

Health and Welfare Department

岩屋孝彦 (Takahiko Iwaya)

水戸部英貴 (Hideki Mitobe)

エイズ・ドラッグ、価格競争本格化 インド系ジェネリック製薬企業の低価格提示が引き金

昨年5月、5大エイズ治療薬企業は、アフリカ諸国向け逆転写酵素阻害剤の価格引下げを発表した。この価格引下げは、通常価格（欧米先進国での販売価格）の80%から90%ディスカウントといった大幅なものであったが、それでも、アフリカ諸国をはじめとする発展途上国の手の届く価格には至らなかった。その後、目立った動きを見せなかった逆転写酵素阻害剤（以下 HIV 治療薬）の価格引下げ問題は、先月7日、ニューヨーク・タイムズ紙の一面を飾ったニュース、「インド（製薬）企業、アフリカ向けエイズ・ドラッグの低価格供給を提示」、により新たな局面を迎えた。同報道によると、インドのジェネリック製薬会社、Cipla 社は、三種混合 HIV 治療薬（カクテル）を非政府組織には一人あたり年間350ドル、政府機関へは600ドルでそれぞれ提供する意思のあることを発表した。その報道から一ヶ月半経った今、HIV 治療薬の価格競争はブランド製薬企業も巻き込んで加速し続けている。今回は、HIV 治療薬が価格競争に至った背景を紹介し、主要論点と今後の課題を解説する。

1. HIV 治療薬価格競争概説

進まぬアフリカ諸国への HIV 治療薬低価格供給
昨年5月の5大エイズ治療薬企業によるアフリカ諸国を中心とした発展途上国への HIV 治療薬の大幅な価格引下げ提示は、通常価格（一人あたり年間1万 1万5千ドル）の80%から90%のディスカウントという大胆なものであった。しかし、その価格交渉は、一ヶ国ずつ個別に交渉を進める形態であったため、そのプロセスは遅く、また、一人あたりの国民平均所得が300ドル以下のアフリカ諸国では、HIV 治療薬が一人あた

り年間平均千ドルから千500ドルの価格であっても合意は困難であった。¹その結果、エイズ治療製薬企業との合意に達した国は、ロワンダ、ウガンダ、セネガル、アイボリーコーストの4カ国のみにとどまった。HIV治療薬交渉と平行して、「国境なき医師団」をはじめとする、非政府団体（NGO）、民間非営利組織（NPO）は、エイズ治療薬企業にHIV治療薬のさらなる価格引下げを求め続け、エイズ治療薬企業への国際的な世論の批判も高まる中、各地で抗議集会などが開かれるようになった。そのような状況下、今年2月4日、世界エイズ会議がシカゴで幕をあげた。

Cipla社、HIV治療薬低価格で提供

世界エイズ会議開幕から2日後、「インド（製薬）企業、アフリカ向けエイズ・ドラッグの低価格供給を提示」のニュースが世界を駆け巡った。ニューヨーク・タイムズ紙及びウォール・ストリート・ジャーナル紙の報道によると、インドのボンベイに本社を置くジェネリック製薬会社、Cipla社は2月6日、NGO組織「国境なき医師団」に対して、HIVカクテルを一人あたり年間350ドルで提供すると提示した。同NGO組織は、広範囲にわたるエイズ対策プログラム（パイロット・プログラム）をアフリカで実施するため、安価なHIV治療薬を探していた矢先であった。Cipla社のHIV治療薬の低価格提示により、同NGO組織が、パイロット・プログラムの一環として、HIV治療薬を無料でアフリカ諸国の一部に提供できる可能性ができた。また、同社は、政府機関によるエイズ対策プログラムに対しても、一人あたり年間600ドルと、従来のHIV治療薬の最低価格を400ドルも下回る価格提示をした。

ブランドHIV治療薬企業、南アフリカ政府を提訴

HIV治療薬の価格下落圧力を懸念してか、3月5日、39社のブランド製薬企業による合同起訴が南アフリカのプレトリア高裁で起こされた。（同週7日、Cipla社は南アフリカ政府にHIV治療薬販売許可の申請を行なった。）その起訴は、1997年に当時のマンデラ政権下で成立した「医薬品とその関係品の統制に関する修正法」を違憲であるとして、同法を覆すことを目的としている。周知のとおり、南アフリカはサブ・サハラとならんで、国民のHIV感染者率の最も高い国であり、一説によると、成人の2割近くがHIV感染者と見られる。²この様に国民の健康が危機的状況にある場合、厚生省長官の権限で、ジェネリック薬をブランド製薬企業の特許権を超えて、海外から輸入できる、と同法は定めている。起訴を行ったブランド製薬企業は、研究開発に必要不可欠な特許権の保護を主張したまでだが、同合同起訴は、「マンデラ元大統領を訴えた」、とブランド製薬企業に対する批判をさらに招く結果となった。

¹ さらに、各国で行なわれたHIV治療薬価格の交渉内容は公表禁止になっていたため、交渉にあっていたアフリカ諸国は、他国の交渉価格を知ることが出来ず、価格交渉を有利に進めることが出来なかったと考えられている。（5大HIV治療薬企業はMerck, Bristol-Myers, Roche Holding, GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheimの5社。）

² 世界のHIV感染者数3610万人、その内アフリカ諸国2530万人。HIV感染者に関する各種統計は別紙1に搭載。

H I V 治療薬価格競争加速

同裁判が今後の医薬品特許の在り方に大きな影響を与えると世界のエイズ治療関係者が注目する中、新たにインド系ジェネリック製薬企業の Hetero Drugs 社が HIV 治療カクテルを 347 ドルでアフリカ諸国に提示し、さらに 3 月 6 日、ブランド HIV 治療薬企業の一つ、Merck 社が、アフリカ 4 カ国と合意に至った価格の 40% から 55% のさらなるディスカウントをアフリカ諸国に提示するとともに、他の発展途上国へも HIV 治療薬の低価格での提供を提案した。Merck 社の価格競争へのエントリーを受けて、3 月 14 日、同じくブランド HIV 治療薬会社の Bristol-Myers 社は、2 つの HIV 治療薬を一人あたり年間 356 ドル（他の HIV 治療薬と組み合わせカクテルにした場合、803 ドルから 965 ドル）で提示した。Bristol-Myers 社の提示価格は、Cipla 社などのジェネリック企業が提示した価格と比べると、いまだ高価格ではあるが同社が原価割れの価格を提示したということは、ブランド HIV 治療薬企業の本格的な価格競争参加として象徴的なニュースとなった。（別紙 2：HIV 治療薬価格比較）

2. IV 治療薬価格競争の裏舞台

昨年まで大きな価格競争の兆候が見られなかった HIV 治療薬が、今年に入り価格競争に至った大きな要因として、NGO 組織と Cipla 社の協力関係が挙げられる。その協力関係は「HIV 治療薬価格競争を推し進める」という両者共通の目的の下、NGO 組織と Cipla 社の利害が一致した結果と考えられる。長年の活動も及ばず、NGO 組織による外部からの圧力だけでは HIV 治療薬企業間で急激な価格競争は起こらなかった一方、Cipla 社も以前、アフリカ諸国（ガーナ）で自社のジェネリック HIV 治療薬の供給を図ろうとしたが、ブランド HIV 治療薬会社の抵抗にあい、それを断念した経緯がある。今回の急激な価格競争という社会経済現象は、従来、相反すると考えられてきた非営利活動と営利事業という 2 つのベクトルが相まって、誕生したと考えられる。

NGO 組織と Cipla 社がどのように接近しあい、又、協力するに至ったかは、3 月 14 日付けのウォール・ストリート・ジャーナル紙に詳しく記載されているので、ここではその概要を紹介する。

Cipla 社、国際舞台への意志

インド国内売上高第三位、HIV 治療薬市場においては第一位の地位にいた Cipla 社（Dr. Yusuf Hamied 会長）は、海外市場における同社ブランド名の確立とインド国内でのジェネリック製薬企業の地位向上、という目的を常にもっていた。Cipla 社は HIV 治療薬市場において、インド国内ではリーディング・カンパニーの地位にあるが、インド国内の同薬品市場はその感染者の数に比べて小さく、海外の HIV 治療薬市場をターゲットにする必要性があった。しかし、HIV 治療薬の主要顧客である United Nations を始めとする国際機関との HIV 治療薬価格交渉のテーブルに上がるためには、ブランド名の確立が先決であった。又、2005 年までにインド政府は医薬品特許に関する国際貿易協定にサインすることとしており、インド国内でのジェネリック製薬企業の存在意義を同政府にアピールする必要があった。

NGO組織の戦略

一方、アフリカ諸国に安価な HIV 治療薬を提供する方法を模索していた NPO 活動家、James Love 氏³は昨年 8 月、ジェネリック製薬企業による HIV 治療薬供給が可能であるか、医薬品を扱う企業家、William Haddad 氏⁴に相談した。Haddad 氏は、氏の知人でニュージャージー州に本社のある某製薬会社の Agres Varis 女史に Love 氏が持ち込んだ案件を相談したところ、Varis 女史からインドの Cipla 社の存在を教わる。そして、数日後、両氏は Hamied 氏の居るロンドンへ向い、Hamied 氏から、供給に掛かる経費を差し引き、一人あたり年間 350 ドルで HIV 治療薬カクテルを提供出来る、と聞かされる。

Hamied 氏、国際舞台への布石を打つ

昨年 9 月 28 日、ジェネリック製薬企業群の後押しを受け、Hamied 氏は「欧州協会・エイズとその他の疫病に関する会議」に招待された。その席で氏は政府機関に 1000 ドルで HIV 治療薬を提供する意思があることを発表した。そして、氏は「国境なき医師団」と会談する機会を得て、同 NGO 組織がアフリカでパイロット・プログラムを行おうとしていること、また、国際機関からの回答が遅れていることなどを知る。一方、Love 氏はインドのジェネリック製薬企業と会談を重ね、現在南アフリカに存在するような法律で、ジェネリック製薬企業に HIV 治療薬販売許可を与えることができないかを模索していた。

2月6日、マスコミに公表

そのように Hamied 氏、Love 氏そして「国境なき医師団」の関係が深まる中、今年 1 月 19 日、ジュネーブでの会合で、Love 氏は、「国境なき医師団」に 350 ドルで HIV 治療薬の供給を約束するとともに、Hamied 氏に正式な価格提示を行うよう後押しをした。2月6日、Hamied 氏は「国境なき医師団」に対して正式な価格提示をし、Love 氏が Cipla 社の提示内容をマスコミに公表した。

Hamied 氏は、地元ボンベイで無料癌治療病院を運営するなど、社会貢献に非常に積極的な人物である。今回の HIV 治療薬の低価格提示も、純粋に社会的義務感からの行動である、と氏は述べている。しかし、氏の友人も認めるように、今回の HIV 治療薬の低価格提示は「ビジネス・デール」である、というのが大方の見方である。Cipla 社と NGO 組織は、お互いにビジネス・パートナーシップを結ぶことにより、それぞれの欠点を補い、Cipla 社は同社が持たない「国際世論形成力」、NGO 組織は同組織が持たぬ「市場からのアプローチ」をそれぞれが得ることが出来た。

³ Love 氏が率いる NPO 組織“Consumer Project on Technology”は、昨年の米国大統領選挙で有名になった Ralph Nader 氏により設立された NPO 組織である。

⁴Haddad 氏は、NPO 組織“Peace Corps”の創立に参加すると共に、ジェネリック企業を後押しする連邦法の成立に力を発揮した人物と言われている。

3. HIV 治療薬価格競争の影響

後に詳しく記載するが、HIV 治療薬価格問題の他に、アフリカ諸国におけるエイズ対策には解決しなければならない問題が山積している。したがって、今回の価格競争が直接的にアフリカ諸国における HIV 治療薬の供給を増やす、または、HIV 感染者数を急激に減らすわけではない。しかし、Cipla 社の行動が引き金となった今回の HIV 治療薬価格競争は、今後のエイズ対策に大きな影響を与えることとなった。

アフリカ諸国へのエイズ対策に対する影響

HIV 治療薬の価格競争はアフリカ諸国と 5 大ブランド HIV 治療薬企業の間で行われている HIV 治療薬価格交渉に大きな影響を与えた。アフリカ諸国の政府は、Cipla 社や他のジェネリック製薬企業の提示価格を引き合いに出すことで、価格面からブランド HIV 治療薬企業を揺さぶることができる。また、それら企業が特許権を楯に独占販売を主張した場合、アフリカ諸国の政府は、南アフリカにならって、医薬品特許権を超える超法規的処置も視野に入れて（ジェネリック薬企業にライセンス販売させるなど）価格交渉を有利に進めることができる。⁵

ジェネリック製薬企業を国際舞台に上げる

Cipla 社の行動はジェネリック製薬企業全体の地位向上に大きく貢献した。その地位向上によりジェネリック薬企業は W.H.O などの国際機関による発展途上国への医薬品供給に係わる交渉のテーブルに上げられる可能性を見出した。実際に、Cipla 社は、Unaid (Joint United Nations Program on HIV/AIDS) から、今年 6 月に国連本部で行われる「エイズに関する特別会議」でのスピーチの依頼を受けている。また、国連のある機関から、Cipla 社のアフリカ諸国に対する価格提示について、問い合わせがくるようになった。⁶

G-7、アフリカ諸国へのエイズ対策に動き出す

今回の HIV 治療薬価格競争は、G-7 (主要 7 カ国蔵相・中央銀行総裁会議) によるエイズ基金の創設に大きな追い風となった。すでにイタリアが提案しているように、10 億ドル規模のエイズ対策基金設立が今年 7 月に同国で開催される G-7 サミットの共同声明の中に正式に織り込まれる可能性がでてきた。専門家の推定によると、国際的なエイズ対策には 70 億ドルから 100 億ドル程度の基金が必要とされているが、今回の HIV 治療薬価格競争により、G-7 によるアフリカ諸国への HIV 治療薬低価格供給が現実味をおびてきた。

⁵ ブランド製薬企業が最も懸念しているのは、国民の健康が AIDS により危機的状態にあるという理由で超法規的処置がアフリカ諸国を含む発展途上国各国で発動されるようになる、「AIDS はよくて、なぜ癌や心臓病はだめなのか？」というように、他の病気にも超法規的処置がなされる可能性が出てくることである。

⁶ しかし、国連は Cipla 社や他のジェネリック製薬企業との直接交渉には未だ慎重な態度をとっている、と報道されている。

http://www.jmari.med.or.jp/

研究開発と知的所有権への影響

南アフリカにおける裁判にみられるように、今回の HIV 治療薬価格競争で医薬品研究開発における知的所有権の問題が再び論争されることとなった。新薬の研究開発には膨大な費用と時間が必要とされ、特許権に守られた利益が研究開発を可能にし、さらに研究開発が難病を治療する新薬を創造する。したがって、特許権の剥奪は研究開発を経営の基礎とするブランド製薬企業にとっての死活問題であるばかりではなく、HIV 治療薬の更なる進歩の妨げとなる。しかし、今回の HIV 治療薬の価格競争及び南アフリカにおける裁判を取り巻く状況を観察すると、HIV 治療薬の研究開発をしているブランド製薬企業自身が、アフリカ諸国を始めとする発展途上国でのエイズ対策の妨げとみられ、さらに、知的所有権の侵害に最も厳しいアメリカ政府でさえ、南アフリカの裁判は同国に対しての経済制裁の対象にはならないと発表するなど、ブランド製薬企業には厳しい状況が続きそうである。1996年ブラジル、2000年ジョーダン、さらに2005年にはインドが医薬品における知的所有権を強化するなど、国際的には医薬品に厳格な知的所有権を求める傾向にあるが、今回の HIV 治療薬価格競争及び南アフリカにおける裁判により、知的所有権と人道上の問題が再び議論されそうだ。

4. 今後の課題と懸念

HIV 治療薬の価格競争がさらに進み、HIV 治療薬の低価格供給が現実となると、議論は「いくらで供給できるか」という問題から「どうやって供給するか」という問題に移行していく。エイズ対策の今後の問題として、インフラの整備、エイズ教育の促進、供給管理体制の充実、などが上げられる。

インフラの整備及び医師トレーニング

HIV 治療には、患者のモニタリングのため、常時医師の付き添いが必要とされる。通常（欧米諸国内では）医師の慎重な監視下、治療薬の血中濃度及び HIV レベルの検査、臓器障害テストなどが行われるが、それらの行為が、一般的に医療設備の整わないアフリカ諸国で可能かどうか疑問視されている。正しい HIV の知識及び適切な医療設備の無いままに HIV 治療薬が普及してしまうことは、HIV 治療薬によるドラッグ・レジスタント・ストレインを引き起こす可能性がある。それらを未然に防ぐためには、アフリカ諸国における医師のトレーニングはもとより、医療設備や飲料水供給ルートの確保など、基礎的なインフラの整備が求められる。

エイズ教育の推進

欧米諸国での事例で分かるように、エイズの蔓延を防ぐ手段として、エイズ教育は重要な位置を占めている。アフリカ諸国に限らず、エイズに対しての偏見等がいまだにエイズ治療を受けるための大きな障害となっており、安価な HIV 治療薬が流通したとしても、エイズの蔓延を効果的に防止することは困難である。また、女性の社会的地位が伝統的に低い発展途上国では避妊具を男性に使用させることが困難であり、HIV 治療薬の供給よりも、そうした女性の地位向上に関わる社会教育改革が先決であるという論議もある。今後、物質面でのエイズ対策と平行して、精神面からのエイズ対策がいっそう求められ

http://www.jmari.med.or.jp/

る。

H I V 治療薬流通管理体制の充実

アフリカ諸国でH I V 治療薬が低価格で供給された場合、流通した低価格のHIV 治療薬がブラック・マーケットを通して先進国に再輸入される懸念がある。欧米諸国とアフリカ諸国でのHIV 治療薬の価格が10倍以上開いた場合、多少リスクはあっても先進国へ再輸入させようとする誘因が国際犯罪組織に限らずアフリカ諸国のテロリスト・グループ内で起こる可能性がある。そうした場合に、独裁政権が多く、又、政情不安定なアフリカ諸国で安価なHIV 治療薬を横流しを防止しつつ正しく供給できるか疑問視されている。そこで、インフラなどのハード面の充実と共に、政情安定、政治腐敗の一掃など、H I V 治療薬を受けるアフリカ諸国にも政治改革が求められる。

5 . まとめ - HIV 治療薬論争の日本への影響

今回、報告したHIV 治療薬の供給問題については、舞台がアフリカであること、及び日本ではあまり市場の大きくないHIV 治療薬が議論の遡上に昇っているという点から、従来、日本国内では当事者意識を強く持った議論がなされてこなかった嫌いがある。

たしかに、現在、議論されているのは、アフリカにおけるHIV 治療薬であるが、上述したように、この議論は、ブランド薬と知的所有権、知的所有権と人権という医薬品開発、供給にあたっての普遍的かつ重要なテーマを含んでいる。

HIV はアフリカのみならず、アジアでも猛威を奮っており、アフリカと同様の話がアジアでも起きる可能性は十分あるし、知的所有権が医薬品の研究開発投資を守る一方、価格の高止まりにつながっているという事実はHIV 治療薬に限ったことではない。他の難病、生命に関わる疾病にも同様の議論がおきる可能性は十分ある。次に抗生物質が議論の遡上に昇っても少しもおかしなことではないのである。

基金の設立を共同宣言に盛り込むかもしれないG7会議の開幕、国連エイズ会議の開催等節目節目において今後、どのような議論が起きるかを十分注視するとともに、議論がさらに拡大した時、自社の製品について具体的にどのような対応をするのか、各企業は事前に方針を固めておく必要があるのではないか。

http://www.jmari.med.or.jp/