

医薬品アクセス問題

バイオテクノロジー委員会*

抗エイズ薬問題を発端とするいわゆる医薬品アクセス問題については、TRIPS協定を中心とする知的財産権を巡る問題として議論されています。ここでは、WTOのTRIPS理事会等で取り上げられている医薬品アクセス問題と、その解決を目的として2005年12月に行われたTRIPS協定の改正の概要について言及します。

Q 1 いわゆる医薬品アクセス問題とは何でしょうか。概略を教えてください。

A 1 アフリカ諸国や南米におけるエイズ、結核、マラリアなどの感染症（epidemics）の影響が深刻化しており、開発途上国の主張として、このような状況が改善されないのは医薬品が高価で入手できないからであり、その原因は特許があるため、とされています。

感染症の問題は知的財産権のみの問題ではなく総合的な問題として解決が図られるべきですが、本問題を特許という権利の観点から考えると、知的財産保護の強化という方向とどう調整を図るかという議論の推移と捉えることができます。

南アフリカの抗エイズ薬の例では、その薬を製造する製薬会社が安く供給することで権利の問題まで踏み込まずに解決を図った経緯があります。また、対応の一つとして、2002年には「世界エイズ・結核・マラリア対策基金」が設立され、日本・米国・欧州から多額の資金が拠出され、医師の派遣等が行われています。

このような経緯のなかで、医薬品アクセス問

題は国際機関であるWTOのTRIPS理事会で取り上げられ、昨年まで議論が進められました。その結果、TRIPS協定の改正が行われ、TRIPS協定第31条(f)の履行義務免除を恒久化する旨を規定した第31条の2が新たに設けられました。今後、各国の法制度にも影響がでくると思われます。

なお、医薬品アクセスの広義の意味では、開発途上国等の国内低所得層への医薬品供給という観点やオーファン・ドラッグ等の供給につき製薬企業の開発姿勢等の観点で問題が論じられる場合がありますが、これらは国内問題と倫理の問題となり、本Q&Aでは言及しておりません。

本Q&Aでは主に、国際問題を取りあげます。

Q 2 医薬品アクセス問題に係わる国際議論の概略を教えてください。

A 2 2001年11月カタールのドーハで行われたWTO閣僚会議（ドーハ閣僚会議）で医薬品アクセス問題につき合意を得るため、集中審議が行われました。最終的にドーハ特別宣言（「TRIPS協定と公衆衛生（Public Health）に関する特別宣言」）がまとまり、閣僚会議で採択されています。

ある医薬品に関し、特許があり、その国内で医薬品を製造できず、輸入せざるを得ないという、本件の最大の問題につき、2002年末までに、

* Biotechnology Committee

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

何とか解決策を見出すように、という要請が盛り込まれています。これは、TRIPS協定第31条の(f)に係わる問題でもありました。

TRIPS協定第31条は、いわゆる強制実施権(compulsory license)を国内法令で定める場合に遵守すべき条件を明確にした規定です。また、その中の第31条(f)では、「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」と規定されています。これは強制実施権の設定の範囲を主として国内市場への供給を目的とする行為に限定する趣旨であり、特許権者に比べて強制実施権者に必要以上の強い権利を与えないことを目的として規定されています。すなわち、医薬品アクセス問題を解消するため、先進国等において製造された医薬品を開発途上国に輸出する行為が、本条の「国内市場への供給のために」との規定に触れる危惧があったわけです。

WTOのTRIPS理事会では2003年まで協議が続き、一般理事会決定を経て、特許がある医薬品についても、「ある一定の条件」が満たされれば、医薬品の生産能力が不十分又は無い国に対し、必要とする医薬品を輸出する制度を提供することとなりました。

更に、2005年12月にはTRIPS協定改正議定書の付属書等の決定が行われ、TRIPS協定第31条の2が上記の趣旨で作られました。これから、先進諸国において国内法制の整備が行われます。

Q 3 特許権が医薬品アクセスに及ぼす影響はどのようなものですか。また、医薬品アクセスと特許権の問題はどのように解決が図られていますか。

A 3 ある国で、ある医薬品に特許権が無い場合はその医薬品を自由に製造できます。しかし、医薬品に特許権が存在する場合、医薬品を製造するためには特許権者からライセ

ンスを受けなくてはなりません。しかし、研究開発の投資額が多額になる医薬品は、ライセンス料も高額になりがちです。開発途上国においてライセンス料を支払うことがなされないなら国内企業が医薬品を製造することができず、患者が医薬品を入手できない事態が生じ得ます。

また、医薬品を必要とする国にその医薬品の特許権が存在する場合、医薬品の製造ができず、輸入に頼らざるを得ない事情があります。開発途上国では、そもそも医薬品を製造できる企業がない事情もあります。こういう場合に備え、TRIPS協定第31条(f)では国内市場への供給を目的とする行為に限定する強制実施権の発動を認めています(後述のA5も参照してください。)

ドーハ特別宣言では、強制実施権の許諾の理由として「HIV/AIDS、結核等の感染症」が理由となることや、TRIPS協定は加盟国が公衆の健康を保護するための措置をとることを妨げないし、妨げるべきではないことに合意することなどが挙げられています。しかし、最も感染症被害に困っている開発途上国に対し、例えばその製造国からの輸入で国内市場への供給を行うという、生産能力のない開発途上国の国内市場への供給を目的とした強制実施権の問題については結論されず、その後の議論に委ねることとなりました(ドーハ特別宣言第6パラグラフ)。

ドーハ閣僚会議以降、この問題の解決策として、1) TRIPS協定第30条に基づき、医薬品を特許権の例外とする旨をWTO加盟国が定めても良い、2) TRIPS協定第31条(f)に基づいた強制実施権の行使を可能とする本条の改正、3) TRIPS協定第31条(f)の履行義務免除の可能性、4) TRIPS協定第31条(f)の履行をしていなくても訴えを提起しないDS(Dispute Settlement)モラトリアム採用の可能性、について議論されました(その後の経緯についてはA6にて述べます)。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

Q 4 医薬品アクセス問題に関して、具体的に解決された例を教えてください。また、現在問題となっている疾患はどのようなものですか。

A 4 ブラジルではエイズ治療薬を患者に無料で提供することにより政府の財政が圧迫されたことから、強制実施権の発動を背景に、エイズ治療薬を製造する企業に値下げを迫った経緯があります。その結果、ロシユ社がエイズ治療薬ネルフィナビルの供給価格を大幅に引き下げ、同国政府が強制実施権の発動を取り消し、解決に至った例があります。また、南アフリカでも1997年に特許権の効力の制限や複製品の輸入を認める内容を盛り込んだ薬事法の改正がなされ、これに反対する製薬企業39社が違憲であると提訴したのに対して世論の圧力が高まり、結果的に企業側が提訴を取り下げるとともに、安価なエイズ薬を提供することを約束した例があります。

現在、医薬品アクセス問題となっている疾患は、ここに述べたようなエイズの他、結核、マラリアのような感染症が中心です。ドーハ特別宣言では第1パラグラフに「HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症といった途上国等を苦しめている公衆の健康の問題の重大さを認識」と記載され感染症が中心であるとの認識に間違いはありませんが、その後の議論でも対象となる疾患については特に限定していないのが現状です。

Q 5 医薬品アクセス問題はTRIPS協定の問題として取り上げられることが多いようですが、これらはどのような関係があるのでしょうか。

A 5 TRIPS協定により、医薬品も他の物品同様、最低20年間の特許期間が認められています。しかし国家緊急事態などの一定の条件下では特許権者の許諾を得ないで特許

品の複製品を製造するなど強制実施権の発動が認められています（第31条）。

強制実施権を付与された者は、特許権がある医薬品の複製品を製造することができますが、上述のとおり、これは国内市場への供給のためだけに許諾されます（第31条(f)）。強制実施権下での複製品の輸出・輸入に関しても、国内供給のためのみに許諾されると解釈されています。すなわちTRIPS協定第31条(f)によると、強制実施権が認められ先進国の製薬企業が複製品を製造できたとしても、それを他の開発途上国に供給するために輸出することはできません。よって、自国内に十分な医薬品生産能力が無い多くの開発途上国では、安い複製品を輸入する道が断たれてしまうわけです。

つまり、医薬品アクセス問題はTRIPS協定、特に第31条の強制実施権の規定に大きく関わるといえます。

Q 6 TRIPS協定が改正されるそうですが、その内容はどのようなものでしょうか。

A 6 ドーハ閣僚会議において、強制実施権下で製造した複製品を生産能力が不十分又は無い国に「輸出」しても、TRIPS協定第31条(f)違反として紛争処理に訴えられないようにする方策の検討を続ける旨が提案され、ドーハ特別宣言第6パラグラフとして示されました。

上記宣言に従ってTRIPS協定の改正が検討されました。最終的には2003年8月のWTO一般理事会において「強制実施権の下で製造した、公衆衛生の問題への対応上必要な医薬品を他国へ輸出するために、一定の条件のもとで、TRIPS協定第31条(f)の履行義務を免除する」旨の決定が行われました。また2005年12月にはさらに「TRIPS第31条(f)の履行義務免除を恒久的とする」との改正が行われました。加盟国は、2007年12月1日までに改正協定の議定書を

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

受諾することが求められています。

ここで、A2でいう「ある一定の条件」とは下記の (a)～(c) のことです (改正協定議定書の要約)。

- (a) 輸入国としての資格があると思われる国は、下記についてTRIPS理事会に通知する。
 - (i) 必要な医薬品の名前と見込まれる必要量を特定すること。
 - (ii) その輸入国において、その医薬品を必要量生産する能力が不十分である、あるいは生産する能力が全く無いと確認すること (改正TRIPS協定に記された方法でそのことを立証する)。
 - (iii) その輸入国領域内に医薬品の特許権が存在する場合には、その特許権に係る医薬品について強制実施権 (compulsory license) が既に与えられた、あるいは与えられる予定であると確認すること。
- (b) 当該制度 (改正協定) に基づき輸出国によって付与された強制実施権は、下記の条件を含む。
 - (i) その輸入国が必要とする量のみが実施権に基づいて生産されること。そしてその量の全てがその輸入国に対して輸出されること。
 - (ii) 実施権によって生産された医薬品は、そのラベルやマークによって明確に特定されること。供給者は、包装、医薬品自体の色や形態によって識別させねばならない。ただしそれらによって値段に影響が出ないようにすること。
 - (iii) 出荷する前に、実施権者は次の2点をウェブサイト掲載すること。①各国に供給されることとなる量(上記(i)

に記載の内容)、②区別するために施された形状等の特徴(上記(ii)に記載の内容)。

- (c) 輸出国は、実施権の許諾に関して及びその条件に関する2点を、TRIPS理事会に通知する。これらの情報は、①実施権者の名前と住所、②実施権に関わる医薬品が何であるか、③実施権にて認められた医薬品の量、④その医薬品が供給される先の国、⑤供給される期間、を含む。更に、上記(b)(iii)が載っているウェブサイトのアドレスも必要である。

上記 (a)～(c) を満たすことによって、輸出国はTRIPS第31条(f)の義務を免除されることとなります。このほか、製造能力の有無の判断はどのように行うのか、本来届けるはずのない地域に医薬品が輸出されたり、届けられた地域から他の地域に出回らないように努めるなどの観点が盛り込まれています。

ちなみに、今回のTRIPS協定改正以前に、すでに医薬品アクセス問題の当事者となっている企業では、今回の改正の内容に沿った対応をしている例もあります。例えば、ノバルティス社は抗マラリア薬について、先進国と開発途上国向けで異なる商標及びパッケージを用いていますし、グラクソ・スミス・クライン社は、開発途上国向けのエイズ治療剤に通常と異なるパッケージを使用しています。また、ファイザー社は、南アフリカ向けの抗真菌剤ジフルカン錠に異なる色と形状を使用しています。

Q 7

TRIPS協定の改正を受けて、今後各国はどのような行動をとることになるのでしょうか。

A 7

上記のとおり、改正協定の議定書は2007年12月1日までに加盟国によって受諾されることが求められております。これまでに、カナダ・ノルウェー・インド・中国・

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

EUにて採択されているようです。特にEUにおいては「規則案の欧州議会通過を歓迎する」との声明が欧州委員会から発表され（2005年12月1日）、EUがWTOとの交渉に積極的であることや開発途上国への協力を惜しまない姿勢であることがアピールされています。

他国における採択の情報はまだありませんが、2007年12月の期限に向けての議論が始まっていると思われます。

Q 8 TRIPS協定第31条(f)の履行義務免除によって、日本国特許法では、どの

ように対処されると思われるでしょうか。

A 8 日本国特許法では公共の利益のための通常実施権の裁定制度があります（特許法第93条），が，本規定中の「公共の利益」の中に、「公衆衛生上の問題に直面し医薬品を必要とする国に対して輸出すること」が含まれるか否かは必ずしも明確ではありません。今後は特許法第93条を根拠に第31条(f)の履行義務免除が運用されるものと思われます。なお，強制実施権の裁定の中で，A6で示した一定の条件が示されるものと思われます。

（原稿受領日 2006年7月31日）

