

## II 創薬研究の基礎知識

「エイズ薬と知的財産～医薬品アクセスをめぐる」

隅藏 康一（政策研究大学院大学 教授）

### 1. 医薬品アクセスと特許権

医薬品の研究開発には長年にわたる巨額の研究開発投資が必要であるが、医薬品開発の成功確率は低い。そのため、研究開発投資を回収するためには、医薬品の製造を行う国や市場が見込まれる国で特許権（以下、「特許」と書く場合も同じ意味である。）を取得し、他者のただ乗りを許容せずに市場を独占することが求められる。特許権は、特許法に基づいて発明に対して与えられる権利であり、知的な活動によって生み出される財産に対する権利、すなわち知的財産権の一つである。特許権はその出願から 20 年間有効である。特許権の保有者は、特許権が有効な期間中は、その対象となる発明を独占し、他者の使用を排除することができる。特許権が獲得できるという期待があるからこそ、企業は研究開発投資を行うことができるのである。

途上国において HIV 感染が蔓延し、エイズ薬の普及が必要であるにもかかわらず、購買力に比べてエイズ薬の価格が高すぎるため、多くの患者が薬にアクセスできないという状況が生じた。前述のように特許権はその対象となる発明について競合者を排除することができるため、一般的に特許権の存在は製品の価格を上昇させる。薬の価格を決定する要因は複数あり、必ずしも特許権の存在のみによってエイズ薬の価格が上昇しているわけではないものの、途上国や市民団体は特許権こそがエイズ薬の価格を高騰させアクセスを妨げていると主張し、次に述べる TRIPS 協定(知的財産権の貿易に関連する側面についての協定)の修正が議論されることとなった（山根（2008）の p.134-136）。

### 2. TRIPS 協定

TRIPS 協定は、世界貿易機関（WTO）の加盟国が守るべき最低限の知的財産権の保護水準を定めたものであり、1995 年に発効となった。

TRIPS 協定第 30 条は、「加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。」として、特許権の例外を定めうると規定した。それに続く TRIPS 協定第 31 条は、前条で認めた特許権の例外以外に、権利者の許諾を得ずに特許権を使用することができる条件を定めたものであり、そのような特許権の使用を「他の使用」とよんでいる。第 31 条の(b)には、「他の使用は、他の使用に先立ち、使用者となろうとする者が合理的な商業上の条件の下で特許権者から許諾を得る努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限り、認めることができる。加盟国は、国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合又は公的な非商業的使用の場合には、そのような要件を免除することができる。」と定められており、

特許権者（特許権の保有者）の意図にかかわらず、国家が強制的に特許権を他者に使用させることができる条件が示されている。国家のこのような権利を、「強制実施権」とよぶ。強制実施権を国家が付与する場合も、特許権を無償で使わせるというわけではなく、第 31 条の(h)には「許諾の経済的価値を考慮し、特許権者は、個々の場合における状況に応じ適当な報酬を受ける。」と定められている。ただし、強制実施権の対価としての報酬は、特許権者（ライセンサー）と使用者（ライセンシー）の交渉によって特許権の使用料（ライセンス料）が決まる場合と異なり、国家によって決定されるものであるため、通常ライセンス料よりも低い価格で特許権者には不利な条件となるものと予想される。なお、第 31 条(f)には、「他の使用は、主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される。」と定められており、強制実施権は主に当該国の国内市場への製品供給のためのものとすべきである旨が示されている。

### 3. WTO のドーハ宣言

HIV 感染が蔓延する状況下で、エイズ薬が多くのお客様の手に渡るようにするためには、国家が強制実施権を付与して自国内の企業にエイズ薬を作らせて安く販売させるか、外国で作られた安価なエイズ薬を輸入するかのいずれかの方法をとる必要がある。

たとえばインドでは 2005 年 1 月の改正特許法の施行より前は医薬品の特許が認められていなかったため、ジェネリック薬（特許権者の許諾を得ずに作られた医薬品。先発医薬品の特許が切れた後に市場に出る後発医薬品を含む。）のメーカーが成長し、米国など外国市場にも進出していた。こうしたメーカーの中には先発品よりも安価なジェネリック薬のエイズ薬を供給するものもあった。

2001 年 11 月にドーハで第 4 回 WTO 閣僚会議が行われ、「TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言」が採択された。同宣言では、「TRIPS 協定は医薬品へのアクセスを促進する方法で解釈されるべきである」ことが確認され、次のような方針が打ち出された。第一に、強制実施権を認める理由の決定は、各加盟国に委ねられている。第二に、第 31 条(b)で強制実施権を認める理由とされている「国家緊急事態その他の極度の緊急事態」に何が該当するのかは各国が決定可能で、エイズ、結核、マラリアや他の感染症はそれに該当する。第三に、医薬品の特許を保有する外国企業が定める正規の代理店以外のルートで国内に入ってきた当該医薬品に対して、それを輸入する行為が特許権侵害とならない旨を各国で定めてかまわない（並行輸入品に対して特許権が国際消尽するかどうかを各国の裁量で決めることができるとするものであり、TRIPS 協定第 6 条の規定を確認したものである。）。

医薬品の製造能力が不十分な国は、外国から安価なジェネリック薬を輸入するよりほかに方法がないが、輸出国側において強制実施権を付与して医薬品を製造する場合には、強制実施権による製造は国内市場向けとすべきであるとした第 31 条(f)に違反することになってしまう。この問題はドーハ宣言の第 6 パラグラフに記され、その後の検討に付されることとなった。その後、2003 年には、WTO 一般理事会において、そのような場合には第 31 条

(f)を適用しないこと、他国の市場への流入を防ぐために独自の形状やラベリングを求めること、製造するジェネリック薬の情報が WTO 事務局に提供され公開されることなどからなる制度が決定された（加藤、2009）。2005 年には上記の決定を反映した TRIPS 協定改正議定書が採択され、2017 年 1 月に WTO 加盟国・地域の 3 分の 2 が批准したことをもって、発効となった（加藤、2017）。

#### 4. 日本の特許法

以上の議論は主として途上国における医薬品アクセスを念頭に置いたものであるが、日本においても新型のウイルスによる感染症の爆発的増加、いわゆるパンデミックが生じる可能性があり、そのような際に特許権が医薬品やワクチンの製造を妨げないような制度設計を検討しておくことには意義がある。

日本の特許法は、その第 69 条で、「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。」などの権利効力の例外規定を定めている。新たに「国家緊急事態その他の極度の緊急事態」を権利効力の例外として定め、どのような場合がそれに該当するのかのガイドラインを作っておくことで、パンデミックに対応しうるであろう。他国の例では、ロシア、ベラルーシ、キルギス、ウクライナなどの特許法にそのような規定が盛り込まれている（中山、2017）。

日本の特許法には強制実施権についても規定されており、裁定実施権とよばれる。特許権者が継続して 3 年以上不実施の場合（第 83 条）、ならびに自己の特許を実施する際に他社の特許を利用する必要がある場合（第 92 条）において、特許権者にライセンス許諾の協議を求めたが成立しなかった場合は、特許庁長官に裁定を求めることができる。また、公共の利益のために必要な特許発明については、経済産業大臣に裁定を求めることができる（第 93 条）。しかしながら、裁定制度の手続きには時間がかかり、緊急性が高い場合に適していないため、緊急時に特許発明の政府使用を認める制度を作る方がよいという提案がなされている（中山、2017）。また、緊急時には政府主導で一定期間、特許権の権利を停止したうえで、あとで停止を解いた後に、権利が停止されていた期間の分だけ特許権を延長するという制度も提案されている（岡田、2017）。

#### 【参考文献】

岡田徹「医薬特許の権利化後の扱いについての検討」、『医療と特許 医薬特許発明の保護と国民の生命・健康維持のための制度的寄与』（一般財団法人知的財産研究教育財団編、創英社/三省堂書店）p.184-220（2017）

加藤暁子「医薬品アクセス問題と公共の利益のための強制実施権」、日本工業所有権法学会年報、32 号、p.1-18（2009）

加藤暁子「医薬品アクセスの改善を目的とした知的財産権の制限を承認する新たな国際的合意の必要性」、『医療と特許 医薬特許発明の保護と国民の生命・健康維持のための制度的

寄与』(一般財団法人知的財産研究教育財団編、創英社/三省堂書店) p.247-270 (2017)

中山一郎「我が国における公衆衛生上の緊急事態と特許制度による対応可能性」、『医療と特許 医薬特許発明の保護と国民の生命・健康維持のための制度的寄与』(一般財団法人知的財産研究教育財団編、創英社/三省堂書店) p.152-183 (2017)

山根裕子『知的財産権のグローバル化－医薬品アクセスと TRIPS 協定』(岩波書店、2008年)