

トピックス

2012年5月21日から26日の間、スイス・ジュネーブの国連欧州本部にて第65回WHO総会が開催されました。今次WHO総会においては、マーガレット・チャンWHO事務局長の再選、WHO改革といった議題に加え、保健医療に関する議題として途上国特有疾患のための医薬品研究開発の促進に向けた財政・調整のあり方、偽造医薬品対策、慢性疾患の予防と管理、世界ワクチン行動計画など、多様な議題が議論されました。以下、医薬品産業に関連の深いテーマの中から3つを取り上げ紹介します。

**途上国特有疾患に対する医薬品
研究開発の促進に向けた財政・調整
(Consultative Expert Working
Group, CEWG)**

一昨年の第63回WHO総会において、途上国特有疾患に対する医薬品の研究開発を世界的に促進させるための仕組みを議論するため、WHO各地域を代表する専門家より成るグループであるCEWGの設立が合意されています。CEWGでは、医薬品の研究開発に関する多様なメカニズムを独自のクライテリアに照らし合わせて検証し、本年4月にその考えを取りまとめた報告書が公表されました。

報告書では、すべての加盟国がGDPの少なくとも0.01%を途上国特有疾患に対する医薬品研究開発のために資金提供を行うことを推薦し、加盟国による法的拘束力のある条約 (International Convention on Global Health R&D) の合意に向けたフォーマルな議論を速やかに開始することが提案されています。今次WHO総会では、当該報告書を受けた今後の進め方が議論されました。ケニアから提出された決議案 (CEWGの推薦する条約の議論のため、加盟国によるフォーマルな交渉の場を設立することを骨子)、アメリカ、日本等による共同決議案 (CEWGからの推薦に限らず、さまざまなスキームについてさらなる検討を進めるべく加盟国によるインフォーマルなコンサルテーションを実施する案) を含め4つの決議案が提出され、これらを踏まえた議論が行われました。各

案に隔たりがある中、関係国による妥協案の検討作業 (ドラフティング) が非公開で進められ、3日後にドラフティンググループより、意見調整を踏まえた新たな決議案が提出されました。結果、加盟国からは特段の修正意見なく合意されています。

当該決議案では、CEWG報告書のさらなる分析、報告書で推薦された各種スキームの実現可能性の検討などを目的に、加盟国によるOpen-endedの会合 (必要に応じ会合を繰り返すなど、開催数等に制限を設けない会合) を開催することとされています。当該



議論の様子

題では、IFPMA（国際製薬団体連合会）からも声明文の発表があり、CEWGIによる包括的な報告書の作成を讃えるとともに、報告書に示された選択肢を加盟国が十分に吟味する必要があること、製薬産業としてもさらなる研究開発の推進に向け専門知識のシェア等を通じた課題解決への貢献の意思がある旨を発言しています。今後、各国、地域における議論、さらにはOpen-endedの会合を経て、次回WHO総会にて再度議論されることとなります。

偽造医薬品問題(Standard/spurious/false-labeled/falsified/counterfeit medical products, SSFFC)

インターネット取引を介した偽造医薬品の増加など、偽造医薬品による健康被害が世界的に拡大する中、WHOでは当該課題に対する対策のあり方について継続して議論しています。2011年の2月と10月にはWHO加盟国によるSSFFCワーキンググループが開催され、今後の対策の枠組みが議論されました。当該ワーキンググループによる最終報告書では、加盟国により構成される新たなメカニズムを立ち上げ、偽造医薬品の予防と管理に向けた国際的な協力を推進すること、貿易・知的財産権の側面を除き、公衆衛生の観点から議論を行うことなどが提案されています。

今回のWHO総会では本報告書に沿った決議案が議論され、多くの加盟国が上記メカニズムの設立を支持する見解を示し、大きな対立は見られず提案どおり採択されました。ブラジルは、当メカニズムによる議論が公衆衛生の観点にフォーカスすべきと改めて強調し、WHOは低質な医薬品流通の根本的原因として世界中の人々に対する医薬品アクセスの不平等に対処すべきとの見解を示すなど、複数の国から今後新たなメカニズムが機能するにあたり注意すべき点などについて意見が述べられました。IFPMAも声明文において当該メカニズムの設立を支持するとともに、政府やその他ステークホルダーによる偽造医薬品に関する教育・認知活動や、地域・世界レベルでのステークホルダー間の協同の重要性を述べています。なお、当メカニズムはジュネーブにおける準



モナコ王妃・ゲストスピーチ

備会合を経た後、11月にアルゼンチン・ブエノスアイレスにて初回の会合が開催される予定です。

慢性疾患の予防と管理(国連ハイレベルサミットを踏まえた議論)

近年、先進国のみならず、途上国においても慢性疾患（主にがん、糖尿病、心血管系疾患、慢性呼吸器疾患）による死亡が増大していることを踏まえ、これらの国々における慢性疾患の予防と管理に向けた議論がグローバルレベルで活発化しています。昨年9月にはニューヨークにおける国連ハイレベル会合において、慢性疾患の予防と管理のための政治宣言が採択され、各国が今後の保健医療分野における長期的なグローバル課題として本件への取り組みをコミットしています。本政治宣言では、WHOに対し加盟国等と連携のうえ、慢性疾患に対する各国の活動の進捗状況をモニターするためのグローバル・モニタリングの枠組み、その予防と管理に向けたボランティア・グローバル・ターゲットを2012年末までに提案(推薦)することが求められました。

このような流れの中、今次総会では、事務局より現在までの議論を踏まえたレポートが提示され、加盟国による議論が行われました。ターゲット値の設

定等に関しては、アメリカ、ロシア等から合意案の提出があり、修正作業が行われた後、合意されています。合意文書では、NCDs（Non-communicable diseases、慢性疾患）による若年死亡率を2025年までにグローバルで25%減とすることが目標として掲げられ、その他NCDsの主要なリスクファクターである喫煙、過度のアルコール摂取、不適切な食事、運動不足などについても、今後具体的なターゲット値の設定に向け議論することとされています。また、モニタリング・フレームワークやターゲット値の設定について結論を得るため、本年10月までに加盟国による正式会合を開催することとされています。

終わりに

今回紹介した3件に限らず、WHO総会では多種多様なグローバル・レベルでの保健医療に関する課題

が議論されています。これらの多くの議題では、アメリカ、日本を中心とした、知的財産権を重視し、以前から途上国に対する資金援助を実施している先進国と、医療体制強化等に向けたさらなる資金援助や技術移転などを求める途上国の間で、対立の様相を呈すこともしばしばです。加えて、インドやブラジルのように自国に後発医薬品産業を抱える新興国の思惑も重なり、議論は複雑さを増します。190を超える国と地域の意見の対立を乗り越え、国際保健の改善に向け最良の合意形成を図るべく、毎年、各国の代表による議論が繰り広げられています。製薬企業・団体も、国際保健分野におけるキープレイヤーとして、これらの議論や課題解決に向け、引き続き適切な貢献を果たしていくことが求められます。

(IFPMA〈国際部より出向〉 佐藤 信樹)

