

医薬品アクセスに関する製薬業界の視点- アクセスに対する障害の克服

欧州製薬業団体連合会、国際製薬団体連合会、米国製薬団体連合会、日本製薬工業協会からの寄稿 II

要約

ユニバーサルヘルスカバレッジに関する持続可能な開発目標(SDG)3.8を達成することは挑戦的な課題であるが、世界的に連携した一貫した方針が必要な緊急の任務であり、これにより、政府の活動、国際機関の活動、市民社会の活動及び民間部門の活動を有機的に一つにできる。2030年まで持続可能な開発に関する議題において、このSDGを達成するうえでの「小規模企業から協同組合、多国籍企業まで、多岐にわたる民間部門の役割」の重要性が認識されており、民間部門を含めた「世界的な協力関係を再活性化すること」が要請されている。

医薬品業界は、中核的役割を担って、効果的な公共政策の策定、保健制度の強化、経済的・貧困的障害の克服、及び創薬イノベーションの推進を通じて医薬品アクセスを創出する努力を全世界的規模で尽くしている。

この寄稿は、製薬会社が医薬品へのアクセスを改善することを支援している幾つかの方法を強調しており、アクセスに対する制度的障害を克服する努力に焦点を当てている。アクセスを改善する新しい仕組みは、実用的であり、公共部門及び民間部門の双方の参加者が広範に協力している場合を除き、我々が共有する目標を達成しないであろう。強固な保健制度を創出し保証することは、医薬品へのアクセスを改善するために不可欠である。

私たちの結論は、成功裏に実施されており、公共の医療効果に対して一層大きな影響を達成するように拡大縮小することができるイニシアティブに関する一組の提案である。これらの各提案は、実行可能であり、政策の一貫性を改善し、人権を前進させるであろう。私たちの提案には、下記の全部が含まれる。

- ソーシャルビジネスモデルを通じて地元経済能力を強化する一方で、医療の機会を提供するために公共部門-民間部門の連携を創出すること
- より無駄のない、より効率的な流通システムのための協働
- 地元インフラを構築し、医療従事者を訓練することを成功させるための戦略の規模拡大

2つの関連寄稿は、知的財産保護の問題及び知的財産が医薬品へのアクセスを如何に促進するかという問題、並びに医薬品及びその他の医療技術へのアクセスを改善するための既存の解決策の増強方法を強調している。

寄稿

持続可能な開発目標(SDG) 3.8は、「ユニバーサルヘルスカバレッジを達成し、安全で効果的な医薬品及びワクチンへのアクセスを全ての人々に提供すること」を世界に要請している。毎年、製薬業界は、医療効果を変容できる新しい解決策を開発している。しかしながら、多くの人々にとって、基本的な医療でさえ手が届かないものとなっている。脆弱な制度及び一貫性を欠く国内政策は、不平等を深刻化させ、その結果貧困が、医療へのアクセス機会の欠乏に関する主要な決定要素及び進行中の結果の両方となっている。

医薬品へのアクセスを改善する新しい仕組みは、実用的であり、公共部門及び民間部門の双方の参加者が協力している場合を除き、我々が共有する目標を達成しないであろう。製薬業界の成長可能性及び製薬業界が提供する社会的利益は、私たちの医薬品を必要とする人々に届ける機能的経路の存在に依存している。私たちは、私たちの全世界的事業の中核として、医療へのアクセスを強化することに深く関与している。政府、非営利団体及び国際機関と共に、業界は、包括的な方策が要求される多元的な問題として、医療へのアクセスに取り組んでいる。

I. 医療へのアクセスに対するコスト面での障害

貧困は、医療へのアクセスに対する全世界的な最大の障害である。現在、医療コストの多くは、利用者に重くのしかかっており、これがアクセスの不平等につながっている。世界中の貧困者の 3/4 近くは、中所得国(MIC)で暮らしている。これら諸国において医療へのアクセスという目標と調和する保健制度及び政策を構築することが、緊急優先事項である。多くの議論は、業界が取り組んでいる関心事である特許権認可製剤のコストの問題のみに焦点を合わせている(その詳細に関しては、寄稿#1 及び#3 を参照)。しかしながら、特許権認可医薬品が医療商品予算の内分で占める比率は一般的に小さいこと、並びに医薬品は医療コストの 1 つの構成要素に過ぎないことを認識することが重要である。社会の主流から取り残された集団に対し公平をもたらす底上げされたアプローチを取る医療制度が設計されなければならない。

- a. **保健制度への十分な資金供与は、医薬品へのアクセスを改善できる持続可能な制度の基本的な土台であり、多くの国々において今まで以上の投資が必要とされている。** 2001 年に、アフリカ連合(AU)諸国の首脳たちは、2015 年までに世界で最も貧しい諸国の社会状態及び経済状態を改善することを誓約したアブジャ宣言を批准した。この宣言の重要な構成要素として、AU 諸国は、衛生分野を改善するために年間予算の少なくとも 15%を配分することを確約し、国民総所得の 0.7%を目標として、開発支援のための資金供与を寄付国に要請した。しかしながら、2015 年現在、この予算目標を達成したのは AU 内の 6ヶ国のみであり、連続して開発支援目標を達成しているのは、5ヶ国の寄付国のみである。更に、直近 10 年間において、インドの衛生分野への投資額の国内総生産における比率は、国内の大きな後発医薬品産業にかかわらず、平均して約 4%であった。インドの現在の支出水準は、世界で最も低い数字であり、ハイチ及びエチオピアを下回っている。更に、ASEAN においては、衛生への支出額は低い水準であり、この地域の大部分の諸国は、カンボジア(5.4%)及びベトナム(6.6%)を除き、2012 年の衛生への支出額として割り当てられた額は、国内総生産の 5%以下であった。
- b. **多くの国々は、患者の自己負担を軽減するための効果的なリスクプーリングの仕組みを実施していない。** 保険制度は、長期的に個人の集団の財務資源をまとめてプールし、リスクを分散することにより、集団の全ての構成員の健康保険に関して持続可能性及び医療享受可能性を保証する。しかしながら、低中所得諸国(LMIC) 50ヶ国に関する最近の調査において、その 88%が政府医療施設への直接的支払いを要求したことが判明している。低所得諸国(LIC)における自己負担額は、民間部門の医療支出の 90%を占めており、これに比較して、高所得諸国では 15%のみである。医療費を自己負担しなければならないことの結果として、LMIC においては、毎年 1 億 5,000 万人が経済的貧窮に苦しんでいる。
- c. **医療費の自己負担は、不可欠な後発医薬品に関してさえ、アクセスを妨げる障害である。** LIC における子供の主な死因の多くは、安い特許権外の医薬品をもって、容易に防止又は治療できるものである。しかしながら、価格負担可能性は、依然として主要な問題である。最近の調査において、

LMIC の人口の 86%までが、一般的な 4 つの後発医薬品の内の 1 つに関してさえ、その代金を自己負担することを強いられる場合は、貧困状態に陥る可能性があることが指摘されている。WHO によれば、医療支出合計額の内現金支出の比率が 30%以上になる場合は、ユニバーサルヘルスカバレッジを達成することが難しいと言われている。

- d. **医療に関連した取引費用は多額になる可能性があり、アクセスを妨げる。** 医療に関連した取引費用には多くの項目があり、輸送費、手数料及び扶養家族の医療費が含まれる。ハイチにおいて無料の乳癌治療を受けている患者のある調査事例において、医療費以外の現金支出により、参加者の 52%が借金を余儀なくされており、20%が財産を処分することを余儀なくされていることが判明している。治療が無料の場合でさえ、現金経費は年間所得の 91%以上を占めている。
- e. **流通網に伴うマークアップは、全ての国において医薬品の価格を増加させている。** この問題は、LMIC において最も顕著である。例えば、ケニアにおいては、流通網に伴うマークアップにより、ある医薬品の製造業者販売価格に 300%が上乘せされる可能性があり、ブラジルにおいては、200%が上乘せされる可能性がある。WHO は、マークアップに関連したその他の調査のデータを順番に列挙して、国際的製剤価格設定方針のテクニカルガイドを作成しており、公共部門の小売段階のマークアップが全世界で平均して 40-123%であると報告している。税金も医薬品の価格に上乘せされており、インド(10%)、ブラジル(9.8%)及びタイ(9.3%)を含む多くの国々は、医薬品に関して 8%以上の関税を維持している。これは、政策の一貫性の欠如の明白な事例である。税金の徴収は医薬品の利用の可能性及び費用負担可能性の制限に直接的に影響する。

II. 医療へのアクセスに対するサプライチェーンにおける障害

国家による医薬品の調達及び供給制度は、多くの場合非効率である。その結果として、資源が無駄になり、新しい医薬品の導入が遅れ、在庫切れが発生する。

- a. **冗長な医薬品登録手続は、重要な新しい革新へのアクセスを何年も遅らせる可能性がある。** WHO が強調しているとおり、アクセスを遅延させる規制面での障害には、複雑なガイドライン及び評価手続、登録のための長い時間枠、行政当局の処理停滞、並びに外国規制当局及び／又は WHO の事前資格審査制度との調整機会の見逃しが含まれる。インド及びブラジルにおいては、最初の製品の登録には、それぞれ 15 か月間及び 13 か月間を要する。南アにおける 5 年間の遅れは珍しいことではない。
- b. **非効率な調達及び流通システムは、保健制度全体において、製剤及び医療器具の在庫切れを頻繁に発生させる。** 多くの国々は、医療用品を迅速に流通させるために、薬品調達を十分に計画することを怠っており、その結果として、供給業者が要求された数量を供給している場合でも、在庫切れが発生している。2009 年の 36 ヶ国の調査において、WHO の必須医薬品リストに列挙された一般的な 15 の後発医薬品が、公共部門又は民間部門のいずれかにおいて頻繁に利用できない状態であり、この地域的利用可能率は、アフリカにおける 29%からアメリカにおける 54%までの幅があることが判明している。
- c. **保管施設及び保管状態の悪さにより、製剤供給品の著しい無駄が発生する可能性が高く、医療費を著しく上昇させている。** 最近、ウガンダの国営医療用品販売店 (NMS)において、550,000 米ドル相当の抗レトロウイルス薬及び 1,000 万米ドル相当の抗マラリア服用剤の使用期限が満了した。インドにおいて、流通中の一連のワクチン小瓶の追跡調査が実施され、これら小瓶に含まれる

ワクチンが調査期間中に冷凍されていたため、その76%が品質試験において不合格であったことが判明した。別の調査においては、ガーナ、ケニヤ及びウガンダの8%から26%の施設において、推奨温度範囲外でのワクチンの保管が観察された。

- d. 複雑な通関手続により、輸入の停滞が発生する可能性があり、医薬品及び医療用品の利用可能性を低下させる。荷受け国政府によって規制される通関手続は多くの場合複雑であり、変更されやすい。通関手続の不具合は、納入遅延、製品不足及び在庫切れを発生させる可能性がある。

III. 医療へのアクセスに対するインフラ上の障害

多くの国々において、国民の大部分に医療が行き届くには、既存の物理的な医療インフラは不十分である。世界中の貧困者の70%は農村地域で生活しているため、医療施設が遠く離れている、又は輸送手段が不十分である場合は、このアクセスの欠如により、医療効果に悪影響が発生する。国際労働機関の新しい報告書において、世界中の農村地域で生活している人々の56%は、医療へのアクセスがないことが示されている。この数字は、都市部の数字(22%)の2倍以上である。この障害は、癌などの特別な治療が要求される病気に関して特に深刻である。例えば、人口が約9,000万人の国家であるエチオピアにおいては、放射線治療施設は、首都アジスアベバに所在する放射線治療センターのみである。

- a. 全世界において、現在、医療従事者は720万人が不足しており、この数字は、2035年までに1,290万人に上昇する可能性がある。80ヶ国以上の諸国において、現在、1万人当りに必要な23人の特殊技能を有する医療専門家という基本的域値が達成されていない。この不足により、非感染症に対する専門家による治療へのアクセスが特に阻害されている。ある調査において、ベトナム及びフィリピンにおける専門家の不足により、糖尿病治療薬へのアクセスが制限されている状況が判明している。病院職員の不足は、患者が健康保険に加入している場合でも、医者の診断を受けることができない可能性があるということを示している。コロンビア及びブラジルの患者のある調査において、公共医療施設に行った場合でも、60%までの患者が医者の診断を受けることができなかったことが示されている。

提案

確固たる保健制度を創出保証することは、医薬品へのアクセスを改善するために不可欠である。下記の提案では、成功裏に実施されており、公共の医療効果に対して一層大きな影響を達成するように拡大縮小することができるイニシアティブを強調している。これらの各提案は、実行可能であり、政策の一貫性を改善し、人権を前進させるであろう。

1. ソーシャルビジネスモデルを通じて地元経済の能力を強化する一方で、医療の機会を提供するために公共部門—民間部門の連携を創出すること。ソーシャルビジネスモデルは、資源が限られた環境において健康問題に対処するための持続可能な仕組みである。これらのモデルは、社会の購買力と同調した、適正に価格設定された製品及びサービスに依存する。これらのモデルは、地元経済を増強しながら、地域社会が望み、必要とするサービスを利用できるように、ローカルオーナーシップに力を与える。ソーシャルビジネスにおいては、社会的イニシアティブの持続可能性および原価回収の必要性が認識されている。

民間会社は、提供物を地元の経済及び社会的状況に応じて調整することにより、新たな集団の衛生を改善し、市場占有率を拡大し、新しい市場に参入している。例えば、ノバルティス・アクセス、Arogya Parivar、アストラゼネカ社の健康な心臓アフリカプロジェクト(AstraZeneca's Healthy Heart Africa project)などのプログラム、並びに供給網を改善するためのその他の取り組みは、地元の需要に応じて調整されたビジネスモデルが如何に治療及び介護へのアクセスを増大させることができるかを実証している。例えば、Arogya Parivarは、インドの10州における1,000万人以上の人々に衛生教育をもたらした。小規模の実施策が進行中である一方で、前向きに取り組まれている検討事項には、こうしたビジネスの全世界的推進及び国水準の優先順位化を含めることが望ましい。

2. **より無駄のない、より効率的な流通システムのための協働。**規制面での障害に関しては、これにより、新しい不可欠な医薬品を必要としている患者にこの医薬品が届くことが妨げられること、或いは在庫切れにより治療に悪影響が発生することが回避されることが望ましい。無駄がなく、制御された、地元調達される供給網は、効率性を増大させるための効果的な方法であり、透明性の高い実務は、異常な又は余分なマークアップ、手数料及び腐敗を減少させることができ、より公平なアクセスを創出する。

無駄のない流通システムを達成するためには、部門間の専門的調整、特に、民間の製造業者及び販売店、政府調達機関、並びに NGO 又は国際的な製品調達業者間の調整が要求される。現在、規制を統一し、供給網を強化するために、政府、国際機関及び民間部門の協働が存在する。例えば、ケニアにおけるノボ・ノルディスク社のピラミッド基盤プロジェクト(Base of the Pyramid project)においては、販売店と協力の上、医薬品及びサービスの価格マークアップの制限に取り組んでおり、インシュリン価格の75%近い減額を達成した。追加的な一層広範な努力が、世界的な健康産業にとっての優先事項となることが望ましく、こうしたプロジェクトの成功の再現が期待される。

3. **地元インフラを構築し、医療従事者を訓練することを成功させるための戦略の規模拡大。**SDG 3は、「発展途上国、特に、後発発展途上国及び小さな島国の発展途上国において、医療関連の資金供与、並びに医療従事者の採用、育成、訓練、及び雇用の維持を著しく増加させること」の必要性を明文で規定している。医療のための人的資源の強化を成功させる介入手段の品揃えの増加を前提として、世界的な医療関連投資家及び政策実施者は、協働を成功させるための努力及び政策を調整及び連携しながら、これらの規模拡大に注力することが望ましい。

例えば、現場医療従事者連合(Frontline Health Workers Coalition)及び百万人の医療従事者キャンペーン(One Million Health Workers)(これらは製薬業界により支援されている)において、現場職員のアウトリーチ及びキャパシティ・ビルディングが、過疎地において医療へのアクセスを改善することに役立つことが証明されている。更に、グラクソ・スミスクライン社の20%再投資計画において、後発発展途上国の医療関連人的資源への投資が遂行されており、その寄付合計額は、今日まで3,000万米ドル以上に達している。このイニシアティブは、25,000人の医療従事者を訓練し、2011年以降、34ヶ国において650万人に達している。ブリストルマイヤーズ社のスクウィブ基金(Squibb Foundation)の「希望を届ける(Delivering Hope™)」イニシアティブは、HBV及びHCVに取り組む医療提供者の能力を構築し、危険に陥っている人々の病気の予防を促進するために、中国及びインドの医療従事者及び地域社会を支援している。「希望を届ける(Delivering Hope™)」は、90,000人近くの患者に達しており、診断を受けた患者数は1,600人を超え、91,000人を超える医療従事者が訓練を受けている。