The University of Osaka
Institutional Knowledge Archive

Title	医薬品の品質を巡る国際社会の利害対立 ： 偽造医薬品と規格外医薬品の分析を通じて
Author(s)	木村, 暁
Citation	大阪大学, 2017, 博士論文
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/61416
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

https://ir.library.osaka-u.ac.jp/

The University of Osaka

様式３

論　文　内　容　の　要　旨

氏　名　（　木村　暁　）	
論文題名	[題名] 医薬品の品質を巡る国際社会の利害対立 -偽造医薬品と規格外医薬品の分析を通じて-

本論文の目的は世界保健機関 WHO が問題提起した不良医薬品に代表される医薬品の品質を巡る国際社会の利害を論じることである。

背景:不良医薬品の典型は偽造医薬品であり、規格外医薬品である。WHO は設立以来、医薬品の品質に重大な関心を持ち続けてきた。必須医薬品の概念を定め、新興国、途上国における製造と流通を改善するために各種のガイドラインやプログラムを開発してきた。一方、WHO は偽造を犯罪行為として IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeit Taskforce) を設置し、国際的な対応を開始したが数年後に行き詰った。医薬品の品質問題は、犯罪の取り締まり、流通、薬事規制の課題として、あるいは薬学的な分析などの専門領域から検討されてきた。しかし、不良品質医薬品の発生と流通を国際的な利害環境と新興国の技術的、社会的側面から検討した研究は十分になされてこなかった。IMPACT はなぜ挫折したのか、偽造医薬品と規格外医薬品が混同され、グローバルに拡散したのはなぜなのか、品質問題が各領域に拡散して本質が分からなくなったのはなぜなのか、本研究にはこのような問題意識がある。

第 1 章:WHO 並びに国際機関及び日米欧の行政が、偽造医薬品をどのような問題としてとらえているのかを概観した。国際機関と先進国の行政は WHO/IMPACT の定義と戦略に倣い、偽造医薬品は患者に健康上の危害を与える公衆衛生上の犯罪的行為であり、取り締まるべき対象であるという点で一致していた。研究の方法として、IMPACT の行き詰まりの利害の背景、及び医薬品の規格の役割について、IMPACT/WHO の一次資料と文献的検討を行うこととした。医薬品アクセスと社会の課題及び医薬品の製造、流通の社会的な課題を考察するため、インドネシア首都圏及びインド首都圏でフィールド調査を行うこととした。さらに、医薬品の専門家、製薬企業、WHO/IMPACT の経験者などにインタビューを行うこととした。

第 2 章:偽造医薬品に関する情報並びに先行研究と限られたデータベースを基に、不良医薬品が多様な形で世界各国に拡大していることを示した。WHO/IMPACT の提唱した偽造医薬品の定義は類型分類で、定義として本質的な限界があった。そのため規格外医薬品との混同が生じていた。先行研究は散発的な事例を扱ったもので、全体像と本質をつかもうとする研究は乏しかった。不良医薬品による健康被害は、無害なものから死亡を含む深刻なものまで幅広いものであったことを明らかにした。

第 3 章:医薬品の品質の基礎となっている規格、標準化について考察を行った。規格、標準化によって医薬品の品質が可視化できるとともに、薬物治療体系の互換性を実現していることを考察した。この互換性により医薬品は世界に普及することが可能になった。新興国は産業振興政策と技術移転により世界のジェネリック医薬品及び原体の供給源となった。同時に知的財産権を巡って先進国と利害対立を生じた。世界に医薬が普及したことは不良医薬品も世界に拡散する環境が用意されたことであった。新興国は先進国の医薬品に関する国際的な調和会議 ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) のメンバーに入っておらず、品質管理レベルは先進国と開きがあることが示唆された。

第 4 章:IMPACT が数年で行き詰った背景要因を、WHO/IMPACT の一次資料等に基づき分析した。IMPACT の運営と組織は先進国の主導であった。医薬品の知的財産権を巡る先進国と新興国との対立に加え、新興国・途上国への国際社会の支援とインターポールの介入への不満、偽造医薬品の定義の不備、IMPACT の正統性など複雑な要因があったことを明らかにした。

第 5 章:インドネシア首都圏において、抗生物質の自己治療の実態をフィールド調査で明らかにした。医薬品流通は複雑であ

り、販売が許可されていないドラッグストアや零細雑貨店 (ワルン) で抗生物質が入手可能であった。地域薬局を訪れる 200 名の顧客に出口調査を行った。薬局は処方箋がなくとも、抗生物質を販売していた。48.5%の人が医療機関を受診せず、抗生物質による自己治療を行っていた。特に貧困層の人々は経済的理由から自己治療を選択していた。地域薬局の薬剤師 8 名に対してインタビューした。医薬品に関する法律は整備されているものの、人口の大部分を占める中間層が健康保険で守られていないという実態が、自己治療を社会的な常態としていると考えられた。自己治療のため、違法で複雑な流通網にアクセスする社会では、偽造医薬品など不良医薬品と遭遇するリスクが高いと考えられた。

第 6 章: インド首都圏における医薬品の流通状況をフィールド調査で明らかにした。11 か所の地域薬局で医薬品を購買し、品質に関する聞き取り調査を行った。2 名の医薬品業界関係者にインタビュー調査を行った。大企業の製品は先進国へ輸出され、また国内の都市部へ流通していた。他方、地場の零細企業の 60-80%の製品は政府の調達システムによって公的な Dispensary (施薬所) と残りは農村部へ供給されていることが判明した。先進国への品質は先進国の査察により一定以上のレベルに維持されていた。しかし農村部向けの品質は良くなく、規格外医薬品の流通があるとされた。政府の調達は品質より価格優先であった。加えて入札過程で役人の賄賂要求があった。広大な地域に点在する、零細な製薬企業の多さから政府の薬事監視能力の限界があった。先進国への輸出と途上国向けの輸出、国内都市部と農村部でそれぞれ品質のダブルスタンダードは構造的なものであったと考えられた。

第 7 章: 国際的な業務経験のある医薬品業界関係者、技術専門家、WHO/IMPACT 経験者、NGO 経験者 16 名にインタビューを行い、途上国の行政、企業における品質管理、規範性に関する問題点を明らかにした。各国社会の多様性が、医薬品の品質を一つのスタンダードにまとめることの困難さがあることを明らかにした。WHO の医薬品政策は世界の貧困層をターゲットとしたものであったが、ジェネリック医薬品と新薬へのアクセスの両方において知的財産権問題の利害が絡むものであった。

第 8 章考察: 新興国が世界のジェネリック医薬品の供給源となったことは、偽造医薬品、規格外医薬品も流通する環境が用意されたことであった。先進国と新興国は査察と知的財産権を巡って対立をはらむ関係にあった。先進国は査察により一定以上の品質水準を確保できたが、自国の需要及び途上国へ輸出する品質については薬事的監視能力の物理的限界があった。薬事的な意味ではこの乖離が品質のダブルスタンダードを生じる原因であった。

より根源的には、新興国が輸出産業の振興を国内の公衆衛生の課題に優先させてきたことがあった。新興国・途上国の貧困層の大きさは供給者と行政に対して、品質向上と規範性を促すインセンティブとはならなかった。WHO の医薬品政策は、一方で知的財産権を neglected disease のための新薬開発のインセンティブとして活用し、他方で公衆衛生と医薬品アクセス向上のために独占を緩和しようとする二律相反するものであった。新興国・途上国は先進国と WHO に対す不信を強めた。WHO/IMPACT には、新興国と台頭の意味と先進国との利害対立、及び新興国に内在する社会の諸課題、規範性の問題という視点が欠けていた。そのために IMPACT の戦略は先進国主導の対症療法的なものとなった。IMPACT は多くの国際機関を巻き込み、新興国、途上国の不信感と反発を買うものとなった。加えて WHO は偽造医薬品を犯罪者によるものと「問題」を外部化したために、問題意識が各方面に拡散し、本質を見失うことになった。

WHO には、インドをはじめとする新興国がその経済的地位にふさわしい公衆衛生上の役割、すなわち医薬品の品質を実現していないという難題があった。WHO の限界は、その憲章の枠組みから、強制力をもたないという制約と、 知的財産権が先進国とその他の国々を分かつものとして機能しているところにあった。その根底にはグローバル化によって、医薬品が経済合理性を優先して動く財に変容したことであった。

結語: 次の 4 点にまとめる。第一に、BRICs に代表される新興国はジェネリック医薬品の世界の供給源として台頭した。同時に医薬品の品質に関して先進国の査察を受けるという補完と緊張の関係が生じた。第二に、新薬を巡る知的財産に関して先進国との利害対立が生じた。エイズの流行は公衆衛生と独占の対立を加速した。WHO の医薬品政策は知的財産を巡って新興国・途上国と先進国の双方にとって相反するものとなっていた。第三に、新興国・途上国の貧困層の大きさは、公衆衛生と市場の課題解決するインセンティブを生み出しえなかった。第四に、WHO/IMPACT の戦略には、グローバル化により経済商品となった医薬品の変質と、新興国・途上国の公衆衛生の課題を解決する視点を欠いていた。さらに不良医薬品問題の所在と自己の役割を外部化した。

研究の社会的意義: 本研究のテーマは世界の公衆衛生の、重要だが本質は混沌としたものであった。本研究は絡み合ったこの事象を、規格という技術的概と規範性、医薬品を巡る世界の利害構造、新興国における市場課題の解決力という 3 点から、本質の一端を解き明かした。近年はプロジェクトなど、短期的な成果が求められる状況にある。遠回りであっても本質的な理解が不可欠であるということを示した点において、医薬品政策と国際協力学の視点に貢献したと考える。

様式7

論文審査の結果の要旨及び担当者

氏　名　（　木村　暁　）		
論文審査担当者	（職）	氏　名
	主 査　教　授	中村　安秀
	副 査　教　授	澤村　信英
	副 査　教　授	河森　正人

論文審査の結果の要旨

本論文の目的は世界保健機関（WHO）が問題提起した、不良医薬品に代表される医薬品の品質を巡る国際社会の利害を論じることである。WHO は医薬品の品質に重大な関心を持ち続け、必須医薬品の概念を定め、新興国、途上国における製造と流通を改善するために各種のガイドラインやプログラムを開発してきた。一方、WHO は偽造を犯罪行為として IMPACT（International Medical Products Anti-Counterfeit Taskforce）を設置し、国際的な対応を開始したが数年後に行き詰った。

1 章では、WHO 並びに国際機関及び日米欧の行政が、偽造医薬品をどのような問題としてとらえているのかを概観し、2 章では、偽造医薬品に関する情報並びに先行研究と限られたデータベースを基に、不良医薬品が多様な形で世界各国に拡大していることを示した。3 章では、医薬品の品質の基礎となっている規格、標準化によって、医薬品の品質が可視化できるとともに、薬物治療体系の互換性を実現していることを考察した。4 章において、先進国が主導した IMPACT が数年で行き詰った背景要因を分析し、医薬品の知的財産権を巡る先進国と新興国との対立に加え、新興国・途上国への国際社会の支援とインターポールの介入への不満、偽造医薬品の定義の不備、IMPACT の正統性など複雑な要因があったことを明らかにした。

5 章では、インドネシア首都圏において、抗生物質の自己治療の実態をフィールド調査で明らかにした。地域薬局を訪れた 200 名の顧客に出口調査を行い、自己治療のため違法で複雑な流通網にアクセスできる社会では、偽造医薬品など不良医薬品と遭遇するリスクが高いと考えられた。6 章では、インド首都圏における医薬品の流通状況をフィールド調査で明らかにした。11 か所の地域薬局で医薬品を購買し、品質に関する聞き取り調査を行い、先進国への輸出と途上国向けの輸出、国内都市部と農村部でそれぞれ品質のダブルスタンダードは構造的なものであった。7 章では、国際的な業務経験のある専門家 16 名にインタビュー調査を行い、各国社会の多様性により、医薬品の品質を一つのスタンダードにまとめることが困難である状況を明らかにした。

8 章の考察では、４つの論点に集約する。まず、新興国はジェネリック医薬品の世界の供給源として台頭し、同時に医薬品の品質に関して先進国の査察を受けるという補完と緊張の関係が生じた。第二に、新薬を巡る知的財産に関して先進国との利害対立が生じ、WHO の医薬品政策は知的財産を巡って新興国・途上国と先進国の双方にとって相反するものとなっていた。第三に、新興国・途上国の貧困層の大きさは、公衆衛生と市場の課題解決するインセンティブを生み出しえなかった。第四に、WHO/IMPACT の戦略には、グローバル化により経済商品となった医薬品の変質と、新興国・途上国の公衆衛生の課題を解決する視点を欠いていたことが指摘された

本研究は、不良医薬品・偽造医薬品における規格という技術的概念と規範性、新興国における市場課題の解決力を分析考察し、医薬品の品質を巡る国際社会の利害という医薬品政策と国際協力学にまたがる分野の発展に寄与する研究成果を明示した貴重な論考であり、その社会的学術的意義は大きい。