民皆保険で保険医療で使う薬とその値段は決まっていて、いわば護送船団として保護されてきた反面、国際競争力が劣っていることです。世界で大きな企業を順に 25 社並べてみると日本はその中に 1 社か 2 社しか入らない。ところが 50 くらいまでだと 10 数社入ります。

また、臨床試験の面からみると新 GCP 以降は臨床試験が停滞して、日本で基礎研究段階により発見された化合物も海外で臨床試験をする、といったいわゆる「空洞化」が進んでいることも問題です。世界の医薬品市場の規模は 32 兆円ほどですが、その 40% をアメリカ市場が占めています。日本は 12~13% ほどです。一時は 20% ほどを占めていた時期もありました。しかし、ドイツ、フランス、イギリスなど他の国は 6% 以下ですから、日本の製薬産業市場は世界市場の中で重要な位置にあるわけです。その意味で、現在世界的な製薬企業が苦慮している AIDS 治療薬の問題についても、きちんとした対応をする必要があると考えていま



木戸 僥 氏



平林史子 氏

三砂ちづる 氏

す。

私は医師ではなく法律職として厚生省に長年勤め、60年代後半にはスタート直後の開発途上国への医療協力に参画した経験もあります。国際製薬団体連合会すなわち IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association) の年3回の理事会等にも出席しています。日本製薬協の中では、国際委員会という常設委員会が国際的な問題に対応しています。

平林 MSF(Médecines Sans Frontière), 国境なき医師団が設立されたのは1972年です。ビアフラーの内戦があったときフランス人の医師たちが、赤十字の依頼を受けて現地へ赴き戻ってから、トニュースという雑誌の呼びかけで、東パキスタンの援助に参加した他の医師たちと会合を開き、効率的な医療活動だけでなく証言活動をする権利を与えられる独立した組織をつくろうとしたことが契機です。現在18カ国に事務所を置き、活動はおよそ80カ国、今のところ毎年2500～3000人ほどのボランティア医療関係者のほか、ロジスティシャン、アドミニストレーターなどが活動しています。

活動の中心となる開発途上国では感染症、伝染病による死亡率が高く先進国とは疾病構造が異なります。そんな中で現場の医師たちから、診断もできるし治療方法もわかる、技術もある、けれども薬がないために治せない、という声があがって、「必須医薬品キャンペーン」を始めました。正式

に始まったのは99年の11月です。その前にもリサーチなどをしていましたが、キャンペーンという形で始まったのは99年になります。

私自身は、2000年の7月から国境なき医師団の必須医薬品キャンペーンのコーディネイターをしています。薬学出身で製薬企業に長く勤めて、その後海外の金融関係の仕事についたこともありますが、日本に帰国してからは調剤薬局に勤めたり、JICA、WMCAなどで仕事をした経験もあります。2000年の夏に東京に戻ってきたところへ国境なき医師団からお話をいただきました。そんなわけでMSFの仕事はまだ経験が短く現場に派遣される医師とも違いますが、活動の方針や現在起こっている訴訟についてできるだけご説明したいと思います。MSFというのは日本でもまだあまり知られていないくて、宗教団体かと思われたりしたこともあります。ですので、活動について少しでも広く知っていただけたら、とも思います。

津谷 私もWHOで働いているとき、世界保健機関というと保険会社かと思われることがありました。国境なき医師団は、1999年度ノーベル平和賞を受賞して日本でも知られるようになってきたと思います。MSF Internationalのサイト(<http://www.msf.org/>)、MSF JAPANのサイト(<http://www.japan.msf.org/>)で、それぞれ活動の概要を知ることができますね。国連の中ではかなりのステータスで、NGOの中で赤十字などとともに



光石忠敬 氏



津谷喜一郎 氏

Official Relations という地位に入っていますね。

意思決定機関のようなものはあるのですか。

平林 よくフランスが本部ですか、ときかれますが、本部というはありません。18カ国の中でも5カ国、スペイン、フランス、スイス、オランダ、ベルギーが実際の派遣、オペレーションを組むセクションになっています。他の国々、日本やアメリカなどではボランティアの医療者を集めて推薦して、5カ国のどこからか、オペレーションに参加していただく形になります。MSF International という調整機関やリサーチ関係のセンターもありますが、本部という形態はありません。決定機構は組織毎にあって、集まって話し合いをして決定します。

キャンペーンについてはジュネーヴに本部を置いており、各国にキャンペーンのコーディネーターがいます。キャンペーンの本部の責任者は Bernard Pecoul という医師で、以前フランスの MSF の事務局長だった人です。フィールドで診療にあたっていたこともありますが、今はキャンペーンの統括責任者です。

津谷 フランスのトップが移行するということでしたら、MSFとしてはかなり力を入れているプロジェクトということになりますね。

平林 キャンペーンが先にあって、ということではなく、あくまで現場の医師たちから薬がないから何とかしてほしいという声があつて始めたこ

とです。

津谷 三砂さんは、今回の南アフリカの訴訟問題に対する取り組みを MSF と共同で行っている Oxfam と関連した仕事も以前にされていましたね。1989年にOxfamの企画した“Compendium on Rational Use of Drugs in Developing Countries”のプロジェクトにresearcherとして参加されたと伺っています。他の NGO の視点から MSF をどのようにみておられましたか。

三砂 大陸ヨーロッパらしい組織だと思います。個性が強く、個々人が政治的な信条を持って動くことを妨げない組織、とみえていました。1人1人が考えを持って途上国に出ている人たちで、他の組織が躊躇するような political なコメントメントを持っている。途上国でどんな紛争が起きても一番に着くということで有名です。現地政府と軋轢があるとわかっていても、MSF は行く。現地政府も含めて、軋轢に対してはっきり言うことを恐れない、そのあたりが他の NGO と違うという印象でした。

私自身は、イギリスの大学で働いたり、長くブラジルで疫学調査を行ったり、JICA の家族計画・母子保健プロジェクトに参加したりなどしましたが、そうした経験の中でも、製薬会社や現地政府との軋轢を避けようとしない NGO はあまりなかったような気がします。今回も、MSF だからこそ、これだけキャンペーンをはって、マルチナシ

ヨナルな企業と、対立したとしても立場を表明することでそこから友好的な関係を探すという、他のNGOにはないやり方をしているようにみえます。

MSFの方たちはフランスの中でも発言力があるようで、フランスのジョセバン内閣の保健関係のトップである、Bernard KouchnerもMSFの創始メンバーの1人で、そうした人がフランスの中でも信頼を得て改革をすすめているようです。

津谷 日本のNGOは与党とは離れた、という気がしますが、MSFの場合は政府とも近い関係なのですね。

三砂 今は、ということです。一応シラク大統領は右派、ジョセバン首相は左派なので、そうした中のキーパーソンの1人ということで、フランスはバランスをとっているわけでしょうか。

平林 実際には団体としては現在政府からの助成金もほとんど受けていませんし、政府とは一定の距離を置いています。

光石 もとフランスの植民地だったところを中心に最初は活動したといった歴史がありますか。

平林 やはりアフリカが一番多いと思います。

三砂 ラテン系の国が多い印象があります。ニカラグア、モザンビークといった、政変のあったところの、もとラテン系植民地というところが、イギリスとの違いかもしれません。旧英領というよりは、旧フランス、スペイン・ポルトガル領で、まさに大陸ヨーロッパ的です。

光石 もとは赤十字の依頼で始まったということは、紛争の中での活動も赤十字のマークがあつて初めてできた仕事ということでしょうか。

平林 その当時は他にそういった活動をする団体というのはなかったのですが、赤十字はその場で見たことを言わないという条件がついていたようです。MSFは現地で見たことを広く伝えることも大切に考えています。これを証言活動といっています。また、独立した立場で安全管理をして、MSFのマークの入った旗を立てたり、Tシャツを着たりして行きますが、それでもつい最近、国連の職員とMSFの職員が捕えられた事件もあり

ました。

3. MSFの必須医薬品キャンペーン

津谷 「必須医薬品キャンペーン」の具体的な内容はどのようなものでしょうか。

平林 キャンペーンでは方針を3つに絞っています(Fig. 1)。1つは中止されてしまった医薬品の生産を再開してもらうことです。国毎に医薬品のアクセスに関する障害を克服することを目指した観点に立ったものです。2つめは研究開発がすすまず新薬が出ないためにアクセスが欠ける、という問題。3つめはグローバリゼーションの中で国際的な協定に保健医療分野の声を入れていくことはできないか、という問題。この3本が柱となっています。

キャンペーンを始めて2年足らずですが、成果は少しづつでてきてています。生産が中止された医薬品の、他の適用がみつかってマーケットがみえたということで、生産を再開できるかもしれない、といったようなケースも出てきています。

現在、医薬品の研究開発を促進するためのworking groupをつくって検討を始めていますが、開発は年月も費用もかかるものなので、現状を判断して短期・中期・長期の視点を持つことが必要です。結核でいえば、現在ある結核治療薬をリソースの少ない地域でどのように使っていけるか、投与を簡略化できないか、といったことが短

国境なき医師団 必須医薬品キャンペーン

- 治療を妨げる障害を国ごと、疾患ごとに克服する生産が中止された医薬品の製造再開
- 热帯病など顧みられない病気の治療薬の研究開発を促進する
- 国際的貿易協定に人道的配慮を盛り込む



Fig. 1 Access to essential drugs campaign

期的な開発目標となると思います。次に、既存の医薬品で結核の治療に使えるものはないか研究を行う中期的開発があります。そしてまったく新しい新薬を開発することが長期的といえます。

開発というと新薬の開発と考えがちですが、剤型や新しい適応症などの開発もあります。あとは使い方で、できるだけ使用の簡単な医薬品が必要です。日本の医薬品は製剤が小さく優秀で、そのような製剤技術の改善も重要なことです。

光石 日本国内ではオーファン・ドラッグの制度ができていますが、国際的な規模でWHOが中心になって開発にインセンティブを与えるようなそういう制度はないのでしょうか。

木戸 世界的な制度としてはありませんが、EU、米国などそれぞれにオーファン・ドラッグの制度があります。ゲノムのような最先端を追いかけるのも企業の役割ですが、世界企業という以上は患者が必要とするなら無視できません。

4. 製薬企業による途上国プロジェクト

津谷 日本で製薬企業が関与しているプロジェクトがありますね。これは世界に知らしめていいものだと思うのですが。

木戸 マラリア撲滅のプロジェクトの中に、WHOと製薬企業の間で medicine for malariae venture, MMV と称するプロジェクトがあり、さ

らにその中に日本が関与しているものがあります。1999年から厚生省、WHOと北里研究所が共同で行っているJPMWというプロジェクト(Fig. 2)で、製薬企業からは14社が提携して、ライブラリーにあるseed物質を無料で提供しています。北里研究所は提供されたseedをスクリーニングしています。感染症対策沖縄国際会議の時に私が紹介したのですが、まだ世界的な知名度は低いですね。JPMWというのは、日本の製薬会社がJP、MはMinistry of HealthでWがWHOです。約一万何千化合物を提供する中からヒットしてきて、いくつか有望なものが出てきています。

津谷 世界的な意味で新薬の開発ができる企業というと、100くらいでしょうか。IFPMAの活動はホームページ(<http://www.ifpma.org>)からみることもできますが、会議はどのような形で開催されるのですか。

木戸 IFPMAは設立されて約30年の組織ですが、現在は年に3回会議が催されています。加盟国数は55カ国ほど、製薬協が2つある国もあるので、60くらいの製薬協が参加しています。

津谷 日本には製薬協と日薬連がありますね。

木戸 日薬連は、研究開発型メーカー以外に漢方や配置薬、ジェネリック(後発品)メーカーも加盟しており、各種製薬団体の連合会です。

津谷 IFPMAは55カ国ということだと、開発力のない国もあると思いますが。

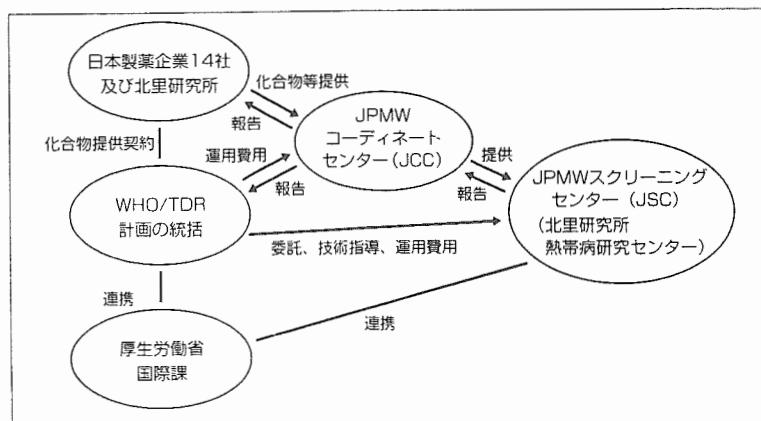


Fig. 2 JPMW Project

木戸 その国のネイティブな企業に開発力がなくとも、マルチナショナルな企業が国外から進出している例は多くあります。IFPMAは研究開発型企業の集まりなので、研究開発の推進や知的財産権の保全のための政策を提案し、それぞれの政府に働きかけるというのが最大の仕事です。

津谷 途上国における医薬品問題はいつごろから議論されるようになったのでしょうか。

木戸 途上国への医薬品供給問題は、WHOの必須医薬品制度への対応として70年代後半から重視されるようになり、現在では医薬品へのアクセスという見地から知的財産権の保全と並ぶ最重要課題として対処しています。

5. 南アフリカで何が起きているか

津谷 70年代に途上国における医薬品へのアクセスが問題になってWHOでも必須医薬品モデルリストが作られ、様々な形で問題が展開し、ヨーロッパのNGOはずいぶんと企業をアタックした時期がありました。そうした流れの中で南アフリカの問題が出てきたと思うのですが、このへんでそろそろ南アフリカで何か起きているか、平林さんから話していただけますか。

平林 そもそも1997年にでたMedicines and Related Substances Control Amendment Actという法律(<http://www.hst.org.za/sahr/98/pharmacy/refer.htm>)の修正案が問題になっています。南アフリカ薬事法と訳されることもありますが、直訳すると「医薬品・関連物質管理法」となります。

津谷 60年代に最初の法律ができたときには南アフリカの法律はイギリス流ですから、イギリスのMedicines Control Actの南アフリカ版のような内容だったのではないかと思いますが、これまでに何回か改訂されているのですよね。

平林 ネルソン・マンデラ政権のもとこの修正案が可決されたのが97年で、98年に製薬企業40

社と南アフリカ製薬協および薬剤師1人が原告となり、この法律が憲法違反であるとして訴えを起こしました。その後製薬企業1社が訴えを取り下げ、現在は製薬企業39社と南アフリカ製薬協および薬剤師1人が訴えています。

光石 問題になっているのは医薬品・関連物質管理法15条C「より入手しやすい医薬品の供給を確保する措置」で、これによると公衆の健康を保護するためには特許法の定めがあるにもかかわらず厚生大臣が裁量に基づいて特許権の効力を制限できる、そして並行輸入を認める、となるようですね。この規定ができたので、クリントン政権のアメリカ政府がこれを改正しろ、廃止しろと圧力をかけた。同時に製薬企業がいっせいに、法律が特許権をむやみに制限するのは憲法違反である、憲法で定めるおそらく財産権の保障規定だと思いますが、違反であると、プレトリアの高等裁判所にいっせいに訴訟を起こしたことですね*。

平林 私が聞いたところでは、改正によって保健大臣に無制限に権力が付与されることになる、無制限にすべての特許をオーバーライドするだけの大きすぎる権限が与えられるのではないか、ということが訴えられている点の1つです。企業は原告団を作っており、ここに訴状がありますが、名前が連ねてあります。多国籍企業の南アフリカ現地法人がほとんどです。

光石 思わしい結果が出ない場合はWTOに提訴する、というのが原告団の考えですね。

平林 WTOというのは国が国を提訴する場であり、プライベートな団体、私企業が国を提訴ということはできないと思います。おそらく最高裁にあたる憲法裁判所へ提訴されるのではないでしょうか。

津谷 裁判を起こしたのは98年ですからもう3年経ちますね。

平林 提訴されているのでこの法律は3年間施行されません。この法律は、国民の保健を守るのは国の責任であるという憲法を南アフリカが

* A war over drugs and patents. *The Economist* 2001; March 10

Table 1 Information and comment by JPMA and MSF on the result of the trial.

2001年4月18日より再開した裁判は、2日目に南アフリカ製薬企業側が提訴を取り下げた。以下は、結果についての、日本製薬協・国境なき医師団両者からの情報とコメントである。

◆日本製薬協より

南アフリカ共和国と南アフリカ製薬協による和解についての共同声明(概要)

両者は、4月18日和解に至り、製薬側は提訴を取り下げるに同意した。そして両者の名前で共同声明を発表した。その内容は：

- 南ア国民の健康を脅かす疾病の治療・看護の普及を促進するためには、すべての関係者の協力とパートナーシップが不可欠である。
- 製薬業界がこの問題において果たすべき第一の役割は、新しい医薬品やワクチンの開発にむけた継続的な投資であり、南ア国民の大多数が最大限の健康上の利益を享受できることをめざす。
- 両者は、政府の保健医療政策を履行するために、それぞれが持つ情報・経験等の蓄積や専門技術を出し合い、協力する。
- この合意を促進するために、保健省は製薬業界からワーキンググループを招き、97年改正南ア薬事法の効果的履行等についてその意見を求める。
- 製薬業界はこれを歓迎し、この重要な作業を政府と協力できる機会を期待する。
- 南ア政府は、TRIPSを含め、その国際的な義務を重んじることを繰り返し公約する。
- 両者は、この合意の過程における国連事務総長および南アフリカ共和国大統領の尽力に感謝している。

◆国境なき医師団より

南アフリカの裁判は狭義の法律論を越えたものであり、焦点の一つは政府が国民の健康を守るための権利であった。また、WTO協定が開発途上国の保健衛生に与える影響を示すきっかけともなった。途上国諸国にとって本裁判の結果が持つ意味は大きい。

今回の結果により、廉価な抗レトロウイルス剤が即刻導入されたり、医薬品の入手状況が一夜にして改善される等、劇的な変化がもたらされることはないであろう。課題は山積している。しかし、少なくとも事態が「動き出した」事は間違いない。「やっとスタートラインにつくことができたのだ」という人々の言葉が同国の現状を表している。裁判が映しだしたのは、生きるために欠くことのできない医薬品を求める何千何万人の人々の命である。

持っていることと関わりがあるともいわれています。憲法には“Everyone has the right to have access to health care services ...”この後他の項目が入り，“..... The state must take reasonable legislative and other measures, within its available resources, to achieve the progressive realization of each of these rights.”と書かれています。

木戸 日本の憲法は25条に、国民は健康で文化的な生活を営む権利を有する、とあります。

光石 ここに*Lancet*の記事がありますが*、薬

事法が法律上の効力を有することを差し止めるための訴訟をプレトリア高等裁判所に起こし、裁判自体は休止状態になったと書いてありますね。それで南ア政府とPMAすなわち Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa、南アフリカ製薬協が交渉をする猶予期間を与える、もしそこで南ア政府が真剣に交渉しないとPMAとしてはもう一度この裁判を進めようと思っています、と。もし裁判所が南ア政府勝訴の判決を下したら、PMAとしてはこのケースをWTOに持ち込む、となっていますね。裁判は進んでいます。

* World trade rules and cheaper drugs. *Lancet* 2001; 357: 243

しょうか。

平林 3月5日に1週間の予定で開かれました。PMAから延長の申し出があり、裁判長によって1ヵ月認められて、4月18日に再開ということになりました(Table 1)。

津谷 裁判が起きて、まだ解決していないということですね。インドのCipla社から輸入したり、いろいろと動いているのかと思いましたが。

三砂 裁判が延期になった2日後くらいにいろいろな製薬会社がAIDSの薬を値引きするというようなことがありましたね。

木戸 世界の5大製薬企業はエイズ薬の価格を引き下げるか寄付をするという態度を明確にしたと報道されています。ファイザーは無料で提供するということで決着したと聞いています。

6. 特許制度とコンパルソリー・

ライセンス

光石 ここで少し、特許制度とコンパルソリー・ライセンス(compulsory licensing: 特許強制実施許諾)の関係をお話ししておきたいと思います*。そもそも特許という制度は発明をオープンにすることの代償として一定期間独占権を認めるということですが、独占権というのは自分が1人で作ったり売ったりすることができるということだけではなく、人がやつたらやめろといえる、また生産しない自由もあるわけです。しかし特許制度は公的な制度であり産業の発展を促すということがあるので、そういう意味ではまったく実施しない自由は認めない、という考え方があります。そこで、各国の特許制度には、実施しない場合、または実施しても不十分な場合には社会が何の利益も得ないので、そうした場合は消極的な濫用とみなします。積極的な濫用の方は、特許権者どうしがパテント・プールをやつたり、クロスライセンスをやつたりして他の人を排除することです。消極的濫用に対する救済策としてコンパルソリー・

ライセンスという制度があります。また、各国の特許制度の中に、公衆衛生など公共の利益がある場合に特許権者がライセンスしなくとも通産大臣が実施権を、リーズナブルなロイヤリティでもって実施できる制度があります。そういうた、消極的濫用ないし公共の利益に基づく強制実施という制度があるわけです。

南アに特許を持っている製薬企業はいくつもあるわけです。特許というのは1国1特許だから、1つの国に1つずつ権利を持っていることになるので、今回提訴している39社は南アに特許権を持っているのでしょうか。南アフリカ薬事法の15条C項というのは, the health of the publicをprotectするため, ということであれば保健大臣が自分の裁量で特許権の効力を制限できるということになっています。もう1つには, parallel importationすなわち並行輸入も認める, ということになっています。南アが他の国から同じ医薬品を輸入できるとなるとその特許権が機能不全に陥ることになるわけです。A項をみると、特許法がどう書いてあろうと、保健大臣の行為について特許権の効力を及ぼしてはいけない、となっています。

津谷 実施しない自由はない、消極的でも濫用は濫用で公共の福祉に反すると、それが法的に制度化されていれば違法なことではないですね。

光石 一方、国際的取り決めとしてGATT/TRIPsという協定があって、その31条は特許権者の許諾を得ていない他の使用、という条文ができていて、要件は厳しいのですが、特許権者をさておいて加盟国が特許を使用できるという規定ですから、知的財産の側からすれば制限になる。たとえば国家緊急事態とかその他の緊急事態になれば、というように条件は厳しいのだけれども、それらの条件を満たせば、合法的に特許権を制限できるとされています。南アの裁判所が南アの政府を勝たせたらWTOに持ち込むというのは、WTOではこのGATT/TRIPsの31条がものをいうわけです。つまりこの31条を、医薬品関連物

*山名加美。発展途上国における特許の強制実施制度—インドを事例の一つとして—。日本工業所有権法学会年報 2001; 24. 63頁以下参照。

質管理法の15条Cは満たしていない、という訴えになるか思います。31条の要件が、緊急事態といったようなことで厳しいので、MSFなどはこの条文自体がきつすぎるのではないか、と主張しているようですね。そもそもこの31条は妥協の産物で、途上国側はこれに強く抵抗して、どちらかというと先進国側が押し切ったという形です。

津谷 WTOとGATT自体がよくわからないメカニズムなのですが、もともとは途上国と先進国との間で始まったのでしょうか、それとも先進国どうして始まったのでしょうか。

光石 もとは特許を始めとする知的財産についてはパリ条約というのがあって、コンパルソリー・ライセンスなど、同じような規定があります。ところが裁判機構がうまく機能していないということがあってパリ条約が行き詰ったところでGATT/TRIPsというのが、これはおそらく先進国の人たちが考えただけれども、これを途上国にサインさせれば、これに反している場合はものすごい関税をかけるといったようなルールになつたわけです。途上国としてはひとたまりもない。たとえばタイでは、タイの法律で薬の値段をTRB, Thailand Pharmaceutical Review Boardという国家機関で決めていいことになっています。特許法はそれを許していました。これに対してアメリカが猛烈な圧力をかけて、結果的にはこの法律をタイは引っ込んだわけです。

津谷 タイ政府としては、自国での薬の価格を安くすることで国民を守ろうということで、特許法の枠組みの中で決めているわけですね。日本の場合は薬価は国が決めていますが、どんな法律に基づいて決めているのでしょうか。

木戸 健康保険法や国民健康保険法で保険が償還する限度額ということで決めています。

津谷 特許法とバッティングするということはないわけですね。

木戸 直接はないですね。

光石 南アに限らず、GATT/TRIPsがパブリック・ヘルスをどのように位置付けているか、という問題にもなります。南アの法律自体が最終的にどうなるか、という問題がもちろん一方であるけれども、他方で、そもそもGATT/TRIPsのいくつかの条文をみると公衆の健康が非常に重要なことを規定してあるところもあって、しかしそれと知的財産とどっちがどうなのか、ということになると、どうもぎりぎりのところで知的財産のほうに軍配をあげているようなところがあります。第8条原則ではパブリック・ヘルスを保護する措置はこの協定に適合する限りにおいてとることができます。と言っています。

7. 世界保健総会の動き

津谷 私は1998年の世界保健総会(WHA: World Health Assembly)に出ていて、2年に1度WHOではRevised Drug Strategyというresolutionを出しているのですが、ちょうどそのときに執行理事会(executive board)がつくる決議文の中の、商業的利益よりもパブリック・ヘルスを優先すべき、というセンテンスが問題になって、IFPMAと国際的な消費者団体との間でかなり争点になっていました。その1年後の1999年5月に、妥協の産物ということで、パブリック・ヘルスはあれかこれかの比較ではなくparamount valueであって、という文面になって、WHAの決議として出されたわけです*.あの頃は、木戸さんは関わっていましたのですか。

木戸 ええ、関わっていました。IFPMAから情報を入手したり、厚生省のWHO担当審議官に当方の考え方を説明に行ったりしたので、よく憶えています。98年1月のWHO執行理事会の最後に突然提案されたのです。それが5月の総会では翌99年1月の執行理事会差し戻しになって、やっと99年5月の総会の決議となつたのです。

*この経緯は「臨床評価」27巻3号のEllen 'tHoen, 中嶋宏らを招いての座談会の中で詳しく述べられている(462頁)、また同座談会の資料として1999年版の決議文(Revised Drug Strategy: RDS)を掲載している(475頁～)。なおRDSは2001年5月に、国際保健総会での論議を経てさらに改訂版が出された。

光石 執行理事会の決議では“nations must ensure that public health rather than commercial interest have primacy in pharmaceutical and health policies”となっていますね。

津谷 執行理事会というのは、WHA という WHO の株主総会のようなものに対する案を作るところなので、執行理事会の決議は WHA で通らないといけないわけです。これが、“public health interests are paramount in pharmaceutical and health policies”といいういわゆる「妥協の産物」とされる文面となって、通りました。GATT や TRIPs の話は 98 年当時から少しあは出ていましたね。WHO の中だけでは解決できない問題だから、WHO と WTO の間で working group を作らないと、国際的なプロが入っていないと、解決しないということで。こういった状況の中で IFPMA はどういう具合に動くものでしょうか。

木戸 IFPMA は WHO に直接意見を述べる立場にないので、加盟会員は連携しながらそれぞれの政府に「public health と commercial interest は二者択一的に論ずるべきものではない」という IFPMA の主張を訴えました。

津谷 consumer side の知人から、各国の政府に働きかけてほしいと言われましたが、厚生省としても難しい立場ですね。北欧とかフランスなどは consumer side に立った動きをしますよね。当然ながらアフリカ、アジアなど途上国の人たちは非常に強い動きです。今の執行理事会の決議案を強く支持していました。

8. 開発コストと薬の値段

光石 南アフリカの製薬企業側が主張しているのは、特許制度がないがしろにしたら開発にかかった投資が回収できない、次の開発がすすまないので結局まわりまわって南アなら南アにとっても不利益で、人類の利益にならない、ということですが、それはそれなりに 1 つの理由かと思います。他方で、大幅に値下げをやっている。2001 年 4 月 2 日付日経新聞によると AIDS 治療薬を先進国の

10 分の 1 の水準に値下げしたことですが、それでももとがとれる薬価の構造になっているのか、それともとんでもない出血なのか、そのところがわからないのですが。

木戸 メルクは、1 人あたり年間 500 ドルとか 600 ドルという供給価格であれば、利益はなくなると言っています。ファイザーもゼロになったと言っています。薬価の決定に際しては、企業側は開発費用を全部回収すべきという考え方と、他であがった利益で開発費用をまかなうこともやむを得ないという考え方もあります。

もう 1 つには、コンパルソリー・ライセンスではなく、ボランタリー・ライセンスによって解決するという考え方もあると思います。実現可能性はわかりませんが。

津谷 マルチナショナルの大きな企業というのは価格を自社で決めるということであって、IFPMA とかアメリカの PhARM(米国研究製薬工業協会 : Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) やヨーロッパの EFPIA(欧州製薬団体連合会 : European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations) などが動いて決まるのではない、ということですね。

木戸 それはありません。議論はしますが、値段そのものはいわば経営戦略として各社で決めます。結果的には、最初 MSF が言っていた値段にかなり近くなるかもしれません。

津谷 それは、MSF のキャンペーンが効いたということでしょうか。

木戸 世界的企業を自覚する企業にとってほど効いており、全体的に国際世論に妥協してきているのではないでしょうか。

平林 MSF としては donation を第一の解決法としては求めていません。donation では継続的解決となりませんので、他の方法も検討していただけるよう働きかける提言を、12 月の沖縄感染症会議で行いました。

光石 MSF の主張は、南アなら南アで薬がつくれるように、ということでしょうか。

平林 すべての問題を即座に解決できるただ1つの方策というものはないと思います。いろいろな方法を使い、多方面から解決策を探らなければならないと思います。製造する企業がなく利益のあがる市場もないなど、状況によって donation が必要な場合も出てきます。しかしこれは基本的には donation ではなくもっと継続的な方法が必要かと思います。今よくいわれている equity pricing など、また木戸さんもおっしゃったボランタリー・ライセンス、あるいはジェネリック薬など、いろいろな方法が考えられます。

津谷 equity pricing とは何ですか。

平林 tiered pricing とかいろいろな呼び方があるのですが、公平な価格設定、段階的な価格設定などと訳せるかと思います。その国の経済力に応じた価格を、という意味です。たとえば以前 WHO が経口避妊薬やポリオのワクチンを使ったことがあると思うのですが、その時はおそらく途上国に 200 分の 1 くらいの薬価で提供されたと思います。Tiered pricing について、4 月に WTO と WHO の会議があります*。

津谷 木戸さんのさきほどおっしゃったボランタリーとは、どういう意味ですか。

木戸 コンパルソリー・ライセンスというのは南アの大統領が AIDS 薬についての先発企業の特許は無視して強制的に後発品の製造または輸入を認めるわけです。ボランタリーというのは、政府の仲介で、話し合いにより先発メーカーからインドの Cipla なら Cipla に、自発的にライセンスを供与する、南アにおける製造は Cipla に譲る、というようにすることです。

光石 年間 500 ドルとか 600 ドルというのは南アで入手可能なのでしょうか。

木戸 どこまでが政府などの公の負担でどれだけが本人の負担かわかりませんが、すべて本人負担というのは難しいのではないのでしょうか。

平林 南アフリカが特定の国してどうかということは私にはわかりません。ただ、350 まで下がつ

たとしても、それでもほとんどの途上国にとってはまだまだ難しいようです。

三砂 250 くらいにしてほしい、ということもありましたね。ブラジルは国内生産で 700 かそれ以下でやっています。ブラジルも南アの危機と言われていましたが、国内で生産をし始めて、2000 年には 120 万人が HIV ポジティブとなるだろうと言われていたのに現実には予想の半数となりましたし、死亡率も半分となっています。

光石 ブラジルは国内でジェネリックとして生産しているということですね。パテントの問題は起きていませんか。

平林 アメリカがブラジル政府を提訴しています。それはブラジルの特許法に関してですが、その特許法が適用されるならば違法ではないか、ということのようです。今製造されている医薬品はその法律が適用されてはいません。今の特許法が成立する前の医薬品なのです。

津谷 equity pricing というのも、購買力はないわけですから、国によって安くするのは当然かと思いますが、同じビルがここでは 10 ドル、ここでは 1 ドル、と国によって 10 倍も 20 倍も値段が違うという、そんな商品は他にないですよね。

木戸 まず製造原価だけでいいならばすぐ値段が出ますが、製造原価よりも作るまでの研究開発費がはるかに大きいわけです。開発に着手した物質の何万分の 1 しか製品に結びつかないですから、メーカーは開発に要したすべての費用もこれから市販する医薬品のコストに入れてくれということで、日本の場合は保険が負担する薬価の交渉をするわけですね。

光石 製造原価とか研究開発費という方向からアプローチすると、途上国が入手できる値段にはならないでしょう。結局は途上国のそれぞれの GDP(Gross Domestic Product : 国内総生産) をパラメータにして決めていくのでなければ、という方向になるのでしょうか。メルクが下げたとかファイザーがゼロにするというのは、そういう理

* 4 月 8 日～11 日にノルウェーのオスロで開催された。

由からということでしょうか。

木戸 実際には個人が500ドルも600ドルも払える例は少ないと思います。AIDS対策についても、イタリアやイギリスの大臣は、国際的な基金を作る必要があると言っています。イタリアの大臣は、10億ドルの基金と言っておられます。一方で、70億ドルか80億ドルくらいの基金が必要との意見もあります。また、AIDS問題が深刻なのは、アフリカだけではありません。いずれにしてもAIDS問題が2001年7月のイタリアサミットの議題になることは必至です。

9. ヘルシンキ宣言と医薬品へのアクセス

光石 ヘルシンキ宣言の2000年10月の修正では、臨床実験が終わった段階でベストと証明された治療法を被験者として参加したすべての患者に入手可能にしなければいけない、という条文が新たに加わりました。Bの19項とCの30項です。かなりラジカルな修正だと思います。途上国での臨床実験の倫理的な問題が欧米で強烈に批判されて^{*}、こういう条文が入ったわけです。南アの訴訟は訴訟として法理論の闘いですが、一方企業が値段を大幅に下げるというのは、ヘルシンキ宣言も作用しているのでしょうか。

木戸 それについては各社の状況があるかと思います。一律に下げているというわけではなく、各社の状況が違うのでなんともわかりませんが。

三砂 國家の危機とか、公衆衛生的観点からAIDSが各國政府とか製薬会社も巻き込まざるをえない危機であるという認識が広く共有されているということではないでしょうか。南アで、4500万人の人口のうち400万、約1割がHIVポティブ、産前検診をすれば母親の30%～35%という状況はまさしく公衆衛生的な危機です。

木戸 それは確かにあります。

光石 他の国でそこまでいっていない国もあり

ますね。そういうところでも同様の問題は起るわけです。それなら國家危機以外の理由で、國家危機とまではいかない場合にも、入手可能にする論理というのは何なのだろうか、と考えます。

どの国の特許法をみても、公共の利益によるコンパルソリー・ライセンスは決めています。日本の特許法もそうですが(第93条)、そのときにリーズナブルな値段で消費者が医薬品を入手できるということが、公共の利益か、という法律論争があるんですね。アメリカやドイツは、リーズナブルな値段で消費者が入手できなくても公共の利益に反しないとしています。この場合の公共の利益に関する解釈は大問題ですね。こうしたことは国家危機までいかなくとも起こってきます。

津谷 必須医薬品のコンセプトの中にもマジョリティを救うことがあります。必須医薬品モデルリストを掲載するWHO発行の*Technical Report Series*の中に必須医薬品の定義が記されていますが、最新版によると「大多数の人々のヘルスケア・ニーズを満たす医薬品である。それらは、どんなときにも、適切な供給量、適当な剤形で、個人や共同体が入手できるような価格で利用できるようにすべきである」となっています。この「個人や共同体が入手できるような価格で～」というところは、前の版にはなくて、新しく加わったようです。ここでも、結果として人々がアクセスできるということがより重要視される傾向を反映しているのかもしれません。

光石 ヘルシンキ宣言の話をしましたが、今回の改訂以前にCIOMS(Council of International Organization of Medical Sciences:国際医科学評議会)のガイドライン第8項では、実験を行ったら原則として入手可能であることを保障すべき、とされていました。CIOMSのガイドラインは、途上国で臨床試験をする場合にも適用できるよう、ということでヘルシンキ宣言のような基本理念としての条文と比べてより詳細な項目について記述しています。今回のヘルシンキ宣言改訂はこ

*「臨床評価」26巻3号ではRobert J. Levineを招きこの問題を議論した座談会を掲載している。

の趣旨に沿って例外のない規定としているわけですが、 こうした意味では世界の考え方の流れとして、 臨床実験は大切である、 それなしには医薬品は開発できない、 それを行うのだったら、 被験者がリクルートされる集団にとって入手可能にしろ、 というこれはイデアのレベルなのだと思います。 基金とか donation とか、 いろいろな方法があるにしても、 入手可能にすべきという 1 つのコンセンサスが生まれてきていると思うのですが。 それはちょっと希望的観測かもしれません。

木戸 今おっしゃったようなことは、一般的な人類存亡の危機というようなこととはまた違うことですね。協力したらそれが入手可能になるのはあたりまえというのは、それは臨床試験ではなくても共通する1つの考え方です。平時でも、どんな小さなケースでも適用される論理かと思います。やはりこれだけ問題になって、イタリアやイギリスも発案しているように、世界のために、先進国が、10億ドルになるか100億ドルになるかわかりませんが、世界のために基金を作るという話になるのではないでしようか。

IFPMA でも、薬の問題だけで議論するのではなく、先進国と途上国がプロジェクトを作り、それぞれの国の責任者が出てきて全体的な方針や方法を決めた上で、医薬品についてはこう取り扱うのだと決めていかなければならぬと思います。薬を先端メーカーから後発品メーカーに変えただけではどうにもならない。まず医療としてどうするのか、ということを援助国と被援助国でプロジェクトを組んで決めるべきです。おそらく日本の政府も開発途上国の感染症対策援助により力を入れるようになるでしょう。国連のニューヨークの日本代表部に今度初めて、感染症対策について経験豊富な厚生省の医系技官を駐在させたのは、そのあらわれだと思います。

10. アクセス確保のためのメカニズム

津谷 メカニズムを作らない限りうまくいかない。薬は、効くためにはちゃんと1日1回なら1回

のんで、血中濃度があがらないといけない、コンプライアンスの問題があります。一方で、いくら安くなっても、サプライされないといけない、 トラックが通るための道路、ガソリンもないといけない、 こうしたインフラそのものが整っていないと解決しません。

木戸ニセ薬(不正医薬品:counterfeit drugs)の問題も頭痛のタネです。送ったと思ったら違う薬だったということが往々にあるようです。実際に医療をやる人に渡れば問題は起こらないのに、薬だけ別扱いにしたりすると、そのようなことがあります。

光石 南アには医師以外の、占い師のような女性がいるとききました。そういう意味では、医療は医師がやるものだという近代医療の考え方からは縁遠いようなところもあるわけですね。

平林 南アだけではないと思います。そういうふた呪術的なものとか、あとはハーバルですね。

津谷 ヘルスサービスそのものが、われわれには考えが及ばないほど整っていないところに薬だけが運ばれても解決しないですね。ただ、MSFがオペレーションで実際に行っている範囲では、薬があれば何とかなるという状況もあります。一方ではMSFの人すら届かない場所もたくさんあります。

木戸 50億の人口全体の世界的な問題として解決すべき、という面も重要です。それぞれに対応したルールをつくる必要があります。

三砂 ブラジルではお産のトレーニングと評価をしてきました。ブラジルでは過剰な医療介入がされていて、私立の病院では帝王切開のお産が90%を超えるほどであり、これをどうするかということで、rational use of technologyのようなことを行っていました。その中で一番大切でかつ大変なのが、行動変容、アクセスの問題の先にあら、医療者と使う側の行動の問題でした。

ブラジルが自国で薬の生産を始めたときのアメリカの批判は、教育が十分でない人たちがきちんとしたカクテルのレジメンでのむことができるのか、それができないと耐性菌ができるかえって危

ない、ということでした。ブラジルが示したのは、そういうことも可能だということでした。90年の初めからいろいろなプログラムを行い、コミュニティ・ヘルスワーカーやコミュニティ・ナースといった、日本でいえば保健婦さんのような人たちを総動員して、字もよめないような方に太陽の絵を描いてのませたりなどしました。どんなに貧しくても、アマゾンの奥のようなアクセスの悪いところでも、政府のコミットメントがあれば可能のことだ、とブラジルは示したわけです。

やはり思うのは、日本が直接関わるのはそちらの方面が大きいのではないでしょうか。現地のサービスのインフラづくり、システムづくりの分野です。解決は1つではなく、疾病によってそれぞれ方策が立てられなければいけないので、現地の人的資源を開発し、現地の人が気づくようなトレーニングをすれば、必ず現地の人の中でまわっていくので、そういう方法論を考えるソフト面で日本はインプットできると思います。

光石 日本の製薬協は、アイデアを実行に移して世界に貢献するという意味ではいいチャンスかもしれないですね。

木戸 典型的な活動としては、92年から96年までにネパールで結核薬の国産を成功させました。最初の3年間は医薬品を日本から持っていき、あとの3年間で技術供与して、ネパール国内でつくれるようにしました。そのとき現地に行ったのは、製薬会社の人だけでなく結核予防会の医師も行きました。現地の政府の人間も入っていました。第2、第3のネパールがアフリカの中にもできればいいと思います。費用の面でも、現地で作ったほうが相当安くできるわけですからね。

平林 同じことをAIDS薬でもやっていただきたいところです。

木戸 残念ながら日本ではAIDS薬は製造しておりません。日本にはAIDS患者が少ないので、開発段階以降は全部外国です。また、ネパールのプロジェクトが成功したのは医師の協力があり、DOTS(Directly Observed Treatments：直接監視下の服薬)を行ったからです。

11. 国際保健活動のパブリッシュの重要性

平林 2点ほど考えていたことがあるのですが、さきほどのequity pricingとも関わりますが、ボランタリー・ライセンスを使用して、きちんとした質の薬を生産できる現地の企業に委託して生産してもらうということも考えられると思います。もちろん、医薬品が逆輸入しないよう方策をとる必要があるでしょう。木戸先生がおっしゃった医薬品の市場についてですが、アフリカが占める割合は1%前後だけですので、その部分がまったくなくなったとしても、売上にはそれほどの影響がないのでは、と思います。ボランタリー・ライセンスなど実現は簡単ではないと理解していますが、可能性はまったくないでしょうか。とても良い方策かと思うのですが。

それともう1つは、ネパールで行っていらっしゃるようなことを他の感染症などでもすすめていただきたいのです。実際に見て思うのは、大変いいことをやっているのに日本の場合にはみえてこないということです。諸外国にいったときには日本はお金を出すだけとしか思われていない場合が多く、私自身日本人としてはジレンマを感じます。

木戸 一般論として先進国は途上国に協力すべきですし、先発メーカーの社会還元とかフィランソロフィーといったことは生命関連の世界的企業として当然ではないかと思います。MSFや他NGOの方も主張してくだされば、勢いづくのではないかと思います。ただし、薬がアフリカから先進国へ逆輸入したり、品質の低い、あるいは先ほど述べたニセ薬(不正医薬品)が提供されるようでは困ります。

光石 ODAは日本ではやったわりには効果があがっていない、といわれていて、その1つの理由として建設土木の分野だと、日本の企業が潤うようなODAでしかない、と言われます。医薬に関するODAだったらそんなことはないのではないか、と思うのですが。

木戸 こちらに戻るものというのは、何もないですね。

光石 そういう意味では批判を受けずにすむ分野ですよね。

三砂 イギリスのODAに長く関わった後JICAの仕事をしましたが、日本はいい仕事をしていても、国際保健のまな板にのってくるような学術雑誌に発表することが少ないようです。それで国際的評価がプロジェクトに対してなされていない、ということを非常に感じました。イギリスのODAはその点厳しく、お金がおりるとどれだけペーパーをピアレビューの雑誌に書くか、ということが大切になります。こうした雑誌に載るとアカデミックな評価が決まってきますし、専門家や臨床の方の目に触れますから、必ず論文の最後にはこういう一節をつけろということをイギリス政府は要求してくるわけです。日本は、こうした認識が少ない。論文を書くために専門家を送ったのではない、と言われます。私たちも出産のプロジェクトで*Lancet*にレターを3本くらい送ったのですが、欧米の価値観に迎合するような舵取りをした、と言われたりもします。そうはいっても国際保健の分野は実際欧米の価値観で動いているので、そこを超えてさらに日本らしいやり方を探さなければいけないと思います。

光石 さきほどのネパールのことなどについて論文は出たのですか。

木戸 小冊子を作つて配布していますが、論文にはしていません。ネパールはまさにJICAも入つてまさに技術移転して、最初donationで後に現地生産に切り替えるという仕組みで貢献していますが、世界的な評価まではわかりません。

三砂 MSFの人たちもOxfamも、欧米の人たちは、行って帰ってきて論文を書いて、また戻るのですよね。学術論文を書くということが、政府、非政府、UNの活動のレベルをはかる重要なポイントになっているのです。

平林 先だってヨーロッパの会議に出席したときにも、マラリアの治療薬に関して日本企業12社がWHOと共同で研究を行つてているということ

あまり知られていないし、こういうことをやっていると言っても、なかなか興味を持ってもらえない。

三砂 現場では日本の方は欧米とはまた違つて、人間関係を大切に、相手の立場にもたつて、ドライバーがいなくとも現地に行って、と身軽に、本当によい働きをしている人がたくさんいます。

光石 論文を書くとしたら、疫学の論文ではなく他の分野になるのですか。

三砂 いろいろな論文が書けると思います。たとえばhealth policyの雑誌に、こういうインプットがあってhealth policyの変化がおきたとか、districtの中で変化が起つたとか、インプットに対してアウトカムがどのくらいになったとか、書き方はいくらでもあります。あるいは人類学でもいい。ネパールの人の結核に対する認識や考え方があつたか、薬をのむという行動についてどういう変化があったか、などいろいろな調査ができます。ピアレビューの雑誌にレターでも書けます。パンフレットのようなものでは、せっかく内容がよくても、外国の方の目に触れません。英語版を作つたとしてもプロフェッショナルな人は雑誌しかみていません。

12. 開発の主体と結果に対する権利

津谷 欧米と日本との認識の違いということは、開発のあり方についても言えると思います。アメリカでは、NIHが薬の開発をしていて企業と同様にベスト10に入つているように、公的機関が資金を出して開発をすすめます。とくにseedの部分の開発ですね。日本では厚生科学研究所で開発をするということはあまりないです。ヒューマンサイエンス振興財団のほうで、開発型の助成をしている領域もあります。やはり、税金も入つて公的資金が使われていれば、特許権をどうすべきか、価格をどう設定すべきか、一般の人々も関心を持つようになるのではないかでしょうか。

光石 アメリカは、National Research Actすなわち国家研究法という、医薬品開発の臨床研究

なども国家が税金で行うことを前提とした法律があります。そのかわりインフォームド・コンセントをはじめとした被験者の保護のための様々な規定が厳しくある。アメとムチですね。日本には、アメリカでいう国家研究法、フランスでいう被験者保護法、そういうものはありません。ということは、大規模なメガスタディを1つ1つの製薬企業の負担でやっているのですね。これから時代は大規模なスタディなしに新しい予防法などの評価はできないですね。するとやはり国が開発にもお金を出せるシステムをつくると同時に国家研究法、被験者保護法というのができないと、世界のレベルに、規模の面からもかなわない。ITだって、アメリカは冷戦が終わってNASAが持っていたノウハウを民間に放出して民間を育てましたが、国家が本気になってそうした開発体制をとらないと、だめだと思います。

津谷 日本では国の予算が投資されて薬が出てくるというのは、オーファン・ドラッグは多少ありますが、他はあまりないです。国民は自分の懐から出たお金で世界の人を救う薬が出てきて価格に対しても言う権利がある、というのは思いもよらないところでしょう。

13. 薬の値段

津谷 さきほど平林さんがアフリカのマーケットが1%前後とおっしゃいましたが、価格が国によって違う場合、何%というのが金額ベースなのでしょうか。たとえば年間何タブレット出ている、とかいえばわかりやすいですが、金額ベースだと価格が違いますね。

平林 いろいろな数値があるので、それほど差はないと思います。東アフリカで価格調査を行ったとき、ARV(AIDS治療薬)5種類のうち、3種類はタンザニアでノルウェーより高かったという結果が出ています。ユニセフ、WHOなどいくつかの機関が行った医薬品の価格比較もありますが、先進国と途上国との間にそれほど差はありません。私の持っている市場規模の数字は価格ペー

スです。

木戸 医薬品の価格は、一概に比較できません。まず為替の問題があります。どこの国で作られたかとか、輸送のための運賃も異なりますし、関税や保険制度があるかないかでも最終的な価格が変わってきます。

日本のように公定価格の国もありますが自由価格の国もあります。ブラジル政府からは価格のデータベースを作っては、との提案がWHOに出ていますが、意味がないという警戒の声も出ていました。WHOのエッセンシャルドラッグの95%は特許がない安価なジェネリック品ですが、実際にアクセスできないという問題が起こっています。すなわち、特許や価格は医薬品のアクセスとは無関係と言えます。

津谷 日本に対しても、アメリカの開発型企業の団体は自由価格にしろ、といっているようですね。エビデンスのつよい薬を売り出せるような会社は自由価格でもいいけれども、そうではない会社はそれに耐えていけないでしょう。

木戸 製薬協の基本的考え方は、競争力のない会社は市場から消えてもしょうがない、自力で生き残れる条件を整備するということが日本の将来のためになる、という考え方です。

14. 市場の論理との統合の可能性

光石 グローバリゼーションの行き着く先としての企業の考え方と、途上国への医薬品へのアクセスという概念をどう論理的に組み込むか。フィランソロフィーというのは正直いって長続きしないと思います。グローバリゼーションがその中にビルト・インされた制度を構築しない限りは、という気がします。

木戸 日本でも僻地医療などは採算を度外視してもやっていかなければならないわけですが、政策的配慮をした上で公平な、アクセスという面を重視した配分原理というものを決めなければなりませんと思います。

マラリア撲滅のプロジェクトにしても、WHO

と製薬企業、厚生省が共同で取り組んでいるからすんでいる、という側面があります。このプロジェクトのシステムは、枠組みが1つできればいろいろな疾患に応用することができるでしょう。

三砂 新しい世紀に向けて健康をどう考えているか、ということが大切になるでしょう。WHOの健康の定義も身体的、社会的、だけではなく、精神的に、ということも入れようという議論がなされました。十分に健康の意味を考え、薬の位置付けについての自分たちの認識を成熟させた上で途上国と関わらないと、途上国の人々の間にいたずらな薬への依存を生み出してしまう可能性があります。コクラン(Archiebald Cochrane)が言うように医療というのは、治したいという医療者側と治りたいという患者側の思いが重なってものすごいインフレ状態です。「何もやらないよりはやったほうがいい」という考え方を検証するのがEBMであり、その中で薬は重要なコアになると思います。先進国で薬を使っている私たち自身が、1人1人の健康を増進し維持していく上でどのように自分たちの力を信じる方向にもっていくか、薬に使われるのではなくどのように能動的に使うか、医療者側も消費者側も考え方を成熟させていかないといけないと思います。

光石 薬について、不死と優生に向かっている、という見解もあります。HIVはもっと差し迫った感染症の問題です。そういう分野での薬の問題と、不老不死と優生の問題はまた別です。不老不死は誰でも願っており、世界の投資はそちらへ向かっている、という気がします。そうすると、薬の位置付けをどう持っていくか、というところで、本当に不老不死や優生をわれわれは望んでそういう制度設計をしていくのか、ということを考え直す必要があります。それについてはちょっと待って、と言いたくなります。先進国で老人医療に相當にお金を使っている一方、南アフリカのような悲惨な現実がある。その両者を包含する、新しいイデアが必要なのではないかと思います。

平林 誰でも健康に生きることを願っていると思います。医薬品がそのための道具の1つである

とするなら、どこに住んで何をしていようと、誰でも同じように医薬品を使えるべきではないかと思います。そういったことが達成できればいいと思います。個人的には日本の会社の貢献があまり認められていないというのはジレンマを感じるので、ぜひ開発を進めていただきたいと思います。

木戸 企業としては医薬品の研究開発はすすめていかなければならないのですが、たとえばイギリスの動物愛護の団体などは動物実験に異議を唱えています。しかし安全性を確保するためには臨床に行く前に動物実験が必要です。そこで、必要最小限の犠牲ということを考えなければなりません。すべての立場のバランスをとって、お互いに理解しあい、科学的にも倫理的にも妥当な線を探っていかなければなりません。

また、製薬協は患者団体との交流を始めようとしています。EFPIA(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations：欧州製薬産業連合会)の中には患者部会というのがありますが、日本製薬協にはまだありません。昨年永山会長が一度現地へ行って来てはということで広報の専門家が何人か各国を視察して来ました。患者団体との接触で、製薬メーカーとして目を覚まされたことがいくつかあります。IAPO(International Alliance of Patients' Organization：国際患者団体連合会)という国際的患者団体があるのですが、日本の製薬協も患者団体との意思疎通に今後努力していく必要があります。

さらに患者団体だけでなく、途上国の行政の方や、生産に携わる方を受け入れて研修も行っています。途上国へ帰って、日本で体験した品質管理などを現地で実施していただいている。そんなこともこれからPRしていくみたいと思います。

光石 伺っていると何かいい方向がみえてきている、という気はしますね。

津谷 世界そのものが変わっている、ということはありますね。正当な理由で人を助けるということを表にして行動するようになったということですが、ようやく動き始めたというところではないでしょうか。どうもありがとうございました。