

念・活動に賛同した現役の国会議員が「ストップ結核パートナーシップ推進議員連盟」を結成して、STBPJの活動に協調しているのも、注目すべき点である。

2009年、STBPJは日本の製薬産業を支援するために、主に企業から募った寄付金を原資として耐性結核新薬開発基金（M/XDR-TB Frontier Fund）を設立し、開発中の新抗結核薬、新結核診断検査薬等の開発治験を途上国で行なう場合に資金援助をする仕組みを用意している。このように世界的なマルチセクターの連帯に呼応して、地域・国レベルでも自発的に同系列のパートナーシップが結成され各レベルにおいて結束力を強めているというのは、公衆衛生プログラムではあまり見られない成功事例といえるだろう。

5 世界抗結核薬基金（GDF）の仕組み

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っても過言ではない。前述のアムステルダム結核撲滅宣言の間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ある。また薬の調達だけでなく、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。

GDFの支援を受けるためには、書類で申請手続きをとることになる。対応言語も複数用意されており、基本的に政府が既に持ち合わせている情報で申請書が記入できるように配慮されている。また、保健省だけでなく、保健省と協調関係にあるNGOにも申し込む資格が与えられており、これはマルチセクターパートナーシップの組織だからこそ考えられる発想かもしれない。申請が技術審査委員会に受理された後は、査定訪問を受け一定の条件を満たせば正式な合意契約に進むことになる。合意が得られると、GDFは競争入札を実施し供給プロセスを管理する調達代理機関を指定する。選ばれた調達代理機関は、出荷前の検品から、実験室分析、輸送、保険に至るまでの各業務を調整することになる。また、薬剤についてはWHOが実施する事前資格審査を通過した業者の中から指名競争入札をかけることによって良質な薬剤を確保することが可能になる。購入された製品は現地へ直送される。GDFはこれらの供給プロセスを一元的に管理するためのウェブツールも提供しており、発注から製造・検品・輸送状況及び現在地をリアルタイムで追跡することを可能にして情報の透明性の確保にも努めている。

GDF の支援を受けている国は、毎年、事務局が派遣するコンサルタントによるモニタリング調査を受け入れる義務があり、そこで支援条件の遵守を確認し、翌年の需要予測を立てることになる。報告書や関係書類・データは、GDF の監査機関に渡し、情報の完全性、一貫性、信頼性について精査された上で、技術審査委員会へ提出され支援継続の可否が判断される。

6 GDF の実績

2001 年の設立以降、GDF は途上国の需要に依って、様々な発展を遂げてきた。設立当初は、カナダ政府からの拠出金を主な財源として運営してきたが、近年では英国や米国等からの財政支援も得られるようになり、その規模は年々拡大している。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。

また 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や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るための取り組みにも力を入れている。

D. 考察

これまで見てきたように、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、国際医薬品調達のパッケージ化を実現し、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の成功モデルといえよう。似たようなモデルは、他の公衆衛生プログラムにも存在し、例えば、マラリア対策では「ロールバック・マラリア」というグローバルパートナーシップが官民連

携活動のプラットフォームとして機能し、新薬の開発・医薬品の国際調達に一定の役割を果たしている。

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。この取り組みこそが、連帯の下地を整え、効果的な官民パートナーシップを構築する為の第一歩となる。

E. 結論

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。この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。これらのモデルは、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。

参考文献

- Lee JW, Loevinsohn E, Kumaresan J.A. Response to a major disease of poverty: the Global Partnership to Stop TB. Bulletin of the World Health Organization. 2002;80(6):428.
- Kumaresan J, Smith I, et al. The Global TB Drug Facility: innovative global procurement. The international journal of tuberculosis and lung disease.2004;8(1):130-8.
- Gardner C a, Acharya T, Pablos-Méndez A. The global alliance for tuberculosis drug development - accomplishments and future directions. Clinics in chest medicine.2005; 26(2):341-7, vii.
- Matiru R and Ryan T. The Global Drug Facility: a unique, holistic and pioneering approach to drug procurement and management. Bulletin of the World Health Organization.2007;85(5):348-357.
- Arinaminpathy N, Cordier-Lassalle T, et al. The Global Drug Facility and its role in the market for tuberculosis drugs. Lancet.2013;382(9901):1373-9.
- TB Partnership and World Health Organization. Global Drug Facility Annual Report 2011. 2012.
- Stop TB Partnership. Stop TB Partnership: Operational Strategy 2013-2015. 2013.
- http://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/press6_000224.html (2014 年 2 月 16 日アクセス)
- http://www.hgpi.org/handout/1226_GH_Report_Corporate.pdf (2014 年 2 月 16 日アクセス)
- <http://www.who.int/trade/glossary/story077/en/> (2014 年 2 月 16 日アクセス)
- <http://www.stoptb.org/about/history.asp> (2014 年 2 月 16 日アクセス)
- <http://www.jata.or.jp/rit/re/18kiyose.html> (2014 年 2 月 16 日アクセス)
- <http://www.jata.or.jp/rit/rj/project7-2.pdf> (2014 年 2 月 16 日アクセス)
- <http://www.tballiance.org/pipeline/discovering-new-drugs.php> (2014 年 2 月 16 日アクセス)
- <http://www.finddiagnostics.org/> (2014 年 2 月 16 日アクセス)

- <http://www.stoptb.jp/contribution/others-1/>
(2014 年 2 月 16 日アクセス)
- <http://www.rollbackmalaria.org/mechanisms/psmwg.html> (2014 年 2 月 16 日アクセス)
- http://www.who.int/mip/2003/official/en/MIP_03_IP10-en.pdf (2014 年 2 月 16 日アクセス)

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

