

ケース・スタディ 1 | 価格の透明性に関する 世界保健総会決議（2019 年）の交渉

フルタイトル：医薬品、ワクチンその他保健医療関連製品市場の透明性の向上に関する世界保健総会決議 WHA72.8 の採択に向けた交渉について

著者：キャサリン・サエズ（Catherine Saez）

はじめに

2019 年 5 月 28 日、第 72 回世界保健総会で加盟国は、医薬品、ワクチン、及び医療機器、診断法、福祉機器、細胞・遺伝子治療などの医療関連技術を含むその他医療関連製品の市場の透明性の向上を目指す決議を採択した（WHO, 2019a）²⁸。

多くの人が画期的な決定と評するこの決議は、数回の夜間セッションを含む白熱した交渉の末に合意されたものである。最終版の文言は、2019 年 2 月にイタリアが提出し、5 月の第 72 回世界保健総会開幕時に 9 か国が共同提案に加わった原案の文言に比べ若干野心的ではなかった。それでも、初めて WHO の決議が採択され、医療関連製品の正価に関する情報を公に共有するよう各国に明示的に促している。

この決議に反対したのは、ドイツ、ハンガリー、英国のわずか 3 か国であった（Fletcher, 2019）。

この決議は、国内及び世界市場で実際に支払われる医療関連製品の価格の透明性を確保し、医薬品の研究開発費、臨床試験費用、医薬品の特許状況などのデータを増やすことを求めたものである。その背景には、国家間の薬価格差の大きさに対処する必要性があった。決議の提案者が指摘するように、一部の医薬品は逆説的に、低所得国において高所得国よりも高価である（Saez, 2019a）。

28 本ケース・スタディの本文中での引用は、ケース・スタディ巻末のリストにある参考文献であり、**付録 2** の参考

問題点：高価格、格差、透明性の欠如

医薬品や医療関連製品へのアクセスは、かなりの程度、価格設定によって左右される。2019 年の薬価指数は、「医療へのアクセスに関して、世界における最大の格差の 1 つは薬価である」と指摘している (Medbelle, 2019)。特に低・中所得国での非感染性疾患の増加や世界人口の高齢化によって、世界的な保健負担は増大している。多くの場合、特許で保護された新しい救命治療薬は、豊かな国であっても医療制度のリソースに大きな負担をかける価格で販売されている。

医薬品が手に入らないという問題は、低・中所得国にとって新しい問題ではなかった。HIV/AIDS の流行によって初めて国際的に注目され、こうした国々では何百万人もの人々が医薬品を入手できない状態に置かれた。しかし、新たな要因として、2014 年にギリアド社が販売した C 型肝炎の新規救命治療薬の高額な価格が引き金となり、高所得国において新薬の価格に対する不快感が高まっていることが挙げられる。高所得国の中には、新薬の高額な価格設定や製薬企業との価格交渉の透明性を疑問視し始めた国もある。

各国間の医薬品価格の格差

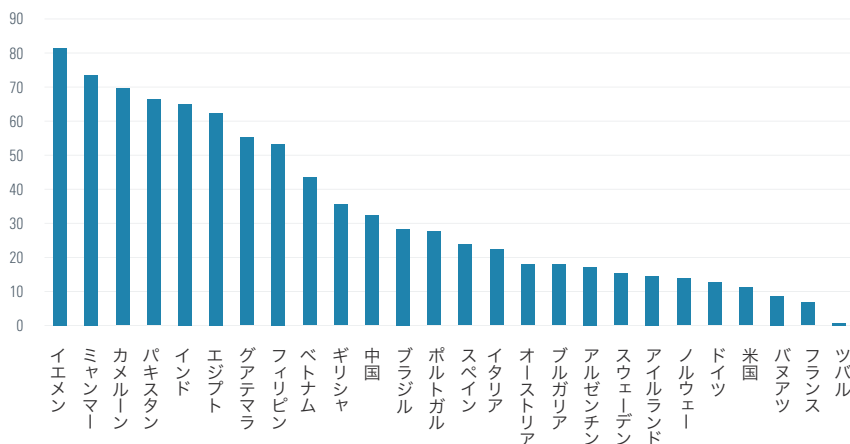
多くの低所得国は、今後数年間で国内総生産 (GDP) を増加させ、それによってドナー機関から援助を受ける資格を失うことが予想される。これらの国は医薬品の価格について製薬会社と直接交渉しなければならないであろう。

医薬品は、先発医薬品、後発医薬品を問わず、製薬会社に支払われる価格に透明性がないため、国によって価格格差が大きくなっている。WHO (2019b) は第 13 次一般作業計画において、「経済的困難の主な原因が、医薬品の購入に対する自己負担となっている状況は多い」と指摘している。国の薬価政策に関する WHO ガイドライン (WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies) で指摘されているように、「開発途上国では人口の 90% までが私費で医薬品を購入しており、医薬品は食料に次ぐ最大の家計支出項目となっている」(WHO, 2015)。

WHO 国際健康観測 (Global Health Observatory) (WHO, 2020) によると、2015 年の世界の医療費のうち、自己負担額は約 32% を占めている。

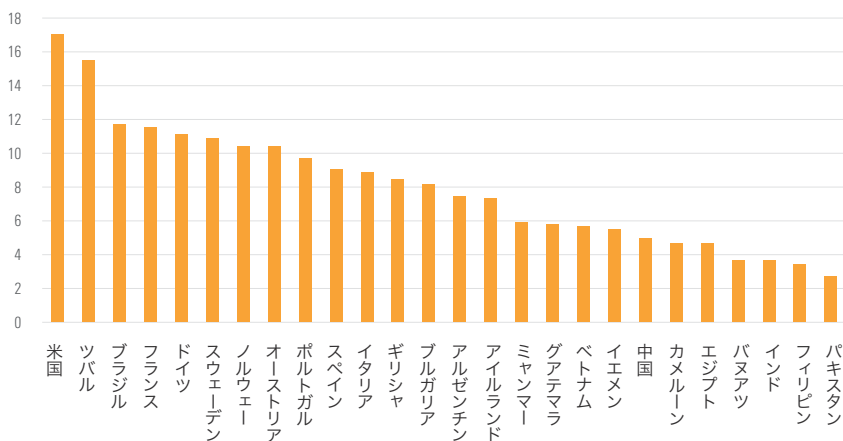
しかし、下図のように国によって大きな格差がある。

2015 年における医療費自己負担額（%）の推移



同様に、世界銀行（2016）のデータでは、以下の図に示すように、国によって医療費支出に大きな格差があることが指摘されている。

2016 年の医療費支出（対 GDP 比）



ヘルス・アクション・インターナショナル (Health Action International) が実施した調査 (Hawlik & Delavrière, 2016) では、EU 加盟国 4 か国 (オーストリア、フランス、ラトビア、スペイン) の医薬品の病院での価格は一人当たり GDP と相関がないことがわかった。調査した 5 つの医薬品 (がん、リウマチ疾患、C 型肝炎) の価格は、ラトビアとスペインは一人当たり GDP が低いにもかかわらず、オーストリアとフランスよりもラトビアとスペインの方が高かった。

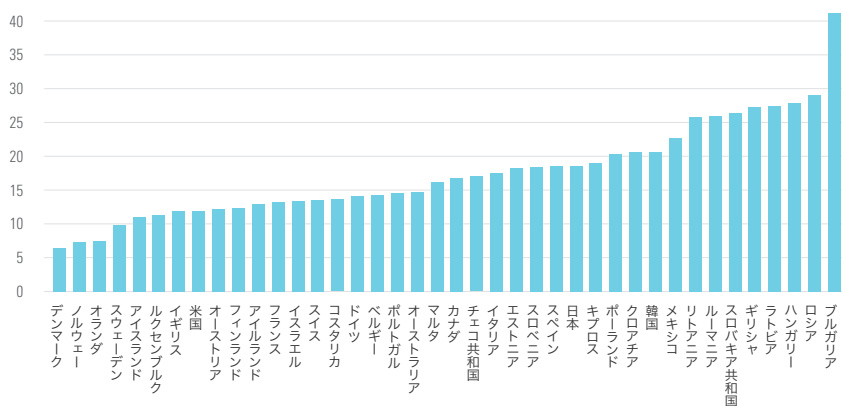
このような格差は多くの研究で指摘されており、アイアンガー (Iyengar) ら (2016) は、2 つの新しい C 型肝炎治療薬の価格には国によって大きな差があることを見出し、「貧しい国は、豊かな国よりも高い調整価格を支払っている可能性がある」と結論づけている。

2019 年の薬価指数 (Medbelle, 2019) は、50 か国で 13 の一般的な医薬化合物の価格を比較したもので、医薬品が医療制度の対象となっているか、患者が自己負担しているかにかかわらず算出された。この研究では、一般的な疾患に使用されている医薬品の先発医薬品と後発医薬品の両方が対象とされ、価格の中央値からの乖離は米国の +306.82% からタイの -93.93% までの幅があることがわかった。

OECD は、下図のように、多くの国について、総医療費支出に占める医薬品支出の割合 (一人当たり米ドルと GDP 比の両方で表示) を指標として決定している (OECD, 2020)。

医薬品支出

合計、医療費支出に占める割合、2018 年または最新のデータ



透明性の欠如による格差の発生

製薬業界における秘密保持契約に関する 2019 年の研究の著者らは、非常に高価な新規治療法に伴う医療費の大幅な増加が、各国に製造企業との値引き交渉を促している様子を観察している。このような秘密保持契約から生じる透明性の欠如は、必要不可欠な医療関連製品への公正なアクセスを妨げ、医薬品市場の規制を困難にしていた (lunes et al., 2019)。

処方薬の参照価格を公表価格に基づいて設定している国が多く、製薬会社との交渉の結果、実際の価格よりも高く設定されている。

前述のヘルス・アクション・インターナショナル (Health Action International) (Hawlik & Devalière, 2016) の研究で観察されたように、「EU 全体の医薬品の実際の価格が不透明であることから、価格の公平性と入手可能性を評価することは困難である。製薬会社と交渉した後、医薬品の真の価格に関するデータにアクセスすることは不可能である」。

第 72 回世界保健総会を前にした薬価高騰への取り組み

高額医薬品の問題は、長年にわたり様々な国際的な場で議論されてきた。しかし製薬企業との価格交渉における透明性の欠如は、世界的に顕著な価格差が上述したような調査結果で明らかになったことによって、近年最も注目を集めるようになった。高所得国は、そのコストの高さから、治療を制限しなければならなかった場合もあり、中には、本来、開発途上国や後発開発途上国がより低価格の後発医薬品を入手するために設けられた「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS 協定)」の柔軟性の活用を検討する国さえ出てきた。

透明性の必要性を強調する世界的な取り組み

医薬品へのアクセスを容易にし、価格設定の透明性を高める方法を模索するため、世界的に多くの取り組みが開始されている。例えば、2019 年 5 月の第 72 回世界保健総会で発表された「医薬品、ワクチン、その他の医療関連製品へのアクセスに関する WHO ロードマップ 2019 ~ 2023」では、臨床試験の結果、医薬品や医療技術の特許状況、研究開発費、または価格設定、調達、償還のいずれについても透明性の重要性が強調されている (WHO, 2019c)。

2017年5月、WHOは第1回フェア・プライシング・フォーラムを開催し、その中で「多くの国で、医薬品の公表価格が実際の支払価格と異なる」ことが指摘された。さらに、一般的に政府は自分たちの持つ交渉力に気づいていなかった。もし各国政府が価格に関する情報を共有し、共同して取引コスト削減と、価格・量の交渉に重点を置くようになれば、より効果的な交渉が可能になる」という指摘があった。価格に関する透明性を高めるため、公表価格が実際に支払われた価格でない場合に、政府がそれを公にすることに同意する案が提示された（WHO, 2017）。

2019年4月、WHOによる第2回フェア・プライシング・フォーラムが開催された。参加者は再び価格の透明性の重要性を主張し、その改善策が探られた。その頃、イタリアから医療関連製品の市場の透明性に関する決議案が出され、当時のイタリア医薬品庁長官ルカ・リー・バシ（Luca Li Bassi）氏がフォーラムでその案について議論した（WHO, 2019d）。

それ以前の2016年にも、「医薬品アクセスに関する国連事務総長ハイレベル・パネル」の報告書で、研究開発、マーケティング、生産、流通のコストの透明性の必要性が同様に指摘されていた。特に、同報告書では、「国際機関や市民社会団体が管理する医療技術価格の既存の公的データベースは、称賛に値するものの、割引、マークアップ、税金、地域ごとの価格差などがあるため、範囲や正確さに限界がみられつつある」（医薬品アクセスに関する国連ハイレベル・パネル、2016年）と指摘されている。

2014年に開始されたWHOワクチン製品・価格・調達（V3P）プロジェクトは、ワクチン製品と価格に関する正確で有用なデータを各国に提供し、価格情報の比較を容易にすることを目的としている（WHO, n.d.）。ユニセフやPAHOなど調達機関として活動する国際組織は、フランス、オランダ、ポルトガル、南アフリカ、スウェーデン、米国など多くの国々と同様に、V3Pプロジェクトに価格と調達に関するリソースを提供している。

2017年、OECDは、高価格や各国とグローバル企業間の情報の非対称性に対処する方法として、複数国共同調達を提案した。OECDは、「調達サイクルのすべての段階において、公共調達システムの適切な透明性を確保し」、「国内外の潜在的サプライヤー、市民社会、一般市民」を含むすべてのステークホルダーが自由にアクセスできるようにすることを推奨している（OECD, n.d.）。

透明性を高めるための地域的な取り組み

医薬品の価格設定の透明性を高めるための地域的な取り組みとしてよく知られ、広く引用されている例は、必須医薬品と戦略的サプライ品のプール調達を支援している、地域技術協力メカニズムであるPAHO戦略基金である（PAHO, n.d.）。オランダなど一部のEU諸国は、医薬品の価格

について強い懸念を表明しており、医薬品セクターとの間で医薬品の価格に関する共同交渉を組織する試みがなされている。

こうして 2015 年、ベルギーとオランダの保健大臣は、医薬品セクターと共同で価格交渉を行うという宣言に署名した。その後、ベルギーとオランダは、オーストリア、アイルランド、ルクセンブルクに加わり、現在の「ベネルクス・イニシアティブ」と呼ばれるようになった。このイニシアティブは、医薬品、特に高価な新薬へのアクセスを容易にし、医薬品のコスト積み上げと各国での価格設定に関する透明性の向上を実現することを目指している（Beneluxa Initiative, 2015）。

これとは別に、キプロス、ギリシャ、イタリア、マルタ、ポルトガル、スペインが 2017 年に設立し、その後クロアチア、アイルランド、ルーマニア、スロベニアが参加した「ヴァレッタ宣言グループ」は、薬価の透明性を高め、共同調達の取り組みを促進しようとしている。フランスは、同グループの会議においてオブザーバー資格を付与されている。

世界保健総会決議 WHA72.8

内容

法的拘束力はないものの、2019 年 5 月に開催された第 72 回世界保健総会で採択された決議は、すぐに大きな成功として評価された。決議 WHA72.8 は、医薬品市場の透明性向上に関する初の国際合意である。イタリアが主導し、長い交渉の末、最も議論を引き起こす条項を削除し、代表団から圧倒的な支持を得た。

この決議では、特に加盟国に対して以下のことを求めている。

- 医療関連製品の正価²⁹に関する情報を公開する措置を講じること。
- ヒトを対象とした臨床試験から生じるコストに関する情報の普及とアクセスを支援するための措置をその結果や販売承認申請の裏付けとなるかどうかにかかわらず講じること。

29 正価とは、リベート、ディスカウント、その他のインセンティブをすべて差し引いた、製薬会社が受け取る金額。

- 売上収益、価格、売上個数、マーケティング費用、補助金や奨励金に関する報告など、登録済み医療関連製品に関するサプライヤーの情報報告を改善するために協力すること。

さらに、この決議は、WHO に対して特に以下のことを要請している：

- 加盟国が医療関連製品のバリュー・チェーン全体の経済データに関する情報を収集し、分析するための支援をすること；
- 加盟国、特に低・中所得国に対し、医療関連製品市場の透明性に関連する国内政策の策定と実施を支援すること；
- 価格の透明性が医療関連製品の入手可能性と可用性に与える影響に関する研究を支援し、差別価格設定への影響も含めて監視すること；
- 臨床試験に関するデータや価格情報など、バリュー・チェーン全体の情報に関するデータの可用性を分析すること；
- フェア・プライシング・フォーラムを2年ごとに継続して開催すること；
- 医療関連製品の特許状況を把握するための支援活動を継続すること；

決議の実施の進捗に関する報告書は、2021 年の第 148 回執行理事会を通じて、第 74 回世界保健総会に提出される予定である。

透明性義務から除外される研究開発、マーケティング及び臨床試験に関する費用

2019 年 5 月に開催された第 72 回世界保健総会の開催前と開催中に、加盟国の間で決議案のいくつかのバージョンが回覧された。これは、保健総会に先立ち、共通点を見出そうとする、多くの非公式会合と交渉セッションが提案者によって招集されたためである。

NGO のナレッジ・エコロジー・インターナショナルは、その議論を綿密に追跡し、6 種類の草案を発表している。

草案の検討後、多くの妥協がなされた：代表者たちのほとんどが合意できる文言を探すため、文章の一部を削除したり、手を加えたりしなかった。例えば、2019 年 2 月にイタリアが提出した原案（KEI, 2019a）は：

- 研究開発費、臨床試験費、マーケティング、助成金、税額控除、売上高、価格、数量に関する情報を医薬品とワクチンの登録条件とし；
- 加盟国に対し、臨床試験に関する情報の透明性に関する最低基準を設けるよう要請し；
- WHO に対し、特定の医薬品、ワクチン、医療技術の実際の製造コストを含む、公衆衛生上重要な医療技術に関するデータを収集・分析するよう要請し；
- 加盟国に対し、貿易協定において、臨床試験からの情報の透明性、医薬品やワクチンの製造ノウハウの正当な開示、医薬品、ワクチン、医療技術の価格、収益、その他の関連する医療・経済情報の報告を制限する可能性のある措置を避けるよう強く要請した。

イタリア、ギリシャ、エジプト、マレーシア、ポルトガル、セルビア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、トルコ、ウガンダが提出した決議案（KEI, 2019b）は：

- 加盟国に対し、医薬品、ワクチン、細胞及び遺伝子ベースの治療その他の医療技術の価格及び償還費用に関する情報を公に共有するための措置をとることを強く要請し；
- 加盟国に対し、ヒトを対象とした臨床試験のすべての結果を、各試験の実施に要した費用、政府から受けた直接資金、税額控除、その他の補助金を含めて、公に報告するよう強く要請し；
- 医薬品、ワクチン、細胞及び遺伝子ベースの治療について、以下の情報を公開するよう加盟国に強く要請した：売上高、価格、販売個数に関する年次報告書；登録製品または医療処置ごとに発生したマーケティング・コストに関する年次報告書；製品または医療処置の登録の裏付けとなった各治療に直接関連する研究開発コスト；最初の薬事承認に関するすべての助成金、税額控除、その他の公的部門の補助金や奨励金など。

採択された決議（WHA72.8）：

- 研究開発費の開示を求めない；

- ヒトを対象とした臨床試験から生じるコストが既に公開されているか、自発的に提供されている場合にのみ、その情報普及を求める；
- しかし、臨床試験結果については、その結果や販売承認申請の裏付けとなるか否かにかかわらず、より多くの情報を提供するよう求める；
- 製造原価の開示を求めない；
- イタリアの原案で想定されているように、臨床試験からの情報の透明性、医薬品やワクチンの製造ノウハウの合法的な開示、医薬品、ワクチン、医療技術の価格に関するデータの報告を制限する貿易協定上の措置を阻止しようとするものではない。

交渉

高所得国は、新薬の経済的負担が重くのしかかり、途上国とともに薬価引き下げを求めるようになった。

2019年1月のWHO執行理事会では、EU加盟国を代表してルーマニアが、公正な価格設定と透明性を含む全体的なアプローチを提唱した。ポルトガルは、C型肝炎治療薬とがん治療薬の価格に特に言及し、透明性の欠如が「医薬品チェーン全体に広がっている」ことを強調した。イタリアは、医薬品へのアクセスの問題に取り組む法的文書を求め、そのような決議の提案は初めてであったが、来たる世界保健総会における医薬品の透明な価格設定に関するWHOの決議が提案されることに関心を示した。バングラデシュ、ボリビア共和国、チリなど、他の多くの国からも価格の透明性を求める声が上がった（Saez, 2019b）。

2019年2月上旬、イタリアは医薬品、ワクチン、その他の医療関連技術の市場の透明性を向上させるための草案を提出した。4月29日には、5月20日～28日の第72回世界保健総会での議論に向けて、同テーマに関する決議案が10加盟国によって提出され、その加盟国とはイタリア、ギリシャ、マレーシア、ポルトガル、セルビア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、トルコ、ウガンダであった。その後、他の加盟国との白熱した交渉が続き、世界保健総会が開かれることになった。

第72回世界保健総会初日の5月20日には、医薬品、ワクチン、医療関連製品へのアクセスに関するサイド・イベント（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成を視野に入れ、市場の透明性と入手可能性で品質の良い製品を如何に確保するかに焦点）が、イタリアと韓国の主催、コスタ

リカ、ギリシャ、インドネシア、メキシコ、モンゴル、オランダ、ポルトガル、サウジアラビア、スペイン、ベトナムの協賛で開催された (Saez, 2019c)。

決議案はまだ世界保健総会に提出されておらず、このサイド・イベントの会場は多くの保健大臣が出席し、溢れんばかりであった。講演者たちは、医薬品の価格の高さ、研究開発費をめぐる秘密主義、一部の国々が獲得した交渉価格などを訴えた。

特に、キプロス保健省の代表は、製薬業界による「非倫理的行為」について言及した。キプロスは人口が少なく、交渉力もないため、他国よりもはるかに高い価格を要求されていた。キプロスでは、2011 年以降に欧州医薬品庁 (EMA) が承認したすべての製品が調査され、製薬業界は、EMA が新たに承認した製品をより豊かなヨーロッパ諸国向けに先に確保し、キプロスでの発売は約 4 年後となる傾向があることがわかった。

イタリア医薬品庁のルカ・リー・バシ (Luca Li Bassi) 長官 (当時) は、レバノンではギリシャの 2 倍もする肺炎球菌ワクチンの例を挙げ、各国の GDP に応じた価格設定が実際に行われているかどうかを確認することは興味深いと指摘した。また、より良い情報に基づく政策決定を支援するために、より包括的な情報を提供するように求めた。各国は製薬業界への最大の投資家であり、市場を方向づけることができるはずである。

当時、イタリアの保健省次官であったアルマンド・バルトラッツィ (Armando Bartolazzi) は、「効果が高いが、手が出ない医薬品が増えている」という問題を解決するために「透明性」が重要視されるようになったと指摘した。

オランダのブルーノ・ブルーインズ (Bruno Bruins) 医療担当大臣は、各国が支払う価格をより明確にすべきだと主張し、モンゴルのサランゲレル・ダバジャンサン (Sarangerel Davaajantsan) 保健大臣は、透明性が法制化されれば、サプライヤー間の競争が起こり、医薬品の価格は低下するであろうと述べた。

ソウル国立大学公衆衛生大学院のスンマン・クォン (Soonman Kwon) は、秘密のリポートや割引が定価を高く保ち、外部参照価格の有効性を損なっていると述べ、ギリシャ保健大臣の特別顧問ニコス・ラプティス (Nikos Raptis) は、各国が署名しなければならない非開示条項は製薬業界の「分断と征服」の手段であると付け加えた。

会場では、南アフリカ共和国保健省国民健康保険副局長アンバン・ピレイ (Anban Pillay) が、自国を手本にするよう各国に呼びかけた。南アフリカでは、秘密保持契約を禁止し、製薬会社が

ら自社製品の有効成分価格などの情報提供を求める法律が制定されている。

サイド・イベントの後、数日間にわたって加盟国間の白熱した交渉が繰り広げられた。5月23日までに、議論は合意に至らず、決議案が急速にコメントや但し書きであふれかえり、100近い追加、削除、修正案が出されたことから、起草グループが立ち上げられた。5月24日に予定されていた本会議が近づいても、合意が得られるかどうかは不透明なままであった (Saez, 2019d)。

製薬業界の力が強い国は、草案の修正・改正を提案した。ドイツと英国は継続的に修正を求め、日本、スイス、米国など他の国は、特に研究開発費と臨床試験費の開示に関する特定の節の修正を求めた。

EU加盟国は、この決議案を共同提案する国もあれば、公然と反対を表明する国もあり、意見が分かれた。ドイツや英国など一部の国は、決議案があまりにも急いで作成されており、世界保健総会に提出する前に1月のWHO執行政理事会を経るべきであったと主張した。

5月24日までにほとんど進展はなかった。さらなる交渉は非公開で行われ、その日(5月24日金曜日)に予定されていた正式な本会議は、翌月曜日(5月27日)に延期された。5月24日の会合で、フィンランドとノルウェーを筆頭とする北欧諸国が決議への支持を表明した。同様に、アメリカとスイスは、国内市場で売買される医薬品の定価を公表することを求める文案に賛成を表明した。しかし、公的資金によるものであっても、薬事承認時に医薬品の研究開発費と臨床試験費用を開示することには反対であった (Saez, 2019a)。

5月27日、丸一日の交渉と、決議案を検討する本会議が再び延期(世界保健総会最終日に延期)された末、共同提案国が19に増えたことで、合意の見込みが近づいた。新たに加わったのは、韓国とマルタだった。さらに、ブラジル、エクアドル、ノルウェー、オランダ、スイス、タイが決議案への原則的な支持を表明した (Saez, 2019e)。

イタリアを中心として、ブラジル、日本、ノルウェー、スペイン、スウェーデン、スイス、タイ、英国、米国などの約30人の代表からなる本件に特化したコア・チームが5月27日月曜日の夜遅くまで作業を続けていたが、それまでにドイツなどの国が交渉のテーブルを離れていた。トルコはこの決議案に対する以前の共同提案国を取り下げたと報じられたが、これはドイツが提起した反対意見と関連するものであるとの見方があった。

内部情報筋によると、フランスが立場を変え、ドイツ、英国、米国に反対して、臨床試験の費用に関する言及を含めることを支持すると決めたときが決定的な瞬間であった。

世界保健総会最終日の5月28日、決議案を審議するA委員会の最終セッションの開会は、英国が審議を2020年1月の次回WHO執行理事会まで延期するよう支持を得ようと試みたため、若干遅れた(Fletcher, 2019)。

決議案は、A委員会で圧倒的な支持を得て承認された。しかし、ドイツ、ハンガリー、英国は、採択を阻止したわけではないが、この決議から「距離を置く(dissociate)」ことを選んだ。英国は、この決議がWHO執行理事会の審議を経ていないことを主な理由に不満を述べた。英国の在ジュネーブ国連及び国際機関常駐代表ジュリアン・ブレイスウェイト(Julian Braithwaite)は、価格の透明性が低・中所得国に付与される異なる価格協定に破壊的な影響をもたらすことを懸念していると述べた。同代表は、このプロセスは、潜在的に広範囲に及ぶ影響について慎重に検討するための十分な時間が与えられず、大急ぎで進められたと批判した。

この懸念はドイツ代表も同じで、価格の透明性は非常に複雑な問題であり、医療制度への潜在的な影響はもっと良く評価されるべきであると指摘した。

その他のアクター：世界保健機関（WHO）、市民社会、官民パートナーシップ

世界保健機関（WHO）

第72回世界保健総会閉会にあたり、テドロス・アダノム・ゲブレイエス(Tedros Adhanom Ghebreyesus) WHO事務局長は、この決議を「医薬品、ワクチン、その他の医療関連製品の価格設定の透明性を高める画期的な合意」とであると述べた。

WHOは長く、医薬品の価格設定の透明性を高めることを提唱してきた。現在、WHOは「2015 WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies (国の薬価政策に関するWHOガイドライン2015)」の更新作業を行っており、新版は2020年に発行される予定である。更新版には、「医薬品の価格の透明性を促進するためのエビデンスに基づく勧告」が盛り込まれる予定である(WHO, 2019e)。

WHO の「WHO Roadmap for Access to Medicines, Vaccines and Other Health Products 2019–2023 (WHO 医薬品、ワクチン、その他の医療関連製品へのアクセスのためのロードマップ (2019 ~ 2023 年))」は、価格の透明性を高め、公的支払者、政府の意思決定者、産業界の間の対話を促進し、価格交渉の能力を向上させるために世界と地域の協力を呼びかけている。また、適切な医薬品、ワクチン、診断法、その他の医療関連製品の選択；透明で公正な価格設定；品質、安全性、有効性、持続可能な供給を確保しながら政府と個人の両方のコストを低減するための政策の実施について、各国を支援する手段を提案している (WHO, 2019c)。

2018 年、公衆衛生、イノベーション、知的財産に関する WHO 世界戦略と行動計画に関する世界保健総会決議 WHA71 (9) は、加盟国に対し、同戦略を検討した専門家パネルによる勧告を実施し、考慮するよう求めた。優先度が高いとされた勧告の 1 つは、研究開発費の透明性と理解を促進するために、加盟国は WHO 事務局を支援すべきであるというものであった。もう 1 つの優先度の高い勧告は、WHO 事務局が加盟国に対し、薬価の透明性の促進と監視、及び価格設定と償還政策の実施に関するガイダンスを提供すべきであるというものであった。

2017 年、WHO は第 1 回フェア・プライシング・フォーラムを開催し、その後、2019 年に第 2 回を開催した。両イベントは、公正な価格設定を実現する手段の 1 つである透明性について議論する場を提供した。

市民社会

市民社会は当初から密接に関わり、イタリアが提出した決議案を強く支持した。医薬品へのアクセス、特に高価格への対処は、国境なき医師団、ヘルス・アクション・インターナショナル、ナレッジ・エコロジー・インターナショナル、オックスファム、メディカス・ムンディ・インターナショナルなど、多くの市民社会組織にとって長年の懸案事項であった。

市民社会による熱心なロビー活動によって、世界保健総会開催前及び開催中の議論において、何が問題になっているのかについての認識が高まった。このロビー活動は、世界保健総会中または国レベルで行われ、明らかに交渉に影響を与えた。

2019 年 5 月 9 日、77 の NGO と著名な学者を含む 49 名の個人からなるグループが、非公式な交渉で行われた膨大な数の括弧書きと文章案の変更案を非難する公開書簡に署名した。公開書簡は、高所得国のグループが取り組みを頓挫させようとしていると論じた。オーストラリア、デンマーク、ドイツ、スウェーデン、英国が決議案の主な反対者として指摘されたが、オーストリアと米国も文章の重要な部分を弱めようとしていると指摘された (Branigan, 2019)。

5月23日、進捗の明らかな遅滞に鑑みて、ナレッジ・エコロジー・インターナショナルと国境なき医師団は、他の44のNGOグループ及び10名の個人とともに、代表团に公開書簡を送り、「価格、収益、販売単位、マーケティング費用、臨床試験の登録と結果、臨床試験費用、政府の研究開発補助金、特許の状況、製造ノウハウ、透明性に関する規範を徐々に拡大し、実施するため今後の会議、フォーラム、活動など、当初の提案にあったすべてのテーマを扱う強力なWHO透明性に関する決議について合意に達する」よう求めた（KEI, 2019c）。

この公開書簡はさらに、交渉セッションが終わるたびに交渉文書を公開し、括弧書きや代替文章が提案された場合は加盟国の立場を明示することを求めた。

当初フランスが決議案に反対していたことをきっかけとして、ノーベル賞受賞者のフランソワーズ・バレ＝シヌシ（Françoise Barré-Sinoussi）ら著名な市民社会指導者が行動を起こした。彼らは左派系新聞リベラシオン紙に、フランス政府に対し、この決議案を何の留保も曖昧さもなく支持するよう求める論説を掲載した。同団体は、英国では、質調整生存年（QALY）あたり3万ポンド以上の治療費は国民健康保険制度の対象外であることを指摘した。フランスでは、C型肝炎の治療薬に前例のない制限を導入せざるを得なくなり、がん治療が遅れていた。

ドイツのNGOグループは、決議案交渉時のドイツの方針に抗議するため、同様の請願書を発行した。彼らはドイツ政府に対し、その立場を再考するよう求めた。

これとは別に、南アフリカ、ウガンダ、ジンバブエを拠点とするアフリカの66のNGOグループが、ドイツ保健大臣イエンス・スパーン（Jens Spahn）に公開書簡を送り、ドイツの交渉姿勢に影響を与えようとした。彼らはドイツ政府に対し、医薬品が入手できないために、急性の苦痛や死の危険にさらされている人々との連帯を示すよう求めた。同じ手紙がフランスのアグネス・ブジン（Agnès Buzyn）保健大臣と英国のマシュー・ハンコック（Matthew Hancock）保健社会福祉大臣に送られた。

官民パートナーシップ

第72回世界保健総会で「医薬品、ワクチン及びその他の医療関連製品へのアクセスのためのロードマップ2019～2023年（案）」に関する議論が行われた際、民間セクターのパートナーとともに活動する「Drugs for Neglected Diseases Initiative（顧みられない病気のための医薬品イニシアティブ）」は、研究開発費に関する透明性をポリシーの中心に据えていることを強調した：「私たちは、すべての臨床試験データ、実際の研究開発費、関連する資金の流れ（パートナーからの現物支給を含む）など、できるだけ多くの情報を公開している」。

製薬業界

第 72 回世界保健総会での交渉では、製薬業界は公然と意見を表明することはなかった。業界は伝統的に、研究開発費や臨床試験費用の集計は困難であるとして、その開示に反対してきた。さらに、そのようなコストは複数の要因に影響され、価格は医薬品へのアクセスの一側面に過ぎないとも主張している。

新薬の価格がかつてないほど高騰し、高所得国から抗議の圧力がかかる中、一部の企業は、C 型肝炎の新薬などは完治療法であり、それによって医療制度のコストを大幅に削減できると主張し自らを弁護した。

国際製薬団体連合会 (IFPMA) は、2019 年 1 月の WHO 執行情事において、医薬品、ワクチン及びその他の医療関連製品へのアクセスのためのロードマップ (案) についてコメントした際、より広い文脈を考慮するのではなく、価格の透明性に焦点を当てた狭い価格設定アプローチであると評して、懸念を表明した。IFPMA はまた、価格の透明性が、製薬会社が開発途上国に特惠価格を提供する能力に意図しない結果をもたらす可能性があると警告し、透明性の議論に着手する前に、そのような結果について検討すべきであると主張した。

第 72 回世界保健総会でも同様の議論が行われ、IFPMA は、医薬品の価格情報を共有することで、先進国が、開発途上国が支払う価格を見て、より同等の価格となるよう要求すれば、開発途上国での価格が上昇する可能性がある」と指摘した。

IFPMA は、研究開発費の報告について、個々の医薬品についての「投入費用」を考慮するよりむしろ、医薬品の治療における価値や患者や社会が経験する肯定的な結果を反映した価格を設定すべきであると主張した。しかし、IFPMA は、より多くの情報を利用可能にする必要性を認めた。

世界保健総会閉会にあたり、IFPMA は、医薬品とワクチンの入手しやすさとアクセスを改善することは、製薬業界を含むすべてのステークホルダーが協力的かつ総合的な解決を必要とする多要

素的な課題であると結論づけた。特に、患者の自己負担を減らすこと、サプライチェーンの非効率性に対処すること、偽造医薬品と闘うこと、調達方法を改善すること、低・中所得国に対して差別的な価格設定を可能にすることが重要であるとした。

教訓 – その後

医薬品市場の透明性向上に関する決議の採択に至る交渉は難航したが、一部の高所得国の強い支持に助けられ、成功裏に終了することができた。一部の高所得国では現在、自国の製薬業界の保護と医療制度の持続可能性の確保とで利害が分かれている。

結局、ドイツ、ハンガリー、英国の3か国だけが、この決議から離脱した。オブザーバーによると、オーストラリア、ベルギー、ブルガリア、カナダ、デンマーク、オランダ、ポーランド、スウェーデン、スイスなど多くの高所得国が、決議案の特定の箇所に異議を唱え、最終的には弱められた文章になった。

研究開発費の透明性が検討から外れると、日本、オランダ、スイス、米国は、この決議案の他の賛成派を盛り立てることができた。臨床試験費用の開示に反対した国はごくわずかであった。

ドイツと英国は、両国とも強力な医薬品産業（後者ではグラクソ・スミスクラインやアストラゼネカが特に有名）を有しているが、彼らはまた、医療制度を維持するために、医薬品産業との交渉に依存している。ドイツは最近、欧州製薬産業のリーダーと呼ばれるようになった。

市民社会による強力なロビー活動も、交渉のバランスを傾けることに一役買った。第72回世界保健総会期間中、ドイツは、市民社会によるキャンペーンによって、特に交渉担当者たちが、認識された立場についての情報が漏らされ公表されることで圧力をかけられていると訴えた。

この決議の採択を受けて、フランスとイタリアでは、新薬の研究開発のために受けた公的資金の開示を製薬会社に義務付ける新たな規制が承認された。しかし、フランスでは手続き上の問題、イタリアでは新政権の発足によって、2019年末にはこれらの取り組みは停止していた。

2021 年 1 月開催の第 148 回執行理事会で提出される WHO 報告書によって、国レベルでの決議の実施状況が明らかになることが期待されている。

参考文献

本文中の引用で使用した略語は、以下の参考文献リストの先頭著者名の後に角括弧で記載されている。

Beneluxa Initiative (2015). Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy [website] (<https://beneluxa.org/collaboration>, accessed 14 September 2020).

Branigan D (2019). Several developed countries want to “derail” transparency resolution – civil society groups say. Health Policy Watch. 10 May (<https://www.healthpolicy-watch.org/several-developed-countries-want-to-derail-transparency-resolution-civil-society-groups-say/>, accessed 14 September 2020).

Fletcher ER (2019). World Health Assembly approves milestone resolution on price transparency. Health Policy Watch. 28 May (<https://www.healthpolicy-watch.org/world-health-assembly-ap-proves-milestone-resolution-on-price-transparency/>, accessed 14 September 2020).

Hawlik K, Devalière A (2016). Access to high-priced medicines in hospital-settings in Europe: a study in four European Countries. Amsterdam: Health Action International (<http://haiweb.org/wp-content/uploads/2016/04/Access-to-High-priced-Medicines-in-the-Hospital-Sector.pdf>, accessed 14 September 2020).

Iunes RF, Villar Uribe M, Bonilla Torres J, Morgado Garcia M, Zampirolli Dias C, Alvares-Teodoro J, de Assis Acurcio F, Guerra-Junior AA (2019). Confidentiality agreements: a challenge in market regulation. Int J Equity Health 18 (<https://link.springer.com/article/10.1186/s12939-019-0916-3>, accessed 14 September 2020).

Iyengar SI, Tay-Teo K, Vogler S, Beyer P, Wiktor S, de Joncheere K, Hill S (2016). Prices, costs, and affordability of new medicines for hepatitis C in 30 countries: an economic analysis. PLoS Med. 13(5):e1002032 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4886962/>, accessed 14 September 2020).

Knowledge Ecology International [KEI] (2019a). Improving the transparency of markets for drugs, vaccines and other health-related technologies [draft text of resolution as submitted by Italy to WHO] (<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/italy-draft-resolution-transparency-72WHA-.pdf>, accessed 14 September 2020).

Knowledge Ecology International (2019b). Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health-related products and other technologies to be discussed at the 72nd session of the WHA to be held on 20–28 May 2019. Draft resolution proposed by Italy, Greece, Egypt, Malaysia, Portugal, Serbia, Slovenia, South Africa, Spain, Turkey, Uganda. Version 20 May 2019 (https://www.keionline.org/wp-content/uploads/WHA-Resolution_DRAFT_20-05-2019.pdf, accessed 14 September 2020).

Knowledge Ecology International (2019c). WHA72 – open letter to delegates on transparency resolution negotiations. 23 May (<https://www.keionline.org/30830>, accessed 14 September 2020).

Knowledge Ecology International (2019d). Negotiations on 72nd World Health Assembly resolution on transparency (<https://www.keionline.org/transparency/wha72>, accessed 14 September 2020).

Medbelle (2019). 2019 Medicine Price Index. In: Medbelle [website]. London: MB Global Health Ltd (<https://www.medbelle.com/medicine-price-index-uk>, accessed 14 September 2020).

Organisation for Economic Co-operation and Development [OECD] (n.d.). Public Procurement Recommendation. In: OECD/Public Procurement Toolbox [website]. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development (<https://www.oecd.org/gov/public-procurement/recommendation/>, accessed 14 September 2020).

Organisation for Economic Co-operation and Development (2020). Pharmaceutical spending. In: OECD Data [website]. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development (<https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm#indicator-chart>, accessed 14 September 2020).

Pan American Health Organization [PAHO] (n.d.). PAHO Strategic Fund. In: PAHO [website]. Washington (DC): Pan American Health Organization (<https://www.paho.org/en/paho-strategic-fund>, accessed 14 September 2020).

Saez C (2019a). Little progress over price transparency resolution: negotiators behind closed doors. Health Policy Watch. 24 May (<https://www.healthpolicy-watch.org/little-progress-over-price-transparency-resolution-negotiators-behind-closed-doors/>, accessed 14 September 2020).

Saez C (2019b). Board debates medicines access; WHO asserts mandate on IP, trade issues. Intellectual Property Watch. 30 January (<https://www.ip-watch.org/2019/01/30/board-debates-medicines-access-asserts-mandate-ip-trade-issues/>, accessed 14 September 2020).

Saez C (2019c). Several ministers of health speak up for drug market transparency, lower prices at WHA side event. Health Policy Watch. 20 May (<https://www.healthpolicy-watch.org/several-ministers-of-health-speak-up-for-drug-market-transparency-lower-prices-at-wha-side-event/>, accessed 14 September 2020).

Saez C (2019d). Future of drug pricing resolution hangs in balance at World Health Assembly. Health Policy Watch. 23 May (<https://www.healthpolicy-watch.org/future-of-drug-pricing-resolution-hangs-in-balance-at-world-health-assembly/>, accessed 14 September 2020).

Saez C (2019e). Negotiators agree on game-changing WHA resolution for medicine price disclosure. Health Policy Watch. 27 May (<https://www.healthpolicy-watch.org/negotiators-agree-on-game-changing-wha-resolution-for-medicine-price-disclosure/>, accessed 14 September 2020).

United Nations High Level Panel on Access to Medicines (2016). Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines (<http://www.unsgaccessmeds.org/s/UNSG-HLP-Report-FINAL-12-Sept-2016.pdf>, accessed 14 September 2020).

World Bank (2016). Health expenditure in 2016. In: World Bank/World Bank Open Data [online database]. Washington (DC): World Bank (<https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.CHEX.GD.ZS?end=2016&start=2000>, accessed 14 September 2020).

World Health Organization [WHO] (n.d.). MI4A: Market Information for Access to Vaccines. In: WHO/Immunization, vaccines and biologicals [website]. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/en/, accessed 14 September 2020).

World Health Organization. (2015). WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/153920>, accessed 14 September 2020).

World Health Organization (2017). Report on the Fair Pricing Forum 2017. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/FairPricingForum2017MeetingReport.pdf?ua=1, accessed 14 September 2020).

World Health Organization (2018). Decision A71/13. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property: overall programme review. In Seventy-first World Health Assembly, Geneva, 21–26 May 2018. Resolutions and decisions, annexes. Geneva: World Health Organization. 36–7 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71-REC1/A71_2018_REC1-en.pdf, accessed 14 September 2020).

World Health Organization (2019a). World Health Assembly resolution on improving the transparency of markets for medicines, vaccines and other health products (WHA72.8; https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf, accessed 14 September 2020).

World Health Organization (2019b). Thirteenth General Programme of Work, 2019–2023. Geneva: World Health Organization (WHO/PRP/18.1; <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/324775/WHO-PRP-18.1-eng.pdf>, accessed 14 September 2020).

World Health Organization (2019c). Roadmap for access to medicines, vaccines and other health products 2019–2023. Geneva: World Health Organization (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330145/9789241517034-eng.pdf?ua=1>, accessed 14 September 2020).

World Health Organization (2019d). Fair Pricing Forum 2019 meeting report. Geneva: World Health Organization (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326407/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.09-eng.pdf>, accessed 14 September 2020).

World Health Organization (2019e). Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Geneva: World Health Organization (EB146/15; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB146/B146_15-en.pdf, accessed 14 September 2020).

World Health Organization (2020). Out-of-pocket expenditure as percentage of current health expenditure. In: Global Health Observatory [online data repository]. Geneva: World Health Organization (<http://apps.who.int/gho/data/node.main.GHEDOOPSCHESHA2011?lang=en>, accessed 14 September 2020).

