OUKA
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

博士学位申請論文
平成 28 年度

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−

Conflicts of Interest around the Quality of Medicines in the International Community

-On the Analysis of Counterfeit Medicines and Substandard Medicines-

大阪大学大学院人間科学研究科
グローバル共生講座国際協力学
後期博士課程

木村　暁
学籍番号 21B14801

指導教官　教授　中村安秀
2016 年 12 月 16 日

(空 白)

和文要約

本論は国際保健機関 WHO が問題提起した医薬品の品質をめぐる国際的な利害対立を、偽造医薬品、規格外医薬品の分析を通して論じたものである。1980 年頃には偽造あるいは規格外などの不良医薬品は途上国を中心に流通していた。2006 年に WHO の主導により国際社会は IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeit Taskforce) として対応を開始した。しかしその対応は数年で行き詰ってしまった。

グローバル化の時期に BRICs に代表される新興国は技術移転によりジェネリック医薬品の産業振興を行い、世界のジェネリック医薬品の供給源に成長した。世界に医薬品が普及したことは、偽造医薬品と規格外医薬品が拡散する環境が出来たことでもあった。

新興国の医薬品産業の台頭により先進国との間で知的財産権を巡る緊張関係が生じた。知的財産権は先進国に大きな利益をもたらすものであった。同時に知的財産権はエイズの流行に象徴される新興国、途上国の公衆衛生の課題と密接に絡んでいた。しかし知的財産権は先進国と新興国・途上国を隔てるものとして機能した。

一方、新興国の品質の規範性と市場課題の解決能力は産業振興に遅れるものであった。このギャップが、先進国向けの品質と、自国内消費及び途上国向けの品質、というダブルスタンダードを許容した。このダブルスタンダードが偽造医薬品を含む不良医薬品を発生、流通させる土壌を生んだ。

WHO の医薬品政策は新薬へのアクセスと必須医薬品と充実であった。この政策を通して WHO は知的財産権を巡る議論に関与せざるを得なくなり、新興国、途上国の不信を招いた。加えて不良医薬品問題について可視化できるデータがなかった。それにもかかわらず IMPACT は拙速にスタートした。先進国主導の IMPACT は先進国と新興国、途上国間の不協和をもたらし、挫折につながった。

WHO が不良医薬品の問題を拡散させ、その本質を見失わせるものとなったのは次の 3 つの理由による。第一に新興国の技術移転と社会の課題解決に関する視点を欠いたこと、第二に WHO が偽造医薬品問題を犯罪として外部化したこと、第三に WHO 自身の政策の問題点を客体化しなかったことである。WHO の限界はその憲章が規

定する枠組みとグローバルシステムに組み込まれた、知的財産権を巡る新興国と先進国の対立を克服できないところにあった。その根底は医薬品が利益追求で動く財に変質したことがあった。

English summary

This thesis aims to discuss the conflicts of interest around the issue of quality of medicines, by analyzing counterfeit/substandard medicines (poor/low quality medicines) in the International community, which the World Health Organization presented as a problem. These medicines were circulating in the markets of developing countries around 1980s. The international community started coping with the problem by organizing a taskforce of IMPACT, which stands for International Medical Products Anti-Counterfeit Taskforce, but within years it came to a dead end.

In the period of globalization, emerging countries such as BRICs (Brazil, Russia, India and China) were successfully becoming the sources of generic medicines to the rest of the world, through industrial development based on technology transfer. The widespread of modern medicines around the world means that an environment has been also prepared where counterfeit/substandard medicines are also spreading.

The rise of emerging countries brought up tensions with developed countries around the intellectual property rights, because these rights have been generating enormous profits to developed countries. Simultaneously these rights were closely associated with issues of public health such as AIDS in emerging/developing countries. These rights however have been functioning to separate developed countries from emerging/developing countries.

On the other hand, the realities of emerging countries that were influencing factors on the norm and capability to solve the problems of the market were lagging behind the industrial development. The gap allowed for a possible double standard; good quality for developed countries and poor quality for domestic consumption and developing countries. This became a breeding ground to produce and distribute poor quality medicines.

The medicine policy by WHO aimed to improve the essential drugs and easier access to new drugs, in order to protect public health worldwide. However, WHO was involved in the dispute of intellectual property rights through the process of driving the policy. Accordingly the result invited distrust and backrush from emerging/developing countries. In addition to that, WHO did not have enough data to visualize the magnitude of the problem, nonetheless IMPACT made a quick jump into start. This wrong start brought up discordance among countries, ended up a dead end of IMPACT.

WHO was attributable to distributing the concerns in every direction. This was associated with WHO's lack of perspectives on technology transfer and the social ability of emerging countries to solve the market problems, externalization of the cause of the problem as a crime and failure in objectivation on its medicine policy.

The limitations of WHO were based in the framework specified by its Charter, and intellectual property rights which WHO could not overcome. Thus, conflicts of interest among WHO, emerging countries and developed countries made the nature of the problem complicated and invisible. The altered nature of medicines, from ethical to profit-oriented goods underlies a problem that could not be ignored.

目次

和文要約 iii

English summary iv

略語一覧 xii

図表リスト xiv

第 1 章： 問題の所在 -偽造医薬品問題と先進国の認識- 1

第 1 節： はじめに 1

第 2 節： 本論文の目的と背景 1

第 3 節： 医薬品の品質に関わる問題の概要 5

3-1) 医薬品の品質の重要性と財としての特性 5

3-2) 日本の過去に学ぶ 6

3-3) WHO が問題とする偽造医薬品と規格外医薬品 6

3-4) 誰にとって偽造医薬品はどのような問題なのか？ 8

第 4 節： 偽造医薬品問題についての先進国の認識 9

4-1) 国際機関と行政の認識 9

4-2) 研究開発型製薬企業の認識 17

4-3) 先進国を中心とした国際的認識のまとめ 20

第 5 節： 本研究の目的と方法 20

5-1) 目的 20

5-2) 副次的目的 21

5-3) 副次目的の設定理由 21

5-4) 研究の方法 22

5-5) 研究の範囲 22

第 6 節： 予想される研究の限界 23

第 7 節： 研究の倫理的配慮 23

第 8 節： 本論文の各章の概略 23

【注】 26

第 2 章： 品質問題の多面性と散発的な事例研究の限界 29

第 1 節： はじめに 29

第 2 節： 偽造医薬品問題に関する公表文献の年代的傾向 29

2-1) Counterfeit (drugs) をキーワードとする文献 30

2-2) Substandard (drugs) をキーワードとする文献 30
2-3) Poor quality (drugs)をキーワードとする文献 31
2-4) Counterfeit+substandard+poor quality (drugs) をキーワードとする文献 31
第 3 節： IMPACT に関する先行研究 32
第 4 節： 不良医薬品はなぜ問題なのか:個別の治療と公衆衛生の問題 33
第 5 節： 品質に問題がある医薬品の事例 35
第 6 節： WHO によるデータ: 偽造医薬品の地域的広がりと種類 . 37
第 7 節： 不良医薬品のデータベース 39
7-1) Media Reports on Medicine Quality: Focusing on USAID-assisted Countries 39
7-2) Medicines Quality Database & Poor-Quality Medicines ALERT 40
第 8 節： 偽造医薬品による健康被害 (厚生労働省委託研究) ... 41
第 9 節： 偽造医薬品問題の多様性を示す文献の検討 42
第 10 節： 偽造か規格外かの論争 48
第 11 節： 偽ヘパリン事件の教える線引きのむつかしさ 49
第 12 節： まとめ 50
【注】 51

第 3 章： 薬物治療のグローバル化に貢献した規格の概念 53
第 1 節： はじめに 53
第 2 節： 一般論としての「品質」について 54
第 3 節： 規格の概念の基礎となった互換性の要求 55
3-1) 互換性という概念の誕生 55
3-2) ネットワーク化への対応を可能とする規格概念 55
3-3) 大量生産を可能とした規格、標準化の恩恵 56
第 4 節： 医薬品における規格化、標準化 56
4-1) 患者の要求を具体化する医薬品の「規格」..... 56
4-2) 医薬品の承認と薬物治療の規格化 57
4-3) 病状・症状から疾病概念の抽出と規格化 58
第 5 節： 国際社会における医薬品領域の標準化 58
5-1) 新薬とジェネリック医薬品との互換性を担保する規格 58

5-2) GMP に関する WHO の活動 60
5-3) GMP と品質管理システムの向上を目指す PIC/S 61
5-4) ICH が促進する品質ガイドラインの標準化 62
第 6 節： 考察 62
【注】 65

第 4 章： 先進国が主導した IMPACT の挫折に見る利害の対立 67
第 1 節： はじめに 67
1-1) 研究の背景と問題の所在 67
1-2) 研究方法 67
第 2 節： 結果：IMPACT の設立と行き詰まり 68
2-1) IMPACT 設立までの経緯 68
2-2) IMPACT の基となったコンセプトペーパー 69
2-3) ローマ宣言とその趣旨 70
2-4) IMPACT の具体的戦略 72
2-5) 先進国がリードした IMPACT の内部組織と役割 73
2-6) IMPACT の会議活動 73
2-7) IMPACT 行き詰まりの契機となった事件 74
2-8) 執行理事会における WHO と IMPACT に対する批判 74
第 3 節： 結果：IMPACT のステークホルダーと利害関係 77
3-1) 研究開発型製薬企業のグローバル化 77
3-2) 新薬開発のインセンティブとしての知的財産権 79
3-3) 研究開発型製薬企業の知的財産権の重視と背景 80
3-4) 先進国主導を強化する枠組み 81
3-5) 国際的取り締まりを主導する Interpol 81
3-6) パートナーシップ形成における利益相反と主導責任 82
第 4 節： WHO による不良医薬品に対する IMPACT 以外の対応 . 83
4-1) Pre-qualification system 83
4-2) WHO Technical Report Series 84
4-3) 品質保証モデル 84
第 5 節： 考察 84
5-1) IMPACT の内部構造とリーダーシップ 84
5-2) IMPACT の限界 85
5-3) 途上国、新興国への技術的支援 86

5-4) 医薬品輸出国のガバナンス 86
5-5) 結語 87
【注】..... 87

第 5 章： 自己治療というアクセスと偽造医薬品遭遇の危険性 -インドネシアを事例として- 89

第 1 節： はじめに 89
第 2 節： 研究の方法 91
2-1) 調査地区の選定理由と選定方法 91
2-2) 調査対象 92
2-3) 調査方法 92
2-4) 質問項目 93
2-5) 分析方法 95
2-6) 倫理的配慮 96
第 3 節： 調査結果 96
3-1) 薬局出口調査 96
3-2) 薬剤師等へのインタビュー調査 99
3-3) その他の調査結果 103
第 4 節： 考察 107
4-1) 健康保険制度と自己治療 107
4-2) 自己治療者の行動様式と心理 108
4-3) 自己治療に抗生物質が多用される理由 109
4-4) 薬剤師の役割と社会が規定する自己治療 109
4-5) 医薬品の充足度と複雑な流通網 110
4-6) 結語 111

第 6 章： 品質のダブルスタンダードを生む社会の構造 -インドを事例として- 112

第 1 節： はじめに 112
第 2 節： 調査目的 113
第 3 節： 調査方法 113
3-1) 薬局における医薬品価格購入と聞き取り調査 113
3-2) 医薬品業界関係者へのインタビュー 114
第 4 節： 調査結果 115

4-1) デリー市内における医薬品購入と聞き取り調査 115
4-2) ウッタルプラディッシュ州における医薬品購入と聞き取り調査 117
4-3) 医薬品流通業者へのインタビュー調査結果 117
4-4) 薬局経営者へのインタビュー調査結果 119
第 5 節： 考察 120
5-1) インド製薬産業の構造と GMP の役割 120
5-2) 地場製薬企業の構造的課題 121
5-3) 品質の指標としての販売価格とブランド.....123
5-4) 結語 124
【注】.....125

第 7 章： 新興国の内部課題と国際利害の結びつき -インタビュー調査- 126

第 1 節： はじめに 126
第 2 節： 研究の方法 127
第 3 節： インタビュー対象者 127
第 4 節： 調査結果 128
4-1) IMPACT に関わった経験者の視点 128
4-2) 品質の専門家の視点.....136
4-3) 製薬企業の視点 140
4-4) 人道支援団体の視点 145
4-5) WHO の視点 147
第 5 節： 考察 149
5-1) IMPACT に関わった経験者の視点 149
5-2) 品質の専門家の視点.....149
5-3) 製薬企業の視点 150
5-4) 人道支援団体の視点 151
5-5) WHO の視点 151
【注】.....152

第 8 章： 考察 公衆衛生に絡む利害対立の構造 155

I. 医薬品を取り巻く国際的利害の成立 155
II. WHO の医薬品政策と現代医療の矛盾 157

III. 市場課題と企業活動 161
IV. WHO/IMPACT の存在意義と限界 169
V. 結語 173
VI. 本研究の成果と意義 176
VII. 今後の展望 178
【注】.....179

謝辞 182

補遺 183

1. 必須医薬品モデルリストと関連するガイドライン 183
2. Media report データベースに見る世界の不良医薬品の事例（抜粋）.....186
3. SDG Target 3.b について.....192
【注】.....193

参考文献一覧 194

日本語文献 194
外国語文献 200

略語一覧

EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines

欧州医薬品品質理事会

EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industry Association

欧州製薬団体連合会

EMA: European Medicine Agency

欧州医薬品庁

FDA: Food and Drug Administration

米国食品医薬品局

GDP: Good Distribution Practice 医薬品の適正流通基準

GMP: Good Manufacturing Practice

医薬品の製造管理および品質管理に関する基準

ICH: International Conference of Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use

日米 EU 医薬品規制調和国際会議

IFPMA: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

国際製薬団体連合会

IMPACT: International Medical Products Anti-Counterfeit Taskforce

(WHO の主導した偽造医薬品対策のタスクフォース)

ISO: International Organization for Standardization

国際標準化機構

JICA: Japan International Cooperation Agency

独立行政法人国際協力機構

OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development

経済開発協力機構

MDGs: Milleniumu Development Goals

ミレニアム開発目標

MHLW: Ministry of Health, Labour and Welfare Japan

日本国厚生労働省

MRP: Maximum Retailing Price

(インドにおける小売り上限価格)

PIC/S:Pharmaceutical Inspection Convention と Pharmaceutical Inspection

Co-operation Scheme の合わさった略称

SDGs :Sustainable Development Goals

持続可能な開発目標

SSFFC: Substandard/Spurious/Falsely-labeled/Falsified/Counterfeit

(IMPACT が用いた不良医薬品を総称する略語)

TRIPS: Agreement of Trade-Related Aspects of International Intellectual property Rights

知的所有権の貿易関連の側面に関する協定

UNICRI: United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute

国連地域間犯罪司法研究所

UNODC: United Nations Office on Drugs and Crime

国連薬物犯罪事務所

WCO: World Customs Organization

世界税関機構

WHA: World Health Assembly

世界保健総会

WHO: World Health Organization

世界保健機関

WIPO: World Intellectual Property Organization

世界知的所有権機関

WTO: World Trade Organization

世界貿易機関

図表リスト

第 1 章

図 1. 偽造医薬品の報告数（2001-2005 年）
図 2. 偽造医薬品の地域別報告数
表 1. ICH の参加国及びオブザーバー

第 2 章

図 1. Counterfeit (drugs) をキーワードとする公表文献の状況
図 2. Substandard (drugs) をキーワードとする公表文献の状況
図 3. Poor quality (drugs) をキーワードとする公表文献の状況
図 4. Counterfeit+poor quality (drugs) をキーワードとする公表文献の状況
表 1. 品質に問題がある医薬品の事例
図 5. 偽造医薬品の地域別報告数
図 6. 報告された偽造医薬品の種類
表 2. Media Report のデータ (例示)
表 3. Medicine Quality Database & Poor-Quality Medicines Alert (例示)

第 4 章

表 1. 2013 年世界の医薬品売上高ランキング
図 1. 世界の大手製薬企業の合併のプロセス
表 2. Interpol による Operation Pangaea の実施状況

第 5 章

表 1. 薬局出口調査質問表
表 2. 薬剤師に対するインタビューガイド
表 3. 出口調査対象者の属性
表 4. 健康保険の加入状況と処方箋の有無
表 5. 健康保険の加入状況と医師を受診する頻度
表 6. 調査対象者の抗生物質の選択
写真 1. ワルンでの医薬品在庫例
写真 2. 典型的なワルン

第 6 章

表 1. 首都圏で購入した医薬品の価格比較
図 1. インド製薬産業と流通の構図

第 8 章

図 1. 途上国で貧困の状態で生活している、あるいは貧困に陥りやすい人口の割合

補遺

表 1. 必須医薬品第 10 版
表 2. Media Report データベースに見る世界の不良医薬品の事例

第 1 章 : 問 題 の 所 在
-偽 造 医 薬 品 問 題 と 先 進 国 の 認 識 -

第 1 節 : はじめに

本章では、第一に本論文の目的と背景、第二に医薬品の品質に関わる問題、第三に偽造医問題薬品に対する先進国と、その影響力が強い国際諸機関の認識について述べる。最後に本研究の目的、方法、意義、限界及び論文の構成について述べる。

第 2 節 : 本 論 文 の 目 的 と 背 景

本論文は、偽造医薬品に代表される、不良医薬品を巡る先進国の論理と、新興国・途上国との実情の交錯から生じる利害の対立を論じる。

世界保健機関 WHO は不良医薬品について、1985 年のナイロビ会議において問題提起した。2006 年になり国際社会は WHO が主導した IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeit Taskforce) として対応を開始した (IMPACT Secretariat, 2011)。この対応は特に偽造医薬品 Conterfeit medicine を念頭に置いたものであった。

WHO の問題提起から IMPACT 開始までの約 20 年間はグローバル化の目覚ましい動きが絡み合った時代であった。すなわち新興国のいくつかがジェネリック医薬品の世界の供給源として地位を確立したこと、先進国がジェネリック医薬品に対する知的財産権の強化策を取ったこと、エイズの出現・流行と効果的な治療薬の登場、研究開発型製薬企業の巨大化、公衆衛生に対する WHO の医薬品政策等の動きである。

これらの動きの一つひとつについては多くの研究が蓄積されている。しかし、偽造医薬品問題は品質の専門家や製薬企業などにとっても問題の本質が分からなくなるほど、込み入ったものなっている。本論文

はこの混沌とした状況を解きほぐそうと意図している。

先行研究の多くは、薬学的分析によって不良医薬品の品質問題を扱ってきた。偽造医薬品問題への対応は、薬事規制の強化、警察、税関による取り締まりなどが行われてきた。それにも関わらず、依然として偽造医薬品は存続し、むしろ拡大しているように見えるのはなぜか、という疑問が生じる。

今日まで新薬の開発は先進国の独占であり続けている。先進国の新薬はその知的財産権の独占が終了することで、ジェネリック医薬品に転換される。すなわち新薬は一定のタイムラグを伴って新興国、途上国へと普及してきた。先進国は知的財産権の独占を開発の推進力と位置付ける論理を持ち続けてきた。他方、新興国はジェネリック医薬品による公衆衛生の向上と、技術移転による産業振興を志向する政策を推進してきた。新興国は先進国と途上国の両方に対してジェネリック医薬品の供給源となった。このように国際社会の医薬品領域にはグローバルなレベルでの利害と補完関係が形成されている。一方、WHO は最底辺の貧困層 Bottom billion をターゲットした医薬品政策のかじ取りを行ってきた。

不良医薬品の問題は、このような先進国、新興国・途上国及び WHO の利害関係の中に存在する、というのが本論の仮説である。

本論は技術的、社会的なアプローチから偽造医薬品の技術的、社会的要因を論じる。技術的視点は規格、標準化の概念が医薬品の世界的な普及に貢献した役割である。これまで品質の指標である規格そのものの理解から出発した議論は十分でない。社会的視点は、医薬品の品質に関わる規範性に影響を与える先進国の論理と、新興国、途上国の市場課題の解決に影響する社会的要因である。

本論文で頻回に出てくる重要な用語について、以下に定義及び解説をする。

a. **偽造医薬品 Counterfeit medicine (drug)**: IMPACT による偽造医薬品の定義は次のとおりである (IMPACT Secretariat, 2011)。

> 偽造医療製品(1):同一性及び/又は出所に関して虚偽の表示がなされたものは偽造である。このことは容器その他の包装やラベリング情報についても該当する。偽造はブランド品とジェネリック品(2)の両方が該当する。偽造品には正しい成分を含むもの、あるいは間違った成分を含むもの、有効成分を含まないもの、有効成分の含量が正しくないもの、あるいは偽の包装品がある。特許に関する違反や係争は医療製品の偽造と混同してはならない。ある国において合法的に承認された医療製品 (それがジェネリック品であれ、ブランド品であれ) がその他の国で未承認であった場合でも偽造と考えてはならない。合法的な製品の場合、規格外バッチ品や品質不良あるいは、製造に関する基準 GMP や流通に関する基準 GDP の不順守は偽造と混同してはならない。(下線部筆者による)

この定義の後半に 3 つの「(混同や考えて)はならない」事例が挙げられている(下線部)。これらの事例が定義に敢えて記載されていることの理由は、本論文の関心と関係している。

b. **規格外医薬品 Substandard medicine (drug)**:合法業者が国から得た承認規格から逸脱した医薬品を指す。(IMPACT では偽造医薬品と対比した形で定義されてはいない)

c. **不良医薬品 Poor quality medicine (drug) / Low quality medicine (drug)**:偽造医薬品と規格外医薬品の別の表現。

本論が論じる医薬品領域おいて先進国、新興国、途上国を以下のように定義する。

d. **先進国**:研究開発型製薬企業が存在し (すなわち新薬開発能力を持つ)、薬事関係のガイドライン、法規制など医薬品の開発から使用までソフトとハード両面のインフラが確立している諸国であって、且つ日米 EU 医薬品規制調和会議 ICH (International Council for Harmonization of technical requirements of pharmaceuticals for human use) の加盟国[3]である。参加メンバーとして、日本、米国、EU、スイス、カナダの規制当局と日本、米国、EU の製薬業界団体のほか、常任オブザーバーとして WHO 及び IFPMA (国際製薬団体連合会) が参加している (2015 年 10 月 23 日現在)。

ICH は世界の医薬品 (開発、市販後) の有効性、安全性、品質の向上と標準化をリードしている。日米 EU の加盟国は ICH の決定に基づき、国内法を整備しなければならない。

e. **新興国**:ICH のオブザーバーであるが、ICH の決定事項に従う義務を負わない。新薬開発力や規範、ガイドラインなどの提案力は先進国のレベルには及ばない。しかしグローバル化の時期に医薬品産業が発達し、ジェネリック医薬品の輸出国となった諸国である。インド、中国、韓国、台湾、ブラジル、ロシアなどに代表される。その他のオブザーバーとして APEC、ASEAN などが加盟する。

新興国の薬事行政能力、流通インフラ、法令順守の向上は今後の課題であるものの、経済力の発展を背景としてジェネリック医薬品の需要が旺盛になってきている。

f. **途上国**:医薬品ニーズを自国生産で賄う製造能力を持たないか、または不十分であり、新興国などから医薬品の輸入に頼っている諸国。薬事能力、検査施設、人材などは十分ではない。

g. **新薬 (先発医薬品ともいう)**:物質特許及びデータ独占権で保護された、それまでには存在しなかった有効成分 (新規化合物) を持つ医薬品である。製造販売することができる業者は特許及びデータ独占権をもつ先発会社か、パテントを許諾された会社のみである。

h. **ジェネリック医薬品 (後発医薬品ともいう):** 新薬の独占期間が終了した後、先発企業が有していた有効成分に関する知見と権利はパブリックドメインに置かれ、第三者が製造することが可能になる(但し国家からの品目ごとの承認は必要である)。ジェネリック医薬品は新薬と同等の治療効果、安全性を持つように設計開発される。

ジェネリック医薬品はパブリックドメインに置かれた新薬の知識を利用できることから新薬に比べて開発費が節約できる。さらに市場での競争により価格は新薬に比べて大幅に安く、医療費の削減に貢献している。

第3節:医薬品の品質に関わる問題の概要

3-1) 医薬品の品質の重要性と財としての特性

ヒト用治療医薬品[4](以下本論で扱う医薬品) の用途は健康の回復、維持、救命に用いることである。医薬品は品目ごとに目的とする機能 (適応症、有効性、安全性) が異なる。ここでは設計通り(国家による承認通り) に機能が発揮できることが医薬品の品質と考える。偽造医薬品は程度の差こそあれ、品質に問題があり、この機能を果たさず、時に人体にとって有害な偽物であるとされる。

医薬品は本来生体にとって異物であるばかりでなく、劇物、毒物であることもある。従って必要最小限の使用とし、有効成分の分解物、不純物などを一定限度以下に管理しなければならない。加えて医薬品は有効成分が同じであっても製剤学的設計品質と製造品質は医薬品の機能に影響する。医薬品は使われて初めて価値 (有効性、安全性) を顕し、品質はその価値を決定的に左右する。その意味で医薬品の品質は医薬品のアクセスに不可欠の条件であるとされる。

他方、医薬品は個々の病人/患者の治療のみならず、社会の健康レベルを向上させて社会的防衛機能[5]を持つ。このため医療は公共財あるいは社会的共通資本[6]と考えられている。医薬品は医療の一部をなす。医薬品は他の財と異なり、一般の人々にとって所有することに価値があるわけではない。必要な時以外に医薬品は必要とされないし、蓄財代わりに貯めこむことはない。必要な時にアクセスできること

が医薬品に対する社会的、公共的な要求条件である。

しかし供給者、販売者 (正規業者はもちろん犯罪者も) はビジネスの売り上げを最大にするためにさまざまな工夫を凝らす。今日、医薬品の実態は一般消費財という一面を持つ。社会問題として医薬品を論じるときには、その二面的な性質を踏まえる必要がある。

3-2) 日本の過去に学ぶ

日本は明治政府の西洋医学を基幹とする近代化方針によって、治療薬体系を大きく変更した。東洋産生薬を中心とする漢方薬に代わって、化学薬品及び欧米系植物を中心とする薬物並びにその製剤が登場してきた。西洋医術に不可欠な医薬品 (洋薬) の供給は薬業貿易商社の輸入によってとりしきられ、一部に悪徳商人も現れ、理学及び薬局方についての知識の欠如と取り締まり体制の不備に乗じて粗悪品や贋造品が横行した。これに対して政府は多くのお雇い外国人教師の協力を得て明治 19 年 (1886) に最初の日本薬局方を制定した。そして早くも第二版 (1891 年) は日本人だけの力で完成させた (日本薬局方公布百年記念事業実行委員会, 1987)。

これは明治憲法発布に先立つ 3 年前であり、医薬品アクセスに品質が極めて重要であると早くから認識されていたことは特筆するべきことである。この歴史から学ぶことは、第一に社会の変動期に不良品や偽造品が出回ったこと、第二に取締りと不良品排除のために薬局方など規範となるべき技術的基準が必要であったこと、第三に当時の日本には短期間で欧米に追いつこうとする課題解決力があったということである。

3-3) WHO が問題とする偽造医薬品と規格外医薬品

医薬品アクセスと品質に関する世界保健機関 WHO (World Health Organization) の認識は本研究における重要な参照点である。WHO は公衆衛生の観点から、偽造医薬品と規格外医薬品を品質に関する問題としている。しかし前者がより喫緊の問題ととらえてきた。以下は WHO の問題認識の要約である (WHO, 2005)。

医薬品の品質について

医薬品の品質はアクセスの点から重要である。薬剤は使用目的に適合し、販売承認の要件に適合したもので、患者をリスクにさらしてはならない。この目的達成のために開発、製造、流通、保管を含む品質保証システムがなければならない。薬剤の品質保証は WHO の規範的な業務である。

いくつかの国では医薬品が国際的に受け入れられている要件(例:WHO-GMP[7])にしたがって製造されておらず、規格外医薬品が製造、流通、使用されている。しかし、緊急の問題は偽造医薬品である。近年,マラリアなど死亡率の高い疾病の治療薬の偽造品の生産、流通、販売がメコン流域の地域でとみに増加してきている。

偽造医薬品:問題と課題

政策立案者、医療従事者及び一般の人々にこの問題が十分に認識されていない。同時にいくつかの国では医薬品の品質保証システムと薬事規制が適切に実施されておらず、違法な薬局が増加している。反面、多くの国で違反者に対する罰則が軽い。それは、偽造は公衆衛生を侵害する重罪ではなく、商取引の問題であると一般に考えられている。多くの国で偽造医薬品と闘う政治的決断が欠如し、立法部門と偽造医薬品に対して闘う部門との協力がない。さらに国ごとに偽造医薬品の定義が異なり、他国との協力を阻害している。

WHO は、偽造医薬品が患者を危険にさらすことが、公衆衛生の犯罪として問題視している。この問題の発生は、加盟国の政治的決断と行政内の協力が不足していること、及び薬事規制力、罰則が不十分であることに起因している、という認識である。偽造医薬品の国ごとの定義も違うため、多国間の協力も十分ではないとしている。ここで WHO は偽造医薬品が犯罪者によるとは明記していないが、「闘う部門」「罰則」などの言葉は、偽造医薬品が犯罪者によることを想定していると考えられる。

WHO の戦略行動は、加盟国に問題提起すること、及び加盟国の人材トレーニング、情報提供、国際機関との協力である。すなわち、対応の主体と責任は加盟国自身であることを強調している。

WHO は問題のある国を把握していると思われる。しかしメコン川流域の諸国という言い方で、名指しを控えていることはこの問題が、政治的、外交的機微に触れる性質を持つものであると考えられる。

規格外医薬品も問題であると認識している。しかし偽造医薬品問題と異なり、合法業者が GMP (Good Manufacturing Practice:医薬品の製造基準) の順守が不十分 (違反) であることが主原因であるとしている。WHO は偽造と規格外を区別する境界をこの点においている。

重要なことは偽造医薬品問題についても規格外医薬品問題についても情報やデータは十分でなく、定期的な状況の調査、評価を必要とすると WHO が求めている点である。すなわち、医薬品の品質問題の全体像は、数量的にも質的にも不明な点が多い。WHO は、その課題についても、加盟国に対応責任があるとしている

3-4) 誰にとって偽造医薬品はどのような問題なのか？

WHO は、偽造医薬品は真正な医薬品を模したものであり、その品質は真正な医薬品より劣っている。また、合法性[8]に問題がある、としている。このことは次に示すように多くのステークホルダーに深刻な影響を及ぼすと考えられる。ただし、問題の大きさが不明な状況では、そのいくつかは建前であるかもしれないし、考えられているより過小に、あるいは過大に評価されていることもありうる。このことが医薬品の品質問題を複雑にする要因である。

製薬企業にとって偽造品によりいくつかの経営上の重要な問題が生じる。

第一に特許を含め知的財産の第三者による権利侵害である。第二に真正の製品の売り上げ機会を減少させる。第三に当該企業の製品に対する消費者や医療従事者の信頼を喪失させる。

患者にとって有効性のない偽造医薬品は治療機会を失うだけでなく、経済的な損失も蒙る。さらに大きな問題は死亡を含む重篤な健康被害が発生する危険性がある。

患者のリスクは**医療従事者**にそのまま跳ね返る。患者に対する有効性、安全性を担保できず、治療計画の根底が揺らぐ。

医薬品を承認する各国の**医薬品行政機関**にとって、偽造は違法行為である。また犯罪として見たとき、取締り行政部門は国民の信頼

が揺らぐ。

世界保健機関および各国の**保健行政担当部**門にとって、抗生物質、抗エイズ薬、ワクチンなどの公衆衛生上必須の医薬品の偽造品は、治療手段の喪失により社会防衛機能を**低下**させる。

第4節:偽造医薬品問題についての先進国の認識

偽造医薬品問題の取り組みに参加した先進国行政部門に加え、有力な国際機関の認識は、「偽造医薬品問題」を取り巻く国際的な環境を形成することになる。以下、これら諸機関の認識について見ていく。

4-1) 国際機関と行政の認識

国際的な公衆衛生の領域において最も権威ある機関は WHO である。偽造医薬品問題[9]に対処するため 2006 年に WHO の主導により IMPACT が立ち上げられたことはすでに述べた。その WHO の認識は本論の起点である。

(1) WHO の認識

IMACT による偽造医薬品の認識はその定義に集約されている。この定義は 2 節で前出したが、関連事項を論じるために以下に再掲する。

> 偽造医療製品:同一性 (注 1) 及び/又は出所 (注 2) に関して虚偽の表示 (注 3) がなされたものは偽造である。このことは容器その他の包装やラベリング情報[10]についても該当する。ブランド品とジェネリック品の両方が偽造されている。偽造品には正しい成分 (注 4) を含むもの、あるいは間違った成分を含むもの、有効成分を含まないもの、有効成分の含量が正しくないもの、あるいは偽の包装品がある。特許に関する違反や係争は医療製品の偽造と混同してはならない。ある国において合法的に承認された医療製品 (それがジェネリック品であれ、ブランド品であれ) がその他の国で未承認であった場合でも偽造と考えてはならない。品質不良あるいは、製造に関する基準 GMP/流通に関する基

準 GDP 不順守による規格外バッチ品は偽造品と混同してはならない。

注1:名称、組成、力価 (含量)、その他の事項に関して誤解を招く表現を含む。
注2:製造業者、製造国、起源、承認の保有者あるいは流通段階に関わる誤解を招く表現を含む。
注 3:偽造は欺瞞的に、また故意になされる。犯罪の意思による及び/又は不注意な行為によるものかは、課せられた制裁措置の目的に対する法的手続きの中で考慮される。
注 4:これは医療製品に含まれる全ての組成について適用する。

なお、この偽造医薬品の定義において規格外医薬品は定義されていないが「規格外バッチ品」として言及されている。工業製品である医薬品は品質を一定以上とするための各種の規格を有する。規格から外れた医薬品を規格外医薬品とすることは自明と考えられることから、殊更の定義をしなかったと考えられる。

2006 年当時 WHO が用いた偽造医薬品の略称は SSFFC (Substandard/ Spurious/ Falsely-labelled /Falsified Counterfeit medicine) とされており、規格外医薬品 substandard が含まれていた。

WHO は偽造医薬品の普遍的な定義が、各国間での情報の交換、およびグローバルレベルでの問題の大きさを知るために必要であるとしている。最初の定義は 1992 年に WHO が作成したが、法的に利用するために定義の改訂議論が IMPACT で継続されてきた。

規格外医薬品が偽造医薬品と考え得る可能性について WHO は、合法的な製造業者が犯罪行為に手を染めて、意図的に規格外医薬品を製造するケースがある。つまり、製品を偽造化することは犯罪行為であるとしている。しかしそのように定義[11]しても疑わしい製品を事後的に分析することで合法的か犯罪的であるかを識別することは困難である。この定義の欠点により、定義を巡る各国の意見の一致を見ることができず、IMPACT が早期に行き詰る原因の一つとなった 。

第 7 代の事務局長マーガレット・チャンは偽造医薬品問題に対する第一回 member state mechanism[12]の会合 (2012 年 11 月) で、偽造医薬品問題について次のように所感を表明した (Chan, 2011) (要旨)。

> この会合の目的などは世界保健総会の決議 WHA65.19 の付属文書で定められたものである。すなわち加盟国、地域レベルでの薬事規制能力と品質管理ラボの強化であり、サプライチェーンも確かなものにしなければならない。また、member state mechanism は SSFFC という偽造医薬品に関する定義をより良いものにすることが期待される。
>
> これらの製品と闘うことは合法的なジェネリック医薬品の利用を妨げるものではない。この問題は公衆衛生の観点から対処するものであることを強調したい。
>
> 動機、原因に関わらず、またその原因が品質管理と薬事規制力が不十分あるか、あるいは意図的な欺瞞、怠慢であるかを問わず、こうしたものがいつでも流通経路に侵入することについて関心を持たねばならない。
>
> 抗マラリア薬を例に取れば、東南アジア、サブサハラアフリカでは 35%のサンプルが科学分析で合格しなかった。東南アジアで包装の 46%に欠陥があり、36%は偽造と判定された。サブサハラアフリカでは 35%のパッケージ[13]に問題があり、20%が偽造と判定された。これまで積み上げてきた改善を損なうものである。途上国の患者が最も危険にさらされているが、世界のどこでも患者は弱者である。

マーガレット・チャンの 4 点の訴求が意味するところは次のように理解される。

第一に、Member state mechanism は IMPACT と異なり、正統性があると強調している。これは先行した IMPACT が WHO 総会の付託を受けていなかったという新興国・途上国からの非難に応えたものであることは明らかである。

第二に、合法的ジェネリック医薬品が偽造医薬品問題に含まれないことは、2006 年の IMPACT の定義に明らかである。にも関わらず再度ここで言及していることは、知的財産権を巡って先進国と新興国・

途上国の対立と不信が背景として存在していたことを示すものと考えられる。

第三に、不良医薬品が製造され、流通する原因が欺瞞、怠慢であるかどうかは問わないとしていることは、偽造医薬品と規格外医薬品が患者にもたらす危険性に区別はない、という立場を明確にしたものである。しかし犯罪者か合法な業者のどちらが不良医薬品発生の主たる原因であるかは区別するべき点である。それは公衆衛生の担い手は合法業者であるからである。

第四に貧困層の弱者が犠牲になっていることを強調していることは、この問題が貧困者の医薬品アクセスと切り離せないことを意味している。それは貧困者の公衆衛生の課題である。

(2) 国際連合

UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime: 国際連合薬物犯罪事務所)

UNODC の任務は、不正薬物及び犯罪に関する調査・分析を行うこと, 国連加盟国の不正薬物, 犯罪, テロリズムに関する各条約の締結・実施及び国内法整備を支援することである。UNODC は偽造医薬品を犯罪と見なしている。Fact sheet: Transnational Organized Crime-The Globalized Illegal Economy の一項目として、偽造医薬品に関して次の記載 (UNDOC) がある。

> ニセ医薬品販売は懸念されるビジネスであり、消費者にとって死を招く可能性のある取引である。アジアから他の途上国地域への医薬品の合法的な貿易が増加するに伴い、殊に東南アジアからアフリカへの偽医薬品の取引は 16 億ドルに上る。治癒するどころか死亡し、マラリアや結核など重大な疾病に用いる薬剤の耐性を生じさせる。
>
> 従来の取引形態に加えて先進国や途上国をターゲットとした偽医薬品のインターネット販売により、患者の健康に影響する可能性が高まる。

UNODC の関心は東南アジアから他の途上国 (特にアフリカ諸国を指すと考えられる) への貿易に比例した偽造医薬品の増加と、先

進国までをターゲットとしたインターネットによる供給である。貿易に比例した偽造医薬品、という状況の仔細は不明である。しかし正規品の貿易の中に偽造医薬品が入っているということが考えられる。

(3) UNICRI (United Nations Interregional Grime and Justice Research Institute:国連地域間犯罪司法研究所)

UNICRI は 2012 年に「Counterfeit medicines and organized crime」という報告書を作成した。その作成した趣旨は以下のとおりである (UNICRI)。

> 偽造医薬品の定義は 1992 年の WHO の定義に基づいている。偽造医薬品は消費者の健康を最も害する可能性を持ったニセものである。しかしその脅威や話題はメディアや公衆衛生からほとんど注目されていない。
>
> 偽造医薬品は多国間犯罪組織による、利益のある犯罪産業となっている。この問題は人間の安全、人々の生活条件、社会の発展、商業的活動、成長などの多面にわたって国際社会に影響を与えている。この事態の存在を警告し、情報を広めるために UNICRI は「偽造医薬品と組織的犯罪」というレポートを作成した。特にこのレポートでは規制の及ばない医薬品市場としてのインターネットに言及した。

UNICRI は WHO の偽造医薬品の定義を採用している。先の UNODC と同じく犯罪者による、規制されていないインターネット市場に懸念を示している。麻薬取引と同様、多国間犯罪組織による利益のある産業との認識である。偽造医薬品問題が一般人やメディアにほとんど知られていないことも強調されている。

(4) World Bank (世界銀行)

Assuring the quality of essential medicines procured with donor funds (2012) からの要約 (抜粋) は以下の通りである (Moore, et al, 2012)。この文書は、Global Fund、UNICEF、World Bank、NPO、NGO などが、異なる戦略と政策によって途上国のために医薬品を調達している現状を踏まえて議論を集約したものである。

ドナーは開発援助として毎年何百万ドルもの必須医薬品を購入している。これら医薬品の規格適合品の定義と実践は複雑な薬事的プロセスを必要とするために容易な課題ではないことが分かっている。

先進国では厳格な薬事規制当局が厳密な薬事規制を実施する能力を有しているが、途上国向けの必須医薬品 (補遺 1) は先進国内で入手できないか、そうでなければ国際的に競争力のある価格になっていない。ドナーは独自に最も安い価格で、しかも品質を損なうことなく途上国のための必須医薬品を購入しなければならない。

世界銀行の視点は他の諸機関と異なり、援助するドナーの立場から必須医薬品に関心を示している。その焦点は必須医薬品の品質と貧困層のアクセスを可能とする価格のバランスである。

(5) Interpol (国際刑事警察)

インターポールは WHO、各国政府の警察と協力して毎年インターネット市場に対する国際的な取り締まりを実施している。インターネット市場の違法な薬局が偽装医薬品の国際的流通の温床となっている、との認識である。その認識は以下の通りである (Interpol)。

薬物犯罪:医薬品に関わる犯罪者は従来の犯罪グループを通して、またインフォーマルなグローバルネットワークを形成している。これらの犯罪ネットワークはあらゆるタイプの医薬品犯罪と関わっている。たとえば偽造、横流し、窃盗、インターネットによる非合法な販売である。多国間にまたがる犯罪企業の取引により巨額の利益を得ている。一例だがある不法なインターネットオンライン薬局は 2 年間に 5500 万ドルを稼いだ。

インターポールはこれらの犯罪ネットワークに取り組み、警察、税関、保健当局などカギを握る組織間の協力を強化して公衆衛生と安全性を脅かす脅威に立ち向かう。アジアのいくつかの地域、アフリカおよびラテンアメリカでは偽造医薬品が市場の三分の一を占めるほどになっている。

それらの医薬品は多くの場合、正しくない成分を含有していたり、少なすぎたり多すぎたり、あるいはまったく含有しておらず、健

> 康に大きな危険をもたらす。偽造医薬品によって死亡することもある。したがって医薬品犯罪と闘うことはグローバルな公衆衛生と安全を守る上で極めて重要である。

インターポールは IMPACT のパートナーである。偽造医薬品は医薬品犯罪の一部であり、闘わねばならない対象として捉えていることは、IMPACT の定義と方針に沿った考え方である。偽造医薬品がグローバルな公衆衛生の問題であると見ている点も IMPACT と同じである。

(6) World Intellectual Property Organization (世界知的所有権機関)

2006 年に WHO が作成した Counterfeit medicine の Fact sheet を偽造医薬品の解説としてそのままホームページに掲載している (WIPO, 2006)。偽造医薬品問題に知的所有権機関が関わっていることは、IMPACT による偽造医薬品の定義からすれば新興国にとって理解しがたいと思われる。その定義に知的所有権に関わる直接的な文言は含まれていないからである。

(7) 米国 FDA (Food and Drug Administration)

米国 FDA は一国の行政機関であるが、その影響力は極めて大きい。以下は米国 FDA のホームページの記載である (FDA)。

> 偽造医薬品は偽の医薬品である。それは汚染されていたり、違う成分が入っていたり、あるいは成分が全く入っていないことがある。正しい成分が入っていたとしても含有量が違うこともある。偽造医薬品は違法であり、健康に害をもたらしうる。
>
> FDA は偽造の疑いのある報告は全て重要なものとして受理し、偽造医薬品と闘うために国家の医薬品の供給を偽造の脅威から守るべく他の機関及び民間セクターと協同している。

米国 FDA は IMPACT の偽造医薬品の定義に沿った考えを持っている。医薬品の輸入に関して、輸出元の企業を査察し、必要とあれば警告、輸入禁止の措置を取るなど、国際的な薬事監視力は他国が見本として追随するものである。

(8) 欧州医薬品庁 EMA (European Medicines Agency)

以下は欧州 EMA のホームページの解説である (EMA)。EMA は、counterfeit と falsified を区別しており、IMPACT の「偽造」は falsified であるとしている。それは「counterfeit」が商標権の侵害に関わる文脈で使われるものであるという、新興国、途上国からの主張を反映していると考えられる。

> Falsified medicine は真正の医薬品を真似たものである。それらは以下のようなものである;
> ・低品質の有効成分を含むか、含有量が不正である
> ・同一性あるいは出所に関して意図的及び悪用目的で表示をする
> ・偽の包装、不正な成分あるいは有効成分のレベルが低い
> 富裕国で最も頻回に見られる Falsified medicine は生活習慣病用の高価なもので、ホルモン剤、ステロイド、抗ヒスタミン剤などである。途上国ではマラリア、結核、HIV/AIDS など生命を脅かす疾病の治療薬である。これらは増加の一途をたどっており、抗がん剤や抗ウイルス薬など高価な薬剤が含まれる。Counterfeit medicine は知的財産権を侵害した製品あるいは商標権を侵害した製品である。

EMA もまた WHO の偽造医薬品の定義に沿っている。その関心は途上国の公衆衛生上重要な薬剤だけでなく、先進国で発見される高価な薬剤の偽造品も含めている。「Counterfeit」は知的財産を侵害するものとするニュアンスを全面に出し、公衆衛生上の問題とは区別するよう注意を払っていると考えられる。

(9) 日本厚生労働省

「偽造医薬品及び指定薬物に対する厚生労働省の取り組み」(平成 26 年) 4 月 10 日

日本では、正規の流通経路において偽造医薬品の問題は皆無と言えるレベルであり、喫緊の課題ではない。危険ドラッグ (当初、脱法ドラッグと称された) と抱き合わせて議論された。

厚生労働省医薬食品局監視指導課・麻薬対策課は、偽造医薬

品の定義について WHO の SSFFC の定義を採用している。したがって、「偽造医薬品の流通により国民の間に健康被害の発生や、治療機会の喪失による病状の悪化などの問題が発生することに加え、企業が医薬品の開発に対する正当な利益を得られなくなる (あるいは製品のイメージを損なうことによる不利益が発生する) という問題が発生する」という一般論的な認識である (厚生労働省, 2014)。

厚生労働省は偽造医薬品によって企業の開発に対する正当な利益が損なわれる懸念を示している。ただしこの逸失利益に関する実証的研究は見当たらない。

4-2) 研究開発型製薬企業の認識

(1) IFPMA

IFPMA (国際製薬団体連合会)、PhRMA (米国研究製薬工業協会、EFPIA (欧州製薬団体連合会)、JPMA (日本製薬工業協会) の 4 団体の共同声明 (2012 年 7 月 23 日) は以下の通りである (IFPMA,et al)。

> 違法インターネット薬局等からくる偽造医薬品を取り締まるための共同声明は、米国の複数の企業 (グーグル、ゴーディ他) が協力して始めた、不正なインターネット薬局をターゲットとした Center for Safe Internet Pharmacies (CSIP) の立ち上げを機に出された。
>
> 4 団体は、公衆衛生に危険を与える非合法なオンライン薬品販売業者による違法な医薬品販売を減らすために、米国、欧州連合、EU 加盟各国、日本政府及び国際機関との個別的、連携的な取り組みを支援する。

IFPMA は日米欧 3 極の研究開発型製薬企業のグローバルな統括団体 (NPO) として影響力を有している。この団体の関心事はインターネット上の違法な薬局の販売である。それは高価な医薬品が狙われていること、及び国際的な拡散を意識しているということである。

(2) 日本製薬工業協会

日本製薬工業協会 (製薬協) のホームページには以下の解説が掲載されている (日本製薬工業会)。

偽造医薬品対策の活動方針:偽造医薬品の脅威は世界的に増大しており、途上国では医薬品流通量の10~30%が偽物であると報告[14]されるなど、患者さんの安全が大きく脅かされています。故意に、認可された本物の医薬品のように偽って、偽造医薬品を製造販売することは、治療効果が得られないばかりでなく、予期せぬ副作用により身体障害や死に至ると言ったリスクをもたらします。世界では偽造医薬品による健康被害が年々増加しており、会員企業の海外事業での被害リスクは顕著です[15]。

現在のところ日本国内の流通経路では偽造医薬品は確認されていませんが、インターネットを介した海外からの個人輸入においては偽造医薬品の流通ならびに健康被害が確認されており、偽造医薬品の取引量は増加しています (2012 年の税関差し止め実績は約 39 万点で、2011 年比 7.3 倍と大幅増)。

また、厚生労働省は一般の人々の啓発のためのウェブサイト「あやしいヤクブツ連絡ネット」を開設しました。厚生労働省は民間や消費者などの幅広い関係団体と協力して、偽造医薬品対策に取り組んでいくことを発表しています。

これらのことから、日本を含む世界中で偽造医薬品対策を強化する意識が高まっています。製薬協及び会員企業は、政府、税関、警察機関とも連携し、偽造医薬品の撲滅に取り組んでいきます。

日本製薬工業協会 (製薬協) は IFPMA 参加の団体である。基本的に IFPMA と同じ姿勢で、インターネット販売に関心があり、「撲滅」を解決手段として考えている。

日本製薬工業協会品質委員会の資料 (作成年月日不明)『偽造医薬品への取り組み -製薬企業の立場から-』によると、身近に迫る偽造医薬品の実際例として、バイアグラ、レビトラ、シアリス (いずれも ED 治療薬[16]) が挙げられている。インターネットを介した医薬品の違法販売事例として、無許可の医薬品代行輸入業者がバイアグラの薬効成分を含む医薬品を違法に輸入し、2 年半で 8000 人に販売して約 2 億円を売り上げたことが紹介されている。

偽造医薬品の流通により、患者の治療機会の逸失、患者への健康被害の可能性、製薬企業への経済的悪影響により新薬開発が

遅延する可能性、市場からの回収を余儀なくされれば社会的混乱を招く恐れがあるとしている (しかしそのような実例は製薬協からは公表されていない)。

製薬企業の対策としては、偽造されない防止技術、真贋を容易にする技術の確保、海外における流通経路のセキュリティの確保、取り締まりへの協力そして患者、医療従事者への啓発活動を行うとしている。

(3) 医薬品防護研究所 PSI (Pharmaceutical Security Institute)

PSI は先進国の国際的な開発型製薬企業のセキュリティディレクターによって 20 年前に設立された NGO の一つである。現在、28 の企業と行政、国際機関[17]が参加している。

この機関の目的は、偽造医薬品や違法・盗作された医薬品についての情報を交換することにより、①加盟各社、法執行機関、医薬品担当行政機関が偽造医薬品と闘うこと、②偽造及び非合法は医薬品の領域に関係する国内外の組織間を連絡調整すること、③違法医薬品のすべての面に亘る情報を収集すること、④医薬品犯罪に関係する法執行について注意喚起とトレーニング与えることを支援するものであるとしている。

PSI はインターポール、世界貿易機関、欧州委員会、地域及び国家警察、税関、医薬品担当行政及び産業界と協働している。PSI の活動範囲はグローバルであり、民間セクター (国際的な大手製薬企業) との情報共有を重視する。しかし偽造医薬品に関する詳細な情報は公開されていない。

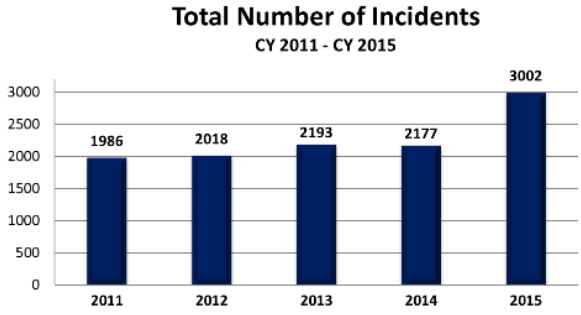


図 1. 偽造医薬品の報告数 (2001-2005 年)(出典:PSI)

左図は、PSI のホームページで公表している偽造医薬品の報告事例である。1 事例当たりの、具体的な品目数、種類などは明らかにされていない。(PSI[a])。

2011 年以降、約 2000 件のレベルで推移しているが、1 件当たりの偽造医薬品数は公表されていないため、総量としては不明である。

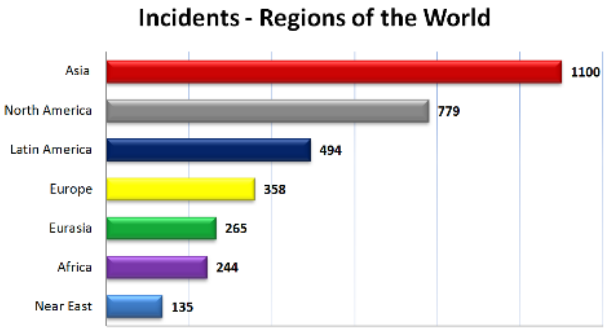


図 2. 偽造医薬品の地域別報告数(出典:PSI)

同じく PSI が発表している事例報告は世界各地域に及ぶ (PSI[b]) が、アジアが最も多い。薬事規制の進んでいる欧州、北米がアフリカよりも多いことは興味深い。しかしこのような事象報告は、薬事監視能力の違いによるところが大きいので、一概に言えないと考えられる。偽造品の常として、発見、報告された場所と製造された場所と異なる可能性がある。各国の実態は集計よりはるかに開きがある可能性がある。

4-3) 先進国を中心とした国際的認識のまとめ

WHO を始めとした国際機関、先進国 (特に日米欧 3 極) の行政及び研究開発型製薬企業は、偽造医薬品が公衆衛生の問題であり、取り締まりで対処しようとする共通認識である。その共通認識の出発点は第 4 章で論じる IMPACT にある。しかし、世界の有力な国際機関が一つの方向に向いていることが正しい問題認識であるかは保留して置く必要がある。

研究開発型製薬企業及びインターポールが特にインターネット市場に関心を持っていることは、偽造医薬品がインターネット市場の需給特性と結びついていることを示していると考えられる。

第 5 節:本研究の目的と方法

5-1) 目的

第一に、医薬品を巡る国際的環境及び利害を明らかにすること、第二に、アジア諸国の課題を技術的、社会的視点から明らかにすることにより、医薬品の品質を巡る国際的な利害の対立を分析、考察する。

目的設定の理由:

今日医薬品 (原体・原料、中間製品、最終製品) はフォーマルセクターのみならずインフォーマルセクターの中においても、経済的原理により世界に流通する財である。一方で WHO や国際機関及び各国保健行政機関は公衆衛生の資源として医薬品政策を行い、世界のネットワークを形成している。すなわち経済的原理と公衆衛生の理念が重なった国際的環境を目指している。その構造と利害の文脈が偽造医薬品の理解に必要である。

偽造医薬品は世界に拡散しているが、殊にアジア地域に多い。この地域ではインド、中国に代表される新興国が医薬品の世界の供給国となっている。同時に、新興国は医薬品の製造、流通、アクセス、法規制の実効性など社会的課題を多く抱えている。新興国、途上国の課題と国際環境における利害との関係を分析、考察する必要がある。

偽造医薬品の品質に関して薬学的化学分析による研究 (いわゆるウエットラボ) が多くなされて来た。偽造医薬品の防止への対応策は主として先進国の薬事的、法規制の観点から論じられてきた。しかし偽造医薬品と国際的環境との関連性及び新興国の技術的、社会的課題からの研究 (ドライラボ) は十分になされていなかった[18]。このことから本研究においては技術的、社会的な視点からのアプローチを採用する。

5-2) 副次的目的

(1) IMPACT の行き詰まりの分析及び識者へのインタビューにより、医薬品に関する国際的環境と利害関係を分析する。
(2) アジア新興国における医薬品アクセス状況、並びに医薬品産業とその流通状況及び社会的な課題を分析する。

5-3) 副次目的の設定理由

(1) 偽造医薬品に対処した IMPACT には多数の国際機関と先進国、新興国、途上国が参加した。IMPACT の行き詰りを招いた、国際社会と新興国の利害構造を分析することが必要である。
(2) 規格逸脱や意図的犯罪という直接的な行為のみならず、そのよう

な行為を招く社会的背景、課題を分析することが必要である。

5-4) 研究の方法

a. IMPACT の行き詰まりに関する一次資料を基に分析を行う。また、医薬品が世界に普及し、同時に不良医薬品が世界に拡散する技術根拠としての規格について考察する。

b. 医薬品アクセスと社会の課題を考察するため、新興国であるインドネシアにおけるフィールド調査を行う。

c. 医薬品の供給、流通に関する課題を分析するため、新興国でありジェネリック医薬品の輸出大国であるインドにおけるフィールド調査を行う。

d. 国際的な利害および新興国の課題との関連を考察するため、WHO、IMPACT 経験者、製薬業界経験者、医薬品の品質の専門家、国際的人道支援団体に対してインタビュー調査を行う。

調査フィールドの選択理由

インドネシアは新興国であるとともにアジアにおける地域大国である。経済的発展とともに医薬品へのニーズが高まっているが、偽造医薬品の流通があり、処方箋なしで正規の薬局あるいは非正規ルートからの医薬品購入が多いとされる。医薬品の流通とアクセスの状況から医薬品に係る社会的課題を考察する。

インドはジェネリック医薬品の世界の供給大国であるが、同時に偽造医薬品の供給国でもあると国際的非難を受けている。この正反対の評価を生み出す技術的社会的な構造を明らかにする。

インドネシア、インド両国に共通していることは、貧困層に対する公的な医療制度はあるものの、国民皆保険ではなく、医療、医薬品へのアクセスが十分に確保されていなことである。貧困層の大きさは医薬品アクセスの大きな課題である。

5-5) 研究の範囲

本研究の対象とする偽造医薬品は現代医療に用いられる医薬品の領域に入るものである。各国で承認されている真正、正規の医薬

品の品質規格、合法性からみて逸脱しているものである。

第 6節 : 予想される研究の限界

本研究は薬学、公衆衛生学、薬事などの確立した分野の知見に加え、医薬品のライフサイクル及びグローバルにまたがる要素を検討するため帰納的な研究となる。したがって重要でない要素を重要なものとして採用し (第一種の誤り)、反対に重要な要素を重要でないとして棄却する (第二種の誤り) 可能性がある。

第 7節 : 研究の倫理的配慮

大阪大学人間科学研究科の研究倫理委員会の承認を得た (インドネシア及びインドにおけるフィールド調査、本研究テーマ全体の合計 3 回)。インタビュー対象者に対して文書もしくは口頭で本調査の目的を説明した。文書もしくは口頭による同意を得た。

第 8節 : 本論文の各章の概略

第 1 章 : 問題の所在 - 偽造医薬品問題と先進国の認識 -

本論文の目的を、世界保健機関 WHO が問題提起した不良医薬品を巡る先進国と新興国、新興国間の緊張、利害対立を論じることとした。次いで、偽造医薬品問題に対する先進国を中心とする国際社会の認識について明らかにした。最後に研究の目的と方法について述べた。

第 2 章 : 品質問題の多面性と散発的な事例研究の限界

WHO による偽造医薬品の定義と事例の世界的な広がりを明らかにした。先行研究のほとんどは、散発的な事例を retrospective に分析したものであった。偽造医薬品あるいは品質不良に関する系統的で、信頼のおけるデータは蓄積されていなかった。偽造医薬品には有効成分とその含有量の他、包装、表示など多岐にわたる項目で品質上の問題があった。その流通の実態は合法的な取引、密輸、違法な

インターネット市場など多様であった。偽造とされる薬剤は安価なジェネリック医薬品から高額な特許で保護された製品まで多種多様であった。健康被害は深刻な事例が多かった。

第 3 章:薬物治療のグローバル化に貢献した規格の概念

品質を論じる上で不可欠な「規格」について、要求に対する達成度という視点から考察を行った。規格は品質という抽象的概念を可視化するものである。これにより、技術後発国への技術移転が可能となったこと、また規格を遵守することで薬物治療の互換性が担保され、医薬品が世界的に普及した原動力となったことを論じた。医薬品が世界的に普及したことは、不良医薬品もまた世界的に拡散する環境が準備されたことを論じた。

第 4 章:先進国が主導した IMPACT の挫折に見る利害対立

偽造医薬品問題の対応を開始した IMPACT は数年で行き詰った。その背景にある最大のものは、新興国と先進国との間の医薬品の知的財産権に絡む対立があった。その他、IMPACT のメンバーシップ、インターポールによる取り締まりと、先進国主導の IMPACT 運営への反感、偽造の定義の問題など、複数の重要な利害対立要因を考察した。

第 5 章:自己治療というアクセスと偽造医薬品遭遇の危険性-インドネシアにおける調査-

自己治療は貧困者にとって重要な医薬品アクセスの手段である。それは多くの新興国、途上国で見られる。インドネシアでは処方箋医薬品が、医師の処方箋がなくとも正規の薬局で買うことができた。すなわち自己治療を促進する違法販売であった。同時に貧困層に対する妥協とも考えられた。人々は経済的理由などから、自己治療をすることが社会の常態になっていた。このような人々は、販売を許可されていないドラッグストアや零細な雑貨店で医薬品を購入することもあった。自己治療のために違法な流通ルートにアクセスする人々は偽造医薬品に遭遇する可能性がある。貧困者のアクセスと品質の両立は公衆衛生の課題であることを論じた。

第 6 章:品質のダブルスタンダードを生む社会の構造-インドにおける調査-

インドは世界のジェネリック医薬品の供給大国でありながら、一方で不良医薬品の輸出国であるという国際的非難を受けるという、矛盾した状況にある。大手製薬会社の医薬品は先進国の厳しい査察に耐えられるレベルである。しかし多数の零細な地場製薬企業の製品は公的な Dispensary (施薬所) への供給を目的とする政府調達をビジネスモデルにしていた。先進国向けと国内向け (特に農村部) の品質はダブルスタンダードであると考えられた。政府調達は価格重視の交渉であり、役人からの賄賂要求が慣行となっていた。それらが低品質の医薬品流通の土壌となっている可能性を論じた。

第 7 章:先進国と新興国、途上国の社会の在り方の落差-インタビュー調査-

偽造医薬品の実態に関するデータが乏しいにも関わらず、WHO が IMPACT を優先させたことは、国際的利害と対立を先鋭化させた。そこには先進国の論理が優先されている。

一方、医薬品の行政や政策や取り締まりは各国の専権事項である。GMP (Good Manufacturing Practice:医薬品の製造基準) などのグローバルスタンダードで世界を一つに括ることはできず、国別の問題が他国に浸潤する。新興国では品質管理と製造技術だけでなく産業発展と市場課題解決力の間にギャップが存在することを論じた。

第 8 章:公衆衛生に絡む利害対立の構造的要因

考察は四部分構成とした。第一に医薬品を取り巻く国際的利害の成立、第二に WHO のターゲットと相反する医薬品政策について、第三に、新興国への技術移転の課題と社会の課題解決力について、第四に WHO/IMPACT の役割と限界を論じた。最後に結語、本研究の意義と今後の展望、政策の含意を述べた。

【注】

(1) 偽造医療用製品:「医療用製品」とは、医薬品の他に医療機器を含むが、念頭に置かれているのは医薬品である。IMPACT の Medical Product を忠実に訳した。

(2) ブランド品とジェネリック品:ブランド品とは販売企業がブランド名を確立するために販売促進政策を取っている製品で、新薬はブランド品として販促されると考えてよい。逆にブランド品が新薬とは限らない。ジェネリック医薬品は新薬の独占期間が経過した後に、第三者が製造販売する新薬と同等性のある医薬品である。新薬として先発であった医薬品はジェネリック医薬品が出てきた後も、一定のブランド力の維持が図られることが多い。

(3) 表 1. ICH の参加国及びオブザーバー

		規制当局	産業界
運営委員会	USA	食品医薬品庁（FDA）	米国研究製薬工業協会（PhRMA）
	EU	欧州委員会（EC）	欧州製薬団体連合会（EFPIA）
	日本	厚生労働省（MHLW）/ 総合機構（PMDA）	日本製薬工業協会（JPMA）
		カナダ保健省（Health Canada）, スイス医薬品局（Swissmedic）	
	常任ｵﾌﾞｻﾞｰﾊﾞ	世界保健機構（WHO）, 国際製薬団体連合会（IFPMA）	
	ｵﾌﾞｻﾞｰﾊﾞ	APEC, ASEAN, EAC, GCC, PANDRH, SADC; Australia, Brazil, China, Chinese Taipei, India, South Korea, Russia, Singapore; BIO; CIOMS, EDQM, IPEC, USP	
メンバー		世界大衆薬協（WSMI） 世界ジェネリック医薬品協会（IGPA）	

ICH のホームページの情報に基づき、筆者作成

(4) 医薬品にはヒト用医薬品の他に動物用薬がある。治療薬の他に診断薬がある。

(5) 社会防衛機能を担う代表的な医薬品はワクチンである。感染症治療薬も社会防衛機能を持つ。

(6) 宇沢弘文は医療を社会的共通資本と捉えて、議論の出発点としている(宇沢, 2000)。すなわち医療という財の理念化を、経済原理で動く財である実態に優先させている。

(7) WHO が作成した医薬品製造基準 Good Manufacturing Practice。途上国、新興国向けのレベルである。

(8) 医薬品の製造・輸入・販売者は国家からの許可を必要とし、品目ごとの承認を必要とする。どちらが欠けても合法ではない。IMPCT の定義には、合法的であることと違法であることが明確に分けられる、という前提が存在する。しかし製品の品質の点から見ても、行為や意図の点からも両者を客観的に分けることは困難である。このことは偽造医薬品問題で大きな論点であった。

(9) 偽造 counterfeit は本来商標などのブランドを偽る文脈で使われていた用語である。偽造医薬品が合法業者の製品を騙るために、売り上げを侵害するという文脈に転用されている。途上国の知的財産権に関する法整備が先進国と同レベルではなかった時期に、新興国のジェネリック医薬品が往々にして先発品の権利侵害に抵触することがあった。このようなことからジェネリック医薬品すなわち偽造医薬品と捉える文脈が形成されたと考えられる。

(10) ラベリング情報 (表記) には商品名、成分名、含量、効能効果、用法用量、製造者など承認事項が含まれる。承認されたラベリング情報は医薬品の一部である。これらに虚偽があることは医薬品を正しく認識し、使用させることを不可能とさせる。

(11) 規格外医薬品と偽造医薬品という分類法は類型分類である。類型分類の欠点は一つのタクソン (分類群) と近接したタクソンとの境界に本質的に不明瞭な部分が残されることである (中尾, 1992)。偽造医薬品の定義そのものが規格外医薬品の定義と「規格分類」において重なり合っていることにも起因している。規格分類法では規格外か規格適合かの境界は明確にできるが、そこで成立したタクソンはイメージとの関係に問題を生じてくる。つまり偽造医薬品と規格外医薬品の混同、混乱は分類法に基づく本質的なものであると考えられる。

(12) Member state mechanism は IMPACT が行き詰った後のメカニズムとして WHO により作られたものである。IMPACT の成立が WHO 総会の付託を受けなかったという正統性に関する疑問が新興国、途上国から出さ

れた (第 4 章)。

(13) 医薬品パッケージの材質は医薬品を熱(温度)、湿度、光、衝撃など、外的ショックから守るために医薬品の重要な要素である。偽造品でなくとも正規業者が利益を出すために包材の品質を落とすことは十分あり得ることである。このような場合、IMPACT の定義で除外される「合法的ジェネリック」との境目を定義で明確にすることは困難である。

(14) 2006 年 WHO Fact sheet からの引用。

(15)「被害リスクは顕著である」ことの裏付け資料もしくは実証的研究は公表されていない。

(16) ED (Erection Disorder:男性の勃起障害)。偽造医薬品は公衆衛生の問題であると主張する裏付けに、日本では処方箋を必要とするが薬価収載 (＝健康保険が適用されない) されていない ED 治療薬の事例を持ち出すことは適切とは言い難い。

(17) PSI 参加団体:**Government:** European Commission, INTERPOL, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA),U.S. Dept of Justice – CCIPS, U.S. Food and Drug Administration (FDA), U.S. Immigration & Customs Enforcement,WHO-IMPACT
Non-Government: Abbott Laboratories,AstraZeneca,Bristol-Myers, Squibb,GlaxoSmithKline,Eli Lilly and Company,International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA), Novartis, Partnership for Safe Medicines,Partnership for Safe Medicines India,Pfizer,Roche,RxPatrol,Sanofi

(18) 高橋哲夫は、戦後薬害問題の研究の中で、薬学の領域において社会的側面からの研究が不足していることを指摘している (高橋, 1984)。筆者の知人である薬学の専門家は、いわゆるウエットラボ (化学分析中心の研究) とドライラボ (社会学的アプローチ) に言及し、薬学領域においてドライラボの研究の価値は一段低く見られていることを指摘している。

第 2 章:品質問題の多面性と散発的な事例研究の限界

第 1 節:はじめに

本章は偽造医薬品に関する具体的な情報と先行研究を検討する。偽造医薬品問題については系統だった prospective な研究に乏しい。したがって、公表文献だけではなくステークホルダーの公表する情報や資料、ニュース等の情報も検討、考察する。本章で示す情報と文献は筆者の判断と関連するキーワードで選んだもので、検索と採用に系統的な手法は用いていない。

第 2 節:偽造医薬品問題に関する公表文献の年代的傾向

偽造医薬品がいつから国際社会で問題となり、研究の対象となってきたかを明らかにするため、主要な文献データベースを検索した。公表文献、WHO などで繁用される 3 つのキーワード、① 偽造医薬品 Counterfeit drugs、② 規格外医薬品 Substandard drugs、③ 不良医薬品 Poor quality drugs を選択した。

これらのキーワードについて MEDLINE、Web of Science 及び PubMed のデータベースの検索により、論文の公表状況を経年的に調査した。グラフは文献 100 万件当たりとして正規化し、MEDELINE による調査結果を代表として掲載した。

2-1) Counterfeit (drugs) をキーワードとする文献

MEDLINE では 1980 年代後半から散発的に報告が見られるが、増加傾向を明確に示す時期は 2000 年あたりである (図 1)。

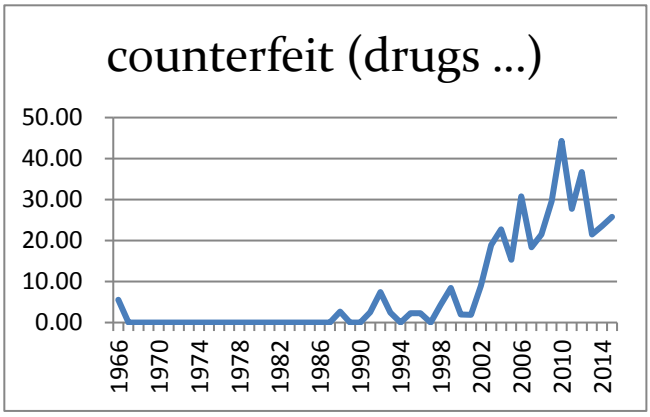


図 1. Counterfeit (drugs) をキーワードとする公表文献の状況 (MEDLINE) 出典:筆者作成

Web of Science のデータベースは MEDLINE と同様の傾向であり、2000 年あたりから増加傾向を示した。

PubMed においても同じく、2000 年あたりから増加傾向を示した。文献数の絶対数は 2014 年には年間 100 報程度であり、主要な研究領域ではない。

2-2) Substandard (drugs) をキーワードとする文献

MEDLINE では 1970 年代の終わりから 1980 年代にかけて散発的に見られているが、増加傾向に転じたのは 1994 年頃である (図 2)。

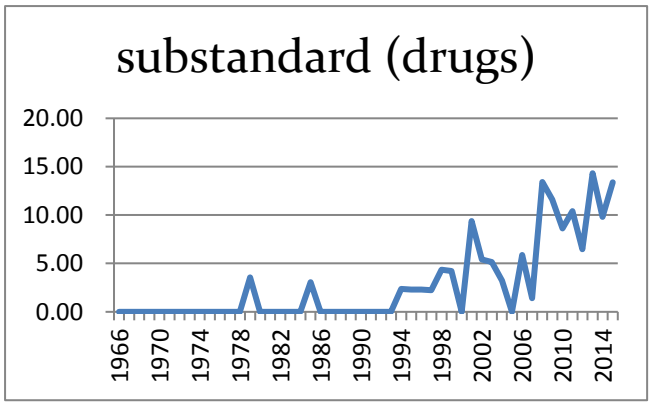
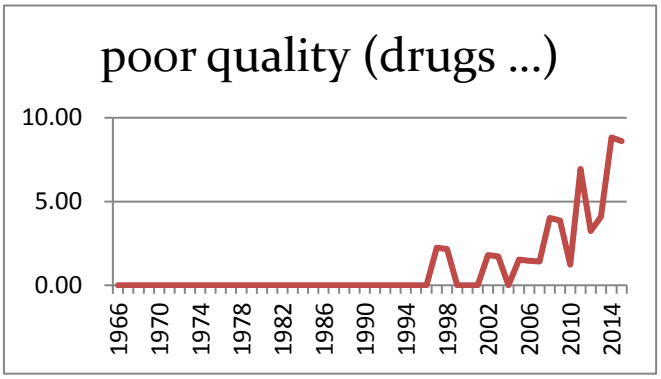


図 2. Substanndard (drugs) をキーワードとする公表文献の状況 (MEDLINE) 出典:筆者作成

Web of Science では 1995 年ごろから増加傾向を示している。PubMed では 1975 年ぐらいから緩やかな増加傾向にある。2015 年には Counterfeit と同じく年間約 100 報程度の公表である。

2-3) Poor quality (drugs)をキーワードとする文献

MEDLINE では 1997 年ぐらいから散見されるがはっきりとした増加傾向を示すのは 2005 年あたりからである (図 3)。

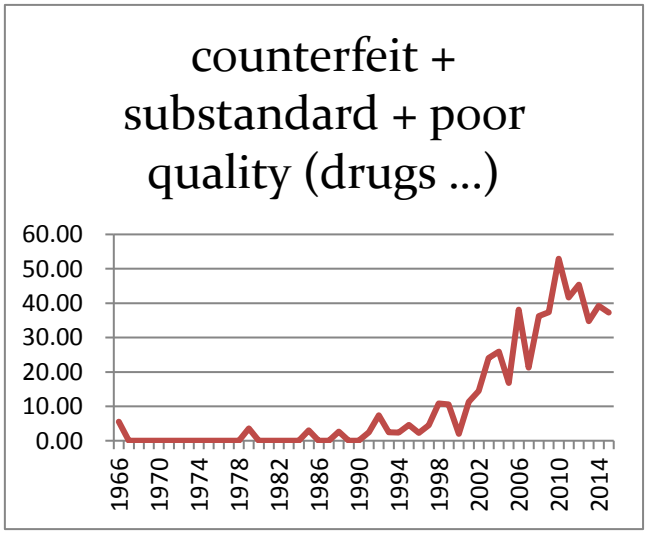


Web of Science においても MEDLINE とほぼ同様である。PubMed では 1980 年頃から指数関数的に増加傾向にある。Counterfeit drug、substandard drug より報告数は多く、2015 年には約 5000 報である。

図 3. Poor quality(drugs)をキーワードとする公表文献の状況 出典:筆者作成

2-4) Counterfeit+substandard+poor quality (drugs) をキーワードとする文献

MEDLINE ではっきりとした増加傾向を示すのは 1990 年 - 2000 年あたりからである (図 4)。



Web of Science では 1993 年 - 2000 年あたりから増加傾向が見られる。

図 4. Counterfeit+substandard+poor quality (drugs) をキーワードとする公表文献 出典:筆者作成

以上の先行研究の公表状況から見て、医薬品の品質問題が研究対象となってきたのは、早くて 1980 年ぐらいからである。WHO が偽造医薬品問題を取り上げたのが 1985 年のナイロビ会議であるので、時期的に一致していると考えられる。したがってナイロビ会議当時、先行研究は少なく、偽造医薬品を含む不良医薬品の知見は乏しかったと考えられる。

絶対数のデータでは counterfeit drug と substandard drug は 2015 年で約 100 報超とほぼ同じ程度の報告数であるが、poor quality drug については約 6000 報とはるかに多くなっている。Counterfeit と substandard が本論文のテーマに関係の深い薬事、知的財産権に多用されるキーワードであるのに対して、poor quality drug はより広い範囲を含むためであると考えられる。

第 3節 :IMPACT に関する先行研究

WHO が主導した IMPACT の行き詰まりに関する先行研究は見当たらなかった。しかし、WHO の失敗を教訓として、WHO-UNODC-Interpol のトロイカ方式で偽造医薬品問題に対処することを提案する文献がある (Mackey & Liang, 2013)。その論旨は犯罪とする偽造医薬品を取り締まる国際的ガバナンスを強化する視点から論じたものである。

著者は、偽造医薬品問題に関するデータが不足していること、知的財産権に関するイデオロギーの違いが問題を複雑化させていることを認めている。この問題が犯罪であるという前提に基づき、法執行の一段の強化により対処することを提唱している。基本的に IMPACT の考え方を踏襲していると考えられる。

> (文献要約) 偽造医薬品は意図的に規格外製品としたもの、あるいは人々を騙す犯罪的意図をもったものである。これらは意図的ではなく結果として規格外品となった場合とは異なる。しかし OECD の報告によれば、データが不足し、用語や違法行為に関する考え方が国によって異なるために「偽造医薬品」問題を評価することは困難であると強調されている。つまり評価するためのデータが不足している。WHO は 1988 年から繰り返しこの問題を

取り上げてきたが、法執行の能力は持っていない。知的財産権について、異なるイデオロギーを持つ国々によって構成する、加盟国主体の対応を開始したが、対立は深刻化している。したがって WHO のガバナンスには限界があり、UNODC (国連薬物犯罪事務所) とインターポールを加えた三者の連携体制 trilateral mechanism を構築するべきである。

第4節:不良医薬品はなぜ問題なのか:個別の治療と公衆衛生の問題

治療用医薬品は投与ルートが経口、注射、吸入、貼付、塗布などのいずれにせよ生体に対する介入である。したがって正規の医薬品であっても有害作用 (副作用) は発現しうる。一方、不良医薬品の具体的な危険性は次のようなものである。

a. 有効成分の規定を超えた過量により毒性作用が発現する。あるいは薬理作用が想定以上に強くなって有害作用の発現が生じうる。特に治療係数[(1)]の小さい (すなわち安全域の狭い) 医薬品では過量は非常に危険である。例として、ジゴキシン (狭心症などに適応を持つ必須医薬品の一つである) は定期的に血中濃度をモニターしながら使う必要がある。血中濃度が高すぎると死亡につながる。

b. 有効成分が不足している場合には治癒が長引くか、全く治療効果が得られない。特に感染症に対する薬剤の有効量が不足のまま長期に、あるいは頻回に使用していると、耐性菌を生じる可能性がある。耐性菌の出現はその治療薬を無力化する。個々の治療の失敗に留まらず、拡散すればコミュニティあるいは国家や地域レベルで薬物治療を無力化する。これは公衆衛生の重大な問題であると認識されている (WHO)。

c. 偽造医薬品は添加物の不純物によって、重大な結果をもたらす事例がある。毒性のあるジエチレングリコールの混入による死亡事件が多数ある。パナマで 2006 年に多数の死亡例が出た事件はジエチレングリコールによるものと判明した (愛知県衛生研究所)。

ジエチレングリコールによる健康被害は重篤例が多く、偽造医薬品によるとして扱われていることが多い。しかしパナマの事件はパナマ政府機関が製造した咳止め、抗アレルギー薬であった。ジエチレングリコール混入事例の多くは小児用シロップ剤である。シロップ剤に甘みをつけるために意図的に混入させたのか、管理の不備によるものかは不明なままにされることが多い。

d. 不完全な包装容器、包装資材は製剤の劣化をもたらしやすい。注射剤であれば密閉が十分でないためにカビが侵入、増殖することがあり (Caudron, et al, 2008)、固形製剤では熱、湿度、光などにより有効成分の劣化、あるいは製剤学的劣化による溶出率の大幅な低下を招いて、臨床効果を失う (吉岡, 1995)。

このように不良医薬品と言われるものは、偽造によるものであれ、規格外によるものであれ治療の失敗を招き、最悪のケースでは直接的な死亡原因となり得る。しかし重大な多くの報告事例は散発的である。

正規の真正な医薬品による副作用なのか、品質不良、非合法な医薬品による健康被害なのか識別できないケースがある。薬事監視能力が脆弱で、自己治療が常態化している国では、事例の多くは発見、報告されずに埋もれてしまうことなど、系統的なデータの蓄積が困難である。

不良医薬品を使用したが、治療効果も健康被害も無く、単に治療の失敗に終わる場合も問題であるが見過ごされやすい。進行性の疾病の場合、不良医薬品による治療後に真正の薬剤を投与しても手遅れになる可能性がある。すなわち治療機会の逸失が生命の危機に結び付いている。

不良医薬品による健康被害に関する問題の大きさ (有効性、安全性) を測定するために、臨床試験を実施することは倫理上許されない。個別の事例を丹念に集積するか、大規模で計画的な市場からのサンプリング調査でしか健康被害の範囲と深刻さを推定できないという制約がある。

第5節:品質に問題がある医薬品の事例

IMPACTの定義だけでは不良医薬品がどのような品質上の問題を持つものであるか把握しにくい。表 1. に具体例と発見された国を示す(Caudron et al, 2008)[2]。有効成分の過不足以外に有効性や安全性に関わる項目 (溶解性、同等性、汚染、殺菌不足など) があり、品質不良とする項目は多岐にわたる。また、発見された地域は世界的に広がっている。

検査、分析によって、品質上の問題が健康被害に結びつくほどのものでない事例は、偽造というより規格外のものと考えてよいかもしれない。健康被害の程度も様々である。死亡例の発生はジエチレングリコールなどの添加物によっている事例が目を引く。

有効成分を全く含まないものは明らかに「詐欺」の意図が推測されることから偽造と考えられてよいと考えられる。しかし有効成分の過不足から判定する場合、どこで線引きをするかは恣意的である。

表 1. 品質に問題がある医薬品の事例

問題の分類	発見事例/国
(有効成分の)過量	抗結核薬/Chad
	抗マラリア薬/Kenya
(有効成分の)不足	抗結核薬/Colombia, Estonia, India, Latvia, Russia, Vietnam
バイアル充填不良	パラセタモール、アンピシリン、過不足のあるチオペンタールバイアル/Bangladesh, Belgium
汚染	精製水の微生物汚染/欧州 MSF の調達
	注射用溶解液の汚染/MSF 調達センター
	注射用溶解液の真菌類汚染/欧州 MSF 調達センター
	Pentostam の黒状粒子による汚染/Sudan、UK
	Nelfinavir 原体と最終製剤のエチルメタンスルフォネートによる汚染/EU and Africa
誤解を招くラベル表示(偽造医薬品ではない)	paracetamol 錠が co-trimoxazole と表示/ DR Congo
問題のある有効成分	リファンピシンの不均一な溶解性及び生物学的同等性(-)

問題の分類	発見事例/国
	溶解性に影響する有効成分の結晶多形/France
問題のある添加剤、賦形剤	ジエチレングリコールに汚染されたグリセリン paracetamol 15000 ボトルに使用され 88 人の子供が死亡/Haiti
	プロピレングリコールの代わりにジエチレングリコールが使われた風邪シロップ剤で 30 名の子供が死亡/India
	風邪シロップ剤に含まれたジエチレングリコールにより 21 人の子供が死亡/Panama
安定性不良	アモキシシリンなど錠剤の変色/Georgia
	エリスロマイシン錠剤の異臭/Armenia
	SSG バイアル中での結晶/Sudan
	はしかワクチンの力価の低下 /Nigeria
	エルゴメトリン注射剤の有効成分の分解/ Zimbabwe
包装不良	静脈補液ボトルの汚染/Kenya
	形状、プラスティックの品質不良もしくは不適切な輸送取扱いによるひび割れ/Sudan
	水分を透過するブリスターパックにより抗結核剤が変性/India
溶出率の過不足	糖尿病薬の過剰な溶出速度 (血中濃度の上がりすぎによる中毒)/France
	抗マラリア薬の溶出率不足/Kenya, Tanzania

出典 J-M. Caudron et al. Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can be no longer be ignored. Tropical medicine and international health 13(8): 1062-1072. 2008 より一部転載。

第 6節 :WHO によるデータ: 偽造医薬品の地域的広がりと種類

WHO は偽造医薬品に関する Rapid Alert System を構築している。これは世界各地域[3]で発見された偽造医薬品の報告を集計するものである。下記の 2 つの円グラフ (図 5 及び 6) は 1982 年から 1999 年までに WHO に報告された 771 件の報告の内訳である (WHO, 1999)。

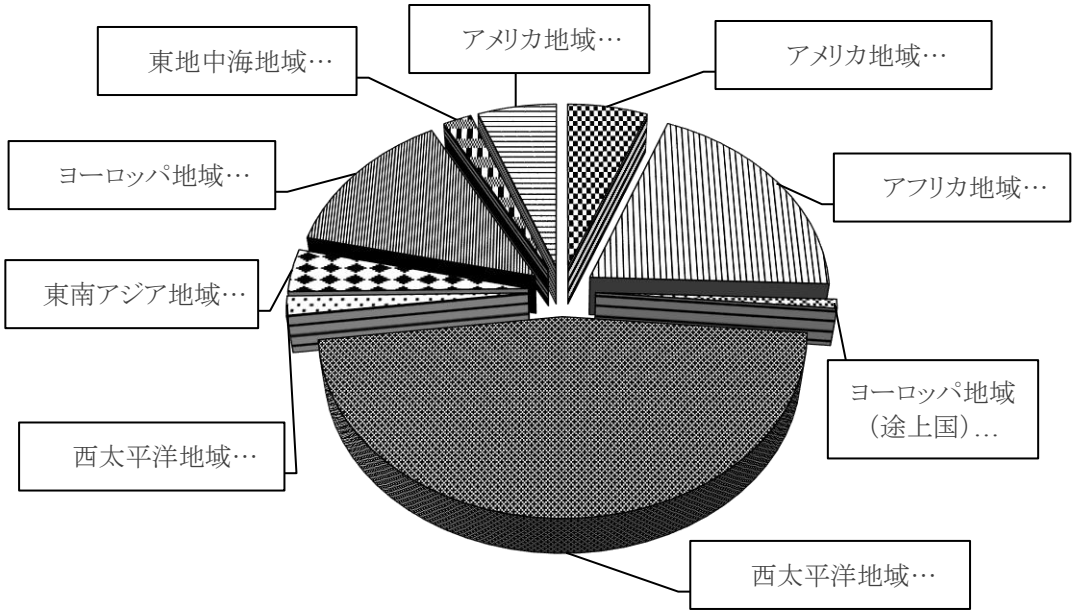


図 5.偽造医薬品の地域別報告数
出典 :WHO(一部改変)

世界中の地域から報告されているが、西太平洋地域(アジア諸国)が約半分を占め、次いでアフリカ地域、ヨーロッパ地域となっている(図 5)。9 つの地域のうち、Industialized (country) の合計は 21.1%である。残り 78.9%は developing (country) である。すなわち先進国に少なく、新興国・途上国に多い。しかし医薬品は輸出、密輸により国境を越えるので、発見・報告された地域に製造業者 (犯罪者) が存在しているとは限らない。

偽造された医薬品としては抗生物質が半数近くを占める。ステロイド、消化器薬、鎮痛剤が続いて幅広い治療領域に亘っている (図 6)。抗生物質が半数近くを占めていることは、新興国・途上国での疾病

構造に基づく需要、すなわち感染症と密接に関係していることが考えられる。

UNICRI は偽造医薬品を利益率の高いビジネスであるとしている(UNICRI)。しかし薬物犯罪である麻薬などと異なり、医薬品は必要な場合のみ使われる財であること、偽造品も市場において正規品と価格競争にあることを考えれば、利益率の高いビジネスであると一概には言えないと考える。

771 件の事例のうち、有効成分の品質表示があるものは 325 件(42%) であった。うち 59%は有効成分を含まず、7%は規定の有効成分含量であった。17%は有効成分含量が正しくなく、16%は異なる有効成分であった。

この二つのグラフから報告件数と偽造医薬品の種類は分かるが、総量は不明である。1 件当たりの量的データがないからである。偽造医薬品のビジネスは 2010 年に世界で 7 兆 5000 億円相当とする推定 (木村, 2009) からすれば、17 年間に 771 件の報告数は少なすぎるとも思えるが、総量が不明なので評価不能である。

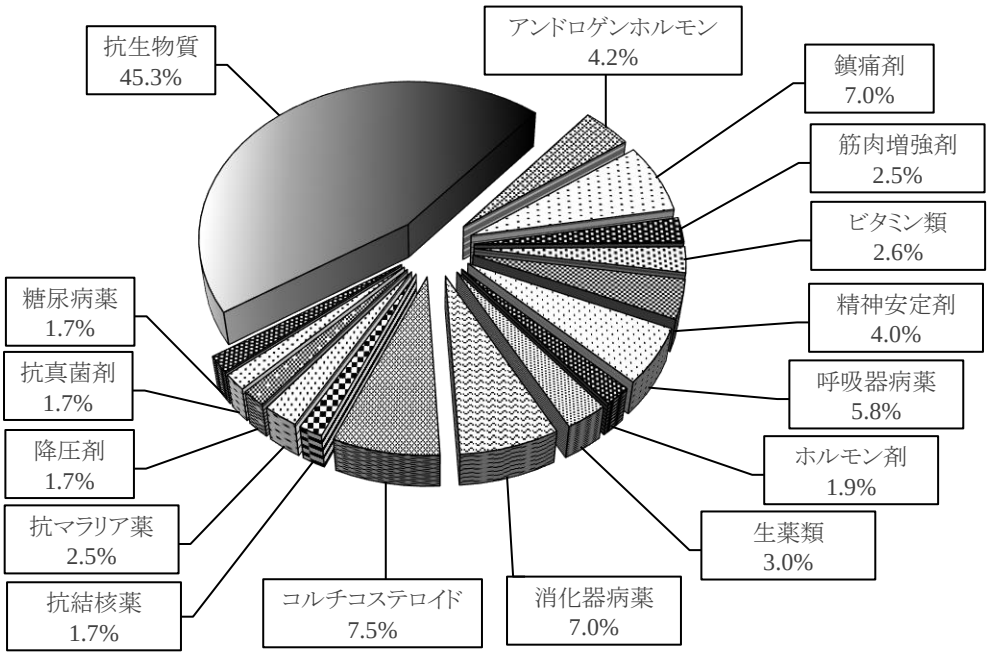


図 6.報告された偽造医薬品の種類

出典:WHO(一部改変)

第 7節 :不良医薬品のデータベース

不良医薬品に関する国際的な 2 つのデータベースを以下に紹介する。

7-1) Media Reports on Medicine Quality: Focusing on USAID-assisted Countries

これは米国局方 (2008-2012 年) により纏められたものである (McGinnis, 2013)。一覧表形式で地域、医薬品名、簡潔なレポート (状況) 及びリファレンス (すべてに Web 上の URL が記載) が記載された事例集である。この報告書は世界各地で報道された偽造医薬品と規格外医薬品の事例をカバーするとしている。採用されているリファレンスはメディア (新聞、雑誌等学術誌を含む) であり、事例の信ぴょう性は検証されていない。編集者の分析も含まれていない。

このような限界はあるが、世界各国の状況を定期的に更新しているため、全体を俯瞰する上では有益であると考える。表 2.は本データベースの一部である。全体の概要を補遺に掲載した。

表 2.Media Reports のデータ (一部の例示)

Media Reports on Medicine Quality: Focusing on USAID-assisted Countries

REGION	MEDICINE	REPORT	REFERENCE (2009-2014)
AFRICA			
Angola		The Provincial Government of Luanda banned the sale of medicines and surgery and hospital tools in municipal markets. According to a press release, "products are being sold without the meticulous observance of hygienic technical and scientific conditions."	Luanda government bans medicines sale at markets. Agencia Angola Press. May 16. 2009 Available at: www.portalangop.co.ao Accessed May 18, 2009
Cameroon	Antimalarials (sufadoxine-pyrimethamine "SP" and others) and antibiotics (penicillin)	A Cameroon Baptist Convention Health Board (CBC) team sampled various anti-infectives from kiosks in and near the town of Tiko and found expired packs of antimalarials (sulfadoxine-pyrimethamine) and one brand that contained no active ingredient. The same shops were also selling "completely degraded" tablets of penicillin. According to the National Council of the Pharmaceutical Society of Cameroon, up to 70% of medicines sold in the country are traded on the black market.	Taylor, P. Minilab training exercise uncovers counterfeit antimalarials. Securing Pharma. Feb 10, 2011. Available at: www.securingpharma.com Accessed Feb 14, 2011 Nfor, M. Cameroonians dying for fake drugs. Inter Press Agency. Sep 5, 2013. Available at: www.ipsnews.net Accessed Sep 5, 2013
Congo	Antimalarials	According to official figures, 60% of people in Brazzaville use medicines purchased from illegal street vendors to treat malaria instead of the recommended remedy (ACTs).	Backstreet remedies hinder anti-malaria fight. IRIN. Jan 14, 2009. Available at: www.irinnews.org Accessed: Jan 15, 2009
Egypt	Dostinex, others	A large amount of counterfeit drugs were seized during warehouse raids. Counterfeits purporting to treat cancer, diabetes, hyperprolactinaemia, and others were confiscated. According to authorities, the drugs originated in China and passed through Syria before arriving in Egypt. The Ministry of Health and Population estimates that 10% of pharmaceutical products sold in the country are counterfeit. The General Administration of the Pharmaceuticals Inspection Department (GAPID), affiliated with the Ministry of Health, recorded 807 police reports in 2009 against entities accused of	Egypt seizes large amount of suspected fake drugs. CNN Money. May 1, 2009. Available at: www.money.cnn.com Accessed May 4, 2009 The Ministry of Health and Population targets counterfeit drugs in pharmacies. Egypt Today. June 15, 2009. Available at: www.egypttoday.com Accessed: June 15, 2009 Ghazala, A. Not what the doctor ordered. Jul 19, 2010. Al-Ahram Weekly. Available at: www.weekly.ahram.org.eg Accessed Jul 19, 2010

© 2003-2014 The United States Pharmacopeial Convention Inc. *All rights reserved* 3

出典:米国局方

Media reports on medicine quality の要約は次のとおりである。

> 2008～2014 年までに問題事例が報告された国は途上国から先進国まで各地域またがる。地域別にはアジアが多く、中でも中国は突出している。
>
> 報告された医薬品は廉価な必須医薬品から抗がん剤など高価なものまでを含む。また ED 治療剤、痩身薬など救命に関わらない医薬品も少なくない。全ての事例に化学分析結果が明記されてはいないが、有効成分がまったく含まれていないことが判明した事例も報告されている。
>
> 密輸は他国に侵入するルートの一つである。日本の事例も報告されているが、正規の流通ルートではなく、違法な個人輸入やインターネット販売のルートにおける検出事例と考えられる。

7-2) Medicines Quality Database & Poor-Quality Medicines ALERT

このデータベースは米国国際開発庁 USAID と米国局方の支援を受けて作られたものである (USP)。

このデータベースは不良医薬品の流通が問題視されている、アフリカ、アジア、東ヨーロッパ、ラテンアメリカ及びカリブ海諸国の合計 12 か国[(4)]における必須医薬品の品質の成績である。

品質試験は参加国の基準に従って実施され、判定される。有効成分の規格幅が 80～120%の国もあれば、それより狭い範囲を採用している国もある。また、規格外か偽造かの判定方法も国によって異なる、としている。

試験に供されたサンプルは、公的部門、民間部門、インフォーマル部門から収集されているが、記載されている製品情報 (生産国、製造者名など)について真偽は確かめられていない。

試験結果はライン表示であり、地域 Region、国 Country、州 Province、医薬品名 Medicine/Brand name、最終試験結果 Final test results (合否判定)、試験の種類 Type of test、不適の理由 Reason for failure、偽造 Counterfeit 判定結果が含まれる (表 3)。

このデータベースには 2013 年の時点で 13000 件の試験成績しか掲載されていない。13000 件はサンプリングして試験された数であり、

すべてが規格不適合あるいは偽造というものではない。また統一的な試験法、判断基準でない。したがって、世界の状況を正確に把握するためには限界がある。しかし必須医薬品の品質に関して定点観測を開始したということは当該国の保健行政には意義があると考えられる。

表 3. Medicines Quality Database & Poor-Quality Medicines ALERT (一部の例示)

Africa

Year	Country	Province	Medicine/Brand Name	Final Test Result	Type of Test	Reason for Failure	Counterfeit Medicine
2013	Mozambique	Zambezia	Gencol	Pass	Screening	N/A	No
2013	Mozambique	Maputo	Metronidazole	Pass	Compendial	N/A	No
2013	Mozambique	Cabo Delgado	Coartem	Pass	Compendial	N/A	No
2013	Mozambique	Maputo	Coartem	Pass	Compendial	N/A	No
2013	Mozambique	Cabo Delgado	Rifampicin, Isoniazid	Pass	Compendial	N/A	No
2013	Mozambique	Maputo	Lamivudine, Stavudine	Pass	Compendial	N/A	No
2013	Mozambique	Zambezia	Artemether, Lumefantrine	Pass	Screening	N/A	No
2013	Mozambique	Tete	Erythromycin	Pass	Compendial	N/A	No
2013	Mozambique	Maputo	Lamivudine, Stavudine	Pass	Compendial	N/A	No
2013	Mozambique	Tete	Prediilon	Pass	Compendial	N/A	No
2013	Mozambique	Cabo Delgado	Cedor	Pass	Compendial	N/A	No
2013	Mozambique	Maputo	Prednisolone	Pass	Compendial	N/A	No
2013	Mozambique	Cabo Delgado	Lamivudine, Zidovudine	Pass	Compendial	N/A	No
2013	Mozambique	Maputo	METROGEN	Pass	Compendial	N/A	No

出典:米国国際開発庁/米国局方

第 8節:偽造医薬品による健康被害 (厚生労働省委託研究)

偽造医薬品など不良医薬品を用いた臨床試験は不可能であることから、系統的な文献検索により健康被害の実態を推定しようと試みた調査がある。

この調査 (木村, 2013) はデータベース PubMed を対象として、検索式 (counterfeit OR fake OR falsified OR spurious OR bogus) AND (medicine OR drug) により英語抄録が書かれた論文を抽出した。その結果全部で 1608 論文が検索された。このうち健康被害 136 報が同定された (摸造薬[5]と明記ありが 71 報、明記なしが 66 報)。このうち発生年、発生国、被害状況及び原因が記されていた 24 事例の要約は次のとおりである。

・発展途上国で 15 事例、先進国で 9 事例であった。
・原因となった摸造薬 (偽造医薬品) は解熱鎮痛剤。鎮咳剤で 8 事例、次いで糖尿病薬で 3 事例であった。
・表示外成分が含まれていたものが 10 事例、有効成分が含まれていないか、過少であったものが 7 事例であった。
・健康被害者数は 5642 名、死亡者数は 3534 名 (62.4%) で

あった。

この調査は偽造医薬品による健康被害に関する文献の網羅的なスクリーニングとメタ分析である。合算した傾向は、WHO の提唱する偽造医薬品の定義に当てはまる特徴がみられるものの、健康被害に言及し、詳細に調査、検討が出来ている文献が非常に少ない。また多くの論文で偽造であることをどのように確認したかを明記したものがなく、偽造か規格外かの判断は各論文著者の主観に拠っている。

興味深いことは、健康被害が摸造薬 (＝偽造医薬品) であるとする論文であれ非摸造薬とする論文であれ、ジエチレングリコール、エチレングリコール、グリセリンを原因とする健康被害の事例が多いことであった。これらの多くのケースはシロップ剤であった。シロップ剤は小児用の製剤で、子供が飲みやすい甘みを持たせることが多い。そのために添加されたものと考えられる。

これらのケースが意図的なのか、誤って混入したのか、あるいは無知によるものかの断定はできていない。しかしシロップ剤にジエチレングリコール混入による事故が多いことは、無知もしくはヒューマンエラーによる可能性が考えられる。ヒューマンエラーには原材料の受け入れ検査をせず、あるいは偽造された証明書により、結果として毒物、不純物を混入させてしまうことも含む。

ジエチレングリコール、エチレングリコール、グリセリンは医薬品の領域だけでなく、食品分野でも何度も大きな問題の原因となった。ジエチレングリコールは皮膚吸収されないことから優れた溶媒として化粧品などに使われていた。危険性は経口摂取すると肝、腎、中枢神経への毒性を示すことである。甘みやまろやかさを加えるために、ワインなどに添加物として意図的に混入された中毒事件がある (鈴木, 2011)。この事件は 1985 年オーストラリア産の毒入りワイン事件として知られるが、ジュース、シャンパン、果実酒にも使用された。

第 9 節 : 偽造医薬品問題の多様性を示す文献の検討

偽造医薬品問題の多様性を示す観点から、先行研究を以下に概観する。

WHO/IMPACT による「**偽造医薬品**」の**定義**は IMPACT のつまず

きの一因ともなった問題である。未だに各ステークホルダーが満足する合意に至っていない。Newton P.N. et.al (2011) は、偽造医薬品と規格外医薬品の本質が異なるために対応も異なるが、両者が混同されることを指摘している。著者は「不良医薬品」を公衆衛生の視点から、規格外医薬品、偽造医薬品と劣化医薬品の三種類に分類している。3 つの集合は互いに重なり合う部分があり、グレーな部分であるとしている。著者が偽造行為の経済的インセンティブに言及しているのは他の研究には見られない視点である。しかし定義に拘るスタンスと提案された定義は従来の議論と同じであると考えられる。

偽造医薬品に関する研究は**事例研究**が多く、知見の蓄積も十分かつ系統的とは言えない。Almuzaini, T.,Choonara, I., & Sammons, H. (2013) は、偽造医薬品問題の実態が不明であるのは、サンプリングの方法など先行研究の方法が頑健でないことによる、としている。彼らは系統的な文献レビュー方法に基づいて、先行研究の限界を指摘した。評価基準に耐えうる文献をレビューし、偽造医薬品、規格外医薬品に最もよく見られる問題点を 6 項目抽出した。

6 項目には、有効成分の溶出と不純物の 2 項目が入っていた。この 2 項目は、従来から繁用されている有効成分だけでなく、品質問題をより広い視点から検討するという意味で重要である。しかしより重要であると考えられることは、偽造医薬品と規格外医薬品を識別できる証拠は見つからなかったと指摘されていることである。このことは単に定義にとどまらず、偽造医薬品問題そのものの問題提起に係る知見である。

Johnston, A. & Holt, D.W. (2013) らは、**偽造医薬品と規格外医薬品**について従来からの考え方に変化が生じてきていること示した。

その主張は次の 2 点である。第 1 点は、「規格外 substandard」という用語は、合法的であるが不良品質の医薬品と、偽造された医薬品の両方に用いると断っている。すなわち規格外と偽造の識別は困難であるという点と、規格外医薬品の問題が偽造医薬品問題より大きいという点(6) を明らかにしている。第 2 点はこの先行研究が研究開発型のグローバル製薬企業(7)の財政的及びその他の支援を受けたものであることである。

この二点は先進国、特に研究開発型製薬産業界の中において偽

造医薬品問題に対する認識の変化が生まれつつあることを示すものと考えられる。すなわち偽造一辺倒の考え方から規格外へ関心のシフトである。

ブラジルにおいて偽造医薬品の摘発件数は年々増加している。2007 年 1 月から 2010 年 9 月までの摘発の大半は、ED 治療薬、アナボリックステロイドなどであった。保健、衛生に必須のものではなかった。摘発件数の 80%のうち、69%が Cialis と Viagra (男性用 ED 治療薬)の 偽造医薬品であった (Ames, J. & Souza, D.Z., 2012)。この種の医薬品の大部分が偽造で、しかも密輸によって持ち込まれていることは、正規のルートを通したくない需要があることが想定される。著者は流通ルートの管理、監視が不可欠であるとしている。しかし需要あり、相応の利益が期待できる限り、根絶は困難であろうと考えられる。

カナダでは密輸が偽造医薬品の主要な流入ルートになっている。代表的なものは ED 治療薬である。2003 年摘発事例ではプロの犯罪者ではなく、パイロットであった。2005 年に摘発された偽造の ED 治療薬は中国から持ち込まれたものであった。同年に、狭心症及び高血圧治療剤が正規の流通ルートに侵入した最初の事例として摘発された。薬剤には有効成分が含まれておらず 11 名が死亡した。うち 4 名の死亡例は許可されていない成分による可能性があるとされた。インターネットは匿名で購入したいという人々の需要を満たすものであるとしている (Criminal Intelligence Service Canada, 2006)。

正規の流通経路で摘発事例は、流通管理に盲点があったと言うことであり、重要な意味を持つと考えられる。

東南アジア及びサブサハラでの必須医薬品の品質に関するメタ分析が行われた。この分析は、1999 年～2010 年にかけて実施された品質に関する東南アジア諸国にまたがる 7 試験、及びサブサハラアフリカ 21 ヶ国で実施された同じく品質に関する 21 試験の成績に基づいている(Nayyar, G.M.L., et al, 2012)。

「counterfeit」という用語は知的財産権問題を連想させることから、中立的な立場で品質を表現する用語として、falsified (偽造と同等の意味)、substandard (規格外)、degraded (製造後あるいは出荷後

の品質劣化)が使われた。

不良率はどちらの地域においても高かった。有効成分含量測定により規格逸脱の率は両地域とも 35%に上った。しかしどの程度の規格逸脱 (過不足ともにあり) であったかは示されていない。偽造品か規格外品であるかの判定は困難であった、とされている。有効成分がまったく含まれていないものもあった。これらは偽造と見なしてよいと考えられる。

先進国においても偽造医薬品が侵入してきている。

米国の医薬品の流通は複雑である。グレーマーケットと呼ばれる、規制の十分に及ばない流通領域が偽造医薬品の流入を可能にする。流通業者のライセンスの必要条件が州ごとに異なっていることが、グレーマーケット形成の一因であると報告されている。米国ではインターネット販売は許可されている。2004 年に FDA は避妊用パッチの偽造品がインターネット市場に出回っていることを警告した。これらの中には本物に比べて著しく安いものがある。FDA の 2005 年の調査ではインターネットで、カナダ製と宣伝された医薬品の 85%は他国からであった。著者は偽造医薬品を麻薬に代わる安全で利益率の高いビジネスであるとしている (Stoneman, A., Simon, S. & Trahan, J., 2011) 。

先進国であっても流通の抜け穴が存在し、偽造医薬品 (製品) の侵入を許してしまう。州の強い独立性が規制の抜け穴に結びつくのは中国、インドなどと同様であると言える。

ケニアとコンゴにおいて抗マラリア薬の品質を試験した結果、先進国であるベルギーからの医薬品に規格外医薬品 (有効成分の不足) が存在していた(Atemnkeng, M.A., De Cock K., & Plaizier-Vercammen, J., 2007)。このことは不良医薬品の製造と出所が途上国、新興国に限らないことを示している。

有効成分の過量は明らかに製造におけるヒューマンエラーによると言えるが、不足については流通における保管管理の履歴が示されていないので断定はできないと考えられる。

本研究では過不足が見られたとは言え、規格逸脱の程度は深刻な健康被害を生むほど大きいものではなかったと考えられる。したがって品質を規格適合、不適合の二者択一で分けることは、問題の本質を見誤ることになる可能性が考えられる。

著者は、総じてアフリカ諸国の人々は欧米諸国の製品を信頼している。これを逆手にとって欧米製であると表示した非合法品を製造する悪徳業者が存在する、と指摘している。このことは WHO が問題とする偽造医薬品が、合法で真正な医薬品を騙ったものである、と定義している背景を説明している。すなわち偽造医薬品は承認されたブランドを利用していると考えられるのである。

偽造医薬品問題について品質や薬事的立場からの研究は多いが、**貧困層の立場**からの研究は少ない。偽造医薬品の需給メカニズムの理解が必要であるが、供給サイドを抑制する研究がほとんどで、需要の視点からのアプローチは乏しい。

Alfadl, A.A., et al(2013)は、経済的に選択肢の余裕がない人にとっては、医薬品の品質がどうであれ入手できることが一番であり、品質は二の次であるということを示した。**スーダン**(8)におけるインタビューでは、「*合法的なマーケットの医薬品は高くて手が出ないが非合法のマーケットのものは買える。病気になって薬を必要とするとき、非合法のマーケットに買いに行くことにためらわず、患者は偽造品であったとしてもより安いものを求める。薬剤師は利益を最大化するために同じく安物を求める*」と答えている。すなわち偽造医薬品は貧困層の選択と密接な関係がある。品質より入手が優先される経済的原理が存在すると考えられる。

2008～2009 年にかけて実施した、**インド**デリー市及びチェンナイ市における薬局からの必須医薬品のサンプリングテスト結果は、2003 年より改善が見られた。

不合格率は地域別、薬局別に偏りが見られた。研究者が地元の偽造医薬品の研究者と議論した結果、不合格率にばらつきがあることは、多くの薬局でよい品質のものを仕入れ、適切に保管しているが、中には知ってか知らずして期限切れのものを仕入れ、また適切に保管していないことによるのだろうと結論している (Bate, R., et al, 2009)。まれに有効成分がまったく含まれていないものがあった。

著者は、インド全土にこの試験結果を適用すれば結核とマラリアの 2 疾患に限っても、100 万人以上の患者が規格外医薬品で治療を受けることになることを推定している。本研究では品質に関する化学分析的結果を不合格率の結果だけで示しているため、問題を実態

以上に大きく推定する危険性を常に考える必要がある。

インドは州政府の独立性が強いために基準や法的強制力、人材など各州のばらつきが大きいとし、中央政府の薬事機能の統一の必要性を指摘している。

ジェネリック医薬品の原料調達が世界各地に拡大するにつれて、マネーロンダリングにも似た行為の事例が報告されている (Franco, A., 2007)。

この事例ではパナマで風邪薬に含まれていたジエチレングリコールのために少なくとも 100 人が死亡した。99.5%の純度をもつとされた、パナマに輸入されたグリセリンは中国で製造されたものであった。この製品は地元の人々が「Chemical country」と呼ぶ Yangtze Delta から北京市、バルセロナ市にある 3 つの商社を経由した。純度試験の成績書は何度も偽造され、製造者も出荷元も分からなくなっていた。

本事件は、医薬品の有効成分は医薬品としての規制を受けるが、賦形剤などの添加剤は医薬品としての規制を受けていない。製造コスト削減のために、出所が不明でも安価であれば医薬品の製造に使われることを示す事例であることを示している。製造業者の受け入れ検査は必須であるが、この事例では製造業者がその能力を持ち、実施したかどうかは不明である。中国は原料の供給大国であるが、ビジネス倫理に不十分な企業も少なからずあると考えられる。

バイアグラなど ED 治療剤はインターネット市場での代表的な商品である。**米国のファイザー社**が「ファイザー社製造のバイアグラを売ります」とした 22 か所のウェブサイトから「バイアグラ」を購入し、その実態を調査した (Campbell, N., Clark, J.P., Stecher, V.J., & et al., 2012)。

どのウェブサイトも処方箋を要求しなかった。入手したサンプルの 90%は違法なジェネリックバイアグラであり、1 錠あたりの値段は 3.28 ドルから 33.0 ドルと大きな幅があった。発送地は香港 (N=11)、米国 (N=6)、英国 (N=2)、カナダ、中国、インドが各 1 であった。22 サンプルのうち 17 サンプルは偽造品で、ラベル表示の 30～50%しか有効成分が含まれていなかった。偽造品には添付文書が入っていなかった。真正品は 4 サンプルだけであった。

この報告は、どのサイトも処方箋を要求しなかったことを明らかにし

た。インターネット市場では、注文者の匿名性を守ることをビジネスモデルとしている実態を明らかにしている。他の調査と同様、インターネットによる購入は偽造品をつかまされる可能性が極めて高いと考えられる。

抗肥満薬[9]は治療より美容目的で使用されることの多い医薬品である。インターネット 36 サイトから抗肥満薬 82 サンプルを入手して、品質等の実態調査を行った (Khan, M.H., et al, 2012)。

入手したサンプルのうち約半数のサイトは住所が明記されず、45%のサンプルには添付文書が同封されていなかった。82 サンプルのうち 52 サンプルを各局方に従って品質試験を行った。そのうち 3 サンプルは偽造品であり、有効成分が含まれていなかった。この 3 サンプルのうち 2 サンプルは正規の企業によって偽造であると確認された。真贋を製造企業に問い合わせしたところ、回答があったのは 20 社のうちのわずか 5 社であった。

インターネットは偽造医薬品の拡散に好適な環境を用意していると言える事例である。

第 10節 : 偽造か規格外かの論争

不良医薬品が偽造によるものなのか、規格外によるものなのかは以前から論争の的であり、それは現在でも完全な決着はついていないと言えよう。Caudron らはこの論争について以下のように取りまとめている (Caudron., J-M., et al, 2008)。

> Omer (1990 年) と Arya (1995 年) は熱帯地方での医薬品の安定性試験の必要を論じた。Obrien (1997 年) は有効成分の汚染により致命的な毒性が発現することを報告した。同じ年に Andriollo は欧州各国の途上国向けの医薬品製造に問題があること、また国際支援、途上国向けプログラムでは医薬品の評価がしばしばなされないこと、規制が行われていないことを報告した。また Moride (1997 年) は医療従事者の規格外の危険性の認識に問題があることを報告した。
>
> 規格外品と偽造品が混同されることを指摘する報告は少なく

なく、Verudin (1998 年)、Laserson (2001 年)、Po (2001 年)、Figueras (2002 年)、Wertheimer (2003 年)、Rassosl (2004 年)、Videau (2006 年)、Atemnkeng (2007 年) らがそれぞれ報告している。

更に踏み込んで Wondermagengnehu (1999 年) は問題の医薬品の大半は偽造品ではなく、品質不良は正規品であることを報告した。Maponga (2003 年) は、WHO の試験において 19 製品中 18 製品が正規品であったにもかかわらず、この試験結果を偽造の証拠としたことを報告した。また Syhakhang (2004 年) と Atemnkeng (2007 年) は不良品質の医薬品の大半は偽造でなく正規品であることを報告した。

以上のように犯罪性のある偽造品か正規品の規格外品かを決定することが困難であることは、この問題の大きさと深刻さを把握することを困難なものとする、もう一つの理由であると考える。

第 11節 : 偽ヘパリン事件の教える線引きのむつかしさ

偽造か規格外か、という線引きに困難があることを前節までに述べた。一つには事例の経緯が良く調べられておらず、当該製品の化学分析や目視検査だけに終始することが多いためである。その中で偽ヘパリン事件は比較的詳細な経緯まで判明している稀なケースである。この事例は、偽造と規格外の境界線を引くこと困難さが、インフォーマル世界とフォーマル世界を二分することの困難さに由来していることを示唆していると考える。

偽ヘパリン事件は 2007 年 12 月に米国透析センターでヘパリン製剤[10]による重篤なアレルギー反応が発現したものである。被害は増加し、最終的に 80 例以上の死亡、及び死亡に至らない副作用が 800 件以上に上った。この被害はドイツでも数十例が発生した (Bogdanich, W. 2008: Medicine Glog: 村井敏美, 2011)。

このヘパリン製剤は米国バクスター社の製造であったが、原料は中国の常州 SPL 社から輸入したものであった。健康被害を発生させた

原因物質は当初不明であったが、米国 FDA により、本来混入するはずのないヘパリン類似物質 (過硫酸化コンドロイチン) が存在することが突き止められた。

この物質は、当時の世界のどの局方による試験でも、ヘパリンの真正成分として認識されるものであった。すなわち規格試験では合格とされたのであった。これは薬学的知識を持つ者でなければできないことであると考えられた。

このケースでは最終製剤の製造者は米国の正規業者であり、GMP に則って製造されたものであった。SPL 社も正規の業者であったが、結果として偽ヘパリン製剤が製造、流通したのである。この事件の結果、日本を含めて世界の主要な局方が改訂されることとなった。

この事例から得られた教訓は、安い原体 (特にジェネリック医薬品の有効成分である原料) を求めるために、外部化とサプライチェーンの延伸および複雑化というグローバル化が進み、調達先の製造、品質管理、品質保証体制の確認が困難になるということである。すなわち医薬品産業のグローバル化は調達経路の複雑化と延伸を伴う。それは、品質保証システムを脆弱にする本質的な危険性をはらみ、偽造か規格外かの線引きは単純なものではなくなる。

第 12 節 : まとめ

偽造医薬品、規格外医薬品に関する先行研究は、規格適合度、犯意の有無、製造における規範遵守、流通(密輸、インターネット)、健康被害の有無と深刻さ、品質項目、事例間の関連性、品目の種類、検出される地域など、正規の医薬品の属性範囲に重なっている。そのために偽造医薬品と規格外医薬品の識別は困難である。しかも、いずれの項目についても定量な詳細は明らかでなく、問題の大きさは推定でしかない。事例研究を統合して全体像を把握しようとする試みも乏しい。したがって、不良医薬品の実情は不確かである。それは散発的で retrospective な事例研究しかないことによる限界であると考えられる。

【注】

(1) 治療係数 (指数) とはある薬の治療効果を示す量と致死量の比較である。一般に LD_{50}/ED_{50} (LD_{50}:Lethal Dose 半数の動物が死亡する用量。ED_{50}:Effective Dose 半数の動物が最小限の効果を示す用量) として表す。この比が大きいほど安全である。ジアゼパム (抗不安薬) は約 100、ジゴキシンは 2~3 とされる。

(2) この文献のタイトルは「Substandard medicines」となっているが、この表に掲載された事例が偽造であるか規格外であるかをどのように確認したのかは記されていない。また事例のいくつかは偽造医薬品の事例として別途報告されているものも含まれている (例:ジエチレングリコールによる死亡事件など)。

(3) WHO による地域分けは次の通りである:AFRO-Regional Office for Africa, AMRO-Regional Office for Americas, EMRO-Regional Office for the Eastern Mediterranean, EURO-Regional Office for Europe, SAERO-Regional Office for the South-East Asia, WPRO-Regional Office for the Western Pacific

(4) カンボジア、コロンビア、エクアドル、ガーナ、グヤーナ、ケニア、ラオス、モザンビーク、ペルー、フィリピン、タイ及びベトナムの 12 か国。

(5) この研究では「摸造薬」としているが、用いた検索語から「偽造医薬品」であることは明らかである。

(6) 規格外医薬品の問題が偽造医薬品問題より大きい、とする根拠について触れてはいない。

(7) 支援した製薬企業:Astellas, AstraZeneca, Baxter, Novartis, Roche, Sanofi

(8) 世界で生産される抗生物質の半分は動物用 (家畜、養殖用) である。アフリカの部族にとって家畜は単なる財産以上の生活手段そのものである。スーダンを研究フィールドとしている研究者への以下のインタビューは、医

薬品が家畜にも必需であることを明らかにしている。

> 「2003 年～2004 年にかけ、当時の南部スーダン (2011 年の独立以後は南スーダン) の東エクアトリア地区では各地の市場の露店で各種の医薬品が売られていた。それらはケニヤとウガンダから密輸されたものであった。2005 年のレイクス地方の町ルンベックでは同じく医薬品が露店で売られていたが、それらはウガンダからの密輸であった。2007 年以降に東エクアトリア地方を 3～4 回訪問したが診療所はなく、内戦中は 100 km 以上離れた村に歩いて行って人間と牛の薬品を購入したという。需要の高い医薬品は抗マラリア薬、解熱鎮痛剤、抗生物質とアメーバ赤痢の薬であった」

(9) 1990 年代に米国では美容目的で抗肥満薬の処方箋が異常に多数発行された。その結果薬剤による重大な健康被害が発生し、薬害事件に発展した (Cohen)。

(10) ヘパリン製剤は抗血液凝固剤として人工透析などに用いられる生物由来製品であり、必須医薬品の一つある。

第 3 章 : 薬 物 治 療 の グ ロ ー バ ル 化 に 貢 献 し た 規 格 の 概 念

第 1 節 : はじめに

本章では医薬品が世界的に普及した技術的な基盤である、規格、標準化の役割について考察する。偽造医薬品の定義に関する議論は多いが、品質と規格に関する議論は十分になされていない。IMPACT では規格外医薬品の定義はなされていないが、それは「規格外」ということが自明のものとされていたためと考えられる。しかし品質にとって規格とは何か、規格は医薬品の普及にどのような役割を果たしてきたのか、ということの理解を本論の根底に据える必要がある。それは不良医薬品が、真正の医薬品の承認規格から逸脱することの意味を明確にするためである。

規格、標準化という技術的思想は医薬品に限られるものではないが、医薬品を世界に普及させた大きな原動力である。それは同時に、偽造医薬品と規格外医薬品がグローバルに拡大した環境を作ってきたと考えてよいことを本章で考察する。

Substandard は「規格外」と訳されている。規格という意味では specification という語があり、規格外という out of specification という句もある。したがって WHO/IMPACT がどのような意図もしくは文脈で substandard という用語を用いようとしたかは検討の価値がある。

Substandard は standard の否定形であると考えれば、まず standard という用語の概念を考察することで substandard を意味するところが理解と考える。

Standardization は科学実験条件の標準化と工業化から 19 世紀後半に使われるようになった。Standard は一般的な状態や平均的状態よりも、実現してはいないが実現するべき諸条件として設定されている (Williams, 1976)。一方 standard が一つの位階構造内のある等級 (の向上) という意味にも使われたことから、substandard の「sub-」という接頭辞は standard から大きく逸脱した水準を持つものではないと誤認させる傾向がある。

Standard の日本語訳としては「規格」とともに「標準」という用語が当てられる。本章では医薬品のモノとしての品質、さらにはサービスや

マネジメントの品質を規定する規格、標準(化)の意味と役割について考察する。本論では概ね「規格」という言葉を製品など比較的狭い場合に関して使いながら、サービスやマネジメントに拡張される場合に適宜「標準(化)」という言葉も使うこととして厳密な使い分けはしない。

第2節:一般論としての「品質」について

品質についてはいろいろな定義と考え方が可能である。GMP は米国が源流で 1960 年代に生まれた技術思想である。品質を出荷の最終段階で検査することは不経済であり、製造過程で作りこむべきである、という考え方である。それは最終段階で不良品として排除あるいは修正されるべき仕掛かり品に、それまでの作業を加えることは経済的に損失をもたらすことを意味するからである。GMP の概念は WHO も採用しており、新興国などのレベルに合わせた WHO-GMP を策定している。

ISO 規格(International Organization for Standardization)では「品質とは本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度」と定めた。品質工学では、「品質とは、品物が出荷後、社会に与える損失である。ただし、機能そのものによる損失は除く」と定義されている。

しかしこれらと別の思想がある。P. Crosby によれば、良い品質、悪い品質、高品質、低品質というものは概念としての意味を持たず、品質とは「要求に対する適合」である、とした (Crosby, P.) 。Weinberg はこれについて「品質についての言明は全て誰かにとっての言明である」と言い換え、さらに「その言明の背後にいる人は誰か?」と問いを立てた。「品質」とは相対的なものであり、誰かにとっての価値あるものである、とした。また、彼は「品質の定義は常に政治的かつ感情的であり」、「たいていの場合その決定は決定を下す人々の意識からさえ隠されている」ことが事柄をさらに難しくしている、とした (Weinberg., G.M., 1992)。これは WHO/IMPACT の偽造医薬品の定義を巡る議論に当てはまることである。

以上のことは「品質」というものが、通常目に見える形で存在するものではないことを語っている。同時に、誰が何を要求するのかということをステークホルダーごとに考えなければならない相対性を意味する。要

求に対する適合度という抽象的概念を、理解可能とする具体的概念としての「規格」が必要である(1)。規格は数値や言語で表現できる。規格への適合性(度)は品質の代替指標として可視化されたものと考えることができる。

第3節:規格の概念の基礎となった互換性の要求

医薬品の「規格もしくは標準」を論じる前に、米国で生まれた「互換性」の歴史について概観する。以下は『「ものづくり」の科学史』(橋本, 2015) からの要約である。

3-1) 互換性という概念の誕生

互換性という概念は米国の独立戦争 (1783 年) に際して使われた、マスケット銃の部品の修理を効率的に行う必要性から生まれた。当時の銃は職人技で作られた一品もので、戦場で故障したときに他の銃の部品を流用するということができなかった。すなわち同じ部品でも許容誤差の範囲で同一と見なしうる同一の形状と寸法 (＝規格化されたもの) ではなかった。マスケット銃はフランスで発明されたものであり、規格化は旧世界の職人技による製造と対立するものであった。

3-2) ネットワーク化への対応を可能とする規格概念

互換性に関する技術はねじという機械のもっとも基礎となる部品から始まった。最初は英国の各工場内での互換性を持ったねじが作られたが、各工場間での互換性はなかった。しかし当時、大量生産が始まっていた米国で英国式と異なる新しいねじの規格が提唱され、後に全米標準規格となった。

ジェームズ・シーは 1889 年の機械学会で標準化されるのに相応しいものを 100 以上列挙した (ガス管、水道管、ねじ、線路のゲージ、紙、封筒、クリップなど)。これら列挙されたものは 3 つの領域に分類される。第一は複数の部品の間で組み合わせがなされる部品、第二は購買される製品で等級付けがなされるもの、第三は活動の規則である。

いずれも物や人がネットワークを形成して、活動を営む際の整合性を保証することが大きなポイントであった。この時にネットワーク化というグローバル化に対応できる概念が規格に与えられたと言えよう。

以上から、「互換性」の概念は「規格」を基礎とし、ある一つの規格を「標準」として採用することで、世界を一つに結び付ける役割を果たす。したがって互換性、規格、標準化は一つのまとまりとして機能するときにもっとも効果的である。それは部品の製造にとどまらず、技術やマネジメント、サービスという領域に拡大された。規格は職人のカンに頼る必要を減少させた。規格は多くの領域で共通言語としての実用的な機能を持つまでになり、今日のグローバル化時代の基礎を作ってきたという評価が可能である。

今日グローバル合理化には「三種の製品標準化」が求められる。すなわち① 生産の標準化、② 製品の標準化、③ 技術規格の標準化、である (林，古井，2012)。このように規格の持つ役割は拡大し続けている。

3-3) 大量生産を可能とした規格、標準化の恩恵

標準化という技術は、工作機械と製造方法の標準化を促し、均一性の高い製品を大量生産できる利点を有することになる。第一次戦争は甚大な消耗戦であり、大量生産技術の確立を促進した。また先進国における経済発展、消費生活水準の向上要求が、大量消費を要求したことも大量生産を後押しした。

今日、医薬品も大量生産の技術の恩恵により世界規模で供給することが可能になっている。Blockbuster(2)と呼ばれる大型製品の実現も、均一な大量の製品を世界的に供給できる体制から生まれた。Blockbuster は研究開発型医薬品産業のビジネスモデルになった。

第 4節 : 医薬品における規格化、標準化

以上の通り、互換性の概念が規格化、標準化まで発展・拡張されてきた経緯を概観したが、医薬品の領域においてどのような役割と意味を持つのか、P. Crosby の考え方を適用して以下に考察する。

4-1) 患者の要求を具体化する医薬品の「規格」

医薬品の目的は患者の治療 (根治、寛解・維持、悪化防止、生活の質の向上、予防など) に資する機能にある。同時に患者の安全は等しく重要である。治療効果も安全性も高いことが、患者にとっての

要求条件、すなわち Crosby や Weinberg がいうところの品質基準である。

しかし後に述べるように、治療効果を測る指標 (エンドポイント[3]) は一義的に決まるものではない。どのような治療を目的とするかという点で相対的である。また安全性も患者の体質、既往歴、合併症や病態その他多くの要因によって相対的なものとなる。それ故に患者要求への適合度 (Crosby の言うところの品質) は一律に、かつ自動的には決定できないことになる。

以上の相対性を踏まえた上で、患者要求への適合度を理解 (測定) 可能にするためには、患者の要求に関して基準を設けなければならない。それ故、医薬品の規格は患者の要求をくみ取った具体的な測定可能なものとして作られなければならない。それにはまず疾病の規格化を必要とする。疾病の規格化については次の項で考察する。

4-2) 医薬品の承認と薬物治療の規格化

医薬品は特定の物質であると同時に、どのような疾病に対してどのように用いるのか、などの情報 (効能・効果、用法・用量、使用上の注意) が不可欠である。

医薬品は物質と情報が国家によって承認されなければ製造 (輸入) ・販売することはできない。ある医薬品が治療目的とする疾病はその薬の効能・効果 (もしくは適応症) として承認事項である。また、その医薬品を用いるときには、同じく承認事項である用法・用量が規定されている。すなわち疾病もそれに用いる医薬品もともに厳格に規格化されている。このため医薬品を用いる際の医療行為 (薬物療法) もまた規格化される。それは明示的ではないが法的強制力を持ったものである。

このように医薬品の効能効果、用法用量が規格化されていることによって、薬物療法が規格化され、治療の互換性が実現することになる。治療の互換性とは、同じ医薬品に対する人体の反応性が、ある許容範囲内にあることが期待できることを前提として、治療者、医療機関、医薬品の製造者が異なっても同じ治療効果が得られることを可能とすることである。医薬品を規格化することは治療法の体系化と互換性を可能とした。

4-3) 病状・症状から疾病概念の抽出と規格化

産業革命 (1760年代から1830年代) の進行する過程において、都市で増加した多数の労働者が病魔に倒れ、収容する施設として病院が建設された。収容された多数の患者は症状により区分、治療された。

ブライト医師はこの区分収容された診療を基に、浮腫、蛋白尿、腎臓の器質的病変 (病理解剖による) という 3 つの症状が揃った 24 例を 1827 年に報告した (ブライト病:今日でいう腎臓病)。この報告は病人が有する症状の中に「疾病」を発見した最初の報告である (多田羅浩三, 瀧澤利行, 2011)。つまり病める状態の中に「疾病」が存在することを見たのである。言い換えれば病める状態を整理して疾病という規格概念を作り出したのである。この規格化された疾病は今日、次の項で述べる医薬品の「効能・効果」あるいは適応症 indication と呼ばれるものになっている。

第5節:国際社会における医薬品領域の標準化

医薬品領域の標準化の分野は多岐に亘るが、重要な事項について考察する。

5-1) 新薬とジェネリック医薬品との互換性を担保する規格

ジェネリック医薬品は、先発 (新) 医薬品と同等の臨床的効果 (臨床的 (=治療的) 同等性) が要求される。その臨床的同等性をどのように担保するかが、後発品企業の開発力に関わるところである。医薬品は有効成分 (原体もしくは原薬ともいう) だけで出来ているものではなく、賦形剤や添加剤を必要とする。

ジェネリック医薬品の品質基準は市場で先行する新薬である。新薬との同等性を実現する製剤設計 (規格の設定) は、新薬を手本に後発品企業が独自に行う。新薬を先発販売した企業は、製剤設計に関わるノウハウを開示しない(先発企業に開示の法的義務がない)。

ジェネリック医薬品が、新薬と同等性を持つための規格について以下に概説する。

ジェネリック医薬品の新薬との臨床的同等性は、以下の 3 つの同等性が担保されて初めて保証できるという前提に立っている[4] (緒方, 2013)。ジェネリック医薬品の承認は同等性の証明だけで足りるので、後発品の開発コストは新薬の開発に比べて大幅に少なくて済む。したがって市場での価格は先発品より低く抑えられており、医薬品の普及と医療コスト低減に寄与するという社会的、経済的意義がある。必須医薬品モデルが、ジェネリック医薬品を主体としていることの大きな理由である。

(1)**化学的同等性**:これは先発品と同等の有効成分を含有するということであり、定量試験、定性試験により確認される。

(2)**製剤学的同等性**:とくに製剤設計に関わるところであり、薬効を期待どおりに発揮させるための、きわめて重要な同等性である。錠剤を例に取れば、服用して一定時間に腸管内で溶解しなければ体内吸収されず、当然臨床効果は期待できない。さらに腸溶錠の場合は、胃内では溶解せず、腸に到達して初めて溶解、吸収されるようにデザインされている (胃酸により有効成分が活性を失いやすい場合の製剤的工夫である)。この同等性は溶出試験、放出試験、透過試験、崩壊試験により確認される。

(3)**生物学的同等性**:これは作用発現部位の薬物濃度の同等性である。多くは血中濃度とその消長により確認する。通常は健康成人男子数十名に対して先発医薬品と後発医薬品を投与し、群間比較により検証する。

生物学的同等性が臨床的同等性を担保するために一番近いところにある条件である。その許容範囲 (80%～125%) の意味は次のとおりである。

> 先発品と後発品それぞれの血中薬物濃度値 (Cmax と AUC) の比の 90%信頼区間が 0.80~1.25 にある。ただし Cmax:薬を投与したときの最高血中濃度。AUC (Area Under Curve) :投与してから時間にしたがって変化する血中濃度曲線下の面積とする。

このように規格幅を設ける理由は、血中濃度が複数の理由により

ばらつくからである。それらは、

1) 製剤間 (先発品と後発品) の違いによる (この違いの有無を確認するのが生物学的同等性試験の目的である)
2) それ以外の原因による
   a.投与する製剤の有効成分量のばらつき (通常有効成分の含量は設計値の 95~105%に設定されていることが多い)
   b.血中濃度測定上のばらつきで通常 10~20%の範囲にある。
   c.被験者体内における薬物動態の個体内のばらつきで通常 10~20%の範囲にある。

以上のように、規格は本来ばらつきあるものを、一定の幅に収斂させるものである。その許容幅は品質要求のレベルと製造の可能性、コストなどに依存するもので一律に決めるものではない。

その他、定量、定性、放出、溶出、透過、崩壊の各試験は各種存在するが、医薬品の申請者(製造企業)が選択する。その実測データに基づいた試験成績から規格値 (幅) を設定する。これと薬物動態パラメータ (Cmax、AUC) の成績を申請し、規制当局が審査して適切と判断されれば承認となる。

すなわち、申請企業による規格試験の選択、規格値 (幅) の設定は、ジェネリック医薬品の設計品質に直結し、行政の評価能力はこれを担保するものである。したがってこれらを適切に審査、承認できることが行政の薬事能力の第一歩である。

5-2) GMP に関する WHO の活動

GMP(Good Manufacturing Practice)は米国において、1963 年に連邦食品・医薬品・化粧品法に基づいて法体系化された、医薬品等の製造品質管理基準である。その思想は品質試験にのみに頼る品質保証は十分でなく、原料の受け入れから製造、包装、品質試験、最終製品の出荷に至る、全行程に亘る組織的管理を行わなければならないとする (檜山, 2010)。それは医薬品の製造者に対する要求思想である。GMP により人為的な誤りを最小限にし、医薬品の汚染を防止して、高い品質を保証する「体系の設計」を要求している。

WHO はこの思想を継承し、WHO-GMP を作成した。WHO の GMP に関する主張点は次に要約される (WHO[d])。

> 品質は製造過程で作りこまれるものである。製品はその過程の後 (出荷した後) では品質検査ができない。GMP は最終製品の品質管理では除去できない、ヒューマンエラーを予防するものである。品質不良の製品は経済的節約にならない。長期的に見ると、製品の出発点で予防するより、製造後に不良品を見つける方が、コストがかかるのである。

米国は「品質試験に頼る限界」を、また WHO は「品質は製造過程で (製品に) 作りこまれる」としてそれぞれ強調している。表現は異なるが思想的には同じである。WHO は 1968 年に GMP 制定を決議し、翌年の総会で加盟国に導入を勧告した。1975 年に WHO は各国の意見を取り入れて WHO-GCP ガイドラインを改訂し、1975 年に再度加盟国に導入を勧告した。

日本において GMP は 1972 年「GMP 研究のためのプロジェクトチーム検討会」が厚生省に設置されて以来、1994 年厚生省令第 3 号「医薬品の製造管理及び品質管理規則」に法制化された (武智, 2011)。GMP が品目ごとの承認要件になることにより、GMP 査察が実施され承認審査と GMP 調査の系統化が実現した。

5-3) GMP と品質管理システムの向上を目指す PIC/S

PIC/S は Pharmaceutical Inspection Convention と Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme を併せて称したものである。各国と医薬品査察行政の間を取り持つ二つの国際的機関である (日本製薬工業会 GMP 事例研究会)。これらが一体となって GMP の分野で積極的かつ建設的な協力を行っている。

PIC/S のミッションは、GMP 標準と品質システムの国際的な開発、実行、メンテナンスを主導していくことである。これは調和のとれた GMP 標準とガイダンスを発展、促進させること:すなわち力量のある行政、特に査察官と GMP 査察当局を訓練すること、及び行政と国際機関の協力ワークとネットワークを促進させることで実現していくことになる。

PIC/S には世界の 48 の行政機関が参加しているが、ブラジル、ロシア、インド、中国の行政機関は参加していない (2015 年末現在)。巨大な人口と経済力を持ち、医薬品の生産、世界供給に意欲をもつこれらの新興国が参加していないことは、特にジェネリック医薬品の品質

の向上に国際的な足並みがそろっていないことを意味している。

5-4) ICH が促進する品質ガイドラインの標準化

一方、ICH は PIC/S と異なり、新医薬品承認申請データの国際的共有化とデータ相互受け入れの推進を目的としている。具体的には品質 (Quality)、安全性 (Safety)、有効性 (Efficacy)、複合領域 (Multi-disciplinary) の 4 分野で、統一したガイドラインの作成を行っている (医薬品医療機器総合機構 [a])。

ICH の恩恵は、承認審査する行政にとって審査の効率化と迅速化、また審査の質の向上である。新薬を開発する企業にとっては、開発のための試験の重複が避けられること、世界の主要国への同時申請 (機会ロスの最小化)と 世界で通用する申請資料を作成することが可能となる。開発費用、期間及び医療資源の節約が可能となり、「優れた医薬品をより早く患者の手元にとどける」ことが可能となった。

一方、GMP は過去 30 年に亘り成功を収めてきたが、規制そのものの弊害の部分も考慮されるようになってきた。これを踏まえて日本の厚生労働省は 2003 年の ICH-GMP ワークショップにおいて、経営者責任、技術移転などの新しい項目を取り入れた品質保証の構築を提唱した。この提案は「科学とリスクマネジメントに基づいた医薬品のライフサイクル全般(開発から市販後まで)に適用可能な品質保証体制」というビジョンとして採択された(檜山, 2010)。これに基づき、ICH では Q8 ガイドライン、Q9 ガイドライン、さらに Q10 ガイドライン[(5)]へと進化していった (医薬品医療機器総合機構 [b])。

第 6 節 : 考察

医薬品が世界に普及し、有力な治療手段となったことはこれまで現代医療の伝統的医療に対する優越性に求められてきた。その優越性はコッホ、パスツール、北里などの細菌学説への貢献によるものであった (見市, 斎藤, 脇村他, 2001)。すなわち感染症に対する顕著な効果であった。

本論においては、規格、標準化が医薬品のグローバル化に果たした役割を以下のように考察した。

第一に規格は品質を可視化することを可能にした。第二に新薬か

らジェネリック医薬品への転換を可能にした。それは規格を順守することで、新薬と同等の安全性、有効性が保たれるという前提を作った。同時にジェネリック医薬品への転換だけではなく、新薬とジェネリック医薬品との治療の互換性を保証するものであった。第三に規格は技術における共通語としての実用的な機能を持ちえた。それは先進国から新興国、途上国への技術移転を容易にした。技術移転が世界に広まる中で、規格を順守することで薬物治療体系の互換性がグローバルに可能となるものとなった。第四に規格の順守は大量生産を可能にした。それによって世界各国での医薬品の大量需要に応えることが可能となった。

一方医薬品の規格化は、疾病の規格化に対応するものとなり、疾病概念と治療法の体系化を促進し、国、民族、文化を超えて共有することを可能にした。これは Biomedicine と言われる現代医療が、生物学的思想に基づくという普遍性を、規格という技術思想が裏書したものと言える。。

以上のことが「規格」から見た、現代医療の伝統的医療に対する優越性を確保し、同時に世界に普及する推進力であった。

今日、医薬品に関する国際的な (特に三極と呼ばれる先進国 (日米欧)) 薬事行政の規格化、標準化が進んでいる。これは医薬品を含む医療領域を、先進国の規範でグローバルに統一しようとするプロセスである。一方で、インド、中国などはその先進国クラブのオブザーバーにとどまり、先進国の動向に十分に追従していない。ここに品質の規範性に関して、先進国と新興国、途上国との乖離が生まれる一つの原因がある。

ものとしての医薬品は小さな製品であっても、その中に込められている技術的基盤と思想は極めて高度の体系をなしている。しかし見かけを模倣すること、すなわち規格をなぞって製品化することは技術導入により比較的容易になっている。

一方、技術移転が真に成功した国、半ば成功したが停滞している国、あるいはその端緒にとどまる国などさまざまである。規格の思想はヨーロッパで誕生したが、開花したのは技術面では後発国の米国であった。それは米国には職人のギルド制度がなかったという開放的な社会状況と深い関係があったとされる(橋本, 2013)。したがって技術移転に伴う技術思想の普及と定着、発展は自動的、自律的に発生する

ものではなく、社会条件や歴史的経緯に左右されると考えなければならない。

医薬品は世界に普及したが、その設計品質、製造品質、管理品質のレベルは各国間で同質のレベルにはなく、不均一である。規格適合でない不良医薬品は、各国のシステムの不均一性から生じると考えられる。規格概念によって技術移転の基礎は作られたが、技術移転が成功するかどうかは各国の社会や文化の在り方に影響される。

WHO はその憲章に従い、世界の公衆衛生のシステムの根幹をなす医薬品の品質に関して、グローバルスタンダードの構築に努力してきた。そのことが IMPACT を主導した理由であった。世界における薬物治療の互換性が損なわれれば、構築してきたシステムが損なわれるという意味で、規格外医薬品を substandard であるとしたという解釈が可能である。

WHO の医薬品アクセスに関する考え方では、「必須医薬品」の品質は acceptable であるべき、としている。コストに跳ね返る品質あるいは管理手法を限りなく向上させることではない、ということである。製造、品質管理コストとの折り合いをつけた、安全性と臨床的有効性を保証できる適切なレベルの品質という意味と取るべきである。それを実現する WHO の提案が WHO-GMP と言える。

WHO は品質の追求がアクセスを阻害しないよう、妥協点を探らなければならない。しかし先進国の品質管理の技術と概念の進歩は未だ継続している。先進国へ途上国から輸出される医薬品に対する要求は WHO-GMP のレベルを超えているのである。

先進国に供給する医薬品には、PIC/S レベルの品質管理が要求されることはやむを得ない。しかし新興国内、途上国内で使用する場合には医薬品アクセスの原則からして同じレベルである必要はない。しかし医薬品という財の性質上、品質レベルは同一レベルであるべきという先進国の論理と主張が優先されている。

見市 (2001. 9p) はクニーツの考えを援用し次のように指摘している。

> 「近代西洋医学の体系においては「個々の病気は世界中どこでも同じ」との見地から、「国や文化の障壁」が病気撲滅の事業を「妨害」することがあってはならないとされる。「人類はみな生物学的には同一であり、科学はどこでも応用できる」とされ、かくして西洋医学が「特効薬」として世界規模で一律的に投与されるこ

とになる (Kunits, 1988)」

見市の指摘は本章の考察と軌を一にするところがある。それは先進国の論理を新興国、途上国に均一に浸透させるということである。それはグローバル化の一断面である。現代医療が世界の標準とされるとき、医薬品の規格とその遵守の要求もまた世界の標準とされるのは必然である。

【注】

(1) ICHQ6A の序文では、「規格とは試験方法、その試験に用いる分析法に関する記載、並びにその方法で試験したときの適否の判定基準 (限度値、許容範囲あるいはその他の基準) からなるリスト」と定義される。(中略)「規格に適合する」とは規定された方法に従って試験するときすべての判定基準に適合することを意味する。医薬品の規格は製造業者がその妥当性を示す資料を添付して申請し、行政当局にその医薬品を製造するための条件として承認された遵守すべき品質の基準である (檜山, 2010)。

(2) 慣例的に製薬産業界では年間売り上げが全世界合計で 1000 億円を超える製品を指す。

(3) エンドポイントは本来患者が死亡するポイントを指す。つまり治療によって回復するか、あるいは治療が奏功せず (あるいは限定的結果で) どこかの時点で死亡するか、という意味を持つ。薬の究極の目的は患者の苦痛を完全に取り去り、患者が死亡する時期を自然死が生じるまで引き延ばすことであるが、実際の開発においては長期間を要する真のエンドポイントの代わりに代替指標を用いることが多い。たとえば高血圧の薬は血圧降下の程度を代替指標として効果判定する。

(4) 厳密なことを言えば、臨床的同等性を確認するためには、先発品と後発品の比較対照臨床試験が必要である。しかしそれでは患者という医療資源の無駄遣いと、多数の他社と競合する後発企業には経済的負担が大きすぎる。

(5) ICH の Q8Q～10 の品質ガイドラインの名称は次のとおりである。

Q8:製剤開発に関するガイドライン

Q9:品質マネジメントに関するガイドライン

Q10:医薬品品質システムに関するガイドライン

第 4章 : 先進国が主導した IMPACT の挫折に見る利害の対立

第 1節 : はじめに

1-1) 研究の背景と問題の所在

本章では、IMPACT が行き詰った経緯と理由を明らかにすることにより、先進国、途上国、新興国の立場とそれらに絡む背景要因を考察する。

偽造医薬品問題は、1985 年医薬品の合理的使用に関する専門家会議(ナイロビ)で、初めて国際的に明確に認識された(WHO,1985: 4)。近年には発見頻度は別として、偽造医薬品は先進国にも侵入し (Cuomo, 2014; Labadie, 2012)、グローバルな公衆衛生上の問題であると認識される (Golocorbin, 2011) に至っている。2006 年には世界保健機関 (WHO) の主導により、タスクフォース(IMPACT) が組織された(Zarocostas, 2006: 1-3) 。

しかし、IMPACT は設置後数年で行き詰まり、新たな国際的対処の枠組みである Member state mechanism に移行 (WHO, 2012[b]) した。一方、WHO、国際刑事警察機構 (Interpol), 国連薬物犯罪事務所 (UNODC)の三者からなるメカニズムも提唱されている(Mackey, 2013: 3)。

これら不良医薬品に関して信頼に足るデータベースはなく、不良医薬品は規格外か偽造の結果か、という議論も整理されたとは言い難い (Caudron, 2008: 1070)。世界の偽造医薬品ビジネスは、2010 年に 7 兆 5000 億円相当になると予測 (CMPI, 2006)された。しかし推定根拠があいまいなまま、主要な国際機関や学術雑誌に引用され、問題が過大視されていないかという疑問も残る。

以上のように、偽造医薬品問題は複雑であるだけでなく、背景と要因が十分に整理されているとは言い難い。本章では、IMPACT の成立とその行き詰まりの過程に焦点を当て、偽造医薬品問題の国際的背景と要因を、文献と一次資料から明らかにしようと試みる。

1-2) 研究方法

IMPAC に関する検討は、WHO のホームページに掲載されている総

会、執行理事会の英文の公式記録、および関連資料を一次資料とした。総会の決議、決定及び付属文書については 2004 年以降の分が、執行理事会のそれらは 2005 年以降がホームページに掲載されている。総会、執行理事会の要約及び逐語発言録についてはともに 2005 年以降が掲載されている。これ以前の資料は WHO IRIS (Institutional Repository for Information Sharing)に掲載されている Handbook of resolutions and decisions of the World Health Assembly and the Executive Board Vol.2 (1973-1984), Vol.3 (1985-1992) を参照した。

第 2節 : 結 果 : IMPACT の設 立と行き詰まり

2-1) IMPACT 設 立までの経 緯

WHO は、不良医薬品および偽造医薬品問題に対して、IMPACT の組織化と運営を主導した。その経緯は以下の通りである。

1985 年にナイロビにおいて、WHO による医薬品の合理的な使用に関する専門家会議が開催され、偽造医薬品について「各国政府は医薬品の偽造を防止するために必要な行動を取らなければならない。偽造は犯罪行為をする複数の者によるもので、すべての医薬品規制当局はこれと闘わねばならない」 (WHO, 1985: 4: WHO, 2011:3) とされた。

1988 年の WHO 総会において医薬品の合理的使用に関する決議がなされた。この中で「事務局長は偽りの表示の、偽造された、あるいは規格外の医薬品の輸出入、密輸を発見し、防止するためのプログラムを開始すること」が要請された (WHO, 2011: 3)。ここでは偽造医薬品に加えて規格外医薬品が取り上げられた

1994 年の WHO 総会では事務局長に対し、「品質の良い医薬品の確保、及び偽造医薬品の使用との闘いについて、加盟各国を支援する」ことが要請された (WHO, 2011: 3)。2004 年第 11 回医薬品規制当局の国際会議が開かれ、そのサテライト会議で WHO に対して「WHO は、他のステークホルダーと協働して次回の医薬品規制当局国際会議までに、偽造医薬品に関する国際会議のためのコンセプトペーパーを作成する」ことの勧告が行われた (WHO, 2004: 48)。

2006 年 2 月、WHO はイタリア医薬品庁と国際製薬団体連合会 (IFPMA) の支援を受けて「偽造医薬品と闘う:効果的な国際協力の構築」と題する国際会議を開催し、ローマ宣言 (IMPACT Secretariat, 2011: 16-17) を行った。この宣言に基づき偽造医薬品と闘う IMPACT が構築された。

2-2) IMPACT の基となったコンセプトペーパー

IMPACT 設置の基となった、コンセプトペーパー (WHO, 2006) の主要な内容は以下の通りである。コンセプトペーパーによる提言が IMPACT の性格を決定したと言えよう。

> WHO は 1946 年の設立以来、医薬品の品質に関心を持ち続けていた。1982 年に偽造医薬品のデータを取り始めるようになって以来、多くの非公式な研究によれば、偽造医薬品の流通は 1%～50% ものばらつきがある。このような高いレベルは加盟国の対応が不十分であることを示している。
>
> 偽造医薬品と闘うために、国際的枠組みの会議体を必要とする 3 つの理由がある。
>
> 1) 現在の偽造医薬品問題に対応するには、加盟国の実施している対応策は不十分であること。
> 2) 偽造医薬品の流通は、加盟国内の問題であるだけでなく、国際的な問題でもあること。
> 3) 上記のような問題の本質であるために、会議体の形成には国際的な合意が必要であること。
>
> 他の種類の会議体の合意形成には、長期間を必要とし財政的裏付けが必要である。しかし偽造医薬品問題に対処するために直ちに行動を起こす必要がある。国際的な会議体の設立を待っておれば、必要な国際協力の実施が遅れるであろう。 (下線部筆者による)
>
> 偽造医薬品問題ではタバコ抑制会議体の枠組みと異なり、国際的タスフォースのような、より単純なメカニズムで十分であろう。第三にそのような国際的枠組みの設立には WHO 加盟国の政治的意思と合意が必要であるが、現時点ではまだそれはない。しかし国際的タスクフォースの実績を通じて、そのような国際的合

意の必要性が広く認識されるであろう。(下線部筆者による)

このような理由から、WHO は International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce 設立の提案を急ぐ。この IMPACT は偽造医薬品と闘うための、緊急的な国際的協調のための即時的な対応である。この提案は 2006 年 2 月 16～18 日にローマで開催される「偽造医薬品と闘う:効果的な国際協力の構築」として議論される。

このコンセプトペーパーの問題点は、国際的合意形成を後回しにして、緊急に対応するために設置するという点であった。すなわちできるところから手を付けようとする姿勢であり、実績を積んでいく中で国際的合意形成が可能であると考えていた。この WHO 総会を経ていない正統性の欠如は、IMPACT が数年の内に行き詰る伏線の一つとなった。

また、コンセプトペーパーでは、タスクフォースのような単純なメカニズムの構築で十分である、と考えられていた。それは楽観に過ぎたと考えられる。

2-3) ローマ宣言とその趣旨

コンセプトペーパーに記された通り、2006 年 2 月 18 日に「偽造医薬品との闘いに関する WHO 国際会議からの勧告と結論」と題してローマ宣言が出された。その内容は以下のとおりである。

1. 製造から患者への交付に亘るすべての過程で、偽造医薬品は卑劣で深刻な犯罪であり、人々を危険にさらすだけでなく保健システムへの信頼を失わせる。
2. 健康へ直接的なインパクトがあるために、医薬品の偽造は闘い、罰しなければならない。
3. 偽造医薬品との闘いには、様々な角度からのアプローチが必要であり、公的、民間両部門の協調した努力が必要である。
4. 偽造医薬品は世界に拡散し、エスカレートしているので、効果的な調整と協力が必要であるが、各域内と加盟国の戦略がより重要である。
5. 偽造医薬品と闘うための加盟国、域内レベル、国際レベルでの戦略は以下の事項に基づく:

a) 政治的意思、適切な法的枠組み及び実行は、偽造が公衆衛生に与える影響に相応するものであり、調整され効果的な法執行のための必要なツールを与えるものであること。
b) 文書化された手続き、明確な役割の定義、適切なリソース、および効果的な行政的、取り締まりのためのツール。
c) 全ての関係者に対するこの問題の啓発と、保健システムと公衆のあらゆるレベルに情報を提供すること。
d) 必要な領域すべてで技術的能力を開発すること。
e) 適切な監視のメカニズムと公衆及び医療従事者からの情報提供。

6. WHO は加盟国、非政府団体および国際機関からなる IMPACT の設置を主導して以下のことを目的とする:
a) グローバル化の次元を踏まえ、偽造医薬品との闘いにおける協力を向上させるために、国際諸機関や国際的なステークホルダーに対する啓発を行うこと。
b) 偽造医薬品との闘いのために、加盟国及び政策立案者への啓発を行い、有効な立法措置を求めること。
c) 偽造医薬品との闘いに関する、効果的な情報交換と特別な事項に対する支援を行うこと。
d) 国際的、域内及び国別の戦略の強化、確立を支援する行政的、技術的なツールの開発を行うこと。
e) さまざまな反偽造イニシャティブ間の調整を促進すること。IMPACT は既存の組織、機関に立脚して機能し、長期的な将来には、例えば偽造医薬品に対する国際的行動強化のための国際会議体を含む、よりよいメカニズムの構築を目指す。

以上から、IMPACT は偽造医薬品と「闘う」ために、国際社会をあらゆるレベルと広がりで巻き込むこと、当面は既存の組織などを利用した啓発、支援活動を目標としていた。そして反偽造医薬品運動の主体は各国の政府と政策立案者に、第一の責任を持たせようとするものであった。この方針は医薬品行政が各国の主権の範囲内であり、

かつ各国特有の事情があることを踏まえれば妥当である。同時に国際協力の足並みは、各国の裁量に依存するという弱点も持たざるを得なかった。

2-4) IMPACT の具体的戦略

IMPACT は以下の戦略方針を策定した。

(1) **コミュニケーション戦略**:2020 年までに、すべての先進国の流通網から偽造医薬品を根絶させ、途上国では 1/3 までに減少させることをビジョンとした。コミュニケーション活動はリスクを認知し、政策目標を支援し、影響力ある者のコミットメントを引き出す。そのターゲットは患者、公衆一般、メディア、医療従事者、医薬品流通業者、行政、そして政府であった。

(2) **法執行グループ**:インターポールや世界貿易機関あるいは国際薬物犯罪フォーラムと共同して、各国の行動と情報交換の調整を向上させることを目的とした。IMPACT は、法執行部門が保健当局と他の利害関係部門 (産業界と医療従事者を含む) とのコミュニケーションを確立するためのプラットフォームとしても期待された。具体的には 2008 年に 8 か国 (オーストラリア、カナダ、アイルランド、イスラエル、スイス、英国及び米国) が、WHO 主導の IMPACT の枠内でインターポールの支援のもと、国際薬物犯罪プラットフォームの Pangea 作戦に参加した。この作戦は Pangea II に引き継がれ、偽造医薬品を違法に取引するウエッブサイトに対して、インターネットプロバイダー、電子決済システム、及び郵便配送サービスの 3 分野の取り締まりを行った。インターネット市場における違法薬局の取り締まりは以後も継続された。

(3) **薬事規制グループ**:GMP (Good Manufacturing Practice), GDP (Good Distribution Practice) 及び GPP (Good Pharmacy Practice) の実施と、流通機構に対する品質保証システムを促進させた。流通網における品質保証の改善を目的とした、トレーニング資材を開発した。品質検査ラボの役割についてのガイダンスを作成するなど、その他各種の薬事的対策を講じた。

(4) **技術グループ**:各国の薬事的な意味合いを評価し、偽造医薬品対処のテクノロジーと、その実施に関する情報交換を促進させた。またテクノロジーのメリットと限界について、情報の普及を図った。

以上のように IMPACT の戦略から見る限り、加盟国の行政部門に対する指導 (情報交換、ガイドラインなど) という側面が強いものであった。例外はインターポールが実質的な役割を担った、違法なインターネットサイトの取り締まりであり、各国の警察との協力作戦であった。

2-5) 先進国がリードした IMPACT の内部組織と役割

IMPACT は加盟国政府、組織、機関、連盟などの自主的参加により組織された。加盟国の他、WHO を始めとして、世界銀行 (World Bank)、世界貿易機関 (WTO)、IFPMA、世界知的所有権機関 (WIPO) を含む 24 の国際的加盟組織及び団体が参加した (IMPACT Secretariat, 2011: 32-33) 大がかりなものであった。

IMPACT には、戦略を実行するための 5 つのワーキンググループが設置された。すなわち法制化グループ (ドイツ衛生担当省)、薬事規制グループ (米国食品医薬品局 (FDA))、コミュニケーショングループ (国際薬剤師・薬学連合 (FIP)、技術グループ (IFPMA) 及び執行グループ (国際刑事警察機構 (Interpol) 及びオーストラリア行政当局) であった。カッコ内は各グループ議長の出身組織である (IMPACT Secretariat, 2011: 33)。実質的に IMPACT は、先進国の行政と製薬産業界及び国際警察機構が主導した運営組織であった。

WHO は IMPACT の年次総会を司会し、IMPACT 事務局を務めるとともに、ほとんどの企画・計画会議を司会した。同時に IMPACT の技術的パートナーとして法制化、規制インフラ及び規制実施に関するワーキンググループに参加した (IMPACT Secretariat, 2011: 13)。

2-6) IMPACT の会議活動

IMPACT が成立した後、2007 年 11 月に偽造医薬品に関する第 1 回 ASEAN-中国会議 (WHO, 2007[a]: 1-13) が開催された。さらに同年 12 月に IMPACT 一般総会 (WHO[b], 2007: 1-5) が開催された。

この総会には 40 の加盟国と Interpol、世界税関機構 WCO、WIPO、WTO、欧州委員会などの国際機関の他、FIP、製薬防護研究所 (PSI)、国境なき薬剤師団、IFPMA などの国際的 NGO が参加した。第 3 回年次総会 (WHO, 2008[a]) は 2008 年 12 月に開催された。

2-7) IMPACT 行き詰まりの契機となった事件

IMPACT の組織と運営に関して、疑義を招来させる事件が 2008 年 12 月に発生した。それはインド製ジェネリック医薬品のブラジル向け輸送の通過についてオランダ税関が行った、特許権侵害を根拠とする解放停止 (三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング, 2011: 3-4) であった。

このオランダ税関の措置に対してインド、ブラジル政府は、研究開発型製薬企業は、ニセ薬取り締まりを口実に特許権の行使をする、と批判した。この事件は翌 2009 年 2 月の WHO 執行理事会で、WHO と IMPACT に対する批判を招いた。

2-8) 執行理事会における WHO と IMPACT に対する批判

先の解放停止事件から約 2 か月後の WHO 執行理事会で、先の解放停止事件の議論をきっかけとした、WHO と IMPACT に対する批判が集中した。主な批判的発言の要旨は次のとおりである (WHO, 2009: 146-157)。

ブラジルは、前年に発生したオランダ税関でのジェネリック医薬品差し押さえ事件は、IMPACT を口実として先進国が途上国の医薬品産業を抑え込もうとするものだ、とする批判を展開した。

> WHO は公衆衛生を守り、医薬品アクセスの促進を議論するところであっても、知的財産権の行使を議論するところではない。先日インドからブラジル向けのジェネリック医薬品が、経由地オランダ当局により差し押さえられた。この医薬品は両国において特許で保護されたものではなく、医薬品アクセスへの打撃であり、知的財産権システムの歪曲、「TRIPS 協定[(1)]と公衆衛生に関するドーハ宣言[(2)] (WTO, 2001)」に反するものである。IMPACT は偽造医薬品と闘うということを口実に、合法的ジェネリック医薬品の

取引に対する姿勢を変えたということである。

インドネシアは IMPACT の正統性と、先進国主導による代表性について疑問を投げかけた。

> 2006 年に設置された IMPACT は、ローマ宣言に準拠して偽造品と闘うものとなっている。しかしこの宣言は、理事会で議論も承認もされていないようである。事実、タスクフォースは先進国と製薬業界を代表しており、途上国の代表は不十分である。

バングラデシュは、偽造医薬品問題に関して信頼できるデータがないことを指摘するとともに、医薬品を理解しない警察当局が、IMPACT によって主導権を持つことの懸念を示した。

> 「Counterfeit」と言う用語は、しばしば知的財産権の侵害を意味するが、それは WHO で議論することではない。偽造医薬品の公衆衛生に対する影響こそ、もっと理解されるべきである。検証されたデータがない状況では、WHO がこの問題を論じるには性急である。国の医薬品規制当局は警察当局優位のためにメンツを失っている。彼らは医薬品の品質、安全性、有効性等についての理解が欠如しており、彼らの決定は医薬品の流通に影響する。

アラブ首長国連邦は IMPACT の定義にもかかわらず、ジェネリック医薬品が偽造医薬品問題と絡めて扱われている現状を、改めて指摘した。

> 偽造と知的財産権の侵害とは区別するべきである。ジェネリック製品は偽造ではないし、合法的製品の規格外バッチも該当しない。

イランは「偽造」という用語そのものを問題視するとともに、IMPACT が総会で正当に付託されていないことに言及した。

> 偽造医薬品の定義は、途上国から医薬品アクセスと医薬品製造の十分な達成を奪うものである。「偽造」と言う言葉は通商条約で用いられるものであって、WHO の扱うべき問題ではない。

> WHO は偽医薬品と規格外医薬品に焦点を合わせるべきである。IMPACT は加盟国によって構築されたものではなく偽造医薬品を総会で議論するよう付託されてもいない。

エジプトは公衆衛生の観点から、偽造医薬品問題より規格外医薬品問題がはるかに大きく、重要でありながら、WHO が混同していることを指摘した。また、先進国主導の IMPACT が利益相反を抱え込んでいること、及び偽造医薬品問題に関するデータの客観性をゆがめている懸念を示した。

> 規格外医薬品の問題は、偽造医薬品よりはるかに大きい公衆衛生上の問題である。この二つの問題はとりわけ、WHO においては混同してはならない。タスクフォースについては代表について懸念がある。つまり利益相反であり、データの客観性である。

マラウイの発言は、アフリカ諸国が輸入に頼る医薬品の多くが不良品であることを、国際社会に訴えるものであった。

> 偽造医薬品の問題は公衆衛生の大きな問題であることに変わりはない。アフリカはそのような薬の捨て場所になっている。

ニジェールは、マラウイと同じくアフリカ諸国の関心を代表した。アフリカ諸国では、不良医薬品を排除するための基本的な薬事的インフラが脆弱、あるいは欠如していることを国際社会に訴えた発言となった。

> アフリカ諸国はこの問題に重大な関心をもつ。ことに検査ラボがない。問題の大きさを推定することは困難であるが法制の欠如、薬事規制当局の弱さ、法執行の弱さなどが問題に寄与している。

これらの批判に対し、WHO 事務局は、「公衆衛生の懸念を明確にし、加盟国の薬事行政当局を強化する支援に焦点を当てる必要性を認める」と同時に、「IMPACT の透明性と正統性に対する各国の疑念」に理解を示した。その上で「包括的な議論するグループを作る道を探らねばならない」ことを表明した (WHO, 2009: 154-157)。

ここに至って、IMPACT は行き詰ってしまった。この執行理事会の

議論を経て、偽造医薬品の対策主体は Member state mechanism の構築 (WHO, 2013[b]: 1-2) へと移行していくことになった。

第 3節 :結果 :IMPACT のステークホルダーと利害関係

3-1) 研究開発型製薬企業のグローバル化

世界で新薬を開発できる国は先進国に限られている (表 1)。大手 10 社は米国、スイス、フランス、英国の独占である。20 位までに日本の 3 社とイスラエル、ドイツが入っている (但しテバ社はジェネリックメーカである)。上位の有力な企業体 (ファイザー、ノバルティス、ロシュ、サノフィ、グラクソ・スミスクラインなど) は国際的な買収・合併などを繰り返すことによって、多国籍企業あるいはグローバル企業と呼ばれる大企業に成長したものである。そのプロセスの多くは 1990 年代にはじまり、現在でも進行中である (図 1)。このように世界の研究開発型製薬産業界は先進数か国の限られた企業によって寡占化が進んでいる。

表 1. 2013 年世界の医薬品売上高ランキング

(単位 100 万ドル)

順位	企業名	国	2013 年
1	ファイザー	米	47,878
2	ノバルティス	スイス	47,467
3	ロシュ	スイス	42,681
4	サノフィ	仏	38,492
5	メルク	米	37,437
6	グラクソ・スミスクライン	英	35,787
7	ジョンソン＆ジョンソン	米	28,125
8	アストラゼネカ	英	25,711
9	イーライ・リリー	米	20,962
10	アッヴィ	米	18,790
11	アムジェン	米	18,676
12	テバ製薬工業	イスラエル	18,308
13	ブリストル・マイヤーズスクイブ	米	16,385
14	バイエル・ヘルスケア	ドイツ	16,127

順位	企業名	国	2013 年
15	ベーリンガー・インゲルハイム	ドイツ	15,861
16	武田薬品工業	日	15,696
17	ノボ・ノルディスク	デンマーク	15,427
18	アステラス製薬	日	11,954
19	ギリアド・サイエンシズ	米	11,202
20	第一三共	日	10,985

出典:ims Health Brain (2014),
https://www.utobrain.co.jp/news/20140613.shtml

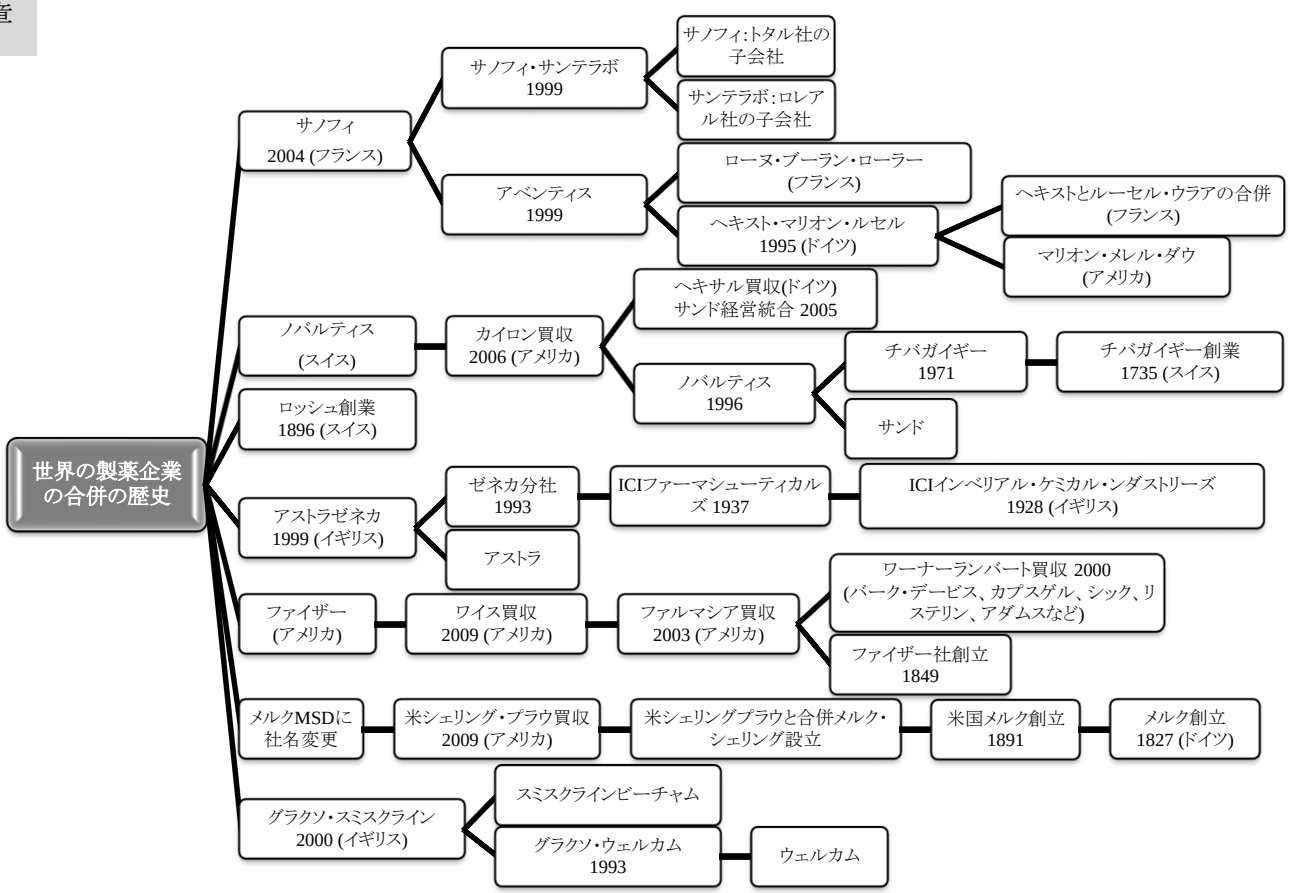


図 1. 世界の大手製薬企業の合併のプロセス
出典:筆者作成

1985 年のナイロビ会議で偽造医薬品が問題になってから、IMPACT が動き出すまでの 20 年間に、新薬開発、販売をビジネスと

する大手製薬企業は、1990 年代に合併、吸収を繰り返して多国籍企業やグローバル企業として成長した。世界の製薬業界の勢力地図及び医薬品の需給構造は大きく変化したのである。

第一に、新薬を開発できる大手の研究開発型製薬企業は淘汰、統合され、生き残った企業はますます国際化して強い影響力を行使できるようになった。第二に、新興国のジェネリック医薬品産業が発展し、先進国との利害関係が複雑化してきたことである。その傾向は 2000 年に入っても続いている。

大手の研究開発型製薬企業は、自国政府のみならず世界に多大の影響力を行使している。その典型例の一つは米国ファイザー社である。規模の成長のためだけでなくタックスヘイブン利用によって租税回避を目的として M&A を利用しようとして、批判を一度ならず受けた (毎日新聞, 2016)。

3-2) 新薬開発のインセンティブとしての知的財産権

2009 年の WHO 執行理事会で、偽造医薬品問題と知的財産権が絡んでいることの批判の背景は次のようなものである。

2006 年の WHO 総会で、「グローバル戦略と行動計画に向けて:公衆衛生、イノベーション、および知的財産権」に関する決議 (WHO, 2006[b]: 32-35) が採択された。これに続いて、2008 年の総会において、「公衆衛生、イノベーション、および知的財産権に関する行動計画とグローバル戦略」が決議 (WHO, 2008[a]: 31-32) されたことがあった。

2006 年総会での「グローバル戦略と行動計画」の採択は、顧みられないタイプ II とタイプ III の疾病(3)に関する研究開発を促進することを検討した、WHO の「知的財産権、イノベーション及び公衆衛生に関する委員会」 (Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health) の報告書(4)に基づいたものであった (WHO, 2006[b]: 32-35)。

同総会では、知的所有権はこれらの疾病に対する新医薬品の開発に重要なインセンティブになると位置づけられた。同時に、「TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ宣言」が、加盟国の公衆衛生を守る施策を妨げるものであってはならない、としていることを確認した。この背景には、抗エイズ薬が新薬として登場したことが知的財産権問題を巡る象徴的事件(5)となったこと、及び新薬の開発能力が世界大手

の研究開発型製薬企業に独占されていたことがある。

3-3) 研究開発型製薬企業の知的財産権の重視と背景

新薬を開発、販売することをビジネスモデルとする研究開発型製薬企業は、自社の製品が違法にコピー、または偽造されることに重大な関心を持っている (日本製薬工業協会, 2012)。研究開発型製薬企業は、知的財産権 (特に特許権) 独占のグローバル化をもっとも重視している (山根,2008: 37-38)。医薬品に関する知的財産権で最も基本で核心をなすのは、物質特許で 20 年の保護期間が与えられ、その間企業は独占販売権を有することになる。

1970 年代後半、米国は年間 300 億ドルの貿易赤字を出し、恒常的な赤字体質に転化した。1979 年カーター大統領は、「アメリカの競争力と企業家精神を高揚させるための独自政策」に関する教書を議会に提出した。その中で注目されるのは反トラスト法 (独占禁止法) の緩和と、これに対立する知的財産権の保護強化であった。

1983 年、レーガン大統領は、「大統領産業競争力委員会」を設置した。委員会は日本、西ドイツがハイテク分野で米国を追い上げ、生産性向上でも優位に立っている現実を前に、いかに米国産業の競争力を高めていくかを勧告した (守, 1994)。すなわちグローバル化のイデオロギーとされた、新自由主義が台頭した 1980 年代に入って、知的財産権への傾斜が始まったのである。

他方、インドなど新興国は、自国の製薬産業振興、及び国民への安価なジェネリック医薬品を提供することを目的として、新薬の特許権との抵触をできるだけ迂回する、あるいは強制実施権で対抗してきた (久保, 2012)。オランダ税関における解放停止事件当時、先進国は物質特許を認めていたが、インドは製法特許を認めていても、物質特許は先進国と同じレベルで 認めていなかった(6)。

すなわち、世界の特許制度は国際的に十分に調和されておらず、各国はそれぞれの立場による解釈を優先することができた。したがってインドなど新興国は国内法に従って解釈する立場であり、先進国は国際ルールに従う立場であった。すなわち新薬とジェネリック医薬品との間には知的財産権の係争が横たわり、それは先進国と途上国との対立という構図と重なっていた。

3-4) 先進国主導を強化する枠組み

知的財産権の他に、先進国の開発型製薬産業界を世界市場に導く枠組みとして、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 ICH (International Conference of Harmonization) が 1990 年以後継続的に運営されている。ICH は医薬品の品質、安全性、有効性の分野にまたがる課題の、国際的調和を目的としている。この調和は、加盟国における法的整備の裏付けを伴う。メンバーは日本、米国、EU の三極医薬品規制当局、および各産業界団体 (日本製薬工業協会、PhRMA、EFPIA) の 6 者から構成されている。さらに、オブザーバーとして、3 組織 (WHO、カナダ保健省、欧州自由貿易連合 (EFTA)) が参加している (医薬品医療機器総合機構 [a])。しかし、ジェネリック医薬品や、その原薬の供給大国であるインド、中国はオブザーバーの立場であり、ICH の決定に拘束されない。

このように ICH は、先進国の製薬産業界と行政を密にし、合意事項は各国の法的実効性を求めることで、国際的影響力を強化する枠組みとなっている (医薬品医療機器総合機構 [b])。IMPACT において先進国が強い影響を持ったことは、ICH の枠組みも貢献したと考えられる。

さらに、ICH において医薬品の品質管理の標準化が、Q8～Q10 という形で結実していることは、先進国の規範、基準がグローバルな医薬品システムを律することを意味している。

3-5) 国際的取り締まりを主導する Interpol

IMPACT はその成立の前段階から、「偽造医薬品は犯罪者によるものであり、闘う相手である」との認識であった。IMPACT の法執行ワーキンググループを統括した Interpol は、加盟国の警察、税関と協力して、偽造医薬品の取り締まりを行ってきた。その主要な取り締まり作戦である Operation Pangea は、偽造・違法医薬品のオンライン販売への取り組み行動の国際週間に、Interpol が各国警察と WHO との協同で実施する作戦である。表 2 に参加国と摘発状況を示した (Interpol)。2008 年以降、参加国が増えるとともに、押収品、逮捕者、閉鎖サイトも著しく増加しており、世界的に違法なインターネット販売が拡大していることを示している。しかし、Interpol の介入は、新興国の医薬品行政部門の反発を招いた。

表 2. Interpol による Operation Pangea の実施状況

作戦名	実施時期	参加国	成果
Pangea I	2008 年 11 月	10	郵便小包などの検査。数千点の偽造医薬品を押収。消費者への注意喚起。
Pangea II	2009 年 11 月	25	1200 以上の違法 Web site を確認。153 閉鎖。容疑者 59 人、うち 12 人逮捕。
Pangea III	2010 年 10 月	44	200 万個 677 万ドル相当の偽造、違法医薬品の押収。297 の Web site 閉鎖。
Pangea IV	2011 年 9 月	81	240 万個 630 万ドル相当の偽造、違法医薬品の押収。13500 の Web site 閉鎖。55 人取り調べ。
Pangea V	2012 年 9 月	100	375 万個 1050 万ドル相当の偽造、違法医薬品の押収。18000 の Web site 閉鎖。80 人取り調べ。
Pangea VI	2013 年 6 月	99	1010 万個 3600 万ドル相当の偽造、違法医薬品の押収。13700 の Web site 閉鎖。213 人取り調べ。
Pangea VII	2014 年 5 月	113	960 万個 3200 万ドル相当の偽造、違法医薬品の押収。434 人逮捕。

出典:Interpol の情報に基づき筆者作成

3-6) パートナーシップ形成における利益相反と主導責任

IMPACT のパートナーは、自主的に参加した加盟国の他、国際機関、国際 NGO など多数であった。WIPO は知的所有権を管轄する組織であり、IFPMA は先進国の研究開発型製薬産業界を代表する利益団体であった。新興国、途上国にとっては、いずれも先進国サイドに立つ機関、と受け取られるものであった。IMPACT の運営 (2006 年~2008 年) において、WHO は 230 万ドルの財源を確保したが、その多くは EU、オーストラリア、ドイツ、イタリア、オランダ各国政府の任意拠出によるものであった。またワーキンググループに対しては、IFPMA などのステークホルダーが、WHO 事務局を通さずに直接支援を行った。この利益相反について、WHO の見解は以下のとおりである (WHO, 2011: 8)。

WHO の利益相反に関するガイドラインでは、参加者の所属が明

らかであり、それぞれ所属する立場を代表する場合には、利益相反を表明する必要はない。さらに付け加えるならばタスクフォースの組織と活動及び利益相反の可能性について、外部が実施した審査によれば、WHO のタスクフォースへの関与は参加者の一員に過ぎず、役割も限定的である。

この見解は WHO が各国の主権を尊重しなければならない状況を踏まえたものであるとはいえ、IMPACT の結果について、WHO の主導責任と利益相反の影響を過小に評価したものと考える。

第 4節 :WHO による不良医薬品に対する IMPACT 以外の対応

WHO は、IMPACT や Member state mechanism の設置以外に、薬事的能力の脆弱な国々を支援するための対応を行ってきた。それらは直接・間接に途上国、新興国の薬事能力の向上のために重要な施策であった。以下にそのいくつかを述べる。

4-1) Pre-qualification system

国連が WHO に委任した、グローバルな医薬品品質保証プログラムである (WHO, 2013)。国際機関 (UNICEF、Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, UNITAD) は、資源の限られた途上国のために、医薬品を大量に調達する。このプログラムはそれら国際機関の大量調達に、品質の適合した医薬品の選択を可能とすることを目的としている。

2001 年に開始された当初は、HIV/AIDS、結核、マラリアに対する医薬品に限られていたが、2006 年にリプロダクティブヘルス医薬品を追加し、2008 年には急性下痢症の管理のために亜鉛を追加、更に、2012 年には必須医薬品を中心とする 316 種類の医薬品をカバーするまでになった。

このプログラムは、企業からの製品評価希望 (EOI: Expression of Interest) に基づき実施される。当該製品に関する書類審査の他、製造工場が WHO-GMP に準拠していることの査察が行われる。Prequalification programme に合格した後も定期的な査察により、継続的な品質保証が担保される。この書類評

価及び査察には途上国からの行政担当者が 3 か月ごとに加わり、加盟国の薬事、品質に関するキャパシティビルディングとコミュニケーションに貢献している。プログラムの限界はあるものの、製造企業、流通業者、行政及び医療従事者に対して、品質基準を適用することと規格外医薬品の流通は当然のことではない、というシグナルを送ることとなった (Caudron J-M., et al. 2008)。

4-2) WHO Technical Report Series

WHO は、WHO Technical Report Series を毎年発行している。2007 年には医薬品承認のためのモデルパッケージを公表した (WHO, 2007)。これは薬事行政のための要件の理解向上と、先進国と途上国の行政機関の間の協力と情報交換を促すことを目的としたものであった。

4-3) 品質保証モデル

同じく WHO は、品質保証システムのモデルを公表した (WHO, 2006[c])。これは医薬品の調達機関のための品質保証ガイドラインを与えること、及び途上国と先進国の薬事行政当局間の情報交換と協力を促すことを目的とした。

しかし、国境なき医師団の経験によれば、調達機関がこのガイドラインに従っていることを評価する能力に欠けているため、このガイドラインの実効性がほとんどないとしている(Caudron J-M., et al. 2008:1069)。

第 5 節 : 考察

5-1) IMPACT の内部構造とリーダーシップ

IMPACT の運営組織は、先進国と先進国の利益を代表とする国際機関、医薬品産業界であった。これらの組織の専門性と利害の思惑は基本的に独立していた。Interpol は取り締まるべき犯罪として、研究開発型企業は自社ブランドの製品の保護と特許権の独占に、世界貿易機関は国際的流通の適正化と、それぞれが固有の利益と関心を持っている。したがって偽造医薬品問題の複雑性は、参加したステークホルダーの数だけ増加したと考えられる。すなわち問題の複

雑さは問題を取り巻く環境によって倍加したと考えられる。

一方運営組織から疎外されていた途上国は、WHO 総会から正式に負託されなかった、IMPACT の正統性に対して疑問をもっていた。複雑なパートナーシップと先進国対途上国・新興国の利害対立は、途上国の先進国に対する感情も悪化させたと考えられる。

すなわち、IMPACT は当初からその内部に構造的な弱点を抱えていた。加えて WHO 自身が「IMPACT への関与は参加者の一員に過ぎず、役割も限定的であった」 (WHO, 2011, p6) との外部評価を受け入れたことは、WHO のリーダーシップが、IMPACT の構造的弱点をカバーできるものではなかったことの裏返しであった。

5-2) IMPACT の限界

IMPACT の前提は、偽造医薬品と「闘う combat/fight」ことであった。この言葉は IMPACT や WHO の文書のみならず、学術文献その他にも多用されてきた。

これに対して「偽造医薬品は真に人々の健康と安全に対する重要な脅威なのか、それとも知的財産権保護の強化に対する同情心を買おうとする富裕国の巧妙な方策なのか？」と言う書き出しで、「偽造医薬品と闘う試みは、 真正な医薬品へのアクセスにとっても危ういことである」という意見がメディアに紹介 (Kaitlin, 2010: 1-4) された。それは IMPACT の認識と対応に疑義を呈するものであった。この意見は先進国の主導により、より重要な問題から目をそらさせている危惧を表明したものと言えよう。このコメントは、医薬品と原料調達において、新興国が重要な役割を果たすまでになった状況を背景としている。

WHO が偽造医薬品を SSFFC と略記したことは、規格外品と偽造品を混同、あるいは並列に扱うべきとするイメージを強化したと思われる。規格外医薬品がヒューマンエラーか犯意に基づくかは、検証困難である。偽ヘパリン事件は、正規の製造業者が調達した中国からの原体に、当時の世界のどの国の薬局方の試験でも、真の有効成分と識別できない巧妙な毒物が含まれていたことが原因であった。したがって規格外か偽造かを区別することに意味はない、とする立場に理由はある。

今日、ジェネリック医薬品は先進国においても、物量ベースで医薬品供給量の大半を占める (厚生労働省, 2013: 11)。途上国におい

ては、必須医薬品のアクセスに不可欠の財である。ジェネリック医薬品の規格外医薬品問題は、先進国の新薬に代表される偽造医薬品問題よりはるかに問題の大きさも性質も異なる。不良医薬品による被害を最も被っているのは、輸入する製品の品質を確認するための、薬事規制能力を欠いている途上国である。

IMPACT が、大手製薬企業の利益にかなう形で運営されてきた、と途上国に受けとられたことが、IMPACT に一つの限界をもたらした。WHO 事務局長は、IMPACT の後継である第一回 Member state mechanism の会合において、このメカニズムが総会の決議による正統性を持つこと、加盟国の薬事規制能力とサプライチェーンの強化、そして公衆衛生への観点からの対処であることを強調した (WHO, 2012: 1-2)。この発言は、IMPACT の取り組みが不十分であった重要な諸点を認めたものであると同時に、IMPACT の出発点において利害関係の認識に問題があったことをうかがわせた。

5-3) 途上国、新興国への技術的支援

WHO は、必須医薬品が含まれるジェネリック医薬品の品質に大きな関心を持っており、prequalification programme を始めとするいくつかの対策を打ち出してきた。なかでも Prequalification programme は効果的であると思われる。それは、途上国の行政官を巻き込んでの評価、査察作業がトレーニングに裏付けられ、途上国への技術移転を促すと期待されるからである。

一方、WHO の作成するガイドラインは、今のところ大きな期待が出来ないように思える。書類として Web 上に存在するだけであれば、それに従おうというインセンティブが付随していないことが指摘されている (Caudron, J.-M., Ford, N., Henkens, M. & et al, 2008)。途上国・途上国の内発的発展にとって、どのようなインセンティブを付与するかは技術移転の一つのカギを握っていると考えられる。同時に途上国、新興国の危機意識の強さにも、技術移転の成否がある。ガイドラインやノウハウを、常に先進国から与えられるという、受け身から脱皮することが必要である。

5-4) 医薬品輸出国のガバナンス

医薬品は高度な知識集約財であり、相応する薬事規制能力とインフラ、人材を必要とする。こうした環境が整っていない国へ、医薬品

を輸出する国の行政機関やテクノクラートは、国際社会の責任ある一員として、自国の輸出品の及ぼす影響について責任を持たなければならない。インドは査察の厳しい米国にも輸出しているジェネリック医薬品の輸出大国に成長した。

他方で、インド大手企業からアフリカ諸国に輸出されたジェネリック医薬品の品質が、他の地域に輸出された医薬品の品質より劣っているという、調査結果が報道された (Edney, 2014: 1-3)。当該企業はメディアへのコメントを拒否したが、このような事例には、国際的説明責任が必要である。医薬品行政は各国とも自国優先の傾向を持つが、医薬品が国際的性格を強める今日においては、国際的ガバナンスの確立に向けての脱皮が必要であると考えられた。

5-5) 結語

偽造医薬品問題はその利害関係が重層的であり、ステークホルダーが多岐に亘る国際的な医薬品システムの中に生じた事象である。そこでの優勢な主張と論理は先進国のものであり、途上国、新興国の利害関係の衝突と感情的な反発がある。WHO は、公衆衛生の守護をミッションと捉えるが、先進国、とりわけグローバル製薬企業の姿勢と主張に、医薬品が公共財であるという意識は限られている。

途上国、新興国における技術移転の成熟度は十分でなく、WHO の技術的支援にも限界がある。品質と医薬品アクセスの課題は各国自身で完結するべき責任である、という前提に沿えない新興国、途上国の現実が、問題解決を困難なものとしている。

【注】

(1) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定。TRIPS 協定と略される。

(2) ドーハ宣言では、新薬の知的財産権に関わらず、一定の条件下でその制約を受けずに新薬を製造できることが明記された。すなわち公衆衛生の観点から、新薬へのアクセスを認めるものである。

(3) Type I の疾病:富裕国と貧困国の両方に見られる疾病であるが、脆弱な

社会層が大きな比重を占める。はしか、B 型肝炎、インフルエンザ B 型、糖尿病、心疾患、喫煙に起因する疾病。Type II の疾病:富裕国と貧困国の両方に見られるが、貧困国が大部分を占める。HIV/AIDS、結核など。Neglected disease (顧みられない疾患) とも呼ばれる。Type III の疾病:もっぱら途上国に見られるもの。アフリカ眠り病、アフリカ河川盲目病などは Very neglected disease とも呼ばれる。これらの疾病は、富裕国による研究開発の恩恵をほとんど受けていないことを WHO が指摘している。

(4) 報告書は序文において、「WHO 自身が公衆衛生に関わる知的財産権の議論に加わることが使命であり、北と南の各国政府、製薬企業、科学者その他のステークホルダーは、途上国を苦しめている疾病の解決に向けて考える必要がある」と、知的財産権に関する国際的な論争に対する WHO の立場を明らかにしている。

データ独占権は、特許とは別の形の知的財産権である。医薬品に関する臨床的データの蓄積には、市販後を含めて膨大な患者の貢献が必要である。蓄積された知識は速やかにパブリックドメインに置かれるべきと考えられるが、その視点からのデータ独占権に関する議論は乏しい。

(5)「私たちは知的財産権の泥棒ではない。エイズ薬を私たちの国で製造させてほしい」とエイズ患者団体が国際世論に訴える。それに対し「医薬品アクセスと国内生産を対置させるのはおかしい」と国際製薬団体連合会 IFPMA の代表が反論した (2005 年 5 月 WHO 本部における「知的財産権、イノベーション及び公衆衛生」国際委員会 CIPIH での公聴会)(山根,2008.)

(6) インドが物質特許を導入したのは、TRIPS 協定と形式的に整合する 2005 年の法改正による。しかし、インドは特許の要件 (進歩性と新規性) を先進国よりはるかに厳格にして、自国のジェネリック医薬品産業のセーフガードを設けた。これは先進国から批判と議論を招いた。

第 5 章 : 自己治療というアクセスと偽造医薬品遭遇の危険性
-インドネシアを事例として-

第 1 節 : はじめに

本章においては、新興国における医薬品アクセスの現状と課題を探ることを目的としている。その事例研究としてインドネシア首都圏における、抗生物質の自己治療と社会の課題について考察する。

途上国・新興国においては、急速に発展する経済を背景として、医療インフラ整備が進められているものの、医療従事者の確保、医療機関の拡充、医薬品及びその供給システムあるいは健康保険加入の普及などが医療ニーズに追いつかず、医療へのアクセスは未だ十分でない。

一方、薬剤は費用対効果の高い治療法である。医療の国家予算に占める薬剤費は、先進国において 10～20%であるのに対し、途上国では 20～40%を占め、医薬品への依存度が高いとされる (The World Council of Church, 2006)。

途上国・新興国では、処方箋を必要とする薬剤の販売規制が十分に行われていないこともあって、特に抗生物質による自己治療は珍しくない (The World Council of Church, 2006)。処方箋が無くとも抗生物質を販売することは、医薬品の適正使用から逸脱するだけでなく、乱用により薬剤耐性を発現することにつながる。今日、抗生物質の薬剤耐性の発現は公衆衛生の大きな問題である (WHO, 2016)。

WHO は、処方箋薬を用いた自己治療を、医薬品の不適切な、もしくは合理的でない医薬品の使用形態の一つと見なしている (The World Council of Church, 2006)。世界の医薬品の 50%は、不適切に処方、交付、販売されているとされるが、中でも抗生物質はその典型とされる (The World Council of Church, 2006)。WHO は 1977 年に、必須医薬品のモデルを策定し、1985 年に合理的な医薬品の使用の概念を確立した。さらに 1989 年には医薬品の合理的使用を促進する国際的介入の研究を開始した。これらの研究成果は医薬品

の使用を改善する国際会議 International Conference on Improving Use of Medicines において、1997 年、2004 年、2011 年にそれぞれレビューされた。2011 年のレビューでは、過去 10 年間に医薬品アクセスに多大の投資がなされたにも関わらず、依然として抗生物質の不適切な使用が継続し、薬剤耐性は増加していると結論されている (ICIUM, 2011))。

一方、自己治療の実態が途上国・新興国において報告されている。インドネシア (Puspitasari, 2011: Hadi, 2010: Widayati, 2011)、ベトナム (Le, 2011)、モンゴル (Togoobaatar, Ikeda & Ali, 2010)、中国 (Pan, Cui & Ahang, et al, 2012)、インド (Badiger, 2012)、ブラジル (Padoveze, Nacimento & Ferreira, et al, 2012)、ペルー (Mini, Varas & Vicna, 2012)、ナイジェリア (Auta, Omale & Folorunsho, 2012)、イラン (Sarahroodi, Maleki-Jamshid & Sawalha, et al, 2012)、サウジアラビア (Abdulhak, Tannir & Almansor, et al, 2011) など、各国において不適切な自己治療が観察されている。中でも抗生物質は多用されている。

これら不適切な自己治療について、薬事規制と実効性の強化、薬局の対応、患者教育などが、問題の抑制のための課題として、指摘されている。薬局は、自己治療に使われる抗生物質の供給源であると同時に、患者に対する情報源にもなっている。しかし、薬局が患者に提供する知識は好ましいレベルではなく、また情報提供も不十分であるとする報告がある (Mini, et al, 2012: Abdulhk,et al, 2011)。

本研究の対象とするインドネシアでは、スラバヤ市の全ての薬局と大半のキオスク (現地でワルンと呼ばれる零細雑貨小売店) が、処方箋なしに抗生物質を販売していたとされる (Hadi, Broek & Kolopaking, 2010)。同じくスラバヤ市で、処方箋を持たない患者に抗生物質を交付するときに、薬剤師が問診することはまれであったとされる (Puspitasari, Faturrohmah & Hermansyah, 2011)。また、ジョグジャカルタ市の世帯の 58%が抗生物質による自己治療を行っていた、という報告がある (Widayati, Suryawati & Crespigny, 2011)。さらに、インドネシアでは偽造医薬品の流通も報告されている。

これらの先行研究から、インドネシアにおいて抗生物質による自己治療が一般化しているとともに、適正使用に留意されることなく、薬局での抗生物質の違法な販売が常態化していることが示唆される。

インドネシアの健康保険制度は皆保険制度ではない。その加入率は、WHO によると公的、民間保険を併せて 42%程度とされている (Holloway, 2011)。インドネシアの医療保障制度の中で、貧困者を対象とする社会健康保障制度 (JAMKESMAS) は、全人口の 3 分の 1 をカバーする最も大きな制度である。JAMKESMAS では、一定の医療サービスがプスケスマス (郡レベルのレファラル医療施設と位置づけられる保健所) などにおいて、無償で受診することが可能である。しかし、医療機関は原則ネットワーク内の、主に公的機関に制限されている (福岡, 2012: 垣本, 2009: 江上, 2012)。国民の約半数が無保険者であること、特に中間層の多くが保険でカバーされていないことが、同国における最大の課題であるとされる (藤野, 2012)。

以上の先行研究から、健康保険に加入していない人々が主として経済的理由から、自己治療を選択しているのではないかと予測された。しかし、先行研究では自己治療の行動原理と社会の課題とのつながりに踏み込んだ考察は乏しい。

本章における研究では、インドネシア首都圏の薬局において顧客に出口調査を行うとともに、薬局薬剤師にインタビュー調査を行い、顧客の選択行動と薬剤師の双方の観点から、抗生物質を用いた自己治療に関わる要因とリスクを明らかにすることを目的とした。

第 2節 : 研究の方法

2-1) 調査地区の選定理由と選定方法

調査地区の選定には、経済的に中位以下の人々にアクセスできること、また調査効率から薬局へのアクセスがよいことを重視した。予備調査により、首都ジャカルタ市に隣接するバンテン州南タンゲンラン市チプタ地区は、中間層の人々が多く、また調査対象とする地域薬局、薬剤師へのアクセスが容易であることを確認し、調査地区とした。

同地区の主要産業は木工業、食品業、織物業である。人口は約 16,500 人でジャカルタ市に通勤する人々のベッドタウンでもある。教育水準は高く、高校卒業以上が 59%を占め、識字率はほぼ 100%である。地域薬局は 9 店舗、プスケスマス (公的診療所) は 2 か所であった (Bappeda, 2010)。

2-2) 調査対象

(1) 薬局出口調査

チプタ地区の地域薬局 9 店舗のうち、協力が得られた 6 店舗を調査対象とした。来店した患者のうち、当日抗生物質を買いに来た顧客、及び 1 か月以内に抗生物質を買い求めたことを口頭確認できた顧客の合計 200 名を出口調査の対象とした。調査には構造化した質問表を用いた。

サンプルサイズは、誤差 5、信頼度 90%、標準偏差 30 とし、健康保険加入率、自己治療率を 50%と仮定して計算した。健康保険加入と自己治療のそれぞれについて、顧客の行動及び薬剤師の対応を分析することを想定し、合計 200 名とした。なお、薬局で抗生物質を購入したときに処方箋を持っていなかった顧客を、「自己治療を選択する患者」とした。

抗生物質を対象としたのは、上記の先行研究があること、及び新興国・途上国の疾病構造から、汎用される医薬品であることを考慮した。

(2) 薬剤師等へのインタビュー調査

出口調査に協力した薬局に勤務する薬剤師、補助薬剤師の 7 名、及び薬局のオーナー1 名をインタビュー調査の対象とした。

(3) その他の取材調査

系統的な調査ではないが、出口調査とインタビュー調査とは別に現地の新聞記者を取材した。また、偽造医薬品も販売していると言われるジャカルタ市内の医薬品・医療機器の卸集積地 (プラムカ) とチプタ地区のドラッグストア及びワルン (零細雑貨店) を取材した。

2-3) 調査方法

(1) 薬局出口調査

全体の調査期間は 2012 年 5 月 25 日から 7 月 3 日までとした。調査には通訳兼フィールドワーカーとして、イスラム大学公衆衛生学の学生及び卒業生の各 1 名を契約により採用した。筆者とのコミュニケーションは英語で行った。出口調査は概ね午前 10 時から午後 4 時までの時間帯として、合計 6 日間実施した。

(2) 薬剤師へのインタビュー調査

薬剤師等へのインタビューは、半構造化した質問に基づき、フィールドワーカー2 名が筆者立会いの下で行った。インタビュー内容をノートにメモするとともに IC レコーダで録音した。インタビューの終了後毎回、フィールドワーカーと内容を確認した。

(3) その他の取材調査

前もって計画した調査ではないため、質問はすべて自由形式の取材であった。

2-4) 質問項目

薬局出口調査に用意した構造化した質問表を表 1 に、また薬剤師へのインタビューに用いた半構造化インタビューガイドを表 2 に示した。

表 1. 薬局出口調査用質問表

口頭説明要旨と同意取得

私は日本の研究者で木村と申します。薬局やドラッグストアで抗生物質を買うお客 (患者やその家族) の状況について調査を行っています。以下の質問に答えていただきたくご協力をお願いいたします。もしこの調査にご質問があれば何でもお答えします。あなたから頂く個人的情報はプライバシーの保護のため、適切に取り扱うことを約束します。

インタビュー日時 2012 年＿＿月＿＿日 場所＿＿＿＿ インタビュアー＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 口頭説明と同意取得の記録 (レ点) ☐	
Q1: 今日は抗生物質を買いましたか？	☐はい ☐いいえ (「いいえ」の場合、1か月以内に抗生物質を購入したのであれば以下の調査を実施する)
Q2: 今日は抗生物質の処方箋を持っていましたか？	☐はい ☐いいえ
Q3:今日、買った抗生物質はどうやって決めましたか？ (回答は一つ)	☐処方箋通り ☐薬剤師の勧め ☐家族、知人などの勧め ☐TV テレビ、雑誌、広告など ☐インターネットの情報 ☐過去の飲み残しのサンプル ☐その他

Q4:今日、抗生物質を買ったとき、病状などについて質問されましたか？	□十分に聞かれた □ある程度聞かれた □少し聞かれた □全く聞かれなかった
Q5:今日抗生物質を飲みきるよう薬剤師から指示を受けましたか？	□あった □なかった
Q6:抗生物質をどのように使うか薬剤師からその他の指示がありましたか？	□十分あった　□ある程度あった □少しあった　□全くなかった
Q7:抗生物質の健康被害の可能性についての注意、説明などがありましたか？	□十分あった　□ある程度あった □少しあった　□全くなかった
Q8: 抗生物質を必要とする病気 (感染症) になったときは医師にかかりますか？	□いつも □しばしば □時々 □全くない
Q9: 抗生物質はどこで買うことが多いですか？ (回答は一つ)	□薬局　□ドラッグストア □ドラッグマーケット (street shop) □その他 (　　)
Q10:その一番大きな理由は何でしょうか？ (回答は一つ)	□信頼できるから □場所が便利だから □安いから　□ばらで買えるから □お店の人とのつながりがあるから □家族・友人など周囲から勧められているから □マスコミなどの情報から □その他 (　　)
Q11: 最後に個人的なことについてお尋ねします。	年齢:□～20□20～30□30～40□50～ 仕事:□民間企業□公務員□自営業□インフォーマルセクター□無職□その他 健康保険:□あり□なし 学歴:□小学校□中学校□高等学校□大学 (以上) パソコン:□利用できる□利用できない
追加の質問:あなたは医療従事者ですか？ 「はい」の時、購入した抗生物質は自分用ですか、あなたの患者用ですか？	□医師　□歯科医師　□薬剤師 □看護婦　□助産婦　□その他 □自分用 □患者用
◆出口調査協力のお礼	

出典:筆者作成

表 2. 薬剤師に対するインタビューガイド

◆インタビュー開始の際の挨拶 ・インタビュー (研究) の目的 ・質問の意図が分かりにくければ問い直してもらってよいこと ・プライバシーの保護の約束 インフォームドコンセントの取得 (文書にサイン)
1. 個人情報に関する質問 年齢、薬剤師としての経験年数、役割 (責任)
2. 薬局には一日何人ぐらいのお客さんが来ますか？
3. そのうち抗生物質を買い求めるお客さんは 何人ぐらいですか？
4. そのうち処方箋なしで抗生物質を買い求めるお客さんは何人ぐらいですか？ (注：上記項目 2, 3, 4について1日当たり、1か月あたり、先月分など具体的データがあれば提供を依頼する)
5. 処方箋を持って抗生物質を買いに来るお客さんには、どんな説明や注意を与えますか？ (具体例を聞く)
6. 処方箋なしに抗生物質を買いに来るお客さんには、どんな説明や注意を与えますか？ (質問5との対比として)
7. 処方箋なしに処方箋医薬品で自己治療する患者さんにどんな危険があったか、見聞きしたこと体験した事例を教えてください。
8. 偽造医薬品や粗悪な医薬品のために生じて健康被害について、見聞きしたこと、体験した事例を教えてください。
9. 自己治療や粗悪な医薬品を防ぐためにはどんなことが重要だと考えていますか？
◆インタビューへのお礼

出典：筆者作成

質問表及びインタビューガイドは、筆者が日本語で原案を作成、英語への翻訳を行った後、英語を解するインドネシア人のイスラム大学公衆衛生学の講師がインドネシア語に翻訳し、妥当性を確認した。

2-5) 分析方法

出口調査結果は SPSS で集計した。健康保険の加入・非加入と処方箋の有無、医療機関を受診する頻度について Excel でカイ二乗検定を行った。有意水準を p=0.05 とした。

インタビュー録音データから、フィールドワーカー2 名がクロスチェックした後、インドネシア語のトランスクリプションを作成した。これをインドネシア人の英語翻訳専門家が英語に訳したものを、筆者が日本語に訳した。インタビューデータの妥当性について、イスラム大学公衆衛生大学講師の意見を求めた。トランスクリプションの分析は KJ 法を用い

た。

2-6) 倫理的配慮

本研究に対して、大阪大学大学院人間科学研究科グローバル人間学の研究倫理委員会より承認を得た。

出口調査では顧客に回答を依頼するに際して文書と口頭で趣旨説明を行い、口頭同意を得たことを調査票に記録した

薬局への調査協力依頼は文書で行い、更に薬剤師等へのインタビューに際して、再度文書と口頭説明を行って文書で同意を得た。

第3節 : 調査結果

3-1) 薬局出口調査

(1)調査対象者の属性

出口調査の対象者 200 名の属性を表 3 に示した。性別では男性が 54.5% (109/200) と女性をやや上回った。年代が上昇するにつれて対象者の比率の上昇が見られた。職業別には無職 (34.0%) が多かったが、これは家庭の主婦が多かったためと推測する。次いで民間企業 (28.5%)、自営業 (19.5%) と続いた。学歴別では、高等学校卒業以上が 80.5% (161/200) を占めた。健康保険加入者は 43.5% (87/200) であり、インターネット利用者は 32.5% (65/200) であった。

表 3. 出口調査対象者の属性 (n=200)

性別	人数(%)
男性	109 (54.5)
女性	91 (45.5)
合計	**200 (100.0)**
年代	**人数(%)**
20歳未満	6 (3.0)
20歳代	33 (16.5)
30歳代	56 (28.0)
40歳代	21 (10.5)
50歳以上	84 (42.0)

合計	**200 (100.0)**
職業	**人数(%)**
民間企業	57 (28.5)
公的サービス	15 (7.5)
自営業	39 (19.5)
インフォーマルセクター	10 (5.0)
無職	68 (34.0)
学生	11 (5.5)
合計	**200 (100.0)**
学歴 (卒業)	**人数(%)**
小学校	16 (8.0)
中学校	20 (10.0)
高等学校	94 (47.0)
大学 (以上)	67 (33.5)
無学歴	3 (1.5)
合計	**200 (100.0)**
健康保険加入状況	**人数(%)**
加入	87 (43.5)
非加入	113 (56.5)
合計	**200 (100.0)**
インターネットアクセス状況	**人数(%)**
あり	65 (32.5)
なし	135 (67.5)
合計	**200 (100.0)**

(4) 調査対象者の治療選択行動

1)治療の選択

抗生物質を求めた時に、処方箋を持たない人 (すなわち自己治療者) は 48.5% (97/200) であった。健康保険の加入状況と処方箋の有無とは有意な相関は見られなかった (表 4) (p=0.138)。

感染症に罹患したときにいつも医師を受診する人は 45.5% (91/200) で、まったく受診しない人は 23.5% (47/200) であった。両者を合わせた「感染症に罹患したとき治療の選択が決まっている」人

は 69.0%であった。しかし、健康保険の加入状況と医師を受診する頻度には有意な相関は見られなかった (表 5) (p=0.964)。

表 4. 健康保険の加入状況と処方箋の有無

処方箋の有無	健康保険加入例数(%)		
	加入	非加入	合計
あり	50 (57.6)	53 (46.9)	103 (51.5)
なし	37 (42.5)	60 (53.1)	97 (48.5)
合計	**87 (100.0)**	**113 (100.0)**	**200 (100.0)**

(p=0.138)

表 5. 健康保険の加入状況と医師を受診する頻度

医者を受診する選択	健康保険加入の人数(%)		
	あり	なし	合計
いつも	42 (48.3)	49 (43.4)	91 (45.5)
しばしば	7 (8.0)	8 (7.1)	15 (7.5)
ときどき	17 (19.5)	30 (26.5)	47 (23.5)
全くなし	21 (24.1)	26 (23.0)	47 (23.5)
合計	**87 (100.0)**	**113 (100.0)**	**200 (100.0)**

(p=0.964)

2)調査対象者の抗生物質の選択

処方箋を持たない自己治療者を母集団とするとき (n=104)、飲み残しサンプルによるとした人は 51.9% (54/104) と有意に最も多かった (p<0.001)。ついで家族、友人の勧めに従うとした人は 16.3% (17/104) であり、薬剤師の勧めによる人 8.7% (9/104) を上回った (表 6)。

なお「その他の方法」による詳細は不明であったが、薬剤師等へのインタビューでは、助産婦などからアドバイスを受ける事例があるとのことであった。その他、抗生物質を処方箋通りに購入する人を含め、購入パタンと学歴との間に有意な相関は見られなかった (p=0.334)。

表 6. 処方箋以外の選択と健康保険の加入状況

処方箋以外の選択方法	健康保険加入人数(%)		
	加入	非加入	合計
薬剤師の勧め	6 (15.8)	3 (4.5)	9 (8.7)
家族・友人の勧め	6 (15.8)	11 (16.7)	17 (16.3)
飲み残しのサンプル	14 (36.8)	40 (60.6)	54 (51.9)
その他	12 (31.5)	12 (18.2)	24 (23.1)
合計	**38 (100.0)**	**66 (100.0)**	**104 (100.0)**

(p=0.334)

3-2) 薬剤師等へのインタビュー調査

(1) 調査対象者の属性

対象者 8 名の内訳は、薬剤師 5 名、補助薬剤師 2 名でいずれも女性であった。薬局オーナー1 名のみが男性であった。年齢は 25 歳から 43 歳の範囲であった。

(2) 人々の医薬品アクセス行動

抗生物質を求める人々の半分は、処方箋を持たないとのことであり、出口調査の結果とよく整合した。自己治療を選択する理由の一つは受診費用が高いことであるとされた。自己治療者は、過去の同様な病状であれば医師の受診は必要がなく、飲みなれた薬でよい、と考えていた。こうした人々は自信過剰な言動を示す傾向があると同時に、不必要な場合にも抗生物質を買い求めてくることが指摘された。

> ・抗生物質を買い求める患者の半数は処方箋を持っていない。
> ・患者が薬剤師に相談に来るのは医師に診てもらうのが高いからだ。これがほとんどの理由である。
> ・自己治療をする患者は過去の飲み残しサンプルを持って買いに来るが、こういうことは抗生物質に限られている。彼らは新しい薬を試すという冒険はしない。
> ・患者は自信たっぷりにこの薬は飲みなれているとか、今回は前回と同じ病気だから医者に診てもらう必要はない、という。
> ・患者が抗生物質を強引に欲しがるのは経済的理由以上のも

のがあると思う。医者に行くことは高くつくが、処方は大体にたようなものだ。ある人は「医者に行っても同じ薬しかもらえなかった」という。

・彼らは病気になったら抗生物質を安易に飲む。ある患者は青あざを作って抗生物質を求めてきた。インフルエンザでも抗生物質を欲しがる。

(3) 自己治療者に対する薬剤師の考え

薬剤師は薬事規制が重要であることを認識していた。自己治療者が抗生物質を安易に使う傾向にあることに加えて、服薬状況が不良であることから、アレルギーの発現と薬剤耐性の発現を懸念していた。

・薬はやたら使うものではない。薬それぞれに指示事項がある。だから政府は薬を規制している。

・抗生物質の自己治療ではアレルギーの危険性がある。というのは初めて使う抗生物質の場合もあるからである。

・痛み止めの場合、痛みが引いたらそれ以上薬を飲み必要はない。しかし抗生物質はきちんと 3 日は飲まなければならない。

・中年の婦人がパラノイアのように些細なことで医師にかかって、結果として多くの種類の抗生物質を投与することとなった。今では彼女に薬剤耐性が生じ、病気になったらより強力な抗生物質の注射剤を打たなければならなくなった。

(4) 薬剤師の人々に対する対応

薬剤師は、自己治療を選択する人々に対して問診を行い、抗生物質の適否を考慮していた。自己治療者の服薬状況は一般に不良であり、必要量を飲みきるよう、理由の説明と共に服薬指導を行っていた。患者教育が必要であると考え、日々の服薬指導、相談以外に地域への働きかけを行っていた。

・自己治療者にはどんな病気に罹っているかを尋ねる。もしその病気が医師の診断を要するものであればいかなる薬も出さない。薬を出せるとなったら薬剤の効果や使い方を説明する。

・処方箋を持たない患者に対して抗生物質を飲みきるようアドバイスしている。

・もし処方量に対して不十分な量しか服用しないのであれば、薬剤耐性が発現すると常に教えている。不十分にしか服用しないのであれば飲まないほうが良いとも言っている。
・薬局の壁に「メディカル相談」と書いてあるが、私たちのミッションは、以前のプロダクト志向から顧客志向へと変化させ、メディカル情報を提供している。
・この薬局を開設した最初から医学的な無料相談を行っている。
・年 1, 2 回地域で献血や無料医療のイベントがあり、人々を教育する。この地域の人々に私たちのメッセージが届いていることが分かった。

(5) 薬剤師の職業意識

処方箋を持たずとも、抗生物質を販売せざるを得ない現実に対して、薬剤師はできるだけその弊害を最小限にしようとする職業意識がある。薬剤師は医師の権限と専門性を尊重しながら、貧困層の要求とのバランスに腐心している。

・自己治療する患者のリスクをこの薬局では経験していない。腎臓病や心疾患で抗生物質を必要とする場合、処方箋が無くても普段から飲んでおれば薬を売る。彼らは常連であるのでそういうことが分かる。反対に新規の客や地域外の患者の場合、よく質問をする。腎臓病など、自分たちが測定もできないような場合には薬は出さない。医者に行くことを勧める。
・患者が服用するべき薬を私が推奨したくはない。それは医師の範疇である。私はリスクを冒したくないし、私の権限外である。私にできることはアドバイスだけである。
・もし薬剤師が理解できる病気の薬をのんでいるなら、処方箋が無くとも問題はないだろう。しかし、ホルモン剤や向精神薬などは処方箋なしには薬を出すことはできない。あからさまに、「中絶のために必要な薬が欲しい。何がいい？」と聞いてくる患者がいる。向精神薬を鎮静に使おうというのである。

(6) 医薬品アクセスの現実

薬剤師は、医薬品のアクセスの問題について現実を理解している。法律や規則と人々のニーズと経済力のはざまで、理想通りにならない

ことにジレンマを感じている。薬剤師に出来ることは、政府の規制強化を期待することと、自ら行う患者教育である。

・インドネシアでは抗生物質など、ハードドラッグは医師の処方箋が必要と言うのが規則であるが、現実にはパテントドラッグであれジェネリックドラッグであれ、処方箋なしで買えるというのが実態である。
・政府の諸規則と、現場における環境の状況、薬局のニーズなどのバランスを取ることが必要である。ここでは理想的な薬局は存在しない。
・私自身は処方箋に従って販売したい。しかしビジネスとしては顧客に行きつかねばならない。すべての人々に経済的余裕があるわけでない。私たちは常に医師に診てもらいなさい、と言うが彼らもまた医師に診てもらうだけの金がない、という。
・この地区の多くの人は保険に入っていない。人々の大部分は中間層の下位の人々である。中間層の上位の人々は、まず保険に入っている。
・キオスクなどは処方箋なしに抗生物質を売ることは許可されていない。薬局においてさえ処方箋は必要である。ドラッグストアでも許可されていない。しかし現実には、抗生物質を売るドラッグストアが多い。政府のもっと厳格な規制が必要である。
・医療従事者は、コミュニティの人々にコンサルテーションを定期的に行う必要がある。そうすれば行き当たりばったりに、自己治療で薬を飲まなくなるであろう。それは医師と共にすることだ。プスケスマスを含めてすべてだ。
・多くの患者が病気や薬の相談のためだけに来店する。医者は薬について十分説明しないか、説明なしに処方箋を切るだけである。患者は薬のことを医者に聞きたいが、非常に混んでいるのでその時間がない。だから患者が薬局に来る。

(7) 偽造医薬品と薬局の対策

地域薬局では、偽造品や規格外医薬品を避けるために、信頼できるルートからの仕入れを心掛けている。薬局で偽造医薬品の問題はないという。しかし、その他の販売ルートにおける問題を見聞きしていることから、薬を薬局から買うように指導している。

・今でもニセ薬は多い。「この薬をところで買ったが全然よくならない。もし薬局で買っていたらよくなっただろうか？」と聞く客もいる。
・ニキビや美白のクリームに多いのだが、よく聞くのは顔に炎症ができ発赤や膿疱が黒変するというものである。
・抗生物質のニセ薬の場合、期待より回復に時間がかかる。たとえば 500mg 錠といっても有効成分が 100mg しかなく、残りは小麦粉という。
・偽造医薬品についてはいろいろなタイプがある。プラムカでは期限切れの薬も売っていると聞いた。私たちは偽造医薬品を避けるように努めている。プラムカからは仕入れない。必ず正式に公認されたところからしか仕入れない。だから今日までこの店で偽造医薬品の問題はない。
・錠剤の偽物は容易に崩れる。本物は容易に崩れたりしない。パッケージでも見分けがつく。パッケージにロゴがあるはず。本物であればホログラムが光るか明るい。偽物は光らないのが普通である。
・有効期限をアルコールで消して書き換える、というのは本当である。信頼のおけないところでは、有効期限を書き換えたものを、もう一度売るということである。
・粗悪品、偽造品を避けるために、薬は薬局でのみ買いなさいと客に言っている。ドラッグストアやキオスクのものは時にニセ薬である。
・ある客が「昨日父親がいつもの見慣れている薬をワルンで買った。開けてみたらいつもと違ってスタンプもロゴもなかった」と相談に来た。薬局にある薬を開けて見せたら、客は「これは本物だ。ワルンで買ったものとは全く違う」と言った。パッケージから偽物とは見分けがつきにくい。

3-3) その他の調査結果

(1) 現地インドネシア新聞記者への取材

以下は、医療分野をカバーする地元 (ジャカルタ市) のフリーランス記者 (30 代女性、英字新聞に医療関係の記事を担当) が見る、インドネシアにおける医薬品と患者の問題について、筆者が取材した要約である。

偽造医薬品の問題は非常にセンシティブである。この問題の背後にはインドネシアにとって多くの恥ずべきことが潜んでいる。たとえば汚職、不十分な教育、犯罪などである。偽造医薬品は製薬業界にとってビジネスの敵である。プラムカはまだましな方で、中央ジャカルタの Roxy 地区には、一般人はおろかジャーナリストでさえ危険を感じる偽造医薬品を扱うところがある。

貧困層だけではなく中位、上位の人々もドラッグストアに薬を買いに来る。健康保険の普及率が十分でないのも大きな一つの理由であろう。

社会全体について、いくつもの課題を克服する必要がある。適切な情報へのアクセス、教育、啓蒙などである。人々の知識や教育は十分である。しかしそれらを人生や生活の質を高めることに用いるという、マネジメントスキルに欠けている。

歴史的に、人々はハンセン氏病、障害者のハンディキャップ、差別と言ったスティグマの影響下で生きてきたし、今もそうである。安全な飲み水、衛生状態など生活条件はまだ十分ではない。

インドネシアには良い法律があるが、その施行は不十分である。ときに汚職、収賄などでその実行性が損なわれている。人々は伝統的文化、たとえば民間療法や呪術師の文化を生きている。

政府は国民皆保険制度の施行に向けて努力しているが、近い将来実施になることはないだろう。たとえ実施されても、一夜で物事が変わるわけではない。少なくとも、ある病院は健康保険による診療報酬が制限されるということから、国民皆保険を歓迎していない。

(2) 卸薬店への取材

以下は、卸の機能を持つ、薬局を併設した卸薬店の従業員に取材した要約である。

PBF (Pedagang Basar Farmasi) は、医薬品の公認された流通卸業者 (配送機能を持つ卸業者) の集合名称であり、多くの業者が存在する。PBF は製薬会社から直接医薬品を仕入れる。PBF は大規模薬局を含めた薬局に医薬品を供給する。大規模薬局は二次卸としても機能し、小規模の薬局、病院、クリ

ニック、プスケスマスに供給する。PBF はこれらのエンドユーザーに供給しないことになっているが、実際には供給もしている。

大規模薬局はドラッグストアやワルンにも薬を供給する。それらの小売業者は保健省から処方箋医薬品の販売許可を得ていないが、処方箋なしで処方箋医薬品を売っている。彼らは保健省の査察、取り締まりから逃れている。しかしこのチプタ周辺地域では、処方箋医薬品を売っているワルンはほとんどない。100 軒に 1 軒ぐらいだろう。

PBF は医薬品の破損などがある場合、薬局からの苦情に対処する責任がある。PBF は製品を取り換える。期限切れ医薬品について、薬局は期限の 3 か月前に PBF に通知する。PBF はこれを引き取り、製薬会社に返送する。

人口密度の高い地域のプスケスマスでは、医師、薬剤師、助産婦、看護師が揃っているが、地方ではそうではない。地方では看護師、助産婦が患者に薬を渡している。

(3) ワルンでの医薬品購入調査

先の卸薬店での取材で、首都圏近郊のワルンで抗生物質を売っているところは 100 軒に 1 軒ぐらいしかないだろう、とのことであったので実際にチプタ地区の 10 か所のワルン (キオスク) で抗生物質を買い求めてみた。

10 か所のワルンのうち 4 か所で抗生物質が購入できた。購入にあたって、病状などを聞かれることはなく、処方箋の提示も求められなかった。購入できたのはアモキシシリンもしくはドキシサイクリンであった。あるワルン店主の話では、抗生物質はドラッグストアから仕入れるとのことであった。

チプタ地区で訪問したワルンのほとんどは道路に面した建物の間口数畳分のスペースで飲料、加工食品、雑貨を販売している零細小売店であり、医薬品はその販売品目の一つでしかなかった (写真 1)。したがって、医薬品を売っているという殊更の意識はないようで、あるワルンでは薬の名前を言っても「私にはわからないので、この箱の中を捜してみて」と、小さなプラスティックボックスを渡された (写真 2)。家庭の薬箱の大きさでふたはなく、数種類の錠剤が PTP 包装のバラ状態で

乱雑に放り込まれていた (つまり薬剤の包装箱がない状態)。それがこのワルンの医薬品在庫の全てであった。

以上のとおり卸薬店の説明と異なりワルン 10 か所中 4 か所という高い割合で、日用雑貨の一部として処方箋医薬品が売られていることを確認した。

写真 1. 典型的なワルン

ここは表通りから裏に回った路地にあった。飲料、お菓子など日用品を主に販売していた。

筆者撮影

写真 2.ワルンでの医薬品在庫状況

あるワルンでの医薬品の在庫のすべて。チェックしているのはフィールドワーカー。薬は PTP 包装こそされていたが外函はなく、説明書もなかった。錠剤にロゴがなく、何の薬か不明なものもあった。箱の中身をチェックしているのは協力してくれたフィールドワーカー。

筆者撮影

第 4節 : 考 察

4-1) 健康保険制度と自己治療

今回の調査で、インドネシアにおいては薬事規制にも関わらず、これまでの先行研究と同様に、処方箋なしに抗生物質を購入して自己治療することが一般的であることが明らかになった。世界銀行の報告によれば、インドネシア (2007 年) において病気になった時の人々の治療選択は、医療機関の受診が 42%、自己治療 45%、無治療 13% である (Bank Dunia, 2010)。この自己治療 45%が全て抗生物質を必要とする感染症であるとはいえないにしても、感染症の多い地域であることを考慮すれば、抗生物質を用いた自己治療は常態になっていると言える。

本研究では、健康保険の加入状況が処方箋の有無及び医師を受診する頻度のいずれとも相関しなかった。したがって健康保険の加入状況や経済的要因が治療の選択に影響があることは間違いないとしてもそれ以外の要因が絡んでいると考えられた。

特に、健康保険加入者のうち 24.1% (21/87) の人々が、まったく受診しないという回答であった。これにときどき受診すると回答した 19.5% (17/87) の人々を加えると 43.6% (38/87) の人々が十分に健康保険制度を利用していないことになる。無償の JAMKESMAS でカバーされている人々が、健康保険加入者の大部分を占めることを考えれば、医療費以外の阻害要因は大きいと考えられる。インドネシアにおける無料診察カードの事例研究で、「貧困層にとって貧しさの象徴であるカードを提示することのためらいは、当然起こりうる心理的障害である」と考察されている (庄野, 大前, 増田, 2007)。

インドネシアは 2014 年 1 月から 5 年間をかけて、国民皆保険 (BPJS: Badan Penyelenggara JaminanSocial) への移行を開始した (Berger , 2014)。初年度は全国民の 72%1 億 7700 万人が被保険者になった。これは既存の保険制度である Jamkesmas、Askes、Jamsostek を統合した公的制度であり、世界最大規模の医療保健の誕生である。医療へのアクセス基盤が整備されることによって、今後人々の選択行動に変化が生じることは間違いない。

しかし、医師数は人口 1 万人当たり日本の 21 人に対してインドネシアでは 1 人であり (江上、2012)、皆保険という制度が出来てもそれに直ちに呼応してアクセスが向上するとは考えにくい。むしろ、これまで

医療機関の受診とは縁遠かった人々が、医療機関に殺到することで却ってアクセスが困難になる可能性も考えられる。本調査で患者が病院での長い待ち行列を嫌うことが指摘されている。人口の半分が自己治療という常態が変化するには、社会のインフラという受け皿の整備を要するであろう。人々がその受け皿から恩恵を感じられなければ行動は変化しないと思われる。

4-2) 自己治療者の行動様式と心理

抗生物質による自己治療において、患者が過去の飲み残し薬を利用することは、先行研究で報告されている。本研究における出口調査でも、処方箋以外の選択方法として、飲み残しサンプルを利用することが最も一般的であった。このことは、「自己治療者は新しい薬を試そうとしない」、「彼らは常に過去に医師が処方した薬を求めてくる」という、薬剤師の回答と整合している。過去の成功体験を継続する行動は、これまでの自己治療が成功してきたことに裏付けされていると考えられる。自己治療者は、副作用などのリスクを恐れない (Badigeer, Kundapur, Jain & et al, 2012) のではなく、持ちうる選択肢の中から、彼らなりの論理で安全性の高い選択をしていると考えられる。それは自己治療者のリスクマネジメントである。

自己治療者は知識が不十分であり、誤った知識を持つことが少なくないが、それにも関わらず概して自信を持っていることが報告されている (Padoveze, Nascimento, Ferreira & et al, 2012)。インタビューで「顧客は自信たっぷりにこの薬は飲みなれているとか、今回は前回と同じ病気だから医者に診てもらう必要はない」という態度が紹介されている。限られた体験や情報の妥当性を吟味することなく、直観的判断をする場合に、人は概して自信過剰になることが心理学から指摘されている (Kahneman, 2012)。

治療領域は異なるが、薬剤師の勧めより家族・友人の勧めに従って自己治療の薬を選択する患者が多いことの報告がある (Padoveze, Nascimento, Ferreira & et al, 2012)。本研究で家族・友人の勧めで購入するケースは、薬剤師の勧めに従うケースを上回っていた。すなわち自己治療者は、身近な人々の情報を重視していた。人は複雑で熟考を要する問題に対して、直観的で効率的な判断をする傾向があるとされる (Kahneman, 2012)。自己治療の選択は、ヒューリスティックな判断に基づくものと考えられた。

4-3) 自己治療に抗生物質が多用される理由

インタビューした薬剤師によれば、顧客が自己治療を行うのは抗生物質に限られているとした。一つには、処方箋がなくとも薬剤師が抗生物質の販売を容認していること、二つ目には、急性感染症に対する効果が強力かつ使用結果が短期間であきらかになることであろう。短期間でのフィードバックは高い学習効果に結び付く。抗生物質は複数の感染症に適応症を持つので、一度経験した抗生物質を別の機会に自己判断で使ってよい結果を得ることは多分にある。このような特徴は自己治療に都合がよく、成功体験が自己治療の行動を強化していると考えられる。人々が細菌感染とウイルス感染の違いに不明なことも、抗生物質が濫用される要因であろう。

4-4) 薬剤師の役割と社会が規定する自己治療

薬剤師にとって自己治療者の問題は、不必要である場合にも抗生物質を求めてくること、そして服薬状況がよくないことである。この状況において、薬剤師は薬事規制が強化されて自己治療が抑制されることが望ましいと考えているものの、現実には困難である。その分、患者個人における、薬剤耐性の発現や健康被害を最小限にとどめるために、患者教育と薬剤師のアドバイスがより根本的な問題であると考えている。しかし、本調査では学歴と自己治療の選択に相関は見られなかった。むしろ、教育レベルが高いと自己治療に向かう傾向がある、とする報告がある (Grigoryan, Haaijer-Rauskamp, Burgerhof & et al, 2006)。患者の不足する知識を補えば行動変容が期待できるとすることは、欠如モデルによるアプローチ (平川, 土田, 土田, 2011) に通じるものであり限界があると考えられる。

日本において健康保険制度の拡充と共に、過剰医療になる傾向が問題視されている。患者の問題としては、必要以上の薬物介入を期待するという行動が加速されている。インドネシアの医療環境 (武藤, 小川, 長谷川他, 2001: 宇津, 2007) や、社会の発展段階は日本と異なるが、適切な行動を選択する患者教育の必要性は共通している。しかし日本では医療と医薬品の過剰な環境における患者教育の必要性であり、インドネシアでは不足の状況下における患者教育である。社会環境が変わらなければ行動の根本的な変化には限界があると考えられる。

4-5) 医薬品の充足度と複雑な流通網

今回の調査で、薬局は偽造医薬品などを不用意に仕入れないよう、信用のある流通会社とのみ取引しており、偽造医薬品の問題はないとしている。しかし、ドラッグストア、ワルンなどの流通ルートに入っている製品について、品質問題や健康被害の事例を見聞きしていることは、偽造医薬品や規格外医薬品の流通があることを強く示唆している。偽造医薬品にも問題の程度はさまざまで、本物の薬の有効期限を書き換えて再販売する程度のものから、重篤な健康被害をもたらすものまで範囲は広い。

現地の新聞記者のインタビューによれば、偽造医薬品ビジネスは確実に存在する。卸業者のインタビューにあるように、インドネシアにおける医薬品の流通は、規則と実態に乖離があり複雑である。必ずしも川上から川下へ、また正規業者から正規業者へと医薬品の流通が行われているわけではない。流通網の複雑さと脆弱さが、品質が担保されない医薬品の侵入を容易にすることはインドネシアに限らない。

今日、偽造医薬品対策の大きな柱は、GDP (Good Distribution Practice: 医薬品の流通規範) の実践とされている。それは偽造医薬品が生産されても正規のルートには侵入させない、という戦略である。インドネシアにおいては、流通業者も非正規ルートも含めてさまざまである。経済的弱者である自己治療者が偽造医薬品等に遭遇し、健康被害を受ける可能性が高い。GDP が機能するためには医薬品の充足とその流通ルートが整備されていることが必要条件である。しかし、ジャカルタとそれ以外の都市、農村部の格差は圧倒的である。パレンバンの最大手の民間病院ですら、医薬品の供給が十分でない。必須医薬品に関する WHO の統計では、インドネシア公的部門の充足率は 65.5%である (Berger,R., 2014)。

インドネシアでは、2014 年から国民皆保険 BPJS への歩みが始まっている。WHO は医療アクセスの確保のために皆保険制度導入推進を促進している (WHO[d])。しかし、BPJS の主要な母体である公的部門の一人当たり年間医療費は 84 ドルに過ぎず、もう一方の母体である民間部門での年間医療費は 660 ドルである。BPJS への移行で保険加入者は倍増し、一人あたりの医療費はむしろ減少するという (Berger,R., 2014)。

インドネシアにおける、国民皆保険制度への統合実験は始まった

ばかりである。医療へのアクセスを皆保険制度により拡充しようとする意義は極めて大きい。しかし必須医薬品の充足率が低いこと、国土全体に均質な医療環境が整っていないことは、「質より量」を優先せざるを得ない段階であると考えられる。医薬品の品質向上の優先順序が依然として後回しになる可能性がある。

4-6) 結語

医薬品アクセスの形態と程度はさまざまである。有効な処方箋を持たずに薬局に来ることは、正規の医療サービスに組み込まれていないことを示す。経済力のない中位から下層の人々は、医療費の節約から自己治療という形で医薬品にアクセスする。それは限られた選択肢しか持たない人々の防衛行動である。一方、ドラッグストアやキオスクなど非正規の流通ルートは複雑であり、品質の保証されない医薬品の流通を可能にする。経済力が中位から下位の人々は非正規の流通ルートにアクセスして、品質の保証されない医薬品に遭遇する危険性がある。自己治療と違法な販売状況の組み合わせが常態となった状況は社会の格差に人々が対応したものである。

なお、本章の一部は、日本国際保健医療学会雑誌に投稿、掲載された。

木村 暁, 中村安秀 (2014), 抗生物質を用いた自己治療と薬剤師の対応-インドネシア首都圏における横断的研究-, 日本国際保健医療学会雑誌 29(2), 81-90。

第 6 章:品質のダブルスタンダードを生む社会の構造

-インドを事例として-

第 1 節:はじめに

今日、インドは医薬品の輸入代替産業として成功したばかりでなく、ジェネリック医薬品の輸出大国となった。インドは米国をはじめとして世界各国に供給している (上池・佐藤, 2006)。その輸出される製品は先進国の査察に合格し、高品質であるとされている。同時にインドは中国と並んで、偽造医薬品や規格外医薬品等の不良医薬品の流通、輸出も少なくないと国際的に非難されてきた (Khan and Khar, 2015)。

インド政府の保健家族福祉省 (Ministry of Health & Family Welfare)のホームページに、偽造医薬品や規格外医薬品に関する報告書などの情報が掲載されており、政府として不良医薬品の流通に関して大きな関心を持っていることを示している。インド政府は偽造医薬品の流通は極めて少ないという調査結果を公表して、国際社会やメディアの評価に反論している (CDSCO, 2009)。

このような二面的な国際的評価の背景には、インド製薬産業の構造的な課題が存在することが考えられる。他方、消費財の種類によっては販売価格が高ければ、品質も高いという相関があるとする報告(上田, 1999)がある。医薬品の価格は品質を推測する一つの指標となりうる可能性が考えられる。インド国内には巨大な貧困層が存在するために、医薬品の実売価格は品質と関連づけられることが予想された。

偽造医薬品問題について、世界保健機関 WHO は違法性、犯罪性を重視している。一方、規格外医薬品は合法的業者の技術が未熟であること、あるいは偶然誤差の制御の失敗から生じるとされる。偽造医薬品と規格外医薬品は健康被害の内容や製品分析の点からも区別がつきがたいことから、混同されてきた。しかし規格外医薬品は公衆衛生を支える合法業者によるものであるから、より大きな問題であるとされる (Caudron, Ford and Henkens: 2008)。

本章では探索的であるが、デリー市と隣接州における医薬品の販

売価格調査と業界関係者へのインタビューをもとに、インド製医薬品の品質に関する社会的、構造的な課題について考察を試みる。

第 2節 : 調査目的

インド国内の医薬品の販売価格調査及び薬局の従業員と医薬品流通関係者へのインタビュー調査により、医薬品の品質に影響する社会的、構造的な課題を考察することを目的とした。

第 3節 : 調査方法

3-1) 薬局における医薬品価格購入と聞き取り調査

調査目的は、薬局従業員の医薬品品質に対する信頼感と販売価格との関連を明らかにすることとした。

調査対象は、インド共和国デリー市内及び隣接するウッタルプラディッシュ州の正規薬局従業員とした。インド人でヒンディ語を母国語とし、英語、日本語を話す医療調査関係の専門ガイドを雇った。事前に調査計画書、調査同意書をガイドに送付して調査概要、目的の理解を図った。同時に調査対象への効率的なアクセスを考慮して調査対象の絞り込みをガイドの経験から行った。対象はデリー市内の地下鉄 Yellow line 及び Blue line の駅周辺の薬局、及びデリー市からウッタルプラディッシュ州への幹線道路に面した薬局をランダムに選定した。

店構えや店員の対応状況を外部から観察して、適切な応対が期待できると判断された場合に調査を行った。ウッタルプラディッシュ州は、デリー市に隣接した農村部が多い地域で、貧困層がデリー市より多い。その点、デリー市との対比を行いやすいと考え、選定した。

筆者の調査にガイドが同行した。調査に際しては調査目的、身分を明らかにした上で口頭同意を取り、店が取り扱っている医薬品の種類、不良医薬品 (偽造医薬品、規格外医薬品) 流通の可能性、価格、顧客層などについて、筆者が英語で薬局従業員に聞き取りを行った。ここで医薬品の品質とは合法的に製造、流通し、かつ規格に適合すると定義した。

営業中の薬局でカウンター越しに聞き取り及び医薬品購入を行う

ため、複数の従業員が対応し、かつ聞き取り中にも入れ替わりが頻繁にあったので従業員の資格、経歴などは確認しなかった。混み合っている店内での調査は敬遠され、警戒されることを避けたため文書による同意書を取得しなかった。

一つの薬局で同一有効成分、同一規格で、異なるメーカーの製品が販売されている場合に、それらの定価と実勢価格にそれぞれに差があるのかどうかを検討するためにペアで購入した。差がある場合にはその差が品質と関係するのかを質問した。ペアで購入できる製品が揃っていない場合には購入及び聞き取り調査を断念した。

店員との英語が通じない場合には、同行したガイドがヒンディ語で補足を行った。IC レコーダは用いず、メモによる記録を行い、一日の終わりにガイドと調査内容を確認した。

3-2) 医薬品業界関係者へのインタビュー

調査目的は、インド製医薬品の品質、流通の全般的状況と課題を探ることとした。関係者として、デリー市在住の薬局経営者 (薬剤師) 及び医薬品の流通会社 (Distributor 兼 Consigner) の経営者各 1 名とした。薬局経営者の親戚はデリー市における薬剤師会の要職を、また医薬品流通会社(1)の社長の親戚はインド薬剤師関連団体の役員を務めた経験があり、それぞれインド医薬品業界について詳しい知識、経験を持っていた。

二人の関係者に調査期間の初めと終わりの 2 回ずつ実施した。初回はインドの医薬品の品質と流通の全般状況について、2 回目は医薬品購入と聞き取り調査から出てきた疑問点を確認した。インタビューは非構造化インタビューとし、ガイドを帯同した。文書による同意書を取得した上で、IC レコーダによりインタビュー内容を記録した。インタビューは筆者が英語で行ったが、一部はガイドが補足通訳した。IC レコーダからのトランスクリプション作成は筆者が行い、ガイドが確認した。

調査期間は 2015 年 1 月 20 日から同月 27 日までであった。本調査について大阪大学人間科学研究科の研究倫理委員会の承認を得た。

第 4節 : 調 査 結 果

4-1) デリー市 内 における医 薬 品 購 入 と聞 き取 り調 査

デリー市内で医薬品購入と聞き取り調査の両方を実施できた薬局は全 15 か所の訪問中、7 カ所、聞き取りだけ行った薬局は 1 か所の合計 8 か所であった。

購入した製品についての使用法の説明や、使用説明書の交付はなかった。今回購入した医薬品は、1 例を除いて全て MRP 通りの定価販売であった。MRP(Maximum Retailing Price=小売り上限価格)は医薬品の PTP (Press-through package)シートの裏側全面に、もしくは外箱に医薬品名、一般名、メーカー名、住所などとともに記載されていた。

購入した同一成分の異なる製薬会社の製品比較を表1に示した。同一成分、同一含量の医薬品でも、MRP 比＝1.0 から MRP 比 1.64 までの開きが見られた (表 1)。例外的なディスカウントが見られた 1 事例は Filgrastim injection 300mg であった。この医薬品はロシュ社(スイス外資系大手) の製品が 2200Rs (約 4400 円)、インド資本大手製薬企業である DR. REDDY'S 社の製品のそれは 2249.9Rs と同価格帯にあった。後者の実売は 700Rs (約 1400 円) と 1/3 以下のディスカウント価格であった。この医薬品は要冷蔵品で、両剤とも適切に冷蔵庫保管されていた。交付時には保冷剤を同梱した袋で交付された。

いずれの薬局でも、医薬品を購入する際に処方箋の有無の確認、あるいは提示は求められなかった。医薬品を購入したすべての薬局で、品名、数量などを記載した領収書兼明細書を交付された。多くはコンピュータからのプリントアウトであったが、手書きの場合もあった。

これらの薬局の品揃えは大手企業 (インド資本及び多国籍企業)の医薬品が中心であり、顧客は通勤者と各駅周辺の住民であった。8 か所のいずれにおいても、デリー市内では大手製薬企業の製品を販売していた。偽造医薬品や規格外医薬品の流通について強く否定的であり、品質は信頼できると回答していた。医薬品卸業者のコメントでは、一般に領収書兼明細書を交付する店は信用できるとのことであった。

表 1. 首都圏で購入した医薬品の価格比較

一般名、規格	製品名 (企業名)[2]	MRP/sheet と 1 錠あたり単価 (Rs＝約 1.9 円 2015 年 1 月)	MRP 比
Cetiridin Hydrochloride 10mg	Cetcip (CIPLA)	20.16/10TAB @2.02	1.00
	Cetzine (GSK)	20.16/10TAB @2.02	
Azithromycin	AZAX-500 (RAMBAXY)	68.65/3TAB @22.88	1.00
	AZIWOK500 (WOCKHARDT)	114.25/5TAB @22.85	
Cefuroxime	CEROXiTUM250 (INTAS)	175/4TAB @43.75	1.01
	CEFTUM250 (GSK)	174/4TAB @43.50	
Filgrastim injection 300mg	Grafeel (DR.REDDY'S)	2249.9/injection (値引き 700Rs)	1.02
	Neupogen (ROCHE)	2200/injection	
Amoxycillin	Hipen-P 250 (ZYDUS CADILA)	41.25/10CAP @4.13	1.05
	MOX Capsules 250mg (RAMBAXY)	43.47/10CAP @4.35	
Sildenafil	CAVERATA 50 (RAMBAXY)	112/4TAB @28.0	1.08
	PENEGRA (ZYDUS HEALTHCARE)	103.5/4TAB @25.88	
Chloroquine	LARAGO (IPCA)	7.99/10TAB @0.80	1.14
	Resochin (BAYER)	6.95/10TAB @0.70	
Ibuprofen and Paracetamol	Flexon (ARISTO)	14.08/15TAB @0.94	1.15
	Combiflam (SANOFI)	16.18/15TAB @1.08	
Ciprofloxacin	Ciplox-500 (CIPLA)	93.36/10TAB @9.34	1.44
	CIPPRODK (CADILA)	64.9/10TAB @6.49	
Amlodipine	AMLOZ 2.5mg (SHEREYA LIFE SCIENCES)	19.95/10TAB @2.0	1.58
	AMDEPIN (CADILA)	47.39/15TAB @3.16	
Salbutamol and Theophylline	Bronkolin (OMNI)	2.18/10TAB @0.22	1.64
	Theo-Asthalin (CIPLA)	10.73/30TAB @0.36	

出典:筆者作成

4-2) ウッタルプラディッシュ州における医薬品購入と聞き取り調査

デリー市に隣接する、約 70km 離れたウッタルプラディッシュ州の薬局 4 か所で、医薬品の購入と聞き取り調査を実施した。ここでも購入した医薬品は MRP の定価販売であり、零細な地場製薬企業 (インドでは SSI: Small Scale Industry という。ただし製薬企業に限らない) の製品も購入することができた。

調査した薬局の品ぞろえの多くは、地場企業と大手企業の医薬品ということであったが、伝統医薬品を置いている薬局もあった。顧客は地元の人々とのことであった。

聞き取りに詳しく対応したある薬局のオーナーのコメントでは、地場製薬企業の製品の 60～80%は政府調達により公的な診療所 (もしくは施薬所 Dispensary) へ流通し、残りは地元やより貧しいインド東部の州に流通する。地元の人々は地場製薬企業の医薬品を十分に信用していないが、医師の処方によって購入するときは地場製薬企業の医薬品も買うとのことであった。

規格外医薬品も流通しており、有効成分が少ないので臨床的有効性が劣る。その事実は薬局の間では知られていることであるが、患者や医師は知らない、という情報の非対称性が指摘された。

4-3) 医薬品流通業者へのインタビュー調査結果

以下は流通業者の意見を取りまとめたものである。

(1) 地場製薬企業の製造と複雑な流通

インドジェネリック医薬品の流通の特徴は、公的施薬所 Dispensary のための政府による調達である。地場企業は政府調達のビジネスを目標とし、政府は最大の需要先である。これらの企業にも GMP (Good Manufacturing Practice:日本での「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」(省令) に相当する) は浸透しており製品の質はよいとされた。しかし、時に利益確保から有効成分を規格の下限値付近に配合することが指摘された。その品質は有効成分の規格幅を 90～110%とするなら 92、93%ぐらいに配合するので、製造時の偶然誤差などから規格逸脱が生じることがありうるとのことであった。

地場企業の政府調達以外の残りの製品は、地方の農村部にも流通するが、扱う流通業者は全土に多数あり経路も複雑である。インド

全体で卸業者は 5000 ぐらいあり、デリー市内だけでも 500 以上ある。地方の小売店は正規のディーラーからではなく、地方の卸業者から仕入れる。とのことであった

(2) 限定的な偽造医薬品とインフォーマルセクター

インド製医薬品の品質は、この 10 年ぐらいの間に大きく変化した。インターネットの普及は品質向上に一役買っているという。定義にもよるが、偽造医薬品は現在では限定的にしか見られない。規格外医薬品であっても極端に品質の悪いものはない。偽装医薬品の定義を有効成分が 50、60%しか含まれないもの、とするならば市場にそのようなものが一般に出回っているとは思われない。あるとすれば、地方のインフォーマルセクターに存在する犯罪者が製造した偽造品であり、中身はチョークの粉などで有効成分は入っていない。インフォーマルセクターのビジネスは大きいが、地方の零細業者 (製造、流通業者とも) が違法なビジネスに関わっている。

(3) 医薬品の価格と品質

ブランド品 (先発品とは限らない) よりジェネリック医薬品の価格が安いことは世界的に一般的であるが、インドではさらに課税される税金による差 (物品税、中央政府売上税、州政府売上税、州をまたぐときの関税) が価格差を生んでいる一つの理由である。ジェネリック医薬品はそのうち 2 つしか課税されないので価格が安いのである。また、ブランド品かジェネリック品かによって MRP が異なるので、MRP の価格差がそのまま品質の差に結びついているということではない。ジェネリック品の品質も、GMP やその他の基準を遵守しているのでブランド品と同等に良いと考える。

(4) 政府の規制の限界と流通インフラの問題

政府は各種の規制とサンプリング検査を通じて、市場での品質確保に努めており、効果が上がっている。同時に国土が広すぎて十分に監視が行き届かない。また医薬品流通における品質確保のために GDP (Good Distribution Practice: 流通規範) 遵守が必要である。しかし、地方における空調設備が不十分な流通インフラは、GDP の要件を満たすことができない。高温多湿な環境下で品質劣化を招く恐れがある。さらにパッケージの品質不良も規格外品を生じる原因と考

えられている。

4-4) 薬局経営者へのインタビュー調査結果

以下は薬局経営者の意見を取りまとめたものである。

(1) 公的施薬所に流通する医薬品と政府調達の価格圧力について

政府調達により公的施薬所に流通する医薬品は全てと言ってよいほど、品質には問題が多い規格外品である。それは政府調達の交渉過程において、価格低減の圧力がかかることが原因の一つである。小麦粉などが混ぜられており、品質は非常に悪い。押しつぶせば粉々になる。

規格外医薬品はヒューマンエラーでも生じるが、意図的なこともある。小麦粉や炭などを混ぜ、有効成分の含量を落としていく。これは規格外品というが意図的である。そういう業者も政府から認可を受けている。政府は調達の際に価格交渉を行う。価格交渉によって業者は利益を削らなければならない。

(2) 不良品質を生む土壌となる賄賂要求

政府の調達における賄賂は一般的行為である。ときに不適合品を賄賂によって合格させる。また販売価格は MRP に従うため、ローカル企業の利益幅は小さいので、利益を確保するために品質を犠牲にすることにもつながる。政府は規格を設定するが、賄賂が当たり前であれば規格設定の意味はない。ビジネスがうまくいかなければ、市場でよく売れている医薬品に目をつけて、その製品の複製品 (Duplicate) を製造する。業績の上がらない正規の業者もギャングと結びつく。それは食べていかなければならないからである。

(3) 医薬品情報に関する非対称性

患者は、大手医薬品会社の名前は知っていても、品質に関する知識は非常に限られている。反対に医師は品質の良くない製品であっても、企業の接待に影響された処方をすることで需要を創り出している。このような医薬品情報の非対称性があり、公的供給が大きいインドにおいて、品質に対するチェック機能の実効性は大きな課題である。

第 5 節 : 考 察

5-1) インド製薬産業の構造と GMP の役割

インド製薬産業界には 3 つの有力な業界団体がある。そのうち欧米日などの大手外資の企業団体 (インド製薬工協会) を別とすれば、インド内資系の業界団体は 2 つである。招待された 20 社程度の有力企業だけが会員であるインド製薬連盟と、大小 700 の製薬企業が加入しているインド製薬団体連合会がある (医療経済研究機構, 2015)。インド政府によれば内資の製薬企業数は 5000 社を超える (MHWFW Government of India, 2003)。したがって業界団体にも加盟していない零細な製薬企業が多数存在することになる。米国向け輸出額の 75%はインド製薬連盟の加入企業が占める (医療経済研究機構, 2015)。すなわち先進国向けの輸出は一部のインド内資企業のビジネスであり、他方、国内需要に対しては多数の零細地場企業を含む企業群のビジネスという産業構造である。

インド製医薬品が先進国向けに高品質である大きな理由の一つとして、GMP が普及したことが挙げられている。インドでは 2001 年に WHO-GMP へのアップグレードが決定され、移行期間を経て 2003 年に本格的に施行となった (上池・藤森・アガルワル, 2011)。流通業者が、この 10 年で品質が向上してきたとするインタビューのコメントと整合する。GMP の導入に加えて、先進国による厳しい査察が大きな抑止力として機能していることが考えられる。しかし第一三共株式会社がランバクシー社を買収したものの、米国 FDA の査察、警告を受けた末に、品質マネジメントの問題を解決できずに結局これを手放す結果となった (筒井)。この事例はリソースに優る大手製薬企業でも、品質規範の醸成は GMP 導入が全てではないということを示すものと考えられる。

国内に流通する医薬品についての評価は、流通業者の見解と薬局オーナーとは食い違いが見られる部分がある。流通業者のコメントでは、以前は国内に偽造医薬品の流通もあったが、現在は劣悪な偽造医薬品は流通していないとしている。数で勝る零細な地場製薬企業群は、大手製薬企業の製造委託、原薬供給などの下支えの役割も果たしている (上池, 2007)。国策として医薬品産業の振興のためには、地場製薬企業を含めて医薬品産業界全体への GMP の導入

は避けて通れず、その普及はインド製医薬品の全般的な品質の底上げに大きく貢献したと考えられる。一方で、GMP の導入には相当な投資を必要とし、地場製薬企業は困難な状況に直面したことが指摘されている (藤森・上池・佐藤, 2009)。したがって薬事行政部門の監視能力の限界が指摘されていることと相まって、地場企業の品質の均一性については判断を保留しなければならない。図 1 にインド製薬産業と流通の想定される構造を図示した。

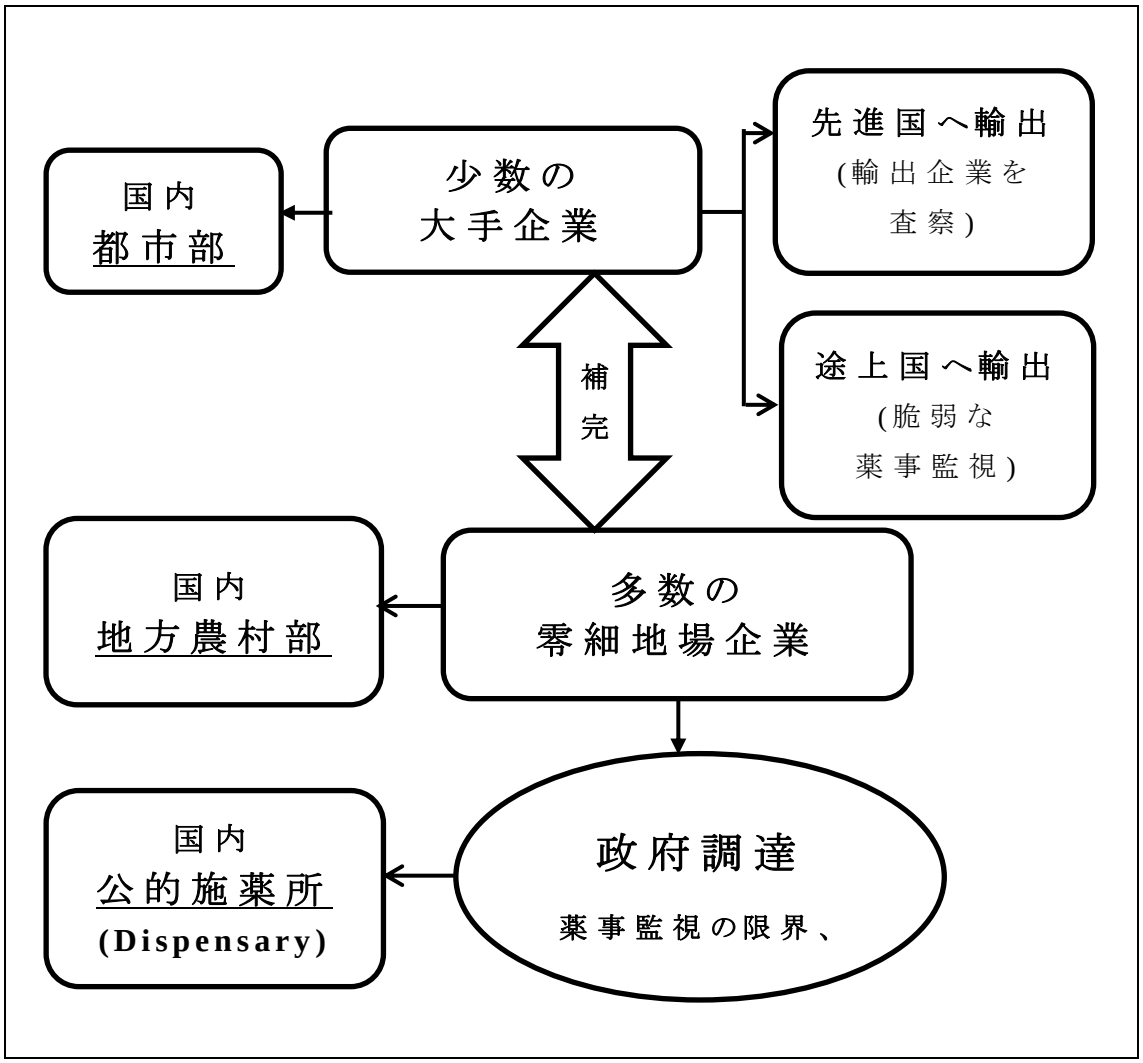


図 1. インド製薬産業と流通の構図

筆者作成

5-2) 地場製薬企業の構造的課題

同時に、地場製薬企業群には品質に関する構造的問題が依然として存在することが明らかになった。薬局経営者のインタビューでは、

政府調達における賄賂の慣習が指摘された。インドでは貧困ライン以下 (基準として 1 日 32 ルピー未満) の人々は国民の約 22% (2 億 7000 万人) を占める (医療経済研究機構, 2015)。政府は小規模な企業 (SSI)に対する支援、優遇政策を取っており (上池, 2007)、施薬所 Dispensary という公的な医薬品供給のために、これら SSI である地場製薬企業から調達を行っている。地場製薬企業にとって Dispensary への供給は、社会インフラに組み込まれたビジネスである。しかし、政府の調達過程における価格圧力と、賄賂の慣行が組み合わさっていることが今回の調査で示唆された。インド政府が Dispensary management に関して、役人の不正行為を禁じることを含めたガイドライン (Government of India) を出していることは、賄賂が一般的慣行であることを認めていると言えよう。

政府調達の入札では、医薬品卸業者 (stockist) が交渉権を持っているが (医療経済研究機構, 2015)、その手数料は入札額の 10～40%になる上に、エージェントが賄賂のパイプ役を務めるという利権構造が報告されている (Singh and Rajiv)。このような構造は、製造業者が利益確保のために、品質を落とす要因となりうると考えられる。

もう一つ、問題を複雑なものとする要因として、「地場企業の品質は良いが有効成分を規格下限値の少し上回った配合量にすることがある」、という指摘は、「製造時に規格内に入っておれば品質管理上問題ない」とする考えが受け入れられている可能性を示唆する。それは規格幅を逆手に取った考え方である。医薬品は熱、湿度、光などの環境要因により、有効成分の劣化及び製剤学的変質を生じる (吉岡, 1995)。特に錠剤の品質は有効成分の含量だけでなく、溶出率を左右する製剤学的安定性が重要である(3)。このため製造時には規格適合品であっても、流通業者が指摘したように流通中に規格外に逸脱する可能性がある。

インド政府による 2009 年の全国的調査報告書では、薬局から購入した 24,136 サンプルのうち、有効成分含量及びラベル表示などの試験から、偽造医薬品とされたものはわずかに 11 サンプル 0.046% (11/24,136) であった (CDSCO, 2009)。これを根拠として同調査報告書は、インドが偽造医薬品の供給源である、というメディア報道に対して反論している。しかし、2010 年から 2012 年にかけてインド政府が実施した調査で規格外医薬品の検出率は 4.8% (2,372/49,682) 及び 4.5% (2,186/48,082) であったとされる (Edney, 2014)。この状

況について、人道支援のために世界各地からの薬剤調達に経験を持つ国境なき医師団は、「偽造医薬品は確かに問題ではあるが、規格外医薬品はもっと大きな問題である。インドのような熱帯地域では、薬局で適切な管理をしなければ、高品質のものも規格外になることがある」とコメントした (Edney, 2014)。それは規格下限値付近で製造された医薬品が、環境によって劣化することが多いことを示唆している可能性がある。

環境の厳しい地域では、製剤学的安定性と流通のインフラを頑健なものとしなければ、製造後の品質維持を左右する要因となることが考えられる。これを理論的可能性の議論にとどめず、実証することは偽造医薬品問題の本質を解明する課題の一つである。国民の経済水準が未だ十分でない移行・発展期にあっては、巨大な貧困層の医薬品へのアクセスが十分でなく、他方で薬事監視能力の限界もあり、インド政府は暗黙裡に規格不適合医薬品の存在を容認していることが考えられた。

5-3) 品質の指標としての販売価格とブランド

インドでは、医薬品に限らず、原則すべての商品に MRP が設定され、一種の定価と考えられる。さらに 2013 年時点では国家必須医薬品リストに掲載されている 348 医薬品については医薬品価格管理令により上限価格が管理されている。インドは医薬分業制を採用しており、抗生物質などは医師の処方箋を必要とする。しかし、今回医薬品を購入した薬局では、いずれも処方箋の提示・確認を求められなかった。

購入した医薬品は MRP に基づく定価販売であり、MRP 自体の差は見られたが、MRP からのディスカウントは例外であった。MRP 自体の差は品質の差を表すものではないとのことであったことから、販売価格は品質の指標とはならなかった。

販売価格と医薬品の品質の相関を見た研究では、品質試験の 1 項目以上に合格しなかった製品価格は合格した製品に比べて販売価格が 13.6%から 18.7%と有意に低かったが、その差は相対的に小さく、品質の指標としては不完全である可能性が指摘され、むしろ大手企業のブランド品であることが良い指標であるとされる (Bate and Jin, 2011)。製品の分野は異なるが、非対称情報の場合に企業は高品質製品を供給するインセンティブを持たない。しかし企業、消費者

が長期の取引においてブランドが確立している場合に、消費者が価格を指標として製品を信頼することで、高品質製品が供給されうることの研究がある (福田, 2008)。調査対象は限定されていたが聞き取り調査から、デリー市内の他の正規薬局も品揃えは大手企業の製品が中心であり、薬局従業員のインタビュー回答を判断材料として併せると、デリー市中の薬局では品質不良の医薬品が流通している可能性は国際的評価より低いと推測された。他方、隣接州においては地場製薬企業の製品に対する信頼は高くなく、規格外品などの流通もあるとされた。以上のことから、施薬所の流通ルートとは別に、都市部と地方農村部では流通する医薬品の品質にも差があると考えられるが、化学分析に裏付けされたデータを欠いているのであくまでも状況的判断にとどまる。

5-4) 結語

インド資本の製薬産業界は、少数の大手企業と多数の零細小規模企業からなる。零細小規模企業は政府調達を通じて、公的な施薬所へのジェネリック医薬品の供給源としての役割を担っている。政府調達入札は価格優先交渉であり、同時に政府役人による賄賂要求が一般的慣習となっている。この状況は零細小規模企業に対してコスト低減圧力を生じ、規格外医薬品を生み出す可能性、あるいは環境に対して脆弱な医薬品を生み出す可能性がある。零細小規模企業数が非常に多いこと、政府の薬事監視能力に限界があることと併せ、零細小規模企業の品質レベル向上には構造的な課題が多い。

一方、インド大手企業の先進国への輸出品は、先進国の査察を受けるので品質のレベルは国内流通品より高い。しかし、途上国の場合には薬事監視能力は低く、低品質の製品もそのまま輸入される可能性が想定される。この国内外の乖離がインド製医薬品の品質について二面性のある評価をもたらす背景であると推定された。

【注】

(1) インドの医薬品流通機構は日本と異なる。日本では卸の機能は幅広く、一社が荷受け、特約、一次、二次卸機能 (配送、在庫機能を含む) などを総合的に有している。筆者が流通関係者にインタビューした結果ではインドでは consigner, distributor, wholesaler は別々である。ここでは consigner または distributor を医薬品流通会社とし、wholesaler を卸とした。

(2) 表中 Roch、Sanofi、GSK、Bayer は、インドで製造販売している多国籍企業である。インド国内売上ランキング 25 社 (2012 年) に入らない企業は Aristo、Shereya Life Sciences 及び OMNI の 3 社に過ぎない。ランキング上位 25 社すべてに外国株主が入っており、その株主比率は 5～73%である。最高は Ranbaxy の 73%である (Colorofeast Consulting Inc., 2016)。

(3) 日本における市場からのサンプリング検査では、以前は有効成分含量を測定していた。しかし規格不適合になる事例が無くなったため、現在では溶出試験を中心に行っている。含量が規格内でも溶出率が悪ければ、薬効は当然不十分となる、温度、湿度などの環境の影響は有効成分の劣化だけでなく、特に錠剤の溶出率を左右する製剤学的安定性に大きく影響する。

第 7 章 : 新興国の内部課題と国際利害の結びつき

-インタビュー調査 -

第 1 節 : はじめに

最初に、6 章までに論じたことを国際環境と新興国、途上国の内部環境に分けて整理する。

国際的環境として第一に、先進国はこれまで世界の新薬の開発を独占してきた。新興国はグローバル化の時期に、世界のジェネリック医薬品 (最終製品、原薬) の重要な供給源して成長を遂げてきた。同時に、新薬の知的財産権を巡り先進国との対立が生じた。エイズの出現と、米国発の知的財産権強化の動きはその対立の先鋭化を加速した。

第二に、偽造医薬品は世界に拡散した。WHO の主導した IMPACT は国際的対応であったが、先進国と新興国、途上国との対立を克服できずに挫折に終わった。このため問題は政治問題化し、本質が見えなくなってしまった。

第三に、世界の公衆衛生のミッションとして医薬品政策を主導していた WHO は、知的財産権を巡る先進国と新興国、途上国との相反する利害にかかわらざるを得なかった。

以上のように国際環境には加盟国間、WHO を含む国際機関の間に複雑な相互依存、利害構造が成立している。

一方、新興国の内部環境の事例として、5 章ではインドネシアにおける貧困者の医薬品アクセス状況、法的執行力の課題を明らかにした。6 章ではインドにおける医薬品公的供給の社会構造と規範性の課題を論じてきた。しかしこれらの論点はケーススタディにとどまっている。

本章においては、国際的環境における要因と、新興国、途上国における要因がどのように結びつくのかを考察するため、WHO/IMPACT 及び医薬品行政経験者、品質の専門家、研究者、国際的製薬企業経験者、人道支援 NGO 経験者など、領域と立場は異なるが医薬

品と品質に関する経験者へのインタビューを行った。

第 2節 :研究の方法

対象者である経験者、専門家に対して、筆者の身分とインタビューの趣旨を口頭もしくはメールで明らかにし、了解を得た。インタビューの質問は構造化しなかった。インタビュー対象者の同意を得て、IC レコーダによる記録を行い、筆者がトランスクリプションを作成した。経験者、専門家などインタビュー対象者の選択はローリング方式によった。調査期間は 2014 年 5 月から 2015 年 11 月までとした。コメントの集計は①IMPACT、②品質、③製薬業界、④人道支援団体、⑤WHO の各領域とし、分析は KJ 法で行った。

第 3節 :インタビュー対象者

インタビュー対象者は医薬品領域、及び海外での業務経験を持つ以下の 16 名である。

1) WHO/IMPACT に関わった 3 名 (WHO 出向経験の厚生労働省行政官、偽造医薬品研究者、国際的製薬業界団体経験者)
2) 医薬品の品質専門家 2 名 (公的医薬品研究機関の専門家と JICA など国際協力の経験者)
3) 製薬業界経験者 6 名 (国際的研究開発型企業の品質管理者、ジェネリック医薬品製薬企業関係者、漢方医薬品製薬企業関係者)
4) 国際人道支援 NGO 経験者 2 名
5) WHO 本部管理部門経験者 1 名
6) 工業技術経験者 2 名 (途上国での技術指導の経験者)

なお国際 NGO の経験者 1 名はバングラデシュ人であり、筆者が英語でインタビューを行った。それ以外の経験者は全て日本人であった。

第 4節 : 調 査 結 果

4-1) IMPACT に関わった経験者の視点

(1) WHO の主導した IMPACT は数年で行き詰った。ジェネリック医薬品をめぐる新興国、特に BRICs と先進国の対立が一つの原因であり、政治問題化したとされる。しかし、BRICs が対外的に IMPACT に強硬反対することと、国際社会での医薬品供給国の地位を築くことは矛盾しているように見える。ここに一つのヒントが隠されている。

> 一番分からないのは、なぜ BRICs 特にインド、ブラジルが IMPACT に強硬に反対したかということである。インドは医薬品大国を目指しており偽造医薬品問題を放置することは利益にならないはずなのに、である。
>
> 当初から IMPACT はジェネリック医薬品を締め出すために WHO を利用して、先進国が都合のいいようにやっているのだ、という新興国 (特にインド、ブラジル、タイ) からの批判が非常に強かった。それで WHO を舞台とした政治問題になってしまった。

(2) IMPACT に関して新興国と先進国の対立が明白になったのは、2008 年にオランダ税関における、インド製医薬品原体の開放停止事件が発端である。その事件は医薬品の知的財産権に関わるものであったが、「新興国のジェネリック医薬品を取り締まる口実と受け取った」という背景は、掘り下げた理解が必要である。

> 2008 年にインドのジェネリック医薬品がブラジルに向かう途中のオランダの港で収去され、解放停止となった事件があった。当時、欧州では偽ブランド品の取り締まりを強化しており、この貨物が偽造であるとみなされた。ジェネリック医薬品は合法的なコピー医薬品であり、偽造 Counterfeit とは違う。それでインド、ブラジルなどは Counterfeit という名目のもとに新興国のジェネリック医薬品を取り締まる口実だと受けとった。

(3) 新興国と先進国の対立の背景には、IMPACT の運営の在り方の問題がある。パートナーである、Interpol の関与が紛糾を促進させ

たことは、この問題に対する認識が先進国と新興国・途上国で根本的に食い違っていることを示唆している。

ブラジル外交官は、ブラジル対先進国の戦い、などという外交的発言をしていた。IMPACT には Interpol が入っていたが、そもそも誰がこれを了解したのだ、ということや、メンバーに先進国しか入っていない、などと議論が紛糾した。

(4) 偽造医薬品問題は新興国にとって、対外的にも国内的にもメンツに関わる事柄である。医薬品行政は、各国の専権事項とも言える領域であることから、他国や他の行政権限によって介入されることが、直ちにメンツに関わるのであろう。それだけに偽造医薬品に関するデータや情報は、国際社会に共有しにくいものとなっている。中国、インドは罰則強化、薬事規制の強化で対応したが、自身がこの問題で悩んでいることは、それぞれの国内に、公にしたくない利益相反が原因として存在することを示唆する。

医薬品の管轄部門には取り締まりということに、ある種の利益相反がある。つまり取り締まって暴けば、自分たちの首が危なくなるということである。

興味あることは、IMPACT に対して強烈な批判をしている国が、偽造医薬品問題で一番悩んでいる。中国もインドも偽造医薬品の供給国であり、同時に被害を受けている。しかしそれは対外的に表立って認めたくないことである。

中国もインドも、IMPACT が出来たとき対外的には批判しながら、他方で国内的にはものすごく焦った。審査体制の強化を図り、罰則を強化した。それは世界がこの問題に取り組んでいるときに、それへの対応ができないとすれば、自国のステータスを下げるということを意味したからである。

Interpol が IMPACT に入っているために、それぞれの国の保健担当行政と警察機構との間に反目が生じた、という状況が生まれた。Interpol はインドを抜き打ち調査したが、インド保健省は激しく反発した。それはメンツ以上に実態をつかまれたら、という恐れが勝っていたかもしれない。

そもそも、WHO は保健のことを考えるところなのに、警察が入っ

てくるのは、何か思惑があるのではないか、と思わせることになった。もちろん、水際で偽造医薬品の流入を食い止める、という意味で警察機構は大事であるが、ブラジルは WHO の守備範囲を超えている、ということで問題視した。

(5) 偽造医薬品問題は、新興国の国内問題であると同時に、国際的な問題である。国際的に一番の被害者はアフリカ諸国である。アフリカでは、新興国からの輸入に頼る途上国が多い。中国とインドがアフリカ諸国から敵視されていることは、これら 2 国からの輸入品 (もしくは密輸品) などに不良製品が多いということを示している。

偽造医薬品は作った国、あちこち流通する国々などあるので、この問題は 1 国だけでは対応できず、非常に国際的な問題である。一番問題が大きいのは、アフリカでお金のない人が怪しげな店で買って被害を受ける、というケースである。アフリカ諸国は、インドや中国を目の敵にしている。新興国と途上国では対立し、途上国は完璧な被害者になっている。

(6) IMPACT の偽造医薬品の定義では、偽造医薬品と規格外医薬品は混同してはならない、としながらも、略語として「SSFFC」が成立したのは、科学的な議論に基づくものではなく、対立した議論に終止符を打つためであった。偽造医薬品問題は極めて感情的、政治的でもある。各国の中で、外交官と薬事専門家の間に大きな理解の溝があり、反目しあっていることは、この問題が各国内ですでにねじれた問題となっていることをうかがわせる。

偽造医薬品で、アフリカ諸国では人々がどんどん死亡している、あるいは治るはずのものが治らない、という切迫した状況があり、他方でインド、ブラジルは、IMPACT の体制を批判し、偽造医薬品の定義も問題にした。それで当時の事務局長が、「もう言葉にこだわっている場合ではない。Substandard も Falsified もくっつけよう」ということで SSFFC になった。それは議論の迷走を断ち切るためであった。

議論には薬事規制の行政担当者が出席している一方で、声

が大きくうるさいのは外交官たちで、ブラジルやインドにしても薬事規制の専門家が帰国した後、いつものように外交的な議論に立ち戻る。外交官は薬のことを知らない。

(7) 偽造医薬品と他の偽造財と異なる点は、患者の命に直接的にかかわる事例があるという点である。途上国の患者が、偽造医薬品に遭遇する可能性と危険性を理解していたとしても、「ないよりまし」と言わざるを得ない状況である。それは、貧困者の医薬品アクセスの背景を理解する必要があることを示唆する。

偽造医薬品は時に何千人を殺すことにもなるし、現に起こっていることでもある。大量殺人である。

医薬品は殊に発展途上国においては命にかかわることで、放置すれば命がない、という場合には少しぐらい有効成分が少なくても「ないよりはまし」とも言えるし、偽装医薬品であっても、有効成分が入っているものもある、ということもある。それは表立って言えないが、言えない何かがある。

(8) 偽造医薬品ビジネスの大きさは推定値であって、確たる根拠があるわけではない。権威あるところが採用した数字が独り歩きして、問題を大きく見せている可能性がある。75billion US$[1]相当の物量を犯罪者のファミリービジネスで生産、流通しうるのか、という素朴な疑問が生じる[2]。しかし、IMPACT が成立した時期には、規格外医薬品問題よりも、偽造医薬品問題が物量的に大きいと認識されていた。正確な統計やその他のデータがないことは問題の認識を誤らせる原因となりうる。

偽造医薬品ビジネスの規模が 2010 年に 75billion US$ (7 兆 5000 億円相当) になるということは、EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) の資料に出ているが、推定の根拠が明らかにされているわけではない。

偽造医薬品ビジネス規模の推計値は、いろいろな調査のサンプリングから逆算した推計値だと思われる。偽造医薬品の経済的被害は盗難品と同じで、市場価格で算定しているから規模が大きく見えるということがあるかもしれない。

私が WHO にいたときは、規格外医薬品が偽造医薬品問題の大きな部分を占めているという議論、認識はなかった。2014 年の厚労省の会議で、偽造医薬品より規格外医薬品の方が問題は大きい、という意見があったがその真意は分からない。当時、偽造医薬品の中で、規格外医薬品の物量はそれほど大きなものではない、という認識だった。

(9) 偽造医薬品と規格外医薬品の区別について、IMPACT は両者を混同してはならない、と定義づけている。WHO が、問題の扱いとして両者を一括りにした経緯は、先のインタビューで明らかになっているが、問題は十分に整理されていなかった。実際には、両者の間に明確な線引きが困難な実例が存在することも確かである。にも拘わらず、IMPACT の議論は、ルールは守られる、守らない場合は偽造であるという二者択一の単純な切り分けであるように考えられる。WHO にとって、規格外医薬品は主要な関心事ではなかったことが示唆されている。

メディア報道もまた問題である。多くの場合不良医薬品は厳密な検証を待たずに偽造として報道され、人々の認識に影響を与えている。

SSFFC と SFFC の略称をともに WHO が使っているが、2011 年のワーキンググループの規制当局者間では、substandard はライセンスを受けている工場で、GMP にのっとって製造したが逸脱品が出た、という位置づけなので悪意がなく、偽造医薬品とは意味合いが違う、というコンセンサスは得られた。しかし substandard は外すのか、ということは大きな声にならず、あいまいなまま事態が進んだ。

偽造か規格外かということを、「行為 (あるいは犯意)」として線引きすることも、「健康被害の程度」として線引きすることもむつかしい。偽ヘパリン事件は、正規の企業が最終製品を製造したが、大本の原料製造段階で規格に合格する偽成分が配合されていた。この事件は偽造と規格外を明確に区別することはできない事例である。

規格外医薬品は、GMP の実践の中で排除されて流通しなければ良いが、違法に流通させることが問題である。WHO としては

規格外医薬品を取り締まるつもりは多分ないだろう。規格外品が出た場合は、廃棄されて流通しない、というのが品質管理の常識である。

規格外の問題もいろいろなレベルがあり、期限が切れたぐらいで実際上の問題のない場合もあるだろう。そのような場合は、貧困層の需要に応えるために流通させようということはあるかもしれない。

インドの病院で、医薬品の品質検査を行ったら、偽造医薬品なのか判別されていないが、品質不良医薬品が検出された。しかし新聞報道ではすべて、偽造医薬品として扱われていたという。

(10) 薬事規制として、国内市場を監視する能力が挙げられる。日本では、市場からの一斉収去検査実施が、品質監視の重要な役割を果たしている。インドでも同様に実施する体制にあるが、課題はそのカバー率と監視の質、そして結果の利用 (フィードバックと透明性) である。インドと日本を比べるとき、国土の広さ、監視対象の企業数、州と県の制度や主権の違いなど、社会的状況違いは明白である。また医薬品の承認審査における、違法的行為が示唆されている。

基本的に薬事規制は各国の問題 (専権事項) である。日本で厚労省は国際的なことには興味がなく、関心は内向きである。偽造医薬品の流入は、水際で税関が押さえているので財務省の努力で防いでいる。

日本では市場から直接医薬品をサンプリングして、成分を分析している(3)。これは抑止力である。偽造医薬品対策というより不良医薬品対策であるが、規格を満たさなければ即座に回収命令である。

インドには零細を含めて 2 万社ぐらいの製薬企業(4)があると言われ、当然政府には全部を査察する人材も能力も不足している。承認を受けるときには、まっとうな品質のサンプルを提出し、承認後の行政のフォローアップがなければ、市販後の量産で品質を落とす、という手口もある。

インドは少なくとも輸出用に関して、インド政府は監視している。日本の医薬品医療機器総合機構も人材を派遣している。

WHO は prequalification system (注) があり、WHO が査察に行っている。しかし、インドの広大な地域を監視、規制することの限界があるだろう。インド政府が監視できるのは、公立病院までぐらいしか把握していないと考えられる。隠しているとまでは言えなくても、黙認ということはあるだろう。

(11) 新興国・途上国で流通経路が複雑である状況は、一般に正規業者と非正規業者が共存し、あるいは適法行為と違法行為が混在、交流していることを示す。また正規の流通経路と、違法な (あるいはインフォーマルな) 経路が併存している状況とも言える。インターネット市場は、違法な商品が流通する温床になっており、流通規制が対策の焦点の一つになってきている。

偽造医薬品に悩む国は、流通が複雑すぎる、ということである。日本は国民皆保険なので、インターネット購入を別とすれば怪しい処から購入することはない。日本では、数社の医薬品卸に統括、集約されてよく統制が効いている。流通がしっかりしていることが、偽造医薬品を防ぐ決定的な力である。これからの対策は、インターネット流通をどうするかということである。偽造医薬品は国境を容易に越える。

以前、偽装医薬品は悪意のあるものが正規の流通に流す、という文脈で把握されていたので、規格外医薬品は悪意と関係のない話だ、GMP の問題だ、という理解だった。今の考え方は正規の流通品を確保することがあるべき姿で、問題は正規の流通品以外[5]をどうするか、という切り分けになった。そういう意味で議論が少し変質しているかもしれない。

(12) IMPACT は国際社会としての対応であったので、挫折したとは言え、各国行政に問題提起したと評価できる。他方で、国際社会としての対応という形を取っているものの、内実は欧米諸国の主導、悪く言えば押し付けと言う性格が IMPACT に含まれているという側面も考えられる。

IMPACT は WHO によって主導されたと言ってよいが、成果に結びつくところまでは行かずに行き詰った。しかし 2003、2004 年

を境にして、各国の行政意識が相当に変わったのは確かである。日本でも税関のところで相当に厳しく考えるようになった。

IMPACT ハンドブックの刊行 (2006 年) は、イタリア政府の後押しで実現した。発展途上国で参考になっているかもしれない。IMPACT は一度政治問題化したので、そのままの名前では復活しないだろう。WHO の方針は加盟国の総意で決められるが、WHO の担当者がいくら頑張っても、執行理事会であれだけ非難されると、IMPACT は動かせない。それで加盟国が参加してやることになったのが member state mechanism である。この名称は IMPACT を欧米諸国が牛耳ってきたことに対する反発を反映している。

(13) 偽造医薬品問題への難しさは、関連する領域が多方面に拡散していることである。「いろいろなところに拡散したことが、問題への対処を困難にさせている」というコメントは、問題自体が複雑であるというよりも、問題を取り巻く環境の複雑さ、ステークホルダーの多さ、及び建前と本音の乖離によることを示唆している。

偽造医薬品の問題はいろいろなところに拡散して、本当に対処しないといけない問題がなんであるかが、隠されてしまっている。国家として、品質保証した医薬品を流通させるというのは、絶対的使命であるが、建前と本音ということからすれば、不良医薬品でも「ないよりまし」、言い換えれば医薬品アクセスの問題がある。つまり偽造医薬品問題は医薬品のアクセス問題と切り離せない。

問題は二つに切り離すべきである。すなわち承認を得ている業者の製品と、承認を得ていない業者の製品である。後者は当然警察の管轄である。

品質は規格だが、規格適合に関わる各種のガイドラインの順守が必要である。規格外製品が出ることと、ガイドラインを守っていないことは同じではない。米国 FDA は、FDA のガイドラインに沿っていなければ、規格外製品と同様にみなすという警告を出す。つまり品質保証システムが機能していなければ、継続的に良い製品はできないという考え方である。

(14) IMPACT の設置は、国際協力によって偽造医薬品問題が解決、あるいは抑制できるという前提である。問題はその国際協力の方

向性である。違法者、偽造医薬品を取り締まることを中心とした国際協力が最適解なのか、医薬品へのアクセスを充実させることが回り道であっても実効性がある対策なのかは、この問題の本質を見極めなければ答えられない。

国際協力は経験的になされてきたが、無償で医薬品を提供することは、その国のためにならない、ということを経験した。それは資金援助を、「また頂戴」ということに終始する結果となる。ネパール国と組んで工場の技術指導をしたら、自分たちでリファンピシンを製造できるようになった。

カンボジアに、米国から提供された最新鋭の高速液体クロマトグラフィの機器が使われず、埃をかぶっている例があるが、その理由は、マニュアルを読んでも理解できないという、基本ができていないためだった。つまり適正技術ではなかった。ODA で作ったラオスの医薬品工場が全く稼働しなかった事例では、単純な故障の故障が直せないためであった。製薬協をリタイアした人材が技術指導したら、国民に十分量の抗生物質が供給できるようになった。

国同士が協力し合うことが一番早道であるが、日本の厚生労働省は企業と組んで、国際協力をするということを知らない。日本のどこかにノウハウがありながら、縦割りの弊害である。日本は、人も金もつけて技術指導するのが国際協力だと思う。

4-2) 品質の専門家の視点

(1) 新興国の薬事能力の課題は制度、人材 (確保) 、教育はもちろんのこと、医薬品という財と技術思想の消化、定着レベルも含まれる。薬事制度、教育制度などは、具体的に目に見える部分があるが、レギュラトリーサイエンスを含む技術思想のレベルは、他者から理解されにくく、また自覚されにくい。ものを作るという点で、新興国の台頭は目覚ましいが、その技術思想的な基盤や人材については、先進国とのギャップがある。

JICA の委託でインドネシアの国立衛生試験所に派遣された経験からすると、試験に必要な医薬品の申請書類を見るという権限が、試験する現場で制限されているということを経験した。こ

のため、承認された内容と、試験する局方の各条のつながりが理解されていない。つまり自分の国でどの製剤が承認されているか、という認識がないまま試験をしている。

インドネシアの局方は、30 年ほど前に日本の指導で作ったが、それ以来改訂されていないし、米国局方の中で、自分たちのやりやすそうな試験法を選んで試験するという状況であった。特に重要な溶出試験というのは、製剤個別の規格であるという認識がない。国営企業の製造した錠剤は非常に良いとされるものでも、いつまでたっても 70%ぐらいしか溶解しない (本来は 15 分で 80%ぐらいは溶解しなければならない)。それがインドネシア国営企業の製造レベルであろう。しかし、途上国は一般に最先端のことを言いたがる。現実と乖離したことを議論するのは好きである。

有効成分含量が規格適合であっても、溶出率が悪ければ臨床効果が期待できない不良品となる。この溶出は製剤設計によるが、その基となる製剤学は新しい分野であり、製剤学を修めた人が、品質管理部門に来るという時代ではまだない。新興国でそのような人材は、外資系企業に就職し、インドネシアの国営企業に行きたいとは思わないだろう。アジアの薬系の人材の多くは、奥さんが副業的にやっているので、インフレがあっても、安い給料でもまあいいか、となるような状況も国によってある。

(2) 製薬産業以外の工業技術者にとっても新興国、途上国と先進国における品質文化のギャップを感じる事例がある。以下は、中国で売る現像機器を作るため、中国南部の郷鎮企業 (地方政府設立企業) に製造委託した折のエピソード (カメラ技術者) である。

下請け工場から金属を加工した部品が入荷した時のこと、工場の工員が 5 人ほどマイクロメータ、ノギスをもって集まり、その部品を念入りに測定し始めた。そのうち「これダメ、あれダメ」といくつか不良品を見つけ出した。全品受入検査をしているとのこと。不良品が 20%を超えると全品引き取り、数日後に代わりの品を作って持ってくるとのことであった。中国では出荷検査の概念が無く、品質管理は受入側の責任になるという。受け入れてしまうと、不良があっても文句が言えないとのことであった[6]。

次はマレーシアでプラスティック歯車を生産委託した時のエピソード (カメラ技術者) である。

> 入れてはいけない化学物質が混入していることが、分析で分かった。教育の意味をこめて、マレーシアの部品製作依頼先の工場責任者を集め、混入させてはいけない化学物質があることを説明した。すると翌日、複数の工場の責任者が、「規制物質非含有保証書」をもってきた。それは万一入っていたら、代わりの部品を作りなおしてすぐに納品する、というものだった。日本では保証書＝品質保証であるが、マレーシアでは保証書＝補償書であった。

部分最適と全体最適について の違いについて時計の技術者は次のように述べている。

> 機械式壁掛け時計を例にとると、約 200 の部品で出来ている。部品一つ一つは規格に適合 (部分最適) していても、全体として組み上げると、品質の良い製品 (全体最適) になるとは限らない。規格中央値は最適値である。しかし、実際の製造現場では統計的に「ゆらぎ」が生じるので、「規格は点でコントロールできず、幅を持たせなければならない製造の現実的要請」がある。そのことでかえって、「規格幅の中」に入ればよい、という考えになりやすい。

(3) 日本の国際協力の問題点は、途上国の実情や何が問題なのかを本当には分かる国内体制にない、ということである。相手国との信頼関係を全てのレベルで築けていないために、技術指導＝技術移転を表面的にしかとらえられない。日本には資金援助さえしてもらえればよい、という期待感が強くなりがちである。

> 途上国の薬事行政能力は何年も前から問題になっているが、途上国では薬事監視指導の基本を理解していない、ということになる。日本の外務省は、最初に日本が局方作成を指導したときからつながっており、レールは引かれている。しかしインドネシアの

局方が、最初に作られたまま放置されている事例を見ると、技術指導よりもっと根本的問題がある。

以前は、JICA と国立衛研とは協力関係にあった。JICA は国の施策として資金をつけることが大事であって、そこから先は相手国との人間関係ができるかどうかで、支援、協力の実効性が決まる。しかし日本の本省の行政官は、異動するので問題が生じる。日本の行政官として、見栄えのいいプロジェクトを担当することはキャリア形成に関係するが、そのプロジェクトが相手国に根付くかどうかは別問題である。

本省の人たちは現地に入り込んでいない。常駐している日本人のマネジメントスタッフは、相手国から距離を置かれている。先方は、日本に分析機器を買ってくれればいい、という気持ちを持っているかもしれない。

(4) グローバルスタンダードは先進国の産物であるが、それを発展途上国や新興国が採用し、修正・適合させることは、国ごとに異なる状況である。各国が個別に抱える問題に配慮しない、先進国をモデルとした一律な国際的対応は反発を招く可能性があるだろう。

国の組織文化や国民性は国ごとにことなる。タイ、ベトナムはそれなりにちゃんとしている。香港は非常に良くて、中国とは比較にならない。シンガポールなどは、韓国より良いかもしれない。インドネシアは、多民族の大国でガバナンスがとりづらい。中国は、国内でパワーゲームをしており、インドは州政府が強い(7)。こういうことは非常に影響がある。

それぞれの国に見合った供給体制で、見合った医薬品を供給することは、国別のはなしである。世界はあまりに個別過ぎて一括りにはできない。

各国に伝統医薬があるところでは、現代医療ができないなら、伝統薬をやった方がましだ、ということになる。たとえば、日本財団が支援している、ミャンマーとモンゴルで実施している配置薬事業であるが、品質管理よりも、まずアクセス可能性を優先させるということである。

(5) 人口増加と高齢化、都市化の進行、気候変動などに伴う医療、

医薬品に要する財政的負担は、世界的に見て今後も確実に上昇することは間違いない。負担の限界は量と質の両方に関係する。品質は限りなく向上するものではなく、社会的な負担能力、要求水準など時代による産物でもある。

GMP 査察は世界標準となっているが、品質の問題はあまりに込み入っているので、それぞれの国のコントロールによらざるを得ない。日本でも医療費抑制政策により、ジェネリック医薬品がもっと使われ、海外品との価格競争となると、今の品質の平均値は下がらざるを得ない時代も来るだろう。

(6) 日本においても、医薬品がインターネットで販売可能となった。その際の論点は、薬事法に基づく規制、すなわち薬剤師の対面販売が安全性確保に必要である、という主張が法的に正当なものであったかということであった。しかし、厚生労働省が本当に懸念したことは偽造医薬品、不良医薬品の流通の可能性であった。

インターネット販売が緩和されてきている[8]。昔、バッタ屋と呼ばれる現金販売問屋があった。個人的にはネット販売は、それに類するものだと思う。ネット販売では、パッケージや中身が本物かどうか調べなくても販売可能になる。人々はネット販売では偽物が横行するということを知らなさすぎる。インターネット販売で、偽物ばかり出るとは思わないが、偽物をつかまされる危険性は三桁ぐらい可能性が高まる危惧がある。

4-3) 製薬企業の視点

(1) 偽造医薬品に対する企業・業界の防衛は、新薬の研究開発型企業とジェネリック医薬品企業では異なる。前者は世界展開を前提としたビジネスであるために、偽造医薬品問題に関心がある。研究開発型企業は当然ながら、自社の製品の防衛が前提であるが、一社では限界があることから世界的な製薬団体がネットワークを形成して対応している。それは WHO が信頼を失ったことと無関係ではない。規格外医薬品との線引きの困難性、問題の複雑性が指摘されている。根絶が不可能と言うコメントは、この偽造医薬品問題の輪郭は不明であっても、構造的で根深いことを示唆している。

インターネットサーベイランスで商標権に抵触する場合に、オンライン業者のドメイン名をシャットダウンするのが基本戦略で、効果がある。もう一つは、対象国におけるフィールドでサンプル購入を行い分析する。

外観を丁寧に観察すると、かなり真贋が判定できるが、化学分析などに持ち込む必要があるものもある。

WHO は IMPACT の失敗で腰が引けたため、WHO のアラートシステムは機能していない。したがって、我々は国際製薬協や PSI (Pharmaceutical Security Institute) などのネットワークを通じて対策活動を行っている。

偽造医薬品による世界の被害額は、しっかりとした根拠があるわけではなく、サンプル調査などを基にしたものだろう。したがって数字は倍ぐらい振れるだろう。インターネットの流通品の半分ぐらいが偽造医薬品だ、ということも推定の一つの根拠である。インターネット流通は、人々の薬購買行動の敷居を下げ、また国境を容易に越えるので、偽造医薬品をつかまされる危険性が高まる。

偽ヘパリン事件は偽造というより犯罪であるが、悪質性の高いものも低いものも、対応に区別してはいない。しかし規格外医薬品は違う。たとえばインドなどでは規格を守るという意識が不足して、最終的に規格外になるものが出るが、それでもインド国内では売れる。

米国では薬局、問屋が少しでも安いものを探すという過程で、偽造品をつかまされるということが起きうる。

ジェネリック医薬品も偽造される上に、知的財産権の問題が絡んでいるので、話がややこしくなり、先進国と途上国の対立もあって WHO でもめている原因になっている。

偽造医薬品はファミリービジネスで作られていて、その背後にはおそらく組織的なものが存在するだろう。しかし覚せい剤や麻薬に比べると刑罰が軽く、反面得られる利益は大きいので手を染めやすい。

規格外品と偽造品は線引きがむつかしいことと、患者に有効で安全な医薬品を提供するということからすれば、両者を分けて対処するということは意味も費用対効果も少ない。規格外医薬品問題にのめりこむと、時間ばかり取られて、WHO と同じ轍を踏

むことになるだろう。

偽造医薬品問題はあらゆるファクターが絡んでいて、根絶はできない。対応に王道はなく、地道に出来ることから確実に対処していくしかないだろう。逆に、日本ではなぜ今まで偽造医薬品の問題が少ないのか、ということである。

(2) 日本のジェネリック医薬品の品質に関する行政能力は、少なくとも四点に現れている。第一に、海外の製造所に対する査察、第二に、国内的には品質の再評価[9]の制度化、第三に、市場監視のための収去検査事業、第四に、製薬企業に対する査察レベルである。査察を継続することなど、結果をフィードバックすることにより好循環を生むメカニズムができている。このため日本では行政に対する信頼が篤い。

海外からの原薬調達においては、日本の行政当局が相手国の製造所を現地査察し、製造品が正しいものであることを確認し、なおかつ、製造所として問題のないことを確認して許可、承認を与えたところをビジネスの相手としている。すなわち日本企業は行政の査察を信頼している。

10年単位で品質向上を考え、地方も行政も定期的に市場から製品を収去して、先発品と同等かどうか(特に溶出試験)を調べている。もう一つは「品質の再評価」を制度化して、先発品の溶出規格に、ジェネリック医薬品メーカーが全部合わせるようにした。さらに産官学が協調している、ジェネリック医薬品品質検討情報会[10]では、定期的に市場から、ジェネリック医薬品メーカー全社の製品を分野ごとに購入し、溶出プロファイルを比較する。問題があれば当該企業にフィードバックし、改善目標と期限が定められる。これは非常に大きな規制力になっている。

ジェネリック医薬品メーカーの品質管理などを、実際に規制しているのは多くは地方庁であるが、地方庁には国からの指導がどんどん入るので、先発医薬品メーカーと同じレベルの査察を受けている。また、半年ごとの薬価収載に合わせて、適合性調査が行われるので、前回の指摘を半年後に確認することができる。

(1) 製造品質は、GMP という一つの基準だけでなく、それを含めた品

質システム全体に依存し、多大な初期投資、継続的コストを要する。その負担を乗り越える品質向上への鍵は、品質管理に対する理解、委託者としての責任感、人材、施設への継続的投資意欲である。日本のジェネリック医薬品業界のモチベーションは、新薬と同レベルを目指すというところにある。そのモチベーションは、取り扱う医薬品の促進政策というインセンティブが寄与しているとともに、薬物治療における新薬との互換性の確保である。

品質プログラムの運用では、GMP には最終目標というものはなく、次から次へと更新が必要となる。また、品質管理のツールはあるが、どこの国でも最終的には人に依存することになる。人材も劣化するので、継続的教育と施設への資本投下が必要であり、それらを含めて全体を回すものが、品質システムと呼ばれるもので ICH の Q10 である。

途上国のメーカーへ製造委託する場合には、相手先の品質管理に対しても、委託側の責任として、相手先の企業を指導することがある。

患者の立場からすると、最初は病態モデルに基づいた新薬による治療が行われるが、独占期間が終了すれば、ジェネリック医薬品による治療に切り替わる。そのとき先発品とジェネリック医薬品で品質が異なるということになると、使ってもらえない。ジェネリック医薬品についても、先発品で求められる品質システムを構築することが目標である。

漢方薬品の領域では、品質向上のモチベーションの第一は健保収載されたことである。漢方は明治になって一度否定されたが、健保に収載されたことで業界として生き残ることができた。

米国 FDA に漢方製剤の製造許可申請を行っている。これが成功すれば、日本の医師の大きな信頼を勝ち取ることができるシンボル的な意味合いがある。

漢方では、中国その他海外に原料調達するだけでは品質、調達量とも安定しないので薬草の国産化に努めている。外部化から内部化への方向であり、品質の安定性、安全性、コスト削減に寄与する。漢方の品質目標としては、局方を上回るレベルにおいている。

(2) 医薬品に限らないが、製品の品質は設計品質、製造品質、出荷品質などが総合されたものである。したがってある部分が良くても、他の部分が不適切であれば、結果として全体の品質が劣ることがある (部分最適と全体最適)。ここから医薬品のライフサイクルにおける品質管理、という思想が出てくる。製品寿命期間における有効成分量の保証は、市販後の製品 (というライフサイクルの一つ) における保証である。しかし、出荷時だけの規格・適不適で済まされる場合には、品質管理は極めて限られた範囲になる。

日本のジェネリック医薬品業界では、規制当局が認めた原料と、出荷製剤規格に適合しているものを順守している限り、品質問題が起きるということはない。有効成分規格は 90～110 であるが当然 100 を目指す。しかし製造過程で 5%ぐらい歩留まりが悪くなるので、仕込み量は 105 とし、出来上がりが 100 である。

逆に、有効期間中に 5%の劣化が生じるものであれば、有効成分が 95～100 の間に出荷するということである。日本では規格幅が 90～110 だからと言って 90 を目標には作らない。

適不適で言うならある時点で 90 なら、適合と言わざるを得ない。しかし、原料を買う立場からすれば、有効成分が 90～100 まであるとして 90 のものを買えば、製品の含量規格 100 に合わせるためには高いものになる。したがって純度の高い原料を買う。

漢方は原料が生薬であるだけに、原料規格は±50%というレベルである。

(3) 今日、ジェネリック医薬品の製造は、原料調達などにおいて外部化 (海外への委託生産) が進んでいる。それはジェネリック医薬品の販売価格が新薬に比べて低いことと、各種の原薬を 1 社で製造し、製品化するという垂直型の生産は、採算性を悪くするからである。ジェネリック医薬品のこの外部化は世界共通である。外部化することによる品質上の危険性も増大する。品質管理の意識と実態は千差万別である。品質管理の手法が発達してもそれを理解することと、実行することは全く別物である。

海外の受託生産施設においては、容器の外観の汚れなどは、「健康被害に結びつかないからいいだろう」という立場である。日本国内市場ではそれらもクレームになるので、海外生産品を輸入する場合に、日本の工場で選別し、外観も良品だけを国内出荷する。日本のスタンダードと海外のそれとは大きく異なる。

一つの企業で、スタンダードのレベルを複数持つということは、非常に面倒である。しかし製造の実際では大体 100 のよいものができるが、中には偶発的に 90 ぐらいのものもできることはありうる。海外の業者では、90 でも適合であるので、先進国に出せないものを途上国に輸出するということはありうる。適合不適合かと言えば適合なので、買うところがあれば売るということであろう。

(4) 新薬とジェネリック医薬品の間には、特に有効成分の知的財産権やデータ独占権の問題があるが、安全性情報もまた同様の問題を抱える。医薬品の添付文書は医薬品の製品としての不可欠の一部である (特に「使用上の注意」に関して)。添付文書の内容と読みやすさも新薬のデータ独占権の課題である。

これまで先発品とジェネリック医薬品で、添付文書の記載が異なる主な理由は、添付文書に反映するべき患者から収集したデータが違う、ということである。先発医薬品メーカーに添付文書の著作権があるので、許諾されない限りジェネリック医薬品には先発品のデータが使えない、ということになっていた。先発医薬品メーカーの努力は評価しなければならないが、開発、市販後とも患者の協力があってのことなので、データ独占を過剰にせず、できるだけパブリックドメインにおくべき、との主張もある。

4-4) 人道支援団体の視点

国際人道支援の NGO は、医薬品の品質について大きな関心を払い、慎重な調達手順を設けている。現地調達には極めて慎重であり、製造所の現地査察を必須としている。それは中央本部での一括購入によるコスト削減を意識していると同時に、支援現場では品質確認が困難である、という実際的な問題があるからである。品質にばらつきがあっては、世界各地に展開する医療支援に、同等性を担保でき

ない。このように慎重に調達された医薬品も、厳しい環境に弱く、時に治療効果を失うことが経験されている。

国境なき医師団 MSF の、医薬品調達のためのガイドラインの中核部分は、①製造所の現地評価、②製品に関するドキュメントの評価であり、評価の手順が定められている。同ガイドラインによる調達ルートには 7 種類がある。MSF の仕様 (specification) に合格すれば調達できる最短ルートは、WHO の prequalification に合格した製品及び ICH 参加国 (米国、日本、オーストリア、ベルギー、キプロス、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、ポルトガル、スペイン、スエーデン、オランダ、英国) が承認した製品である。

日赤は「医薬品等の品質保証と調達に関するガイドライン」を持っている。偽造品 counterfeit と品質不良品 Substandard については WHO の定義に倣っている。

途上国における品質保証の確保のルールには、特に保管中のダメージを避けるための Good Storage Practice がある。

調達に関しては、国際赤十字連盟 IFRC と国際赤十字委員会 ICRC の両方に品質保証のルールがある。重要な点は①調達はジュネーブ本部に集約し、現地調達が禁止されている、②サプライヤーは認可、登録制、③サプライヤーに対する現地訪問と評価などである。

MSF は医薬品の調達において、偽造医薬品や不良医薬品を避けるために、国際的なガイドラインを持っている。したがって、偽造医薬品や不良品をつかまされる可能性はごく低い。治療がうまくいかないとか、予期せぬ有害事象が発現したときは、偽造医薬品が原因というより、不適切な保存・保管マネジメントにより医薬品が劣化したためではないかと疑う。医薬品は厳しい環境 (高温多湿) に弱い。

偽造医薬品と規格外医薬品を保健の問題から区別することは、ほとんど不可能である。品質不良医薬品は二つの原因による。一つは意図的なものであり、もう一つは GMP などの品質管理の不十分さによる。後者の場合でも、時として致死的な結果を招くことがある。

途上国では品質が悪い医薬品でも、巨大な需要がある。たとえばバングラディッシュでは、同じ有効成分の二種類の薬を顧客に提示するが、値段が異なる理由は明らかにしない。貧しい人々は品質の保証されていない安い薬を買う可能性が大きい。

中国とインドは米国や EU に高品質の医薬品を輸出している一方、国内向けには低品質のものが流通している。中国は巨大な国内マーケットがあるので、インドほど輸出には積極的ではないが、多くの原薬をインドに供給している。

低品質の医薬品は、アフリカ諸国など医薬品製造能力、流通インフラの不十分な国に高頻度で見られる。インド政府が 2009 年に公表した偽造医薬品の調査結果 (Government of India, 2009) については、正規の流通経路とインフォーマルセクターの両方からサンプリングしたかどうかが重要である。インドはメンツを失うようなことは公表しないだろう。

4-5) WHO の視点

(1) WHO の予算規模は小さいが、役割とターゲットは大きい。WHO の予算のうち、加盟国の義務的拠出金によって賄われているのは、わずかに 41%であり、残りは自発的拠出金による。この自発的拠出金は、運事務局のコントロールできない双務的活動の資金となっている。このため、WHO はますます主要な寄付者 (パートナー) に依存する傾向を強めている。一方その役割は、WHO 憲章によって規定されており、いわば各国保健行政のコンサルタントである。このために、WHO は加盟国のメンツに関することでは極力名指しを避けるのであろう。WHO は貧困層に対する施策に優先順位を与えている。

WHO は、加盟国の保健担当省に対するコンサルタントの役割である。人員 7000 人、予算年 20 億ドルの規模である (米国 NIH は分配金まで入れると 300 億ドル、ゲイツ財団が 20 億ドル、ユニセフが 35 億ドル)。WHO は治療指針を作成し、それに基づいた予算執行を行う。

WHO にとって各国政府は株主に相当する。株主総会において株主に強い言い方はできない。代わりに You maybe should consider と回りくどく言う。「こういうことを考慮されたらどうですか」

と言うニュアンスである。

現在世界 70 億人のうち 50 億人は低中所得国に住み、10 億人が低所得国に住む。しかし低中所得国の 50 億人の中に局所的に 10 億人が貧困層として存在する (例:インドのカーストに属する人々、中国内陸部の人々)。低所得国の 10 億人と併せた 20 億人が、WHO の重要なターゲットである。

(2) WHO は、知的財産権が顧みられない疾病や、難病などに対する医薬品開発のインセンティブになると考えているが、私企業の開発費用の回収と公益性のバランスいう難問について WHO は部分的な対処の経験しかない。医薬品の開発能力は公的部門ではなく、民間の大手グルーバル製薬企業により事実上独占されている。WHO の知的財産権重視の考え方は、少なくとも短期的には、大手製薬企業の立場を支持することにつながる。しかしエイズを始めとしてとして、公衆衛生におけるジェネリック医薬品の重要性は疑う余地はない。

エイズ、結核、マラリアの領域で研究開発が進んでおり、130 ぐらいの候補 (ワクチンと治療薬) がある。しかし、製品化されても価格が高い。多くの人々が買えるようにならなければならない。たとえば、C 型肝炎治療の新薬は、経口投与 12 週間で治癒成績は 90%であるが、一人当たり 8 万 5 千ドルである。新薬の会社は投資をしているので、パテントを取り上げて安く売れ、となると研究資金が回収できない。

エイズの薬が出てきたとき、一人当たり年間 1 万ドルだったが、15 年を経た今では 300 ドルまで下がった。主要なエイズ薬の 99%は、ジェネリックカンパニーが生産している。

(3) 日本の国際保健への貢献は、研究と経済的支援の二つの領域が強調されている。どちらも日本の経験が活かせる部分である。品質の領域においても、日本の経験[11]を国際支援の資源とすることが期待できると思われる。

日本は WHO 拠出金の 10%を出しているが、その他の予算 (全体の 8 割) への日本の貢献は少なく、全体として 3.2%に過

ぎない。日本という健康大国がパキスタン並みであって良いのかという疑問が残る。

WHO の玄関に二つの銅像がある。一つは天然痘撲滅のもの、もう一つはオンコセルカ症制圧のものであるが、この特効薬の発明は日本の北里研究所の大村先生の功績である。住友製薬の蚊帳は防虫剤がしみこませてあり、マラリアを媒介する蚊に対して非常に有効である。エーザイはインドでフィラリア症に対する薬を製造して 22 億錠を無償提供している。笹川財団は二代にわたってハンセン氏病制圧に大きな貢献をした。

第 5節 : 考 察

5-1) IMPACT に関わった経験者の視点

第一に、偽造医薬品問題の実態と大きさは不明であるが、問題の波及している範囲はグローバルである。しかし、問題の実態が把握できなかったにもかかわらず、IMPACT による国際的取組を優先してきたことの不自然さが残る。第二に、新薬が先進国で開発され、新興国がジェネリック医薬品の生産国となって、先進国と途上国に供給するという、役割分担と依存関係がある。ジェネリック医薬品の比重 (物量ベース) は極めて高くなっている。第三に、先進国と新興国の間に新薬 -ジェネリック医薬品の知的所有権、データ独占権を巡る摩擦が存在する。第四に、偽造医薬品問題の最大の被害国は、薬事監視能力が十分でないアフリカ諸国である。以上がグローバルに捉えた医薬品領域の構造である。

他方、とりわけ新興国はそれぞれ内部に問題を抱えている。第一に、複雑で整備されていない流通機構は、非正規の業者の存在を可能とする。そこでは品質より価格、利益が優先する余地がある。第二に、新興国における薬事行政の監視能力が、監視対象の多さに追いついていない現状である。合法、違法なものを問わず医薬品は容易に国境を越える。インターネット取引はその媒介の最たる手段であると考えられている。

5-2) 品質の専門家の視点

第一に、新興国における薬事行政のレベルに関する疑問である。それは製剤の分析技術に限らず、レギュラトリーサイエンスとしてのマネ

ジメントも含まれる。JICA 派遣技術者が経験した、インドネシア国営企業の製造した医薬品の品質の事例、同じく国立試験所における医薬品申請書と規格試験法に関する事例は、個別に指導するべき問題ではなく、新興国における技術思想の消化や定着という根本的な問題を提起している。

医薬品には規格があるので、製造技術のみの移転はそれほど困難ではない。しかし、品質管理思想を含めた技術移転は容易ではない。それは社会の広い範囲に亘る質的な変革を必要とする。規格適合、不適合の判定や薬事規制の実効性、という狭い範囲の視点にとどまらず、技術移転に関する社会的な要素を考察しなければならない。品質専門家の視点は、技術移転に関する新興国の課題であり、先進国とのギャップである。

5-3) 製薬企業の視点

新薬の国際的な研究開発型企業にとって、海外でのブランドを傷つけ、売り上げ機会を失うという意味で、偽造医薬品の流通は犯罪である。しかし、国内がメインの市場である、日本のジェネリック医薬品企業にとって、偽造医薬品は関心事ではない。むしろ新薬との競合が関心事である。

ジェネリック医薬品の製薬企業にとって、品質レベルの決定要因は複数ある。一つは、薬事行政との関係である。日本では申請時の査察、市場における検査とフィードバック、品質の再評価制度、海外への査察が総合的な効果を生んでいる。行政の薬事能力が適切であれば、企業との信頼関係も向上して好循環を生む。この好循環が自発的な規制遵守姿勢を促進するメカニズムである。

二つ目は、ジェネリック製薬企業のビジネスモデルである。患者は最初、新薬で治療されるが、独占期間終了後はジェネリック医薬品で治療される。ここでは新薬とジェネリック医薬品との同等性、すなわち治療効果の互換性が必須である。治療効果の同等性は新薬と同等の品質を必要とする。新薬とジェネリック医薬品が共存する市場環境が、そのようにさせているとも言えるのであって、日本では国民皆保険制度と薬価制度の果たしている役割が大きい。インドの Dispensary システムはジェネリック医薬品が主体である。新薬とは共存していないこと、品質より価格重視の政府調達によることは、日本とは全く異なる市場構造である。

三つ目は、日本においては政府によるジェネリック医薬品の使用促進政策である。日本は、先進国と比べてジェネリック医薬品の使用は少ない。この比率を高めようとする政策は、ジェネリック医薬品企業にとっては大きなビジネスチャンスである。日本のジェネリック医薬品の使用量 (物量ベース) は 56%程度であるが、政府は欧米並みの 80%程度 (2018 年) を目標に掲げている。ちなみに米国では現在 92%の普及率である(12)。日本は新薬からジェネリック医薬品の普及へと動いているが、新興国では最初からジェネリック医薬品が、需要の主体である。出発点の違いの持つ意味は大きい。

5-4) 人道支援団体の視点

人道支援団体は、医薬品のアクセスを人道的立場から支援することから、医薬品の調達に極めて慎重である。品質は人道支援の目的を左右することから、医薬品のアクセスと品質は分かちがたい。

国際的人道支援団体の調達マニュアルには、無条件に最優先される調達国のリストにインド、中国などの新興国が入っていない。それは品質の安定性、均一性に関して、全幅の信頼がおけないことを意味している。しかし、インド、中国がジェネリック医薬品の最終製品及び原薬の供給大国という、二面性を持っていることとは矛盾しない。新興国ではダブルスタンダードを容認せざるを得ない状況である、と考えれば理解できる。

人道支援団体はその慎重な調達手続きから、期待した臨床効果が得られないときは、偽造医薬品の可能性より保管マネジメントの失敗による規格逸脱を想定する。調達管理を行うことで、不良医薬品を排除できること、及び高温多湿の過酷な環境と保管の如何によって医薬品が劣化することを、経験から熟知しているからであろう。アフリカ諸国が被害者であることは、薬事的能力において、人道支援団体に匹敵しえないことを示唆している。

5-5) WHO の視点

ここでの WHO の関心事は二つである。第一に、貧困者の医薬品アクセス問題である。貧困者の経済状況あるいは高価な医薬品がアクセスを妨げているという認識である。しかし、経済格差や価格だけでなく、エイズに対する効果的な新薬について緊急にアクセスするために知的財産権問題が障壁となった。第二は、新薬開発への期待である。

いままで先進国から恩恵を受けていない、タイプ II, III の疾病に対する WHO の新薬開発への期待は大きい。そのために WHO は知的財産権の議論に踏み込まざるをえない。しかしそのことは新興国、途上国にとって産業振興と公衆衛生の二つの課題に抵触する。

医薬品の規制と政策は各国の専権事項である。したがって WHO が各国内の問題を把握していても、個別の干渉と受け取られることはできない、という制約を抱えている。WHO は先進国と新興国・途上国をともに取りまとめていく立場である。両者が対立・緊張、利害相反する環境の中で、WHO が主体的であろうとするときに環境を一層複雑にさせる可能性がある。

【注】

(1) 推定される 7 兆 5000 億円相当のビジネス規模は、日本の医薬品の年間売り上げ 7 兆 4600 億円 (医療用医薬品のみ。2001 年) に匹敵する (日本製薬工業会, 2015)。

(2) 国連薬物統制計画 (UNDCP) によると、麻薬の不正取引は世界最大の産業の一つである。それは世界貿易の 8%を占める。合成麻薬は 5000 万人、コカイン 1300 万人、ヘロイン 800 万人でその市場は 4000 億ドル (40 兆円) と言われる。これは自動車部門の 4500 億ドルと肩を並べる (Ramonet, et al (2006), *グローバリゼーション・新自由主義批判辞典*, (株) 作品社.東京)。

(3) 一斉収去検査:厚生労働省の医薬品等一斉監視指導は、製造販売業者等に対して立入検査や医薬品等の収去検査等を行う。不良な医薬品等の発見や管理体制などの統一的な監視指導を行う目的で、毎年一定期間を設けて厚生労働省と都道府県等が連携して実施している。

これまでにも後発医薬品の品質確保の観点から、品質再評価の終了した品目について、溶出試験等の試験を実施し、品質の確認を行っている(厚生労働省. 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書)。

(4) インドの製薬企業数については情報源により大きく異なる。インド政府の

公式情報 (2003) によれば、原体及び最終製品製造所は 5877 か所、この他に医療機器 199 か所、手術関連製品 638 か所、防疫関連 272 か所、ローンライセンス 4645 か所、小分け製造 318 か所、血液関連 1806 か所、化粧品 2228 か所、その他 287 か所の製造所があるとしている (MHFW, 2003)。

(5) この文脈では「正規の流通品」は、正規の製造業者が製造した品質規格適合品ということになる。正規業者でも、規格外医薬品を意図的に流通させれば、違法、違反であり、偽造医薬品と同列にみなされるということである。

(6) 中国からの輸入冷凍食品に、毒物が混入していた事件 (2007～2008 年) で、中国当局は「もともと中国製の食品は安全であったが、中国の食品が農薬や抗生物質を含むようになったのは、中国に抗生物質を持ち込み、中国で品質を無視して買い叩く日本人が原因である。日本は中国の食品安全問題に対して逃れようのない責任があり、日本人が悪いのになぜ日本人はあれこれ騒いでいるのだ」と、日本の食品安全に対する姿勢を非難した。

(7) インドにおける州の独立性は非常に強い。例えば車で州境を超えるときは税金を取られる。それぞれの州で州政府が存在する。

(8) 日本では平成 25 年の法改正により、一般用医薬品インターネット販売が可能になった。

(9) 品質の再評価制度とは、医療用医薬品の内用固形製剤について、その品質を確保するため、平成 10 年度から溶出性が適当であるかどうか確認をする。適当と認められた医薬品については、溶出試験規格を承認事項として設定するという制度である。後発企業は先発企業の標準製剤と溶出性を比較するとともに、公的溶出試験 (案) との適合性を確認する。

(10) 品質検討情報会は平成 20 年度から開始された。国立食品医薬品衛生研究所が、厚生労働所省の委託を受けて、ジェネリック医薬品の品質に関する意見、質問、情報に関して学術的観点からの検討を有識者の協力を得て行う体制。以後、平成 28 年度まで毎年 1 回開催されている。

(11) 規模が小さく、変化を求めない伝統的な配置薬産業は GMP が日本で施行されたときに、初期投資、人材育成などの難問に直面した。しかし、国の支援と企業家精神でこの困難を乗り切った (武知, 2011)。

(12) CPhl japan 原薬国際調達フォーラム (日本薬業貿易協会)「ジェネリック医薬品市場 80%に対応するための原薬の安定供給と品質管理の在り方」. 東京ビッグサイト. 2016 年 4 月 21 日

第8章:考察
公衆衛生に絡む利害対立の構造

本章では、7 章までの知見を基に全体考察を行う。一国の経済は、外国、政府、企業、家計の 4 部門からなるとされる。その総体は社会を形成している。本論の取り上げた主題は、医薬品に関する経済活動に関わるものと考え、公衆衛生を横軸とし 4 部門における課題を縦軸として、構造的な利害対立を考察する。

I. 医薬品を取り巻く国際的利害の成立

(1) 新興国と先進国、及び途上国との利害関係の形成

グローバル化の時期に入り、新興国とりわけインド、中国はジェネリック医薬品の世界の供給源に成長した。原料、最終製品を輸出する輸入代替政策を採用し、先進国から技術移転とその習得を行ってきたのである (上池・佐藤, 2006)。

新興国の台頭は、国際的に 2 つの利害関係を創り出した。第一に、先進国との補完関係である。今日、新興国は世界のジェネリック医薬品の供給システムの重要な部分を担っており、先進国との補完関係を形成している (湊, 2007: 21-26)。したがって、新興国からの医薬品の品質は、先進国にとって優先事項である。第 7 章インタビュー調査が明らかにしたように、日本を含めた先進国は、新興国の輸出企業に対して厳しい査察を行い、必要であれば警告、輸出禁止を行い (FDA, 2013)、一定レベル以上の品質を担保してきた。それは新興国からの医薬品の品質が、全面的に信頼されるレベルではないためである。

第二に、新興国の途上国へ輸出する医薬品の品質問題である。途上国、特にアフリカ諸国は第 4 章で考察したように、輸入する医薬品の品質をコントロールできる、十分な薬事監視能力とインフラを持ち合わせていない。医薬品の品質に関して、輸出する新興国と輸入に頼る途上国は対立関係にある。

(2) 知的財産権を巡る先進国と新興国との利害の対立

先進国における知的財産権の強化の動きは、1980 年頃に米国に発したグローバル化の流れであった (守, 1994: 182-185)。先進国の研究開発型製薬企業は、知的財産権の独占をビジネスモデルの中核に位置付けてきた (IFPMA)。知的財産権の独占は Blockbuster と言われる製品が、莫大な売り上げと利益を上げることを可能にした。一方で、新薬開発は莫大な資金、ノウハウと長期の開発期間を要する傾向が強まった(山根, 2008: 259-262)。それだけに、知的財産権に関する戦略は、先進国の利益と成長の源泉として考えられてきたのである(1)。

知的財産権の独占期間の終了後、新薬は多くのジェネリック医薬品との競合が生じる。グローバルに展開している製薬企業は、国際的な競合にさらされる。インドが国際的なレベルの特許制度(すなわち物質特許)を導入完了したのは 2004 年である (湊, 2007: 27)。国際的な原則として、特許制度が各国の裁量に委ねられていることを利用して、物質特許を導入するまでは、異なる製法で先進国の新薬のジェネリック化を図った。さらに物質特許を導入した後も、新規性に関して独自のルールを設けており、先進国の特許権と摩擦を起こしてきた (湊, 2007, 33-42)。

(3) 知的財産権問題を巡る利害を複雑化させた要因

知的財産権問題を複雑化させたものとして、少なくとも 2 つが挙げられる。一つはエイズの流行であり、二つ目は TRIPS 協定である。

エイズは知的財産権の強化が始まった 1981 年頃から登場した (後藤, 2005: 13)。その後の 10 年間で世界に拡大した、HIV (Human Immunodeficiency Virus) による感染症である。当初、エイズは死の病であり、その流行は先進国、新興国、途上国を問わなかった。しかし、エイズに対する有効な抗レトロウイルス薬の登場(2)により、知的財産権問題が一層複雑なものに発展した。それは、開発された抗エイズ薬が新薬として知的財産権に守られており、先進国の患者に恩恵をもたらしたが、新興国、途上国の公衆衛生にとっては手の届かないものであったからである。この状況に対して新興国、途上国は手をこまねいていたわけではなく、国際世論に訴え出た。

南アフリカ共和国のマンデラ元大統領が、国民の治療のために、より安価な医薬品を輸入しようとしたことに対し、40 社の製薬会社が阻止

を試み、結果的に失敗したケースは大きな注目を集めた (国境なき医師団)。エイズ患者団体は、WHO 本部において抗エイズ薬の自国生産について、IFPMA と交渉を行った (山根, 2008: v)。

二つ目の TRIPS 協定と交渉も、知的財産権に関して事態を複雑化する場となった。TRIPS 協定は新薬の独占期間がジェネリック医薬品への転換時期、すなわち、新薬の恩恵を安価に広く受けることを可能にする時期を、決めることになったからである (山根, 2008: 68-70)。

2001 年の WTO 閣僚会議における中核的課題は、医薬関連の特許権保護と公衆衛生保護のバランス、すなわち権利保有者の利益と社会的利益のバランシングであった (加藤, 2003)。このバランシングの一つとして、強制実施権(3)が盛り込まれたが、先進国には不満のたまるものであった。先進国は、この閣僚会議で最後の最後まで知的財産権を主張した。抗エイズ薬の安価なジェネリック化に、反対した国の一つが日本であった (アフリカ日本協議会, 2003)。この日本の態度は、先進国の関心が何処に向いているかを示す好例であった。

過去 10 年の貿易交渉で、多くの途上国は TRIPS 協定よりも厳しい規定 (TRIPS プラス)(4) を実施するように、先進国から圧力をかけられてきたのである (国境なき医師団)。

II. WHO の医薬品政策と現代医療の矛盾

1980 年代の初めに出現し、その後の 10 年で世界に拡大したエイズ対策で、WHO はその制御に失敗した。WHO は国連の主導権の後塵を拝したとされる (山根, 2008)。インタビュー調査 (第 8 章) において、元 WHO 職員が指摘したように、WHO の重要なターゲットは、低所得国の 10 億人と、低中所得国の 10 億人を併せた、Bottom billion と呼ばれる貧困者である。貧困層に手の届く価格と品質で、必須医薬品と救命に関わる新薬を供給することは、WHO の重要な課題であった。

(1) WHO の医薬品政策 (1):必須医薬品の充実

国連に後れをとった WHO は、自己の存在意義を確認する意味で、二つの方向に政策を取ったと考えられる。第一の政策は、WHO が公衆衛生の一つの手段として開発し、位置づけ(5)に努力してきた必須医薬品を充実、普及拡大させることであった。第二の政策は、既承認の新

薬と、将来開発されると期待される新薬へのアクセスを、より容易にすることであった。

政策の第一【必須医薬品の充実】に二つの課題があった。第一の課題 (品質) には、規格適合する「品質」が不可欠である。WHO は、第 4 章の IMPACT についての検討で明らかにしたように、途上国、新興国向けに、WHO-GMP を含む各種のガイドラインや prequalification system など、サポート体制の構築に努力してきた。必須医薬品のコンセプト (補遺参照) は、先進国では採用されていないことが多い。コンセプトの出発点が、途上国向けのものとして開発されたことの偏見 (浜, 別府,2000:5) や、既に必須医薬品を上回る種類の医薬品が、適切な品質と量で供給されているためである。それゆえに、第 1 章で考察したように、先進国は必須医薬品に対して熱心ではないと考えられる。

WHO がナイロビ会議で、品質に裏付けされた医薬品の供給を、国際社会に対して強調したことは、先進国の関心を必須医薬品に向けさせるものであった。IMPACT は遅ればせながらも、WHO の医薬品政策を実行したもの、と考えることができる。第 1 章で明らかにしたように、世界銀行はドナーの立場から、途上国向けの必須医薬品は先進国内で入手できないか、そうでなければ国際的に競争力のある価格になっていないことの、二つの問題点を指摘している。

政策の第一【必須医薬品の充実】の第二の課題 (新薬の必須医薬品化) は、新規に登場した抗エイズ薬を必須医薬品リストに加えることに代表される。すなわち新薬へのアクセスの容易化であった。具体的には、既に存在している新薬に対する、アクセスに対するハードルの引き下げであった。

必須医薬品について WHO がアドバイスすることは、WHO 総会において決議された (山根, 2008)。必須医薬品リストに新薬が加えられるにつれ、特許の問題が WHO において議論されるようになった。2005 年のリストに掲載された 311 の医薬品のうち、13 の抗レトロウイルス薬、抗マラリア薬など 16 の特許製品であった (山根, 2008, p117-118)。しかしこのハードルの引き下げは、次に述べる第二の政策【新薬へのアクセス促進】と相反する性格のものとなった。それは強制実施権による知的財産の独占権行使の緩和であったからである。

(2) WHO の医薬品政策 (2):新薬へのアクセス促進

政策の第二【新薬へのアクセス促進】にも二つの課題があった。第

一の課題 (新薬開発) は感染症に対する新薬の開発促進を急ぐことであった。具体的には、途上国、新興国に蔓延する neglected disease に対する開発を、促進させるメカニズム、あるいは国際的環境を作ることであった (WHO, 2006: 32-35)。

新薬開発の課題には、新薬の開発能力は先進国が独占してきたうえに、neglected disease は熱帯地方の風土病と考えられ、先進国にとって重要課題ではなかった、という状況があった。このために WHO は、第 4 章 IMPACT の分析で明らかにしたように、先進国の製薬企業へのインセンティブとして、知的財産権の議論について関与せざるを得なくなった。新薬の開発は、先進国の民間部門が独占してきたからである。これは第 7 章のインタビュー調査で明らかになったように、公衆衛生を第一と考える WHO にとって、研究開発型製薬企業の利益との調整の難しい課題であった。すなわち、知的財産権がもたらす利益は次の新薬の開発のための資金の回収である、という主張を無視することはできなかった。

WHO の知的財産権の議論への関与は、新興国にとって、WHO が先進国の知的財産権保護に肩入れする介入、と見なす状況を作ってしまったと考えられる。これは第 4 章 IMPACT の分析で明らかになったように、WHO の意図しなかった反発であったと考えられる。WHO の執行理事会でブラジルが、WHO は公衆衛生を守り、医薬品アクセスの促進を議論するところであっても、知的財産権の行使を議論するところではない、と非難したことに現れていると考える。

政策の第二【新薬のアクセス促進】の第一の課題 (新薬開発) の背景にはもう一つ、先進国では古典的な感染症の制圧が進んだために、抗生物質などの新薬開発ペースが衰えてきた事情がある (WHO 編纂 , 1998: 27)。加えて、先進国のみならず途上国、新興国の両方において、生活習慣病 non-communicable disease の領域が、製薬企業にとってより重要なマーケット(6)になり、開発リソースがシフトしたと考えられる。

公衆衛生上、WHO は感染症と生活習慣病の二面作戦が必要と考えてきた (WHO 編纂, 1998:139)。しかし、再興感染症や薬剤耐性菌の蔓延によって、これまで有効であった治療手段に翳りが出てきたことは、大きな危機意識となっている (WHO 編纂, 1998:132-136)。

第 5 章インドネシアの調査において、地域薬局の薬剤師の大きな関心事は、抗生物質の自己治療による薬剤耐性発現であった。それは、治療手段を失う大きなリスクとして認識されていた。貧困層の人々は十分量の抗生物質を買うことができず、中途半端な治療が懸念されていた。インド、ロシア、中国が、世界の結核多剤耐性の問題国である (WHO, 2016) ことは、新興国が医薬品の品質に課題を持つことと、無関係ではないと考えられる。

政策の第二【新薬へのアクセス促進)】の第二の課題 (強制実施権緩和) は、TRIPS 協定における新薬の独占権に対する、強制実施権行使の緩和である。強制実施権を巡る利害については、すでに論じたので、ここでは WHO の政策に、TRIPS 協定の行方が深くかかわっていたと考えられるにとどめる。

以上の議論から、WHO の医薬品政策が直面した困難を次の 2 点に集約する。

a. 必須医薬品の充実に、先進国は必ずしも熱心ではなく、新薬の必須医薬品化は先進国の反発を招いた。他方、新興国、途上国は医薬品行政全般に関わるリソースに限界があった。
b. 知的財産権の独占を抑制する強制実施権は、先進国にとって不満であった。それにも拘わらず、知的財産権をインセンティブとした、WHO の先進国による新開発の期待は二律背反であった。さらに、WHO の知的財産権の議論への関与は、新興国、途上国の反発を招いた。

SDGs (Sustainable Development Goals) において、強制実施権の行使が謳われることとなった (補遺参照)。それは、以上の事情を理解した国連が、WHO の意向を MDGs(Millenium Development Goals)よりも、一層戦略的に強く反映させたものであると考える。

(3) 貧困層を再生産させる現代医療の矛盾

途上国の家計にとって、疾病に罹ることは自然災害に次ぐ大きなリスクである (世界銀行, 2014:61)。世界の貧困率は、東アジア・太平洋地域で 1990 年の 88%から 2010 年の 40%へ低下した。しかし貧困に陥りやすい収入のカットラインを 1 日 10 ドルとしたとき、92%は依然として貧困に陥りやすい状況である。同様に南アジア、サハラ以南のアフリ

カでは、1 日 10ドル未満の生活をする人々は 98%に上る[7](世界銀行, 2014:65)。

他方で、米国では世界一高い医療費のために、一度の病気で貧困に転落 (破産する) ことが珍しくない[8] (堤, 2008)。すなわち、貧困転落の可能性は、収入分布のカットラインで測りきれるものではない、と考えられる。

勅使河原は、フィリピンの農村地域を事例として、構造調整や TRIPS など、グローバル化のイデオロギーの分析と村人へのインタビューにより、政策立案者や「医療」従事者、医療系 NGO などに追求されてきた「医療アクセス」が、低所得層の人々の生活基盤を崩壊してきたことを明らかにした (勅使河原, 2013)。すなわちグローバリゼーションは、中間層以下、特に貧困層にとって、より厳しいものでしかあり続けていない、と考えられる。

医療によって中間層が貧困に転落し、貧困層がより貧困に陥ることは、貧困の再生産に他ならない。貧困者の医療、医薬品への需要自体が、貧困の再生産メカニズムの一部になるという、皮肉な現象が続く限り、供給サイドは品質を向上させるインセンティブを持ちえない、と考える。貧困者は、品質という付加価値に対価を払う余裕がないからである。

発展途上国では、家計における医療費の自己負担が食費に次いで高く、医療費によって、毎年 1 億 5000 万人が貧困に逆戻りしていると推定されている (Bremmer, 2016)。世界銀行は、健康を含むリスク管理が多くの場合、費用便益を上回るとして (世界銀行, 2014:78-79)、公共政策者、政策決定者の意識改革を促すことを意図しているが、現在の医療システムは、貧困の再生産を促進する側面を持っていると言わざるを得ない。

III. 市場課題と企業活動

医薬品の開発、供給はそのほとんどを民間企業が担っている。企業は、市場の課題を解決するモチベーションを持つ必要がある。それは市場課題の解決が、社会の発展につながるからである。そのモチベーションは様々な形のインセンティブによって強化される。市場課題とモチベーション/インセンティブは相互作用する関係にあることを論考する。

(1) 新興国内外に対する企業のダブルスタンダード

国内における典型的な市場課題の一つは、インドにおいて見られる。第 6 章インド調査から明らかになったように、都市部は品質の良い大手企業の医薬品が主流で、農村部には品質の劣る地場零細企業の製品が流通しているというダブルスタンダードが示唆された。この市場課題は、多数の零細製薬企業の存在と公的 Dispensary への供給構造、そして政府調達プロセスと賄賂という、社会的な構造と慣習が土壌となっている。

第 7 章インタビュー調査において、インドネシア国営企業の製造する医薬品の品質が、決して満足するべきレベルでない事例が指摘されている。両国の国内市場において、一定以上の経済力のある層と、貧困層の使う医薬品の品質がダブルスタンダードであるとすれば、企業活動が市場課題の解決に向かわず、むしろ市場の現状に順応することが、インセンティブになっている結果であると考えられる。

他方、アフリカ諸国は、インドや中国を目の敵にしているとされる。第 4 章の IMPACT の分析において、WHO 執行理事会では、ニジェールが「アフリカは偽造医薬品のような薬の捨て場所になっている」と輸出国の名指しを避けながら非難した。第 7 章インタビュー調査では、元 WHO 出向者が、アフリカ諸国はインドや中国を目の敵にしていることを指摘した。

Ginger (2014)、は、アフリカで違法に売られている医薬品の合格率が 49.4%、インドでは 67.8%であるのに対し、合法な医薬品の合格率が平均 90%以上であることについて、アフリカにおける低品質の医薬品の蔓延は、インド企業 (製造、流通) による可能性があるとしている。

インド、中国に代表される新興国が、一方で先進国に高品質の薬剤を供給し、片方でアフリカ諸国へ品質の劣る医薬品を供給しているとされることは、輸出国としてダブルスタンダードが存在することであると考える。すなわち企業自ら、国際市場の問題を作り出しているといえる。第 8 章インタビュー調査と第 4 章 IMPACT の考察から、その市場の課題を制御する薬事的強制力は、アフリカ諸国に乏しく、インド、中国の政府にも限界があることが明らかになった。

第 6 章インド調査で明らかになったように、新興国の企業にとって、医薬品が品質より利益や価格によって動く財となっていることが、ダブルスタンダードを生む最大のインセンティブである。それは企業の規範性に働きかける、他のインセンティブが乏しいことを意味すると考える。

(2) 新興国の産業振興と規範性のギャップ

本項では、企業活動の外形としての産業振興と、その内実としての規範性とのギャップについて論考する。

医薬品は技術移転により世界に普及した。その技術的基盤は第 3 章で考察した「規格、標準化」であった。この規格・標準化は医薬品の品質を担保すると同時に、新薬とジェネリック医薬品との互換性、及び薬物治療体系の互換性も担保するものであった。言い換え得れば、この互換性があればこそ、世界に医薬品が普及し、新興国が医薬品産業を振興して、世界経済に参画できるようになったというのが、本論の一つの視点である。反面、新興国や途上国で生産と流通が可能になったことは、不良品質の発生が増大する環境が拡大したことであると考える。なぜなら、不良品発生は一定の確率で発生するからである。このことから次の二つの問いが出てくる。

一つは、新興国や途上国の品質規格を遵守する規範性は、産業振興の程度と並行して強化されるものなのか、という問いである。二つには、両者が互いに見合ったものでないとすればそれは何に起因しているのか、という問いである。一例をあげれば、第 7 章インタビューが明らかにしたように、インドネシア国立衛生試験所の技術指導に赴いた専門家が、品質試験の実態、国営企業の製品の溶解性、30 年前に作られた局方が改訂されていなかったことなど、技術指導以前の問題が新興国、途上国にあるのではないか、と抱いた疑問である。

技術移転は単なるノウハウの移転ではない。小林は、『技術移転-歴史からの考察:アメリカと日本-』の中で、「技術移転は単に現象概念であるばかりでなく、規範概念でもあるということ、すなわち社会のひとつの見方から叙述することは、その見方の中にあるべき姿を考えることであり、そこに規範性が生じる」としている (小林, 1981: 6)。

第 5 章インドネシアの調査で明らかになったように、地域薬剤師は、処方箋薬が、処方箋なしで買えるという実態を明らかにしている。その上で、インドネシアには法規制と現実の乖離を、「ここでは理想的な薬

局は存在しない」というコメントで表している。それは社会における薬事規制に関する規範性の要求が、社会の実情と乖離していることである。その乖離の大きな部分は、貧困層の需要と選択行動で説明できるであろう。

第 6 章インドの調査では、役人の汚職、買収が根深い問題であること、多くの零細企業を監視指導するには人手が不十分である。現場指導に入ったとしても、賄賂を渡されて問題を見過ごすことは普通である、と現地のガイドはコメントした。インドネシアと同じく、法規制はあっても実効性が伴っていないのである。二つの国に共通していることは、法律や規制を含めた諸規則が、求める水準の規範性を維持できるかどうかは社会的条件と深く関係していることである。

本論に立ち戻れば、第 7 章でのインドネシア国立衛生試験所の事例に見るように、医薬品の製造設備、品質を規定する規格や試験法の移転、さらには GMP などの諸ガイドラインは、当面借り物として導入、技術移転することが可能である。 他方で、インド大手企業のランバクシー社の事例(9)を見れば、規範性、具体的には技術的要求や法的規制に対するコンプライアンス、さらに企業統治や社会への責任を果たすガバナンスに関するものの移転と定着は容易でないと考える。企業の生産活動のアウトプット(生産量、生産高、利益)と規範性が自動的に並行して高まるという保証はないと考えるべきである。

第 6 章インド調査では、零細地場製薬企業が有効成分を規格下限値付近に配合することがあると指摘された。有効成分は高価であり、その節約は利益に繋がるからである。これについて、第 8 章インタビュー調査で、日本の技術者は、「規格幅の中に入っておればよい」とする考えに陥りやすいことを指摘した。医薬品に経済原理を優先させれば当然考えられることである。第 7 章インタビュー調査でジェネリック製薬企業の専門家は、新興国では先進国に輸出できるレベルでなくても、規格適合であれば、買うというところがあれば売るということはありうる、とコメントした。

一方、第 7 章インタビュー調査で、日本のジェネリック製薬メーカーは、有効成分の規格幅を考慮して仕込む量を決定する。逆に有効期間中に劣化の程度が予想されるならば、有効成分が流通期間中に規格下限値を逸脱しないように出荷する、としている。インドは医薬品産業の振

興に成功した反面、品質規範性の向上は、産業発展と並行していない部分があることを認めなければならない。新興国における規格を守るという意識や、出荷検査という概念の欠如が指摘されている。経済性の優先は、直接的なコストを削減しようとする。規格の不順守や出荷検査の欠如は、短期的なコスト節減誘因に優るインセンティブがないことに起因すると考えられる。

規範性とは、目に見えないところで、どこまで品質要求に忠実であろうとするか、という姿勢である。しかし、識者の指摘を品質概念の欠如、あるいは未成熟という現象的診断名だけで、結論づけることは十分でない。そこには社会的条件との相互作用があると考える。

(3) 新興国の社会・文化的制約条件とトレードオフ

本項では、社会・文化的条件という制約の下で発生する、政治・政策的トレードオフについて論考する。社会的制約条件の最も大きいものは「家計」、すなわち貧困層の大きさであろう。

医薬品高度に発達したものである。しかし、原子力や宇宙開発などの巨大技術と性格が異なるところがある。それは医薬品が社会一般の末端の人々に使われるものである、という点である。すなわち、医薬品を製造する技術と法整備だけではなく、人々の経済水準、制度・インフラ、人々の意識、文化などの社会的条件に補完されなければ、技術として完結、発展できないと考える。すなわち、医薬品の開発から使用に至る一連のプロセスは、他の分野よりはるかに長く、密接に社会に埋め込まれている。それだけに、社会から受ける直接、間接の影響が大きい。社会的状況は医薬品の総合的な技術、ひいては品質のレベルを左右する要因となると考える。

第 5 章インドネシア調査で、同国のジャーナリストは偽造医薬品問題が非常にセンシティブであることの背景に、同国の社会の深層に恥ずべきことがあること、すなわち汚職、不十分な教育、犯罪があり、社会が多くの課題を克服しなければならないことを語った。彼女はインドネシア社会の見えない部分のダイナミズムと質に言及するとともに、教育や知識のレベルが、ただちに社会の規範性に直結しているわけではないことも指摘したたことは重要である。インドネシアにおける自己治療の選択には、学歴との相関関係が見られなかった。

先の小林は続けて、「開発途上国への技術移転にはもっと深刻な問

題があり、西欧型技術進歩のモデルが決して多くの開発途上国に当てはまらない事情が最近はっきり認識されるようになってきたことで、土着の文化的価値に対する大きな配慮を必要とする」(小林, 1981: 7) と指摘している。この指摘は、先進国の価値観で判断することの、危険性についての警告でもある。

第 7 章のインタビュー調査で、医薬品の専門家は、新興国、途上国の実情の多様性、殊にインドネシア、インド、中国における社会体制が品質に及ぼす影響について指摘した。第 4 章インドネシアの調査で、薬事規制の実効性が十分なレベルに達していないことについて、薬局薬剤師は政府を批判した。同時に、貧困でありかつ社会保険から守られていない層の大きさが、法規制の実効性に大きな影響を与えていることを示唆した。新興国、途上国において常態となった自己治療は貧困を含めた社会的条件が生み出したものであると結論づけることができよう。そのことを無視して、先進国と同様の法規制の実効性と規範性を論じることは、先進国の論理を優先させることにつながると考える。医薬品の品質は、貧困を含めた社会的条件の帰結であると考えなければならない。

インドは、公衆衛生の充実に関わる医薬品の品質向上よりも、産業発展を優先させてきたと言える。それは産業発展と公衆衛生拡充の、両面作戦をとりうるリソースのない国のトレードオフであったと解釈できる。薬物治療の互換性を担保するものとして、医薬品の「品質」とそれを担保する「GMP 遵守の規範性」は新興国固有の社会的、技術的状況から切りはなされた先進国の要求であった。その要求は新興国にとっては輸出産業発展のために、自国の公衆衛生の充実とのトレードオフを強化するものであったと考えられる。

急速にグローバル経済に組み込まれた新興国の医薬品は、本来十分な中間段階を経ることが、国際的に容認されなかったということもできるであろう。拡散する不良医薬品は、各国の状況に応じた段階にとどまる品質レベルが拡散したものという解釈も可能である。しかし、新興国が先進国への供給源の役割を担うことは、先進国の論理を受け入れざるを得ないことを意味した。それは新興国の選択である。

(4) 市場と公衆衛生の課題に対する政策的意思

ここでは、市場の担い手である「企業」と「政府」の部門について論考

する。

中岡は、『戦後日本の技術形成-模倣か創造か-』という問いの中で、「産業技術の直接の担い手は企業であり、その技術はその時々の市場課題と強く結びついている。すなわち市場課題解決を学習する技術形成の役割が大きい」としている (中岡, 2002:1-2)。

第 7 章のインタビュー調査で、ジェネリック製薬企業は、先発品と同等以上の品質を目指すモチベーションを持つようになったことを説明した。それは、日本においては、国民皆保険制度で医療へのアクセスが保証されていること、新薬とジェネリック医薬品は同じ市場で競合していることの二つの条件が生み出したインセンティブによると考える。さらに政府によるジェネリック医薬品の普及方針は、ジェネリック医薬品企業に品質向上のさらなるインセンティブを与えたとしている。

加えて第 7 章のインタビューで、産業界、行政の作るジェネリック医薬品品質情報検討会、定期的な市場からのサンプリング検査及び承認時における GMP 査察は、品質維持のメカニズムとなっていることが明らかになった。日本の大きな中間層は、健康保険制度を通じてその恩恵を受け、そこからのフィードバックが日本の医薬品システムの維持向上に貢献していると考えられる。

以上の状況は一朝一夕に出来上がったものではなく、中岡の指摘する医薬品供給の担い手である民間部門が、公的部門との長期に亘る相互作用で創り出した、社会のメカニズムの事例であると考える。そこでは企業の利益と、公衆衛生に対する政府行政の責任の両立が意図されている。

他方、新興国、途上国に目を向けると、自国の需要を満たすことは国内の市場課題である。世界の医薬品の供給源として、成長を目指すことは国家産業振興政策の課題であった。インドネシアもインドも都市部と農村部の医療格差は大きい。インドネシアにおける公的医療機関の必須医薬品充足率は 65.5% (Berger, 2014) である。インド総人口の 67%が地方に住んでいるが、医薬品の売り上げは 17%に過ぎない (医療経済研究機構, 2015)。このような不均衡は国内市場の大きな課題であり、同時に公衆衛生の課題である。

第 5 章インドネシア調査では、正規の薬局が処方箋なしに処方箋薬を販売していたことを明らかにした。さらに人々は違法な流通ルートであ

るドラッグストアやワルンで処方箋医薬品を購入していた。その最大の原因は多くの人々が貧困であることと、公的保険制度に守られていないことにあったことを考察した。命と健康に関わる局面でも、貧困な人々はより安い費用で済む行動を選択し、地域薬局もそれに応えざるを得ないということである。貧困者が医師の受診費用を節約するために、自己治療の医薬品を求めるにあたっては,「医薬品はないよりまし」としなければならない。それはスーダンにおける先行研究結果 (Alfadl, A.A., et al, 2013) が支持している。

第 7 章インタビュー調査では、規格外の問題もいろいろなレベルがあり、期限が切れたぐらいで実際上の問題のない場合は、貧困層の需要に応えるために流通させることがありうるとしている。それは、貧困層に対する市場の課題と、公衆衛生の課題を妥協させる表れと考える。Ginger (2014) は、低品質である医薬品を一律に排除することは、貧困者から医薬品入手の道を奪ってしまうことに繋がる、デリケートな問題であるとしている。その指摘は、貧困層が格差のうちに存在することを容認せざるを得ない部分を持つと考える。

中岡は、「市場の要求の質はそれを包んでいる社会の質に影響を受ける。市場の要求にダイナミックに反応しながら、技術は社会の質の影響も受ける」 (中岡, 2002: 32) とした。「社会の質」という表現することは意味が広く、漠然としている。同時に多様性というより直線的な優劣を暗示させるところがある。したがって中岡の言わんとするところを、ここでは、新興国、途上国の多数派である貧困層がもたらす影響、と読み替える。

貧困層は購買力が小さいために、課題や要求の発信力において劣っている。企業活動が貧困層をターゲットとして重視することはまれであろう。そのため貧困者が、市場課題を提起する力には限界があると考えられる。公衆衛生の主役になるべき多数の貧困者の限界は、中岡のいう「社会の質」に影響すると考える。

第 5 章インドネシア調査で、地域の薬剤師が患者教育に力を入れていたことが明らかになった。それは、地域薬剤師が草の根のレベルで貧困層の無力さを理解し、支援しようとしている姿勢であると理解できる。

他方、第 6 章インド調査で明らかにした医薬品の政府調達プロセスは、地場製薬企業にとって市場課題解決を学習する場というよりも、政

府による地場産業救済策として、機能しているとされる (久保, 2007: 55-79)。すなわち「貧困者の公衆衛生の課題」は「市場の課題」として両立していないのである。そこには、国内格差を容認せざるを得ない各国の事情が、政治的意思に反映している。WHO はそれを政治的決断の欠如と指摘しているのである。

IV. WHO/IMPACT の存在意義と限界

本節では WHO の存在意義と IMPACT の挫折との関連を論考する。

WHO は、政府間協定によって設けられた、国際連合とは別個の国際法上の主体性を有する独立した国際機関である。WHO は国連傘下 (国連ファミリー) の機関の一つとして、WHO 憲章に規定される世界の公衆衛生の向上と管理を付託されている。2016 年 5 月現在、WHO の加盟国は 194 ヶ国であり、加盟国は 1 国 1 票の議決権を有する。国連安保理事会と異なり、最高意思決定機関である WHO 総会において、途上国、新興国の主張が相対的に強くなることを意味する。

WHO が医薬政策に果たしてきた役割は大きい。WHO は 1975 年に医薬品の価値を必須医薬品というコンセプトにまとめ、公衆衛生におけるその位置づけを 1978 年のアルマ・アタ宣言で明確にした。したがって医薬品に関する国際的な諸問題は憲章の定める通り、WHO にとって存在意義に関わるものである。IMPACT の主導は、WHO にとって当然の任務であったと考えられる。

(1) 可視化できなかった問題と IMPACT の拙速

第 4 章 IMPACT で検討したように、途上国を中心とした不良品質の医薬品の事象を WHO が取り上げたのは、1985 年のナイロビ会議においてである。このときに偽造医薬品は、WHO が重視してきた必須医薬品の根底を揺がす懸念として、認識されたと理解される。しかし、第 1 章の文献調査が示すように、当時、公衆衛生上のリスクの全体像を明確に可視化し、加盟国を納得させるだけのデータはなかったと考えられる。当時はようやく、不良医薬品に関する研究報告が出現した時期であった。2009 年の執行理事会においても、データが十分でないことから問題の大きさを把握できないと、各国から非難が生じた (第 4 章 第 2 節：

IMPACT の設立と行き詰り)。言い換えれば 20 年間、不良医薬品の問題は放置されていたと言える。IMPACT の設置は、それまで途上国だけの問題と考えられていた不良医薬品問題が、先進国に及んだことで、先進国も動かざるを得なくなったと考えられる。

今日まで、散発的事例研究で多く使われる主な品質指標は、有効成分含量であり、結果は規格適合か不適合かの二者択一であった。有効成分が皆無の場合や、毒性の高い不純物が異常に多く含まれて、死亡事例など健康被害が顕著な場合に、偽造と認める文献が少なくない。偽造の判定に恣意的な判断が蓄積されていくことは、新興国、途上国の反発の伏線になった可能性がある。しかも IMPACT による偽造医薬品の定義を用いた prospective な先行研究は乏しい。

WHO は、偽造医薬品への対処に、各国が情報効交換をするためのツールとして「定義」が必要であるとした。しかし IMPACT の「定義」は偽造性の判断根拠として実用的価値がなく、議論を紛糾させるものでしかなかったと言える(10)。

可視化できるデータがない中で、IMPACT が採用した作戦はイメージによる国際社会へのアピールであった。偽造を犯罪とみなし、脅威 threat、闘う combat、撲滅 eradicate など、センセーショナルな言葉を頻繁に使用したことは、リスクを客観的に可視化できなかったことの裏返しであったと考える。それらの言葉は、学術論文やメディアに頻回に引用されて拡散した。

第 4 章 IMPACT の考察において明らかにしたように、IMPACT の基本的なスタンスは、準備されたコンセプトペーパーに基づいている。その趣旨は、ナイロビ会議での視点と基本的に同じもので、IMPACT に受け継がれた。データが乏しい中で、WHO は「偽造医薬品」に焦点を当て、規格外医薬品はむしろ付け足しであった。第 7 章インタビュー調査で、WHO 出向者が明らかにしたのは、その付け足しが迷走する議論を断ち切るための感情的な判断であったということであった。規格外医薬品と偽造医薬品を同列に組み込んだ SSFFC という略語は、一層の混同を引き起こしたと考えられる。

第 4 章 IMPACT の考察で明らかにしたように、IMPACT を準備したコンセプトペーパーは、IMPACT が十分な国際的合意形成を後回しにして設立されたことを明記している。それはこの 20 年間、取り組み課題に手つかずであったことの、WHO の焦りの表れであると考えることができる。それだけではなく、1985 年のナイロビ会議の視点を、IMPACT が引

き継いだことは、20 年間の世界の変化、すなわち新興国の台頭とその意味も、WHO/IMPACT が十分に顧慮しなかったことを意味する。

以上の議論から、WHO が偽造医薬品の問題を可視化できなかったこと、知的財産権問題にかかわったこと、インターポールや税関の国際機関が IMPACT のメンバーとして入っていたこと、総会の正式承認を待たずに拙速にスタートしたことなどは新興国、途上国の反発を招いた。これらの要因が重なりあって、偽造医薬品に関する国際的な理解と合意形成を困難にし、IMPACT の挫折につながった、と結論される。

(2) 問題の外部化

問題の外部化は認識に関わる要点である。不良医薬品を犯罪の結果として問題化することは、WHO や加盟国が築きあげてきた医薬品システムの外側に、犯罪者を想定することである。第 7 章インタビュー調査が明らかにしたように、IMPACT の経験者は、インド、中国など IMPACT に最も反対している国が、偽造医薬品に最も悩まされていること、またその問題を外部から暴かれることが、自分たちの首を絞めつけることを意味することから恐れていたと証言している。それゆえに、外交の舞台裏で他国に対する非難合戦があったことが理解できる。裏返せば、新興国・途上国は、品質問題の所在が自国の中にあるという認識であったことが伺える。

しかし、途上国、新興国が、WHO と同じように自国内において問題を外部化しようとする動きがなかったとは言い切れないであろう。同じくインタビュー調査で、加盟国内の行政部門間でも、責任とメンツの問題が付きまとっていたとされていたからである。それは新興国内部における行政部門間の利害の対立であった。特に医薬品担当部門と警察など取り締まり部門の間であったとされた。

メドウズは、「問題の原因はここにある、というより、あそこにあると考えがちで、誰かのせいにする」傾向を指摘している (Meadows、D.H.,2008)。WHO が偽造医薬品問題を犯罪者という、国際社会や加盟国が構築してきたシステム外の者のせいであるとしたことは、新興国にとっては好都合であったと考える。なぜなら、WHO による問題の外部化は、各国の行政自身が責任を負うより、他国に矛先を向けることを可能とした、と考えられるからである。第 7 章インタビュー調査で、元 WHO 出向者が、偽造医薬品問題が新興国、途上国のメンツを保つ上で、政

治的に大きな意味を持っていたことを明らかにした。さらに IMPACT 元経験者は、他国との非難合戦や先進国にたいするする不満表明などの形が現れたとした。すなわち、問題の外部化は、国際的にも加盟国内部にも生じたために、混乱を助長する一因となったことが考えられる。

他方、WHO にとっても、外部化によって特定の加盟国を名指ししないで済むことは、大きな利点でもあった。それは第 7 章インタビュー調査で、WHO 本部経験者が語ったように、加盟国に対する過度とも思える配慮が、WHO のコンサルタントとしての文化でもあるからである。「配慮」という要素は現実の世界では必要不可欠であるが、事象の輪郭と本質をあいまいにする効果を持ったと考える。

モイジは、感情の地政学の中で、先進国に対する新興国の屈折した感情が世界を動かすことを説いた (Moisi, 2009)。二国間の関係より、多数の加盟国からなる国際機関の中で、より複雑な感情の力学が働く。IMPACT は多くの参加国により、運営は難しくなった。その現象を一層複雑化させるものが、新興国、途上国の先進国に対して通底する感情であったと考える。

(3) WHO/IMPACT の誤謬と限界

IMPACT が挫折した理由について、さらに踏み込んで考察する。

本論文では、ここまで、ナイロビ会議が開催された 1980 年代から IMPACT が設置された約 20 年間に及ぶ期間に生じた国際社会と新興国の変化をとらえて議論してきた。

一方で、IMPACT の戦略は、患者、医療従事者、メディアなどを対象としたコミュニケーション戦略、インターポール、警察と協同する法執行戦略、GMP、品質管理の推進などの薬事戦略、そして偽造医薬品対象へのテクノロジー、情報交換など技術戦略であったこと明らかにした。IMPACT が偽造医薬品撲滅に対して Taskforce という形で対応しようとするところにも無理があったとも言えよう。第 4 章 IMPACT の検討で、コンセプトペーパーは、問題への対処に極めて楽観的であったことを明らかにした。言い換えれば IMPACT の設計と運営に失敗したと言えよう。IMPACT は短期間で挫折したが、その間に要した費用はわずか 2 億円程度であり、加盟国に対する啓発キャンペーンの域を出るものではなかった。むしろそれに徹するべきであった。

しかし、WHO の限界をオペレーションの失敗だけに求めることは不十分である。IMPACT の戦略には、本論文で論じてきた世界の医薬品の需給構造の変化、新興国、途上国の社会的状況、技術移転の課題などの視点は盛り込まれず、いずれも対症療法というべきものであったと考える。それは WHO/IMPACT の認識の誤謬、あるいは認識の欠如であった。

WHO のミッションと範囲は、その憲章の規定を超えることはできない。すなわち第 7 章インタビュー調査で、元 WHO 職員が明らかにしたように、WHO は先進国から途上国まで、すべての加盟国のコンサルタントである一方、強制力を持たない。世界のジェネリック医薬品の供給源となったインド、中国が、その役割に応じた規範性を持つまでに至っていないことは WHO の抱える難題であったと考えられる。

本論が明らかにしたことの一つは、知的財産権に代表される国際的利害の対立が生み出す、負の問題であった。知的財産権は、新薬とジェネリック医薬品を隔てるだけでなく、新興国、途上国の産業振興と公衆衛生の両立を困難にした。それは先進国と新興国、途上国とを切り分けるものでもあった。

知的財産権と独占権を巡る対立の間に、先進国は少しずつ譲歩を重ねてきた。それでも知的財産権に関する枠組みに、本質的な変化はないように見える。現在まで知的財産権の枠組みは対立をもたらすものとしてグローバルシステムに組み込まれている。WHO の限界の根底には、この知的財産権というグローバルシステムが各方面にもたらす利害の対立が立ちはだかったことにある。

V. 結語

本章では、医薬品の品質を巡る国際的な利害対立に関わる要素として、4 つの部分に分けて考察した。

第一は、新興国の台頭とそれに伴う先進国との補完と利害関係である。第二は、WHO の医薬品政策の矛盾する二面性と現代医療の矛盾である。それはジレンマと言ってもよい。第三は、新興国、途上国の規範性と市場の課題解決力の困難さである。第四は WHO/IMPACT の

挫折に関わる対立的な要因である。これらの要因はそれぞれの部分の中で複雑であるばかりでなく、相互に関連して利害の対立を生む構造を形成している。

WHO が最も関心と懸念を持った品質の問題は、WHO の医薬品政策のうち、ジェネリック医薬品である。それは公衆衛生上にとって必須の医薬品として、WHO 自らが位置づけてきたからである。医薬品の供給の大部分は民間部門が担っている。先進国の民間部門が開発した新薬は知的財産権の独占によって、莫大な経済的利益をもたらす。しかし独占期間の終了とともにジェネリック医薬品として広く普及する。ジェネリック医薬品は、安価で世界の公衆衛生の資源であるが、それでもなお貧困層にはアクセスが担保されていない状況にある。ジェネリック医薬品の供給の大部分もまた民間部門が担っており、経済原則を無視しては立ち行かない。医薬品が公衆衛生の必須の資源であることは疑うことができないが、その理念に優る経済原則が働いている。

以上のことから、結語を次の 4 点にまとめる。

(1) 新興国の台頭と医薬品需給の補完関係

グローバル化の時期の最も大きな変化の一つは、新興国の目覚ましい経済的台頭であった。インド、中国など BRICs に代表される新興国は、医薬品産業を振興した。とりわけインドは、輸入代替産業として成功したばかりでなく、ジェネリック医薬品の世界の供給源となった。中国は特に医薬品原体の供給源となった。

新興国の医薬品産業振興を可能としたのは規格、標準化に基づく技術移転であった。規格、標準化は品質を可視化する技術的思想であり、薬物治療体系の互換性を可能にするものであった。品質に裏付けられた互換性が、現代医療と医薬品を世界に普及させた技術的基盤であった。その意味で品質と互換性は不可分である。

新興国の医薬品が先進国に輸出されるためには、先進国の新薬と新興国から輸入されるジェネリック医薬品の間に、互換性が成立しなければならなかった。これを担保するために先進国は、輸出企業に対して厳しい査察を行ってきた。すなわち緊張を伴う補完関係である。

(2) 知的財産権を巡る利害の対立

医薬品に係る知的財産権は、多方面に影響を及ぼしたものであった。

第一に、WHO の医薬品政策の戦略に関係した。WHO の医薬品政策は世界の疾病構造、治療手段、医薬品のアクセス状況を踏まえたものであったが、先進国と新興国・途上国の双方の利益・恩恵に相反する性格のものであった。

第二に、新薬のジェネリック化は、新興国、途上国の医薬品産業の振興と公衆衛生の向上に資するものであった。しかし新興国の知的財産権のルールが国際基準にそろっていない時期に、先進国発の新薬のジェネリック化を図ったことから、先進国との利害対立が生じた。それは単純な対立でなく、先進国の新興国に対する不信を伴ったものであった。

第三に、エイズの登場は、先進国と新興国・途上国さらには WHO を巻き込んだ緊張と利害の対立を加速した。新薬である抗エイズ薬へのアクセスは新興国、途上国にとって公衆衛生上の必須の要請であったが、先進国にとっては利益を失うことを意味した。

知的財産権に関する緊張と対立を加速した要因は、先進国の知的財産権強化戦略、TRIPS 協定、Blockbuster の出現と国際的製薬企業の躍進などであった。

(3) 新興国、途上国における政治意志とリソースの優先順位

以上の利害対立の元をたどると、その多くが新興国、途上国の医薬品アクセスと品質の課題に関連していた。インドネシアでは健康保険の加入者は国民の約半数であり、経済的理由から自己治療する人々も半数であった。自己治療は医療、医薬品へのアクセスに困難を持つ人々の選択肢であり、世界各地の新興国、途上国で観察されている問題であった。医薬品のアクセスに困難を持つ貧困層は、品質向上のインセンティブに関する大きな影響要因であった。医薬品が民間部門による経済商品であるために、品質より価格優先の供給が行われるためであった。それは、同時に新興国・途上国の公衆衛生に対する政策でもあった。WHO は偽造医薬品問題について、加盟国政府のコミットメントの不足を指摘しているが、公衆衛生の課題を民間部門と公的部門で解決する政治的意思とリソースの課題が根底にあると考えられた。

(4) WHO/IMPACT の視点と限界をもたらしたもの

偽造医薬品の拡散は、WHO/IMPACT によって「取締で撲滅するべき」国際社会の問題として提示された。しかし WHO/IMPACT の認識に

はグローバル化とともに経済商品となった医薬品の変質と、途上国、新興国の公衆衛生の課題を解決する社会的視点が欠如していた。

この欠如は、リスクを可視化するデータの欠如と合わさって、問題を外部化することに繋がり、問題の所在と輪郭を不明確なものにすることになった。

外部化された一つは、自らの医薬品政策が内包する二律背反であり、もう一つは必須医薬品に対する、加盟国の責任と役割の自覚である。加えて国際的な合意の形成ができる前に、「問題」への対応を IMPACT として拙速にスタートさせた。利害の異なる多様なメンバーシップは、WHO 自身の危機意識と焦りによる拙速であったことの反映であり、運営に当たって新興国、途上国の反発を招く伏線となった。

WHO/IMAPCT の対応は、国際社会の緊張、対立、相互依存関係というグローバル化の環境の中で、多方面に問題意識を拡散させた。そして、問題が世界中に拡散して、本質が見えなくなってしまった、という状況を作り出した。

WHO/IMPACT の限界は、互いに関係する二つの理由から生じている。一つは WHO が加盟国に対する強制力を持たないという、憲章に定めるところによる。もう一つは、インド、中国に代表される新興国がその経済的地位にふさわしい、世界と自国の公衆衛生上の役割を十分に果たしていないことによる。

本論が論じた利害対立の最大の要素は、知的財産権から生じる影響であった。知的財産権は、先進国とそれ以外の国々を分かつように機能してきた。知的財産権の根本的な変革によって、新興国が責任を果たすインセンティブを持つ可能が考えられる。それは先進国、新興国、途上国という国際関係の枠組みに根本的な変化をもたらすことが期待される。

VI. 本研究の成果と意義

本研究は、WHO の主導した IMPACT の挫折について疑問を持ち、IMPACT が採用した、薬事規制、取り締まりなどの戦略という視点からだけでなく、技術的・社会的な側面からのアプローチで医薬品の品質問題に迫ろうとした。混沌とした医薬品の品質問題の利害背景を以下

のように描写して本研究の意義としたい。

第一に、新興国が経済発展と技術移転によりグローバルな経済活動に参加することで、世界の医薬品の需給構造に新興国が組み込まれてきたこと、第二に、品質指標である規格適合性と薬物治療の互換性が、先進国の論理として新興国に要求されてきたこと、第三に、知的財産権が先進国、WHO、及び新興国それぞれの政策の利害に関わるということ、そしてその対立を先鋭化させたものは、エイズの登場であり、先進国の知的財産権強化戦略であった。第四にインドネシア、インドに代表される新興国の社会は、規範性の確立と公衆衛生を含む市場の課題を克服する上で多くの困難と利害構造をもっていた。それは品質のダブルスタンダードを容認するものとなった。

すなわち国際的な利害対立と、新興国内部の対立要因の組み合わせが、不良医薬品の発生と国際的な流通を可能とした背景であった。見落としてならないことは、利害対立の根底には、医薬品が倫理や理念ではなく、独占と経済原理で動く財に変容していることである。

医薬品の政策は、各国の主権範囲にある一方、財として経済合理性を追求するグローバル商品になった。各国政府の公衆衛生に対する政策的リソースの割り当てと、実行の優先順位は国情によりことなる。そして民間部門主体の市場は、貧困層をシステムの重要な一部として取り込むことに失敗している。

本論文から示唆されることは、必須医薬品を Health for All として行き渡らせるために、各国の主体性に依拠し、個別対応に任せるだけでは限界があるということである。グローバル化は、先進国とそれ以外の国々の差を加速させた。それは貧困層という社会的弱者への格差において顕著である。

国際社会が共同で運営し、管理する医薬品の開発・供給・品質保証システムの構築を視野に入れた議論の開始が必要である。それは知的財産権の概念を含めた、現在のグローバルシステムの再構築である。理念にとどまらず、名実ともに必須医薬品を社会的共通資本あるいは地球公共財 (Kaul, I., Grunberg, I. & Stern, M. 1999) とするための出発点となる。

不良医薬品問題のみならず、社会の構造に関わる要因が技術と市場の課題解決を補完する問題において、短期的、直接的な介入で成

果を上げることが困難である、ということは一般化できることと考えられる。

VII. 今後の展望

本研究は、医薬品の品質というテーマから先進国の論理と新興国、途上国の実情が利害衝突する状況を論じたものである。本研究のテーマに限らず、先進国の論理が優先されることは、今日の普遍的な状況であろう。過去、日本も技術的にも社会的にも後発国であった。今日の新興国、途上国が、日本の辿った道を歩んでいるという事例を本テーマに見る。

私たちは権威あるものの判断や決定を、所与の正当なものと受け止める傾向がある。また、複雑化した問題さえ、直接的な management あるいは intervention で解決できるという思想に染まっている。問題設定は,即効的に解決されることを前提としているのである。言い換えれば、本テーマの問題は management の思想と結合し、容易に解決可能な問題として WHO によってフレームアップされたのである。

本研究から得られた知見は、政策決定者の認識に社会的・技術的視点と、自らを客体化する視点が欠落していたことである。この欠落が偽造医薬品現象の本質を見誤り、問題を外部化したことにつながった。この欠落は、グローバル化の複雑さが生んだ偶然の産物か、それともグローバル化がもたらした陥穽なのかの問いが残る。

現代のグローバル化が、先進国のイデオロギーと主導によるものとすれば、見市 (2001) の示唆する、先進国の途上国への介入とも共通する。異なるところは、新興国が先進国に追いつき並ぶために、自ら公衆衛生と産業振興策の両面で、グローバル化を取り入れようとしている、ということである。それは、先進国に後続することを選択する国々の問題である。

「途上国の人はとかく最先端のことを話したがる」という識者のコメントは、先進国がモデルであり続けていることを示している。加盟 194 ヶ国が、公衆衛生を主導する権威を WHO に託していることは、先進国が医療制度のモデルになることを意味している。WHO 憲章には、現代医療と薬物治療を世界に普及させることが、ミッションとして書き込まれている。IMPACT の挫折は、その書き込まれた遺伝子情報が発現した一つの

帰結である。

先進国と新興国、途上国の相互作用と利害の対立はグローバル化の本質的な側面である。エイズの流行が偶然的に関与したことはあったとしても、相互作用と利害の対立は無分別に発生するのではなく、世界を規定する条件に依存している。WHO の憲章や知的財産権の枠組みはそのようなものである。

Meadows(2015, 21-22)は、「何かや誰かのせいだと考え、自分たちに責任がないとし、外にある手段に焦点を当てることで問題の解決が図られてきた。例えば飢餓、貧困、環境劣化、経済の不安定性、失業、慢性疾患、薬物中毒、戦争などは、分析と素晴らしい技術にもかかわらず問題は消えない。その理由はこれらが本質的にシステムの問題であるからだ」とし、システムの再構築だけが、解決に向かわせることを強調している。そこには即効性のある解決策がない、ということを意味している。グローバル化の時代には、グローバル化のもたらす矛盾を生きざるを得ないということであろう。

世界のネットワークが複雑化することは、各国の内部を含めて新たな構造化と再編が進むことである。その構造変化に対する社会的・技術的視点は、思考、選択肢、決定に大きな影響を与える。今後、WHO の認識形成プロセスに関する研究を進めていきたい。

【注】

(1) 日本製薬工業会は知的財産権について次のような意見 (抜粋) をホームページで表明している:

> 研究開発には、9 年～17 年の長い期間および多大な投資が必要となっています。研究開発を継続するためには、研究開発の成果である特許権、商標権、研究開発データ等の知的財産が適切に保護される制度が必要です。次なる新薬を患者さんの疾患治療に供するための研究開発が可能となり、更には各国の経済など社会基盤を強化することができます。
>
> http://www.jpma.or.jp/globalhealth/intellectual_property/contribution.html, Accessed December 12, 2016.

(2) 初期に登場した有効な抗エイズ薬は、1985 年の Zidovudine である (杉浦瓦, 2005)。現在までに 20 種類の抗エイズ薬が開発され、根治はできないもののエイズは死の病ではなくなった。

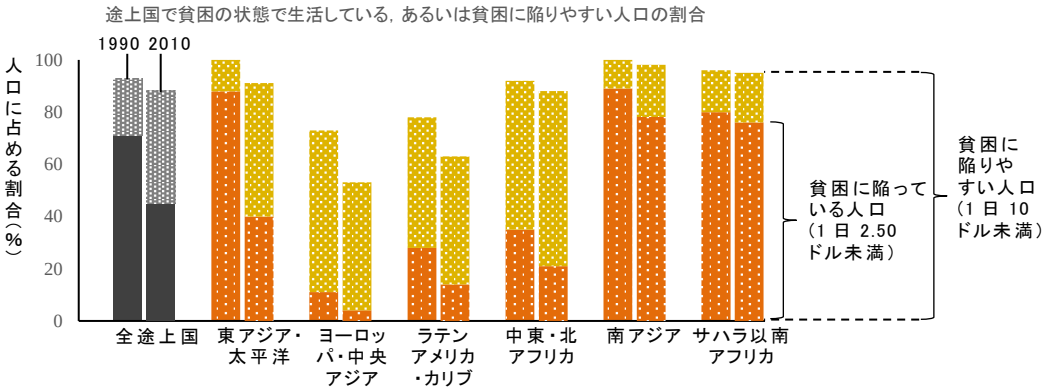
(3) 強制実施権とは、「本来、特許発明の使用者には特許権者の許諾が必要であるが、一定の条件と手続きの下で、政府(または裁判所)が第三者に、特許権者の承諾なしに特許対象である発明を使用することを認め、実施許諾契約(ライセンス)を強いることができる」(山根, 2008: 12)というものである。

(4) TRIPS plus:一般に、WTO 加盟国が協定において要求される保護よりも、広範な保護を行うことを指す、といわれている。なお、TRIPS 自体は広範な保護を認めている。

(5) アルマ・アタ宣言第 7 条 C:少なくとも次のものを含む:主要な保健問題とその予防・対策に関する教育、食糧供給の促進と適切な栄養、安全な水の十分な供給と基本的な衛生措置、家族計画を含む母子保健、主要な感染症の予防接種、風土病の予防と対策、日常的な疾患と外傷の適切な処置、必須医薬品の供給。

(6) 生活習慣病は医薬品を長期に、場合によっては一生使用することがあるので、一般に短期間で治癒する感染症より、大きな売り上げを期待できる市場である。高脂血症を低下させるリピトールが、世界での年間売上 1 兆円を記録した blockbuster となったことは典型例である。

(7) 貧困に陥りやすい人口の割合は、1990 年から 2010 年の 20 年間で大きく変化しているとは言えない(図 1)。



出典：World Bank PovcalNet（database）からのデータに基づき WDR2014 チーム作成

図 1.途上国で貧困の状態で生活している、あるいは貧困に陥りやすい人口の割合(出典：世界銀行, 2016)(原図より著者複製)

(8) 2009 年の米国で医療費が払えず破産を申請した国民は 90 万人、そのうち 75%は医療保険を持っていた。

(9)インド大手製薬企業のランバクシー社は、一度は日本企業に買収された。しかし、品質管理に関して米国 FDA 基準を継続的に満たすことが出来ず、FDA に巨額の和解金を支払い、インド大手企業に買い戻されることとなった。この事例は内部告発により 2013 年に発覚した、医薬品製造不正事件であった(日経新聞, 2016 年 6 月 12 日)。この事件は外見上、米国 FDA の要求する品質管理レベルに対して、ランバクシー社の技術的問題があったためと見えるが、本質は企業のガバナンスが品質に影響を及ぼした事例である。それは内部告発によって発覚したことが示している。『インドの「世紀の告発」は産業振興を最優先してきたアジアの危うさの諫めである』(同新聞記事)。

(10)WHO は、偽造医薬品の定義を加盟国が合意しうるものに改訂できておらず、当面合意ができるまで SSFFC を使うことを認めている(WHO[b])。

謝辞

最初に、本研究のきっかけを作っていただいた、戸田健二氏との出会いを紹介したい。本研究のテーマは、修士課程の在学中に戸田氏から偽造医薬品問題のプレゼンテーションを受けたことがきっかけであった。氏は国内有数の国際的製薬企業から IFPMA を経て、偽造医薬品問題に関りを持たれた経歴をお持ちである。私はグローバルな製薬企業で働いた経験を持っていたが、偽造医薬品のことは聞いたこともなく、全く知らないことであった。氏の話は、別世界を覗いた時の驚きとともに、興味をかき立ててくれた。氏との出会いが 6 年後に本論文として結実したことに感謝したい。

修士課程、研究生そして博士課程の全行程に亘って、指導を引き受けていただいた、中村安秀教授に心から謝意を表したい。先生から、学位論文は精緻な構造と整合性を持ち、反論に耐えうる論旨、論理を持たねばならないことを学んだ。社会人の経験がプラスに働いた部分もあるが、むしろそれに引っ張られて、アドバイスの真意が素直に伝わらなかった危うさともどかしさに、先生は耐えておられたことと思う。もう一つ先生から学んだことは、論文は二人三脚の共同作業であるということであった。原石を少しずつ彫琢して、作品を掘り出していく作業に、学生の自主性を尊重するバランスを取らねばならない。社会人の経験がバイアスとなり、時に思考の迷走、暴走が始まったときに手を変え、品を変えながら我慢強くご指導いただいたことを永く記憶したい。

インタビューで別世界を語っていただいた方々、多様な助言をいただいた副査を始めとする諸先生方、文献検索に助力いただいた生命図書館と人間科学部図書室の司書の方々、仕事、介護との調整に柔軟に対応し、支援していただいた勤務先の方々、励ましを与え続けてくれた友人たち、家族の理解と支援。人に恵まれた、それらのすべての結果が、本論文のここかしこに埋まっていることを銘記し、謝辞に代えたい。

2017 年 2 月

補遺

1. 必須医薬品モデルリストと関連するガイドライン

必須医薬品の第 10 版モデルを表 1 に示す[1]。

表 1.必須医薬品モデル第 10 版

領域	薬剤の分類	領域	薬剤の分類
麻酔剤	全身麻酔剤と酸素、局所麻酔剤、手術前処置薬と短時間処置用鎮静剤	消毒剤と滅菌剤	滅菌剤、消毒剤
鎮痛剤、解熱剤、非ステロイド抗炎症剤、痛風用剤、抗リュウマチ剤	非麻薬系鎮痛剤。麻薬系鎮痛剤、痛風治療剤、疾患修飾性抗リュウマチ剤	利尿剤	利尿剤
抗アレルギー剤及びアナフィラキシーに用いられる薬剤	抗アレルギー剤及びアナフィラキシーに用いられる薬剤	胃腸用剤	制酸剤と抗潰瘍剤、制吐剤、痔治療剤、抗炎症剤、鎮痙剤、緩下剤、下痢に用いる薬剤、経口補液、止痢剤
解毒剤及び中毒に用いられる物質	非特異的拮抗剤、特異的拮抗剤	ホルモン剤、内分泌薬と避妊用薬剤	副腎皮質ホルモンと合成ホルモン、アンドロジェン、避妊用薬剤、ホルモン系避妊用薬剤、子宮内危惧、バリアー法、エストロジェン、インスリン及び糖尿用剤、排卵誘発剤、プロゲストジェン、甲状腺ホルモンと抗甲状腺ホルモン剤、血清、免疫グロブリン、ワクチン、全般予防接種用、個人予防接種用
抗痙攣剤、抗てんかん剤	抗痙攣剤、抗てんかん剤	筋弛緩剤とコリンエステラーゼ阻害剤	筋弛緩剤とコリンエステラーゼ阻害剤
感染症用剤	駆虫剤、消化管駆虫剤、抗フィラリア剤、抗住血吸虫剤、β-ラクタム剤、他の抗菌剤、抗ハンセン氏病剤、抗真菌剤、ヘルペス用剤、レトロウイルス用剤、抗原虫剤、赤痢アメーバ用剤とランブル鞭毛虫用剤、リーシュマニア用剤、マラリア用剤 マラリア予防用剤、ニューモシスチス症用剤、トキソプラズマ	眼科用剤	眼科用抗菌剤、眼科用抗炎症剤、眼科用局所麻酔剤、縮瞳剤と緑内障用剤、散瞳剤

領域	薬剤の分類	領域	薬剤の分類
	症用剤、トリパノソーマ症用剤、アメリカトリパノソーマ用剤、昆虫忌避財		
抗偏頭痛剤	急性発作用薬剤、予防用剤	子宮収縮剤と抗子宮収縮剤	子宮収縮剤、抗子宮収縮剤
抗がん剤と免疫抑制剤と緩和ケアに用いられる薬剤	免疫抑制剤、細胞毒剤系抗がん剤、ホルモン剤と抗ホルモン剤、緩和ケアに用いられる薬剤	腹膜透析用剤	腹膜透析用剤
抗パーキンソン剤	抗パーキンソン剤	精神疾患用剤	精神病に用いられる薬剤、気分障害用剤、抗うつ剤、双極性障害用剤、鎮製剤と抗不安薬、強迫神経症とパニック発作に用いられる薬剤
血液に作用する薬剤	抗貧血用剤、凝血に作用する薬剤	呼吸器に作用する薬剤	抗ぜんそく剤、鎮咳剤
血液製剤と血漿代用液	血症代用液、特別用途の血漿成分液	水、電解質及び酸・塩基平衡の異常を補正する溶液	経口補液、非経口補液、その他
心血管用剤 (循環器用剤)	抗狭心症剤、抗不整脈剤、降圧剤、心不全用剤、抗血栓剤	ビタミン剤とミネラル類	ビタミン剤とミネラル類
皮膚科用剤	抗真菌剤、殺菌剤、抗炎症剤と抗掻痒剤、収斂剤、皮膚の細胞分化及び増殖に影響する薬剤、殺疥癬虫剤と殺シラミ剤、紫外線阻止剤	診断用剤	眼科診断用剤、X線阻止剤

出典:WHO (1997), *The use of essential drugs*, Genova: (WHO =2000, 浜六郎, 別府宏圀訳,『世界のエッセンシャルドラッグ』, 三省堂:東京).

この必須医薬品リストは、基本的保健ニーズが満たされない国の人々が、必要とする医薬品を入手、合理的に使えるようにするために、各国の医薬品計画のために作成された。公衆衛生、医学、薬学、医薬品管理の専門家の助言のもとに地域 (国) ごとに作成され、WHO により定期的に改訂されることとなった (WHA28.66)。

このモデルはとりわけ、保健ニーズへの対応が独力で取り組みを開始することが困難な国に対して、手引きとしての役目を果たすことが期待されてきた。

このモデルは、厳選された医薬品のリストというだけではなく、以下のようなガイドラインを含んでいる。すなわち単なる医薬品のリストではなく、一つの薬物治療に関する技術概念の体系である。

・必須医薬品の国内政策確立のためのガイドライン
・必須医薬品選択の基準
・医薬品の剤型選択のためのガイドライン
・品質保証
・適応限定抗菌剤と耐性モニタリング
・抗ウイルス剤
・必須医薬品の概念の適用
・必須医薬品とプライマリーヘルスケア
・医薬品の寄付
・医薬品の市販後調査、監視
・医薬品情報と教育活動、等である。

このモデルは、医薬品の品質保証について極めて高い重要性を与えている。それは、開発、製造、流通、使用に至るまでの、各過程を監視することによって保証される。医薬品が GMP に従って生産され、承認された品質を有していることの確認が優先される。製造元不明の医薬品を調達することの危険性は、強調されすぎることはない。WHO は品質保証に関する枠組みについて、以下の方針をモデルリストともに示してきた。

(1) 国際貿易における医薬品の品質証明に関する WHO の方針 (WHO's Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce) は、① 当該医薬品が輸出国で正式に承認されていることの保証、② 製造工場が提起査察の対象であり、GMP と品質管理の要件を満たしているという保証、③ 輸出国管理当局が実施した査察とその結果に基づく規制についての情報交換、を目的としている。すなわち医薬品が国境を超えて広がることを重要視しているのである。

(2) 1988 年には、最終製剤だけでなく原料薬剤にまで、方針の範囲が拡大された (WHA41.18)。また、輸出国の管轄当局に対して、製造国の発効した承認製品についての全情報のコピーを提供することを求めた。これは輸出国の、とりわけ薬事規制能力の十分でない、国ぐにを念頭に置いたものであろう。

(3) 1992 年には、WHO 指針による品質証明実施のためのガイドライン (Guidelines for implementation of the WHO Certification Scheme) が承認された (WHA45.29)。このガイドラインには、医薬品承認証、医薬品許可報

告書、医薬品一括承認証のモデルが掲載されている。

薬局方は薬事行政の基本である。WHO の専門委員会の関心は、当然の帰結として国際薬局方 (第 3 版) The international pharmacopoeia に向い、1984 年に着手した。これは薬事能力の十分でない国々を念頭に置いたものである。

以上のように WHO は現代医薬品の価値を必須医薬品という形に収斂させ、その価値の維持、向上に多大な努力を払ってきた。しかし、薬事行政は各国の独自性、固有の問題と切り離せないために、これらの WHO の努力が報われていないことが多々存在する。

2. Media report データベースに見る世界の不良医薬品の事例（抜粋）

アフリカ諸国

国名	偽造・規格外医薬品	年
カメルーン	抗マラリア薬、抗生物質	2009、2013
コンゴ	抗マラリア薬	2009
エジプト	Cabergoline 他 偽造医薬品はエジプト市場の 30%に上ると推定される	2009～2015
ギニア	抗マラリア薬	2012
ガーナ	歯磨き粉、抗マラリア薬、抗生物質、避妊薬他、子宮収縮薬、エルゴタミン、オキシトシン、キニン	2009～2014
ケニア	コンドーム、ED 治療薬、抗ウイルス薬、抗生物質、避妊薬、強精剤、ステロイド、ワクチン、抗生物質、妊娠検査キット、抗マラリア薬	2009～2015
レソト	ステロイド、抗生物質、抗カビ剤、経口避妊薬	2009
リベリア	抗マラリア薬	2011
モーリシャス	Esoz、向精神薬	2009,
ナイジェリア	歯磨き用シロップ、抗マラアリア薬、抗生物質 5 種類、降圧剤、抗マラリア薬、ぜんそく薬、抗不安薬他、鎮痛剤、風邪薬、経口補液用塩、抗カビ剤、ジクロフェン他、糖尿病薬、精力剤、ビタミン剤、経口避妊薬、化粧品他、ED 治療薬	2009～2015
セネガル	ダカール経由の偽造医薬品の大量貨物を警察が押収	2010
シェラレオーネ	抗マラリア薬	2009
南アフリカ	鎮痛薬	2012
南スーダン	偽造医薬品が市場に出回っていると地方政府が警告。軍病院幹部が南スーダンの薬の 90%は偽造であるとコメント。	2010, 2012
スワジランド	保健行政省が法案を通過させ、偽造医薬品を回避するガイドラインの制定が可能になるとした。	2012
タンザニア	抗マラリア薬、抗生物質、抗ウイルス薬、ケトコナゾール、風邪薬他、風邪シロップ剤、	2009～2015
ザンビア	コンドーム	2009
ジンバブエ	未承認薬と期限切れの薬を販売したとして、医師 6 人を含む 51 人を警察が逮捕	2009

アジア及び中近東

国名	偽造・規格外医薬品	年
アフガニスタン	アフガニスタン市場の医薬品の半分は密輸か、劣悪な環境で製造されたものであった。	
バングラディッシュ	抗生物質他、ホメオタシー、抗生物質、補助栄養剤	2010～2014
カンボジア	クロロキン、アモキシシリン、アンピシリン、ペニシリン、糖尿病薬、痩身薬他	2009～2012
中国	中医薬、Casodex, Plavix, Zyprexa, 糖尿病薬、降圧剤、皮膚科用薬、糖尿病薬、他、バイアグラ、Viatril-S、痩身薬、Casodex, Plavix, Zyprexa, バイアグラ、シアリス、レビトラ、タダラフィル、バイアグラ、ステロイド、中医薬、他、痩身薬、中医薬、バイアグラ、シアリス、ヒト血清アルブミン、バイアグラ、アバスチン、バイアグラ、シアリス、心臓病薬、強精剤、鎮痛剤、他、抗マラリア薬、抗生物質、シルデナフィル、タダラフィル、バルデナフィル、バイアグラ、Pancre-plus, バイアグラ、シアリス、シブトラミン、phenolphthalein, estazolam, 糖尿病薬、降圧剤、狂犬ワクチン他、バイアグラ、抗マラリア薬、バイアグラ、抗高脂血症剤、バイアグラ、シアリス、抗不安薬、抗生物質中間体、ニフェジピン、バイアグラ、抗うつ薬、鎮痛剤、インスリン、麻酔剤、アモキシシリン、グロブリン注射剤、抗マラあり薬、抗生物質、抗マイコバクテリア薬、オフロキサシン、タミフル、鎮痛剤、抗マラリア薬、緊急避妊薬、バイアグラ、シアリス、骨髄腫薬、タミフル、降圧剤、血液凝固剤、抗マラリア薬、シプロフロキサシン、リファンピシン、misoprostol, 鎮痛剤、静脈注射剤、Abilify, Lexapro, Plavix,抗貧血剤、シプロフロキサシン、Junflox-O, Difenac-Plus, Cipron-500, Dologesic Gold, アモキシシリン、Sotrete, Gabapentin, シプロフロキサシン、アスピリン、抗生物質、ビタミン類、注射針とシリンジ、パントプラゾール、Allopathic, 抗生物質、サルブタモール、メトロニダゾール、複合ビタミン類	2009～2015
インド	抗うつ薬、鎮痛剤、抗生物質、イムノグロブリン製剤、タミフル、抗マラリア薬、緊急避妊薬、ED治療薬、骨がん治療薬、降圧剤、止血剤、静注剤、ビタミン剤、胃酸分泌抑制剤、注射針、喘息治療剤、	2009～2015
インドネシア	シルデナフィル	2011
イラク	抗感染症薬、抗ガン剤	2011
イスラエル	バイアグラ、シアリス、バイアグラ、痩身薬、ED治療薬、食欲抑制剤	2010～2012
ヨルダン	強精剤、向精神薬	2009～2012
韓国	バイアグラ、シアリス	2010～2011
ラオス	アンピシリン	2008
レバノン	Plavix	2010
マレーシア	市場の医薬品の5%は偽造品	2012～2014
モンゴル	平均して55サンプル中の8サンプルは偽造品であった。13の薬局から得た14の医薬品は規格に適合しなかった。未承認の92製品が発見された。	2011～2012

国名	偽造・規格外医薬品	年
ネパール	静脈麻酔剤、Misoprostol	
パキスタン	薬草薬、デング熱治療剤、抗生物質、抗結核薬、抗マラリア薬、インターフェロンワクチン	2009～2013
パレスチナ	リピトール、バイアグラ	2009
パプアニューギニア	Amodiaquine, アモキシシリン、抗生物質、抗マラリア薬	2011、2014
フィリピン	インフルエンザワクチン、抗痙攣薬、クロロマイセチン、麻酔剤、降圧剤、痩身薬、食品補助栄養剤、Alaxin, Biogesic,Aspilets,Sulmux,Diatabs,インスリン、風邪薬、強精剤、皮膚美用剤、痩身薬、バイアグラ、鎮痛剤、風邪薬、ファイザー社のビタミン、狂犬病ワクチン、バリウム、狂犬病ワクチン、ジアゼパム、Betnovate, dermovate, duphaston, diane, Glucophage, ブスコパン、クラリスロマイシン、抗ヒスタミン薬、抗生物質、降圧剤、糖尿病薬	2009～2015
カタール	政府は偽造品や規格外品を防止する法律を準備	2011
サウジアラビア	Fenethyline, 強精剤、痩身薬	2009
シンガポール	強精剤、バイアグラ、コンタクトレンズ	2009～2011
スリランカ	風疹ワクチン	2009
シリア	バイアグラ、リピトール	2009
台湾	食品補助栄養剤、ダイエット薬	2010
タイ	止瀉薬、強精剤、抗エイズ薬、抗ガン剤、降圧剤、強精剤、避妊薬、抗鬱剤、抗バクテリア剤、風邪薬、強精剤、睡眠薬、ステロイド、抗アレルギー剤	2009～2012
アラブ首長国連邦	強精剤、バイアグラ、強精剤、痩身薬、抗生物質、バイアグラ、シアリス、レビトラ、バイアグラ、強精剤、化粧品、痩身薬、バイアグラ	2010～2014
ベトナム	血管拡張剤、鎮痛剤、抗生物質、バイアグラ、Sibelium, Motilium-M, voltaren, Tanakan, 抗ウイルス薬、抗マラリア薬、抗結核薬	2009～2013
イエメン	70名人が薬剤師の免許を持たず、違法に薬剤を販売したとして訴追された	2010

ヨーロッパ及びユーラシア

国名	偽造・規格外医薬品	年
アルメニア	強精剤、降圧剤	2010、2012
アゼルバイジャン	分析証明のない1380箱の医薬品が査察で発見された。	2014
ブルガリア	偽造及び違法な医薬品販売する違法なウエッブサイトの政策者を逮捕。109000米ドル相当の医薬品を押収。	2011
クロアチア	強精剤	2010
チェコ	バイアグラ、シアリス、合成ホルモン剤、バイアグラ、シアリス	2011、2013
ハンガリー	偽造医薬品防止法が実施。無許可の製造者、流通業者は500ドルの罰金。市場から回収された医薬品あるいは未承認薬を所有するものも逮捕、罰金の対象。	2011
アイルランド	ダイエットカプセル、痩身薬	2009
北アイルランド	強精剤	2013
カザフスタン	副作用のため22名が死亡し、40品目が市場から撤去。	
ロシア	風邪薬、抗生物質、抗ガン剤	2012

国名	偽造・規格外医薬品	年
スコットランド	ジアゼパム	2012
トルコ	シリア製の医薬品を密輸し、偽造品を販売した64人が逮捕。337000ドル相当の偽造医薬品が摘発された。	2009～2013
ウクライナ	2010年前半に149のドラッグストアが許可証を書き換えた。これらは偽造品と規格外品を販売していたか、その可能性がある。	2010～2013
ウズベキスタン		

ラテンアメリカ及びカリブ海地域

国名	偽造・規格外医薬品	年
アルゼンチン	バイアグラ、シアリス、抗がん剤、ヘモフィリア剤、抗エイズ薬	2010、2011
バハマ	リピトール、シングレア、Celbrex, Hyzaar, Plavix	2014
ボリビア	40トンの改変された医薬品が押収。偽造医薬品の大部分はESKE SRLという輸入業者が持ち込んだもので有効期間を書き換えて医薬品を販売していた。	2010
ブラジル	バイアグラ、シアリス、コルチコステロイド、misoprostol, imatinib, orlistat, Deca-Durabolin, テストステロン増強剤	2012
コロンビア	ファイザー社ブランド品、ビタミン剤	2010
ドミニカ	アンピシリン、鎮痛剤、抗生物質、鎮痛剤、降圧剤、糖尿病薬	2010、2014
グアテマラ	Pseudorphedorine	2010
ジャマイカ	偽造医薬品製造で3人を逮捕	2012
メキシコ	タミフル、強精剤、食品補助栄養剤、抗生物質、抗真菌剤、抗ウイルス剤、抗痙攣剤、抗マラリア薬、生活習慣病用薬、ステロイド	2009～2014
パナマ	偽造医薬品のほとんどは中国とマレーシアから入ってくる。	2012
ペルー	避妊薬	2014
セントキッツネビス	抗生物質	2013

複数国(Multinational)/地域(Regional)/グローバル(Global)

国名	偽造・規格外医薬品		年
グローバル	痩身薬、毛生え薬、抗うつ剤、鎮痛剤、合成ホルモン剤		2009
グローバル	豚インフルエンザ治療薬		2009
グローバル (中国、英国、アイルランド、北アイルランド、米国、カナダ)		バイアグラ、シアリス、Kamagra, タミフル、Lovegra	2009
グローバル (イラン、マレーシア、オランダ、ポーランド、英国)		インスリン注射針とペン	2009
EU、インド	2007年に7900万の偽造品が押収されたが、2008年には1億7800に増加した。インドは偽造品の主要な供給国である。		2009
グローバル	処方箋薬とインターネット薬局に関するマイクロソフト社の広告を辿ると89.7%が処方箋を要求しない違法なものであった。		2009
EU	近年では、偽造医薬品の押収は384%の増加であり、EU税		2009

国名	偽造・規格外医薬品	年
	関での押収されたものの3番目に大きなカテゴリーである。	
グローバル	インターポールによるPangea作戦IIで、751のWEBサイトが違法な医薬品販売に関わっていた。検査した16000の医薬品ボックスのうち995が押収された。167000の違法で偽造された錠剤が押収された。	2009
EU	抗生物質、抗ガン剤、強精剤、抗マラリア薬、鎮静剤、抗コレステロール薬	2009
グローバル (ニュージーランド、米国、インド)	米国ブランドのジェネリック医薬品を販売していた業者が1500万ドルの罰金刑を受けた。その会社の医薬品は無許可品で危険なものであった。	2009
カンボジア、中国、インドネシア、ミャンマー、シンガポール、タイ、ベトナム	抗生物質、抗マラリア薬、避妊薬、抗テタヌス血清、アスピリン、強精剤	2010
中東 (シリア、イラク、トルコ、レバノン、イラン、エジプト)	抗がん剤、抗血液凝固剤	2010
欧州	痩身薬、風邪薬、強精剤	2010
モーリシャス、シンガポール、スイス、フランス、ルクセンブルグ、ベルギー	心血管用剤、統合失調症薬	2010
サブサハラアフリカ	抗マラリア薬	2010
グローバル	バイアグラ	2010
東南アジア (カンボジア、ラオス、タイ、ベトナム)	抗マラリア薬、抗生物質	2010
ラテンアメリカ、カリブ海諸国	未承認の医薬品の大半はラテンアメリカ及びカリブ海諸国からのものであると判明。	2010
グローバル	強精剤	2010
グローバル	IFPMAは第63回WHO総会で、2009年に1693件の偽造医薬品の事例が収集されたことを報告。これは2008年に比べて7%の増加であった。	2010
アフリカ	東アフリカで10トンの偽造医薬品を押収し、80人を逮捕した。	2010
中国、インド、米国	オキシコドン、バイアグラ、抗不安薬	2010
グローバル	インターポールによる作戦で、267855の医薬品パッケージが検査され、100万以上の錠剤が非合法で偽造とされた。その額は約260万ドル相当であった。	2010
中国、パキスタン、米国	バリウム、XanaX, ダイエット用剤	2010
ベルギー、カナダ、コスタリカ、オランダ、フィリピン、米国	バイアグラ、Depakote, Glucophage, Zoloft, リピトール、シアリス、Xanax, Ativan, Klonopin	2011
グローバル	1838の医薬品を検査したところ、品質のばらつきは、アフリカ製が最も大きく、次いで中国、インドであった。	2010
UK、東ヨーロッパ、東アジア	ロンドン郊外で30万錠の偽造医薬品が発見された。その起源は東アジアだと推定された。	2011
シンガポール、デンマーク	シンガポールからデンマークに違法に輸入された1451個のグルコサミンを押収した。	2011
グローバル、英国、スペイン、ドイツ、ハンガリ	偽造医薬品と26人を逮捕した。それらは中国、インド、トルコで生産され、UK、ドイツ、ハンガリーの卸を通じてスペインに持ち込まれたものであった。	2011

国名	偽造・規格外医薬品		年
ー、インド、トルコ、中国			
アジア、カナダ	カナダでアジアを経由した115000錠の偽造医薬品を押収した。		2011
グローバル	偽造Botoxの使用により肝臓、腎臓障害などの健康被害が発生した。		2011
EU	バイアグラ、ダイエット用剤		2010
ベリゼ、インド、米国		シアリス	2011
グローバル	81か国からの警察がインターネットで販売されている240万回分の偽造医薬品を押収（Pangea 4）。		2011
欧州/グローバル	2005年から偽造医薬品は400%増加した。		2012
米国、中国、インド、パキスタン	米国国境で押収された偽造医薬品の価格は2011年に200%上昇し、1680万ドルであった。		2012
米国、UK、デンマーク、スイス、トルコ、エジプト		抗がん剤	2012
アフリカ	抗マラリア薬		2011
UK、スペイン、キプロス、ルーマニア、オランダ、中国、シンガポール		バイアグラ	2012
UK、イスラエル	抗がん剤		2012
南アジア、サブサハラアフリカ	抗マラリア薬		2012
グローバル	強精剤、痩身薬、毛生え薬、抗うつ剤		2012
欧州、中国	EUは2011年に15億7000万ドル相当の1億1500万個の偽造品を押収した。その73%は中国製であり、偽造医薬品は全体の24%を占めてトップであった。		2012
グローバル	バイアグラ		2012
グローバル	Pangea5で100か国が参加。80人を逮捕、1050万ドル相当の偽造医薬品375万個を押収。		
アフリカ/アジア	抗生物質、避妊薬、抗マラリア薬		2012
グローバル	イソニアジド、リファンピシン		2013
グローバル	10725のインターネット薬局の97%がガイドラインに沿わないか、違法なものであった。		
UK，パキスタン	バイアグラ、シアリス、ジアゼパム、methadone		2013
グローバル	抗生物質、抗ガン剤、抗うつ剤、ナルコレプシー治療薬、喘息治療剤、関節炎治療剤、糖尿病薬、てんかん治療剤、強精剤		2013
スイス、中国、エジプト	抗不安薬 中国からエジプトへ輸送途中、チューリッヒで欧州。有効成分なし。		2013
グローバル	Pangea 7で900万個の偽造医薬品を押収し、237人を逮捕、10600のサイトを閉鎖（11か国）。		
スペイン、中国、インド、マレーシア、コロンビア、パラグアイ、米国		避妊薬、痩身薬、ビタミン、ステロイド、鎮痛剤、抗生物質、強精剤、	2014
西アフリカ、グローバル		エボラ治療剤と称するもの	2014
オーストリア、ベルギー、キプロス、フランス、ハンガリー、スロバキア、スペイン、UK		強精剤	2014
アフリカ/インド	抗生物質、抗結核剤		2014

国名	偽造・規格外医薬品	年
西・中央アフリカ、ニジェール	抗マラリア薬、アモキシシリン、キニーネ、抗マラリア薬	2014
アジア	PSIによれば、2011～2013年の間でアジアの偽造医薬品トップ10は中国 (712事例)、日本 (237)、韓国 (154)、インドネシア (108)、台湾 (79)、フィリピン (50)、タイ (34)、ベトナム (27)であった。	2014
米国インターネット	オンライン薬局の4%しか米国薬局の法律を遵守していなかった。残り96%の薬局のうち88%は処方箋を要求しなかった。	2014

出典:米国局方

3. SDG Target 3.b について

SDG (Sustainable Development Goals) のターゲットは以下のとおりである (United Nations)。

> 途上国を苦しめている感染症、非感染症の医薬品とワクチンの研究開発を支援し、TRIPS 協定及び公衆衛生に関するドーハ宣言に沿って安価な必須医薬品とワクチンへのアクセスを確保する。ドーハ宣言は途上国が公衆衛生を守り、とりわけすべての人々に医薬品へのアクセスを確保するための柔軟な方策について、知的財産権の貿易に関する側面に関する協定の条項を完全に履行する権利を確認している。(下線部筆者による)
>
> 指標 3.b.1:持続可能である条件で適切な価格で、医薬品を入手できる人々の人口の割合
> 指標 3.b.2:医学研究及び基本的な医療サービスへの、正味 ODA の総額

MDG のターゲットに関する指標が、「製薬会社と交渉して安価な医薬品を入手できる人口の割合」(UNDP) であった。これと比較すれば SDGs の目標は戦略的である。それは間接的表現ながら、後半部分に記載されたドーハ宣言 (2001 年) に盛り込まれた権利、すなわち強制実施権の積極的な行使を擁護していることである(下線部)。

ドーハ宣言にもかかわらず、これまで強制実施権行使が実施されることは稀であった。実施するにしても、実施条件の解釈を巡って国際的な摩擦を引き起こしてき

た。グローバル製薬企業にとっては厄介なものでしかなかった。しかし、ドーハ宣言の狙いは、知的財産権で守られた新薬へのアクセスである。ドーハ宣言の趣旨は2009 年の WHO 執行理事会でも確認された。SDGs における再確認は、知的財産権に関するグローバル製薬企業や先進国の行き過ぎた権利主張を抑制することが狙いであろう。

WHO の戦略である、neglected disease に対する研究開発を促進させようとすることと、両立するかどうかは注目に値する。言い換えれば国際社会は、SDG という枠組みを利用して、行き過ぎた知的財産権の権利主張を抑制し、新薬へのアクセスを今まで以上に可能にしようとするものである。しかし医薬品の品質向上については何ら触れられていない。

【注】

(1) 必須医薬品リストに新薬が加えられるにつれ、特許の問題が WHO において議論される状況となった。2005 年のリストに掲載された 311 種類の医薬品のうち、13 の抗レトロウイルス薬、抗マラリア薬など、16 の特許に保護された製品が入っていた (山根. 2008: 117-118)。この状況が,WHO とグローバル製薬企業及び新興国、途上国の間に、知的財産権を挟んだ対立関係を生み出した。特に、HIV、結核、マラリアが制圧されていないことがその根底にある。

参考文献一覧

日本語文献

愛知県衛生研究所, パナマにおける謎の疾病 原因はジエチレングリコール [Web Page], 愛知県衛生研究所 Web site, Available at http://www.pref.aichi.jp/eiseiken/3f/deglc.html, Accessed June 8, 2015.

アフリカ日本協議会 (2003), 抗エイズ薬へのアクセス [Web Page], アフリカ日本協議会 Web site, Available at https://www.google.com/search?hl=ja&hq=inurl%3Awww.ajf.gr.jp&ie=Shift_JIS&oe=Shift_JIS&filter=0&q=TRIPs&submit.x=8&submit.y=9, Accessed at March 22, 2014.

(独) 医薬品医療機器総合機構[a], ICH 日米欧医薬品調和国際会議 [Web page], (独) 医薬品医療機器総合機構 Web site, Available at https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0014.html, Accessed March 9, 2015.

(独) 医薬品医療機器総合機構[b], ICH ガイドライン [Web page], (独) 医薬品医療機器総合機構 Web site, Available at https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0070.html, Accessed March 9, 2015

医療経済研究機構 (2015),『新経済成長の医療保障制度に関する調査研究 -インドの医療保障制度 -報告書』, (一財) 医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構:東京

上田隆広 (1999), 品質バロメーターとしての価格, *学習院大学経済論集*, 36(1), 27-42.

宇沢弘文(2000),『社会的共通資本』, 岩波書店:東京.

宇津忍 (2007), インドネシアの医療事情(15), *JAPIC NEWS* , No.279, 14-16

江上由里子, 安川孝志, 廣田光恵他 (2012), インドネシア共和国の保健医療の現状, *Journal of International Health*, 27(2), 171-181.

緒方宏泰 (2013), ジェネリック医薬品の生物学的同等性についての考え方 [Web Page], 中央社会保険医療協議会薬価専門部会 Web site, Available at http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=147718&name=

0000013714.pdf#search='%E3%82%B8%E3%82%A7%E3%83%8D%E3%83%AA%E3%83%83%E3%82%AF%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E3%81%AE%E7%94%9F%E7%89%A9%E5%AD%A6%E7%9A%84%E5%90%8C%E7%AD%89%E6%80%A7%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%84%E3%81%A6%E3%81%AE%E8%80%83%E3%81%88%E6%96%B9', Accessed October 30, 2016.

垣本和宏 (2009), インドネシア共和国における保険医療の現状と課題, *Journal of International Health*, 24(2), 97-105.

加藤暁子 (2003), WTO の TRIPs 協定における医薬品関連発明保護制度の漸進的発展－特許権を中心に－ [Web Page], 知財研紀要 Web site, Available at http://www.iip.or.jp/summary/pdf/detail02j/14_19.pdf, Accessed September 4, 2016.

上池あつ子 (2007).『インド医薬品産業が抱える課題. 久保研介編. 日本のジェネリック医薬品産業とインド・中国の製薬産業』, アジア経済研究所：千葉, 55-79.

上池あつ子 (2012), インド製薬産業の発展と企業の能力, *南アジア研究*, 24, 81-102.

上池あつ子, 佐藤隆広 (2006), WTO の貿易関連知的所有権 (TRIPS) 協定とインド医薬品産業. *地域研究*, 7(2), 149-167.

上池あつ子, 藤森隆広, アラダナ・アガルワル (2011),『インド製薬産業における生産性ダイナミクス「年次工業調査」の個票データを利用して』, 神戸大学経済経営研究所：神戸

木村和子 (2009), カウンターフィット薬 (偽造医薬品) 拡がる汚染、追う対策 [Web Page], 製薬協メディアフォーラム 2009 年 6 月 19 日講演 Web site, Available at http://www.jpma.or.jp/event_media/forum/repo_20. html.

木村和子 (2013), 地球規模の模造薬 (カウンターフィット薬) 蔓延に対する規制と健康影響に関する調査研究 厚生労働省 Web site, Available at http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201203005A, Accessed September 13, 2016.

久保研介編 (2007),『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』, アジア経済研究所：千葉

久保研介 (2012), 医薬品特許の強制実施権設定に関する考察 [Web page], ジェトロアジア経済研究所 Web site、Available at

http://www.ide.go.jp/Japanese/Publish/Download/Overseas_report/1207_kubo.html, Accessed October 1, 2014.

厚生労働省, 医薬品産業ビジョン 2013 資料編 [Web page], 厚生労働省 Web site, Available at http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/shinkou/dl/vision_2013b.pdf#search='%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E7%94%A3%E6%A5%AD%E3%83%93%E3%82%B8%E3%83%A7%E3%83%B32013%E8%B3%87%E6%96%99%E7%B7%A8+%E5%8E%9A%E7%94%9F%E5%8A%B4%E5%83%8D%E7%9C%81', Accessed July 5, 2015.

厚生労働省医薬品食品局 監査指導・麻薬対策課, 偽造医薬品及び指定薬物に対する厚生労働省の取り組み [Web Page], 厚生労働省 Web site, Available at http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000043360_1.pdf#search='%E5%81%BD%E9%80%A0%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E5%8F%8A%E3%81%B3%E6%8C%87%E5%AE%9A%E8%96%AC%E7%89%A9%E3%81%AB%E5%AF%BE%E3%81%99%E3%82%8B%E5%8E%9A%E7%94%9F%E5%8A%B4%E5%83%8D%E7%9C%81%E3%81%AE%E5%8F%96%E3%82%8A%E7%B5%84%E3%81%BF, Accessed September 8, 2016.

厚生労働省,平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書 [Web page] 厚生労働省 Web site, Available at http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/kouhatu-iyaku/dl/24.pdf#search=%27%E5%B9%B3%E6%88%9020+%E5%B9%B4%E5%BA%A6%E3%80%8C%E5%BE%8C%E7%99%BA%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81%E5%93%81%E8%B3%AA%E7%A2%BA%E4%BF%9D%E5%AF%BE%E7%AD%96%E4%BA%8B%E6%A5%AD%E3%80%8D%E6%A4%9C%E6%9F%BB%E7%B5%90%E6%9E%9C%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%9B%B8%27, Accessed at February 8, 2017

国境なき医師団, 薬の入手を阻む壁の克服 [Web Page], MSF web site http://www.msf.or.jp/about/access_campaign/overcome.html, Accessed at October 9, 2016.

後藤一美(2005),『国際協力用語集【第 3 版】』, 国際開発ジャーナル社:東京.

小林達也 (1981).『技術移転-歴史からの考察:アメリカと日本-』, 文眞堂:東京

庄野あい子, 大前比呂思, 増田美砂 (2007), インドネシアにおけるセーフティネット・プログラムの保健医療分野での限界:無料診察カードを事例として, *Journal of International Health*, Vol.22 No.2, 79-86.

杉浦瓦 (2005), 抗 HIV-1 薬剤の現状と薬剤開発の新たな展開, *ウイルス*, 55(1), 85-94.

鈴木厚 (2011), 戦後医療事件史, じほう:東京.

高橋哲夫 (1984),『戦後薬害問題の研究』, 文理閣:京都.

武知京三 (2011), GMPの法制化と奈良県製薬産業, *商経学叢* 57(3), 549-616.

武知京三, GMP の法制化と奈良県製薬業-企業者史的視点から-[Web Page], 商経学叢 (2011), 57(3), 59-126, Web site, Available at https://kindai.repo.nii.ac.jp/index.php?active_action=repository_view_main_item_detail&page_id=13&block_id=21&item_id=11778&item_no=1, Accessed September 14, 2016.

多田羅浩三, 瀧澤利行 (2011),『公衆衛生』, (一財)放送大学教育振興会: 東京.

筒井幹雄, 第一三共が問題のインド子会社を売却 買収から 5 年の空費、巨額損失計上でも引責なし[Web page], 東洋経済 Web site. Available at http://toyokeizai.net/articles/-/34803?page=2, Accessed October 28, 2014.

堤未果 (2008),『ルポ貧困大国アメリカ』, 岩波新書:東京.

勅使河原香世子 (2013),『医療アクセスとグローバリゼーション フィリピンの農村地域を事例として』, 明石書店:東京.

堂目卓生 (2008),『アダム・スミス「道徳感情論」と「富国論」の世界』, 中央公論新社:東京.

中岡哲郎 (2002),『戦後日本の技術形成-模倣か創造か-』, 日本経済評論社:東京.

中尾佐助 (1992),『分類の発想 思考のルールを作る』, 朝日新聞社. 東京.

日経新聞. 2016 年 6 月 12 日朝刊, ランバクシー内部告発:アジアひと未来 供給者の論理危うさ問う.

日本製薬工業協会 (2015), DATA BOOK[Web Page], JPMA Web site, Available at http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/

pdf/databook2015_jpn.pdf#search='%E5%8C%BB%E8%96%AC%E5%93%81+%E7%94%9F%E7%94%A3%E9%AB%98' Accessed September 4, 2016.

日本製薬工業協会(2012), 偽造医薬品に対する取り組み [Web Page], 日本製薬工業協会 Web site, Available at http://www.jpma.or.jp/globalhealth/fake/, Accessed September 8, 2016.

日本製薬工業協会,「インターネット販売と安全な医薬品アクセス」に関するIFPMA/PhRMA/EFPIA/JPMAの共同声明について[Web page], 日本製薬工業協会 Web site, Available at http://www.jpma.or.jp/event_media/release/news2012/120724.html, Accessed March 18, 2014.

日本製薬工業協会 GMP 事例研究会, PIC/S の概要について [Web Page], 日本製薬工業協会 Web site, Available at http://www.jpma.or.jp/information/quality/pdf/100915_1.pdf#search=%27PIC%2FS%27, Accessed September 14, 2016.

日本薬局方公布百年記念事業実行委員会 (1987),『日本薬局方百年史』, (一財) 日本公定書協会:東京.

橋本毅彦 (2015),『「ものづくり」の科学史-世界を変えた＜標準革命＞』, 講談社学術文庫:東京.

林倬史, 古井仁 (2012),『多国籍企業とグローバルビジネス』, 税務経理協会:東京都.

檜山行雄 (2010), 医薬品の品質確保とGMP, *Bull. Natl. Inst. Health* Sci., 128, 1-16.

平川秀幸, 土田昭司, 土田智子 (2011), リスクコミュニケーション論, 大阪大学出版会:大阪.

福岡藤乃 (2010), インドネシアにおける医療保障制度とその課題, *海外社会保障研究*, No.170, 71-80.

福田つばさ (2008), 非対称情報下でメーカーが高品質製品を供給するインセンティブについてのゲーム理論的考察 -技術進歩を考慮して- [Web page], 法政大学 Web page. Available at http://www.hosei.ac.jp/documents/campuslife/katsudo/kensho/2008/kensho31_02.pdf, Accessed April 10, 2016.

毎日新聞社 (2016), 課税逃れ ファイザーは合併計画断念 米、「抜け穴」規

制 [Web Page], 毎日新聞 Web site, Available at http://mainichi.jp/articles/20160407/k00/00m/020/105000c, Accessed October 11, 2015.

見市雅俊, 斎藤修, 脇村考平他 (2001),『疾病・開発・帝国医療-アジアにおける病気と医療の歴史学-』, 東京大学出版会:東京.

三菱 UFJリサーチ&コンサルティング株式会社, 国際知財制度研究会報告書 (2011) [Web page], 三菱コンサルティング株式会社 Web site , Available , Accessed April 25, 2014.

湊一樹 (2007),「インド製薬産業-発展の制度的背景と TRIPS 協定後の変化-」, 久保研介編『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』, アジア経済研究所, 33-42.

湊一樹 (2007),「インド製薬産業-発展の制度的背景と TRIPS 協定後の変化-」, 久保研介編『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』, アジア経済研究所, 21-28.

武藤正樹, 小川寿美子, 長谷敏彦他, インドネシアにおける医薬品供給システムに関する研究. In: 最終報告, 平成 11-13 年厚生科学研究費社会保障国際協力推進研究事業, 厚生省:東京.

村井 敏美(2011,未公表),『ヘパリン事件が提起する生物薬品の品質管理の重要性』,(一財) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団:大阪

守誠 (1994),『特許の文明史』, 新潮社:東京.

山根裕子 (2008),『知的財産権のグローバル化 医薬品アクセスと TRIPS 協定』、岩波書店.

吉岡澄江, 国立衛生試験所(1995),『医薬品の安定性』, 南江堂: 東京. 148-153.

吉田一郎 (2012),「顧みられない熱帯病」と製薬産業の取り組みー新興国における医薬品ニーズを考察するー, *政策研ニュース*, No.35, 10-18.

Berger, R (2014). 国民皆保険へと動き出したインドネシアヘルスケア産業の魅力と落とし穴. *飛躍* 3.

Bremmer, I. 途上国も慢性病対策が急務, 日経新聞, 2016 年 5 月 30 日

CPhl japan 原薬国際調達フォーラム / (一財) 日本薬業貿易協会,「ジェネリック医薬品市場シェア 80%の時代に対応するための原薬の安定供給と品質管理の在り方」, 2016 年 4 月 21 日.

Crosby, P., フィリップ・クロスビーZD(欠陥ゼロ) 運動 [Web Page], Diamond on Line Web site, Available at http://diamond.jp/ articles/-/3273, Accessed September 13, 2016.

MEDICINE BLOG & 海外医薬ニュース・パイロット・プロジェクト, ヘパリン事件から学ぶ, Medicine Blog Web site, Available at http://medicineblog.blog32.fc2.com/blog-entry-20.html Accessed March 5, 2014.

外国語文献

Abudulhak A. A., et al. (2011), Non prescribed sale of antibiotics in Riyadh, Saudi Arabia: A Cross Sectional Study, *BMC Public Health*, 11:538.

Alfadl A. A., et al. (2013), Counterfeit drug demand: Perceptions of policy makers and community pharmacists in Sudan (415) *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 9(3), 302-310.

Almuzaini T., Choonara I.& Sammons H. (2013), Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of literature, *BMJ Open* 2013, 3, e002923.

Ames J., & Souza, D.Z. (2012), Counterfeiting of drugs in Brazil (75), *Revista de Saúde Pública*,

Atemnkeng, M.A., De Cock K., Plaizier-Vercammen, J. (2007), Quality control of active ingredient in artemisinin-derivative antimalarials within Kenya and DR Congo, *Trop Med Int Health*, 12(1), 68-74.

Auta A, et al. (2012), Medicine vendors: Self-medication practices and medicine knowledge, *N Am J Med Sci*, DOI: 10.4103/ 1947-2714. 92899.

Badiger S, et al. (2012), Self-medication patterns among medical students in South India, *Australas Med J*. 5(4):217-20.

Bank Dunia (2009), Inodonesia's Doctors, Midwives and Nursed: Current Stock, Increasing Needs, Future Challenges and Options, *The World Bank January 2009*.

Bappeda tangerang selatan (tangerang selatan local government planning board), 2010.

Bate R., et al. (2009), Pilot study of essential drug quality in two major cities in India, *PLoS ONE*, 4(6), e6003.

Bogdanich, W (2008), Heparin Find May Point to Chinese Counterfeiting[Web page] The New York Times Website. Available at http://www.nytimes.com/2008/03/20/health/20heparin.html,Accessed December 8, 2016.

Burki, T. (2010), The real cost of counterfeit medicines: *Lancet Infect Dis*, 10(9): 585-6.

Campbell, N., Clark, J.P., Stecher, V.J. & et al. (2012), Internet-ordered Viagra (sildenafil citrate) is rarely genuine, *The Journal of Sexual Medicine*, 9(11), 2943-2951

Caudron J-M., et al. (2008), Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can be no longer be ignored, *Tropical medicine and international health* 13(8): 1062-1072.

CDSCO (2009). Report on countrywide survey for spurious drugs [Web page], WHO Web site. Available at http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19288en/s19288en.pdf.Accessed November 25, 2014.

Chan M, Director-General of the World Health Organization, Meeting on substandard/spurious/falsely-labelled/falsifyed/counterfeit medical products [Web Page], WHO Web site, Available at http://www.who.int/dg/speeches/2012/medical_products_20121119/en/, Accessed September 14, 2016.

Chan, X., Sesancon, L. (2008), Safe internet buying of medicines: why and how pharmacists should help, *EJHP Practice*, 14, 61-63.

Cheng, M.M., et al. (2008), Counterfeit goods in the health care industry: what you don't know could kill you, *Health Law Can*, 28(3-4), 78-89.

CMPI, Counterfeit drugs and China now [Webpage], Web site, Available at http://www.cmpi.org/in-the-news/testimony/counterfeit-drugs-and-china-new, Accessed September 27, 2014.

Cohen, Fen Phen Nation [Web Page], Public Broadcasting Service Web siteAvailable at http://www.pbs.org/wgbh/pages/frontline/shows/prescription/hazard/fenphen.html, October 12, 2016.

Consulting Inc., インドの製薬会社ランキング 2012 [Web page]. Colorofeast

Consulting Inc. [Web site]. Available at http://www.colorofeast.com/News%20&%20Updates/Indian%20Bio Pharmaceuticals%20Companies%20Ranking%202012.pdf#search='%E3%82%A4%E3%83%B3%E3%83%89%E3%81%AE%E8%A3%BD%E8%96%AC%E4%BC%9A%E7%A4%BE%E3%83%A9%E3%83%B3%E3%82%AD%E3%83%B3%E3%82%B0', Accessed April 29, 2016.

Criminal Intelligence Service Canada, Counterfeit pharmaceuticals in Canada [Web Page], Criminal Intelligence Service Canada Web site, Available at http://publications.gc.ca/collections/collection_2013/sp-ps/PS64-108-2006-eng.pdf, Accessed March 6, 2016.

Cuomo, R.E. & Mackey, T.K. (2014), An exploration of counterfeit medicine surveillance strategies guided by geospatial analysis: lessons learned from counterfeit Avastin detection in the US drug supply chain, *BMJ Open*, 4(12), e006657, doi: 10. 1136/bmjopen-2014-006657.

Moisi D. (2009), *THE GEOPLITICS OF EMOTION How cultures of Fear, Humiliation, and Hope Are Reshaping the World*, Random House, Inc., (=2010, 櫻井裕子訳,『「感情」の地政学』, 早川書房:東京).

Edney A, India's Poor Quality Drugs End Up in Africa, Study Finds [Web page], Bloomberg Web site, Available at http://www.bloomberg.com/news/articles/2014-09-17/india-s-poor-quality-drugs-end-up-in-africa-study-finds, Accessed February 16, 2015.

EMA, Falsified medicines [Web Page], European Medicines Agency Web site, Available at http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp&mid=WC0b01ac058002d4e8, Accessed September 9, 2016.

FDA, Counterfeit medicines [Web Page], FDA Web site, Available at http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/CounterfeitMedicine/default.htm, Accessed September 9, 2016.

FDA news release (2013), FDA prohibits manufacture of FDA-regulated drugs from Ranbaxy's Mohali, India, plant and issues import alert [Web page], FDA Web site, Available at http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm368445.htm, Accessed December 13, 2016

Franco A., A counterfeit contaminated drugs linked to Wan Guiping, shown with police officers after his arrest, killed at least 18 people in China, The New York Times Web site, Available at http://www.nytimes.com/2007/05/06/world/ americas/06 poison.html, Accessed October 2, 2016.

Gaurvika ML Nayyar, et al. (2012), Poor-quality antimalarial drugs in Southeast Asia and sub-Saharan Africa, *The Lancet*, 12(6), 488–496.

Ginger Z.J, Poor Quality Drugs in Global Health [Web page]. University of Maryland [Web site]. Available at http://mcep.umd. edu/project/poor-quality-drugs-global-health,Accessed September 16, 2015.

Golocorbin, K.S. & Mikov, M. (2011), Counterfeit drugs as a global threat to health, Med Pregl, 64(5-6):285-90.

Government of India. Dispensary management, Government of India [Web page], Department of Electronics and Information Web site, Available at http://deity.gov.in/content/dispensary-management, Accessed November 27, 2015.

Grigoryan, L., Haaijer-Rauskamp, F.M., Burgerhof, J.G.M., et al. (2006), Self-medication with antimicrobial drugs in Europe, *Emerg Infect Dis*., 12(3), 452-459.

Hadi U, et al. (2010), Cross sectional study of availability and pharmaceutical quality of antibiotics requested with or without prescription (over the counter) in Surabaya, Indonesia, *BMC. Infectious. Disease. 2010*, 10:203-213.

Holloway KA (2011), *Indonesia Pharmaceuticals in Health Care Delivery*, WHO Regional Office for South East Asia, New Delhi, Mission Report, 10-23

ICIUM (2011), Available at http://www.icium.org/index.htm. Accessed August 31, 2013.

IFPMA, PhRMA, EFPIA, JPMA,「インターネット販売と安全な医薬品アクセスに関する IFPMA/PhRMA/EFPIA/JPMA の共同声明について」[Web Page], 日本製薬工業会 Web site, Available at http://www.jpma.or.jp/event_media/release/pdf/120724_01_j.pdf, Accessed September 8, 2016.

IFPMA, Policy Position [Web page], IFPMA Web site, Available at http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/09/IFPMA-Position-on-Export-Manufacturing-Exemption-During-SPC-PTR-Extended-19SEP16.pdf#search=%27IFPMA+intellectual+property+rights%27, Accessed December 13, 2016.

IMPACT Secretariat (2011), IMPACT International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce The HANDBOOK 2006-2010 [Web page], WHO Web site, Available at http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20967en/s20967en.pdf, Accessed October 10, 2013.

Interpol, International operation targets online supply of counterfeit and illegal medicines [Web page], Interpol Web site, Available at http://www.interpol.int/News-and-media/News /2010/PR083, Accessed June 15, 2014.

Interpol, Pharmaceutical crime [Web Page], Interpol Web site, Available at http://www.interpol.int /News-andmedia/ Publications2/Fact-sheets2, Accessed September 9, 2016.

Johnston, A., & Holt, D.W. (2013), Substandard drugs: a potential crisis for public health, *Br J Clin Pharmacol*, 78(2), 218-243.

Kahneman, D. (2011) *Thinking, Fast and Slow,* (Brockman, Inc. (＝2013, 村井章子訳,『ファスト&スローあなたの意思はどのように決まるか？』, 早川書房:東京).

Kaitlin, M. (2010), Coverage of Anti-Counterfeit Policy Debate Varies Widely Across Global Media [Web page], Intellectual Property Watch Web site, Available at http://www. ip-watch. org/2010/08/02/coverage-of-anti-counterfeit-policy-debate-varies-widely-across-global-media/, Accessed July 11, 2014.

Kao, SL, et al. (2009), A Unusual Outbreak of Hypoglycemia: *N Engl J Med*, 360 734-6.

Kaul,I. Grunberg,I. and Stern, M. (1999),*Global Public Goods-International Cooperation in the 21st Century-*, Oxford University Press (＝1999FASID 国際開発研究センター訳,『地球公共財』, 日本経済新聞社, 東京).

Khan A.N, Khar R.K (2015), Current Scenario of Spurious and Substandard Medicines in India. A Systemic Review, *Indian J Pharm Sci*, 77(1), 2-7.

Khan M.H., et al. (2012), Public health concerns for anti-obesity medicines imported for personal use through the internet: a cross sectional study, *BMJ Open*, 2, e000854 doi: 10.1136/bmjopen-2012-00854.

Labadie, J. (2012), Forensic pharmacovigilance and substandard or counterfeit drugs: *Int J Risk Saf Med*, 24(1), 37-9.

Le TH (2011), Drug use and self-medication children with respiratory illness or diarrhea in a rural district in Vietnam: a qualitative study, *J Multidiscip Healthc*, 4, 329-336.

Mackey, T.K., Liang B.A. (2013), Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism, *BMC medicine*, 11, 233.

McGinnis,M. (2013), Media Reports on Medicine Quality: Focusing on USAID-assisted Countries [Web Page], United States Pharmacopeia Web site, Available at http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/PQM/pqm-mediareports.pdf#search='1%29+Media+Reports+on+Medicine+Quality%3A+Focusing+on+USAIDassisted+Countries, Accessed March 3, 2016.

Meadows, DH. *Thnking in Systems: A Primer*, USA: Sustainability Institute (＝2015, 枝廣淳子訳,『世界はシステムで動く』英治出版:東京).

MHFW. (2003), Report of the expert committee on A comprehensive examination of drug regulatory issues, including the problem of spurious drugs [Web Page], Government of India Web site, Available at http://planningcommission.nic.in/reports/genrep/health/Final_Report_mashelkar.pdf#search='Report+of+the+expert+committee+on+A+comprehensive', Accessed October 17, 2016.

Mini E, et al. (2012), Self-medication behavior among pregnant women user of the Instituto Nacional Materno Perinatal, Peru 2011, *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, 29(2), 212-7.

Moore, T., Lee, D., Konduri, N., et al. (2012), Assuring the quality of

essential medicines procured with donor funds [Web Page], The World Bank Web site, Available at http://documents.worldbank.org/curated/en/482781468332990967/pdf/708530WP0Assur0Box370054B000PUBLIC0.pdf, Accessed September 9, 2016.

Nayyar,G.M.L., et al. (2012), Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa, *Lancet Infect Dis*, 12(6): 488-96.

Newton P.N., et al. (2011), The primacy of public health considerations in defining poor quality medicines, *PLoS Medicine*, 8(12), E1001139.

Padoveze E.H., et al (2012), Cross-sectional descriptive study of topical self-medication in a hospital dermatology department in the state of São Pauro, *An. Bras. Dermatol.* Vol.87 no.1, 163-5. Rio de Janeiro Jan./Feb.2012.

Pan H, et al. (2012), Prior knowledge, older age, and higher allowance are risk factors for self-medication with antibiotics among university students in southern China, *PLoS One*, 7(7):e41314, Doi: 10.1371/journal.pone004134.

Pharmaceutical Security Institute[a], Counterfeit Situation/Incident Trends [Web Page], Pharmaceutical Security Institute Web site, Available at http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm, Accessed April 5, 2016.

Pharmaceutical Security Institute[b], Counterfeit situation [Web page], Pharmaceutical Security Institute Web site, Available at http://www.psi-inc.org/geographicDistributi
ons.cfm, Accessed at April 3, 2014.

Pharmaceutical Security Institute[c], Counterfeit Situation/Definitions [Web Page], Pharmaceutical Security Institute Web site, Available at http://www.psi-inc.org/counterfeitsituation.cfm, Accessed February 13, 2015.

Puspitasari HP, et al. (2011), Do Indonesian community pharmacy workers respond to antibiotics request appropriately? *Trop, Med.Int. Health*, Doi: 10. 1111/j. 1365-3156. 2011. 02782.x.

Ramonet, I., Ramon, C. & Wozniak, J. (2003), *Abecedaire partiel et partial de la mondialisation, France*: PLON (=2006, 杉村昌昭, 村

澤真保呂，信友建志訳，『グローバリゼーション・新自由主義批判事典』，作品社：東京）.

Berger, R., 国民皆保険へと動き出したインドネシアヘルスケア産業の魅力と落とし穴．Asian News Letter 飛躍：April 2014 [Web Page], ITmedia エグゼグティブ Web site, Available at http://mag.executive.itmedia.co.jp/executive/articles/1406/02/news014.html, Accessed September 24, 2016.

Sarahoodi S, et al. (2012), Pattern of self-medication with analgesics among Iranian University students in central Iran, *J Family Community Med*. 19(2):125-9.

Seiter, A. (2009), Health and economic consequences of counterfeit drugs, *Clinical Pharmacology Therapeutics*, 85(6):576-8.

Singh A, Rajiv J, Bribery and corruption in public procurement: A unique approach [Web page], Express Pharma Web site, Available at http://archivepharma.financialexpress.com/sections/management/3111-bribery-and-corruption-in-public-procurement-in-india-a-unique-approach. Accessed November 3, 2015.

Stoneman S, Simon, et al. (2011), Counterfeit medicines: Impurities in the American drug supply, *Journal of Midwifery & Women's Health*, 56(6), 636-638.

The World Council of Churches (2006), Promoting Rational Use of Medicines: core components, *Contact* No183.

Togoobaatar G. et al. (2010), Survey of non-prescribed use of antibiotics for children in an urban community in Mongolia, *Bulletin of the World Health Organization 2010*, 88, 930-936.

UNDP, A global partnership for development-Where do we stand?- [Web page], UNDP Web site, Available at http://www.undp.org/content/undp/en/home/sdgoverview/mdg_goals/mdg8/, Accessed August 31, 2016.

UNICRI, Counterfeit medicines and organised crime [Web Page], UNICRI Web site, Available at http://www.unicri.it/topics/counterfeiting/medicines/report/Ctf_medicines_and_oc_advance_unedited2013.pdf, Accessed September 9, 2016.

United Nations, Sustainable Development Knowledge Platform [Web page], United Nations Web site, Available at https://sustainable

development.un.org/sdg3, Accessed August 31, 2016.

United States Pharmacopeia, Medicines Quality Database & Poor-Quality Medicines ALERT [Web Page], United States PharmacopeiaWeb site, Available at http://www.usp.org/global-health-programs/promoting-quality-medicines-pqmusaid/medicines-quality-database-mqdb, Accessed July 23, 2015.

UNODC, Counterfeit Goods-A bargain or a costly mistake? [Web Page], UNODC Web site, Available at https://www.unodc. org/documents/toc/factsheets/TOC12_fs_counterfeit_EN_HIRES.pdf, Accessed September 9, 2016.

Weinberg, G.M., (1992), *Quality Software Management: Volume 1 Systemsthinking*, New York: Dorset House Publishing (=1995, 大野侑郎訳,『ワインバーグのシステム思考法』, 共立出版株式会社. 東京).

Wertheimer A.I., et al. (2005), Counterfeit drugs: defining the problems and finding solutions, *Expert Opin Drug Saf*, 4(4), e71-88.

WHO (1985), The conference of experts on the rational use of drugs [Web page], WHO Web site, Available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/162006/1/WHA39_12-Part-1_eng.pdf, Accessed October 8, 2014

WHO (1988), Spurious/falsely-labelled/falsified/counte-rfeit (SFFC) medicines [Web page], WHO Web site, Available at http://www.who.int/medicines/services/countertfeit/en/, Accessed December, 19, 2014.

WHO (1997), *The use of essential drugs*, Genova: WHO (=2000, 浜六郎, 別府宏圀訳,『世界のエッセンシャルドラッグ』, 三省堂:東京).

WHO 編纂 (1998), *World Health Report 1996/97*, WHO (=1998, 川端眞人, 内山三郎監訳・監修,『21 世紀・健康・世界』, 英伝社:京都).

WHO (2004), 11th International Conference of Drug Regulatory Authorities (Madrid, 16-19 February 2004 [Web page], WHO Web site, Available at http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/ICDRA11_proceedings.pdf?ua=1, Accessed. November 9, 2014.

WHO (2005), Regional Strategy for Improving Access to Essential Medicines in the Western Pacific Region 2005-2010 [Web Page],

WHO Web site, Available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207554/1/9290611855_eng.pdf, Accessed June 6, 2016.

WHO (2006[a]), Combating Counterfeit Drugs: A Concept Paper FOR Effective International Cooperation [Web Page], WHO Web site, Available at http://www.who.int/medicines/events/FINALBACKPAPER.pdf?ua=1, Accessed Octover 11, 2016.

WHO (2006[b]), WHA59.24. [Web page], WHO Web site, Available at http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59-REC1/e/WHA59_2006_REC1-en.pdf, Accessed October 27, 2014.

WHO (2006[c]), WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations [Web Page], WHO Web site, Available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43443/1/WHO_TRS_937_eng.pdf, Accessed September 29, 2016.

WHO (2007), WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations [Web Page], WHO Web site, http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43632/1/WHO_TRS_943_eng.pdf, Acessed October 3, 2016.

WHO (2007a), First ASEAN－China conference on combating counterfeit medical products, Jakarta, 13-16 November 2007 [Web page], WHO Web site, Available at http://www.who.int/impact/resources/jakarta_ppt/en/, Accessed September 24, 2014.

WHO (2007[b]), IMPACT general meeting, 12-13 December 2007, Inframed, Lisbon, Portugal, Summary report [Web page], WHO Web site, Available at http://www.who.int/impact/events/IMPACTGenMeet07report.pdf?ua=1, Accessed September 10, 2014.

WHO (2008[a]), Third IMPACT general meeting, 3-5 December 2008 Hammamet, Tunisia Summary report [Web page], WHO Web site, Available at http://www.who.int/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting_report.pdf?ua=1, Accessed September 10, 2014.

WHO (2008[b]), WHA61.21. [Web page], WHO Web site, Available at http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_REC1-en.pdf, Accessed October 28, 2014.

WHO (2008c), Public health innovation and intellectual property rights,

2006 [Web page], WHO Web site, Available at http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf?ua=1, Accessed October 29, 2014.

WHO (2009), EB124/2009/REC/2. NINTH MEETING [Web page], WHO Web site, Available at http://apps.who.int/gb/ebwha /pdf_files/EB124-REC2/B124_REC2-en-Meeting9.pdf, Accessed at September 18, 2014.

WHO (2011), WHO's relationship with the International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce, A/SSFFC/WG/4, 7 February, 2011 [Web page], WHO Web site, Available at http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/A_SSFFC_WG4-en.pdf, Accessed November 5, 2014.

WHO (2012a), Meeting of substandard/ spurious/falsely-labelled/ falsified/counterfeit medical products [Web page], WHO Web site Available at http://www.who.int/dg/speeches/2012/medical_ products_20121119/en/ Accessed November 23, 2014.

WHO (2012b), Scope of the Member State mechanism; A/MSM/1/2 [Web page], WHO Web site, Available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/150404/1/A66_22-en.pdf?ua=1, Accessed December 3, 2014.

WHO (2013[a]), Prequalification of medicines by WHO [Web Page], WHO Web site, Available at http://www.who.int/media centre/factsheets/fs278/en/, Accessed October 3, 2016.

WHO (2013[b]), Sixty-six World Health Assembly Provision agenda item 17.1: A66/22, 17 May 2013 [Web page], WHO Web site, Available at http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_22-en.pdf, Accessed November 5, 2014.

WHO (2016), Global tuberculosis report 2016[Web page], WHO Web site, Available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250441/1/ 9789241565394-eng.pdf?ua=1, Accesed December 13, 2016.

WHO[a], Antimicrobial resistance [Web Page], WHO Web site, Available at http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/, Acessed September 13, 2016.

WHO (1999), Counterfeit and Substandard Drugs in Myanmar and Viet Nam [Web Page], WHO Web site, Available at http://apps.who.int/

medicinedocs/en/d/Js2276e/6.html, Accessed March 6, 2016.

WHO[b], Definitions of SSFFC medical products [Web page], WHO Web site, Available at http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/Accessed December 13, 2016.

WHO[c], GMP question and answer [Web Page], WHO Web site, Available at http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/gmp/en/, Accessed September 14, 2016.

WHO[d], Our leadership priorities-Uniiveral health coverage [Web Page], WHO Web site, Available at http://www.who.int/about/agenda/en/, Acessed Octover 2, 2016

WHO[e], Spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (SFFC) medicines [Web page], WHO Web site, Available at http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/, Accessed September 9, 2015.

WHO (1977), The use of essential drugs: Seventh report of the WHO Expert Committee (=2000, 浜六郎, 別府宏圀訳,『世界のエッセンシャルドラッグ』, 三省堂:東京)

Widayati A, et al. (2011), Self-medication with antibiotics in Yogyakarta City Indonesia: a cross sectional population-based survey, *BMC Res Notes*, 4, 491.

Williams, R. (1976), *Keywords-A Vocabulary of Culture and Society*, (=1981, 岡崎康一訳,『キイワード辞典』, 晶文社:東京)

World Bank (2014), *World Development Report 2014 Risk and Opportunity-Managing Risk for Development* (=2014, 田村勝省訳,『世界開発報告書 2014』, 一灯舎:東京).

World Intellectual Property Organization, Fact sheet Revised November 2006 Counterfeit medicines [Web Page], World Intellectual Property Organization Web site, Available at http://www.wipo.int/tools/en/gsearch.html?cx=016458537594905406506%3Ahmturfwvzzq&cof=FORID%3A11&q=counterfeit+drugs+fact+sheet1, Accessed September 9, 2016.

WTO, Declaration on the TRIPS agreement and public health [Web page], WTO Web site, Available at https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm, Accessed September 10, 2015.

Zarocostas, J. (2006), WHO to set up taskforce on counterfeit drugs, *BMJ*, 332(7539), 444, doi: 10.1136/bmj.332.7539.444-d.