

201303037A

厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）

効果的な国際協力を推進するための官民連携の推進に関する研究

(H25-地球規模-若手-005)

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 富田 奈穂子

平成 26 (2014) 年 3 月

## 目 次

I.	総括研究報告	
	効果的な国際協力を推進するための官民連携の推進に関する研究	1
	富田 奈穂子	
II.	分担研究報告	
	国内外の官民連携の動向および成果と被援助国の環境要因の分析	9
	富田 奈穂子、金谷 泰宏、曾根 智史	
III.	研究協力者研究報告	
1.	日本民間企業のミャンマーにおける、顧みられない熱帯病を含む感染症及び漢方薬を含む伝統医療医薬品原薬の生産についての動向	17
	林 健太郎	
	(資料) 八角平和計画事業	
2.	国際結核対策における官民連携モデル：ストップ結核パートナーシップの取り組み	37
	森下 福史	

厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）  
総括研究報告書

効果的な国際協力を推進するための官民連携の推進に関する研究

研究代表者　富田　奈穂子（国立保健医療科学院国際協力研究部　主任研究官）  
研究分担者　金谷　泰宏（国立保健医療科学院健康危機管理研究部　部長）  
　　　　　　曾根　智史（国立保健医療科学院　企画調整主幹）  
研究協力者　林　健太郎（日本財団ミャンマー少数民族医療福祉向上プロジェクト　顧問、  
　　　　　　ミャンマー現地法人 ShweThiTaw Consultation 代表取締役）  
　　　　　　森下　福史（個人コンサルタント）

研究要旨

包括的かつ長期的視点から、我が国が官民連携により国際保健分野におけるプレゼンスを高め、当該分野における援助を主導して行くための官民連携推進戦略を提示することを最終目的として、今年度は1) 国内外の官民連携の動向および成果と被援助国の環境要因の分析、2) 日本民間企業のミャンマーにおける、顧みられない熱帯病を含む感染症及び漢方薬を含む伝統医療医薬品原薬の生産についての動向、3) 国際結核対策における官民連携モデル：ストップ結核パートナーシップの取り組み、についての研究を実施した。

これら3つの研究により、以下の事項が明らかとなった。

1. 官民パートナーシップ型の資金供給により疾患の予防・治療に必要な医薬品の研究・開発・製造を行う PDPs が注目されている。
2. 保健医療分野においては製薬企業の協力は重要であり、今後は我が国の製薬企業が積極的に国際協力に参画するような施策を検討し、製薬企業と官の連携を一層強化することが期待される。
3. 国際協力の計画立案にあたっては、活動、政策、組織の領域における世界、国、地域レベルでの統合可能性や被援助国の環境要因を十分に検討するとともに、関係省庁を組織・分野横断的に管理・調整することが必要である。
4. ミャンマーには政治的・経済的・社会的な観点、経済後発国という立場の為に顧みることが出来なかった感染症・疾病対策に焦点を当てている日本の民間団体が多数存在する。
5. ミャンマーの3つのプロジェクトは、ASEAN 及びミャンマー国内地域の政治的・経済的・軍事的なバランスの不安定要因を解消にも貢献する。
6. STBP の官民連携モデルは、新薬や検査装置の開発促進、その為の民間基金からの資源動員、価格の交渉等の分野で高い相乗効果を生み出している。
7. パートナーシップの枠組みの中で、GDF は抗結核薬の国際調達をパッケージ化し、需要を供給に結びつけ、低コストで効果的かつ良質なサービスを提供し途上国の結核対策に貢献している。
8. STBP の官民連携モデルは、他の疾病対策プログラムでも理論的には応用可能であるが、ステークホルダー間で議論を重ねて共通価値を見いだしていく取り組みが求められる。

## A. 研究目的

開発途上国における健康の増進は社会的、経済的発展に向けた重要な礎であり、これまでわが国も二国間援助や多国間援助を通じて様々な支援をしている。しかし、政府開発援助における保健分野への配分割合は2%（OECD平均10%）と低く、財政支援の観点からの世界的な貢献度は高いとは言い難い状況である。

一方、近年では企業の社会的責任としての取り組みの活発化や、新興国に対する市場開拓の観点からの中長期的投資として、民間基金や財団、企業が積極的に国際保健分野に参加している。こうした民間の取り組みは現地の国民の健康や雇用の拡大、経済の発展に寄与すると共に、企業の側にも潜在的な市場獲得や利益の拡大をもたらす Win-Win の関係となる可能性を秘めており、持続可能性にも富む。わが国としても官民連携を活用して国際協力におけるプレゼンスを高める好機であり、積極的な推進に向けた体制作りが必要である。

そこで、包括的かつ長期的視点から、我が国が官民連携により国際保健分野におけるプレゼンスを高め、当該分野における援助を主導して行くための官民連携推進戦略を提示することを最終目的として、今年度は以下の 3 つの研究を実施した。

- 国内外の官民連携の動向および成果と被援助国の環境要因の分析
- 日本民間企業のミャンマーにおける、顧みられない熱帯病を含む感染症及び漢方薬を含む伝統医療医薬品原薬の生産についての動向
- 国際結核対策における官民連携モデル：トップ結核パートナーシップの取り組み

## B. 研究方法

### (1) 国内外の官民連携の動向および成果と被援助国の環境要因の分析

文献レビューおよび関係者への聞き取り調査を行い、国際保健およびその周縁に位置する保健医療以外の国際協力分野における官民連携について幅広く情報を収集し、国内外の官民連携の動向やその成果について整理した。また、官民連携に影響を及ぼすため施策の計画立案段階で考慮が必要となる、被援助国の環境要因について検討した。

### (2) 日本民間企業のミャンマーにおける、顧みられない熱帯病を含む感染症及び漢方薬を含む伝統医療医薬品原薬の生産についての動向

JICA ミャンマー関係者、日本財団ミャンマー関係者、一般社団法人八角平和計画研究所関係者、ミャンマー商業省関係者、ミャンマー保健省伝統医療局関係者から聞き取り調査による情報収集を行った。

### (3) 国際結核対策における官民連携モデル：トップ結核パートナーシップの取り組み

2013 年 10 月 7 日～12 日にマレーシア、クアラルンプールで開催された「結核対策のための供給連鎖管理プログラム」(国際結核肺疾患予防連合主催) に参加し、その内容、資料、参加者への聞き取り調査を通じて、STBP と GDF の設立背景、仕組み、これまでの実績、そして近年の動向について情報収集を行なった。また、STBP と GDF に関する国内外の文献調査も実施し、研究結果及び考察の参考とした。

### (倫理面への配慮)

個人情報については取り扱わないため、倫理面での特別な配慮の必要性はないと考えられた。

## C. 研究結果

### (1) 国内外の官民連携の動向および成果と被援助国の環境要因の分析

#### ①国内外の官民連携の動向

これまでに実施されている国際協力について資金供給主体別に整理すると、ODA (Official Development Assistance)、非政府組織 (Non-governmental Organisation: NGO)、慈善団体 (Philanthropy Organisation)、新しいモデルの4つに分類された。

保健医療分野のみならず、様々な分野において、1980年代頃から世界各国で官民パートナーシップによる国際協力が盛んになってきている。官民パートナーシップの形態は、資金供給とサービス供給の主体が民間か公的部門かによってさらに分類が可能で、医薬品の寄付、ワクチンの開発等は民間の資金供給、公的部門のサービス供給に位置づけられるが、実際には公的資金も投入される事例も少なくない。

世界ポリオ撲滅計画、フィラリア症制圧グローバルアライアンス、髄膜炎ワクチンプロジェクト、製品開発パートナーシップなど、様々な官民パートナーシップ (PDPs) が構築され、成功を収めている。中でも1990年代から次第に盛んになってきた PDPs は、民間、国際機関、各国政府などの複数の組織がセクター横断的に連携し、技術や知識を共有しながら新規医薬品の研究・開発・提供を行う新しいビジネスモデルとして注目されている。

官民連携が成功を収めるためには、連携して実施する事案の目的とリスクにつ

いて、官・民の両者が互いに合意することが必須である。そのためには、①目的が明確に規定され、現実的で、共有されたものであること、②役割と責任が明確に分担され、合意されたものであること、③各参加組織にそれぞれ明白な利益が存在すること、④透明性の重要性が認識されること、⑤パートナーシップを積極的に維持すること、⑥参画の平等性を保つこと、⑦合意された責務を履行すること、が重要である。

様々な官民パートナーシップの多くは1つの疾患を対象としたパートナーシップである。介入の効果を高めるために、様々なパートナーシップにより実施されている既存のプログラムを統合することが必要である。また、官民連携により効率的で効果的な支援を行うためには、参加する様々な組織を分野横断的に管理・調整する必要があり、国際協力に関わる公的部門を一元化する機関の設置、あるいは省庁間における連携も課題である。

#### ②被援助国の環境要因

支援計画を策定する際にはまず、各地域、国毎に蔓延疾患やその感染経路、罹患者数が異なるため、それらの同定が必要である。さらに、被支援国のマクロ経済パフォーマンス、汚職および民主的な説明責任、地域などの政治、経済的因素は官民連携の成功に与える影響が大きい。

### (2) 日本民間企業のミャンマーにおける、顧みられない熱帯病を含む感染症及び漢方薬を含む伝統医療医薬品原薬の生産についての動向

日本企業・日本の組織による感染症に対する医薬品原薬及び医療部外品原薬生産・開発の動向と慢性疾患を対象とした漢方薬を含む伝統医療医薬品原薬の生産について3つの注目事例が収集された。

日本財団、ミャンマー保健省伝統医療局、カレン州政府による、ミャンマー伝統医療薬原薬の栽培プロジェクトでは、日本財団がミャンマー保健省伝統医療局と共同で置き薬として村落に配置してきた慢性疾患や感染症の際の発熱・下痢等の症状を抑える伝統医療薬の原薬を、タイからの帰還難民、帰還難民の居住するタイ国境カレン州にて栽培する試みを開始している。

JICA ミャンマー、日本の漢方製薬メーカー、シャン州政府による漢方药品原薬の栽培プロジェクトでは、漢方薬の原薬である生薬を中国からの輸入に頼らず安定供給するための生薬栽培が進められている。

一般社団法人 八角平和計画研究所がすすめるプロジェクトでは、「オセタミビル（Oseltamivir：商品名タミフル）」の原薬「トウシキミ（一般名：八角）」のミャンマーでの栽培と、中間体である「シキミ酸（Schimic Acid）」の製造を計画している。A型、B型のインフルエンザウイルス、新型インフルエンザや鳥インフルエンザへの対策として備蓄が必要な同薬は、有効成分であるオセルタミビルリン酸塩をロシュ法という化学合成法により「シキミ酸」から抽出する。このロシュ法の特許は2016年をもって終了し、数年後にはジェネリック薬品としての製造が可能になることから、原材料のシキミ酸、その原薬である八角の安価かつ安定した調達が必要となる。現在世界の八角の90%は中国産であることから、ミャンマーでの八角の栽培及びシキミ酸の抽出設備設立はタミフルのジェネリック薬品製造を考える日本の製薬メーカー側として重要である。日本ジェネリック医薬品学会等の協力を受け設立された一般社団法人 八角平和計画研究所は、ミャンマー商業省、ミャンマー農業省との連携

の下で中国より八角の種を輸入し、2013年より栽培を開始している。2014～2015年に予定される移植にあたっては、タイ難民キャンプからの帰還難民の雇用創出も視野に入れ、候補地が検討されている。

### (3) 国際結核対策における官民連携モデル：ストップ結核パートナーシップの取り組み

2001年5月、世界保健総会の場において「ストップ結核イニシアティブ」を強化するかたちでSTBPは設立された。STBPは、結核撲滅を最終目標として活動に取り組むという明確な意思表示をした団体や個人からなる広大なネットワークで、その参加パートナーはNGO、市民社会団体、地域団体、国際機関等、様々である。こうして始まったSTBPは、同年10月、200以上のパートナーを結集し、22の結核高蔓延国の代表と共に、包括的な5カ年計画を発表し実質的な活動に乗り出した。設立から12年以上が経過した現在ではその参加パートナーは1000を超え、その出身国は100を超える。

STBPはパートナーフォーラム、調整委員会、事務局、作業部会、WHO技術諮問委員会、世界抗結核薬基金（GDF）から構成される。事務局は参加パートナーの持ちうる専門分野や強みに着目してパートナーの活動を「促進・触媒・調整」することを基本的な役割としており、加えてイノベーションを刺激する役割やプログラムの進捗状況の伝達役も担っている。これら中央組織の下部には7つの作業部会があり、STBPへの政策協調のもと結核対策推進に求められる各分野で影響力のある組織が実質的な活動を実施している。

近年、結核診断・治療のための新技術の開発は一段と加速化している。

GeneXpert MTB/RIFとよばれる革新的な

迅速遺伝子検査機器が開発され、途上国を中心に普及が進んでいる。GeneXpert MTB/RIF は販売開始当初、検査機器本体や検査に必要なカートリッジが高額で、途上国政府が購入する場合の大きなハードルとなっていたが、ビル＆メリンド・ゲイツ財団が提供する基金である FIND や他の民間基金、国際機関、政府機関が連携してメーカー側との交渉に臨み、条件付きで価格を下げるに成功している。こういった公的機関のみでは手の届きにくい場所で官民連携は力を発揮している。

1990 年代～2000 年代初め、DOTS 拡大を阻んでいた最も大きな障害は薬不足であった。これは、①国の予算不足、②非効率的な薬剤調達システム、そして③脆弱な薬剤管理体制が主たる原因で、途上国では決して珍しいことではなかった。薬不足は治療が困難でかつ費用のかかる多剤耐性結核や超耐性結核を生み出すことにも繋がり、結核プログラムに与える影響は極めて大きい。したがって途切れることのない安定した薬剤供給は DOTS 戦略の基礎を成すといつても過言ではない。前述のアムステルダム結核撲滅宣言の場ではこのような共通認識を閣僚級で共有し、抗結核薬の効率的な調達・配布システムの構築、またそのための新たな国際アプローチの必要性を広く世界に求めた。

これらの要請に応えるために、STBP のイニシアティブとして 2001 年に発足したのが GDF である。この GDF は DOTS 拡大を促進するために、可能な限り低価格で良質な抗結核薬を調達する組織で、薬の使用や管理に関する技術支援も含まれた特有のパッケージを提供している。資金不足の国には、世界基金と連携して「供与」という形で、また購買能力のある国にも直接購入という形で、GDF の国

際調達サービスと技術支援サービスが利用できるような選択肢が用意されている。さらに、GDF は「薬の需要」を「供給とモニタリング」に結びつけること、そして全てのサービスを STBP 内のパートナーに競争主義で外部委託することが可能であり、官民のパートナーシップを最大限に生かした仕組みを採用している。このような仕組みは従来の調達メカニズムとは大きく異なり、特に設立当初は「Innovative Global Procurement」（革新的なグローバル調達）と呼ばれ世界の注目を集めた。

2001 年の設立以降、GDF は途上国の需要に応えて、様々な発展を遂げてきた。結核の第一選択薬の供給から開始された GDF のサービスは、2008 年以降には、多剤耐性菌の治療に用いられる第二次選択薬、小児用の抗結核薬や検査器具、そして 2011 年からは GeneXpert の調達も始まり、製品カタログは充実してきている。

過去 10 年間で GDF は、結核高蔓延国 22 カ国のうち 18 カ国を含む 90 カ国以上に第一次選択薬を供給し、約 2200 万人の結核患者治療に貢献してきた。英国ランセット誌に掲載された研究では、2011 年に発見された世界の結核患者のおよそ 35%（薬剤耐性結核においては 32%）は GDF が供給した薬剤で治療されたと報告している。発注数においては 2008 年から 2012 年の 4 年間で二倍になり、規模だけでなく発注から納品にかかる時間も経年的に短縮されている。薬剤の価格においても、一括大量購入により大幅な値下げを達成している。

GDF は、STBP 内の官民のパートナーと協調して、製品の供給や技術支援以外にもその活動範囲を拡大している。抗結核薬を製造するための事前資格を得るには多額の資金が必要で、また特に第二次選択薬においては需要が少ない上に不安

定であるということもあり、製造するメーカーの数が極めて限られているのが実情である。このような背景から、GDFは、2011年に医薬品メーカーと有効成分製造業者が多いインドと中国にて「抗結核薬製造業者会議」を主催し、抗結核薬市場における動的な問題について議論する場を設けた。このように、GDFは世界の抗結核薬市場を医薬品製造業者にとって魅力的な市場にしていくための取り組みにも力を入れている。

## D. 考察

### (1) 国内外の官民連携の動向および成果と被援助国の環境要因の分析

国際協力においては 1980 年代頃から官民パートナーシップが各国で盛んになっており、資金供給およびサービス供給のいずれにおいても様々な民間、公的部門の組織が参加している。ODA や民間資金を混合する官民パートナーシップ型の資金供給においては、主に途上国の人々が罹患する疾患の予防・治療に必要な医薬品の研究・開発・製造を行う PDPs に注目が集まっている。PDPs は主な参加組織である製薬企業にとっても参加によって得られる利益が大きく、今後益々の増加が予想されている。日本でも 2013 年に一般社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）が設立されており、米・英に次ぐ世界第 3 位の新薬開発力を有する我が国の製薬企業と官の連携を一層強化しながら、医薬品の研究・開発による国際貢献を推進することが期待される。

また、保健医療分野においては予防や治療のための医薬品は欠かせないものであり、研究・開発を行う PDPs に限らず、製造・供給という観点からも製薬企業の協力は重要である。製薬企業にとっては、CSR や新たな市場獲得のための中・長期

的な投資として協力することに対する潜在的なインセンティブが存在すると考えられ、官民パートナーシップの成功に不可欠な「各参加組織にそれぞれ明白な利益が存在すること」という条件を十分に満たすような環境を整え、我が国の製薬企業が積極的に国際協力に参画するような施策を検討していくことが期待される。

保健医療分野においては世界的にいくつもの官民連携が成果を収めていることが確認されたが、いずれの事例においても民間、国際機関、各国政府などの複数の組織が資金供給や、サービス供給の様々なレベルで連携しており、こうした連携は、世界ポリオ撲滅計画に見られるように、他の感染症やサービス提供の展開にも活用されている。官民連携による支援計画を立案する際には、同様に先行する連携の枠組みの活用可能性を検討することが大切である。このことは、活動、政策、組織の領域において、世界、国、地域レベルでの統合可能性を検討することとも関連する。こうした包括的な検討を行うため、組織・分野横断的な管理・調整能力を持つ部署または機関の設置、あるいは既存の組織間の情報共有・連携をより強化することが官に求められていると考えられる。

官民連携の成否に影響する被援助国の環境要因については、対象疾患に罹患する患者数や感染経路などの他に、特に、マクロ経済パフォーマンス、汚職や民主的な説明責任のレベル、被援助国の属する地域について検討する必要があることが明らかとなった。製薬企業を含む官民連携を考える場合、これらの要因は製薬企業の中・長期的な投資としての観点から特に重要であると考えられ、十分な考慮が必要である。

(2) 日本民間企業のミャンマーにおける、顧みられない熱帯病を含む感染症及び漢方薬を含む伝統医療医薬品原薬の生産についての動向

3つのプロジェクトの実施団体に共通していることとして、ASEAN 及びミャンマー国内地域の政治的・経済的・軍事的なバランスの不安定要因を解消する目的がミャンマーでの取り組みにつながっている事が観察される。

またいざれの取り組みも、政治的・経済的・社会的な観点、経済後発国という立場の為に顧みることが出来なかつた感染症・疾病対策に焦点を当てている。

ミャンマーで栽培可能な薬用植物としては他にも、抗トリパノソーマ薬への応用が期待されるチークの木の葉、マラリアの特効薬となっているアルテミシニン (Artemisinin) の生成に必要なヨモギ科の植物クソニンジン (Artemisia annua) がある。これらの栽培に適した気候条件が整うミャンマーで、今後日本の官民連携による国際協力により、製品開発も含めた包括的な協力プロジェクトが立ち上がる事が期待される。これはひいては同地域の政治的・経済的安定につながり、しいては両国の国益、ASEAN の安定化につながっていく取り組みと考えられる。

(3) 国際結核対策における官民連携モデル：ストップ結核パートナーシップの取り組み

STBP は時代の要請を受けて発足し、GDF も含め、その活動は時代の変化にあわせて柔軟に対応し、かつ漸進的に発展を遂げてきたといえる。結核撲滅を目的とした巨大な戦略的官民パートナーシップのなかに作業部会を設け、パートナーである専門組織が各作業部会を指揮し、事務局が調整機能を果たすことによって実質的な活動のプラットフォームが構築

され、その上で様々な取り組みがなされてきた。特に、新薬の開発や検査装置開発の促進、その為の民間基金からの資源動員、価格の交渉等は官と民の利害関係が一致しやすく、相乗効果も高い分野であろう。

医薬品調達の分野においては、途上国の結核対策の場合、一般的に官が需要の特定を司り民が供給を司る。効率的な医薬品調達とは、その双方のズレを限りなく小さくすることにより達成できる。GDF の国際調達メカニズムは、STBP 内の官民組織を動員してそれを可能にした。さらに、官民パートナーシップという大きな枠組みを活用して、国際医薬品調達のペーページ化を実現し、効率的に低コストでサービスを提供する仕組みは、複雑化する国際医薬品調達システムにおいてひとつ成功モデルといえよう。

新薬や検査装置の開発促進、その国際調達や価格交渉が求められる疾病対策プログラムにおいては、STBP/GDF のモデルが理論的には応用可能であると考える。しかし、そのイニシアティブが発足し成功するかどうかは、第一義的には、積極的に連帯を呼びかける組織が現れるかどうか、その呼びかけに賛同し参加する官民パートナーが各方面から集まるかどうか、そして活動資金が集まるかどうかにかかっている。さらにこれらの要素は、官民を含めたステークホルダーが当該活動に、政治的・政策的・戦略的な価値をどの程度見いだすかに大きく左右される。したがって、連携が求められる各レベルにおいて、ステークホルダーの活動目的を明確化し、セクター間・組織間で価値観の差異を共有し、議論を重ねて共通価値を見いだしていく地道な作業が求められる。

## E. 結論

今年度の研究成果として、以下の項目が得られた。

1. 官民パートナーシップ型の資金供給により疾患の予防・治療に必要な医薬品の研究・開発・製造を行うPDPsが注目されている。
2. 保健医療分野においては製薬企業の協力は重要であり、今後は我が国の製薬企業が積極的に国際協力に参画するような施策を検討し、製薬企業と官の連携を一層強化することが期待される。
3. 国際協力の計画立案にあたっては、活動、政策、組織の領域における世界、国、地域レベルでの統合可能性や被援助国の環境要因を十分に検討するとともに、関係省庁を組織・分野横断的に管理・調整することが必要である。
4. ミャンマーには政治的・経済的・社会的な観点、経済後発国という立場の為に顧みることが出来なかった感染症・疾病対策に焦点を当てている日本の民間団体が多数存在する。
5. ミャンマーの3つのプロジェクトは、ASEAN及びミャンマー国内地域の政治的・経済的・軍事的なバランスの不安定要因を解消にも貢献する。
6. STBPの官民連携モデルは、新薬や検査装置の開発促進、その為の民間基金からの資源動員、価格の交渉等の分野で高い相乗効果を生み出している。
7. パートナーシップの枠組みの中で、GDFは抗結核薬の国際調達をパッケ

ージ化し、需要を供給に結びつけ、低コストで効果的かつ良質なサービスを提供し途上国の結核対策に貢献している。

8. STBPの官民連携モデルは、他の疾病対策プログラムでも理論的には応用可能であるが、ステークホルダー間で議論を重ねて共通価値を見いだしていく取り組みが求められる。

以上、今年度実施した研究では、国内外の官民連携の動向および成果について詳細にまとめるとともに、官民連携を推進するために必要な被援助国の環境要因について検討した。また、アジアにおける薬用植物栽培の事例も収集できた。

次年度は、今年度の研究成果をもとに顧みられない熱帯病を事例として、疾患および被援助国に応じた官民連携モデルを構築し、モデルの一般化可能性について検討するとともに、我が国における官民連携の促進・阻害要因の抽出と具体的な解決方法を検討する予定である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

# 厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業） 分担研究報告書

## 国内外の官民連携の動向および成果と被援助国の環境要因の分析

分担研究者 富田 奈穂子（国立保健医療科学院国際協力研究部 主任研究官）  
金谷 泰宏（国立保健医療科学院健康危機管理研究部 部長）  
曾根 智史（国立保健医療科学院 企画調整主幹）

### 研究要旨

わが国が今後より効果的かつ効率的な国際協力を実施して行くにあたっての官民連携のあり方を検討するための基礎資料を得るために、国内外におけるこれまでの官民連携の動向および成果を整理するとともに、被援助国の環境要因について検討することを目的として本研究を実施した。文献レビューおよび関係者への聞き取り調査により、国際保健およびその周縁分野における官民連携についての分析を行った結果、1980年代頃から世界各国で官民パートナーシップによる国際協力が盛んになってきていること、官民パートナーシップ型の資金供給により疾患の予防・治療に必要な医薬品の研究・開発・製造を行うPDPsが注目されていることが明らかになった。PDPsに限らず、保健医療分野においては製薬企業の協力は重要であり、今後は我が国の製薬企業が積極的に国際協力に参画するような施策を検討し、製薬企業と官の連携を一層強化することにより効果的な国際協力を実施して行くことが期待される。また支援計画の立案にあたっては、活動、政策、組織の領域における世界、国、地域レベルでの統合可能性や被援助国の環境要因を十分に検討するとともに、関係省庁を組織・分野横断的に管理・調整することが必要である。

### A. 研究目的

開発途上国における健康の増進は社会的、経済的発展に向けた重要な礎であり、これまでわが国も二国間援助や多国間援助を通じて様々な支援をしている。しかし、政府開発援助における保健分野への配分割合は2%（OECD平均10%）と低く、財政支援の観点からの世界的な貢献度は高いとは言い難い状況である。

一方、近年では企業の社会的責任としての取り組みの活発化や、新興国に対する市場開拓の観点からの中長期的投資として、民間基金や財団、企業が積極的に国際保健分野に参加している。こうした民間の取り組みは現地の国民の健康や雇用の拡大、経済の発展に寄与すると共に、企業の側にも潜在的な市場獲得や利益の拡大をもたらすWin-Winの関係となる

可能性を秘めており、持続可能性にも富む。わが国としても官民連携を活用して国際協力におけるプレゼンスを高める好機であり、積極的な推進に向けた体制作りが必要である。

そこで、わが国が今後より効果的かつ効率的な国際協力を実施して行くにあたっての官民連携のあり方を検討するための基礎資料を得るために、国内外におけるこれまでの官民連携の動向および成果を整理するとともに、被援助国の環境要因について検討することを目的として本研究を実施した。

### B. 研究方法

文献レビューおよび関係者への聞き取り調査を行い、国際保健およびその周縁に位

置する保健医療以外の国際協力分野における官民連携について幅広く情報を収集し、国内外の官民連携の動向やその成果について、①資金供給主体による国際協力の類型、②官民パートナーシップの進展、③官民パートナーシップの成功事例、④官民パートナーシップの成功に不可欠な事項、⑤官民連携の課題の検討、に分けて整理した。また、官民連携に影響を及ぼすため、施策の計画立案段階で考慮が必要となる被援助国の環境要因について検討した。

#### (倫理面への配慮)

個人情報については取り扱わないと、倫理面での特別な配慮の必要性はないと考えられた。

### C. 研究結果

#### 1. 国内外の官民連携の動向および成果 1.1. 資金供給主体による国際協力の類型

これまでに実施されている国際協力について資金供給主体別に整理すると、以下の4つに分類された。

- ① ODA (Official Development Assistance)  
各国政府が JICA、世界銀行、WHOなどの国連組織といった実施機関を通じて行う国際協力で、援助国と被援助国との間で直接行う2国間援助と、国際機関を通じて行う多国間援助の2種類からなる。
- ② 非政府組織 (Non-governmental Organisation: NGO)  
Oxfamなど、民間の組織が実施するボトムアップ型の国際協力。
- ③ 慈善団体 (Philanthropy Organisation)  
Bill & Melinda Gates財団（以後、ゲイツ財団）などの慈善団体が実施する国際協力。
- ④ 新しいモデル

ODA や民間資金の混合による、官民パートナーシップ型の資金供給により実施される国際協力。特に保健医療の分野においては、近年、複数セクターの複数組織が知識や技術を共有し、連携して医薬品の研究・開発・製造を行う、製品開発パートナーシップ (Product Development Partnerships: PDPs) が盛んになっていく。

#### 1.2. 官民パートナーシップの進展

従来、国際協力は主に ODA を通じて実施してきた。しかし、各國政府の債務増加、経済成長の鈍化等により、近年、ODA の額は米国を除きほぼ横ばい状態である<sup>1</sup>。他方、近年では企業の社会的責任 (corporate social responsibility: CSR) としての国際協力への取り組みが活発化するとともに、ブランド戦略の展開、新興国に対する戦略的な市場開拓のための中長期的投資として、民間基金や財団、企業が積極的に国際協力をを行っている。

また、従来は保健省や公的医療機関などの公的部門が主な支援先となっていたが、提供するサービスの費用対効果、変化への対応の早さといった観点から、効率的なサービス提供や革新的な手法の採用・実施に長ける民間部門を支援先とする事例が次第に増加した。これに伴い、民間部門に範を求める公的部門も増えている。

こうした状況を反映して、保健医療分野のみならず、様々な分野において、1980年代頃から世界各国で官民パートナーシップによる国際協力が盛んになってきている。官民パートナーシップの形態は、資金供給とサービス供給の主体が民間か公的部門かによってさらに分類が可能で、医薬品の寄付、ワクチンの開発等は民間の資金供給、公的部門のサービス供給に

位置づけられるが、実際には公的資金も投入される事例も少なくない。

### 1.3. 官民パートナーシップの成功事例

効率的で費用対効果の高い介入として、途上国における予防接種の向上に取り組む官民パートナーシップである GAVI アライアンス、各国政府、民間団体、企業などから資金を集め、HIV/エイズ、結核、マラリアの対策プロジェクトに資金供給を行う世界基金など、様々な官民パートナーシップが構築されている。ここでは代表的な成功事例数例とともに、近年注目を集めている製品開発パートナーシップについて概観する。

#### ① 世界ポリオ撲滅計画

UNICEF, WHO, 国際ロータリー財団、アメリカ疾病予防管理センターなどの国際機関、政府機関、パートナー団体が 1988 年に世界ポリオ撲滅計画を開始し、同年から子供へのポリオワクチンの接種活動を開始した。その後、参加する政府機関やドナーが増えたこと、世界ポリオ撲滅計画により流行国におけるサーベイランス・システムの構築、疫学の質の向上、世界レベルでの研究所間の連携が推進されたことにより、計画的な医療介入が可能となったことから、現在ではポリオの根絶は残すところ、パキスタン、アフガニスタン、インド、ナイジェリアの 4か国（うち常在国はインドを除く 3か国）と最終段階に入っている。

ポリオを世界から根絶するための官民連携を軸とした国内外のプラットフォームとしては、日本グローバルヘルス協会が設立されている。同協会はポリオ根絶議員連盟、ゲイツ財団、その他の国内外組織と共に、残る流行国について 3 年以内にポリオを根絶することを目指して活動を展開している。

世界ポリオ撲滅計画において構築されたサーベイランス・システムや世界レベルでの研究所間の連携は、鳥インフルエンザやエボラ出血熱のような、ポリオ以外の感染症についても活用されている。また、ポリオ根絶キャンペーンの枠組みは、消化管寄生虫の治療薬、ビタミン A の予防的投与、マラリア感染予防のための蚊帳の配布といった、他のサービス提供の展開にも活用されている<sup>2</sup>。

#### ② フィラリア症制圧グローバルアライアンス

フィラリア症制圧グローバルアライアンス（Global Alliance to Eliminate Lymphatic Filariasis: GAELF）は、2020 年までにフィラリア症を制圧することを目標として 2000 年に開始された WHO の世界フィラリア症制圧プログラム（Global Programme to Eliminate Lymphatic Filariasis: GPELF）への資金調達、アドボカシー、パートナーシップ調整、技術支援等を行うために設立された官民パートナーシップである。そのメンバーには、フィラリア症蔓延国政府、NGO、二国間政府開発援助機関、慈善財団、製薬企業、大学、研究機関を含む。GPELF では、フィラリア症の流行地における全住民を対象に治療薬の年 1 回、5 年間継続投与を行う集団治療によるフィラリア伝播阻止伝播阻止と、リンパ浮腫や水腫の治療による治療による症状の管理、ケアを制圧戦略に掲げており、GAELF のパートナーシップにより 2008 年までに 3140 万人が恩恵を受け、218 億円の生涯医療費節減をもたらした<sup>3</sup>。

#### ③ 隹膜炎ワクチンプロジェクト

アフリカにおける隹膜炎の大規模な流行を抑制することを目的に、結合型ワクチンの開発から、臨床試験、許認可、導入に至るまでを支援するため、WHO と国際的な非営利組織である PATH のパー

トナーシップに対し、ゲイツ財団が 2001 年から 10 年間の資金提供を行った。この 隹膜炎ワクチンプロジェクト (meningitis vaccine project: MVP) により、原因である A 型 隹膜炎に対し、効果が高く安価（1 回あたり 0.5 米ドル）なワクチンが開発された。また、ワクチン接種については、集団接種から開始し、後に小児の予防接種プログラムに統合することが計画された。MVP により、2012 年までにアフリカの 隹膜炎ベルト地帯において 4800 万人がワクチンの接種を受けている。

#### ④ 製品開発パートナーシップ

1990 年代から次第に盛んになってきた PDPs は、民間、国際機関、各国政府などの複数の組織がセクター横断的に連携し、技術や知識を共有しながら新規医薬品の研究・開発・提供を行う新しいビジネスモデルとして注目されている。現在、感染症疾患の創薬に向けて 15 組織が設立されており、年間約 6.2 億ドルの予算で新薬開発を行っている。これまでに 16 の新薬が製品化されており、2011–2012 年に実施された臨床試験は 100 試験に上る。主な PDPs としては、1993 年に設立された Sabine Vaccince Institute、1996 年に設立された IAVI (International AIDS Vaccine Initiative)、1997 年に設立された Aeras (Global TB Vaccine Foundation)、1999 年に設立された MMV (Medicines for Malaria Venture) および MVI (PATH Malaria Vaccine Initiative)、2003 年に設立された DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative) 等が知られている。我が国においては、2013 年に一般社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) が外務省、厚生労働省、製薬企業、ゲイツ財団の出資により設立され、HIV/エイズ、結核、マラリア、顧みられない熱帯病など、開発途上国を中心に蔓延する感染症に対する日

本発の新薬開発への研究助成が開始されている。

現在、グローバルヘルスにおいて課題とされている主な感染症の蔓延国は開発途上国であり、これらの国では感染しても薬が買えないことが多い。また、そうした薬は先進国では需要が見込めない薬である。こうした理由により、製薬企業にとっては製品開発や販売の販売のインセンティブが働くかないが、感染の予防、治療のためには、簡便で感度が高く安価な診断薬、安全かつ効果的で服薬しやすい安価な治療薬の開発、供給が望まれる。PDPs の主な目的は、医薬品の研究開発を促進することにより、主に途上国の人々が罹患する疾病を削減することである。

感染症の中でも、HIV/エイズ、結核、マラリアなど、先進国からの旅行者が旅行中に感染しやすい疾患については比較的、ドナーからの資金が集まりやすいが、顧みられない熱帯病のように、旅行者の感染が少なく、また感染後短期間で死亡することのない疾患については、ドナーからの資金が集まりにくいため、特にこうした疾患の予防・治療に必要な医薬品の研究・開発については、官民の資金を混合した PDPs の支援に期待が集まっている。

製薬企業においては、医薬品に対する人々のアクセスを高めることへの責任、医薬品産業界への評価、評判といった企業の社会的責任 (corporate social responsibility) の観点、前臨床試験の段階から支援を得られるという点から、PDPs に対する関心が高まっており、参加が促進されている。

#### 1.4. 官民パートナーシップの成功に不可欠な事項

官民連携が成功を収めるためには、連携して実施する事案の目的とリスクにつ

いて、官・民の両者が互いに合意することが必須である。そのためには、満たすべき基本的な事項が幾つかあることが指摘されている。それらは、①目的が明確に規定され、現実的で、共有されたものであること、②役割と責任が明確に分担され、合意されたものであること、③各参加組織にそれぞれ明白な利益が存在すること、④透明性の重要性が認識されること、⑤パートナーシップを積極的に維持すること、⑥参画の平等性を保つこと、⑦合意された責務を履行すること、である<sup>4</sup>。

このうち、③の利益については、経済的利益の他に、将来の製品開発に向けた研究、社会奉仕活動の宣伝、ブランドまたは企業イメージの向上、影響力や発言力の強化など、様々な利益が含まれる<sup>5</sup>。

### 1.5. 官民連携の課題

過去数十年の間に、様々な官民パートナーシップが実施され、既述のような成功事例も見られるが、多くは1つの疾患を対象としたパートナーシップである。様々なパートナーシップにより実施されている既存のプログラムが、介入の効果を高めるために統合されることは少ないことが指摘されており<sup>6</sup>、活動、政策、組織の3つの領域において、世界、国、地域レベルでプログラムの統合を検討することが提唱されている<sup>7</sup>。

また、保健医療分野における国際協力に関係する公共部門だけでも、保健省、外務省、経済省など、様々な省庁が関係する。官民連携により効率的で効果的な支援を行うためには、参加する様々な組織を分野横断的に管理・調整する必要があり、英国 DFID（Department for International Development）、米国 USAID（United States Agency for International Development）、オーストラリア AusAID

（Australian Agency for International Development）、カナダ CIDA（Canadian International Development Agency）、デンマーク DANIDA（Danish International Development Agency）などのように、国際協力に関わる公的部門を一元化する機関を設置している国もある。我が国のようにそのような一元化する機関が存在しない国においては、官、すなわち省庁間における連携も課題である。

## 2. 被援助国の環境要因

支援計画を策定する際にはまず、各地域、国毎に蔓延疾患やその感染経路、罹患者数が異なるため、それらの同定が必要である。さらに支援策の実効性を高めるためには、施策の策定にあたり、政治、経済、文化などの様々な制度的側面を十分に考慮する必要がある。特に、政治、経済的要素は官民連携による国際協力の成功に与える影響が大きく、その国の汚職および民主的な説明責任の度合いが官民連携プロジェクトの最終結果に影響する。

### 2.1. 被支援国のマクロ経済パフォーマンス

民間からの支援や投資を期待する際には、その国のマクロ経済状況やその安定性は重要な要素であり、官民連携のプロジェクト数にも影響を与える<sup>8</sup>。そのため、製薬企業等との官民連携による国際協力の実施においては、被支援国のマクロ経済状況についても考慮する必要性がある。実質経済成長率等のマクロ経済指標については国際通貨基金の提供する「世界経済見通し」により情報の入手が可能である。

### 2.2. 汚職および民主的な説明責任

汚職は経済成長を鈍化させると共に、支援や投資を行うインセンティブを低下させる<sup>9,10</sup>。また、民主的な説明責任（または政治的な説明責任）は、規制や資源配分を通じて平等な政策決定を行うにあたって重要であり<sup>11</sup>、官民連携によるプロジェクトの成否にも大きく影響する。汚職や民主的な説明責任についての指標は、世界銀行の「Database of Political Institution」、Freedom House (<http://www.freedomhouse.org>)、Transparency International (<http://www.transparency.org>)の他に、有料でデータを提供する企業がいくつか存在する。

### 2.3. 地域

被支援国が属する地域内では通常、政治、社会経済、文化的な共通点があることが多い。そのため、官民連携のプロジェクトの結果は同一の地域内で共通し、地域毎に異なる可能性がある。

### 2.4. 環境要因が官民連携の結果に与える影響

輸送領域における官民連携プロジェクトについて、結果の成否に対する政治、経済的な影響の分析を行った研究によると、実質経済成長率および民主的な説明責任との間には正の相関、汚職との間には負の相関が認められている<sup>12</sup>。特筆すべきは、民主的な説明責任の度合いが低い国においては、民主的な説明責任の度合いが高い国よりも良い結果を得る傾向が認められたことであり、これは、場合によっては専制政治が官民連携プロジェクトの成功に都合の良い状況を形成するためと考えられる。

## D. 考察

国際協力においては 1980 年代頃から官民パートナーシップが各国で盛んになっており、資金供給およびサービス供給のいずれにおいても様々な民間、公的部門の組織が参加している。ODA や民間資金を混合する官民パートナーシップ型の資金供給においては、主に途上国の人々が罹患する疾患の予防・治療に必要な医薬品の研究・開発・製造を行う PDPs に注目が集まっている。PDPs は主な参加組織である製薬企業にとっても参加によって得られる利益が大きく、今後益々の増加が予想されている。日本でも 2013 年に一般社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) が設立されており、米・英に次ぐ世界第 3 位の新薬開発力を有する我が国の製薬企業と官の連携を一層強化しながら、医薬品の研究・開発による国際貢献を推進することが期待される。

また、保健医療分野においては予防や治療のための医薬品は欠かせないものであり、研究・開発を行う PDPs に限らず、製造・供給という観点からも製薬企業の協力は重要である。製薬企業にとっては、CSR や新たな市場獲得のための中・長期的な投資として協力することに対する潜在的なインセンティブが存在すると考えられ、官民パートナーシップの成功に不可欠な「各参加組織にそれぞれ明白な利益が存在すること」という条件を十分に満たすような環境を整え、我が国の製薬企業が積極的に国際協力に参画するような施策を検討していくことが期待される。

保健医療分野においては世界的にいくつもの官民連携が成果を収めていることが確認されたが、いずれの事例においても民間、国際機関、各国政府などの複数の組織が資金供給や、サービス供給の様々なレベルで連携しており、こうした

連携は、世界ポリオ撲滅計画に見られるように、他の感染症やサービス提供の展開にも活用されている。官民連携による支援計画を立案する際には、同様に先行する連携の枠組みの活用可能性を検討することが大切である。このことは、活動、政策、組織の領域において、世界、国、地域レベルでの統合可能性を検討することとも関連する。こうした包括的な検討を行うため、組織・分野横断的な管理・調整能力を持つ部署または機関の設置、あるいは既存の組織間の情報共有・連携をより強化することが官に求められていると考えられる。

官民連携の成否に影響する被援助国の環境要因については、対象疾患に罹患者数や感染経路などの他に、特に、マクロ経済パフォーマンス、汚職や民主的な説明責任のレベル、被援助国の属する地域について検討する必要があることが明らかとなった。製薬企業を含む官民連携を考える場合、これらの要因は製薬企業の中・長期的な投資としての観点から特に重要であると考えられ、十分な考慮が必要である。

## E. 結論

文献レビューおよび関係者への聞き取り調査により、国際保健およびその周縁分野における官民連携についての分析を行った。その結果、官民パートナーシップ型の資金供給により疾患の予防・治療に必要な医薬品の研究・開発・製造を行う PDPs が注目されていることが明らかになった。PDPs に限らず、保健医療分野においては製薬企業の協力は重要であり、今後は我が国の製薬企業が積極的に国際協力に参画するような施策を検討し、製薬企業と官の連携を一層強化することにより効果的な国際協力を実施して行くことが期待される。また支援計画の立案にあたって

は、活動、政策、組織の領域における世界、国、地域レベルでの統合可能性や被援助国の環境要因を十分に検討するとともに、関係省庁を組織・分野横断的に管理・調整することが必要である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし

2. 学会発表  
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 参考文献

1. 外務省. 2013 年版政府開発援助（ODA）白書. 2014.
2. UNICEF, UNDP, Bank W, WHO. Community-directed interventions for major health problems in Africa: A multi-country study. 2008.  
[http://www.hciproject.org/sites/default/files/Community-directed\\_interventions\\_for\\_major\\_health\\_problems\\_in\\_Africa.pdf](http://www.hciproject.org/sites/default/files/Community-directed_interventions_for_major_health_problems_in_Africa.pdf).
3. Chu BK, Hooper PJ, Bradley MH, McFarland DA, Ottesen EA. The economic benefits resulting from the first 8 years of the Global Programme to Eliminate Lymphatic Filariasis (2000-2007). PLoS Negl Trop Dis. 2010;4(6):e708.
4. Buse K, Walt G. Global public-private partnerships: Part II--What are the health issues for global governance? Bull World Health Organ. 2000;78(5):699-709.
5. Buse K, Walt G. Global public-private partnerships: Part I--A new development in

- health? Bull World Health Organ. 2000;78(4):549-561.
6. Molyneux DH, Hotez PJ, Fenwick A. "Rapid-impact interventions": how a policy of integrated control for Africa's neglected tropical diseases could benefit the poor. PLoS medicine. 2005;2(11):e336.
7. Grepin KA, Reich MR. Conceptualizing integration: a framework for analysis applied to neglected tropical disease control partnerships. PLoS Negl Trop Dis. 2008;2(4):e174.
8. Hammami M, Ruhashyankiko J, Yehoue E. Determinants of public-private partnerships in infrastructure. 2006. IMF Working Paper WP/06/99.
9. Shleifer A, Vishny RW. Corruption. The Quarterly Journal of Economics. 1993;108(3):599-617.
10. Mauro P. Corruption and Growth. The Quarterly Journal of Economics. 1995;110(3):681-712.
11. Brinkerhoff D. Accountability and Health Systems: Overview, Framework, and Strategies. Bethesda, MD. 2003. Technical Report No. 018.
12. A. GP, Medda F. Analyzing the influence of national political and economical factors on the success of public-private partnerships in transport. Ingeniería Ydesarrollo. 2009;25:1-24.

厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）  
研究協力者研究報告書

日本民間企業のミャンマーにおける、顧みられない熱帯病を含む感染症及び  
漢方薬を含む伝統医療医薬品原薬の生産についての動向

研究協力者 林健太郎（日本財団 ミャンマー少数民族医療福祉向上プロジェクト顧問  
ミャンマー現地法人 ShweThiTaw Consultation 代表取締役）

研究要旨

日本民間企業のミャンマーにおける、顧みられない熱帯病を含む感染症に対する医薬品原薬及び医療部外品原薬と、慢性疾患を対象とした漢方薬を含む伝統医療医薬品原薬の生産についての動向を報告する。

一般社団法人 八角平和計画研究所が行っている「オセタミビル（Oseltamivir：商品名タミフル）」の原薬「トウシキミ（一般名：八角）」のミャンマーでの栽培計画及び中間体である「シキミ酸（Schimic Acid）」製造計画について報告する。

## A. 研究目的

本研究によって、日本民間企業・組織のミャンマーにおける、顧みられない熱帯病を含む感染症に対する医薬品原薬及び医療部外品原薬生産・開発の動向と、慢性疾患を対象とした漢方薬を含む伝統医療医薬品原薬の生産についての動向を可能な限り明らかにする。

また現在進行している一般社団法人八角平和計画研究所が日本の製薬メーカーの協力を得て行っている、抗ウイルス薬である Oseltamivir（タミフル）の原材料となるトウシキミ（八角）の栽培活動とそこから抽出される中間体であるシキミ酸のミャンマーでの製造計画を明らかにし、こうした取り組みからの知見をあらわす。

## B. 研究方法

JICA ミャンマー関係者、日本財団ミャンマー関係者、一般社団法人八角平和計画研究所関係者、ミャンマー商業省関係者、ミャンマ

ー保健省伝統医療局関係者からの聞き取り調査による情報収集。

## C. 研究結果

1988 年のソウ・マウンによる軍事クーデター後、ビルマ援助国の大半が経済援助を凍結した。欧米諸国はミャンマー製品の輸入禁止や、新規海外直接投資禁止などの経済制裁を行った。特にアメリカのミャンマー製品輸入禁止と送金禁止はミャンマー経済に大きな影響を与えた。欧米が投資や貿易を控えているのに対し、その間中国、インド、シンガポール、韓国、タイが経済的関係強化に努めた。特に中国はエネルギー関連事業を独占的に受注している。経済・外交・政治的なバランスから、2003 年より発足したキン・ニュイ政権からは再度民主化への道を歩み始め、一時停滞したものの、2010 年には再度総選挙が施行され 2012 年からは経済制裁を同国に科していた中心であった米国も制裁停止を宣言、以降段階を踏んだ制裁の解除のプロセスをたどっている<sup>1</sup>。日本はこの間、欧米諸国と一線

を画し、経済制裁といった政策はとらなかつたものの、経済援助の凍結を行っていたことから、中国、インド、シンガポール、韓国、タイ等、欧米諸国が経済制裁を行っていた期間から積極的に投資・人的交流を行っていた国々と比べると大きく出遅れた状態である。そうした中、日本企業・日本の組織が顧みられない熱帯病を含む感染症に対する医薬品原薬及び医療部外品原薬生産・開発の動向と慢性疾患を対象とした漢方薬を含む伝統医療医薬品原薬の生産についての動向として注目できる事例を3つ紹介したい。

一つ目は日本財団、ミャンマー保健省伝統医療局、カレン州政府による、ミャンマー伝統医療薬原薬の栽培プロジェクトである。日本財団は欧米諸国の経済制裁が続いている時より慢性疾患や感染症の際の発熱・下痢等の症状を抑える伝統医療薬をパッケージとし、村の置き薬として村落に置き、必要な際に使用できるようなシステムをミャンマー保健省伝統医療局と共同で行うプロジェクトを行って来た。ミャンマー伝統医療局はその置き薬に使用するミャンマー産の薬草・薬木から製造される伝統医療薬を FAME Pharmaceuticals (ミャンマー現地法人) から購入する形で行って来た。今後より多くの伝統医療薬の原薬を必要とすることから、現在日本財団は、タイからの帰還難民の居住する地域にて、帰還難民を対象とした産業育成の一環としてこの伝統医療薬原薬の栽培促進を念頭に置き、タイ国境カレン州にて、ミャンマー保健省伝統医療局及びカレン州政府と共に実験農場におけるプロジェクトを展開している。

二つ目は JICA ミャンマー、日本の漢方製薬メーカー、シャン州政府と共に行っている漢方薬品原薬の栽培プロジェクトである。日本の漢方薬の原薬である生薬はその多くが中国からの輸入に頼っているのが現状であり、中國国内での需要の増加に加え、天候異常、災害等の事を考慮に入れるとその調達リスクは

大きく、現在国内での生産を含む調達リスクの分散は大きな課題となっている。こうした現状を踏まえ、ここミャンマーにおいても生薬栽培を念頭においていたプロジェクトが進んでいる。

三つ目は一般社団法人 八角平和計画研究所がすすめている、「オセタミビル

(Oseltamivir:商品名タミフル)」の原薬「トウシキミ（一般名：八角）のミャンマーでの栽培プロジェクト及び中間体である「シキミ酸 (Schimic Acid)」製造計画である。インフルエンザ治療薬である Oseltamivir (商品名タミフル) は、A型、B型のインフルエンザウイルスに作用があり、平成25年に新型インフルエンザ等及び鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議が監修した新型インフルエンザ等対策ガイドラインにもあるように、今後も備蓄が必要とされている<sup>2</sup>。また日本を含む先進諸国ではその備蓄量が増えつつあるものの、使用期限の問題から今後も定期的に相当量の購入備蓄が必要な薬剤であり、經濟後進国でもコストの面から現在のところ備蓄することがほぼ不可能であるが、今後備蓄を増やすいかなければならない薬剤である。日本ではロシュグループ傘下の中外製薬が輸入販売元であるが、その成分オセルタミビルリン酸塩は、「八角」「檳」等の植物から多く抽出される「シキミ酸」からロシュ法という化学合成法にて、その特許を持つスイスのロシュ社及びサブライセンス契約を交わした Hetero Drugs 社 (インド) 、Shanghai Pharmaceuticals Holding 社 (中国、上海薬事公司) が製造している。オセルタミビルリン酸塩は「シキミ酸」から製造するロシュ法以外に石油等の原材料からコーリー法、柴崎法と言う化学合成にて製造可能であるが、コストの面から現在これらの成合成により商業化している所はない。このロシュ社が持つロシュ法の特許は2016年をもって終了するため、数年後にはジェネリック薬品としての