投資を超えた成果

RESULTS BEYOND INVESTMENT

年次報告書2012

UNITAID

Photo Credit:
Cover: © MShep2 / Istockphoto
Page 4: © Giulio Donini / UNITAID
Page 5: © Momcilo Orlovic / UNITAID
Page 10: © Alison Wright / Corbis
Page 16: © Jean-Marc Ayrault / Wikimedia Commons
Page 19: © Giulio Donini / UNITAID
Page 21: © Gideon Mendel for The Global Fund / Corbis
Page 23: © Gelise McCullough / UNITAID
Page 24: © The Global Fund / Thomas Omondi
Page 26: © Ministère des Affaires étrangères
Page 29: © 2012 AFP - Fabrice Coffrini/Staff / Gettyimages
Page 34: © UNITAID
Page 43: © Giulio Donini / UNITAID
Page 44: © Giulio Donini / UNITAID
Page 46: © Giulio Donini / UNITAID
Page 50: © Giulio Donini / UNITAID
Page 53: © Gelise McCullough / UNITAID
Page 54: © Ilan Moss / UNITAID
Page 57: © Giulio Donini / UNITAID
Page 59: © Mariella Furrer / DNDi
Page 63: © Medicines for Malaria Venture
Page 64: © The Global Fund / Thomas Omondi
Page 69: © The Global Fund / Thomas Omondi
Page 71: © Nadine Legret / ESTHER
Page 74: © Giulio Donini / UNITAID
Page 79: © UNITAID
Page 80: © Momcilo Orlovic / UNITAID
Page 82: © Virgile Guinard / UNITAID
Page 83: © Momcilo Orlovic / UNITAID
Page 83: © Marcel Crozet / International Labour Organization
Page 84: © 2012 Kris Connor / Gettyimages

© 世界保健機関
(UNITAID事務局の受入機関)

本報告書の中で用いられている呼称および資料の提示方法は、いかなる国家、領土、都市もしくは地域またはその当局の法的地位ならびにその国境または境界の設定に関するWHO の見解を表明するものではありません。
文中に特定の企業や製品の名称が言及されている場合であっても、WHO はそこに言及されていないが類似した性質を有する企業、製品に比して、それらの企業、製品を特に支持または推奨するものではありません。WHO は、本報告書の出版に際してあらゆる合理的な手段を講じて内容の確認を行っていますが、その配布にあたり、明示または黙示の別を問わず、一切の保証を行うものではありません。本報告書に記載されている内容の解釈、使用の責任は読者に帰します。WHO は、本報告書の使用によって生じた損害に対して一切の責を負いません。

デザインとレイアウト: blossoming.it

Table of Contents

06 **イントロ**

10 **第1章:** 2012: 承認されたUNITAIDのアプローチ

24 **第2章:** UNITAIDメンバー

34 **第3章:** 2012年の新たな投資

64 **第4章:** 助成金の現状

80 **第5章:** 2012: UNITAIDクローズアップ

Letter from the Chair

フィリップ・ドストブラジ
UNITAID理事長
革新的資金調達に関する国連事務総長特別顧問

2012年9月の国連総会において、フランスのフランソワ・オランド大統領は、世界の指導者達に向けてスピーチを行い、世界的な貧困問題対策の進むべき道について示しました。その中で、世界がUNITAIDを模範とする「連帯の国際化」を促し、またフランスの金融取引税の一部を国際開発に充てることを発表、他の国もフランスのこの取り組みに加わるよう要請しました。

それはこれまででもっとも力強い革新的資金調達への呼びかけでした。

UNITAIDは6年前、第61回国連総会で誕生しました。私はフランス外務大臣としてジャック・シラク・フランス大統領と共に、ルイス・イナシオ・ルーラ・ダ・シルヴァ・ ブラジル大統領や、チリ、ノルウェー、英国の政府高官らとともにその場に立ち会いました。HIV/エイズ・マラリア・結核対策のために切実に必要とされていた資金を投入するため、私たちはUNITAIDを立ち上げたのです。当時、これら疾患に打ち勝つことは遠い夢のように思われていました。

時代は変わりました。UNITAIDとパートナー機関の取り組みにより、状況は変化しつつあります。アフリカ諸国の多くでは、HIV治療薬の普及が進んだことでエイズ感染率が減少し、以前には不治の病とされていた結核の新薬と診断法も普及しています。また、マラリア対策の国際的財政支出は2000年には1億米ドルに満たなかったものから、2012年には約18億4,000万米ドルまで増加しています。

しかし、最も豊かな国々の対外援助が2012年に4%減少したという経済協力開発機構の報告もあり、これまでの成功があったとしても、新たな資金調達源が生み出されなければ状況が逆戻りする恐れがあります。

ますます深刻化する経済危機により、海外援助は底をつき経済成長が減速する中、何百万もの人々が苦しい貧困へと追いやられています。西側諸国が赤字や長引く失業という財政危機の代償を払っているとすれば、世界で最も貧しい国々は失われていく命で代償を払っているのです。20億人を超す人々がいち日2ドル未満で生活し、栄養、衛生、教育、保健といった最も基本的な公共の利益を利用できない状況にあります。たとえ一部の発展途上国の経済が驚異的な成長を遂げていても、このような世界的不均衡は紛争や社会不安へとつながるだけです。

UNITAIDは革新的資金調達がミレニアム開発目標の達成に貢献しうることを実証しました。いまや我々はUNITAIDの成功にならってさらに前進し、その倍増効果を活用しなければなりません。2013年1月23日、欧州連合各国の財務大臣はヨーロッパの11か国に対し、金融取引税導入に向けてのゴーサインを出しました。オランド大統領はフランスの金融取引税の少なくとも10%を国際開発のために使用するべきだと述べました。

私はさらに一歩前進させ、この税金の50%を貧困撲滅に充てるべきと考えます。UNITAIDはわずか6年で、連帯こそがグローバリゼーションが成果を上げるための最善の投資であることを証明したのです。

Letter from the Executive Director

ドゥニ・ブルーン
UNITAID 事務局長

2012年は、創設後わずか6年でありながら、UNITAIDの影響がいかに広く浸透してきたかを確認することができた年でした。

私たちの活動は、常に低所得国のひとびとの生活を改善しています。特に、2012年には、UNITAIDの補助金による低料金でのマラリア治療は、アフリカの地で、民間組織によって数百万人もの患者にたいして実施されました。また、40万人を超える子供たちがUNITAIDによるエイズの治療を受けています。多剤耐性結核に対しては、私たちのストック循環戦略 で在庫不足と治療中断を回避することができ、この病気の蔓延を防ぐのに効果がありました。

また、私たちの介入が触媒的に作用して、活動を展開した国々の国境を越えて評価をいただきました。HIV薬剤については、私どもが獲得することのできた低料金の薬がグローバルファンド およびPEPFARに活用されて、同じ予算で三倍もの患者に治療を施すことができました。早く結果がでる新しい結核テストの料金が非常に安くなったことで、多くの場合自国の資金を充当している国々でも、病気の初期段階で診断できるようになり、より多くの患者を治療することもできるようになりました。主としてUNITAIDが資金提供しているWHOの事前審査プログラム(プレクオリフィケーション・プログラム) では、低価格ジェネリック医薬品製造会社による67薬品の流通を可能にしました。

こうした取り組みの成功はますます認められてきています。UNITAID初期5年間についての自主査定では、2012年の市場形成戦略が好意的評価を得ました。この査定では、UNITAIDを国際的発展のモデルととらえ、その成果を活用していくつかの組織や政府は自分たちの仕事を成功させていると報告されています。

最後に、2013年から2016年にかけての私どものあらたな戦略では、1500万人の人々にHIV薬を届け、結核による死者を50%減らし、マラリアによる死亡をゼロに近いまでに減少することを目標とし、そのためには、どのような製品を低所得の国々に提供するかを定義します。

UNITAIDは、全世界の健康維持に独自の役割を果たし続けます。国際共同体に最善の結果を提供し続けられるよう、常に前向きに、そして柔軟であり続けるでしょう。私どもはこれらの病気と戦う大きな全体的努力を共にする共同体の一員に過ぎません。しかし、私はこのような意義ある貢献をしていることを誇りに思います。

UNITAIDについて

UNITAIDは発展途上国におけるHIV/エイズ、マラリア、結核の治療、診断、予防のための品質保証された製品を確保するべく市場形成を行っています。UNITAIDの財源の大部分は航空券連帯税でまかなわれており、より廉価な保健医薬製品が世界で最も貧しい人々の手に届き、活用されるよう影響力の強い市場介入に投資しています。

+ 参加メンバーの大半は革新的資金調達を通じてUNITAIDを支援しています。

革新的な参加国メンバーシップ

2006年にブラジル、チリ、フランス、ノルウェー、英国の政府により創設されたUNITAIDは世界17の拠出メンバーによって支えられています。これら参加メンバーの大部分は航空券連帯税や炭素排出税など、革新的な資金調達システムを通じてUNITAIDを支援しています。その他の国々もまたUNITAIDの活動に長期的に献身的に参画しています。

+ UNITAIDによる介入には、より多くの人々がより廉価で治療または診断を受けることを可能にする「相乗」効果が期待できます。

革新的な市場介入

世界保健機関(WHO)を母体とするUNITAIDは特異な投資アプローチにより、国際保健組織の中でも独自の役割を担っています。発展途上国における保健医薬製品市場の問題点に世界レベルで取り組んでいます。UNITAIDはこれら問題点を明らかにし、世界的に知られている保健実施機関による期間限定の市場介入を検討・選定・実施・管理します。これら市場介入には、介入の直接的対象となった国々の人々の命を救うとともに、市場を世界レベルで変化させることで、対象国以外の人もより良い製品をより廉価で購入することが可能になるといった「相乗効果」もあります。

積極的に、恐れずに有望な新たなアプローチを支持することで、UNITAIDは革新的な資金調達源を有効に活用しています。

なぜ市場形成なのか

自然な市場状況では、発展途上国の人々はしばしば、HIV/エイズ、マラリア、結核といった毎年約400万人の命を奪う疾病のための必須医薬品を入手する機会を失っています。一般的に、製薬メーカーには農村地域での子供用治療・診断方法など、これら弱い立場にいる人々に合わせた製品を製造する気がありません。

大きなニーズがある場合でも、発展途上国では製品価格が高すぎたり、品質が悪かったり、十分に入手可能でない、また症状に適合していない、などの可能性があります。UNITAIDは、製薬メーカーと流通業者が途上国でも受け入れやすい廉価で品質の良い製剤に持続的に投資し、革新し、供給する適切なインセンティブを持つ競争市場を構築することで、この状況に対応しています。

+ UNITAIDは公衆衛生の改善を目指して世界レベルで保健医薬製品市場の転換を図る唯一の国際的な保健機関です。

UNITAIDの成果[1]

UNITAIDは2006年の創設以来、HIV/エイズ、結核、マラリア対策のために独自の貢献を果たしてきました:

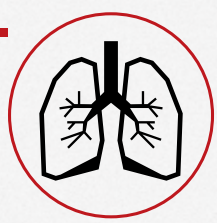
優れた製品で、健康改善

UNITAIDの市場介入によって、発展途上国で命を救う保健医療製品の数が劇的に増加しました。

400,000
40万人の子供たちが確かな品質のHIV治療を受けています

327,000,000
3億2,700万超の最も効果的なマラリア治療が提供されました

1,500,000
150万人の乳幼児がHIV検査を受けました



15,000
1万5,000人超の人々が多剤耐性結核の治療を受けました

8,000,000
妊婦を対象に800万件のHIV検査が提供されました

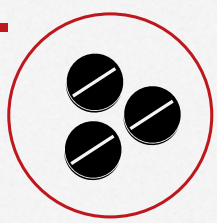
[1] すべての成果は、マラリア治療薬の提供（AMFm）に関するものを除き、2012年6月30日時点のものです

貧困者向け市場の改善

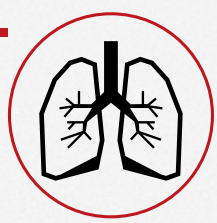
UNITAIDはUNITAIDが直接支援を行っていない国々も対象に、あらゆる人々が改善点の恩恵を受けられるよう必須医薬品の市場を形成します。

80%
小児用HIV治療薬の80%の価格引き下げ

80%
最も効果的なマラリア治療の80%の価格引き下げ



60%
第2選択のHIV治療薬の60%の価格引き下げ



40%
最新ツベルクリン迅速検査の40%の価格引き下げ

67
発展途上国での使用に安全な医薬品として67の医薬品がWHOより事前承認

第1章

2012: 承認された UNITAID のアプローチ

2012年は経済危機が引き続き開発予算に影響しましたが、UNITAIDの取り組みは参照すべきモデルとみなされ、従来の開発政策にたいする優れた代替案とみなされました。

UNITAIDによる自主査定-模範となるビジネスモデル

UNITAIDの当初5年間の活動を徹底的に査定する初の自主査定が2012年に実施されました。最終報告書では、査定者はUNITAIDを「パートナー機関を組み入れることによって市場形成型介入の特定、選択、資金提供を行うビジネスモデルの有効性を実証した、先駆的かつ革新的な資金調達メカニズム」であると結論付けました。

査定は独立した企業に委託され、調査を担当した企業はUNITAIDの全文書へのアクセス権を与えられ、UNITAID執行理事、スタッフ、実施機関を含む100人を超す利害関係者に面接を行い、UNITAIDの全活動の詳細な分析を行いました。

査定者はUNITAIDの独自のアプローチが「HIV/エイズ、マラリア、結核以外の世界的な開発問題の取り組み」に役立ち得ると論じました。調査結果の中では以下について注目しました:

UNITAIDによる市場介入について:
評価では、重要なニッチ市場における市場成果の形成を目指した期間限定の介入に資金投入するというUNITAIDの包括的アプローチの有効性を広く認めている。

UNITAIDの市場形成型影響力について:
UNITAIDが実施するプロジェクトの多くが相乗効果によりこれまで公衆衛生サービスの提供に投資されてきたものより優れた成果を挙げている。この効果は、製品が入手しやすくなる、または価格が下がるといったUNITAIDが資金拠出したプロジェクトによる市場成果の改善点が他のプログラムによって活用されることによって生じている。これら市場形成型アプローチはプログラムの効果の改善を目指す機関や国にとって重要な教訓となるかもしれない。

UNITAIDの多国間協調主義について:
市場や保健衛生における成果は多国籍機関でなければ達成できなかった可能性がある――二国間機関または民間組織がこれほど短い時間でUNITAIDが実現したことを達成できるとは考えにくい。

評価の一環として、査定チームは市場介入がどのように行われているかを調べ、政府関係者や地域の代表者に面接を実施するためにケニアおよびカメルーンを訪問しました。

「UNITAIDは三大感染症対策において大きな成果をあげるために着実に活動を展開してきました。」

UNITAIDの自主査定（2012年12月）

自主査定チームによる各国訪問

ケニア [2]

医薬品に1億米ドル近くが投資されたケニアについて、査定チームの調査によってUNITAIDがケニアの公衆衛生に多大な影響をもたらしたことが分かりました。調査結果には以下のものがありました:

- 医薬製品や医薬品をより安くするための交渉においてUNITAIDは極めて重要な役割を果たした
- 査定チームは廉価なマラリア関連薬品に対する基金の試験事業を特に検討。UNITAIDの経済的支援を受けてIMFmはマラリアに対する廉価で高品質の治療の地域市場を形成した。現地の上級医療スタッフを面接した際、アルテミシニンをベースにした併用療法があらゆるレベルで利用可能であることが報告された。医薬品の価格の大幅な減少が見られたほか、政府系医療機関での在庫切れがかなり減った。」
- ホマ・ベイのHIVプロジェクトコーディネーターは小児HIV治療薬市場について査定者らにこう語った「もう錠剤を割って液薬を作る必要はありません。」

52,800
5万2,800人の子供たちが小児用のHIV治療を受けています

45,570
4万5,570人の成人が第2選択薬によるHIV治療を受けています

Over 40 million
4,000万件超のアルテミシニンをベースにした併用治療が提供されています

[2] 数字は2012年6月30日時点のものです

カメルーン[3]

自主査定では、HIV/エイズの感染率および死亡率の減少にUNITAIDが明らかな影響を与えたことに注目していました。カメルーンは航空券連帯税を通じてUNITAIDを熱心に支援しており、査定チームは、政府が自国の貢献について非常に前向きであり、基金使用の透明性を確認しました。以下のような記述がありました:

- UNITAIDの市場介入のおかげで、以前の小児用HIV治療ではシロップ薬を16回飲まなければならなかったが、今では朝と夜に錠剤を一粒飲むだけで良くなった。
- 政府代表者は国内の実施機関と協力するというUNITAIDの活動モデルを高く評価した。彼らによれば、そのことによって既存の活動を無駄に繰り返すことを避け「節約をすることで他の活動に基金を充てる」ことが可能になる。
- UNITAIDの介入により小児用医薬品や第2選択薬の抗レトロウイルスの薬価が9分の1に減少したことで、政府やその他の組織が安い価格で治療を施すことができるようになった。

4,489

4,489人の子供たちが小児用のHIV治療を受けています

8,542

8,542人の成人が第2選択薬によるHIV治療を受けています

285,000

妊婦を対象に285,000件のHIV検査が提供されました

[3] 数字は2012年6月30日時点のものです

革新的資金調達 – 模範としてのUNITAID

フランソワ・オランド
フランス大統領

「航空券への課税を財源としているUNITAIDの成功に拍手を送りたいと思います。しかしまだ乗り出したばかりです。これから次のステップへと移らなければなりません。」

創設以来、UNITAIDは資金の65%を、カメルーン、チリ、コンゴ、フランス、マダガスカル、マリ、モーリシャス、ニジェール、韓国の9か国で徴集される、少額の航空券連帯税でまかなってきました。また、ノルウェーは国内の二酸化炭素排出税の一部をUNITAIDに提供しています。当初の参加国によってこの税制が採択された2006年当時、このような税制は国際開発のために少額の負担を活用するという数少ない革新的な資金調達方法のひとつとして広く承認されました。平均2米ドルという少額の負担から6年間で10億米ドル超を集めることができました。

第67回国連総会の開会式の中で、フランスのフランソワ・オランド大統領は、UNITAIDの成功は大規模な流行に対する戦いのための新たな基金の一部を割り当てる一例で、今後従うべきものであると宣言しました。

痛みを伴わない負担

革新的資金調達にとって重要な要素は、集められる資金の予測可能性に加えて、明らかに最も負担しやすい個人が負担する、政治的にも経済的にも「痛みを伴わない」少額の取引税であるという点です。

2012年7月、国連世界経済報告がUNITAIDの政治的アプローチに詳しく言及しました。「参加国の議会が航空券連帯税を進んで採択してきたのは、同税が広く支持されている特定の公共の利益のために充てられるという理由がある。」「参加国の政府が一斉にこの税金を導入しているという事実はその政治的魅力を一層高めている。」

一方、航空交通量に対する悪影響の証拠は確認されておらず、先日各航空会社は同税に対する支持を表明しました。2012年世界エイズデーを記念し、エールフランス航空はエイズ患者の生命を救うための協力に感謝するビデオメッセージを予約確認のEメールに添えました。

保健部門において革新的資金調達として大きな可能性を持つ選択肢が他にも複数あり、革新的資金調達という概念はさまざまなメカニズムをカバーしています。なかでも、予防接種のための国際金融ファシリティ(IFFIm)、ワクチンのための事前買取制度(AMC)、Debt-to-Healthがパンデミック対策の資金集めに有効性を発揮しています。

さらに2012年には、2008年の経済危機を受けて、フランスが他国に先駆けて金融取引税(FTT)の導入に踏み切ったことで、新たに有望なメカニズムが加わりました。同税は2012年8月に施行され、株式の購入に0.2%の取引税が課されることになりました。2012年9月の国連総会で行ったスピーチで、オランド大統領はフランスが新たに導入した金融取引税による税収の10%がパンデミックおよび異常気象を含む対策開発に充てられると述べました。

航空券連帯税と同様、金融取引税が金融部門に及ぼす影響は極めて小さいものです。国際通貨基金によると、ブラジル、中国、香港、インド、イタリア、シンガポール、南アフリカ、韓国、スイス、台湾、英国、米国がさまざまな段階および税率で金融取引に対する片務課税を行っています。こうした税制による税収は開発には充てられていないものの、これほど多くの国々で実施されているということはFTTが実行可能であることと幅広く支持されていることを証明しています。2011年、UNITAIDはこれら税金に関する画期的な分析結果を発表し、欧州の金融取引税の導入は国内金融市場に大きな影響を与えないと結論付けました。

2013年初め、欧州の財務大臣らが「協力強化」のルールのもとで金融取引税を実施することに合意しました。オーストリア、ベルギー、エストニア、ドイツ、ギリシャ、フランス、イタリア、ポルトガル、スロバキア、スロベニア、スペインが2014年までの導入に向けて同税のあり方についてともに決定する予定です。欧州FTT税収を開発へ充当するかについては、まだ議論が十分に行われていません。

UNITAIDの航空券連帯税に関する事実:

- **競争を歪めさせない**: すべての国内便・国際便に一律に適用される
- **乗客負担額の低さ**: エコノミークラス1米ドルからビジネスクラス・ファーストクラス40米ドルの範囲
- **航空会社の負担ゼロ**: 一般的に収益、収益性、航空交通量、旅行業界の雇用、観光業への影響はない
- 到着便の乗客および乗り換えの乗客には**適用されない**
- **国内の既存機関が実施**: 行政機関・システムを新たに創設する必要がないー追加費用ゼロ。

モザンビーク2012
救われる生命－UNITAIDの小児用HIVプログラム

「新たな収益の流れの創出に主導的役割を果たし、たくさんの生命を救ったUNITAIDから学ぶべきことは非常に多くあります」

ビル・クリントン元米大統領
国際エイズ会議、2012年7月

富裕国ではHIVに感染して生まれてくる子供は極めて少ないため、そもそも製薬業界にとって小児用医薬品を開発するためのインセンティブはほとんど存在しません。2006年、UNITAIDはこの問題点に気づき、クリントン・ヘルス・アクセス・イニシアチブ(CHAI)が実施するプログラムを通じて低所得国での小児用HIV治療および乳幼児のHIV検査に多額の投資を行いました。UNITAIDによる助成金により、サプライヤーには小児用製剤を新たに製造することに対してインセンティブが与えられました。複数のジェネリック医薬品のサプライヤーが市場に参入し、これら製造業者との交渉および競争の増加により医薬品の価格が最高80%値下がりしました。

40万人超の子供が小児用HIV治療薬による治療を受けています。

モザンビークのHIV患者の子供たち-
全員がUNITAIDの資金提供による
治療を受けている。

スワジランド2012
ポストUNITAIDの取り組み－国内財源への移行の成功

スワジランドのHIV/エイズ感染率は世界で最も高く、多くの子供たちがエイズによって親を失っています。この問題の深刻さを認識している同国政府は子供のHIV患者に最も効果的な治療を提供することに取り組んでおり、国内財源の優先的な充当先とすることを決定しました。**スワジランドは自国の小児用HIVプログラムをUNITAIDに支援してもらう段階から一歩前進しつつあり、2013年末までには完全に自国の財源で同プログラムを運営する予定です。**

「支援は永遠に受け続けられるものではありません。不意に支援が打ち切られるときに備えなくてはなりません」とスワジランド国家エイズプログラムの抗レトロウイルス薬治療コーディネーターを務めるVelephi Okello医師は述べています。

UNITAIDによる市場介入は、必要とされる医薬品を廉価で利用し続けられるようにすることを目的に期間限定的に実施されます。プロジェクト終了にあたっては、UNITAIDは医薬品へのアクセス改善のための資金調達が継続されるようパートナー機関と協力します。UNITAIDの小児用HIVプログラムの支援を受けている40ヵ国の大多数において、UNITAIDとその実施機関であるCHAIは、財源を国内または世界エイズ・結核・マラリア対策基金や米国大統領エイズ救済緊急計画(PAPFAR)を含む外部ドナーへと移行しました。

スワジランドでは、全ての小児用HIV治療薬の全財源が保健省によって提供される予定です。

スワジランドは小児用HIV治療においてすでに目覚ましい進展を遂げています。2006年には治療を受けていた子供の数はわずか1,500人でしたが、UNITAIDの資金拠出により、**2012年までに、治療を必要としている子供たちの約70%に相当する7,000人の子供たちが小児用医薬品による治療を受けています。**保健省は、CHAIの支援の下で、これまで子供たちに与えられていた飲みにくい大量のシロップ薬をより飲みやすい錠剤に置き換えることに成功しました。

ひとつの課題は、製造業者らがこの比較的小規模な市場のために製品を供給し続けるようにすることです。スワジランドには出産時の感染予防のためにアフリカでもっとも有効なプログラムがありますが、子供たちは依然感染にさらされ、その多くはOkello医師によると授乳時のものです。

「CHAIのお蔭で私たちは小児用HIV治療薬の需要予測を行うことができ、適切な予算立てを行うことが可能です」とOkello医師は述べました。「四半期ごとに私たちの予測チームが、治療を必要とする子供たちの人数を調べ、実施すべき治療を決定します。」

セントラル・メディカル・ストアの抗レトロウイルス薬の薬剤師Tibuyile Sigudlaによると、このプロセスによってより確かな需要を製造業者に伝えることができます。「私たちは依然としてCHAIやUNITAIDが築いた基礎に頼っており、小児用医薬品の注文をUNITAIDプロジェクトで使用されていたのと同じスケジュールに沿って行っています」と彼女は言います。

新たな財源への移行を進めている他の国の場合同様、UNITAIDは2011年に始まったこの移行期間を通してスワジランド支援を行ってきました。2013年末までは、移行期間中の医薬品の入手可能性に影響を及ぼしかねない予期せぬ事象が発生した場合に緊急支援が利用できます。

「2011年は金融危機が原因で予測が困難でしたが、2012年は政府が小児用HIV治療のための財源を拠出し、医薬品を調達することができました。小児用医薬品の不足は起きていません。」とOkello医師は述べています。

写真は患者を徒歩で訪ねるHIVヘルスワーカー。

「支援は永遠に受け続けられるものではありません。私たちは支援が打ち切られるときに備えなくてはなりません」

Velephi Okello医師
スワジランド国家エイズプログラム 抗レトロウイルス薬治療コーディネーター.

南アフリカおよびブラジル 2012
進む市場への影響

「予算内でより多くの人々に検査を実施し、検査や治療にかかる費用を節約することができました。」

Lindiwe Mvusi氏
南アフリカ保健省
ツベルクリン対策ディレクター

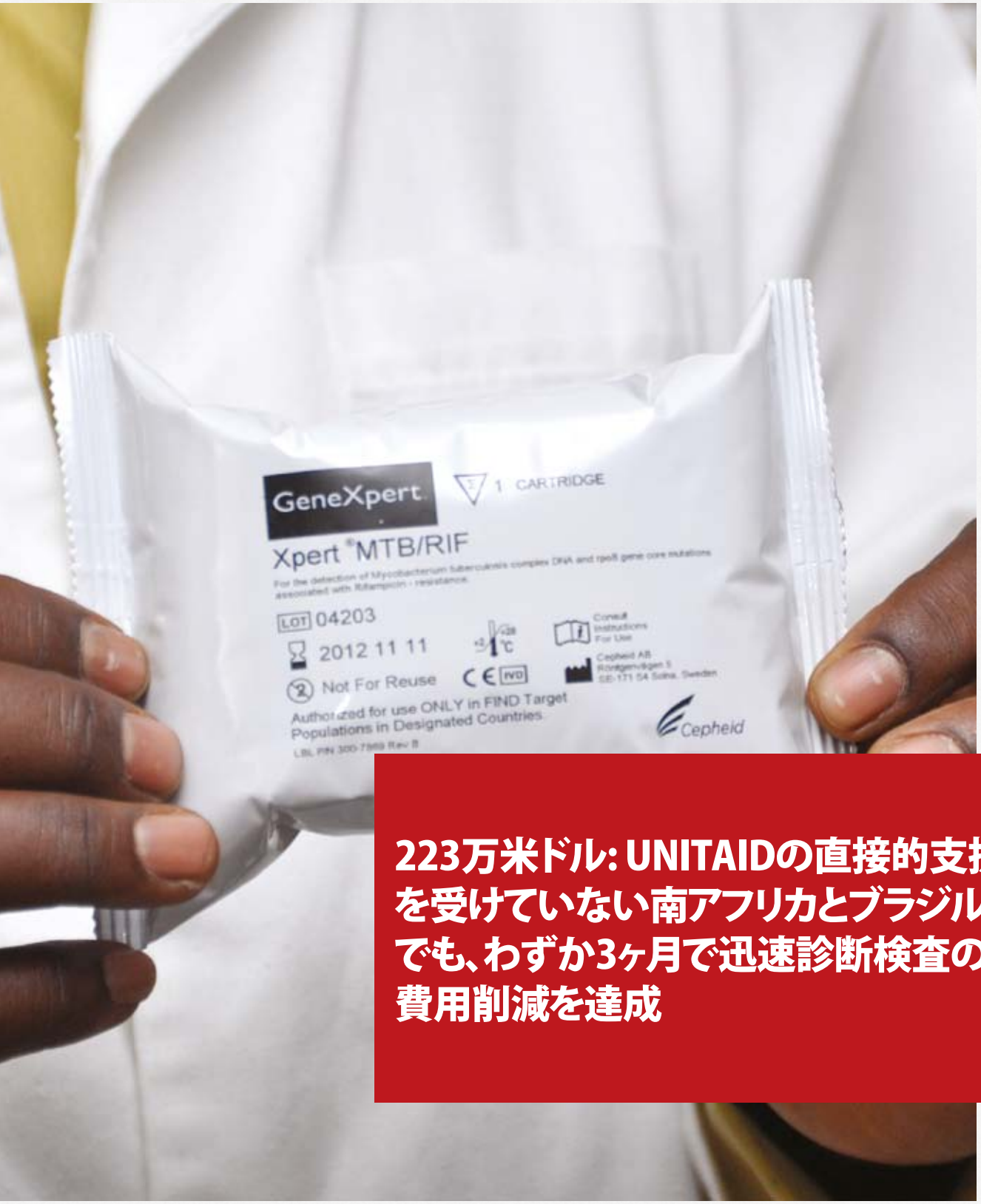
UNITAIDの活動は、他の保健資金提供者や国々がより廉価でより良い医薬品を活用するようになるという「相乗効果」をもたらします。言い換えると、UNITAIDの直接的支援を受けていない国々もまたUNITAIDが市場に与える影響の恩恵を受けることが可能なのです。

2012年8月、UNITAID、PEPFAR、USAID、ビル&メリンダ・ゲイツ財団が被害の大きい145の発展途上国において新たな結核迅速診断検査の価格の40%引下げを達成したことを発表しました。市場への影響力の好例であるこの出来事は、UNITAIDがGeneXpert®結核検査を拡大させる上での重要な要素でした（56ページ参照）。

ブラジルと南アフリカは、UNITAIDの直接的支援を受けていないものの、この値下げにより**わずか3ヶ月で223万米ドルの費用削減を達成しました。**

南アフリカは今や GeneXpert® 診断検査技術の世界最大の実施者となり、ブラジルも2013年に同技術の展開を予定しています。

UNITAIDによる市場への影響力による相乗効果は両国で表れています。「価格が下がったことでより多くの診断検査用カートリッジを購入することができます」と語るのは南アフリカの保健省の結核対策部門ディレクターのLindiwe Mvusi氏。「予算内でより多くの人に検査を実施し、検査や治療にかかる費用を削減することができました。」



223万米ドル: UNITAIDの直接的支援を受けていない南アフリカとブラジルでも、わずか3ヶ月で迅速診断検査の費用削減を達成

第2章

UNITAID メンバー

UNITAIDのメンバーは28ヶ国と一財団: ベナン、ブラジル、ブルキナファソ、カメルーン、中央アフリカ共和国、チリ、コンゴ共和国、コートジボワール、キプロス、フランス、ガボン、ギニア、リベリア、ルクセンブルク、マダガスカル、マリ、モーリシャス、モロッコ、ナミビア、ニジェール、ノルウェー、韓国、サントメ・プリンシペ、セネガル、南アフリカ、スペイン、トーゴ、英国、ビル&メリンダ・ゲイツ財団

フランスのUNITAID支援

ローラン・ファビウス
仏外務大臣

フランスはUNITAIDの創始国、そして主要ドナーとして、国際航空券連帯税からの収入を支援にあてていますが、先進国、新興国、資源の乏しい国、市民社会が同じ目的に向けて取り組むこのイニシアチブの成功に貢献できたことを嬉しく思います。

私たちは力を合わせ、UNITAIDが開発した革新的プログラムにより、三大パンデミックの医薬品の価格を大幅に削減し、より適切な医薬品、特に小児用医薬品の市場での販売を早めることができました。

UNITAIDの成功は開発のための革新的資金調達が実行可能なものであり、付加価値のあるものであるということを表しています。フランスの航空券連帯税は国内の航空交通量や観光に全く悪影響を及ぼさず、同税による税収は、発展途上国の保健プログラムの財源として使用されてきました。

貧しい国々の人々が品質の良い医薬品を使用できるようにすることはフランスの開発方針における優先事項です。UNITAIDに沿った我が国の活動は世界エイズ・結核・マラリア対策基金に対する我が国の支援を補完するものです。全ての国々が開発のための革新的資金調達メカニズムを構築し、UNITAIDの取り組みに参加するよう希望します。

UNITAID拠出メンバー

UNITAIDによる国際保健のための市場形成を支援するため、UNITAIDの拠出メンバーは持続的で長期的な資金提供を行っています。現在、9ヵ国が航空券連帯税を通じて拠出しており、同税は「危機に強い」予測可能な財源であることが立証されています。一方、英国等の国々は従来通りの安定した複数年の拠出を行っています。これら国々の拠出により、UNITAIDはより良い戦略的市場介入を計画することができます。

また、富裕国と発展途上国の両方が加盟するUNITAIDは加盟国の多彩な顔ぶれや支援の多様性で知られています。韓国やチリなどの国々が航空券連帯税を導入する一方、新規参画の拠出国であるブラジルはマッチング・ファンド・メカニズムを選択しています。

さらに2012年には、民間部門からの拠出として初めて、HNAグループから770,000米ドルの資金提供がありました。HNAグループのチェン・フェン会長はその後もUNITAIDを支持し続けました。

UNITAIDを他の保健機関と差別化させている特に進歩的要素は、加盟国としてアフリカ諸国を迎えていることです。この取り組みが成功した理由は、革新的資金調達システムの費用を、明らかに負担するに充分な財力がある個人が負担するという仕組みにあります。

アフリカにおける航空券連帯税

アフリカの数か国が力強い経済成長を足がかりにUNITAIDを支援し、HIV/エイズ・マラリア・結核対策のさらなる国内財源を生み出しています。カメルーン、コンゴ共和国、マダガスカル、マリ、モーリシャス、ニジェールはUNITAIDの航空券連帯税を導入し、それぞれの独自の税率を国内便または国際便に適用しています。このように、UNITAIDの恩恵を受けている国々もまた拠出国となっているのです。彼らはこうした世界的イニシアチブに参加し、その影響力を活かしてより廉価な医薬品を自国民が使用できるようにすることの価値に気づきました。

UNITAIDと市場形成:長期的取り組み

英国は国際保健に大きな変化をもたらす市場形成型アプローチが持つ可能性を他国に先駆けて認識した国のひとつでした。英国は国際開発省(DFID)を通じて、保健医療製品の国際的市場の変革と、投資に見合う成果の提供を目指すイニシアチブに重点を置いてきました。

創設以来、UNITAIDは英国による市場形成への支援の根幹に関わってきました。2007年、英国は年間最高6,000万ユーロの支援を20年間に渡り行うことを確約しました。

UNITAIDは状況を刷新し、疾病の流行国およびそれらを支援する国際的保健組織に役立つような、大規模な費用削減および製品の改善に向けた道筋を開くべく市場介入を行っています。世界エイズ・結核・マラリア対策基金（世界基金）はそのような国際的保健組織のひとつです。例えば、2012年、世界基金はUNITAIDによる成人・小児用HIV抗レトロウイルス薬の価格の3分の1への引き下げ及び製品改善の恩恵を受けることが出来ました。これにより、数百万ドルの資金を節約し、何百万人もの人々により良い保健成果を提供することが可能になりました。つまり、UNITAIDの助成金を通じた保健への影響および市場健全化という直接的影響に加え、DFIDのUNITAIDへの投資は、UNITAIDの研究予算による新保健医療製品開発、世界基金を通じたエイズ・結核・マラリア対策の成果、UNITAIDの相互プログラムを通じた保健システム・サービスへの国レベルの支援という形でUNITAIDの補完的投資の価値を一層高めています。

創設から6年が経ち、UNITAIDは三大感染症対策において大きな成果を達成したことを実感しています。市場形成はプロジェクトの地理的境界を遥かに超えて恩恵をもたらす有効なアプローチであることが証明されました。今後に目を向けると、課題は明らかです。資金源の乏しい世界では、UNITAIDは最良の介入機会を優先させ、それが投資に最も見合うものであることを証明する必要が常にあります。パートナーシップに大きく依存する組織として、UNITAIDは投資目標を達成させられる有能な実施機関を幅広く確保しなければなりません。さらに、市場の触媒的立場として、影響の実現に戦略的重点を置いた介入を行わなければなりません。UNITAIDの2013年から2013-2016年の新戦略はこのための優れた土台となるものであり、実現には確実な実践が不可欠です。

UNITAIDは短期間で国際保健における先駆的役割を築きました。そして、これからもその革新的能力が評価されていくでしょう。UNITAIDと世界基金は引き続き、共に信頼されるパートナーとして、三大感染症対策における主要な役割を担っていきます。

サイモン・ブランド
英国国際開発省(DFID) 世界基金局 局長
世界エイズ・結核・マラリア対策基金理事会 議長

ビル・ゲイツと並んで写真に納まる
サイモン・ブランド。
2012年世界基金イベントにて。

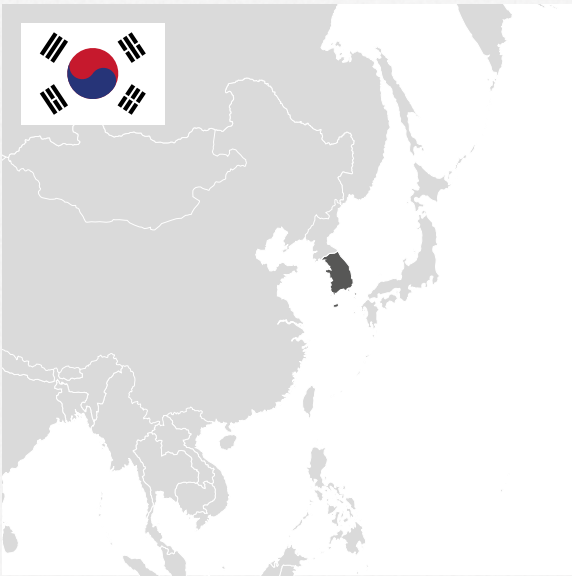
韓国に集まる注目

2007年、韓国はアジアで初めて航空券連帯税を導入しました。「世界の貧困撲滅のための貢献」と称される同税は、韓国から出発する便の全乗客に対して1,000ウォンを課税します。毎年約150億ウォンが税収として徴収され、そのおよそ半分がUNITAIDへ拠出されます。

2012年に航空券連帯税導入5周年を控え、韓国国際協力団は同システムの評価を実施しました。評価結果には以下のような記述がありました:「18歳未満の韓国国民1,000人を対象に調査を行った結果、回答者の82%が航空券連帯税は『必要』だと答えた。」[4]

2012年8月には、韓国国会が航空券連帯税の5年間延長を採択しました。

わずか20年前、韓国は被支援国でした。今や韓国は主要な支援国となり、OECD開発協力局のメンバーでもあります。UNITAIDと航空券連帯税とともに、韓国は開発に多くの資金を集めるための革新的イニシアチブを率先して実施しています 。



+ 航空券一枚につき

1米ドル

+ 今こそ、韓国国民はグローバルステージにおける自分達の先駆的役割を誇りに思い、アフリカの疾病対策への自国の貢献とUNITAIDの影響力に注目すべきです。

Myoung-hwan Cho 教授
建国大学校
生命科学部

[4] 韓国国際協力団「韓国の航空券連帯税による拠出に関する評価報告2012

チリに集まる注目

チリは世界に先駆けてUNITAID支援のための航空券連帯税を導入しました。今日、チリでは国際便の乗客に対して1米ドルの一律課税を採用しています。

フランスとブラジルとともに、チリは早くからこの革新的資金調達を支持し、2004年1月の「ジュネーブ宣言」を支持した3ヶ国のひとつとして、世界の貧困撲滅のために新たな資金源を生み出すよう国際社会に呼びかけました。2006年初めには、チリ政府は航空券連帯税導入の意思を表明し、同年3月には同税の徴集を開始しました。UNITAIDは2006年9月19日の第61回国連総会においてブラジル、フランス、チリ、ノルウェー、英国によって正式に創設されました。

以来、チリは航空券連帯税の税収の一定額を拠出し、UNITAIDを支援してきました。

革新的資金調達のイニシアチブを実施するために歴代のチリ政府と協力してきた著名な経済学者Ricardo Ffrench-Davis Muñoz チリ大学教授は「航空交通量や経済に及ぼす影響はありません。航空券連帯税に関するチリの経験は、世界の貧困撲滅というより大きなイニシアチブに参加することに関心を持つ小規模な国々にとって良い教訓となっています」と述べています。

2012年9月にUNITAIDのデニス・ブラウン事務局長がチリを訪問した際、チリのUNITAIDへの長期的参加が改めて表明されました。

航空券一枚につき

1米ドル

「UNITAIDの多面的モデルは南南協力へのチリの参加を再確認させてくれると同時に、HIV/エイズ、結核、マラリアの医薬品が人々の手に、より届くようにするための大きな利益と機会を確実にもたらすものです。UNITAIDは保健における平等性という原則を実行するための具体的方法を加盟国に示してくれます。」

Luis Castillo博士
支援ネットワーク担当次官

UNITAID 拠出メンバー

2006年以降の加盟メンバー拠出額

アフリカ

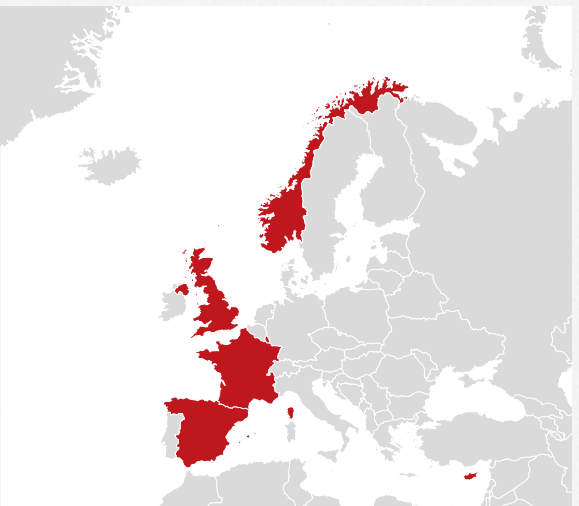
メンバー	2006-2012年 拠出額 (千米ドル)	2012年 拠出額 (千米ドル)
カメルーン	1,430	412
コンゴ	1,090	
ギニア	49	
マダガスカル	30	3
マリ	928	
モーリシャス	8,741	1,709
ニジェール	281	

南北アメリカ

メンバー	2006-2012年 拠出額 (千米ドル)	2012年 拠出額 (千米ドル)
ブラジル	37,202	
チリ	24,043	3,643

アジア

メンバー	2006-2012年 拠出額 (千米ドル)	2012年 拠出額 (千米ドル)
韓国	35,000	7,000



欧州

メンバー	2006-2012年 拠出額 (千米ドル)	2012年 拠出額 (千米ドル)
キプロス	2,066	488
フランス	1,140,307	143,408
ルクセンブルク	1,961	
ノルウェー	131,096	21,546
スペイン	81,603	
グレートブリテン及び北アイルランド連合王国	349,259	87,171

財団

メンバー	2006-2012年 拠出額 (千米ドル)	2012年 拠出額 (千米ドル)
ビル&メリンダ・ゲイツ財団	60,000	10,000
ミレニアム財団	1,072	1,072

第３章

2012年の新たな投資

UNITAIDはHIV/エイズ、マラリア、結核の市場の問題点に取り組むことで、発展途上国の人々の生活を向上させる革新的な市場介入を生み出しています。本章ではこのプロセスのほか、2012年から開始する新たな助成金について説明します。

市場形成のための規律ある助成金創出プロセス

2011年6月、UNITAID執行理事会は、UNITAIDの投資の在り方を見直すための、強化したプロポーザル策定・レビュープロセスの開始を承認しました。**2012年、資金拠出に関する意思決定がこのプロセスに沿って行われました。**UNITAID執行委員会は15の新たな市場介入を含む、UNITAIDのこれまでの単年の承認額としては最高の投資額2億3,725万3,061米ドルを承認しました。

この新たなアプローチにより、UNITAIDはポイント・オブ・ケア診断の領域に参入することができ、これら革新的技術の市場形成における主導的存在になりました。さらに、多くの子供たちがこれら三大感染症の医薬品をより安く利用できるようにする新たな投資が承認されました。新たに承認されたこれら投資には、本章で説明されているように、新しい医薬品や検査の市場参入を可能にすることに重点的に取り組む介入を含む、新たな実施機関や新たな種類のプロジェクトが盛り込まれます。

UNITAIDの強化された市場介入への資金拠出プロセスは専門家の助言に基づき、公正で、エビデンスに基づいており、先見性を持って、市場形成のための介入を策定するための新たな機会を常に模索しています。このようなアプローチは対象事案に対して投資をより効果的に行うものであり、資金に最大限見合う成果を発揮させることを目的としています。次ページでこの新たなプロセスの仕組みを図説しています。

市場の問題点とは何か

- **入手しやすさ:** 特定の疾病や状態を効果的に予防・診断・治療するために最適な医薬品または技術の入手が困難である
- **価格の求めやすさ:** 医薬品または技術が政府、ドナー、個人、その他の負担者に対して不当な金銭的負担を課す価格で提供されている
- **品質:** 医薬品または技術が基準を満たしていない、または医薬品の品質について信頼できる情報がない最終製品・完成品の品質のみならず、最終製品を製造するために使用される出発・中間原料の品質も含む
- **許容性／適切性:** 医薬品または技術が特定の人々または状況での使用にふさわしい形式、製剤、量で入手することが可能でない
- **流通:** 適切な医薬品または技術を適切な人に、適切な提示方法・量・タイミングで、誤りおよび費用を最小限に抑えて提供する能力がサプライチェーン管理システムに欠けている

「UNITAIDとの協力を通じて、私たちは小児用結核治療を確実に供給するための市場介入を策定しました。これにより結核治療薬開発のための世界同盟（TBアライアンス）は取り組みを拡大させ、新たな小児用結核薬が薬を必要としている子供たちの手に届くまでの時間を短縮することが初めて可能になります。」

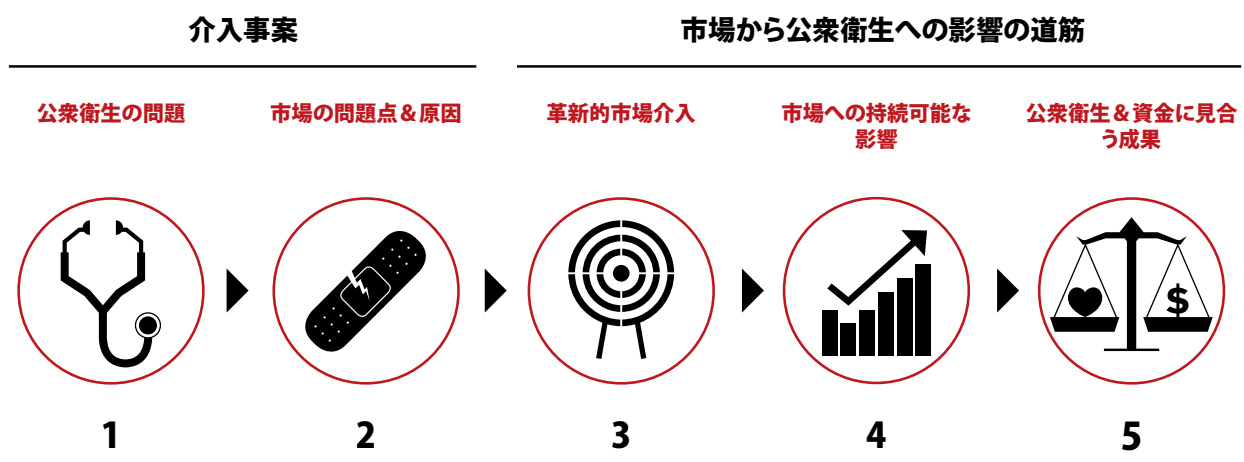
Mel Spigelman
TBアライアンス CEO

「UNITAIDとDNDiの間には生産的有効な意見交換がありました。その中には非常に綿密な検討と難しい問題がありましたが、すべて我々の提案を練り上げるのに役立ちました。特に財政的可能性及び値段について」

Rachel Cohen
DNDi 地域執行委員

マーケット・インパクトの枠組み

マーケット・インパクトは以下のようなモデルによって考えることができます。UNITAIDの主要な活動はすべて組織的にこの図式に従います。戦略的投資の優先順位、提案の作成、技術的評価、そして選択、ポートフォリオおよび計画の管理、フォローアップと評価、実施後の結果の評価。

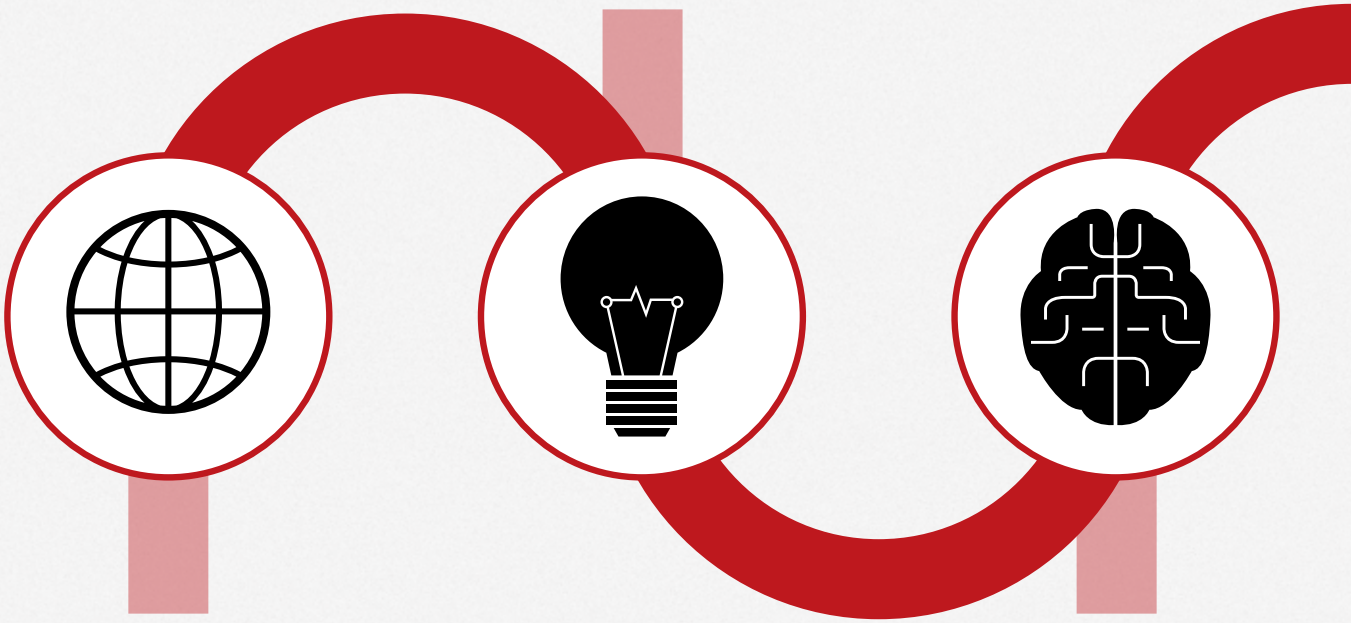


UNITAIDの助成金拠出プロセス

❷ アイディアを生み出す

状況報告を通じて、UNITAIDは市場の問題点および新たな投資機会を明確に把握します。

アイディアの培養プロセスが始まります。



❶ 調査

UNITAIDはHIV/エイズ、マラリア、結核の医薬品市場の概況を示す「状況報告」を作成します。この報告書には以下の点に関する最新情報が盛り込まれます:

疾病: 対応すべき公衆衛生およびアクセスの問題

技術: 市場に流通している医薬品の全般的な描写および欠陥を補うべく調整中の新たな薬品の分析

市場: 供給および需要の視点に立った市場の概要

❸ 専門家の意見

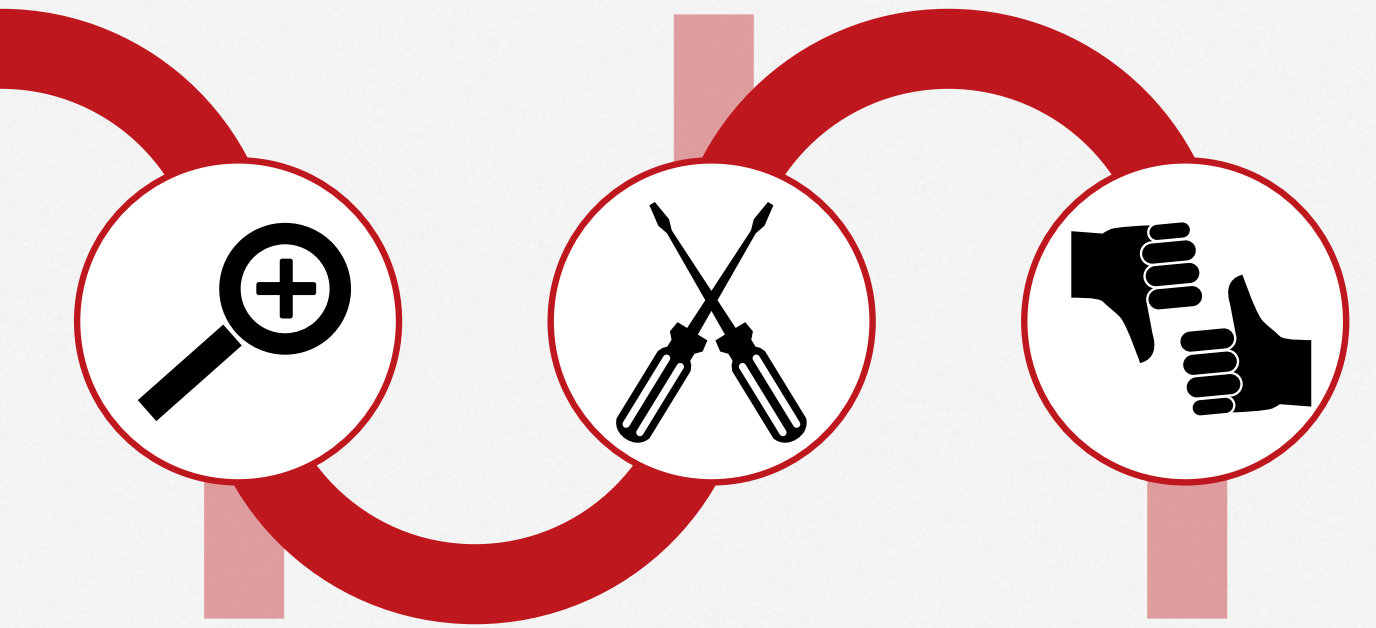
市場情報にもとづき、UNITAIDは医薬品をより入手しやすくするための市場ベースの介入の機会について専門家の助言を求めます。

UNITAIDは機会のさらなる発展・改善のために市場フォーラムに人々を結集させます。

❺ 策定

パートナーとしてふさわしい組織による最も見込みのあるレター・オブ・インテントを選定します。

選ばれた提案者はプロポーザル全体の提出を求められ、UNITAIDの助言を受けます。プロポーザルは触媒的な役割を果たし、UNITAIDによる初期投資後も持続可能であり、人々の健康改善へとつながるようにデザインされます。



❹ プロポーザル募集

UNITAIDの戦略的目標と合致するプロポーザルを特定するべく、アイディアを説明したレター・オブ・インテントを募集します。

UNITAIDではUNITAIDの戦略的目標と一致するアイディアを積極的に求めると同時に、そのミッションの分野に入る革新的アイディアに対して積極的に資金投入を行います。

❻ 決定

提出されたプロポーザルは、UNITAID執行理事会による最終的な決定に資するため、独立性のある専門家による厳格な技術的評価を受けます。

UNITAID執行理事会はUNITAID憲章の基本理念にもとづいて資金拠出を行うプロポーザルを決定します。

公衆衛生への市場力学によるアプローチ

+ マラリアのポイント・オブ・ケア診断用製品を製造する新興企業である我が社は、UNITAIDの状況報告のおかげで競争状況を把握することに時間をかける必要がありませんでした。報告は非常に貴重な情報を提供してくれました。

Wouter Bruins氏
ーAmplino社

UNITAIDは市場力学の活用による公衆衛生の改善において主導的役割を担っています。複雑な市場空間に効果的に働きかけるべく、UNITAIDは投資を集中させ、HIV、結核、マラリアの治療に必要な保健医薬製品の市場形成に関わっている他の世界的国際保健団体を支援するための一連のツールを開発しました。

状況報告

UNITAID事務局は、三大感染症の診断・予防・治療に使用される製品に関する市場情報を提供する「状況報告」を定期的に発表しています。この報告にはUNITAIDスタッフと外部の専門家によって実施された研究および分析がまとめられており、影響力のある市場介入を特定・策定する上で必要な情報を提供しています。報告では以下の点に関する詳細な情報が記されています:

UNITAIDの状況報告は主要プレーヤー、ドナー、国際団体、対象分野における主導的専門家からの意見を多数取り入れながら作成されます。

第1回目の状況報告は2011年に作成され、この結果、2012年に革新的診断法に関する介入への約2億米ドルの出資が決定しました。UNITAIDの状況報告の技術版は一般に公開され、公衆衛生に携

わる他の人々や組織にとっての公共の利益として役立てられています。状況報告は半年ごとに更新されます。

これまで発表されたすべての状況報告はこちらでご覧頂けます: http://www.unitaid.org/how/market-approach

マーケットフォーラム

UNITAIDの状況報告の内容は、利害関係者が広範な協議が行う「市場フォーラム」で話し合われます。2012年、UNITAIDはUNITAIDのマラリア状況報告について話し合い、UNITAIDに代わって介入を実行する能力のある新たなパートナーを集めるため、第1回目の市場フォーラムを開催しました。このフォーラムはひとつの病気に関連するさまざまな製品（治療薬、予防薬、診断法）の市場専門家を集め、病気に対する市場のアプローチを幅広く話し合う機会であるという点で類を見ないものです。

マーケットシェア

2012年、UNITAIDは専門誌、新聞、ブログ、その他の国際保健発行物からのHIV、結核、マラリアの治療、診断、予防に必要な保健医薬製品に関する情報を集めたEニュースレター「マーケットシェア」を立ち上げました。

マーケットシェアはこちらでご覧頂けます: http://www.unitaid.org/themarketshare

UNITAIDの戦略的目標: 2013～2016年

UNITAIDの2013年から2016年の戦略には一連の戦略的目標が含まれています。これら目標は国際保健コミュニティがHIV/エイズ、結核、マラリアに関して掲げる長期的目標に対して、UNITAIDがいかに新たな感染を防ぎ、効果的な治療を提供できるよう主要な治療薬、診断用製品、予防薬をより入手しやすくすることで貢献していくかを示しています。

1. HIV/エイズ、結核、マラリアのための簡便な**ポイント・オブ・ケア診断法**をより利用しやすくする
2. HIV/エイズ、結核、マラリアを治療するための廉価な**小児用医薬品**をより利用しやすくする
3. **HIV/エイズおよびウィルス性肝炎といった重感染の治療の向上**につながる新たな医薬品および／また治療法、さらに新たな製剤、投与方法、既存の医薬品をより利用しやすくする
4. 適切な診断検査と組み合わせることで**マラリア治療**の改善につながる、小児用製剤を含む、アルテミシニンをベースにした併用療法(ACT)をより利用しやすくする
5. **第2選択の結核治療薬**を確実に供給し、薬剤感受性のある結核と多剤耐性結核の両方の治療の改善につながる医薬品および治療法をより利用しやすくする
6. **HIV/エイズ、結核、マラリアの予防薬**をより利用しやすくする

HIV治療の品質改善のための新技術

モザンビークは南アフリカとタンザニアの間に位置し、2,300kmに渡りインド洋に接する国です。人口の半分以上が農村地域に暮らし、人口に占める医療従事者の割合は世界最低です。HIV感染率は11.5%を超え、世界で最も高い水準です。

しかし、モザンビークでは今、UNITAIDの資金提供による「ポイント・オブ・ケア」HIV診断技術の導入により静かな革命が起こっています。このことはHIVの蔓延の真っ只中にあるアフリカ諸国に対して非常に興味深い展望を示してくれます。これら技術は必須のHIV検査やモニタリングを患者の暮らす地域により近い場所で行うことを可能にし、研究所や熟練した技術の必要性を最小限にします。

わずか数年のあいだで、これら携帯型技術を使用した試験事業によりモザンビークの一部地域では初診を受けた後に通院しなかったHIV患者の数が半減しました。[5] 大規模な地方病院、地域クリニック、さらにたとえ辺境地のカヤックの上でも、モザンビークの医療従事者は今やこれら新技術を活用して患者のために迅速に検査結果を出し、その場で治療を提供しています。

2011年、UNITAIDはこのような診断製品市場への構想を展開し始め、その後新たなプロポーザルへの呼びかけを開始しました。このプロセスの後、UNITAIDは2012年に様々な市場介入による新たな革新的HIV診断の導入および拡大を支援するために1億4,000万米ドル超の投資を行うことを発表しました。これは診断製品に対する投資として過去最高額です。

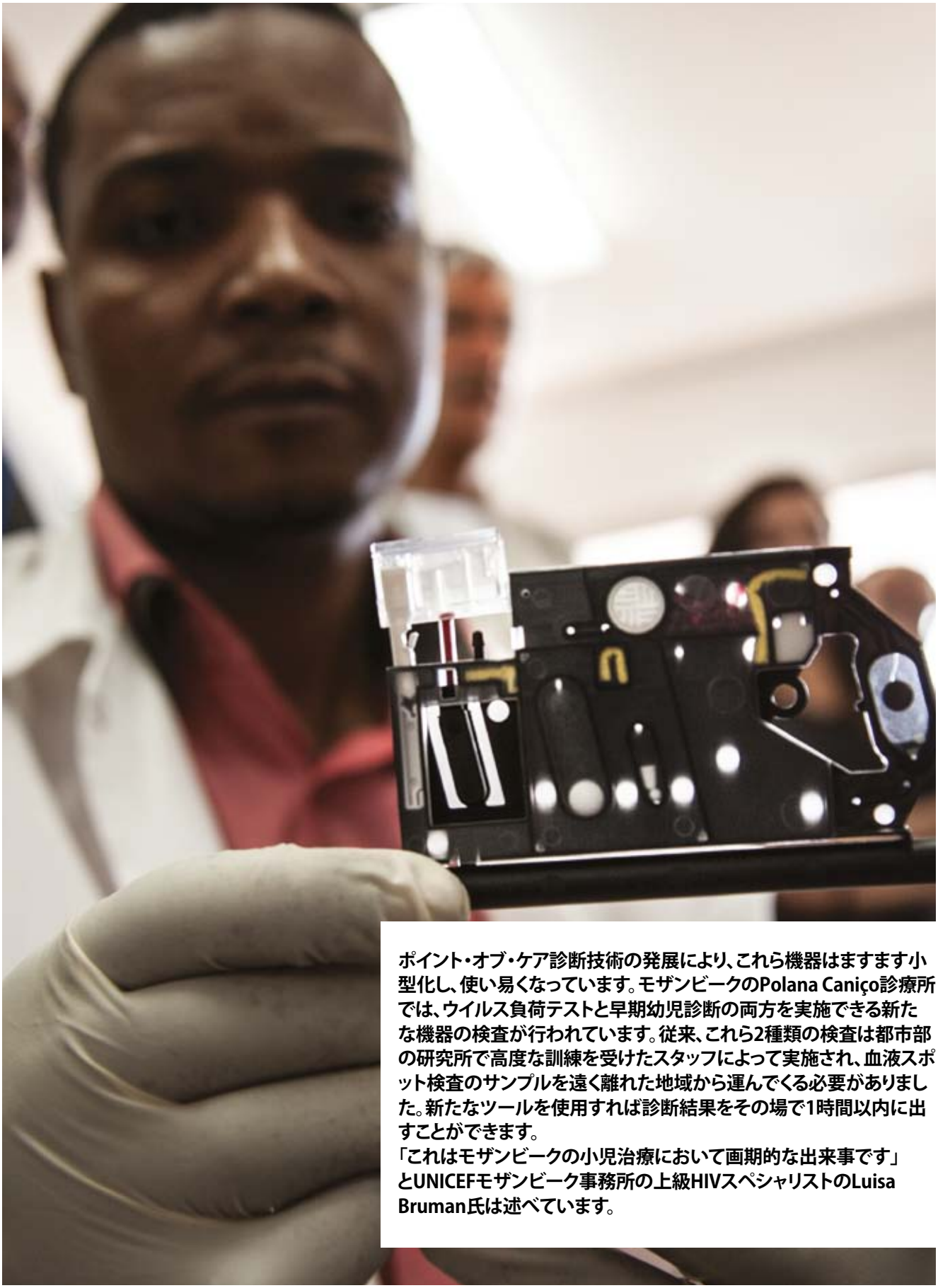
UNITAIDの投資はHIVとともに生きる人々にとって、最も重要で臨床管理における意思決定を速やかに行うために必要な、3つの検査のためのポイント・オブ・ケア製品に対して行われます:

CD4検査: CD4値と呼ばれる患者の免疫システムの強さを測定し、抗レトロウイルス治療を開始する時期を判断します。

ウイルス負荷テスト: 第1選択から第2選択の抗レトロウイルス薬に切り替える時期を判断する上で極めて重要なテストです。

早期幼児診断: 乳幼児は母親から受け継いだ抗体を持っているため、間違った診断結果が出る恐れがあります。乳幼児のHIV感染を検査する唯一の方法はDNA検査ですが、これには熟練した人材が必要です。

[5] Jani IV他　Effect of point-of-care CD4 cell count tests on retention of patients and rates ofantiretroviral therapy initiation in primary health clinics: an observational cohort study（仮題: プライマリーケア診断所においてポイント・オブ・ケアCD4 値検査が患者維持や抗レトロウイルス治療開始率に与える影響: 観察的コホート調査）The Lancet, advance online publication, 26 September 2011, doi:10.1016/SO140-6736(11)61052-0



ポイント・オブ・ケア診断技術の発展により、これら機器はますます小型化し、使い易くなっています。モザンビークのPolana Caniço診療所では、ウイルス負荷テストと早期幼児診断の両方を実施できる新たな機器の検査が行われています。従来、これら2種類の検査は都市部の研究所で高度な訓練を受けたスタッフによって実施され、血液スポット検査のサンプルを遠く離れた地域から運んでくる必要がありました。新たなツールを使用すれば診断結果をその場で1時間以内に出すことができます。
「これはモザンビークの小児治療において画期的な出来事です」とUNICEFモザンビーク事務所の上級HIVスペシャリストのLuisa Bruman氏は述べています。

課題と市場の問題点:

UNITAIDによる2011年および2012年のHIV診断に関する状況報告では、CD4検査、ウィルス負荷テスト、早期乳児診断の利用を困難にしている市場の問題点が多数明らかにされました。従来の診断は正確な結果を出せる一方で、大規模なインフラや熟練した技術者が必要でした。これらにかかる費用は莫大で、診断が最も必要とされている環境の多くでは利用可能なものではありませんでした。

このような問題点がある一方で、UNITAIDの状況報告は、開発中の複数の革新的ポイント・オブ・ケア診断製品による明るい展望も示しています。これら製品は今後数年以内の発売が期待されており、熟練した技術を持つスタッフや高度なインフラが不足している遠隔地においてより安価で使いやすい製品を提供できる可能性が非常に高まっています。

モザンビークを例として見てみましょう。モザンビークはHIV患者の「フォローアップ喪失(治療継続ができない)」という課題に直面していました。モザンビークの首都マプトにあるPolana Caniço診療所では、週一回血液サンプルが集められ、CD4値の検査のために研究所へ送られていました。しかし、郊外または農村地域に暮らす患者にとって交通費が大きな負担となり、多くが検査結果を受け取りに戻らないという状況がありました。患者が検査結果を受け取りに戻る場合でも、結果を受け取るには数週間または数か月の時間が必要な場合がありました。アフリカ諸国の同様の環境におけるフォローアップ喪失率は50%を超えており、病状が深刻化するまで医療システムに再び戻らない患者が多くいます。

2010年、UNITAIDとクリントン・ヘルス・アクセス・イニシアチブ(CHAI)は電気がなくても8時間稼働し、迅速な検査結果をその場で印刷する機能を備えた新たなポイント・オブ・ケア診断用CD4機器の試験的使用をモザンビークで開始しました。モザンビークの国立保健研究所のIlesh Jani所長によると、これら機器の導入により患者喪失が大きく減少しました。新しい機器のおかげで、Polana Caniço診療所での待ち時間は1ヶ月から20分にまで 短縮されました。理論的には、患者は診断日に抗レトロウイルス治療を受け始めることができるのです。

モザンビークおよびジンバブエ以外では、ポイント・オブ・ケア診断技術の大規模な展開はまだ始まっていません。新たな製品を最も必要としている地域にもたらす上で大きな障害が存在します。ポイント・オブ・ケア診断製品の研究開発は複雑なだけでなく高い費用がかかります。最近まで、主要な診断機器メーカーに対して資源に乏しい環境に合わせた廉価で使いやすいポイント・オブ・ケア診断機器の開発についてのインセンティブはほとんど存在しませんでした。市場は少数のサプライヤーにより独占され、そのような基本的な検査には限定的な競争しかありません。現在、市場にはポイント・オブ・ケア用ツールとして使用できるウイルス負荷テストや早期幼児診断はありません。

市場介入:

2012 年、UNITAID執行理事会がより健全なポイント・オブ・ケアHIV診断製品市場を創出するための4つの補完的投資を承認しました。

ポイント・オブ・ケアHIV診断へのアクセス改善と価格引き下げ

確約額: 2,000万米ドル
実施機関: クリントン・ヘルス・アクセス・イニシアチブ（CHAI）/UNICEF

プロジェクトにより障壁が低くなり、被害の大きい7か国ーエチオピア、ケニア、マラウイ、モザンビーク、タンザニア、ウガンダ、ジンバブエにおいてポイント・オブ・ケアへのアクセスの加速化につながります。これらの国々における検査サービス改善という公衆衛生面の直接的影響以外にも、これらプロジェクトに関連するより広範な市場に対しても影響をもたらします。UNITAIDの購買力を活かして需要を促進し、費用を下げることで、対象国以外の検査場でも質が高い廉価なポイント・オブ・ケアHIV診断を受けられるようにします。

CHAIおよびUNICEFによれば、プロジェクトは対象の7ヵ国における検査場の数を2010年の約650ヶ所から2014年までに2,200ヶ所超にまで増やすことを目指しています。

医療システムにおける実施調査

確約額: 2,870万米ドル
実施機関: 国境なき医師団 (MSF)

このプログラムでは、MSFがレソト、マラウイ、モザンビーク、南アフリカ、ウガンダ、ジンバブエで支援を行っている8つのHIV/エイズプログラムにおけるHIV治療のモニタリングのためのポイント・オブ・ケアCD4検査および定期的なウイルス負荷テストを実施します。新たなHIV診断技術がどのように医療制度に適合するかについて各国、開発者、資金提供者の理解を促進し、製品を国内で使用できるようにするための政策転換を促します。

MSFではウィルス負荷テストおよびCD4検査をトップレベルの参照試験所から地方レベル施設へ大胆に分散することの実行可能性、費用対効果、ペイシェントアウトカムに対するプラス効果を実証することを目指します。

MSFによれば、プロジェクトが実施される3年間で20万7,000人を超す患者がウイルス負荷テストを最低一回受けることになります。

OPP-ERA プロジェクト

確約額: 240万米ドル
実施機関: France Expertise Internationale

助成金は、ウイルス負荷テストおよび早期幼児診断の技術のメーカーおよびサプライヤーによる新規市場参入を促進し、これら検査の価格の引き下げを目指します。OPPは革新的なHIVウイルス負荷検出システムであり、様々なメーカーやサプライヤーにより提供される装置や試薬を同時に使用することを可能にします。周辺地域の検査環境に対応したサイズのこの診断システムは柔軟性に優れ、迅速で、使いやすいのが特徴です。さらに、HIVのウイルス負荷テストや早期幼児診断以外にも、その他の感染病原体についても使用することが可能です。

UNITAIDはブルンジ、カメルーン、コートジボワール、ギニアの4ヵ国におけるOPP-ERAの最初の試行段階を資金的に支援します。

ポイント・オブ・ケアHIV診断の市場参入

この市場介入の主な要素は市場参入への取り組みに対する支援です。UNITAIDは開発後期にある診断製品メーカーが製品を発売するための障害を乗り越えるよう支援を行います。これら製品の市場参入が加速することにより、開発者による市場参入、競争、継続的な技術革新に対するインセンティブが生まれます。

UNITAIDは3種類のCD4検査および1種類のウイルス負荷テスト／早期幼児診断について、4社のポイント・オブ・ケア診断技術開発企業に資金援助を行い、最終的なフィールド・バリデーション・トライアル、製品登録や、その他開発後期の商業化段階を支援することで、これら製品の発売を加速化し、市場の競争を促すことを目指します。

モザンビーク・マプトにある Polana Caniço診療所: 新たな検査機器のおかげで同診療所の診断結果の待ち時間が1ヶ月から20分に短縮されたと説明するJani医師。彼の後ろでは、看護師がCD4値の検査結果を配布しています。

これまで見過ごされてきた小児結核への対策

「成人用の製剤を割って使用していますが、子供にふさわしい投薬量に調整するのは容易なことではありません。適切な製剤が緊急に必要です。」

Anneke Hessling医師
デズモンド・トゥトゥ結核センター

南アフリカのデズモンド・トゥトゥ 結核センターのAnneke Hessling医師とタイガーバーグ小児病院のAdrie Bekker医師は子供たちに適切な結核(TB)治療を行う取り組みの最前線にいます。彼らは未熟児で生まれたアヤンダのことが気がかりです。

アヤンダは生後間もなく結核と診断され、5ヶ月にわたり病院で日々治療を受けてきました。

初めは錠剤を飲み込むことができなかったため、静脈注射用剤を使用する必要がありました。しかし、たとえ錠剤を飲むことができたとしても、彼にとって最適な治療はありませんでした。それは、子供たちやアヤンダのような幼児用に製剤された抗結核薬が存在せず、どれだけ投与すればいいのかでさえ不確かなのです。

「成人用の製剤を割って使用していますが、子供にふさわしい投薬量に調整するのは容易なことではありません。乳幼児の場合、薬の投与が難しいだけでなく、推奨されている投薬量が安全かも分からないため、適切な製剤が緊急に必要です。」Hessling医師談。

2012年12月、UNITAID執行理事会は適切な小児用結核製剤の開発および製造をするためTBアライアンスに最大1,670万米ドルを拠出することを約束しました。

課題と市場の問題点:

2007年以来、UNITAIDはストップ結核パートナーシップが運営する世界抗結核薬基金と協力して市場介入による小児結核への取り組みを行ってきました。UNITAIDの投資により主要な小児用結核製剤の価格が最大30%下がったものの、2010年にWHOは小児用結核治療に関するガイドラインを変更し、より多くの投薬量が望ましいと発表しました。

そのため、今日、年間新たに約50万人が発症する小児結核には適切な医薬品がありません。乳幼児が結核を発症した場合、重症化し、失明、聴覚障害、麻痺、知的障害といった障害が残るリスクが高まります。結核は狭い場所で広まり、家族全員が感染します。

小児結核患者の多くは診断されないままで、2012年になりやっと2011年の小児結核による死亡者数6万4,000人という推定値が初めて正式に発表されました。[6] しかし、公衆衛生の専門家らは小児結核による死亡者数は実際にはこれよりはるかに多いと考えています。一方で、相対的に患者数が少ないということは、製造業者にとって小児用製剤を製造することのインセンティブがないことを意味します。

小児用結核への新たなUNITAID助成金は最新のガイドラインに沿った適切な医薬品を製造することを目的としています。

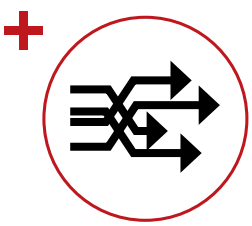
市場介入:

TBアライアンスとUNITAIDは2010年のWHOのガイドラインに沿った適切な量と品質が保証された第1選択結核治療薬の開発を目指します。この製剤は3年以内に利用可能になるものと期待されています。この取り組みにより、現在開発途中のその他の小児用治療の開発の加速化促進にもなります。

TBアライアンスは製薬会社と協力して小児用製剤の製造に取り組むとともに、小児用製剤の開発に関する製薬会社へのインセンティブを生み出します。さらに、治療の拡大のための政策面および規制面の変革を促進します。

目標

小児用に開発された多剤混合薬を適切な量と製剤で提供する



治療拡大に向けた規制面手続きを明確化し、市場参入の障壁を取り除く

[6] WHO「世界結核報告」(2012年)世界保健機関ージュネーブ、2012年

モザンビーク・マプトにある小児病棟にて、小児治療のために成人用結核治療薬の錠剤を割る看護師

より効果的に治療を行うためのマラリア迅速検査

「発熱の本当の原因を治療し、マラリア治療薬を合理的に使用するためにも、はるかに正確なケースマネジメントが求められます」

ドゥニ・ブルーン
UNITAID事務局長

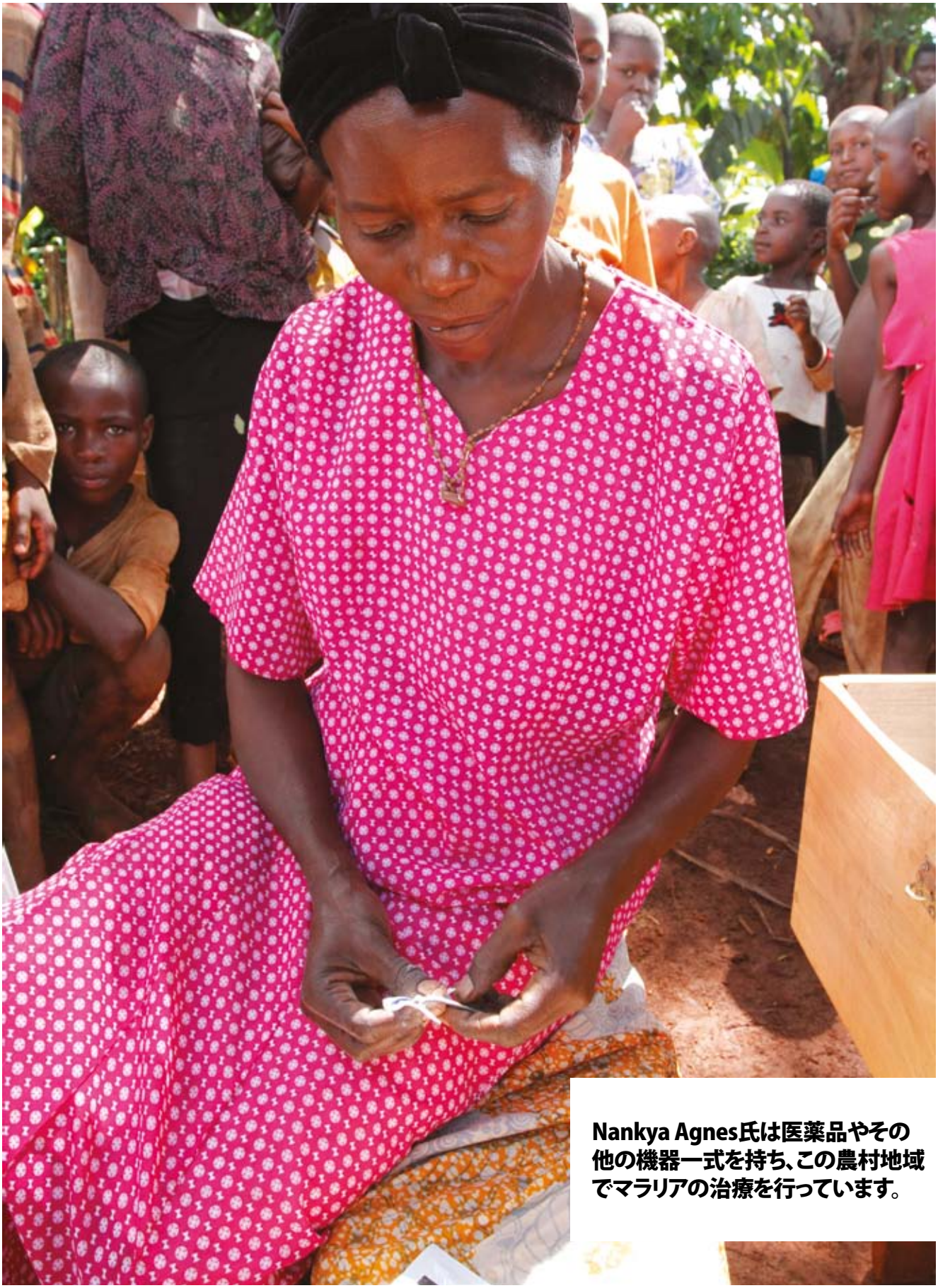
地域の保健員、大規模地区病院、現地薬局が迅速診断キット(RDT)を取り扱うことにより、RDTはマラリア流行国におけるマラリアへの世界的な対策の重要な要素になる可能性があります。持ち運び可能で取り扱いが簡単なRDTを使用すれば、限られた環境下でもマラリア原虫から放出される抗原を25分以内に検出することが可能です。

最近の研究では、発熱した患者の大部分が確かな診断を受けないでマラリアの治療を受けていることが明らかになりました。マラリアに感染していない人にマラリア治療を行うことで貴重な資源が無駄になるばかりか、発熱の根本原因は治療されないままとなることが多くなります。

アフリカのマラリア流行国では、多くの人々が薬局や市場の露店をはじめとする民間セクターでマラリア治療薬を買い求めています。民間セクターでの診断検査の実施は最小限に留まっています。ある最近の研究結果では、被害の大きい国のなかには、民間セクターの治療薬を服用した5歳未満の子供のうちマラリアの診断検査を受けた割合は10%未満でした。[7] さらに別の研究によると、タンザニアの2ヶ所のマラリア流行地域では、マラリア治療薬を購入した人の80%が実際は別の理由で発熱していました。[8]

[7] Littrell, M.他Monitoring fever treatment behavior and equitable access to effective medicines in the context of initiatives to improve ACT access: baseline results and implications for programming insix African countries（仮題: ACTアクセス改善の取り組みに関連する、発熱治療行為および効果的な医薬品への公平なアクセスのモニタリング: 基準調査結果およびアフリカ6ヶ国におけるプログラムへの影響）Malaria Journal、2011年、10:327.

[8] Briggs M 他Prevalence of malaria parasitemia and medication utilization patterns among clients seeking care for malaria or fever in drug shops in Tanzania（仮題: タンザニアの薬局でマラリアまたは発熱の治療薬を買い求める人々のあいだのマラリア寄生虫血症感染率および医薬品使用パターン）2012年3－5月ASTMH 2012. Poster session 24: LB-110.



Nankya Agnes氏は医薬品やその他の機器一式を持ち、この農村地域でマラリアの治療を行っています。

地域保健員Nankya Agnes氏ーウガンダ・カムブング

2012年、UNITAID執行理事会は民間セクターの様々な環境でRDTを販売し、市場に出回るRDTの品質を改善するための2つのプロジェクトを新たに承認しました。

マラリア流行国における品質保証されたRDTの民間市場の創設

確約額: 3,430万米ドル
実施機関: Population Service International、Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)、マラリア・コンソーシアム、WHO

このプロジェクトではサハラ以南のアフリカ5ヶ国でいくつかの方法によってRDTの民間市場を創設します。まず、分配チャンネルで値段を規制し、納入業者に対するインセンティブ。テストの質を保証する。信頼のおける流通チャンネルによって一般業者がテストを入手することができる。そして好ましい政策・規制の条件を創設すること。また、5ヶ国のそれぞれのデータ経験から得られた教訓についての情報を収集します。

マラリア迅速診断検査の世界的および各国レベルでの品質管理の持続的実施

確約額: 940万米ドル
実施機関: The Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) 、WHO、アメリカ疾病予防管理センター、熱帯感染症病院

このプロジェクトでは、WHO／FINDによる、RDTの性能データを作成・公表し、使用前のRDTの一部の品質をモニタリングする製品およびロット検査プログラムを支援します。組み換え抗原パネルを基盤とした品質管理検査の開発により、RDTを品質検査のために遠く離れた研究所に送る必要をなくすことで、このプログラムの長期的持続性が促進されます。さらにこのプロジェクトでは、都市部での評価費用については使用者負担への移行、ロット検査については国内プログラムへの移行を支援します。

地域保健員Samuel Jacinto氏ーモザンビーク・ムリパタナ

持ち運び可能で取り扱いが簡単なRDTを使用すれば、不十分な設備の環境下でもマラリア原虫から放出される抗原を25分以内に検出することが可能です。

新たな結核迅速診断技術

世界の感染症による死亡の主要原因となっている結核(TB)のための診断技術の向上がようやくもたらされています。

最近まで、発展途上国のほとんどの研究所では顕微鏡を使用した結核菌の検出という1880年代に生まれた技術しか用いることができませんでした。恐ろしい多剤耐性結核(MDR-TB)の検査には、研究所での培養という数か月を要する煩雑な方法がさらに必要でした。迅速な診断と治療は、活動性の結核に感染している人から咳やくしゃみによって簡単に他人に感染する結核の蔓延を防ぐ上で極めて重要です。

2012年6月、UNITAID執行理事会は結核と多剤耐性結核の正確な診断検査をわずか2時間で出すことのできる新たな迅速診断検査 XpertMTB/RIFをより受けやすくするために3,000万米ドルを承認しました。GeneXpert® システムをベースに開発された Xpert MTB/RIFは、2010年に世界保健機関によって推奨された分子診断検査です。

一方、結核迅速診断検査を地方に分散して実施できる有望な技術が開発段階にあります。UNITAIDの2012年「結核状況報告」によると、新たに利用可能となっている、または2013年初めに利用可能となる4種類の迅速診断検査製品が患者が治療を受けている場所、特に設備が不十分な環境では、より近いところで治療することができる点で、いっそう相応しいものと期待されています。

GeneXpert® の拡大と値下げ:

ストップ結核パートナーシップの世界抗結核薬基金(GDF)および世界保健機関(WHO)の主導の下、UNITAIDはXpert MTB/RIF検査カートリッジ約140万本および機器200台超を、21ヶ国の低所得国および中所得国に提供しています。これらの自動化された機器は最低限の訓練しか必要なく、結果はコンピュータの画面に素早く表示されます。

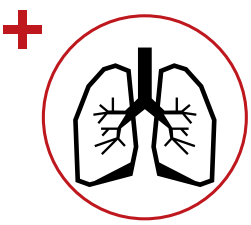
Xpert MTB/RIFを大規模に導入する上でカートリッジ価格の高さが多くの国々にとって障壁となってきたことを受け、2012年8月にUNITAID、PEPFAR、USAID、ビル&メリンダ・ゲイツ財団はカートリッジの価格の40%の引き下げを実現させました。これによりXpert MTB/RIF検査の普及の加速が期待され、値下げは低所得・中所得国の145を超す国家的結核プログラムや公共部門の購入者に適用されます。

MDR-TBとTB/HIVの重感染

2011年の多剤耐性結核(MDR-TB)の感染件数は63万件であったと推定されています。MDR-TBは人から人へと感染します。MDR-TBは患者が治療コースを完了できない場合や、誤った治療や投薬量を処方された場合や、必要な医薬品が入手できない場合に発生します。Xpert MTB/RIFでは、結核の第1選択薬として最も一般的に使用されている薬のひとつリファンピシンへの耐性を検出します。

Xpert MTB/RIFはさらにHIV患者が結核に重感染している場合も検出します。従来の技術ではHIV感染者から結核を検出することは困難だったものの、アフリカのHIV感染者の死亡の主因は結核です。

このUNITAIDの補助金はEXPANDx TBプロジェクトに続くものであり、EXPANDx TBプロジェクトでは液体培養や、喀痰標本に含まれるDNAを分析する「ラインプローブアッセイ」といった新たな結核診断ツールを使ってMDR-TBを2日間以内で検出するための設備を完備した研究所を、27の低所得国および被害の大きい国々に整備しました。



南アフリカにおける最近のモデルケースでは、Xpert MTB/RIFの使用により10年間で新規結核発病を13万2000例少なくし、結核による死亡者を18万2000人減らし、人口に占める活性結核患者の割合を28%減らすと予測されています。[9]

[9] Menzies NA, Cohen T, Lin H-H, Murray M, Salomon JA (2012) Population Health Impact and Cost-Effectiveness of Tuberculosis Diagnosis with Xpert MTB/RIF: A Dynamic Simulation and Economic Evaluation（仮題: XpertMTB-RIFを使用した結核診断が人々の健康にもたらす影響および費用対効果: 動的なシミュレーションおよび経済的評価）.PLoS Med9(11): e1001347. doi:10.1371/journal.pmed.1001347

より良い乳幼児・小児用HIV治療

2012 年世界エイズデーに新たに発表されたデータによると、HIVに感染して生まれてくる新生児の数が減少しており、このことはエイズの母子感染を食い止めるためのプログラムが効果を上げていることを示しています。[10]

それでも、2011年にサハラ砂漠以南のアフリカの国々では新たに30万件の小児感染が発生しており、その大部分は妊娠中または出産時の感染です。現在、子供のHIV感染者数は約330万人ですが、小児用抗レトロウイルス薬の普及率は成人用治療薬の普及率を下回っています。[11]

UNITAIDは、複数の薬がひとつの錠剤に入っている多剤混合薬の市場の創出により、この状況を大幅に改善しました。この市場介入が行われるまでは、低所得国で子供に与えることのできるHIV薬の多くは一日に複数回服用が必要で味の悪い、成人用のシロップ薬でした。

小児用HIV治療への取り組みを継続するため、UNITAIDは2012年に小児HIVに関するプロポーザルを募集しました。この募集プロセスの結果、UNITAID執行理事会は2012年12月に新たな乳幼児用HIV薬を製造するための最高1,730万米ドルの資金を「顧みられない病気のための新薬イニシアチブ」(DNDi)に提供しました。

課題と市場の問題点:

プロテアーゼ阻害剤をベースにした薬は乳幼児および小児に最適なエイズ薬として世界保健機関(WHO)により推奨されていますが、子供たちのニーズに十分に対応するものではありません。WHOは2008年、HIVに感染した乳幼児および小児にリトナビル・ブーステッド・ロピナビル(LPV/r)というプロテアーゼ阻害剤を含んだ強力な薬を投与することを推奨しました。現在、LPV/rはアルコール分の多い液体製剤しかなく、非常に味が悪く、冷蔵管理が必要です。

小児HIV治療は複雑で、子供が乳幼児から青年へと成長する過程で投薬手段を変更する必要があります。適切な治療を行わなければ、HIVに感染している子供の約35%が1歳の誕生日を迎える前に死亡します。より良い小児用治療が必要です。

市場介入:

DNDiとUNITAIDは液体製剤をより美味しくて冷蔵管理の必要のないもの——食事に混ぜ込んだり、母乳と一緒に与えることのできるスプリンクル、ミニタブレット、顆粒等——に置き換えることを目指しています。

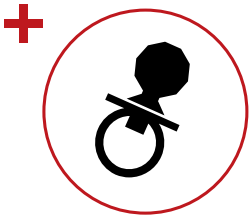
[10] 2009年から2011年の間で、低所得・中所得国では抗レトロウイルス薬により40万9,000人の子供のHIV感染が回避されました。出典: UNAIDSGlobal Report on the AIDS epidemic（UNAIDSレポート「世界のエイズ流行」）. Geneva, UNAIDS, 2012.

[11] 低所得・中所得国において救命治療を必要とする子供が実際に救命治療を受ける割合はわずか28%なのに対し、大人の場合その割合は50%です。出典: UNAIDSGlobal Report on the AIDS epidemic（UNAIDSレポート「世界のエイズ流行」）. Geneva, UNAIDS, 2012.

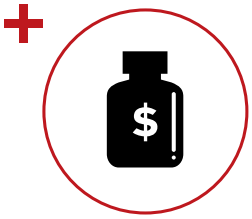
この市場介入には主に3つの目的があります:

- 優れた小児用抗レトロウイルス薬として推奨されているLPV/rを含む2種類の多剤混合薬を開発・登録すること。
- HIVと結核を同時に治療する場合に4つの薬が入ったLPV/rベースの多剤混合薬に加えるための補完的リトナビル顆粒を開発・登録すること。
- より良い小児用治療を早急に提供し、この製品への需要を創出し、国内での導入を促進するために、改良型LPV/rベース製品を市場に迅速に導入すること。

目標

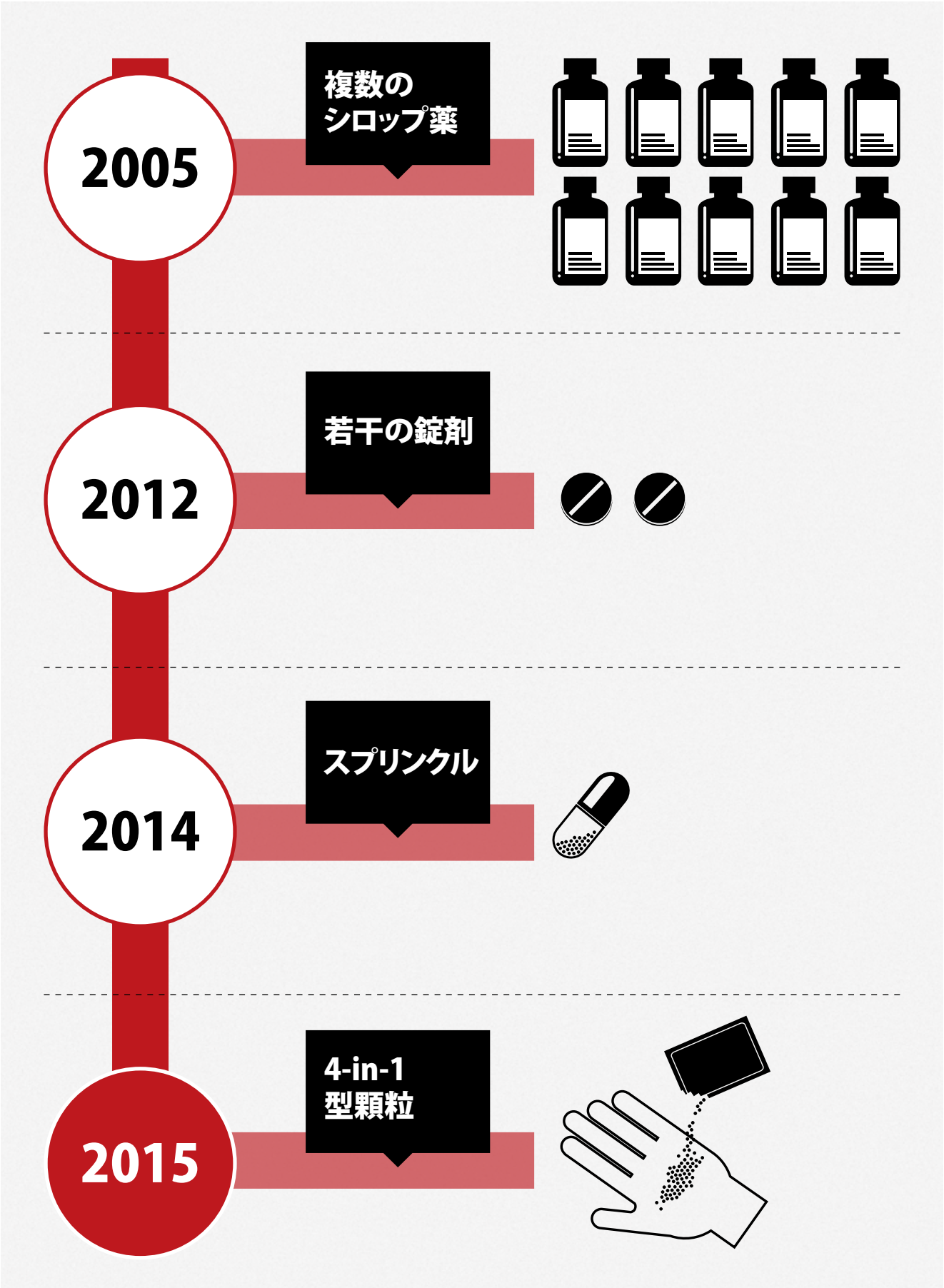


DNDiによると、2015年から30万7,000人から44万人の3歳未満の子供たちが新製剤の恩恵を受られるようにする。



廉価で費用対効果が高い治療を実現する。

つらい思いをしてHIV治療薬を飲む南アフリカの幼児。幼い子供たちのための製剤が必要です。


2005
複数の
シロップ薬
2012
若干の錠剤
2014
スプリンクル
2015
4-in-1
型顆粒

**UNITAIDはより良い
小児用医薬品を
生み出しました-
新たな投資は
乳幼児および小児に
重点がおかれます。**

重症マラリアに最も有効な治療の世界的導入を加速

昨年、3歳のサウダットがナイジェリアのカノ州にあるムルタラ・モハメッド専門病院に担ぎ込まれたとき、ひん死の状態でした。彼女は治療をしなければ死亡する恐れのある重症マラリアを発症していました。

サウダットのように、重症マラリアを発症した数多くの子供たちが しばしば意識不明、痙攣、高熱の状態で毎年病院に運ばれてきます。サウダットには、カノ州に導入されて間もない、従来の治療より迅速に命を救うことのできる新しい治療 であるアルテスネイト注射が投与されました。サウダットは48時間以内に意識を取り戻し、順調に回復に向かいました(写真右)。

2012年12月、UNITAID執行理事会はアルテスネイト注射の世界的導入を加速し、**アルテスネイト注射を標準的治療に迅速に組み入れるよう医療従事者の準備を支援するために最大3,400万米ドルの投資**を承認しました。この助成金はメディシン・フォー・マラリア・ベンチャー(MMV)、クリントン・ヘルス・アクセス・イニシアチブ(CHAI)、マラリア・コンソーシアムによって実施されます。

課題と市場の問題点:

年間マラリア発症件数2億1,900万件のうちの約800万件が重症マラリアです。[12] 通常、病院で重症マラリアと診断された子供にはキニーネ静脈点滴(IV)が投与されます。しかし、点滴を8時間ごとに交換する必要があり、治療に7日間程度要することから、煩雑なプロセスです。流行国において医療従事者が不足する中、このように集中的な監視が必要な治療法には大きなリスクがあります。

2010年に発表された臨床試験結果では、子供の死亡率を下げる上でアルテスネイト注射のほうがキニーネより22.5%有効であるということが明らかになりました。[13] アルテスネイトは静脈注射として3~5分、または筋肉注射で、短時間で投与することが可能です。アルテスネイトの投与は治療の初日に2回、その後は一日1回の投与となります。

しかし、2011年以降世界保健機関(WHO)により推奨されているにも関わらず、市場に存在する複数の問題点によってアルテスネイト注射の使用は伸びていません。普及活動、教育、研修が十分に実施されていないため、患者や医療サービス提供者に広く受け要入れられていないのです。アルテスネイト注射は、入手可能数と競争が少ないため、キニーネ注射より3倍の費用がかかります。現在、WHOの事前承認を受けているアルテスネイト注射はひとつしかありません。

[12] マラリアによる年間の推定死亡者数66万人の86%は5歳未満の子供です。出典:世界保健機関「世界マラリア報告」(2012年) 世界保健機関ージュネーブ、2012年

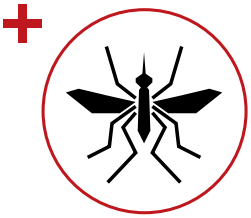
[13] The Lancet, Volume 376, Issue 9753, Pages 1647 - 1657, 13 November 2010

市場介入:

MMVとUNITAIDはアルテスネイト注射市場を創出し、キニーネに代わる重症マラリア治療薬として導入します。MMVはさらに交渉および競争増加を通じてアルテスネイト注射の二次サプライヤーによる市場参入を促進します。

子供たちが病院で治療を受ける機会を与えられるようにするため、この助成金はアルテスネイト座薬の市場参入の支援も対象とします。このような座薬は地域保健委員や母親でも投与することができるため、子供を病院に運ぶまでの症状の軽減に役立ちます。現時点では、重症マラリアの病院治療以前の段階としてWHOに推奨されているにもかかわらず、WHOの事前承認を受けた、または厳格な規制上の承認を受けたアルテスネイト座薬はありません。このプロジェクトではアルテスネイト座薬の製造業者が規制面の承認を受けられるように技術支援を行います。

目標



助成金の実施期間中にさらに11万〜14万人の命を救う（MMVによる）

アルテスネイト注射の価格を30%下げる

「カノ州では品質の優れたアルテスネイト注射の価格が2米ドルなのに対し、品質保証されていないブランドのアルテスネイト注射は1.30米ドルです。数多く注射する必要があるため、この差は非常に大きいです。」

Nasir Bashir医師ー
チャイ、ナイジェリア

第4章

助成金の現状

Age: > 14 years
Body wt.: > 34 kgs.
Artemether 20 mg
Lumefantrine 120
Ipca

UNITAIDの助成金運営管理方法およびUNITAID
が現在行っている幾つかの市場介入について

UNITAIDの助成金運営管理方法

UNITAIDではプロジェクトの実施機関と緊密に連携しながら、共同的に助成金の運営・管理を行っています。このように規律ある助成金管理によりUNITAIDの資金を安全に投資し、最大限の効果を生み出し、その成果を利害関係者および広く一般に報告しています。

運営・管理

助成金のプロポーザルがUNITAID執行理事会の承認を受ける前から、UNITAIDはプロジェクトの実施機関と強固な関係を築きます。UNITAIDはUNITAIDが行うすべての投資が確実に互いに補完しあうようにするとともに、プロジェクトの各段階において実施機関を支援します。

透明性と説明責任

UNITAIDは透明性のある方法で効率的にガバナンス、協定、運営を実施しています。UNITAID執行理事会が行うすべての意思決定および助成金関連の協定・文書はUNITAIDのウェブサイト上で公開されます。

プロジェクト管理

UNITAIDでのプロジェクト管理は一貫した高い成果と継続的改善を確実に実現するための厳格な品質管理によって支えられています。こうした取り組みの一環として、不正行為を防止・発見し、対応するための一連のツールが実施されています。

持続可能性

UNITAIDによる市場介入は触媒的作用を目的として3年から5年にわたり実施されます。UNITAIDは実施機関に対して助成金が期間限定のものであることを明確に示すとともに、プロジェクトの恩恵がより長期にわたり持続されるよう、実施機関がプロジェクト実施国に対して透明性を保つようにUNITAIDが留意します。

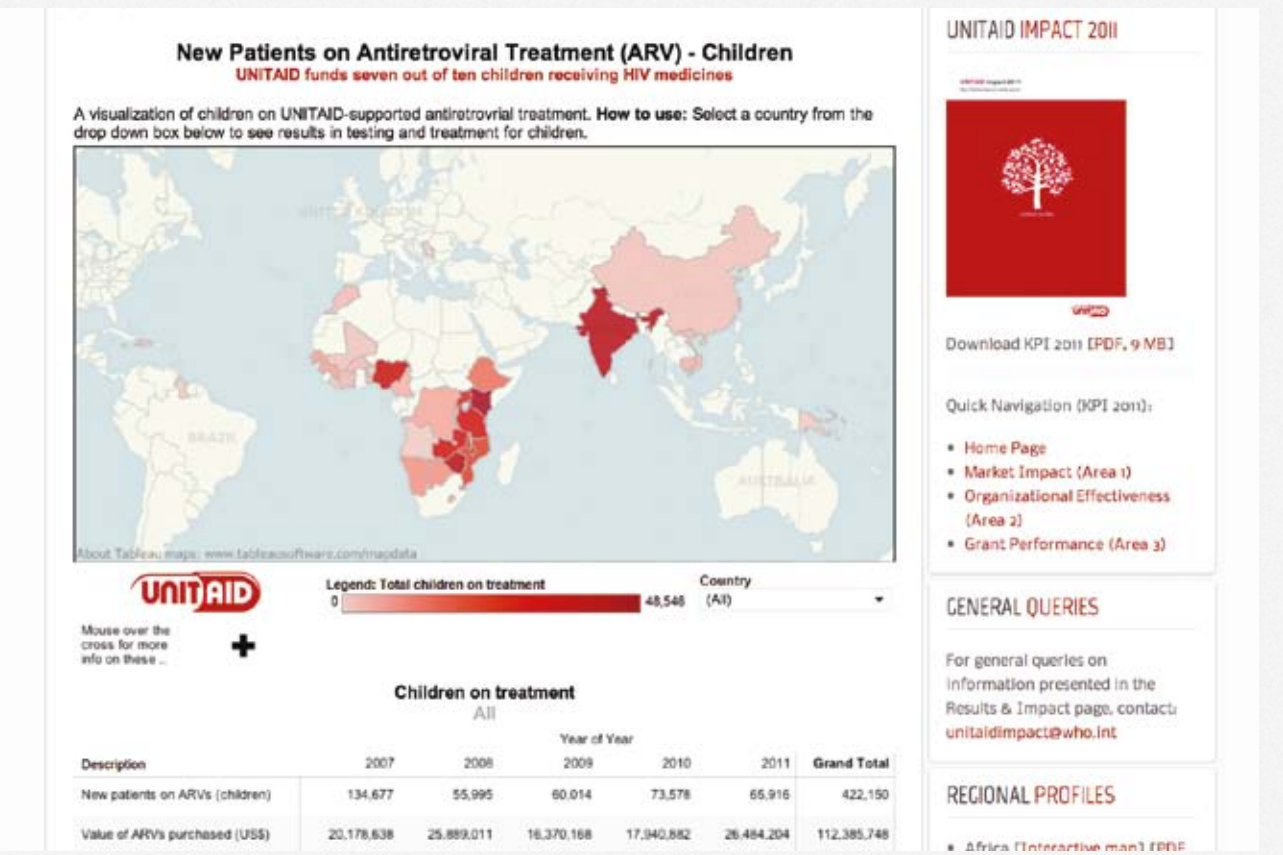
報告／評価

UNITAIDは年間および半期ごとの報告を通じて助成金の運営管理状況を監視するとともに、UNITAIDが資金援助を行っているすべてのプロジェクトに関する独立性のある中間・最終評価を外部に委託しています。UNITAIDは様々なツール（67ページ参照）を使用してプロジェクトの達成状況について報告しています。

成果の評価

UNITAIDはHIV/エイズ、結核、マラリアのための医薬品、診断法、その他関連する公衆衛生上重要な製品の市場に対する影響にもとづいて自らの取り組みの成果を評価します。UNITAIDではこの評価のために作成された一連の主要業績評価指数(KPI)を使用してモニタリングおよび報告を行っています。毎年6月30日には一年間のUNITAIDの成果および影響をまとめたKPI報告書が公表されます。

2012年、UNITAIDはUNITAIDの助成金の成果を評価するために、インタラクティブな視覚データや国別投資プロファイルを含む、一連のマルチメディアツールを展開しました。これらツールにより、UNITAIDは助成金の進捗状況を長期的に追跡し、その成果をよりアクセスしやすい形で公表することができます。



ツールは http://www.unitaid.org/impact 上でご利用頂けます。

民間セクターにおける高品質マラリア治療のための「画期的存在」

+ 2億9,000万強の有効な治療を供給

+ AMFm消費者価格の引き下げ[14]:
ナイジェリア: 66%
ケニア: 77%
ガーナ: 67%
タンザニア: 82%
ニジェール: 51%

UNITAIDはアフリカ7ヵ国においてマラリアに最も効果的な治療を廉価で受けやすくしたマラリア治療薬購入促進機関(AMFm)の最大の資金提供者です。

AMFmは価格の引き下げを交渉し、品質保証されたアルテミシニンベースの併用療法(ACT)のメーカーに対して補助金を提供しています。それまで、マラリア流行国ではACTは消費者にとって極めて高価だったため、消費者は地元の店から、より安いもののはるかに効果の低い抗マラリア薬を購入していました。

2010年7月の試験事業開始以来、AMFmは特に民間セクターの店舗においてACTの取り扱いを劇的に増やしました。2012年10月に発表したAMFmが独自に行った評価では、試験事業を行った5ヶ国で患者への小売価格が大幅に下がり、市場シェアが拡大したことが明らかになりました。ケニアやガーナの最も辺境な地域においても、AMFmブランドのACTが容易に入手可能になったことが分かりました。

UNITAIDの投資により、現在までに**約2億9,000万個の品質保証されたACT**が供給されました。AMFmが発足するまでは、アルテミシニンベースの併用療法(ACT)のメーカーは一社しかなく、小児用製剤は作られていませんでした。しかし、UNITAIDの投資により、**今では7社のジェネリック医薬品メーカーが小児用製剤を含む高品質で廉価なACTを製造**しています。

[14] ICFインターナショナルおよびロンドン大学公衆衛生学・熱帯医学大学院、AMFmに関する独立評価、http://www.theglobalfund.org/en/amfm/independentevaluation/Accessed 1 February 2013.

Lucas Ojiro氏ーケニア・キスムタウン郊外のスラムでのAMFm医薬品の再販業者

AMFmは世界エイズ・結核・マラリア対策基金（世界基金）によって主催されています。2012年11月、世界基金理事会は、2013年の移行期間を経て、AMFmを世界基金の中核的な助成金管理・財務プロセスに統合することを決定しました。

この移行期間中、メーカーとの交渉や助成金のメカニズムといったAMFmから得た教訓が世界基金の中核的プロセスの中に取り入れられます。世界基金は2013年12月31日までAMFmの受入機関としての役割を務めます。それ以降、対象国は世界基金の中核的助成金から資金を割り当て、資金の使用方法を決定することになります。

UNITAIDは、マラリア流行国へのACT供給を維持し、新たなメカニズムへの移行による市場への影響をゼロまたは最小限にとどめるために、2013年のAMFmの移行を支援します。UNITAID執行理事会はAMFmの移行のために最高3,100万米ドルの資金援助を承認しました。

Viola Chelangat氏ーキスムのメインストリートにあるAMFm抗マラリア薬取扱薬局

ESTHERAID

UNITAIDが直面している大きな課題の1つは、支援物資を必要としている人々の手元に確実に届けることです。2008年、中央の医療機関から地域の診療所へ、さらに患者の手元にまで確実に届くように、健康医療製品の配達状況を追跡するという独創的なパートナーシップが開始されました。

UNITAIDとフランスのNGOであるESTHER（病院の連帯ネットワーク）との間のパートナーシップがESTHERAIDであり、この種のものとしては西アフリカでは初めてのプログラムです。UNITAIDが支援している保健医療製品のサプライチェーン・マネジメントの状況を改善するため、ESTERAIDはベナン、ブルキナファソ、カメルーン、中央アフリカ共和国、マリにおいて技術支援を行っています。

2012年のハイライト:

ブルキナファソ

HIV治療は行われていますが、医療活動の質が一定していないことが患者治療の障害となっています。サプライチェーンは分散しており、遠隔地のHIV感染者に対して病院が提供する医療にも一貫性がありません。ESTHERAIDは、地方でも治療を受けられるよう、ボボディウラッソにある大学病院と協力して活動しています。

ESTHERAIDはボボディウラッソの大学病院で実施するウイルス負荷テストを強化し、血液サンプルを収集するシステムを構築しました。HIV治療の効果の評価基準として最も有効なのは患者のウイルス負荷であり、第2選択の治療薬への切り替え時期の判断基準になります。

中央アフリカ共和国

2010年末の時点で、国内に小児医療を行う施設は1ヶ所しかありませんでした。ESTHERAIDは小児HIV医療が10の地方施設で実施されるようバングイの小児医療センターを通じて支援を行っています。

+ブルキナファソ

ウイルス負荷テストの改善により、第2選択のHIV治療薬による治療を受ける患者が75%増加[15].

HIV感染者の治療における地域の参照病院ボボディウラッソ大学病院のAdrien Sawadogo医師

[15] ESTHER2012年年次報告

+中央アフリカ共和国

この小児医療地方実施計画により、HIV治療を受けている15歳未満の子供の数が32%増加[16].

バングイで小児医療地方実施計画を指揮するJean Chrysostome Gody氏

[16] ESTHER2012年年次報告

世界で唯一のMDR-TB治療薬のストック循環戦略

GeneXpert®をはじめとする多剤耐性結核(MDR-TB)の新たな診断方法が生まれているものの、その治療は依然として極めて困難です。MDR-TB患者には最高2年間もの間、毎日錠剤や注射が投与されるという辛い治療が待っています。[17] 世界保健機は、2011年に治療を完了したMDR-TB患者は半数に満たないと推定しています。また、MDR-TB治療薬の場合日常的に発生する供給の中断もまた治療の完了率の低さの一因となっています。

2007年、UNITAIDはMDR-TB治療薬の在庫切れを回避し、納期を短縮するためのストック循環戦略を創設しました。ストップ結核パートナーシップが世界抗結核薬基金 (GDF) を通じて実施するストック循環戦略では常時5,800回のMDR-TB治療に十分な量の治療薬を備蓄しており、緊急の注文にも対応することが可能です。備蓄は継続的に補充され、UNITAIDの支援は運転資本であるため、負担は限られています。

5年間で、ストック循環戦略は被害の大きい国々からの緊急の発注に対応する上で不可欠なツールであると証明されました。2012年6月には、配達のリードタイムは4〜6ヵ月から46日まで短縮されました。最新のGDF報告の統計によると、2012年の1月から6月にかけて、50もの国々のプログラムがこのメカニズムを通じてMDR-TBを発注しました。

ストック循環戦略はまた、製品の確実な発注を提供することで、品質保証されたジェネリック医薬品のメーカーが市場にとどまることへの促進につながっています。

!

MDR-TBの在庫切れは発展途上国だけの問題ではない: 2012年にアメリカ疾病管理予防センターが発表した調査によると、**アメリカ国内の衛生局の80%超でMDR-TBの入手が困難となっていました**。

挙げられた理由: 全国的な不足、配送の遅延、財源不足.

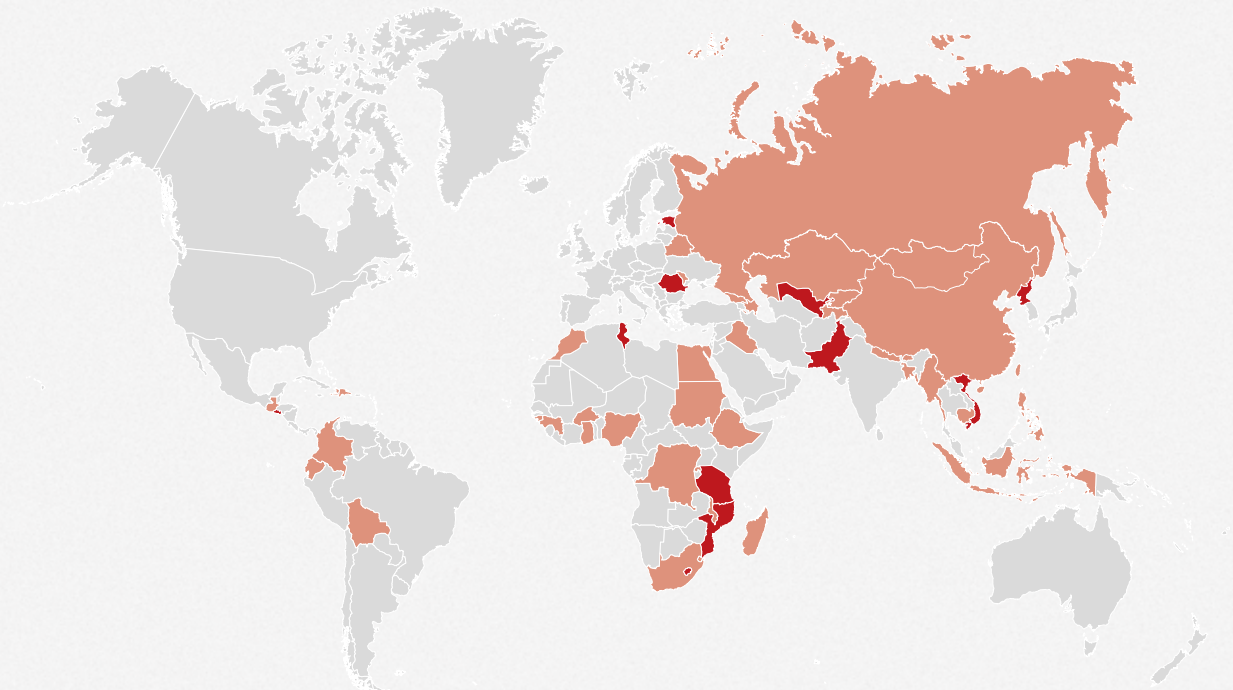
[17] WHO「世界結核報告」(2012年)世界保健機関ージュネーブ、2012年

ストック循環戦略を利用した国

2012年6月30日時点

ハイライトされているのは緊急発注を行った国。

迅速な検査および治療は狭い地域で感染が広がる多剤耐性結核に必要不可欠です



**迅速な検査および
治療薬は狭い地域で
感染が広がる
多剤耐性結核に
必要不可欠です**

低価格医薬品メーカーの市場参入を支援

+ 15
のUNITAID優先診断用製品が事前承認

+ 67
のUNITAID医薬品が事前承認

UNITAIDは、確実に最高品質の保健医療製品の購入を確保するため、世界保健機関(WHO)の医薬品事前承認プログラムの主要な出資元となっています。このプログラムは厳格な基準に基づいて医薬品、診断法、製造工場を評価することで安全性および有効性、さらには患者の健康を保証します。医薬品の国際的品質保証プログラムとしては唯一のプログラムです。

WHO医薬品事前承認プログラムは国際機関が購入する何十億米ドルもの医薬品が国際的品質基準を満たすことを確実にし、毎年何百万人もの患者にとって不可欠な医療サービスを提供しています。このプログラムは2006年以来UNITAIDのプロジェクトポートフォリオの主要要素として、UNITAIDによるほぼすべての市場介入に役立ってきました。

事前承認プログラムは品質を守ると同時に、新たな医薬品メーカーの市場参入を促進します。医薬品メーカーが事前承認を受けるためには自社製品に関する総合的情報を提供しなければなりません。これを受けて、WHOの調査チームが工場を訪問します。これまでヨーロッパ、インド、中国の医薬品メーカーが国際的販売に関する事前承認を受けました。

2012年6月30日時点で、UNITAIDの資金で購入されたHIV抗レトロウイルス薬の80%超、抗マラリア薬の73%、そして抗結核薬の100%がジェネリック医薬品メーカーによって供給されたものです。これら製品の多くは複数の薬を1つにまとめた多剤混合薬(FDC)です。多くの発展途上国において厳格な規制機関が存在しない中、事前承認プログラムでは、UNITAIDの「優先製品」が最高の品質基準を確実に満たすようにします。

一例として、2006年にはマラリアに対する最も効果的な治療薬であるアルテミシニンをベースにした併用療法(ACT)のメーカーは一社しかありませんでした。現在、ACTを製造するジェネリック医薬品メーカーは7社に増え、これら企業が製造するACTのうちの8種類がFDCとして事前承認されています。

価格の引き下げ

UNITAIDはこのプログラムまたは国家の厳格な規制機関によって事前承認された製品に限定して資金を提供しています。製品が事前承認されれば、UNITAIDまたは他の資金提供者により購入されるとともに、その製品のメーカーに事業認可が下ります。

したがって、品質保証された医薬品メーカーを増やすことは競争を促進し、価格引き下げにつながります。

第2選択の成人用抗レトロウイルス薬の持続的市場[18]

HIVは生涯にわたり治療が必要な病気です。HIV抗レトロウイルス治療を受けている人々がその薬に対する耐性を持つウイルスに冒され、また副作用に苦しむようになると、より新しく強力な多剤混合薬が必要になります。毎年、延命のための抗レトロウイルス薬を投与されている人々の2～3%が第2選択の医薬品への切り替えが必要になると推定されています。

UNITAIDは、実施機関であるクリントン・ヘルス・アクセス・イニシアチブ(CHAI)とともに、第2選択薬のサプライヤーを増やし、価格の大幅な引き下げを促すことで、第2選択としての抗レトロウイルス後発薬市場を創出しました。**主にUNITAIDの介入のおかげで、たった3年前まではその価格は患者一人当たり年間1,500ドルかかっていたのが、現在は500ドル未満にまで下がりました。**

2006年以前、低所得国のすべての第2選択抗レトロウイルス薬は冷蔵管理が必要でした。2010年、UNITAIDとCHAIは冷蔵管理が不要な熱安定性のあるジェネリック製剤の供給を開始しました。これにより、患者は継続して薬を摂取することができ、医療関係者も第1選択から第2選択の治療への切り替えを安心して行えるようになりました。

この市場介入は2012年12月31日に終了し、25ヵ国の10万人を超える患者に治療を供給しました。UNITAIDの支援はこれら国々の他の資金提供者へと無事移管され、重要なことに、このプロジェクトによって実現した価格の引き下げが各国政府および他の世界的保健支援組織へと引き継がれました。

2012年に新たに市場参入したジェネリック医薬品サプライヤーの数

	2012	2007
TDF/3TC 300/300mg のサプライヤー	4	1
TDF/FTC 300/200mg のサプライヤー	5	2
LPV/R 200/50mg のサプライヤー	4	4
ATV 300mg のサプライヤー	2	0
ATV/R 300/100mg のサプライヤー	1	0

[18] このセクションの出典: CHAI2012年年次報告

医薬品特許プール

医薬品特許プール(MPP)は、UNITAIDの支援の下、2010年7月に創設されました。そのミッションは、主要なHIV治療薬の特許の任意的ライセンス提供を通じて、発展途上国において廉価で適切なHIV治療薬をより入手しやすくすることです。

2012年、医薬品特許プールはこのミッションを支える専門知識の構築および拡大を中心に取り組みました。2012年のハイライト:

- MPPが運営する一部のHIV治療薬に関する特許情報データベースはHIV治療薬特許情報に関する世界最大のオープンアクセスデータベースです。信頼できる特許情報を入手するのは容易なことではありませんが、MPPは世界知的所有権機関および各国・各地域の特許庁と緊密に連携して、データの確認および更新を行っています。

  2012年、特許プールはデータベースに新たに11ヵ国ーアルバニア、アゼルバイジャン、ボリビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、コスタリカ、ドミニカ共和国、グルジア、リトアニア、モルドバ、モンテネグロ、トルコーを追加しました。これでカバーする国の数は78に増加しました。

  2012年、MPPは多剤混合薬 (TDF/FTC/RIL)[19] に関するデータを追加し、これにより25種類のHIV治療薬のための71種類の特許をカバーすることとなりました。

  データベースはこちらでご覧頂けます:
  http://www.medicinespatentpool.org/patent-data/patent-status-of-arvs/

- 2012年、医薬品特許プールはさらに、主要なジェネリック医薬品メーカー3社への2次ライセンスの許可、特許所有者との綿密な交渉、HIVとともに生きる人々や市民社会との正式な協議プロセスの立ち上げ、さらに2012年4月のウェブサイト刷新およびより広範なソーシャルメディア活動によるウェブサイトの存在感の向上により、主要な利害関係者とのつながりを強化しました。.

- 2012年には、Hetero Pharmaceuticals社、Emcure Pharmaceuticals社、さらに積極的に事業を展開している医薬品原料メーカーのLaurus Labs社が、Gilead Sciences社からMPPが2011年に製造ライセンスを獲得した医薬品について、MPPからライセンスを与えられました。これにより2次ライセンスの数は5種類になりました。

[19] テノフォビル/エムトリシタビン/リルピビリン

MPPの特許情報データベースに関して:

「必要不可欠かつ公正なレファレンスソース」

世界エイズ・結核・マラリア対策基金

「治療をより受けやすくするための貴重な一歩」

UNICEF

第5章

2012: UNITAID クローズアップ

UNITAIDの市場ベースのアプローチ、2012年のイベント、事務局運営、ガバナンス、助成金ポートフォリオ、2012年主要財務情報

2012年主要イベント

12月、アーティストがファンに感謝する世界で唯一のテレビ番組『Virgin Radio Fans』のパリでのイベントにUNITAIDが登場。ミカ(Mika)、M、ベベ・ブルンヌ(BB Brune)をはじめとするフランスのポップスターらが何百万人もの航空利用者に対して 命を救う取り組みへの支援に感謝しました。

写真: フランスのスーパースター、マチュー・シェディッド(Mathieu Chedid "M")とフィリップ・ドストブラジUNITAID理事長。

UNITAIDは2012年7月22日から27日にかけてワシントンD.C.で開催された国際エイズ会議に積極的に参加しました。会議と並行して開催された様々なセッションやイベントを通じて、UNITAIDはポイント・オブ・ケアHIV診断への投資を発表したほか、市場情報を公開し、将来的なUNITAIDの投資先について幅広い専門家の意見に耳を傾けました。

世界エイズデー2012年を記念して、UNITAIDは国際労働機関(ILO)との協力の下、人生を取り戻しただけでなく他のエイズ感染者が同様にできるよう支援しているエイズ感染者を称えるイベントをジュネーブで開催しました。UNITAIDの投資を活用した命を救う取り組みをする人々に感銘を受けたUNITAIDのテクニカルオフィサーGelise McCulloughによる写真展には マーガレット・チャン世界保健機関事務局長およびガイ・ライダー ILO事務局長が出席しました。

www.aids2012.org
AIDS 2012
XIX INTERNATIONAL AIDS
CONFERENCE JULY 22 - 27
WASHINGTON DC USA

「フランス政府は航空券の購入時に少額の税を課すことで、貧しい国々がHIV/エイズ医薬品やその他の国際保健に必要なものを購入できるよう資金援助を行っている、UNITAIDという素晴らしい多国間政府機関プログラムの先陣を切ってきました」

エルトン・ジョン著『Love is the Cure』より抜粋Copyright © 2012

UNITAID事務局

**UNITAID事務局は
日々の業務を実施し、
組織の戦略的方向性を促進し、
市場情報を収集し、
保健医療製品の
市場形成のための
最新の手法やアプローチを
開発しています**

UNITAIDと世界保健機関 (WHO)

WHOはUNITAIDの受入機関であるとともに、UNITAID事務局が置かれている組織でもあります。UNITAIDはHIV/エイズ、マラリア、結核に関するWHOのプログラムと近接していることで多大な恩恵を受けていると同時に、WHOの各地域／国事務所のネットワークも活用しています。事務局の運営（採用、調達、財務事項、信託基金運営を含む）はUNITAID憲章およびWHOの規定に沿って行われています。

UNITAID事務局

UNITAID事務局は日々の業務を実施し、組織の戦略的方向性を促進し、市場情報を収集し、保健医療製品の市場形成のための最新の手法やアプローチを開発しています。さらに、プログラムと財務が確実にモニタリング／報告されるよう、実施機関との関係の管理および実施機関の活動の調整も行っています。

また、プロジェクト報告や執行理事会に提出する予算を策定し、実施された対策の成果およびUNITAIDの資源の活用について報告を行います。事務局では29国籍の60人余りが働いています。

現地協議

UNITAIDは資金援助を展開している国に事務所を置かず、現地の実施機関が事務局として機能します。しかし、UNITAIDは市民社会、患者団体、保健省をはじめとする支援先の国のありとあらゆる国際保健の利害関係者と緊密に連携しています。

これら利害関係者と直接連絡を取るため、UNITAIDは毎年UNITAIDの支援が届いている国で「現地協議」を行っています。このような協議の機会を通じて、UNITAIDは利害関係者と向き合い、各国のニーズを把握し、取り組みを調整し、UNITAIDの影響を確認しています。さらに、実施状況、現地サプライチェーンの管理、現地での製造、持続可能性に関する課題について対処します。

重要なことに、現地の利害関係者から寄せられた意見はUNITAIDの市場情報に直接生かされ、UNITAIDによる将来的な市場介入によって対処しうる市場の問題や課題が事務局に連絡されます。

デジタル通信

UNITAIDは2012年にデジタルメディアを介した活動を強化し、かつてないほど多くの人々とオンライン上で直接コミュニケーションを行えるようになりました。新しいウェブサイトが強化されたソーシャルメディアフィードと共に2012年4月に立ち上げられました。UNITAIDは2012年にデジタルメディアを介した活動を強化し、かつてないほど多くの人々とオンライン上で直接コミュニケ―ションを行えるようになりました。

2012年12月までには、ツイッターやフェイスブック上でのUNITAIDの存在感は倍増し、ウェブサイトの一日あたりの訪問数も3倍近くに増加しました。

UNITAIDウェブサイト: www.unitaid.org

現地協議
ザンビア:
2012年2月28日

UNITAIDの現地協議はJoseph Kasonde保健相による開会の辞で始められました。100名の参加者を前に、Kasonde保健相はこのイベントを主催した自国の市民組織を称えました。2007年から2012年にかけて、UNITAIDは6,500万米ドルの資金をザンビアに拠出しました。[20] Kasonde保健相はザンビア政府がUNITAIDとのパートナーシップに尽力する姿勢であり、UNITAIDの支援を有効に活用するつもりであると述べました。保健相は自身が率先して協議の成果および提言を実行に移していくと述べました。

現地協議
ウガンダ:
2012年10月22～26日

ウガンダで開催されたUNITAIDの現地協議には政府関係者、市民組織、実施機関、製薬会社、UNITAID 執行理事会メンバーなど100名を超す人々が参加し、より良い協力関係について協議を行いました。また、この機にUNITAID地域支援チームとして活動する8ヶ国20名が集い、国レベルでの取り組みにおいていかに市民社会がUNITAIDをサポートしていくかについて意見を交わしました。

[20] 2012年6月30日現在

UNITAID執行理事会

執行理事会はUNITAIDの意思決定機関であり、事務局に委託した案件を除き、戦略や政策に関連するあらゆる決定を行います。

執行理事会は、UNITAIDの目的や活動範囲、作業計画を決定し、他の団体や機関とのすべてのパートナーシップ協定に対する承認を行います。また、UNITAIDの活動進捗状況を監視し、予算および資金の拠出確約を承認します。理事会による決定は、理事会のコンセンサスに基づきます。

執行理事会は、以下の12名の理事で構成されています。

- 創設国5ヶ国（ブラジル、チリ、フランス、ノルウェー、英国）のそれぞれが指名する代表者1名ずつ
- アフリカ連合（AU）により指定された、アフリカ諸国の代表者1名
- アジア諸国の代表者1名
- スペインの代表者1名
- 関連する市民社会ネットワーク（HIV/エイズやマラリア、結核とともに生きる人々のNGOやコミュニティ）の代表者2名
- 財団からの代表者1名
- 世界保健機関(WHO)代表者1名

プロポーザル・レビュー委員会

資金拠出のために提出されたプロポーザルおよび関連事業に関して、UNITAID執行理事会に対し科学・公衆衛生・市場への影響・経済の側面からアドバイスを提供することを目的とした専門家による独立で中立な委員会。

資金拠出優先度に関するアドバイザリー・グループ

UNITAIDが支援にするにあたり、理事会が承認した戦略と整合しており、市場および公衆衛生へのインパクトが大きい可能性のある重要な分野の特定をサポートするのを目的とした7名のHIV/エイズ、結核、マラリアの国際的専門家により構成される委員会。

2012年UNITAID執行理事会会合

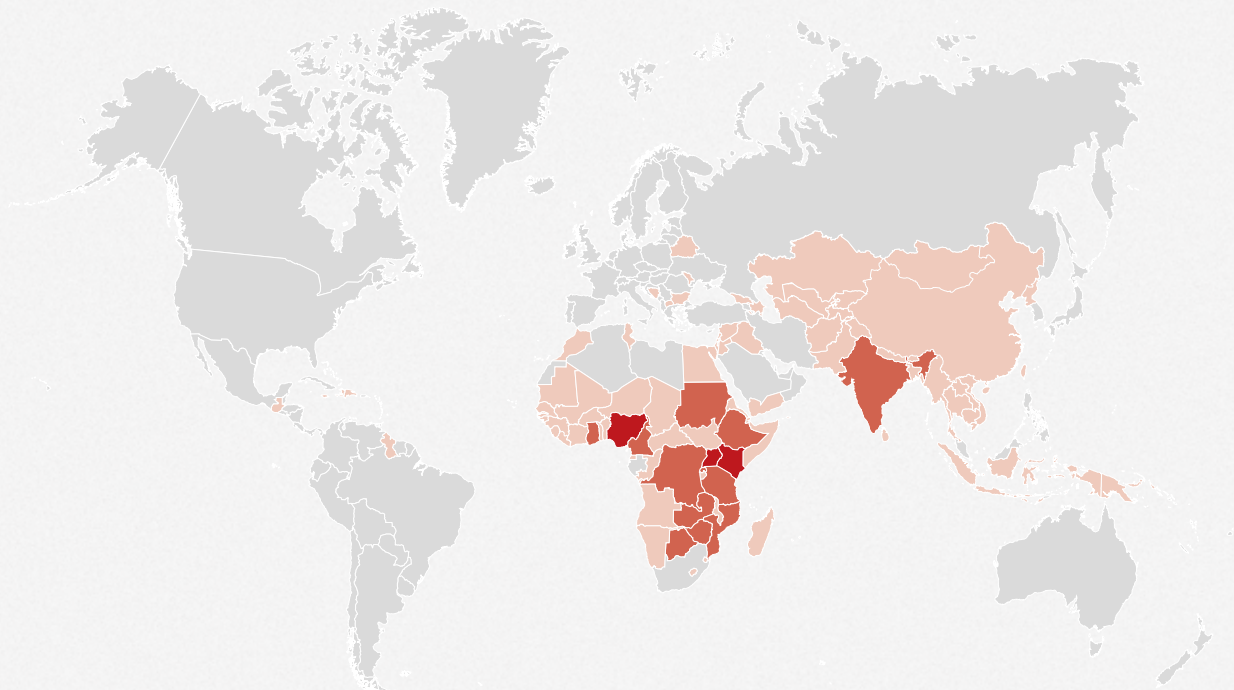
- 診断法に関するUNITAID執行理事会特別会合
  2012年3月26～27日
- 第16回UNITAID執行理事会会合
  2012年6月12～13日
- 第17回UNITAID執行理事会会合
  2012年12月3~5日

UNITAID執行理事会の理事:

理事長	Dr Philippe Douste-Blazy 革新的資金調達に関する 国連事務総長特別顧問	
チリ(副理事長)	H.E. Mr Pedro Oyarce 国連及びその他ジュネーブにおける国際機関 チリ大使および常任理事	
ブラジル	H.E. Ms Maria Nazareth Farani Azevêdo 国連ブラジル大使および国際連合ブラジル政府代表部常任理事 国連及びその他ジュネーブにおける国際機関ブラジル常任特命大使	
フランス	Ms Mireille Guigaz 世界エイズ・結核・マラリア対策基金および国際連合フランス政府代表部の大使 国連及びその他ジュネーブにおける国際機関フランス常任特命大使	
ノルウェー	Ms Kari Marjatta Hoel ノルウェー外務省気候変動部、国際保健および 持続可能な開発の特別顧問	
スペイン	Mr José Luis Solano Gadea スペイン国際開発協力機構(AECID)の国際保健におけ る官民提携事業全般の代表	
英国	Mr Carlton Evans 英国国際開発省(DFID) 世界基金部の政策および プログラム部長	
WHO	中谷比呂樹 **世界保健機関事務局長補、** **エイズ・結核・マラリア・特定熱帯病担当**	
アフリカ諸国	H.E. Mr Abdul Samad Minty 国連南アフリカ大使および常任理事 国連及びその他ジュネーブ における国際機関 南アフリカ常任特命大使	S.E. Mr Omar Hilale (Alternate) 国連モロッコ特命大使 及びその他ジュネーブ における国際機関 南アフリカ常任特命大使
アジア諸国 **ー大韓民国**	Ms Yeoung-ju OH 韓国外交通商部 副局長	
疾病とともに生きる	Mr Nelson Juma Otwoma NEPHAK(ケニア国立HIV/AIDS患者エンパワーメント・ネットワーク)ナショナルコーディネーター	
財団	Ms Blair Hanewall ビル&メリンダ・ゲイツ財団 統合的支援部門 革新的導入部次長	
NGO	Ms Kim Nichols アフリカサービス委員会 共同代表	

UNITAIDの拠出金ポートフォリオ

UNITAIDはこれまで94ヶ国に投資してきました－保健医療製品へのUNITAIDの投資に関する国別視覚データは以下のとおりです。[21]



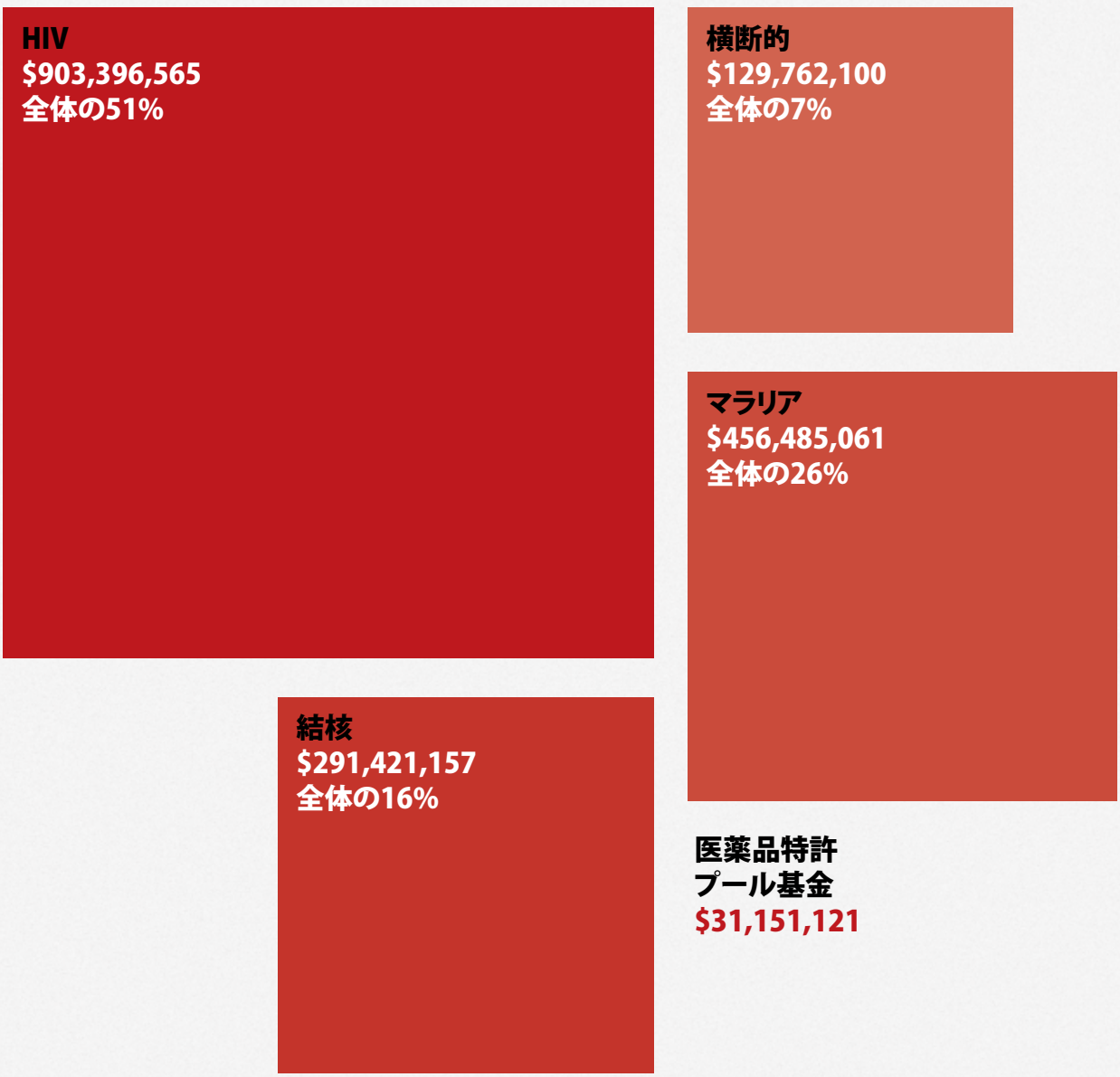
国家所得の重視:

UNITAIDが保健医療製品の購入のために拠出する資金の行先:

- 少なくとも85%を低所得国へ
- 10%を上限に低－中所得国へ
- 5%を上限に中－高所得国へ

[21] すべてのデータは2012年6月30日時点のものです。詳細なデータはこちらでご覧ください: http://www.unitaid.eu/what/countries

介入分野ごとの2012年末までの資金拠出確約額:



+ UNITAID執行理事会承認資金拠出確約総額(2006〜2012年):
17億8,106万4,883米ドル
(医薬品特許プールは除く)

HIV/エイズ投資ポートフォリオ

1. 小児HIV/エイズプロジェクト
実施機関: クリントン・ヘルス・アクセス・イニシアチブ
確約金額: 3億8,805万7,634米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2006年から2013年分として累計的に承認

2. HIV/エイズの第2選択治療プロジェクト
実施機関: クリントン・ヘルス・アクセス・イニシアチブ
確約金額: 3億579万9,000米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2006年から2012年分として累計的に承認

3. HIVの母子感染予防（PMTCT）
実施機関: UNICEF
確約金額: 1億446万6,308米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2006年から2011年分として累計的に承認

4. ESTHERAID - 抗レトロウイルス治療をより利用しやすいものに
実施機関: Esther
確約金額: 1,595万米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2006年から2013年分として累計的に承認

5. 革新的ポイント・オブ・ケアHIV診断へのアクセス加速化
実施機関: クリントン・ヘルス・アクセス・イニシアチブ/UNICEF
確約金額: 2,000万米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2012年から2013年分として累計的に承認

6. 国境なき医師団(MSF)プログラムにおける地方、遠隔地、資源の乏しい環境でのCD4検査およびウイルス負荷テストの実施
実施機関: 国境なき医師団
確約金額: 2,869万6,023米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2012年から2016年分として累計的に承認

7. 資源の乏しい環境における質の高いウイルス負荷テストへの持続的アクセスのためのオープンな多価プラットフォーム
実施機関: France Expertise Internationale
確約金額: 240万米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2012年から2013年分として累計的に承認

8. プロテアーゼ阻害剤を基にしたHIV/エイズ感染乳幼児・小児用治療薬として初の改善型・固形型抗レトロウイルス併用治療の市場参入
実施機関: DNDi
確約金額: 1,733万6,000米ドル

9. インドにおける迅速ポイント・オブ・ケアCD4検査の製造および検証
実施機関: The Burnett Institute
確約金額: 162万7,000米ドル

10. ポイント・オブ・ケアCD4計測器の導入の検証および加速のための実施調査
実施機関: Daktari Diagnostics
確約金額: 268万7,000米ドル

11. 発展途上国における新たな使い捨て型ポイント・オブ・ケアCD4検査の導入
実施機関: Zyomix
確約金額: 753万4,000米ドル

12. SAMBAテストによる早期幼児診断およびウイルス負荷モニタリングの提供
実施機関: Diagnostics for the real world
確約金額: 884万3,600米ドル

結核プロジェクト投資ポートフォリオ

1. 小児結核プロジェクト
実施機関: ストップ結核パートナーシップによる世界抗結核薬基金
確約金額: 1,422万5,781米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2006年から2012年分として累計的に承認

2. 小児結核プロジェクトの延長
実施機関: ストップ結核パートナーシップによる世界抗結核薬基金
確約金額: 2,346万5,000米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2012年から2016年分として累計的に承認

3. 多剤耐性結核(MDR-TB)スケールアップイニシアチブ
実施機関: ストップ結核パートナーシップによる世界抗結核薬基金／グリーンライトコミッティ
確約金額: 5,337万1,575米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2007年から2012年分として累計的に承認

4. 多剤耐性結核のための加速化・アクセスイニシアチブ－ストック循環戦略
実施機関: ストップ結核パートナーシップによる世界抗結核薬基金
確約金額: 1,409万7,545米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2008年から2012年分として累計的に承認

5. 多剤耐性結核のための加速化・アクセスイニシアチブ－戦略的運転資金
実施機関: ストップ結核パートナーシップによる世界抗結核薬基金
確約金額: 2,223万2,000米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2008年から2011年分として累計的に承認

6. 多剤耐性結核診断法(EXPANDX)
実施機関: ストップ結核パートナーシップによる世界抗結核薬基金／革新的新診断法開発財団／グリーンライトコミッティ
確約金額: 8,966万3,000米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2009年から2013年分として累計的に承認

7. 第1選択抗結核薬イニシアチブ
実施機関: ストップ結核パートナーシップによる世界抗結核薬基金
確約金額: 2,764万6,256米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2007年から2011年分として累計的に承認

8. 現行結核診断法(GENEXPERT®)へのアクセス拡大
実施機関: Cepheid
確約金額: 410万米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2013年以降分として累計的に承認

9. MRD-TB拡大イニシアチブ 現行結核診断法(GENE XPERT®)へのアクセス拡大
実施機関: ストップ結核パートナーシップ
確約金額: 2,590万米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2013年から2015年分として累計的に承認

10. 小児結核中核的研究拠点
実施機関: TBアライアンス
確約金額: 1,672万米ドル

マラリア投資ポートフォリオ

1. ブルンジおよびリベリアにおけるアルテミシニンをベースにした併用療法 (ACT) スケールアップイニシアチブ
実施機関: UNICEF/WHO
確約金額: 133万4,755米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2007年分として累計的に承認

2. ACTスケールアップイニシアチブ
実施機関: 世界エイズ・結核・マラリア対策基金／UNICEF
確約金額: 7,888万7,568米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2007年から2011年分として累計的に承認

3. 廉価マラリア治療薬供給 (AMFM)
実施機関: 世界エイズ・結核・マラリア対策基金
確約金額: 1億8,000万米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2009年から2011年分として累計的に承認

4. 長期残効型蚊帳
実施機関: UNICEF
確約金額: 1億925万米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2009年から2010年分として累計的に承認

5. アルテミシニン供給量保証システム
実施機関: i+Solutions
確約金額: 928万米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2009年から2013年分として累計的に承認

6. マラリア迅速診断検査の世界および国レベル品質管理の持続的実施
実施機関: FIND
確約金額: 944万1,777米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により5年分として累計的に承認

7. マラリア流行国における品質保証されたRDTの民間市場の創設
実施機関: ポピュレーションサービスインターナショナル
確約金額: 3,429万561米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により3年分として累計的に承認

8. 重症マラリアの予後改善
実施機関: メディシン・フォー・マラリア・ベンチャー
確約金額: 3,400万米ドル

横断的プロジェクト投資ポートフォリオ

1. 医薬品の事前承認
実施機関: WHO
確約金額: 6,611万米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2006年から2012年分として累計的に承認

2. 診断の質の保証
実施機関: WHO
確約金額: 1,047万5,000米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2009年から2013年分として累計的に承認

3. 世界エイズ・結核・マラリア対策基金の第6ラウンドに対するUNITAIDのサポート
実施機関: 世界エイズ・結核・マラリア対策基金
確約金額: 5,250万米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により2006年から2012年分として累計的に承認

4. 特許の障害の防止
実施機関: ローヤーズ・コレクティブ
確約金額: 67万7,000米ドル
2012年末時点でUNITAID執行理事会により3年分として累計的に承認

財務実績および財政状態の要約

財務実績および財政状態の要約は以下のとおりです

UNITAIDの決算概要は、国際公会計基準（IPSAS）に従って作成されています。2012年のIPSASの導入を受けて、UNITAIDはIPSASの要件を満たすため2012年の期首残高を訂正しました。

財務実績および財政状態の要約は以下のとおりです。2012年12月31日締めの会計報告書の全文は、UNITAIDのウェブサイトでご覧頂けます(http://www.unitaid.org)。UNITAIDの2012年度会計報告書はWHOの外部監査人によって承認されました。

UNITAIDでは、WHOの財務規則に従うと同時に、UNITAIDの補助金交付活動を指揮・支援する財務方針・指針を策定しています。UNITAID助成金のポートフォリオが拡大・多様化する中、UNITAIDは財務管理指針の枠組みを継続的に強化・適応させるとともに、ドナーがUNITAIDに委託した資金がUNITAIDおよびその実施パートナー機関によって可能な限り効果的に管理・使用・保護されるよう取り組んでいます。

決算概要

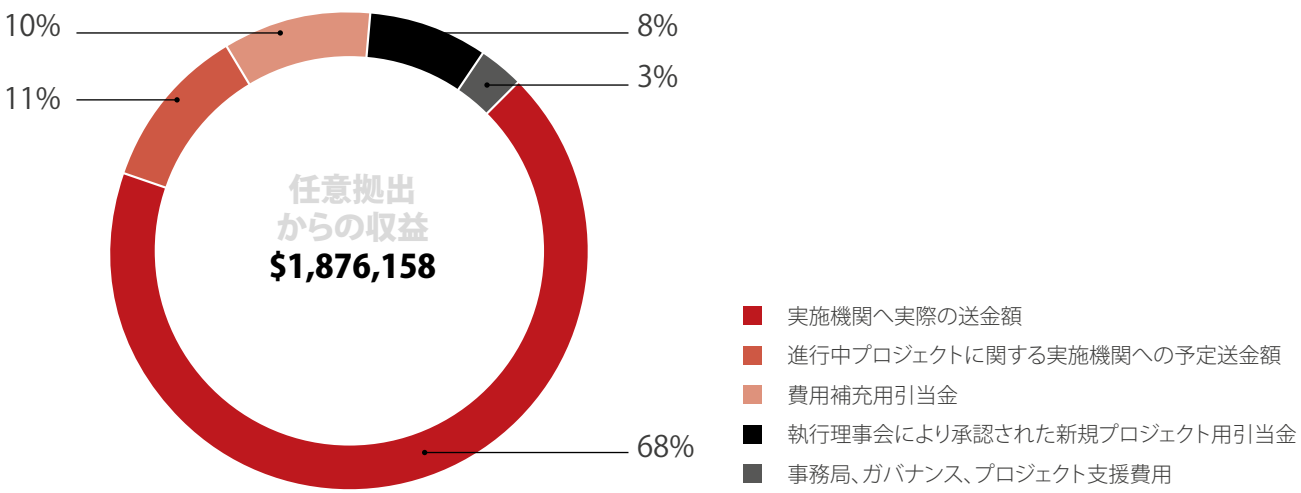
2006年末の創設以来、UNITAIDはドナーから18億米ドルの拠出を受け取り、18億米ドルの資金拠出を確約し、13億米ドルを実施機関に支払いました。2012年の実施パートナー機関への支払は合計で1億6,500万米ドルとなり、UNITAIDの2012年総支出の90%を占めました。ガバナンス・事務局費用は2012年支出の残りの10%に相当します。

資金のもっとも有効な使用はUNITAID執行理事会の重要な関心事であり、UNITAIDはこの同じ原則を個々の事業にも適用し、運営費を最大限に節約するよう努力しています。

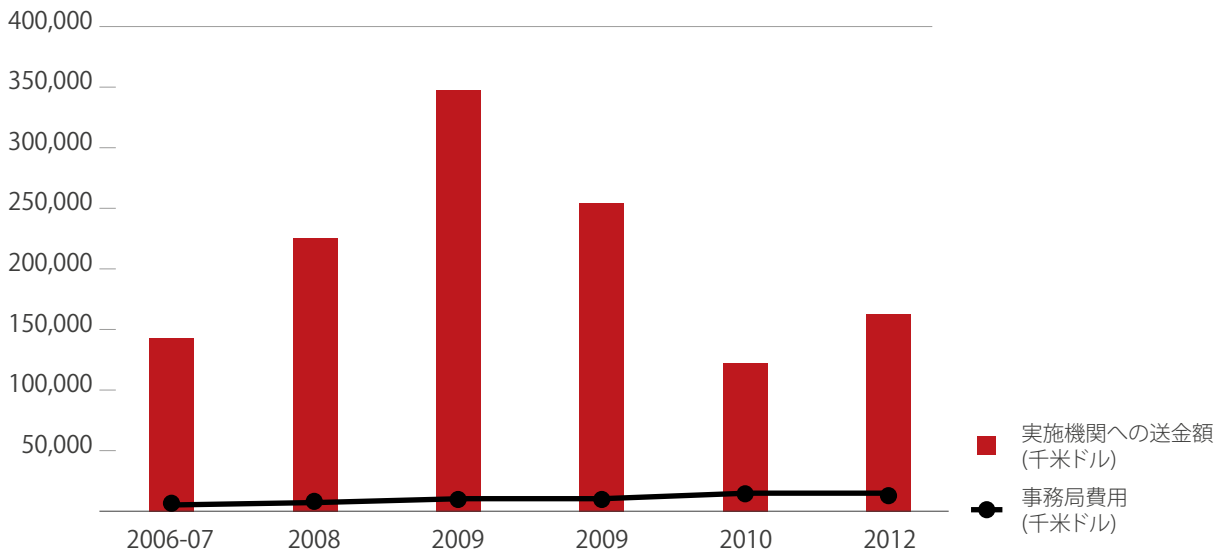
財務実績の概要

	2012 単位: 千米ドル	2011 単位:千米ドル
事業収益		
任意拠出	276,452	270,235
財務収益と経費-純益	1,977	5,353
収益合計	**278,429**	**275,588**
事業費		
実施機関への助成	164,739	123,518
人件費	10,605	8,122
コンサルタント契約および委託契約	6,783	6,142
旅費	1,411	1,256
一般事業費	164	170
総事業費	**183,702**	**139,208**
当期余剰金	**94,727**	**136,380**

創設から2012年までのUNITAID任意拠出金の内訳
単位: 千米ドル



実施機関への送金額と事務局費用(2006～2012年)

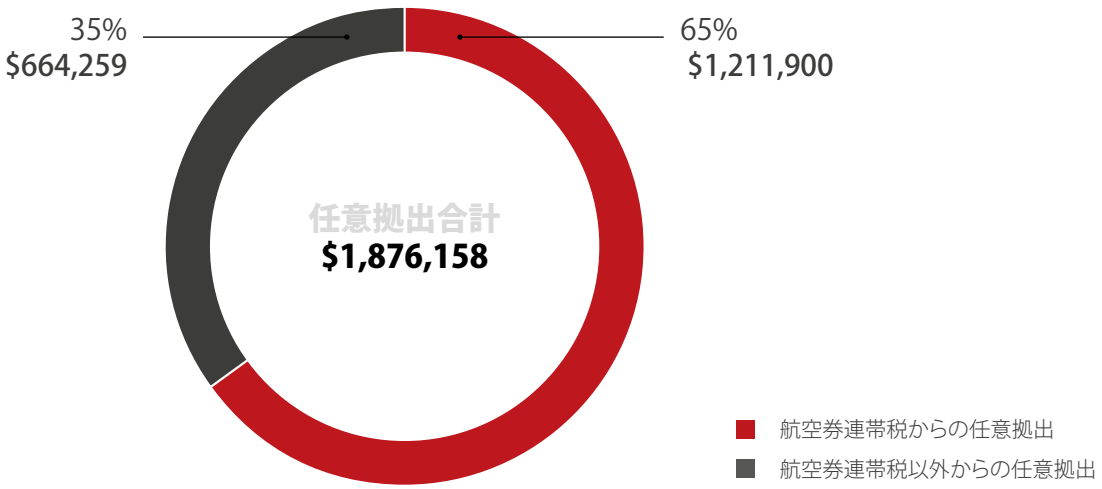


財政状態の概要

	2012 単位:千米ドル	2011 (訂正値) 単位: 千米ドル
流動資産	667,157	566,616
固定資産	488	88,148
流動負債	95,268	89,658
長期負債	2,103	89,559
純資産	570,274	475,547
負債・資産合計	**667,645**	**654,764**

2012任意拠出総額の56%が航空券連帯税による任意拠出。UNITAIDの創設から2012年末にかけてUNITAIDが受け取った総拠出額の65%が航空券連帯税による任意拠出。

UNITAIDの創設から2012年末にかけての航空券連帯税による任意拠出金の内訳。
単位: 千米ドル



Notes

Notes

UNITAID事務局

World Health Organization
Avenue Appia 20
CH-1211 Geneva 27
Switzerland

T +41 22 791 55 03
F +41 22 791 48 90
unitaid@who.int
www.unitaid.org

UNITAIDは世界保健機関(WHO)が受け入れ機関となって運営されています。