

## 【第 34 回 日本医療政策機構朝食会 議事録】(12 月 2 日開催)

日本医療政策機構は、2011 年 12 月 2 日(金)、定例朝食会を開催いたしました。今回は、グローバル・ヘルス分野に注目し、「GAVI：新しい官民パートナーシップの試み」と題して、GAVI アライアンス 事務局長のセス・パークレー氏からお話をうかがいました。

### The Power of Vaccines: where they are needed the most

Seth Berkley, M.D.

CEO GAVI Alliance

#### ● PART1: The Power of Vaccines

なぜワクチンが重要とされているのか、GAVI の現在の活動、今後の活動予定について、短いプレゼンテーションを行いたい。

一世代前には、ワクチンは少数しか存在していなかったが、ワクチンのルネッサンスともいえるほど急速な開発により、我々の子供世代は非常に多くのワクチンを受けることができるようになった。ワクチンの開発により、ジフテリアや麻疹などといった感染症は劇的に減少した。天然痘は完全に撲滅でき、ポリオも撲滅まであと一歩と迫っている。しかし、地域によってワクチンの効果は異なり、また、肺炎球菌や肝炎といった、昔からあるワクチンはようやく世界中で広がってきたが、今必要とされている新しいワクチンの普及には地域差があるのが現状だ。興味深いのは、がんのうち感染が原因とわかっているものは 18% であり、そのうち 2 つについてはワクチンが開発されているということだ。アジアでは肝臓がんが広がっているが、肝炎と同様に、ワクチンによる予防効果が期待される。

#### ● PART2: Equity and the Developing World

しかし、ワクチンが途上国に広がるまでには時間がかかる。そこで GAVI は、ワクチンを最も必要としている、発展途上国への普及を目指し、取り組んでいる。たとえば、GAVI の活動により、過去 10 年間で低所得国における B 型肝炎ワクチンの使用率を上げることができた。一方、子宮頸がんについては、低所得国ではいまだワクチン接種率が低いため、発症した場合、死亡にいたる確率が高いことが問題である。また、ワクチンの普及については国家間のみならず国内においてもばらつきがあり、すべての子供がワクチンを受けられるようにすることが求められる。現在、世界では 1900 万人もの子供がワクチン接種を受けておらず、その大半はワクチンの製造が最も多いインドの子どもたちであるというのが現状である。

#### ● PART3: Why GAVI

新たなワクチンが開発されても途上国まで行き届かないという状況に対して、以前からさまざまな取り組みがなされてきたが、思うように改善されなかった。そこで、このような状況を打開するため、2000 年に GAVI が発足した。GAVI のミッションは、貧しい国において必要なワクチンに対するアクセスを拡大することによって、子どもたちの命を守り、人々の健康を増進することである。そのための戦略としては、1. 新規または十分活用されていないワクチンの導入の加速化取り込みの拡大、2. 医療のキャパシティの強化、3. 資金調達の予測可能性と持続可能性の向上、4. ワクチンマーケットそのものの形成が

ある。

GAVI は非常にめずらしい提携の形をとっている。途上国と先進国のドナーのみならず、官民、北半球、南半球、あらゆる分野から関係者が集まって組織している。しかし、GAVI は現場の第一線で自らワクチンの接種を行っているわけではない。WHO や UNICEF、また相手国の組織と協力して活動を行っているため、費用対効果が高いのである。GAVI の活動の結果、これまでに、3 億 2 千 5 百万以上の子供たちにワクチンを提供し、550 万人の死亡を回避することができた。

今年は途上国の新しいワクチンに対する需要が急激に増加している。GAVI は必要とされる場所に的確にワクチン提供を行っている。肺炎球菌とロタウイルスは下痢や肺炎などを引き起こす原因であり、子どもの 2 大死因となっている。GAVI はこれらのワクチンも、今後提供していく予定である。また、支援対象国に対してはワクチンの提供に加えて、医療・保健制度全般の強化・支援を行っている。

直近のデータでは、GAVI による支援は、英国政府よりもっとも効率的な開発支援として評価され、その他のいくつかの国の調査においても同様の高い評価を受けた。これまでに援助した額は 57 億ドルのぼり、大半はワクチン向けである。

#### ● PART4: Long Term Sustainability

目標は、長期的かつ持続可能なワクチンの提供である。鍵となるのは、ワクチンの価格、対外的な資源の活用、その国における調達状況である。GAVI では製薬会社との価格交渉により、先進工業国における価格に対し最大で 95%もの値引きに成功している場合もある。また、国に応じてワクチンの価格を変え、途上国には低価格で提供している。GAVI が支援する各国も資金を負担し、その国の経済力に応じて負担額を定めている。さらに GAVI では、先進国からの援助も受けている。GAVI の革新的な資金調達法は、3 つに分けられる。すなわち、IFFIm（予防接種のための国際金融ファシリティ）、Advanced Market Commitment（ワクチンの事前買取制度）、そして Matching Fund である。

#### ● PART5: Future Challenges and Opportunities

今後、必要とされるワクチンおよびワクチンの開発は増えていくと考えられる。例えば、子宮頸がんにより毎年 27 万人以上の女性が亡くなっているが、その大半は途上国で起こっている。その子宮頸がんを引き起こす HPV ワクチンや、風疹による新生児の先天性障害を防ぐためのワクチンなどである。GAVI では、NGO のみならず、官、民も含めワクチンにかかわるすべての要素を結集し、協力して新しい活動を行っていく。

#### ● Q&A

◇ 製薬会社に対しては、どのように価格交渉をするのか、動機づけの方法は？

→ ワクチンは製薬会社にとって、以前は全く魅力のない分野だったが、GAVI が意図的に信頼性のあるマーケットを創造し、需要の大きさや意義を説明してきた。その結果、製薬会社によるワクチンの大量生産が可能となり、途上国のみならず先進国においても価格が下がってきた。また、途上国からも新規のメーカー（製造業者）を開拓しており、2005 年時点では 5 社のうち 1 社のみであったのが、現在では 14 社のうち 7 社が途上国のメーカーであり、健全な競争の促進にもつながっている。

◇ 途上国における生産能力が拡大しているということだが、WTO と TRIPS 協定の関係から、ワクチンの製造が可能となった途上国のうち、今後認可がもらえるようになるのはいくつか？また、価格を下げることへの影響としてどのようなことが考えられるか？

→ 多くのワクチンには特許が与えられているが、ワクチン製造のノウハウやプロセスが複雑で難しいというのがワクチンの特徴。費用の面から、どの国、企業でも製造できるわけではなく、市場規模を考えると 3-4 社が適切であろう。肺炎球菌ワクチンに関しては、GAVI は ワクチン事前買取制度を導入し、低価格で提供しながらも、メーカーにはトッパーアップ（上乘せ）によってインセンティブを与えた。まもなく途上国からもメーカー出現し、新たなマーケット形成が起こるであろう。

◇ ドーハ・ラウンドと TRIPS 協定（途上国における医薬へのアクセス可能性拡大）の結果、実際に効果があったと考えられる事例はあるか。また、GAVI と、同協定で定められた企業の強制実施（Compulsory acquisition）との関わりはあるのか。

→ 薬剤の場合、化学的な組成はどこで作っても同じだが、ワクチンの場合は生体物質から生成するものであることから、最終化合物よりもプロセスが肝心である。ワクチン製造プロセス自体についての承認・特許契約が必要であるため、強制実施は行っていない。しかし、GAVI では健全なマーケットを形成することができるため、強制実施の仕組みがなくとも、交渉を通して競争ではなく協力によって同じ価格に設定できている。

◇ 長期的なワクチン提供の仕組みづくりおよび自国でのワクチン調達等重要とのことだが、生産活動における GAVI の支援・ノウハウに、各国が過剰に依存し、自らの開発努力を削いでしまう危険性はないのか。

→ まさに危惧している問題だ。GAVI が支援を開始するということは、その国は貧しいということの意味しているのであるが、新しいワクチンは最初の段階では非常に高額なため、多大な補助金が必要となる。しかし時間がたてば、ワクチンの価格は下がり、上手くいけばその国の経済力も強くなる。GAVI が支援を終えるのは、その国の GNI が 1500 米ドルに達したときであるが、これはその国の保健関連予算の総額のうち、ワクチンに充てる必要があるのは 0.6%であると仮定し算出したものであり、どの国でも手が届く水準に設定している。しかし、このような財政措置には、その国の保健省のような機関ではなく財務省など財務を扱う機関の意思が必要であるため、GAVI は後者に働きかけている。

◇ 先週、世界エイズ・結核・マラリア対策基金（世界基金）が、資金調達額の落ち込みを受け、新規のグラント申請を 2014 年まで受けつけない方針を発表したという報道があったが、この決定についてどう考えるか？また、ドナーが説明責任を果たしていくために GAVI およびステークホルダーができることとは？

→ 今回グローバルファンドでこのような危機が起こった理由としては、特定の国において資金が使途不明になっている、または適切に使われていなかったということが挙げられるが、このような国では監査などの必要なシステムが整っていないため、このような事態になることは認めざるを得ない。そのことを知ったうえで、グローバルファンドに似たような活動を行う場合には、UNICEF などの現

場パートナーを介し、深入りしないようにしている。究極的には各国の政府が必要なシステムを構築すべきであり、**GAVI** ではグローバルファンド等と協力して各国の医療・保健、さらに財政制度の確立を支援し、このような危機が再発しないよう取り組んでいる。加えて、なぜエイズワクチンが必要か、それは治療より予防の方が、効果があり、また費用がかからないためである。近い将来にエイズワクチンが登場することを期待しているが、将来かかるであろう多額の治療費を抑えるために、今、ワクチンが必要なのである。

◇ マッチングファンドについて詳しくお聞きできますか？

→ 日本はエイズワクチンの開発など、さまざまな方向からワクチン開発を積極的に支援している。今年からは、**GAVI** への支援もスタートした。今年 6 月、英国首相が「1 + 1 + 1」という新しいマッチングファンドのスキームを導入した。この仕組みは、英国企業が **GAVI** に出資した場合に、英国政府も同額出資し、またその株主・顧客などが出資した場合も同様に、それと同じ金額を英国政府が出資することから、「1 + 1 + 1」と呼んでいる。企業は、資金のみならずスキルの提供や、新たなパートナーシップ構築の可能性もある、重要な存在である。マッチングファンドは、英国企業に限らず世界中の企業を対象としている。日本政府にもぜひこのような仕組みを作ってほしい。

#### 黒川清 （日本医療政策機構 代表理事）

- **GAVI** は、これまでの途上国支援とは異なるユニークな方法で支援を行っている。
- ワクチンが重要とされる理由は、接種すればその後病気にかからないことから、かかった場合に比べ、医療コストを遥かに低く抑えられることにある。また、発病による社会生活・労働への支障を避けられることから、健全な経済運営・発展にもつながり、単なる医療にとどまらない大きな効果を持つ。
- **GAVI** は特殊な存在であり、政府のモニタリング、政府間の調整・連絡、他の **NGO** への働きかけ、製薬会社との価格交渉など、全体を見渡しながら活動することができる組織である。
- ワクチン債（国債）の販売額の一部を資金源とするというユニークな資金調達メカニズムを採っている。
- **GAVI** という存在を知ること、そしてワクチンの意義、自分に何ができるかということについて、この機会に一人ひとり考えてみるのが重要だ。

<了>