



新型コロナと医薬特許

明治大学（法務研究科）教授 高倉成男

世界78億人にワクチンをどう届けるか

新型コロナの累計感染者数は8月11日現在、世界で約2000万人と報告されている。米国、ブラジル、インドの3か国で世界の半分を占めているが、今後はアフリカ諸国等での感染拡大が懸念されている。感染拡大をおさえる最も有効な対策は、ワクチンの開発であろう。報道によれば、日本を含むいくつかの国では臨床試験の段階に進み、特に米・英・中国では最終段階のフェーズⅢ（多数の患者を対象とする検証試験）に進んでいる。また日本はすでに一部の米英企業と契約を結び、相当数のワクチンを確保しているとも伝えられている¹。

しかし、この問題は、自国第一主義では解決できない。世界全体での問題解決なく、安心できる国など1つもない。国際協調が求められる問題であることは明らかである。世界78億人の人々、特に開発途上国の人々にワクチンを届けるには、価格が安いこと、生産量が十分であることが必要となるが、新薬が特許でカバーされている場合、特許の扱いが問題となる。早くも一部の国は、「強制実施権」（ジェネリック企業等にライセンスを与えることを特許権者に強制できる制度）や「政府使用」（政府又はそれに準ずる者が特許権者の許諾なく特許発明を使用できる制度）の発動の準備を整えている。このような状況の中で日本政府は強制実施権や政府使用に代わる方策として「特許権の買い上げ」をG7で提案する方向で検討を進めていると伝えられている²。

本稿では、医薬特許をめぐるこれまでの国際交渉の経緯を振り返りながら、新型コロナと特許の調整のあり方について読者と共に考えてみたい。以下に述べる私見に対し、読者のご意見やご批判をいただければ幸いである。

医薬特許をめぐる GATT ウルグアイラウンド交渉の経緯

医薬特許の問題は、新型コロナの感染拡大によって急浮上した問題ではなく、ガットウルグアイラウンド交渉（1986-94年）において取り上げられ、さらに2000年代以降のエ

¹ 厚労省資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12893.html;

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000655273.pdf>

² 読売新聞オンライン：<https://www.yomiuri.co.jp/politics/20200622-OYT1T50161/>

エイズ対策の文脈の中でたびたびクローズアップされてきた国際問題である。ただし、これまではもっぱら途上国の問題であったのに対し、今回の新型コロナ問題は先進国を含む世界全体の問題であるという点で大きな相違点がある。

一般に新薬の開発は、①基礎研究、②前臨床研究、③臨床研究（フェーズⅠ・Ⅱ・Ⅲ）、④承認申請の4段階からなる。最近の統計によれば、この期間は9年~17年である³。また世界の上位10社の平均研究開発費は年間約80億ドルで、これは平均売上額400億ドルの20%に相当する⁴。これほど多額の資金を研究開発に注ぎ続けている産業分野は他にない。これに対し、コピー薬の製造はそれほどの期間・費用を要しない。したがって、仮に特許制度がなければ、新薬開発企業はビジネスを維持できない。このことは新薬を提供する企業がなくなるという意味で公益の損失である。

1980年代において、開発途上国の多くは特許保護の対象から医薬（物質特許）を除外していたため、日米欧の政府は、「全ての国が医薬発明を特許で保護すべし」というルールを提案し、このルールを含む新協定（「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」、略称で「TRIPS協定」という）がウルグアイラウンド交渉の成果物の1つとして採択された。TRIPS協定は1995年に発効し、医薬特許の義務規定は、10年の経過期間の後、2005年から開発途上国（約100か国）にも適用されている。

一方、米国等は、強制実施権（政府使用を含む。以下同じ）の濫用を防ぐべく、設定理由を制限することを試みたが、先進国の中にも様々な理由で強制実施権の設定を可能としている国もあり、結局、設定理由の制限のルール化は実現されなかった。したがって、一定の条件さえ満たせば、各国は独自の理由で強制実施権を設定することができる。例えば、医薬の販売価格が高すぎることを理由として強制実施権を設定することも直ちに国際法違反とはいえないと解されている。

ドーハ WTO 閣僚会合以降の国際社会の動向

2001年に開催されたWTO閣僚会合は、公衆衛生政策（具体的にはエイズ対策等）とTRIPS協定の優先関係が争点の1つとなった。途上国は、公衆衛生政策はTRIPS協定によって妨げられてはならないと主張し、先進国は、TRIPS協定はエイズ対策を妨げていないと反論し、最後は妥協の産物で、「TRIPS協定は公衆衛生政策を妨げないし、かつ、妨げるべきでない」という玉虫色の特別宣言が採択された⁵。

ドーハ会合では、医薬製造能力のない国の扱いについても論点になったが、これについては、南北双方とも異論はなく、一応の結論が得られた。すなわち、TRIPS協定は、強制実施権を設定して製造した医薬（合法的コピー薬）を外国に輸出してはならないという趣

³ 製薬協資料：http://www.jpma.or.jp/medicine/med_qa/info_qa55/q33.html

⁴ AnswersNews社資料：<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/18365/>

⁵ 外務省資料：https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/wto/wto_4/index.html

旨の規定を含んでいたが、自国で医薬を製造できない国は他国に製造を委託せざるを得ないところ、当該受託国が前記規定によって製品を輸出できないという問題が生じることが明らかになったため、この規定を改めることに合意した⁶。

ドーハ会合以降、国際社会には知財と公衆衛生のバランスを図っていこうという機運が盛り上がり、世界保健機関（WHO）、世界貿易機関（WTO）、世界知的所有権機関（WIPO）の3機関は、公衆衛生とイノベーションと知的財産の調整という観点から共同作業を進め、現在に至っている⁷。WHOの特許に関する認識は、第1に、感染症対策等のために必要がある場合、強制実施権を設定できる、第2に、特許のメカニズムが機能しない医薬（例えば、デング熱の治療薬）については、公的機関等の関与が必要であるというものである⁸。

このような流れの中で2006年にエイズ、C型肝炎、結核など途上国における感染症への対策に必要な医薬を安価に提供することを任務とする国際組織であるUNITAIDが設立された⁹。UNITAIDは2010年から「医薬パテントプール」（MPP）の運用を始めている¹⁰。これは先進国の新薬開発企業がMPPの要請に応じてライセンスを許諾し、インド・中国等のジェネリック企業がMPPからサブライセンスを得て、アフリカ等の低所得国向けの安価な医薬品を製造し、輸出するというしくみである（図1参照）。

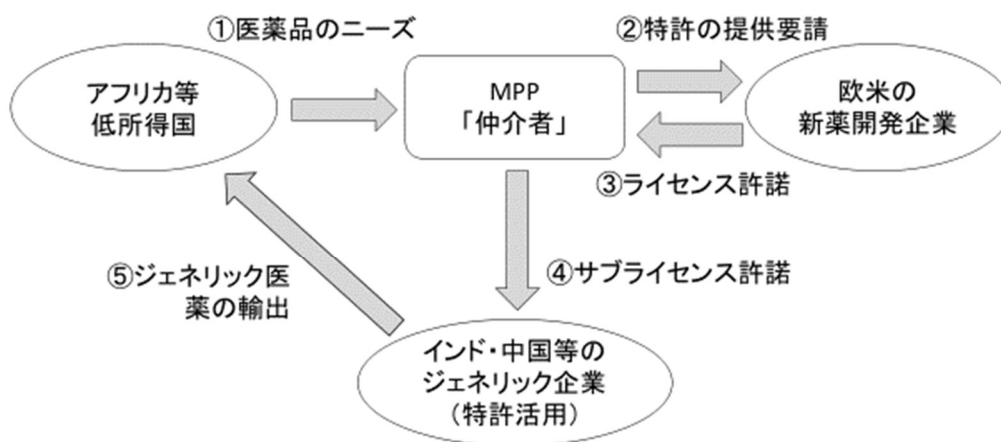


図1：UNITAIDによる「医薬パテントプール」のしくみ

⁶ 外務省資料：https://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/press4_004197.html

⁷ WIPO資料：https://www.wipo.int/policy/en/global_health/trilateral_cooperation.html

⁸ WHO資料（翻訳）：<https://www.inpit.go.jp/content/100030561.pdf>

⁹ UNITAID資料：<https://unitaid.org/#en>

¹⁰ 情報通信分野のパテントプール（例えば、MPEG）では、目的が規格必須特許の相互使用（包括的契約）であり、各参加者が特許権者と使用者の双方の立場を兼ねているのに対し、MPPでは、目的が途上国協力であり、参加者は先発企業が特許権者、ジェネリック企業が使用者と立場が完全に分離している点など、2つのパテントプールには違いがあることに留意が必要である。

MPPはその運用に必要な資金として「国際連帯税」を活用している。これは、世界全体の問題を解決するのに必要な資金は、グローバル経済の恩恵を受ける者（例えば、国際フライトの搭乗者）から広く薄く徴収しようという発想の国際税である。国際フライト連帯税については現在フランス、韓国など十数か国で導入されている。日本は未導入である。

新型コロナ感染拡大以降の国際動向

第1に、各国レベルの動向として、本年3月以降、一部の国で強制実施権の設定又は関連法制の整備が行われている¹¹。例えば、イスラエルでは、米国アッヴィ社が所有する「カレトラ」の特許について強制実施権が設定されている。チリではアッヴィ社は「カレトラ」と「ノービア」について6件の権利を放棄している。またドイツ、フランス、カナダでは、政府使用に関する特別規定を含む緊急事態対処法が制定されている。一定の条件を満たすかぎり、強制実施権の設定は国際法上許されているから、今後も同様の国が増えるであろう。

第2に、国際機関レベルの動向として、WHOの動きが顕著である。WHOは、4月、EUと共同して「共同研究プラットフォーム」を立ち上げた¹²。このプラットフォームには、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）、ワクチンと予防接種のための世界同盟（Gavi）、UNITAIDのほか、国際製薬協（IFPMA）など民間企業も参加し、共同研究・データの共有などを推進している。日本政府も資金を拠出している。

第3に、民間企業のレベルとしては、Open COVID Pledge（OCP）の動きに注目が集まっている¹³。フェイスブック、アマゾン、インテル、IBMなどIT関連企業が、新型コロナ感染対策のための研究開発のためであれば、知的財産権を行使しないこと宣言している。日本国内にも同様の取組がある¹⁴。いずれの取組も参加企業にはIT関連企業が多く、開放されているのは、ソフトウェア、コンピュータ関連の知財権に限られているという制約がある。

日本政府の提案

新聞報道¹⁵によれば、日本政府は次回のG7で特許権の買い上げを提案するそうだ。そのしくみは、先発企業の特許権を買い上げ、国際機関の仲介により、途上国のジェネリック企業と製造法を広く共有し、途上国にワクチンや治療薬を安価で大量に供給できるようにするというものである（詳細は不明）。強制実施権の設定に比べると穏やかにも思えるが、いくつか疑問もある。第1に、UNITAIDのペテントプール（MPP）は本年4月にその適

¹¹ WIPO 資料：<https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access>

¹² WHO 資料：<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

¹³ OCP 資料：<https://opencovidpledge.org/>

¹⁴ 「COVID-19と戦う知財宣言」：<https://www.gckyoto.com/726628143172>

¹⁵ 前掲脚注2。

用対象を新型コロナに広げることを決定しているところ¹⁶、本件提案の新規性はどこにあるのか。第2に、特許権の買い上げが「強制的」であるとすれば、その法的根拠を現行法のどこに見出すか、「自発的」であるとすれば、株主訴訟への対応をどう考えるか。そのほか、新薬の製造には開発者（特許権者）のノウハウも必要となるどころ、開発者にノウハウの開示を強制することになるのかななどの疑問もある。

私見では、日本政府は、特許権の買い上げではなく、パテントプールの適用でもなく、特許製品の買い上げをこそ提案すべきであると思う。特許製品の買い上げとは、特許権者又は特許権が自発的に選んだ信頼できるライセンスが製造した製品（真正品）を国又は国際機関が適正価格で買い上げ（ODA 又は国際連帯税を利用）、それを必要とする人々に提供するというしくみである。その買い上げ価格は、販売国での公定又は市場価格が基準となるが、調達量が多いので、通常の商慣習に基づいて相応の低価格で提供されることが予想される。また、買い上げ先の候補が複数ある場合は、競争入札とすることが望ましい。

新型コロナ問題への対応の在り方について

治療薬にせよ、予防薬にせよ、決定的な新薬がすぐ開発されると楽観することは到底できないが、新薬が開発された場合、それをどのようにして世界の人々に届けるかについてG7があらかじめ検討し、準備をしておくことは重要である。しかし、新薬を開発した後に待っているものが、強制実施権又は特許権の強制買い上げであるとすれば、企業の中には「新型コロナ医薬の開発はリスクが大きいののでやめておこう」と判断するものも出てくるおそれがある。政府は、企業の意欲をくじく方策ではなく、企業の自主性・自律性を尊重し、企業が「新薬を開発して社会に貢献しよう」という公益的目標と「新薬を開発して自社製品の売り上げを伸ばそう」という企業目標の追求を両立できるような方策を模索すべきである。

イノベーションの観点からは、薬価は研究開発費の回収可能性を考慮して決定せざるを得ない。一方、公衆衛生の観点からは、医薬の価格はゼロ又はできるかぎり安価であることが望ましい。両者の政策目的が異なる以上、「適正価格」に差が出るのは必然である。問題はその差をだれがどう埋めるのが合理的かつ正当であるかである。

強制実施権は、その差を新薬の開発者に負担させるもので、いわば最大の貢献者に最大の負担を負わせる点において最悪の選択である。少なくとも最後の選択肢であるべきである。特許権の買い上げ（パテントプール）は、MPPのように特許権者のメイン事業を邪魔しないような形で運用されるものであれば問題は少ないが、特許権者のメイン事業を支える基幹特許を強制的に買い上げるような形で運用されるとすれば、強制実施権と同様の問題があると言わざるを得ない。

¹⁶ UNITAID 資料：<https://unitaid.org/news-blog/medicines-patent-pool-and-unitaid-respond-to-access-efforts-for-covid-19-treatments-and-technologies/#en>

新型コロナの問題は、世界全体の問題である。世界全体の問題を解決するのに必要なコストを特定の者に負わせることは合理的とはいえない。そもそも、公衆衛生政策と知財政策を対立的にとらえるところに問題がある。知財権のインセンティブによって新薬開発にチャレンジする者がいるからこそ、病気で困っている人々に新薬を届けることができるのであって、その意味で2つの政策は相互支援の関係にある。同様の意味で新薬開発企業とジェネリックも共存共栄の関係である。先発企業の持続可能性を担保することこそ、公衆衛生政策の基盤であり、ジェネリック企業存続の生命線である。

今回のような緊急時においてもできるかぎり、知財政策と公衆衛生政策の両立を図る必要がある。その1つの解決策が特許製品の買い上げである。開発者には強制実施権等の「ペナルティ」ではなく、むしろ応援と称賛をもって応えるべきというのが私見である。読者の皆様のご意見をうかがうことができれば幸いである。

(脱稿：2020年8月11日)