

医薬品特許権の一時的放棄

—コロナワクチン特許権の一時放棄に関連して—



元大阪大学大学院経済学研究科講師
西口 博之

目次

- I. はじめに
- II. 医薬品の特許保護と制約—南北問題
 - 1. 医薬品と特許の保護—北の立場
 - 2. 特許医薬品の制約—南の立場
- III. コロナワクチン特許権の一時的放棄
 - 1. インド・南アによる特許権一時的放棄要求
 - 2. インド医薬品産業の特異性と放棄要求の実現性
- IV. ワクチン特許権の一時的放棄への反応
 - 1. 各国の反応
 - 2. 最近のG7での反応
- V. 国際社会の対応と今後の具体策
 - 1. パテントプール (MPP)
 - 2. COVAX
 - 3. OCP
- VI. おわりに

I. はじめに

最近コロナワクチンの接種が進むにつれて、欧米諸国を中心にコロナ禍からの脱出の目途がついている米国・英国及びそれを追いかけるEU諸国と東アジア諸国などのグループと今なお苦戦しているインド・ブラジルを始めとする発展途上国のグループに二分される様だ。

本稿では、コロナ禍における南北問題としてコロナワクチンの発展途上国へのアクセスが前回

のエイズ騒ぎと比較してどのような展開を遂げようとしているかをワクチン特許権の一時的な放棄に関連して議論するものである。

II. 医薬品の特許保護と制約—南北問題

1. 医薬品と特許の保護—北の立場

(1) 医薬品価格と健康問題

21世紀での地球規模での深刻な悩み事は、民族紛争による内戦・急増する人口・エイズなどの感染症等を含む環境・公害問題等であることには異存がないが、それらにはいずれもアフリカ諸国を中心とする後発途上国(LDCs:Least-Developed Countries)が主役となって登場してくる。

とりわけ、エイズなどの感染症に係わる健康問題はその対応策の実行が急務であるが、それには特許問題が絡む医薬品の価格問題が生じてくる。

現在、世界の三大感染症と言われるものの実態は次のように説明されている¹。

(症病名)	(患者数)	(年間死亡数)
エイズ	3,610万人(2000年)	280万人(1999年:UNAIDS)
結核	800万人以上	167万人(1999年:WHO)
マラリア	3億人以上	109万人(1999年:WHO)

これら感染症のうちのエイズについては、サハラ砂漠以南のアフリカ諸国の患者数が2,500万人と世界の患者総数の70%を占め、既に累計で2,200万人以上が死亡したと言われている。(アジアでは、カンボジア・タイ・ミャンマーでの感染率が高く成人の1%が感染していると言われている)²。

この様に、毎年数百万人も人間が死亡しているエイズについては、完治する治療薬が未だなく、その治療薬もその発症を防ぐための抗エイズ薬に過ぎず、それも3種類以上の抗エイズ薬の併用で長期間服薬しなければならないことで、費用が非常に高くつくことになる。

エイズの治療薬の費用としては、米国での一人当たりの年間費用が10,000—12,000ドルとも言われるが、LDCsでの発病者が貧困層中心であることでもかかる高価な薬価を払えず、このために死亡者が増す結果となっている。因みに、欧米諸国製薬会社のアフリカ向け抗エイズ薬の特別割引価格でも年間一人当たり1,000ドルになりNGOのLDCs向け目標価格の年間一人当たり200ドルをはるかにオーバーしている現状である³。

そこで、どうして抗エイズ薬を含む感染症の治療薬費用がそれほど高いかについては、エイズについては、多剤用療法を長期間続けることによる費用増以外に抗エイズ薬自体が高価であるのがその理由である。

医薬品の価格を構成する要素としては、研究開発及び臨床実験費用・販売許可取得費用などのコスト以外に、各国の薬価政策・市場規模・競争医薬品の有無などに加えて特許権の有無が大きく作用するが、通常研究開発費用の高さ並びにそれを償却するための特許権費用を含む利潤が大

1 永瀬泰生「医薬品アクセス問題への対応—研究開発型製薬事業の立場から—」『「TRIPS研究会」報告書』(平成13年度)、53頁以下。

2 AIPPI「知的所有権関連の動向—医薬特許と健康問題」『AIPPI』Vol. 46 No.3(2001年)、186頁以下。

3 小原喜雄「TRIPS協定における医薬品特許と強制実施—特にエイズ治療薬を中心に—」『日本国際経済法学会年報』第11号(2002年)、128頁。

きなシェアを占めることになる。それは、医薬品開発の成功率即ち、新薬開発のプロセスと成功の確率の低さ（日本の場合で、1995—1999年の実績で6,000分の1の成功率並びに15—17年のプロセス）、一品目上市のために費やす開発費用の高さ（日本で260—360億円、米国で500—800億円）、医療品産業の対売上高研究開発費比率（平成11年度で8%、通信・電気が5%、自動車で4%）などをみてもその桁外れの費用が領け、これの回収には多大の特許料を見込まなければ、次の新薬開発が進まぬことになる⁴。

(2) 医薬品と特許

現在世界の医薬品産業は、約3,250億ドル（約40兆円）と推定されるが、そのうち約80%の2,630億ドルは、米・カナダ（約46%）、日本（約16%）、独、仏、英、伊などの主要市場で占められる。一方、アフリカの医薬品市場は、中東と合わせても約3%に過ぎず、おそらく1%程度と推定される⁵。この様に、LDCsにおける新薬生産能力は殆ど無いに等しい現状から、LDCsとしては、上述の感染症に対する治療薬の供給は欧米先進国に頼らざるを得ない現状である。

一方、医薬品貿易の現状としては、新薬開発能力を持つ国が中心となること（国内で医学・薬理学・生化学が発達し、企業が多額の研究投資力を持つ国で、国内において物質特許で保護されている欧米諸国を中心とする先進国米国・英国・ドイツ・スイス・日本に加えてフランス・スウェーデン・ハンガリー・デンマーク・イスラエルなど）、技術的付加価値が高いので特許侵害品が出る可能性が多いこと並行輸入は特許法の問題に加えて薬事法上の問題もあり先進国では一般的でないことに加え国の医薬品政策の影響を受けやすく先進国間の競争も激しいなどの特徴を有する⁶。

さらに、医薬品に係わる特許権の特異性として、新薬発見の困難さ（6千件に一件のヒット率）・研究開発期間の長さ（12—16年程度で特許出願から20年の特許有効期間のうち残存期間が6年程度）・多額の研究開発費用（200—500億円）などからくる特許権保護の必要性などを無視出来ないのが欧米先進国の立場である。

しかしながら、LDCsの側からすれば、新薬に特許保護を認めると、その薬の国内価格が高額となり、その治療薬による治療を受けることが事実上出来なくなるために、強制許諾実施制度を置いたり、ジェネリック薬販売を自由化したりする措置をとることになる。

医薬品の製造に関する南北対立は、次のような例が見られる⁷。

(a) 南アフリカの例

南アでは、1997年12月に「医薬品及び関連する物質の管理に関する改正法」を施行し、その第10条での①公衆の健康を維持するために特定の条件の下に医薬品をより入手し易くする供給方策の規定②特に同国の特許権が付与されている医薬品で当該医薬品の保有者又は許諾を得た者が既に市場に置いている医薬品に関する行為は当該特許権が及ばないことの決定③同国内で登録されている他の医薬品と同一の構造で同一の品質を有し同一の名称を用いようとしているか登録済みの医薬品との証明書を保持している者以外の者より輸入され且つ規定された方法で審議会の承認を得たオリジナルの製造者の製造地を出所としている医薬品を輸入する方策の規定、即ち強制実施

4 新條綺羅「エイズ治療薬と特許権」同氏ウエ「<http://homepage2.nifty.com/dreivot/>」。

前掲永瀬「医薬品アクセス問題への対応」57—59頁。

5 前掲永瀬「医薬品アクセス問題への対応」54頁。

6 高瀬保「貿易関連知的所有権（TRIPS）協定上の諸問題—特に途上国の視点から—」『東海法学』第26号（2001年）、151頁以下。

7 佐藤恵太「特許権をめぐる南北問題—医薬品特許問題を中心として」『国際問題』第510号（2002年）、47頁以下。

権の許諾権限とジェネリック薬の並行輸入を認める権限を厚生大臣に与えた。

これに対して、南ア医薬品製造協会が同法の違憲を提訴し、米国通商代表部（USTR）は同国を「監視リスト」に掲載し同法の廃止を迫り、1999年9月に修正合意を取り付けた。

また、2001年3月南アの製造企業39社（欧米の医薬品ライセンサー）が英国の製造会社よりのジェネリック薬輸入差止め訴訟をプレトリア高裁に起したが、世論もあり後にそれを取り下げた。

因みに、本件についてはWIPOの専門家により、1997年改正法はTRIPS協定の文言に違反していない（強制実施権を認めてはいけないとの規定が存在しないこと並びに並行輸入についてもTRIPS協定はWTO紛争解決委員会に並行輸入を持ち出すことが出来ないと規定、並行輸入を認めるか否かは国内法に委ねられている）との証言が行われている。

(b) ブラジルの例

ブラジルでは、その工業所有権法第68条に、三年間国内で不実施且つ特許権者が当該特許発明のブラジル国内における実施が経済的に引き合わないか国内における生産要件が不合理であることを証明出来ない場合、無許諾で第三者が実施できるとの規定があり、これを利用してエイズ治療薬の販売価格引き下げ交渉を行い、5年間で82%の薬価引き下げに成功し、2001年に10万5千人の患者に治療を受けさせ死亡率を5年間で半減させた。

この措置に対しては、米国がWTO紛争解決パネル提訴したが、後に取り下げている。

2. 特許医薬品の制約—南の立場

(1) 強制実施権⁸

特許は、その対象となっている発明を権利者に独占的に利用することを認める制度であるが、その独占の弊害に対処するための制度として、公共の利益、不実施、利用関係を理由とする強制実施権の制度が置かれている（特許法93条、83条、92条）。

強制実施権は、特許権者の意思に反しても、第三者に特許の対象となっている発明を実施することを公の権力による実施権の設定という形式で認める制度であるが、日本では、強制実施権が設定された例はない。

もっとも、独占禁止法に関連して、強制実施命令を含む同意審決が公正委員会により出るケースはある。

尚、TRIPSについて各国の強制実施権が認められるかどうか否かについては、先進国側と後進途上国側とで意見の対立があった。

先進国側は強制実施権の付与を容易に認めると、技術投資のインセンティブが失われ、技術移転側にとってはマイナス効果があると主張して、強制実施権に関する法制については、できるだけこれを抑制する方向を主張した。

これに対して、後進途上国側においては、特許権者が特許の独占を行うことにより、公共の利益が阻害される場合には、強制実施権を付与することも必要と主張した⁹。

(2) 特許医薬品とTRIPS協定

TRIPS協定は特許権に関して第27条第1項において、「特許は、新規性・進歩性及び産業上の

8 吉藤幸朔『特許法概説（第10版）』有斐閣（1994年）125頁並びに363頁以下。相沢英孝『バイオテクノロジーと特許法』弘文堂（1994年）206頁以下。

9 松下満雄『国際経済法』有斐閣（1999年）175頁以下。

利用可能性のある全ての技術分野（物であるか方法であるかを問わず）について与えられる。発明地及び技術分野並びに物が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかについて差別することなく、特許が与えられ及び特許権が享受される」と規定する¹⁰。

一方、加盟国のTRIPS協定の履行義務（適用時期）については、次のように定められている¹¹。

	一般規定	物質特許（医薬品等）	医薬品等の補完措置（注2）
先進国	1996・1・1	1996・1・1	1995・1・1
旧社会主義国	2000・1・1	2000・1・1	1995・1・1
途上国	2000・1・1	2005・1・1	1995・1・1
LDCs	2006・1・1	2006・1・1	1995・1・1
		(2016・1・1)（注1）	

注1：ドーハ宣言（第5項）により、LDCsの医薬品に関する物質特許制度の導入及び開示されない情報について、2016年1月1日までの経過期間が認められる。

注2：(a) 医薬品等の特許出願を受け付ける（メール・ボックス）

(b) 医薬品等の特許制度の導入後、(a) の出願を審査し特許を付与したら「出願の日から20年」の残りの期間だけ保護を与える。

(c) 政府の販売承認の得られた日から「5年」または「出願か特許または拒絶される迄の期間」のうちいずれか短い期間「排他的販売権」を与えること。

特許の強制実施制度については、特許発明に対する制度として、特許権の濫用（不行使・不十分実施）・競争法違反への制裁・特許権の非濫用（国家緊急事態・公的な非商業的使用のための強制実施権）があるほか、医薬品特許に関する特別な制度として英国特許法のケースとフランス特許法のケースが見られる¹²。前者のケースは、消費者に安価に医薬品を提供するために医薬品特許に関する特別な強制実施を定めたものであり、後者のケースは公衆衛生のための職権実施権を定めたものである。

ドーハ宣言（公衆衛生宣言）では、その第5項（b）並びに（c）において、「各加盟国は、強制ライセンスを付与する権利及びそのようなライセンスを付与する理由を決定する自由を有する」並びに「各加盟国は、そのようなものが国家緊急事態その他の極度の緊急事態となるかを決定する権利を有し、公衆衛生の危機（エイズ・結核・マラリアその他の感染症に関するものを含む）が国家緊急事態その他の極度の緊急事態となり得ることが了解される」と明示されている。

強制ライセンスの実行ないし許諾無しでの生産・輸入についてのTRIPS協定での規定は、特許の強制実施権（第31条）と特許権の例外（第30条）の二つの選択肢がある¹³。両者ともに許諾権者の許諾が不要である点が共通点であるが、前者は許容される場合を限定しないが、手続的な条件や報酬支払い義務があるのに対して、後者は所定の要件を満たすことを必要とする手続的条件や報酬の支払いを要求しない。

10 高倉成男『知的財産法制と国際政策』（2001年）、有斐閣、163頁以下。

11 公正貿易センター『「TRIPS研究会」報告書』（平成13年度）（2002年）、3頁。

12 前掲小原喜雄「TRIPS協定における医薬品特許と強制実施」131頁以下。

13 前掲茶園成樹「我が国特許制度における柔軟性の範囲について」69頁以下。

Thomas A.Haag「ドーハ会議以降のTRIPS協定：WTOはどこまで強制実施権の条件を緩和するのか？」『AIPPI』Vol.48 No.8（2003年）604頁以下。山根裕子「TRIPS協定と医薬品アクセス」『貿易と関税』2003年9月号 50頁以下。

① 第31条方式¹⁴

加盟国の法令により特許権者の許諾なしの特許対象の使用（特許権者の許諾なしの特許対象の政府による使用または政府により許諾された第三者による使用も含む）を認める場合、遵守されるべき種々の条件が第31条に規定されているが、LDCsによる強制ライセンスの実行に対して障害となり得るのは次のような点と考えられる。

(b) 項：特許権者の事前の許諾を得るための事前の努力が必要、即ち国家緊急事態その他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その要件が免除される。

(f) 項：使用は主として国内市場への供給のための許諾（Any such case shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the member authorizing such use）

(h) 特許権者への適当な報酬

この方式でLDCsが輸出国ないし第三国において強制ライセンスが設定され医薬品が生産される場合、それが主としてLDCsへの輸出であれば（f）項に反することにもなり、（h）項の「適当な報酬」も金額次第では特許ライセンス発動の意味がなくなる場合もあり得る。

② 第30条方式¹⁵

特許権者の許諾なしに医薬品を生産する方法としての30条については「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な権利について限定的な例外を定めることが出来る。但し、特許の通常の実施を不当に妨げず且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」との規定するものである。

しかしながら、この30条方式の場合もあくまでも特許権者の利益が優先されることで、LDCsの場合のように利害の対立が激しいと予想されるケースでの30条方式での輸出国或いは第三国での生産によりLDCsへの輸入の可能性は問題が多いと言わざるを得ない。

一方、ドーハ宣言での第6項（いわゆるパラ6問題）では、強制実施によってもそれぞれの医薬品の生産が不可能なLDCsでの医薬品アクセス問題の解決を先送りにはしていたが、2003年8月30日に決着をみて一般理事会の議長声明が発表されたが、それは医薬品に特許が存在していても、一定の条件を満たす場合には、医薬品の生産能力が不十分或いは無い国はコピー医薬品を輸入することが出来る制度を提供され得るということになる。

そして、その一定条件としては、次の事項が合意されている。

(a) 輸入国は下記をWTO（TRIPS理事会）に報告すること。

*必要とする医薬品の名前と必要量

*輸入国が医薬品の生産能力が不十分か無いことを確認

*輸出国において強制実施が認められること

(b) 輸入国の強制実施は次の条件を含むこと。

*必要量のみ生産しても良いが、その全てが医薬品を必要とする輸入国に輸出されること

*製品のラベルやマークによってこの制度の下で生産されたこと明示し、包装や薬の色や形を変えて区別をすること

*強制実施権の許諾を受けた場合、これらの情報をウェブサイトに掲載すること

(c) TRIPS理事会にその条件を含めて強制実施を報告。

これらの合意はこれまでの南北の対立点であった適用医薬品の範囲と先進国への逆輸入阻止措

14 前掲高瀬保「貿易関連知的所有権『TRIPS』協定上の諸問題」132頁以下。前掲高倉成男『知的財産法制と国際政策』165頁以下。尾島明『逐条解説TRIPS協定』（1999年）、日本機械輸出組合、140頁以下。

15 前掲尾島明『逐条解説TRIPS協定』138—139頁。

置を調和させ妥協を図ったものであるが、途上国側にとってはこの合意の実効性に疑問がもたれるものと考えられている¹⁶。

(3) 医薬品アクセス問題

医薬品は特許が切れるとジェネリック品を出すことが出来るが、LDCsの人々にはそれでも医薬品を入手する（access）することが出来ないと言う問題が残る。

このため、昨今特にエイズ撲滅のための世界の国連など公的機関並びにMSF（Me ‘dicines Sans Fronti’eres：国境なき医師団）・OXFANなどを含む非政府組織（NGO）による動きが活発である¹⁷。

これらLDCs並びにそれらを支持する環境派の人々にとって、医薬品が高くて手に入らないのは特許による独占的な販売が出来るから、即ち特許権は医薬品アクセスの障害であるとの考え方に基き、一方欧米の医薬品業界を中心とする貿易派の人々にとっては、アフリカのLDCsの殆どに特許法自体が存在しなく医薬品の無償提供もインフラの不備から効果が上がらず薬価よりも政府の無策である場合が多いなどの反論が行われてきた。

しかしながら、一部NGOの主張するTRIPS成立自体への批判並びにやたらに特許制度並びに欧米医薬業界への感情的ですらある批判だけでは、この問題は解決せず、欧米先進国の新薬開発をベースに、顧みられない病気（Neglected Disease）と言われる分野¹⁸での医薬品並びにエイズなど治療用新薬の開発が進むような現実的な方策が必要との反省も生まれているのも事実である。

尚、公衆衛生のための国際援助の動きは2000年7月のG8九州・沖縄サミット宣言で初めてエイズへの取り組みを先進国共通の課題として明記したのを始め、翌年2001年6月の国連エイズ特別総会（UNGASS）でのエイズ・結核・マラリア三大感染症への「世界エイズ保健基金」の設立提案¹⁹、2001年11月のドーハ閣僚会議におけるドーハ宣言（公衆衛生宣言）の採択、2002年1月のグローバルファンド（世界エイズ・結核・マラリア対策基金）の設立、2002年8月環境開発サミット、日本政府による2003年エビアン・サミットでの「貿易に関するG8強調行動」での公衆衛生の危機への対処のためのモラトリアムの開始提案などが見られる。また、ごく最近の動きでは2003年6月の米国のアフリカ・カリブ諸国へのエイズ対策援助としての150億ドルの拠出提案並びにジェネリック薬の積極的輸入に関する法案なども注目される²⁰。特に、ドーハ公衆衛生宣言は、NGOなど環境派の人々にとっても画期的なものでその実行策には世界の注目する所である。

16 AIPPI「知的財産関連の動向—TRIPS協定の柔軟性解釈が決着」『AIPPI』Vol.48 No.9

(2003年) 67頁以下。外務省経済局ウェブサイト「WTO新ラウンド交渉メールマガジン」第69号 (2003年) WTOウェブサイト<http://www.wto.org/english/newse/pres03e/pre350e.htm>

17 前掲AIPPI Vol.46 No.3 188頁。国境なき医師団MSFウェブサイト<http://www.japan.msf.org> 並びにOXFAN ウェブサイト<http://www.2.odn.ne.jp/>参照。

18 長坂寿久「NGOとWTO (TRIPS) ルールの改正-必須医薬品入手キャンペーンとTRIPS協定の行方」『国際貿易と投資』Spring2003/No.51。

19 比良井和義「国連エイズ特別総会と医薬品アクセス問題」『AIPPI』Vol.46 No.9 (2001年)、562頁以下。

20 平成15年7月11日付け朝日新聞（朝刊）9頁。

Ⅲ. コロナワクチン特許権の一時的放棄

1. インド・南アによる特許権一時的放棄要求

(1) コロナワクチンの特許権放棄

(イ) WHOのワクチン特許権の制約への考え方²¹

WHO世界保健機関のテドロス事務局長は、新型コロナウイルスについて「一つの国、一つの地域だけで一度に打ち勝つことはできない」と語り、ワクチン接種を巡る先進国と途上国との格差是正が不可欠だとの認識を示した。同氏によれば、8億3200万回分のワクチンのうちで82%が中高所得の国に集中し、低所得国へは0.2%しか配分されていない。ワクチン接種を済ませた人は、高所得国では、4人に一人だが、貧困国では500人に一人ということになる。

テドロス氏は、感染が世界で急増している原因の一つに「ワクチン接種を巡る際だった不公平」があると指摘、「全員が安全になるまでだれも安全になれない」と強調した。

コロナを克服できるのは、連帯、公平、共有の精神に基づいた世界の協調した努力だけだと指摘して、次の様に呼びかけを行った。

- ① 人口比で十分なワクチンを持つ国はWHO主導の低所得国向けの共同協調までの枠組みCOVAXへの譲渡を行う。
- ② 知的財産権を一定程度放棄することを含めてワクチン生産を増やす
- ③ それぞれの地域での現地ワクチン生産への生産の投資を増加する。

尚、WHO世界保健機構は、2020年5月19日、ワクチンを最初に開発した企業の特許権者に制限をかけ、安くワクチンの供給を目指す決議案を採択した。この決議案は、EUや日本などとの提案によるもので、新型コロナウイルスワクチンを「公共材」として誰もが公平に利用出来ることを狙いとするもので、その具体的な手段の一つが上述の「強制実施権」の活用である。

(ロ) WTO世界貿易機関の立場²²

WTO世界貿易機関は4月22日、新型コロナウイルス感染症のパンデミックが続く間は、関連する医薬品の知的財産権保護を一部免除するという提案を行っている。

これは2020年10月のインドと南アフリカの発議によるもので、WTO新事務局長ンゴジ・オマンジョ・イウエアラ氏が交渉を進めるよう要請を行った。

(2) インド・南アによる要求²³

インドと南アは、2020年10月、WTOを新型コロナウイルスのパンデミック（世界的大流行）の抑制に役立つ全ての製品についてTRIPS（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）が定める特許の保護義務を一時的に免除する案を提起した。ワクチンの他、検査薬、医療機器、将来の治療法がその対象となる。もし同案が採択されれば免除は義務になる。

世界中の研究所がワクチン技術を利用してジェネリック医薬品（後発品）を生産出来る様になるという考え方に基づきものでワクチンのコスト軽減と世界的な生産拡大が可能となる。

この案は、数ヶ月の間に100以上の国の支持を集めたが、富裕国（米国及びEU）がパンデミッ

21 西口博之「コロナワクチン獲得競争と対応策—ワクチン格差の解消へ向けて」『知財ぶりずむ』第19巻第225号（2021年）参照。

22 『国境なき医師団（MSF）日本』2021年4月22日参照。

23 山田広樹「ワクチン増強に向けWTOで知財を巡る議論が加熱」『Jetro地域分析レポート』2021年3月24日付け並びに滝沢祥子「欧州製薬業界、新型コロナウイルスワクチンの知的財産権保護を求める」『Jetroビジネス短信』2021年6月10日参照。

クはWTOルールを破棄する理由にはならないとして反対し結論が出ていない。

2021年5月7日付き日本経済新聞記事によれば、WTO世界貿易機関もインドや南アフリカがワクチンメーカーを抱える先進国にWTOの「知的財産権の貿易関連の側面に関する協定：TRIPS協定」で義務付けられた特許権の保護をワクチンに限って一時適用除外とする案の受け入れを求めた。

WTOが2021年6月8～9日に開催した理事会では、先進国と発展途上国との意見の溝が埋まらず、ワクチン供給拡大への妥協点が見いだせなかった。

EUが6月4日にWTOに提出した意見書では、EUはワクチン供給拡大に向けて、次の様な提案を行っている。

- ① 先進国による輸出規制の制限
- ② 自発的なライセンス契約技術移転を通じた生産拡大
- ③ 強制実施権の円滑な行使に向けた取り決めの提案

感染症対策を巡っては、特許権の扱いは論争となっていて、2000年前後に途上国でのエイズ騒ぎの際に、欧米の製薬会社が特許を持つ治療薬の価格が高すぎて治療が受けられない問題が深刻化していた。これに対しては、2001年にドーハで開かれたWTO閣僚会議では、国家の緊急時には特許権者の許可がなくとも特許技術を使える「強制実施権」を認めた。

2. インド医薬品産業の特異性と放棄要求の実現性

(1) インド医薬品産業の現状

インド医薬品産業の特許法上での変遷は次の通りである。

(イ) 1970年特許法の下で製法特許のみ認め、価格規制を行い、その低価格による輸出インセンティブ強化

(ロ) 1980年代のバイオ医薬品への参入（WTOのTRIPSへの参加）

(ハ) 2005年の特許法改正で、物質特許の導入により特許権の保護強化（2005年改正法以前に特許権を取得していた医薬品は製法特許のみで特許権の保護なし）

(ニ) 2020年3月、原薬と必修医薬品の輸出禁止

これらの結果、インドは「世界の薬局」と呼ばれ、世界第3位の医薬品生産国で且つ世界最大のジェネリック薬の供給国として世界のジェネリック薬の約20%を米国などに輸出している。加えて、インドは最大のワクチン製造国であり、世界のワクチン需要の50%以上を生産している。

最近の新聞報道によれば、インドは上記（ニ）に基づき、今年3月25日に、76カ国に6千万回以上のアストロゼネカ社製ワクチンの委託生産での輸出を発表し、WHO主導のCOVAXへの5月までの1.450億回への影響が懸念されていた。

このインドによる輸出禁止措置は、最近のインド国内用に用意していたワクチンの不足とか中国との政治的軋轢への対抗策でいくら国内法上での違法性がないと言っても、自国のワクチン保護主義への先進国の批判をどのように説明をするか理解に苦しむ所である。

ましてや、今度は発展途上国の立場から先進国へのワクチン特許一時的放棄を要求する姿勢も理解し難い。

(2) 放棄要求の実現性

医薬品生産に係わる発明内容・製造ノウハウなどは通常、特許法上公開されそれを特許法で保護されているか、或いは医薬品メーカーが企業秘密として非公開で自社内において管理されている。インドのジェネリック薬の生産は、前者の保護はないが、後者の企業秘密の取得には生産業

者との別途のライセンス契約が必要となる。

現在のインドのアストラゼネカ社委託加工によるコロナワクチンの生産には、アストラゼネカ社からの技術指導・ノウハウの供与の下で行われているはずであるが、インドが新たに同社のワクチン特許の一時放棄を求めての生産を行う場合、自社の技術力・技術者または原料の確保など全て自社で行われるかどうかとは別問題である。

また、アストラゼネカ社ワクチンは、ウイルスベクワクチン型であり、ファイザー社やモデルナ社のメッセンジャーRNAタイプとは異なり、インド型コロナウイルスへの有効性が問題視されている現状で、将来そのメッセンジャーRNA型の特許権放棄の要求が容認された場合、インドにとって好都合である。

そういう意味で、今回のインドによるワクチン特許の一時的放棄の要求は、世界医薬品業界での評価としても後述のⅣ. 1 (ハ) でも述べる通り、実現性に乏しいものと言わざるを得ない。

Ⅳ. ワクチン特許権の一時的放棄への反応

1. 各国の反応

(イ) 米国²⁴

バイデン米政権は、2021年5月5日、新型コロナワクチンの国際的な供給を増やすため、特許権の一時放棄を支持すると表明した。

米国通商代表部 (USTR) のタイ代表は声明で、WTO加盟国がワクチンの特許権を保護する規定を適用除外とする案を支持すると表明「コロナのパンデミックという特別な状況では特別な政策が必要」と指摘した。

(ロ) EU²⁵

EUについては、フォンデアライエン委員長は、米国の支持するワクチン特許権の一時的放棄に一定の理解を示したが、「長期的な解決にしかない」として「むしろワクチン生産国が途上国への輸出増加を提案」した。

また、フランスのマクロン大統領は自国での接種を優先している米英の場合を批判しつつも特許権放棄論にも批判的である。

また、ドイツのメルケル政権は、特許権の一時的放棄には反対する姿勢をしめし、欧州では賛否両論が出ている。

(ハ) ワクチン製造業者²⁶

ワクチン特許権の一時放棄に関する米国の支持に対して製造業者は大きな反発を示している。ファイザーのアルバート・プーラCEOは「特許権放棄は何の意味もなさない」とし、「むしろ生産を遅らせる可能性がある。我々がmRNAワクチン生産の基盤がなかったところから始めており、これから始めようとしても1～2年で作れるというものではない。原料等が逼迫しているなかで生産遅延に繋がりがねない」と述べている。

ファイザー社は2021年1～3月期のワクチンの売り上げが約35億ドル (3800億円) と全売上高

24 「米ワクチン特許放棄支持 途上国の供給後押し」2021年5月6日付き並びに「特許停止、効果はあるのか」5月12日付け日本経済新聞記事参照。

25 「米はワクチン輸出を」2021年5月8日付き日経記事並びに「EU特許放棄より輸出を」2021年5月9日日経記事を参照。

26 2021年5月7日付き記事「特許放棄、独が反対 ワクチン巡りEUが議論」並びに5月8日日経記事「特許放棄欧州で温度差 ワクチン独が反対、仏は賛成」を参照。

の4分の1近くを占めており、年間で約260億ドルを見込む。

モデルナも1～3月期に約17億ドルを売り上げている。モデルナやファイザーのメッセンジャーRNAワクチンは、遺伝子技術を使い化合物の合成という従来の医薬品とは手法が大きく異なる。ノウハウの塊・技術力を持つメーカーでも原料や資材が手に入り、技術指導を受けないと量産が容易でないと言うのが専門家の一致した意見である。

確かに、エイズワクチンに関しては、当時でもインド・ブラジルには医薬品メーカーが存在して、先進国の後発医薬品（ジェネリック薬）の生産が可能であったが、コロナワクチンの場合とは事情が全くことなり、単に法律上のコロナワクチンの製造が合法的であっても、その実施が可能であったとは言いがたい。

コロナ禍における医薬品業界での特許権一時放棄についての否定論として、次の三つの

根拠が言い得て妙があると思うが、①それはワクチンの製造を料理に例えて、レシピ（特許で公開されている発明内容）があっても、レシピにない生産設備・衛生管理・オペレーター確保などノウハウが確保されているか？②原材料の確保が出来ているか？③ドイツのメルケル首相の反対論にある「企業の創造性と技術革新が必要であり、特許保護はそのために必要」と指摘したように、特許権があるからこそ、開発投資を行えるのも事実である。一時的とはいえ、特許権の放棄は企業の開発意欲をそぐという問題もある。

2. 最近のG7での反応

2021年6月11～13日、英国のコーンウォールにて開催されたG7主要7カ国首脳会議（G7サミット）においては、新型コロナウイルス危機脱出への道筋を示し、合計10億回分のワクチンを低所得国92カ国並びにアフリカ連合を中心とする世界各国に供与することで合意（米国5.8億回、英国1億回、日本3000万回、カナダ1億回、EUで1億回など）した。尚、英国分の1億回分は発展途上国にワクチンを提供する国際的な枠組みCOVAXを通じて8000万回、残る2000万回を2国間の支援に回される。

V. 国際社会の対応と今後の具体策

1. 国際機関による対応—その1：パテントプール（MPP）²⁷

(1) MPPとは

特許プール（パテントプール）を医薬品に対象を特化したものがMPP（Medicines Patent Pool）であり、抗レトロウイルス薬、小児用抗レトロウイルス薬及びそれらを用いた配合剤分野における対象のパテントプール・メカニズムを通じて商品質、安全、有効、より適切なより手頃な医薬品の目的として設立されたものである。

特許庁による実態調査（2013年）に依れば、近年のパテントプールには次の様な特徴があると説明されている。

- ① 近年、多国国籍で大規模且つ多数の権利者が絡むパテントプールが形成されている。また、国際標準化機関の策定するデジタル標準と技術特許が結びついている。
- ② それに伴い、訴訟やライセンス契約などの発生が頻発し、パテントマネジメントやパテントポートフォリオが重視されている。
- ③ 国際的に統一したパテントプール制度はまだ確立していない。

27 梶浦雅巳「パテントプールの台頭」『世界経済評論』第596号（2016年）参照。

1995年に発効したTRIPS協定が、医薬品に関しては20年間の最低保護期間（ミニマムスタンダード）を設定しているため、その保護期間中は、ジェネリック医薬品が製造できず、且つ一つの医薬品は時間差で申請される数種類の特許で保護されるのが通常であるので、実際には20年を超える長い期間その新薬の後発薬（ジェネリック医薬品）を製造することができない。このため、TRIPS協定発効後はジェネリック医薬品ではない医薬品を合法的に製造することが必要となり、TRIPS協定を管轄するWTOが次の二つの方法による「ジェネリック医薬品でない医薬品」の入手方法も管理している。

① TRIPS協定第31号が規定する「強制実施権（compulsory license）」を発動して必要な

医薬品のジェネリック版を自国で製造する方法であり、②もう一つが、所謂「パラグラフ6制度」を理由する制度、具体的には、自国で必要とするジェネリック版の製造能力のない国は、第三国にその製造と輸出を依頼するという方法である。

また、ジェネリック版医薬品へのアクセス拡大の実現に関しては、NGOの人たちが中心となる形でWTO以外の場でも議論が展開されて、その成果として2010年7月に医薬品特許プール（Medicines Patent Pool：MPP）が制定された。

MPPはスイス民法典第80条により定められる非営利独立事業団である。所在地はスイス国ジュネーブ州のジュネーブである。MPPは抗レトロウイルス薬、小児用抗レトロウイルス薬及びそれらを用いた配合剤分野における対象の patents・メカニズムを通じて商品質、安全、有効、より適切な依り手頃な医薬品の普及の実現と共に、低中所得国の健康向上に貢献することを目的としてUNITAIDにより設立されたものである。

UNITAIDは2006年に国連総会の共同宣言に基づいて創設された途上国におけるエイズ・マラリア・結核等の治療普及を支援する国際機関である。

UNITAIDは別名でIDPF（International Drug Purchase Facility：国際医薬品購入ファシリテイ）と呼ばれる国際機関であり、2006年にブラジル、チリ、フランス、ノルウェー、英国などによって創設されている。

(2) MPPの成立と現状²⁸

そもそも特許プールとは、複数の特許権者が所有する特許を一つの組織体で管理使用し、その構成員が必要なライセンスを受けることができる仕組みであり、技術革新のスピードが速い分野で新製品の規格を策定し、広く普及を図る「標準化活動」のために形成されるものである。

その一方で、MPPは複数の特許権者が保有する特許を、MPPが管理し、ジェネリック医薬品メーカーが必要なライセンスを受けてジェネリック版医薬品を製造する一方で、特許権者は特許権使用料を受け取るという仕組みである。

その仕組みは以下の7つのステップにより構成される²⁹。

① 必要とされる抗HIV/AIDS薬の優先順位を決める

医薬品特許プールは、医薬品アクセスへの潜在的な障害となっている特許と、臨床の分析に基づいて、異なる種類の抗HIV/AIDS薬を掲載したリストを作成する。これによってプールが特許の提供を呼びかける医薬品を特定する。

28 石川理那・勝浦雅巳「グローバル市場における知的所有権管理について（その2）—医薬品特許プールの概要と現状」『流通研究』第22号（2016年）17頁以下。

29 石川理那「TRIPS協定と医薬品アクセス（その1—その現状と問題点—）」『商学研究』第53巻第2/3号47頁以下。

② 特許権者に交渉を依頼する

医薬品特許プールは、2010年12月1日の世界エーズデイには特許権者に個別的に手紙を送りプールへの協力を依頼したが、同様に交渉開始への依頼を行う。

③ ライセンスに関する交渉の開始

医薬品特許プールの理念に賛同する特許権者はライセンス契約についての交渉を開始する。

④ 同意書への署名

このライセンス契約同意書への署名の前に専門顧問団による内容の再検討がなされる。

⑤ ジェネリック医薬品メーカーに対するサブライセンスの発行

先発医薬品の特許に対してライセンス契約がなされると、今度はジェネリック医薬品メーカーなどに対して、サブライセンスが発行される。このサブライセンスとは、医薬品特許プールとライセンス契約した特許を利用することを可能にするものである。

⑥ サブライセンス取得者の管理

一旦サブライセンスに署名がなされると、サブライセンスに関する管理が開始される。

ジェネリック医薬品の開発や一定基準の承認などに関して、また品質・安全性・有効性などの保証を行うためである。

⑦ 医薬品の価格を下げ、アクセス機会を増加させる

医薬品プールのライセンス契約に基づくジェネリック版医薬品の製造が開始されると、市場競争が激しくなり、そのジェネリック医薬品の価格が徐々に下がっていく。

2. 国際期間による対応—その2：COVAX (COVID-19 Vaccine Global Access)

新型コロナウイルスワクチンを共同購入し、発展途上国などに分配する国際的な枠組みで、2020年に発足した。WHO（世界保健機関）が主導し、発展途上国へのワクチン普及を進める国際組織Gaviワクチン普及を進める国際組織「Gavi ワクチンアライアンス」や感染症や感染病流行対策イノベーション連合（CEPI）などと取り組んでいる。高・中所得国は、拠出金をCOVAXに支払い、拠出金は開発や製造設備の整備に使用される。

3. 権利者による権利不行使宣言：OCP (Open COVID Pledge)

2020年3月、フェイスブック・アマゾン・インテル・IBMなどIT関連企業が中心となり、米国の科学者・法律家が提唱して立ち上げられた民間団体で、参加企業は自社の知的財産権をCOVID-19感染対策のための研究開発を支援するべき無償でライセンス契約を行うもの。

対象は各社が世界各国で保有する特許権、著作権であり期間はCOVID-19終息宣言後一年経過するまでである。

日本や中国を含む180カ国の国・地域が参加する。高・中所得国がワクチンを共同購入し人口の2割分を受取る一方で、低所得国には無償で提供する。2021年中におよそ20億回分のワクチンの確保を目指しているが、資金不足が課題である。

米国は2月、COVAXに最大40億ドル（約4200億円）を供出すると発表。

日本国内についての動きとしては、2020年4月、国内20社の企業経営者又は知財責任者が発起人となり、「知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言」が発表された。

2021年1月現在、参加企業は約100社、特許件数は世界で約100万件に上っている。

VI. おわりに

今回のコロナ禍からの脱出策としては、エイズ騒動の際とは異なり、先進国側（北）の発展途上国側（南）への理解が深まったなかで検討されたこともあり、強制実施権方式を始め、医薬品パテントプール（MMP）、COVAX,OCPなど種々の方策が提起されている。

また、折良く6月初旬に開催されたG7サミットでは、COVAXなどを通じた発展途上国への低所得国並びにアフリカ連合を中止とするワクチン供給で、取りあえず国際社会全体でのワクチン接種によるコロナ禍の脱出に全力が尽くされている様である。

追加事項：本稿の新型コロナ禍に関する事項ではないが、「知財ぶりずむ」誌の2021年

5月号（第9巻第224号）第33頁以下の「オプジーボ特許紛争と共同発明者—令和3年3月17日知財高裁判決を巡って—」での原告並びに控訴人の名前を石田靖雅教授と記載しましたが、その後の調査では、裁判記録でも3人の石田姓があり正確を期すために「石田教授」と訂正いたします。

以 上