

パンデミックにおける国際的に公正な医薬品へのアクセスのあり方に関する研究
研究分担者 勝間 靖 早稲田大学大学院アジア太平洋研究科教授

研究要旨

第1に、高所得国は、短期的な視点から、ワクチン・ナショナリズムに陥りがちである。しかし、低所得国で感染が広がることで懸念される変異株が次々に生み出されると、いずれワクチンの効果が保たれず、高所得国も困る。つまり、中・長期的には「世界のすべての人が安全でなければ、誰もが安全ではない」。短期的な視点と、中・長期的な視点方を同時に考慮して国際的な公共政策を策定する必要がある。

第2に、PHEIC（国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態）が宣言されてから3か月後に、ACT アクセラレーターが設置され、COVAX ファシリティが立ち上げられたことは評価される。しかし、AMC による中低所得国と低所得国のためのワクチン配布では、温度管理が比較的容易なウイルスベクター・ワクチンを製造するインドからのワクチン調達に大きく依存していたが、うまくいっていない。他方、そのギャップを、中国のワクチンが埋めているとも言える。今後は、途上国でのコールド・チェーンで管理しやすいワクチンを多数の場所から調達して、リスクを分散する体制を構築することが重要である。

第3に、研究・開発で得た知的財産権が国際的に保護されているなか、製薬企業が、世界的なワクチン需要の高まりに応じて、供給を増やそうとするとき、他国にある企業に自発的にライセンス供与を実施することが考えられる。しかし、この自発的ライセンス供与は進んでいない。HIV/エイズを契機に、強制的ライセンス供与（強制的実施権）も認められたが、実際には実施が困難となっている。今後、製薬企業によるライセンス供与を促進し、需要に応じて供給を拡大できるような体制づくりが必要である。

第4に、COVID-19 関連の知的財産権の国際的な共有の仕組みとして、技術アクセス・プール（C-TAP）が設置されているが、実際には、製薬企業が参加に積極的でないという事態になっている。大規模な公的資金が投入される際、政府や国際機関はこうした交渉を予めできる仕組みをつくっておくべきである。

第5に、WTO の TRIPS 理事会では、COVID-19 関連の知的財産権の保護義務の一時免除が議論されている。知的財産権の保護は、研究・開発を進める組織にとって、その投資を回収するために重要な仕組みである。また、研究・開発の成果を公開するうえで、不可欠な前提である。他方、各国政府や国際機関からの公的資金や、財団などからの研究補助金によって、研究・開発が支援され、医薬品の購入が進められている。公的資金援助を受けた製薬企業との協議しながら、WTO 加盟国での議論を継続すべきである。

第6に、COVID-19 に限定されるものではないが、WHO は、mRNA の技術を中所得国へ移転されるための地域拠点を設置する構想を進めている。製薬企業の協力を得て進められれば、顧みられない熱帯病などに対して診断・治療・ワクチンの保健医療技術を開発するなど、現実的な方向性として期待される。

第7に、COVID-19 を含めた新興感染症への取組みは、分野横断的な取り組みが重要である。WHO が指導的役割を果たすべきことは多いが、同時に、国連だけでなく、WTO などの他の国連の専門機関との連携が不可欠である。

第8に、2023 年、日本は G7 サミットを主催する予定である。人間の安全保障の観点から、感染症対策において国際協力を進めると同時に、「誰も置き去りにしない」UHC を推進してきた日本としては、COVID-19 との闘いにおいても引き続き主導的な役割を担うことが期待されている。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）との闘いにおいて、大学や企業による研究開発に対して、多額の公的資金が投入されてきた。しかし、その成果として製品化された医薬品は、市場原理に基づいて取引される傾向にある。供給不足のなか、高所得国は自国民のために医薬品確保を競い、「ワクチン・ナショナリズム」と揶揄されることもある。他方、低所得国は、自力での調達が困難なため、国際的な共同調達の枠組みとも言えるACT（access to COVID-19 tools）アクセラレーターをとおした支援

を待っている。今日、医薬品へのアクセスをいかに国際的に公正なものにするかが国際的な課題である。

パンデミックにおける国際的に公正な医薬品へのアクセスのあり方について、これまでの議論を整理する。医薬品へのアクセスを改善しようとする取組みのなかで、とくに、自発的ライセンス供与、ACTアクセラレーター、技術アクセス・プール（COVID-19 Technology Access Pool: C-TAP）、知的財産権の保護義務免除といった方策について、賛否両論をレビューする。そのうえで、政策的な選択肢を提示することを目的とする。

B. 研究方法

第1に、自発的ライセンス供与、ACTアクセラレーター（含COVAXファシリティ）、技術アクセス・プール、知的財産権の保護義務免除といった方策の内容を整理する。第2に、そうした方策のそれぞれについて、主なステーク・ホルダーによる賛否両論を分析する。第3に、主な高所得国政府の見解やG7サミットでの合意、BRICSなど中所得国政府の見解やG20サミットにおける合意、低所得国政府の見解や国連関係の会議における議論をまとめる。第4に、NGOやその他の市民社会組織のほか、製薬企業の意見などをレビューする。

（倫理面への配慮）
とくになし。

C. 研究結果

1. WHOと国連との関係

COVID-19について、世界保健機関（WHO）のテドロス・アダノム（Tedros Adhanom Ghebreyesus）事務局長は、2020年1月30日、国際保健規則（International Health Regulations: IHR）に基づき、「国際的に懸念される公衆衛生の緊急事態（public health emergency of international concern: PHEIC）を宣言した。それ以来、COVID-19への対応において、WHO加盟国間の協力を進めてきた。現在は、『COVID-19戦略的準備・対応計画：SPRP（2021年2月1日～2022年1月31日）』¹の実施が進められている。

COVID-19は、地理的に広く世界で蔓延しているだけでなく、分野的にも、保健・医療を超えて広く影響を及ぼしている。そのことを反映し、国際連合（以下、国連）のアントニオ・グテーレス（António Guterres）事務総長は、現在、『国連COVID-19への包括的対応』を進めている。その際、国連加盟国間の協力を促進するだけでなく、複数の分野にまたがる課題に取り組むため、WHOを含めた関連した国際組織間の調整にも努めている。

こうしたWHOや国連によるCOVID-19対応において、COVID-19との闘いに必要とされる医薬品へのアクセス、そしてその格差の背後にある保健医療技術の偏在について、国際的な公正さが求められている。

2. COVID-19との闘いにおける医薬品

COVID-19との闘いに必要とされる医薬品と言うとき、診断、治療、ワクチンの三つの分野に分けることができる。第1に、診断の分野において、当初は、イムノクロマト法による抗体検出法や、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）法による遺伝子検出法など、体外診断用医薬品（検査キット）の不足とその実施体制が課題として注目された。第2に、治療の分野において、重症患者に対して、他の疾病向けに開発された既存薬を転用することが進められた。その後、早期の軽症段階での医薬品として、中和抗体薬の投与による抗体カクテル療法が普及されると同時に、新たな経口薬の研究開発が本格化している。第3に、ワクチンについては、基礎研究、

非臨床試験、臨床試験の三つの段階を経て開発されるが、実用化まで数年かかるのが通常である。しかし、COVID-19という世界規模のパンデミックへの対応において、大学・研究所や企業による研究・開発に対して、多額の公的資金が投入されてきたことも功を奏して、通常よりも早いペースで実用化が進んでいる。

COVID-19との闘いにおけるワクチン開発では、不活化ワクチン、組換えタンパク・ワクチン、ペプチド・ワクチン、メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン、DNAワクチン、ウイルスベクター・ワクチンなど、多様な種類が見られるのが特徴である。前者の不活化ワクチン、組換えタンパク・ワクチン、ペプチド・ワクチンは、不活化したウイルスの一部、またはウイルスの一部のタンパクを、人体に投与するものである。それに対して、後者のmRNAワクチン、DNAワクチン、ウイルスベクター・ワクチンでは、COVID-19の遺伝情報を、メッセンジャーRNAまたはDNAプラスミドとして、あるいは別の無害化したウイルス等に入れて、人体に投与したものが、人の細胞に入ってウイルスのタンパク質をつくる。

2022年5月現在、WHOの緊急使用リストに掲載されているワクチンの製造企業は7グループある。ファイザーとビオンテックとのグループ、アストラゼネカとオックスフォード大学のグループ、インドのセラム研究所、ヤンセン（ジョンソン・エンド・ジョンソンの医薬品部門）、モデルナのほか、中国のシノファームとシノバックの2企業である。これらのほか、臨床試験の段階にあるワクチン候補は128ある。こうしたワクチンの研究・開発は、高所得国と新興国の一部で実施されている。

3. ワクチン

ワクチンへのアクセスを国際的に公正なものにしようとするCOVAXファシリティといった試みは進められている。しかし、実際には、国によって、ワクチン接種率に大きな格差が生まれている。たとえば、人口100人あたりのワクチン接種回数を見ると、高所得国や高所得国ではそれぞれ200回を超えるが、低中所得国では約120回、低所得国ではわずかに23回ほどしかない。²

(1) COVAXファシリティ

「誰も置き去りにしない」ように医薬品を届けるための、国際的な共同調達の枠組みとも言えるACTアクセラレーターが設置されている。そのなかで、ワクチン共同購入の国際的な枠組みとして、COVAXファシリティがある。高・中所得国が人口の20%分のワクチンを自己資金で購入できるほか、低所得国は人口の30%分のワクチンを無償で供与される。

それに必要とされる資金を集めるため、2021年6月2日に、日本政府は、ワクチン・サミットを開催した。資金調達については、約束レベルでは目標に達しているが、約束に基づいた実際の資金供与に遅れがあることも指摘されている。また、資金があっても、ワクチンそのものの供給が不足していて、低所得国へのワクチン供給に遅れが出ている。³

¹ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340072>

² オックスフォード大学の One World in Data における「COVID-19 vaccine doses administered per 100 people, by income group」（2022年5月15日参照）。
<https://ourworldindata.org/grapher/cumulative-covid->

vaccinations-income-group?country=High+income~Low+income~Lower+middle+income~Upper+middle+income

³ CEPI, GAVI, UNICEF, WHO (2021) "COVAX global supply forecast," December 14.
<https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COV>

(2) ワクチン・ナショナリズムとワクチン・ツーリズム

高所得国は、自国民のために、できるだけワクチンを確保しようとして、「ワクチン・ナショナリズム」と批判されることもある。他方、低所得国は、自己資金の不足から、製薬企業と直接に交渉できず、独自にワクチンを確保するのが困難である。しかし、低所得国に住む者の間にも格差が生じている。低所得国における高所得者は、米国やアラブ首長国連邦など海外旅行して接種するという「ワクチン・ツーリズム」を利用することもある。

高所得国に住む人びとと、低所得国に住む高所得者が、供給が不足するワクチンへのアクセスが優先的に与えられているのが現状である。低所得国においては、医療従事者を含めて、多くの人びとが、医薬品アクセスにおいて、置き去りにされている現状が懸念されている。

(3) ワクチン外交

上で見たとおり、低所得国は、自己資金の不足から、製薬企業と直接に交渉できず、独自にワクチンを確保するのが困難である。したがって、COVAXファシリティからのワクチン供給を待つことになる。

このほか、ワクチン外交と呼ばれるものが展開されることもある。COVAXファシリティが多国間協力の枠組みだとすると、ワクチン外交は二国間で進められるものである。たとえば、米国やカナダのように、自国が必要としている以上にワクチンを買占めてしまった国が、それを低所得国へ無償で供与する場面がある⁴。

また、ロシアや中国のように、自国の国立研究所や国有企業が開発したワクチンを、外交交渉の一環として、低所得国に対して有償または無償で提供することも報告されている。ロシアは、COVAXファシリティに参加しておらず、自国で製造したワクチンを、自国での接種に用いると同時に、「友好国」へ提供している。ロシア製のワクチンは、データ不足からWHOの緊急使用リストに掲載されていない。

中国は、COVAXファシリティに参加しているが、二国間ワクチン外交に熱心で、「友好国」へのワクチン提供においてコンディショナリティが課される例も報告されている⁵。

外交交渉の「カード」としてワクチンが用いられることの是非については、今後の議論が必要だろう。将来的には、WHOなどで倫理的なガイドラインに加盟国が合意することが必要かもしれない。

4. 国際的に公正なワクチンへのアクセスへ向けて

COVID-19との闘いにおいて、ワクチンを含めた医薬品へのアクセスが重要であるが、寡占市場において、高価格や供給不足が課題となっている。とくに、ワクチンについては、供給不足が顕著である。

研究・開発によって得た知的財産権が国際的に保

護されているなか、製薬企業が、世界的なワクチン需要の高まりに応じて、供給を増やそうとするとき、一つの方法として、他国にある企業に対して自発的にライセンス供与を実施することが考えられる。しかし、実際には、この自発的ライセンス供与はあまり進んでいない。そうしたなか、とくにHIV/エイズを契機に、強制的ライセンス供与（強制的実施権）も認められたが、製薬企業が存在する国の反対などで、実際には実施が困難となっている。

COVID-19関連の知的財産権の国際的な共有の仕組みとして、技術アクセス・プール（C-TAP）が設置されている。理想的かと思われたが、実際には、製薬企業が参加しないという事態になっている。

こうしたなか、国際貿易機関（WTO）の知的財産権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS）理事会では、62か国がCOVID-19関連の知的財産権の保護義務の一時免除を共同提案した。これに賛同する国は100か国を超えている。多くの高所得国は反対していたが、米国とフランスが賛成に転じている。

知的財産権の保護は、研究・開発を進める組織にとって、その投資を回収するために重要な仕組みである。また、研究・開発の成果を公開するうえで、不可欠な前提である。他方、各国政府や国際機関からの公的資金や、財団などからの研究補助金によって、それぞれの組織の研究・開発が支援され、医薬品の購入が進められており、国際公共財としても位置づけられるのではないかと論じられている。しかし、WTO加盟国のあいだで必要とされる合意に達するのは簡単ではない。

以上とは別に、WHOは、mRNAワクチンの技術の中所得国へ移転されるための拠点を設置する構想を進めている(2021年7月にWHOは、南アフリカにmRNA technology transfer hubを設立)⁶。製薬企業の協力を得ながら進めることができれば、現実的な方向性として期待される。

D. 考察

COVID-19との闘いにおいて、ワクチンを含めた医薬品へのアクセスが重要であるが、寡占市場において、高価格や供給不足が課題となっている。とくに、ワクチンについては、供給不足が顕著である。簡単には答えが見つからないが、COVID-19ワクチンに関して、いくつかの論点を提示しておきたい。

第1に、これまでの国際的な感染症対策の多くは、途上国に対して高所得国が支援するというパターンが多かった。COVID-19については、国や個人の所得に関わらず、世界規模で同時多発的に感染拡大している。その結果、高所得国は、短期的な視点から、ワクチン・ナショナリズムに陥っているように見える。しかし、高所得国が高いワクチン接種率を誇っても、低所得国で感染が広がるプロセスで懸念される変異株が次々に生み出され続けると、いずれ

AX-Supply-Forecast.pdf

⁴ 米国については、U.S. International COVID-19

Vaccine Donations Tracker を参照。

<https://www.kff.org/coronavirus-covid-19/issue-brief/u-s-international-covid-19-vaccine-donations-tracker/>。カナ

ダについては、Canada's COVID-19 vaccine supply and donation strategy を参照。

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid->

[19/vaccines/supply-donation.html#a3](https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid-19/vaccines/supply-donation.html#a3)

19/vaccines/supply-donation.html#a3

⁵ 例えば、以下の報告。Bonny Lin; Matthew P.

Funairole; Brian Hart; Hannah Price (2021). "China Is exploiting the pandemic to advance its interests, with mixed results," CSIS, September 30.

<https://www.csis.org/analysis/china-exploiting-pandemic-advance-its-interests-mixed-results>

⁶ <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>

ワクチンの効果が保たれず、高所得国も困るのではないだろうか。つまり、中・長期的には「世界のすべての人が安全でなければ、誰もが安全ではない」ということになる。したがって、短期的な視点と、中・長期的な視点との両方を同時に考慮して国際的な公共政策を策定する必要があるだろう。

第2に、「国際的に懸念される公衆衛生の緊急事態」が宣言されてから3か月後には、ACTアクセラレータが設置され、COVAXファシリティが立ち上げられたことは高く評価される。しかし、AMCによる中低所得国と低所得国のためのワクチン配布では、温度管理が比較的容易なウイルスベクター・ワクチンを製造するインドからのワクチン調達に大きく依存していたのではないかと思われる。しかし、実際には、インドにおける感染拡大やそれに伴うロックダウン、先進工業国の輸出制限による原材料の入手困難などによって、このシナリオが崩れてしまった。他方、そのギャップを、中国のワクチンが埋めてくれているとも言える。今後は、途上国でのワールド・チェーンで管理しやすいワクチンを多数の場所から調達して、リスク分散できるようにすることが重要である。

第3に、研究・開発によって得た知的財産権が国際的に保護されているなか、製薬企業が、世界的なワクチン需要の高まりに応じて、供給を増やそうとするとき、一つの方法として、他国にある企業に対して自発的にライセンス供与を実施することが考えられる。しかし、実際には、この自発的ライセンス供与はあまり進んでいない。そうしたなか、とくにHIV/エイズを契機に、強制的ライセンス供与（強制的実施権）も認められたが、製薬企業が存在する国の反対などで、実際には実施が困難となっている。今後、製薬企業によるライセンス供与を促進し、需要に応じて供給を拡大できるような体制づくりが必要である。

第4に、COVID-19関連の知的財産権の国際的な共有の仕組みとして、技術アクセス・プール（C-TAP）が設置されている。理想的かと思われたが、実際には、製薬企業が参加に積極的でないという事態になっている。大規模な公的資金が投入される際、政府や国際機関はこうした交渉を予めしておくべきかもしれない。

第5に、WTOのTRIPS理事会では、62か国がCOVID-19関連の知的財産権の保護義務の一時免除を共同提案した。これに賛同する国は100か国を超えている。多くの高所得国は反対していたが、米国とフランスが賛成に転じている。知的財産権の保護は、研究・開発を進める組織にとって、その投資を回収するために重要な仕組みである。また、研究・開発の成果を公開するうえで、不可欠な前提である。他方、各国政府や国際機関からの公的資金や、財団などからの研究補助金によって、それぞれの組織の研究・開発が支援され、医薬品の購入が進められており、国際公共財としても位置づけられるのではないかと論じられている。しかし、WTO加盟国のあいだで必要とされる合意に達するのは簡単ではない。

第6に、COVID-19に限定されるものではないが、WHOは、mRNAの技術を中所得国へ移転されるための拠点を設置する構想を進めている。製薬企業の協力を得ながら進めることができれば、顧みられない熱帯病などに対しても、診断・治療・ワクチンの保健医療技術を開発していくなど、現実的な方向性として期待される。

E. 結論

COVID-19を含めた新興感染症への取り組みは、分野横断的に進めることが重要である。WHOが指導的役割を果たすべきことが多いが、同時に、国連だけでなく、WTOなどの他の国連の専門機関との連携が不可欠である。

2023年、日本はG7サミットを主催する予定である。人間の安全保障の観点から、感染症対策において国際協力を強力に進めると同時に、「誰も置き去りにしない」UHCを推進してきた日本としては、COVID-19との闘いにおいても、さらに主導的な役割を担うことが期待されている。

F. 健康危険情報

該当しない。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 勝間靖 (2022) 「COVID-19ワクチンをめぐる国際的な格差～多国間協力のためのCOVAXファシリティ、先進国のワクチン・ナショナリズム、新興国のワクチン外交」『ワセダアジアレビュー』24号、2月、pp.64-71.
- 勝間靖 (2021) 「日独が共同で取り組むべきグローバルヘルス・ガバナンスの課題」J DZB ECHO、136号、9月、pp.1-2.
- Mami Wakabayashi, Satoshi Ezoe, Makiko Yoneda, Yasushi Katsuma, Hiroyasu Iso (2021), "Global landscape of the COVID-19 vaccination policy: Ensuring equitable access to quality-assured vaccines," GHM Open [DOI: <https://doi.org/10.35772/ghmo.2021.01029>]

2. 学会発表

- KATSUMA, Yasushi (2022), "Norm diffusion of the universal health coverage (UHC) through global health diplomacy," EU-Japan Forum, Brussels: Université libre de Bruxelles (ULB)(on-line), 3月22日.
- 勝間靖 (2022) 「COVAXファシリティとワクチン外交～国際制度論の観点から」日本学術会議、学術フォーラム「コロナ禍を共に生きる #5: 感染症をめぐる国際政治のジレンマ～科学的なアジェンダと政治的なアジェンダの交錯」、日本学術会議(オンライン)、2月6日
- 勝間靖 (2021) 「パンデミックにおける国際的に公正な医薬品アクセス～COVID-19との闘いにおける自発的ライセンス供与、ACTアクセラレーター（含COVAXファシリティ）、技術アクセス・プール、知的財産権の保護義務免除をめぐる論争」(OJ04)、日本国際保健医療学会第36回学術大会、医薬基盤・健康・栄養研究所(オンライン)、11月26-27日.
- 勝間靖 (2021) 「パンデミックにおける医薬品へのアクセス～COVID-19との闘いにおける国際的な公正さとは」(A1)、国際開発学会第32回全国大会、金沢大学(オンライン)、11月20日.
- KATSUMA, Yasushi (2021), "East Asian cooperation for equitable access to health tech

nologies in the battle against COVID-19 (FR-A2)," Academic Council on the United Nations System (ACUNS) 2021 annual meeting: Toward a Fit for Future UN, New York (on-line), 6月25日.

- 勝間靖 (2021) 「グローバル・ヘルス・ガバナンス～COVID-19が顕在化させた課題」日本国際連合学会2021年度研究大会、長崎大学 (オンライン)、6月20日
- 勝間靖 (2021) 「感染症対策におけるグローバルヘルス協力」日本国際連合学会2021年度研究大会、長崎大学 (オンライン)、6月19日.
- 勝間靖 (2021) 「世界的に公正なCOVID-19ワクチンへのアクセスをめぐる政治経済学～COVAXファシリティとワクチン外交」(C2)、国際開発学会第22回春季大会、文教大学 (オンライン)、6月12日.
- 勝間靖 (2021) 「世界的に公正なCOVID-19ワクチンへのアクセスをめぐる政治経済学

～COVAXファシリティとワクチン外交」(C014)、日本国際保健医療学会第35回東日本地方会、オンライン、6月5日.

- KATSUMA, Yasushi (2021), "Global health issues of international concern for Germany and Japan during & after the COVID-19 pandemic: A Proposal for continuous D-J dialogues," Session III: The Lessons Learned from COVID-19, German-Japanese Forum [DJF] (29th Meeting), Berlin (on-line), 5月21日.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。