

NGOとWTO(TRIPS)ルールの改正

必須医薬品入手キャンペーンとTRIPS協定の行方

長坂 寿久 *NAGASAKA Toshihisa*

拓殖大学国際開発学部 教授
(財)国際貿易投資研究所 客員研究員

はじめに

世界中のNGO(非政府組織)は、現在、2001年11月のドーハ閣僚会議で合意した「TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言」(ドーハ宣言)の行方を固唾を飲んで注目している。

ドーハの閣僚会議では、「TRIPS協定は、加盟国が公衆衛生を保護するための措置をとることを妨げないし、妨げるべきではない」ことに合意し、「公衆衛生の保護、とくに医薬品へのアクセスを促進するという加盟国の権利を支持するような方法で、協定が解釈され実施され得るし、されるべきである」ことを確認した。この宣言の採択は、開発途上国にとって、必須医薬品を安く入手しうる新しい国際システムとなりうるという点で、それ自体歴

史的な意義をもつものであった。

しかし、ドーハ宣言は、単に宣言であり、実行の仕いかんによっては実効性のないものになる可能性もある。ドーハ宣言の実行の仕方については、2002年末までにWTOは具体案を提言することになっていた。2002年12月に開催されたシドニーでの非公式会合は、その点でとくに注目されたが、決着しなかった。そこで、12月16日にTRIPS理事会のモッタ議長は「モッタ議長最終案」を作成し、今年(2003年)2月に開催された東京での非公式ミニ閣僚会議でそれを採択するよう提案した。

モッタ案は、ドーハ声明以後、医薬品多国籍企業が強力なロビー活動を展開して圧力をかけ、できあがったドーハ宣言を死文化するものであるとして、NGOたちはその採択に強く反対

するキャンペーンを国際的に展開している。モッタ案は2月の東京会合では採択されなかったものの、今後の行方を文字通り世界中が固唾を飲んで注目しているところである。

ドーハ宣言が実効性ある形での実行案で採択されたならば、NGOがWTO（TRIPS）ルールを修正させたという意味において、冷戦後の世界システムとして形成されてきたNGOの影響力の観点からみると、対人地雷禁止条約、債務帳消し（JUBILEE 2000）キャンペーンなどにならぶ、金字塔の一つになりうるものであるといえよう。

本稿では、第1章で、ドーハ宣言をめぐる問題に対するNGOの主張の背景について解説し、第2章では、国境なき医師団を中心とする世界の医療関係NGOの必須医薬品入手キャンペーンについて紹介する。

第1章 ドーハ宣言の意義と実行

1. WTOのTRIPS協定

世界では、毎年1,500万人が感染症で亡くなっており、4,000万人がHIV/エイズに感染している。そのほ

とんどが開発途上国の人々であり、とくに南部アフリカに集中している。南部アフリカのエイズ成人感染率は30%に達している。しかし、その治療のための薬を手に入れることができない状況にある（UNDPの資料等）。

WTOは、米国を中心として、多国籍企業の特許権を保護するため、TRIPS（貿易関連知的所有権）協定を導入し、WTO加盟の条件としてきた。そのため、感染症の多い開発途上国にとっては、特許権保護に守られて医薬品は非常に高く、入手が困難になるという事態に直面してきた。

これに対し、これまではタイ、ブラジル、インドなどが抗エイズ薬などの必須医薬品をジェネリック薬として生産し、国内のみならず、途上国にも安く提供してきた。ジェネリック薬とは、模倣品ではなく、全く同じ効能の薬を、（特許法がないため、あるいは強制実施権に基づき）多国籍医薬品企業に特許料を支払わないで生産し、安く販売する非ブランド品のことである。ブラジルなどは国内のエイズ治療対策としてジェネリック薬を本格的に取り入れ、エイズ問題の克服に成功してきた国として知られることになった。また、国境なき医師団などの医療NGOは、

ブラジルなどからこれら安いジェネリック薬を輸入して、開発途上国の医療プロジェクトに投入し、成果をあげてきた。

しかし、TRIPS 協定では、これら特許法が未整備の開発途上国は、2005 年までに整備しなければならないとしており、以後はジェネリック薬の生産ができなくなる恐れがある。

必須医薬品の問題は、価格が高すぎるという点のみならず、多国籍医薬品企業は、熱帯病や感染症など開発途上国向けの薬の生産を中止したり、研究開発投資をしないという点も問題となっている。そのため、開発途上国の人々にはこうした薬がますます手に入りにくくなっている。これは、グローバルイゼーションを促進する WTO の仕組みが、開発途上国の人々を犠牲にして、欧米の多国籍企業をますます富ませるためのものとなっていると、NGO が WTO を強く批判する問題点の一つである。

この点について、「世界中の人々が、必要な薬を入手し、正当な治療を受けて生存する権利は、特許権に優先されるべき」であるとして、国境なき医師団を中心とする「必須医薬品入手キャンペーン」(第 2 章参照)や、オック

スファムなどを中心とする「カット・ザ・コスト・キャンペーン」など、世界の NGO は、99 年頃から国際キャンペーンに乗り出し、各国政府や WTO に対して、TRIPS 協定の修正を求める運動を展開してきた。

2. ドーハ宣言と実行案の行方

99 年のシアトルでの WTO 閣僚会議の失敗を経て開催された 2001 年のドーハでの閣僚会議では、開発途上国や NGO の運動がやっと先進国側に届いて、上述のように「TRIPS 協定が国内の保健を守るために対策をとることの妨げになることはないし、なってはならない」「公衆衛生の保護、とくに医薬品へのアクセスを促進するという加盟国の権利を支持するような方法で、協定が解釈され実施されうるし、されるべきである」と宣言した。これによって国内の公衆衛生・医療対策上必要と判断した場合には、各国政府は WTO ルールに基づく経済制裁などの報復措置を恐れることなく、TRIPS 協定による特許保護に縛られず、強制実施権(後述)の行使などによって対応できることになるはずである。

しかし、ドーハ閣僚会議では、この

ように開発途上国の人々がジェネリック薬を安く手にできる可能性を開いたものの、その実施の仕方について実際に機能しない可能性を残したままであった。つまりブラジルやタイなどのように、ジェネリック薬を生産できる能力のある国はよいが、国内生産能力のない開発途上国は、自国のためにジェネリック薬を生産してくれる国を探し、その国から輸入しなければならないことになる。その際、こうした国に対し、輸入する権利をいかに保障する仕組みをつくるかという点が問題となる。なぜなら、TRIPS 協定がジェネリック薬の輸出向け生産を禁止しているからである。

ドーハ宣言では、その残された問題や実施の仕方について、2002 年末までに非公式準備会合を通じて協議し、TRIPS 理事会が WTO 理事会に報告することとしている。そのための会議が 11 月 14・15 日にシドニーで開催され、さらに 11 月 25 日にジュネーブで、また 2003 年 2 月 14 ~ 16 日に東京で（非公式ミニ閣僚会議）開催されてきた。

ジェネリック薬を生産する技術能力のある国は、自国の判断で強制実施権を発効して生産を行うことができる。

しかし、生産能力のない国は、ドーハでの「国内の公衆保健衛生が TRIPS 協定より優先する」という画期的宣言をまったく活用できないことになる。とくに、熱帯病・感染症、エイズ、結核、肺炎などの患者が圧倒的に多く、高い薬を買う能力がないサハラ以南アフリカの国々にとっては、まったく救いにはならないことを意味する。このままでは、歴史的宣言も実際的には機能しない恐れがあるのである。

安いジェネリック薬を輸入したい開発途上国が、ジェネリック薬を生産し、輸出してくれるようある国に依頼しても、当該国政府は、該当する特許を覆すかどうかを決定するにあたり、必須医薬品を求めている国のことよりも、自国と WTO との関係を優先的に考慮する可能性が高い。そして、当該特許をもっている多国籍医薬品メーカーからも強い圧力を受けることになるであろう。

つまり、必須医薬品を輸入したい開発途上国は、こうした生産国の政治的判断いかに依存せざるを得ないことになる。しかも、多国籍企業の本国である米国から、ジェネリック薬の輸入は WTO 違反だと提訴されると、紛争処理パネル（裁判）で、輸入国はその

必須医薬品の必要性について証明しなければならぬことになる。

このドーハ宣言の実行について、2001年以降、1年間以上にわたり、米国をはじめとする多国籍医薬品メーカーは現状維持への圧力をかけ、ほとんど進展してこなかった。日本の外務省は、2002年12月のシドニーでの非公式会合について、その結果報告として次のように記している（外務省ホームページ）。

「エイズ等に対する治療薬を途上国が安価に入手できない状況を改善するため、TRIPS 協定による特許の強制実施権に関する例外を検討」した。その経過は、「TRIPS 協定と医薬品アクセスについては、(i) 特許の強制実施権設定の対象となる医薬品等の範囲、(ii) 安価な医薬品を提供できる輸出国資格、(iii) そのような特別の制度の受益国資格、(iv) 安価な医薬品が対象国以外に横流しされないようなセーフガード、(v) 法的枠組み、といったサブ・イシューがある中、事務レベル会合を踏まえて、このタイミングで閣僚レベルで議論することが望ましいと了解されていた(ii)～(iv)について、妥協の方向性が出た」としている。

そして、同会合の評価として、「TRIPS 協定が特許権の保護を規定しており、そのため、協定に違反しない形でエイズ等の困難に直面しているサブ・サハラ・アフリカ等貧しい途上国に医薬品を安価に提供していくことは、人道上の大きな課題であると途上国が主張しているもの。特許権を損なわない範囲でそのような提供のためどこまで例外を認めるかが焦点。年内解決との政治的意思を確認し、主要なサブ・イシューについて解決の方向性を確認できたことは大きな成果。途上国は、この問題の解決を新ラウンド交渉に積極的に参画するための前提としていたため、新ラウンド推進を目指す日本にとっては大きな成果」と報告している。

次いで、2003年2月の東京会合の結果については、外務省は「アフリカの閣僚からの要望もあり、人道的かつ緊急の問題なので時間をかけて議論した。各閣僚とも従来の立場を繰り返すのみならず、各国の抱える事情について率直に述べていた。わが方からは、平沼経産大臣より、TRIPS 理事会議長ステイメント案を含め、多国間の解決策を追求することの重要性を述べた。全体として、問題解決のためには

関係者間の信頼が必要であり、カンクン前のできるだけ早い時期に多国間の解決策を見出すべしとのコンセンサスがあった」と報告している。つまり、東京会合においても採択されなかったのである。

3. モッタ委員長案への NGO の反対

ドーハ宣言以降、米国の多国籍企業を中心に激しい巻き返しが起こった。2002年12月16日付で、TRIPS 理事会のモッタ議長は「最終案」なるものをまとめ、東京会合でその採択を求めたが、その内容はドーハ宣言の精神から実に離れたものとなっている、と世界の NGO たちは一斉に批判を浴びせている。モッタ最終案は米国政府（多国籍医薬品メーカー）の見解を中心にまとめられたものとなっている。

モッタ最終案は、ドーハ宣言の適用を最小限にするような「制限」をかけていると NGO は伝えている。とくに

「国家緊急事態、その他の極度の緊急事態」の場合のみに強制実施権の発動を制限するとしている点を強く批判している。東京会合の際に、国境なき医師団、オックスファム・ジャパン、アフリカ・日本フォーラムが出した共

同ニュースリリースには、「国家非常事態を宣言して初めて医薬品の供給を受けることが出来る。製薬能力のない国々は、事態が深刻になってはじめて、問題を解決するための手段を講じることが許されることとなる」と批判している。「先進国は、セーフガード使用にあたって国家緊急事態を宣言する必要がないにもかかわらず、なぜ途上国にはそうする必要があるのか」と指摘している。これではドーハ宣言が「強制実施権を発動する国家の権利を認めている」にもかかわらず、「医薬品が製造できない国ははるかに不利な立場に置かれることを意味する」。

これ以外にも、米国政府は種々の制限を導入しようと画策していると、NGO は報じている。対象とする疾病を HIV/エイズ、結核、マラリアの3種のみ(および類似の重度の感染症)に限定しようとしている。輸入資格国を後発・貧困国に限定し、多くの開発途上国を対象外としようとしている。輸出国も開発途上国に限定する。

期間も短期間・一時的なものに限定する、などである。

ドーハ宣言は、「すべての人々に必須医薬品を提供」できる国際システムを創出すべきであるという世界の

NGOの主張が受け入れられた宣言であった。しかし、その後の実施段階の議論では大きく後退した案が議論されているのが現状である。今後の世界のNGO(市民)の運動展開と、開発途上国政府の出方が注目されている。

第2章 国境なき医師団の必須医薬品入手キャンペーン

必須医薬品入手キャンペーンは、世界の医療関係NGOが連携して取り組んでいるが、以下に国境なき医師団の取り組みについて紹介しておきたい。第1章で述べた点は、このキャンペーンの中の一部でもあり、全体像を知ってもらいたいからである。

1. 国境なき医師団について

国境なき医師団(Medicines Sans Frontieres = MSF)は、西アフリカ(ナイジェリア)での民族紛争であるピアフラでの証言活動をもとに、1971年にフランス人の医師によって設立されたNGOである。現在はすでに87カ国で活動している。日本では92年に設立されている。

現在、世界で感染症によって死亡す

る人は、年間1,500万人以上、そのうちの97%が開発途上国の人々である。結核については、全世界の結核患者の95%、結核による死亡者の98%が開発途上国の人々である。マラリアの新規感染者が年に3~5億人と推定されているが、その90%はサハラ以南のアフリカの人々である。エイズ/HIV感染者、陽性患者は現在4,000万人を超えるが、その90%以上が開発途上国の人々である。

そして、こうした開発途上国の人々に薬へのアクセスがない状況が起こっている。それが、国境なき医師団をはじめとする世界の医療関係NGOが「必須医薬品入手改善キャンペーン」を開始した理由である。(注)

[「顧みられない病気」と必須医薬品]

「必須医薬品」とは、WHOが1975年に初版を発行した医薬品のリストに載っている医薬品のことである。現在第11版になっている。費用対効果の優れた医薬品やワクチンを選択し、リストしている。このリストに基づき、各国は自国の実情に合わせて適用している。必須医薬品のポイントは、費用対効果に置かれている。効果が高く安定していて、安全で、かつ安い医薬品が選ばれている。

しかし問題は、世界の3分の1の人々にとって、これらの必須医薬品が入手できないことである。その薬がないと治療できない、その薬を処方すれば命が救われるのに、価格が高いため手に入らないということが世界の3分の1の人々が直面している現実なのである。エイズ薬などはその典型例である。

国境なき医師団の「必須医薬品入手改善キャンペーン」は、99年11月に開始されている。この活動方針は3つで、1つは治療を妨げる障害を国ごと、疾患ごとに克服すること。必須医薬品が生産中止になってしまったケースなどへの対応がこれに入る。2つ目は、結核、マラリア、リウマチなど「顧みられない病気」への研究開発を促進すること。3点目は、価格の問題も含むが、WTOなどの国際貿易協定に人道的な見地を入れていくということである。

以下には、開発途上国の人々にとって、医薬品の入手が困難になっている3つの理由、医薬品の生産中止、医薬品の研究開発、そして医薬品の価格の問題について、医療NGOの主張を、国境なき医師団のキャンペーンを中心に紹介する。

2. 医薬品の生産中止問題

(1) 突然の生産中止の衝撃

アフリカに眠り病あるいは睡眠病（アフリカトリパノソーマ）といわれる病気がある。感染の末期になると、患者が昏睡状態になるため、こう名付けられた。原因は寄生虫である。ツェツェバエというハエが媒介して起こす。サハラ以南アフリカの36カ国が感染の危機にある。

1965年頃に一時この病気が患者数が急減したが、その後再び増加し、現在では約6,000万人が感染の危機にあるという。この眠り病に使われている薬は、今現在4剤ある。その一つがエフロルニチンで、病気が進行した第2期の患者に使う非常に優れた効果のある医薬品である。しかし、それが1995年に、世界で1社しか生産していないにもかかわらず、その最後の1社が突然生産を中止してしまったのである。

現場の医師にとってはきわめて由々しきことであり、その後非常に大切に使ってきたが、ついに1999年夏に、すべてのエフロルニチンを使い終わってしまった。

この薬の生産再開について、国境なき医師団と WHO（世界保健機構）、そして生産していた企業の 3 者が交渉を行った。10 カ月の交渉の結果、国境なき医師団がすべて買い上げるという条件で、当該企業が保有していた在庫の原材料をすべて製品化することに合意した。生産再開された最初の製品は 2000 年 5 月に出荷された。つまり、眠り病による死亡から救済できるこの薬が、10 カ月の間地球上にまったく存在しなくなっていたのである。この残された原料から生産された薬も、おそらく 18 カ月しかもたないだろうと推測されている。

(2) 特許権の移転と生産再開の仕組み

そこで、現在は、国境なき医師団をはじめとする NGO や WHO がこの医薬品を生産してくれる企業を探している。ここで問題となるのが、元の医薬品メーカーが持っている特許権であるが、元の製造業者は、この医薬品特許の権利を WHO に委譲することに合意し、その後委譲している。

こうした生産中止の危機にある必須医薬品は数多くある。例えば、眠り病の薬スラミンも、生産中止の危機にあったが、2000 年 11 月に、国境なき

医師団などの NGO や WHO、それにこの医薬品メーカーも参加してドイツで会議を行った結果、企業側は生産継続を確約することになった。同じく眠り病の薬ニフルチモックスも同様に生産継続の確約をとるに至っている。

先進国の多国籍企業にとっては、たとえそれが人間にとって必須の医薬品であっても、利益が上らなければ生産を一方的に中止してしまう自由がある。それが現在のグローバリゼーションの名の下での市場自由化の実態の陰の部分である。そこで、国境なき医師団をはじめとする世界の医療 NGO（Health Action International 等）は、こうした途上国の人々にとっては命にかかわる必須医薬品について、企業が収益性の故に生産を中止してしまった場合、その生産を継続するための何らかの新しい国際システムをつくるべきであると主張・提案しているわけである。

法律的には企業が保有している特許権をしかるべき機関（または委員会）へ移管する仕組み、その機関が生産を継続してくれるメーカーを探すなどの調整をする仕組み、収益性に問題あれば、それを何らかの公的資金（多国間援助資金など）や企業の社会貢献寄付

などによって生産を継続できる資金的
仕組み、といった国際システムを構築
することを提案しているのである。

3. 医薬品の研究開発の不足問題

(1) Neglected Disease/顧みられない 病気

国境なき医師団が要求している第2
の点、研究開発の問題は次のとおりで
ある。

熱帯病・感染症の薬には耐性がとも
なう。耐性とは薬が効かなくなる状態
である。例えば眠り病の薬メラルソプ
ロールは、開発されたのが1945年
である。これは砒素の誘導体でつくられ
た薬で、非常に毒性が高く、副作用も
非常に強い薬で、患者の5%が副作
用で死亡するといわれるものである。
逆に95%の人は治っていく。

しかし、この薬は、この10年ほど
の間に25%の人には効果がなくなっ
てしまった。つまり耐性になって、こ
れまでは95%の人を治せていたが、
今では70%（5%は副作用で死亡、
25%は効かない）の人しか治せな
くってしまったのである。

しかし、研究開発がまったくなされ
ず、未だこの薬しかないので、医者は

この薬を使わざるを得ないのである。

結核は日本でほとんどみられなくな
ったが、開発途上国では患者数が多く
なっており、世界の結核患者の95%
が開発途上国の人々である。結核は治
療しないと、2年から5年で死に至る。
開発途上国ではこれがエイズと合体し
て、被害を深刻にしている。エイズに
なると、体の免疫が下がるので、結核
が発病してしまう。結核の中に多剤耐
性結核というのがある。現在の結核治
療では、非常に多くの薬を飲む必要が
ある。10～16錠ほどを6～8カ月
間飲む必要があり、そのため飲み忘れ
や途中で止めてしまいがちになる。そ
うなると前述の耐性菌が出てきて、薬
が効かなくなる。これを多剤耐性結核
という。多剤耐性結核になると、薬の
数はもっと多く10錠となり、2年間
も飲み続けねばならない。

こうした面からも薬の研究開発は必
須のことなのである。1960年代に開
発されたままの薬、古くて副作用も大
きいままの薬が、そのまま現在も使わ
れている。治療法や医薬品の研究開発
がほとんど行われていなのである。

マラリアも同様に、現在よく効くと
されているクロロキンは1932年の開
発で、タイなどではもう効果がないと

言われている。このように、熱帯の感染症には新薬が開発されていないのである。1975～96年のほぼ21年間に、医薬品用の新規化学物質は1,223種開発されたが、そのうち熱帯病治療薬は11種だけだったという。

(2) 微小な研究開発投資

こうした研究開発から無視された病気を、国境なき医師団では「Neglected Disease/顧みられない病気」と呼んでいる。マラリア、結核、眠り病、リーシュマニアなどがそれである。95年の統計では、発表された研究論文総数9万5,417編のうち、熱帯病に関連する論文は182のみであったという。

熱帯病の研究開発が進まない大きな理由は、生産中止のケースと同様、やはり一人当たり国民所得が非常に低い熱帯病の国々向けのビジネスは収益性が低すぎるためである。現在の世界の医薬品市場（販売額）の総額は3,370億ドルで、内訳は北米が39%、欧州27%、日本1国で16%、そしてその他11%である。11%の大半はオーストラリア、東南アジア、中東などである。アフリカ全体では1.3%に過ぎない。熱帯病は膨大な数の感染者がい

るにもかかわらず、しかし患者の大部分はアフリカを中心とする開発途上国にいたため、グローバルゼーションの中で競争する多国籍の製薬会社にとってはまったく利益が望めない市場となっているわけである。

世界人口に占める開発途上国の人口は75%である。他方、医薬品の世界市場全体に占める途上国の比率は8%である。かくして、世界の医薬品メーカーは、先進国向けの高血圧薬、毛生え薬、パイアグラ、やせる薬などに莫大な研究開発投資を行うが、生死の状況に立ち向かっている、世界人口の中で膨大な人口を占める開発途上国の病気にはほとんど研究開発投資を行っていない。これが経済のグローバルゼーションによってもたらされた大競争時代の実態の一部である。世界の医薬品メーカーの研究開発投資額をみると、グラクソ社、ノバルティス社、ロシュ社、ファイザー社、メルク社、イーライリリー社、アベンティス社などが巨大な投資を行っている企業である。

4. 医薬品が高くて手に入らない

(1) 高価格の医薬品と価格差

NGOのヘルス・アクション・イン

ターナショナルの調査によると、主要必須医薬品を 13 種類選び、その合計金額を調査したところ、カナダで 277 ドル、タンザニアで 409 ドルであった。これを非熟練労働者の賃金に換算すると、カナダでは 8 日分、タンザニアでは 215 日分に相当する。

国境なき医師団による東アフリカでの、エイズの医薬品 5 種類の調査では、3 種類はタンザニアの方がノルウェーより高いという結果となっていた。

エイズ薬は一般的に 2 種類ある。一つは抗レトロウイルス薬で、エイズ・ウイルスを抑制する薬である。もう一つは、エイズ感染症（エイズの随伴症状）を治療する薬である。抗レトロウイルス薬は長期に確実に服用した場合、患者の生活の質を著しく改善することができる。先進国ではこの治療を受けながら、通常の生活をしている人は多い。しかし、この医薬品は大変高価で、しかも一生服用し続けなければならない。しかも、耐性が出てきて、それを抑えるためにさらに多くの薬を併用して服用しなければならない。このため、エイズ治療は非常に高いものにつく。

1996 年から 3 剤カクテル療法 (3

剤飲用) が登場した。これによって、患者の生活の質は大幅に改善されたが、薬代は年平均 1 万ドルから 1 万 5,000 ドルかかってしまう。これでは、一人当たり所得が 250 ドルとか 500 ドルといった貧困国の人々にはまったく手が届かないことになる。

(2) ジェネリック薬問題

エイズの随伴症状の薬の 1 つにフルコナゾールがある。エイズになると、クリプトコッカス髄膜炎、あるいはカンジダ症などのいろいろな感染症が起きるが、その治療薬である。例えば、カンジダ症になると、カビが食道の中いっぱい生えて食物が食べられなくなり、感染的に死に至る。このフルコナゾールは、南アフリカでは 4.1 ドル、ケニアでは 10 ドル以上し、ケニアの人々には全く手がでない価格である。これに対し、タイでは 25 セントで手に入る。

これは「ジェネリック薬」と呼ばれるものがあるためである。医薬品の価格が高い理由の最も大きな理由は特許権にある。WTO の TRIPS 協定では、加盟国は 2005 年までに各国で特許法を制定し、医薬品に最低 20 年間の特許を認めるよう求めている。医薬品の

特許を認めることは、研究開発を促進し、より有効な新薬の登場を支援するものとして、もちろん非常に重要な制度である。

しかし他方では、特許は市場の独占をもたらす。この制度は医薬品メーカーが非常に高い価格で売ることを可能にするため、多くの開発途上国の人々にとっては、病気になると薬はあっても治療を受けられない状況をつくりだしている。とくにエイズ薬はこの10～15年の間に発売された新薬で、とくにTRIPS協定の対象となる。

前述のクリプトコッカス髄膜炎の治療薬であるフルコナゾールの価格は、上記のように特許があるため米国では12ドル20セント、南アフリカでは4.1ドル。これに対しタイでは25セント(11パーツ)である。これはタイでは特許がないからで、2001年中には、この11パーツはさらに6パーツに下がる見込みという。

このタイのケースのように、現在、医薬品の価格を下げるために行われている試みの1つがジェネリック薬の開発、生産である。特許法の特徴の一つは、基本的に各国独自に設定されているものという点である。特許を取得するには、各国ごとにそれぞれ申請す

る必要がある。一つの申請で世界中がカバーされるわけではない。申請しなかった国には特許は発生しないということである。もう一つは、特許は遡って適用されない点が特色となっている。例えば、ある国に特許法がない場合、その国で医薬品に対する特許は取得できないことになる。また、医薬品がある国で発売された後に、その国が特許法を導入した場合、古くからある医薬品に遡って特許がかけられることにはならない。例えば、タイでは、1992年に特許法が成立している。そのため、92年以降に発売された薬、あるいは発明された薬は登録されることによってすべて特許がかかる。しかし、その前に発明された薬については、遡って特許がつくということはなく、特許はつかないのである。従って、この特許のついてない薬については、特許料を支払う必要がないため、安く生産ができることになる。

さらに「強制実施権」を国内法で規定することによって、特許権者の許諾を得ないで政府が国内の企業に生産の権利を強制的に付与するものである。その際一定の条件(緊急事態など)が定められている。TRIPS条約にもこの条項がある。強制実施権にもとづき

「ジェネリック薬」で生産するものである。

「ジェネリック薬」と呼ばれるものは、特許品と科学的には全く同一で、同等の効果を有するものである。単に特許がカバーされていないものという意味で、特許品とは別な名前できちんと売られているものである。まがい品や、類似品、海賊版、中身が標準に満たないもの、あるいは偽物は一切ジェネリック薬とは言わない。

ちなみにブラジルでは、1996年に特許法を導入したが、強制実施権を発動以来ジェネリック薬の生産が行われたために競争効果が出て、医薬品の価格が大きく下がることになった。

ところで、こうしたジェネリック薬、つまり本物の医薬品を生産できる技術のある国となると、かなり限定される。現在ジェネリック薬の大きな生産国はタイ、インド、ブラジルである。これらの国ではいろいろなメーカーがあるので、生産されている医薬品も玉石混濁で、基準に満たないもの、偽物もありえよう。なお、ブラジルは、WTOに提訴されているが、必須医薬品の生産を政府のプログラムとして行っている。

こうしたジェネリック薬方式は、質

の高い医薬品を安く提供したい開発途上国にとっては非常に重要な意味を持っている。

(3) グリーンライト・コミッティ

もう一つは、特許のある医薬品については、多国籍医薬品メーカーに、こうした苦しい医療実態に直面している開発途上国に対し、より安い価格で輸出する措置を講じてもらうことである。この点について、2001年にグリーンライト・コミッティという特別委員会が設置され、対応がとられている。

結核の多剤耐性を防ぐためにWHOがガイドラインをつくっており、このガイドラインに沿ってきちんと治療を行って、耐性菌を防いでほしいということなのだが、2001年冬にWHOと医薬品会社、それに国境なき医師団を含む医療実施者が合意に達したプログラムがある。

WHOがグリーンライト・コミッティという委員会を設立。この委員会は各地の結核プロジェクトを調査する。WHOのガイドラインに従って結核の多剤耐性結核の治療を行っているかを調査し、従っていればWHO認可プログラムとして、医薬品会社（米国のイーライリリーなど）は特惠価格、非常

に安い価格で医薬品を提供する、という計画である。国境なき医師団もこの協定に参加している。これによると、エイズ薬の入手に最低年間 8,000 ドルから 1 万 3,000 ドルかかるものが、2,000 ドルから 3,500 ドルで入手できることになる。

こうしたプログラムを今後とも大規模かつ長期的に実施していくためには、薬を廉価で提供してくれる企業があること、政府や国際的な援助機関が必要な資金の提供をすることが重要なポイントとなる。

多剤耐性結核のガイドラインに従った治療というのは、DOTS、直接監視下治療法と呼ばれているものである。患者が直接病院に来て、医者や医療関係者の監視の下で薬を飲む。あるいは逆に医療関係者が患者宅に出向き、薬をあげ、その場で飲むのを確認する、というシステムである。これがきちんとうまく行われた場合、治癒率は 90 % になる。しかし、これは非常に難しいことなのである。日雇いで働いている人にとっては、1 日病院に行くために休むことは、その日の収入がなくなることを意味するからである。

一般的な結核にかかった場合、4 剤を飲み、治療期間は 6 ~ 8 カ月で、

費用は 15 ~ 40 米ドルである。多剤耐性結核になってしまった場合、治療期間はおよそ 2 年 (21 カ月ほど) ばかり、治療費は 8,000 ~ 1 万 3,000 ドルと 300 倍もかかることになる。しかも薬は 5 剤になり、副作用も強くなり、2 年近く飲み続けなければならない。

国境なき医師団をはじめ、世界の医療 NGO が求めているのは、こうしたことを含む、途上国に対して安く薬を供給するための新しい国際システムの導入なのである

5 . 国境なき医師団の具体的提案

前述の 3 点を展開するために、国境なき医師団は、次のような活動を具体的にやっている。まず、品質がよく価格の安い医薬品を製造する企業を調査、特定する作業である。そして、その製造企業と価格を交渉する。また、同時に医薬品の入手改善への各国政府の取り組みを支援している。また、生産が中止されてしまった医薬品の生産再開への働きかけを行う。

研究開発の点については、2000 年に、「顧みられない病気」に対する DND ワーキンググループを立ち上げ

ている（DND = Drugs for Neglected Diseases）。このワーキンググループでは、すぐれた効果があり、安全で、安く、そして使用するのが簡単な（例えば多剤でない、複雑な器具や用具が不要な）医薬品の開発を促進するための活動を展開している。このワーキンググループには、さまざまな分野、生物医学、熱帯学、保健衛生などの専門家が参加し、主要な世界の医療 NGO、WHO、さらに産業界、製薬企業なども参加している。

これまでのところ（2001年3月時点）、ワーキンググループからの提言は以下の7点である。

（1）研究開発の促進について

必要性に基づいた新薬開発のための研究計画の決定（新薬開発の優先順位の設定）

前述の結核の薬などのように、十数錠も飲まなければならないものを、2錠か3錠で済むような薬の開発。耐性で効かなくなった薬はいろいろな薬を組み合わせさせて使ったら効くようになるのではないかと、といった研究についての優先順位を設定していく。

技術移転の促進

多様な資金源の確保

NGOや財団等からの資金の確保。民間における研究開発の推進を目指した仕組みの構築

製薬企業の利益のごく小さな比率を、顧みられることのない病気治療のための研究開発に投資するような枠組みをつくること。

市場の確保

例えばマラリアや結核などについては、患者数も多いが、先進国市場も含まれる。他方リーシュマニアや眠り病などは、熱帯にしかないと、存在そのものが忘れ去られたような病気となっている。そのような途上国だけの疾病に関しては、全額援助による支援が必要であろう。

研究開発を促進するための国際協定の締結

（2）国際公共財協定の締結

第2に、国境なき医師団は医薬品、新薬というのは国際公共財である、という考え方に基づいた国際協定の締結を提案している。

（3）国際貿易政策について

第3に、TRIPSなども含めた国際

貿易政策についての提言として以下を提示している。

公正な価格 (Equity Pricing) の設定
英語では Equity Pricing と言っているが、Faired Pricing、Differential Pricing、Preferencial Pricing などの呼び方もある。経済力の異なる国々に住む人たちが、生きていくために必要な医薬品を買うために、同じ値段を払わなければならない状況は公正とは言えないのではないかという主張である。医薬品を真に必要とする患者にとって入手可能となるまで、大きく価格を引き下げなければならないのではないか。そのための国際システムを構築することである。先進国の価格に比べ、例えば 20 分の 1、100 分の 1 で途上国には提供されるべきではないか。こうした「公正な価格」の設定を、生産コストを前提として行っている。この公正価格設定モデルは、WHO が以前行ったワクチンや経口避妊薬を公正な価格設定で実施し、ポリオの撲滅に至ったという経験をモデルにしている。その時の価格はだいたい 200 分の 1 の価格で途上国に提供されていたという。

企業の参加を促進する仕組みの構築
先進国の多国籍医薬品メーカーが、途上国に対し医薬品を低価格で提供 (輸出) した場合、それが先進国に逆流してきて、先進国市場の価格秩序を混乱させる、つまり収益性を阻害しかねない。これは並行輸入の問題である。これに対応するため、こうした開発途上国のために特別に安く提供された医薬品の並行輸入を禁止する国際的な法的措置の導入を行う必要がある。また、米国をはじめとする先進国で、寄付に対する税制控除制度があるが、こうした公正価格による輸出に対しても適用できるようにすれば、企業にとっては公正価格による輸出を行う大きな誘因となる。そうした各種の企業向け施策を導入する必要がある。

(4) 自発ライセンスと技術移転の促進
第 4 に、自発ライセンスと技術移転の促進である。これは開発途上国の良質なジェネリック薬の製造業者などを含むものであるが、自分に特許権がまだある医薬品について、その使用 (製造) を開発途上国に認める方式である。

TRIPS 66 条に、後発途上国 (least developed) にそのような技術移転を行う旨の条項があるが、国境なき医師団としては、“後発途上国”に限定せず行われるべきであると主張している (TRIPS 協定第 30 条、31 条、70 条)。

(5) 基金の調達システムについて

第 5 に、国際的な基金調達と資金提供の仕組みを構築することである。例えば公正な価格の設定を行った場合、中程度の平均的な開発途上国にとっては、それによって購入が可能となると思われるが、多重債務貧困国などにとっては、それでもまだ高すぎる状況にある。そのような国に対しては、医薬品購入を助成する基金制度が必要になる。つまり、需要予測の改善、大量購入の際の国際入札の組織、調達および製造計画策定の支援、支払保証などを含む国際システムの構築が必要である。これには、医薬品の入手価格に関する世界的なデータベースの構築も必要となる。

(6) 公的研究機関と企業との協力関係について

第 6 に、公的研究機関と私企業の協力関係の構築である。協力関係とは、政

策決定、管理、透明性、説明責任に関するもの。医薬品を必要とする患者に対する価格の適正化と入手の可能性、知的所有権に対する管理・統制、開発途上国の研究機関との協力体制、開発途上国への技術移転の促進や医薬品製造支援などについて、実現可能原則に則った協力関係を築いていくことである。

エイズ薬の抗レトロウイルス薬など多くの医薬品は元はすべて公的研究機関が開発したものである。公的研究機関が開発した医薬品会社に販売権を渡す時に、誰もが入手でき、適正な価格で販売するという約束の上で譲渡されているはずであるが、実態は非常に不合理な高い価格で販売されていると考えられている。

公的研究機関が開発されたということは、そもそもは国民の税金で開発されたわけであるから、今後はこうした公的研究機関が開発された医薬品の特許・販売権の委譲には、もっと注意深い義務条項を明確にし、監視する仕組みがあるべきだと国境なき医師団では考えている。

(7) WTO の TRIPS について

TRIPS と一貫性を持つ施策をとる国に対しては、いかなる懲罰的措置も

とられないことがないようにすべきである。「一貫性を持つ施策」とは、強制実施権、並行輸入、ポラー条項の3点の規定の遵守のことである。この3つの規定は必須医薬品の入手改善のセーフガード的措置として意味があるからである。

並行輸入 (parallel imports) は、他の国で安く売られているブランド製品を (再) 輸入する権利であるが、これを何らかの形で規制する必要がある。強制実施権 (強制ライセンス / compulsory licensing) は、第1章で問題となっている公衆衛生などの理由により、ライセンス保持者からの許可なく、ライセンスを認める権利である。ポラー例外条項とは、ジェネリック製品の生産者が、特許の期限切れ前に医薬テストを実施し、保健当局から認可を得る権利である。それによって特許期限切れとともに直ちにより安いジェネリック薬の生産が可能となる。

これらの点について、WIPO (世界知的所有権機構) に適切な法案の作成を依頼している。

重要なことは、知的所有権と公衆衛生問題との均衡をとることである。公衆衛生とは、医薬品の有無、入手可能性によって、実際に人々が目の前で死

ぬか生きるかの選択に直面していること、命を守るという人道的意味を考えると。それは冷蔵庫や自動車などの貿易財とは同じ扱いにすべきではないということ。その上で医薬品の知的所有権問題を考えるべきだあるということである。

ヘルス・アクション・インターナショナルは、WTO は必須医薬品 (エッセンシャル・ドラッグス) が入手できるように、常設ワーキンググループをつくるべきだと提案している。WTO の中にそういう委員会をつくって内部化すべしという提案であろう。

また、人命救済医薬品 (またライフセービング・メディシン) という言葉を使って、TRIPS の中にその条項を入れるよう要求している。その趣旨は、人権というコンセプトによって、そういうものについては例外あるいは特別に扱うというところへ踏み込んだコンセプトとして入れるべきだ、と主張している。

「すべての人々には健康に生きる権利があるのではないか。たとえどこに住んでいようと、どのような仕事に就いていようと、何をしていようと、同じだけの権利が与えられるべきである。そして医薬品がそのために必要な

道具だとすれば、やはりそれを得る機会が誰に対しても、公正に与えられなければならない」というのが、国境なき医師団の主張である。

（注）本章執筆には、（財）国際貿易投資研究

所の『グローバリゼーションとNGO』報告書での国境なき医師団の医薬品キャンペーン担当の平林史子氏の報告に大きく依存している。国境なき医師団やOXFAMのホームページも参照した。また、スイスのジュネーブで国境なき医師団スイスの同キャンペーン担当者にインタビューを行っている。