

■ 論文

TRIPS 協定と医薬品アクセス（その1） —その現状と問題点—

石川理那

目次

はじめに

I. 2005年までの状況

II. 途上国による TRIPS 協定の柔軟性の利用状況

III. 現状と問題点

まとめ

▶ 要旨

「医薬品アクセス」とは、1995年の TRIPS 協定の発効に伴い浮上した問題である。途上国の医療現場では、特許権で保護された高価な先発医薬品を購入することは困難であるため、従来からより廉価で入手できるジェネリック医薬品あるいはジェネリック版医薬品を活用して人々の治療を行ってきた。しかし特許権に関して20年の最低保護期間を規定する TRIPS 協定の誕生により、途上国の医療現場では、必要なジェネリック又はジェネリック版医薬品を入手することが困難となってしまったのである。そこで WTO では、2001年から2005年にかけて、「TRIPS 協定の柔軟性」と呼ばれる規定を整備・追加導入することによって、途上国の人々が必要なジェネリック版医薬品を入手できるように医薬品アクセスを改善してきた。本稿では、こうした2005年までの経緯とその後の「TRIPS 協定の柔軟性」の利用状況を確認した上で、WTO における医薬品アクセスの残された問題点を導き出す。

▶ キーワード

医薬品アクセス・TRIPS 協定・ジェネリック医薬品・ジェネリック版医薬品・パラグラフ6制度

はじめに

WHO（世界保健機構）は「必須医薬品」(essential medicine)を「大多数の人々が健康を保つために必要不可欠なものであり、決して不足することなく、必要とする人々にとって適切な投与形態で、誰もがアクセスできる値段で提供されるべきもの」と定義している。そしてWHOは1977年以来、「必須医薬品モデルリスト」を作成し、各国が「必須医薬品」という概念を起用して自国の医薬品政策の策定の際にこのリストを利用することを奨励している。また国際機関やNGOらもこの「必須医薬品」の概念を採用し、WHOが作成したリストを基に医薬品の調達活動を行っている。

この「モデルリスト」では、医薬品は一般名 (generic name) で表示され、生産者名や商品名は表示されない。このため限られた人的資源や財政状況の下で、安全かつ有効な医薬品を、できるだけ廉価で確保しなければならない発展途上国の政府や、そこで医療活動を行うNGOらは、先発医薬品（特許保護期間中の新薬）よりもはるかに値段の安い後発医薬品、いわゆるジェネリック医薬品 (generic medicine) を利用してきた。現在、ジェネリック医薬品とは、先発医薬品の特許保護期間が終了した後に、国の厳格な審査等を経て製造・販売されているものを示すが、特許を始めとする知的所有権の国際的な保護が厳格には機能していなかった1990年代半ばまでの期間は、例え保護されていたとしてもその期間は短かったため、その製造・入手は今よりも容易であった。更には、未だ特許保護期間中の先発医薬品をコピーして製造されたもの（以下本稿では「ジェネリック版 (generic version of) 医薬品」と呼ぶ）も広く流通していた。そして実際、これらのジェネリック医薬品やジェネリック版医薬品は、高価な先発医薬品を購入することが困難な開発途上国の医療現場において、HIV/AIDSやマラリア、結核や Dengue 熱などの感染症やその他の病気の治療に「必須の」(essential) 存在とされてきた。

このため、1995年にWTOが発足することに伴いTRIPS協定が発効することに関して、開発途上国政府や、そこで医療活動を行うNGOらから大きな反対の声が上がった。TRIPS協定が発効すると、医薬品特許の保護期間である20年もの間、必要なジェネリック医薬品が入手できなくなることに加えて、ジェネリック版医薬品の入手は、事実上不可能となるためである。そこで2001年11月にWTOは、この医薬品アクセス問題に対処するために、公衆衛生を保護するためであれば、加盟国政府がTRIPS協定第31条の規定する「強制実施権」を発動してジェネリック版医薬品を製造し、国内で使用する自由を改めて保障した。しかしWTOは、これだけではジェネリック版医薬品を製造できない国のアクセス問題は解消されていないとして、2003年8月には、一定条件の下ではジェネリック版医薬品を製造できない国への輸出を認めることに合意した上で、2005年12月には、2003年の合意内容を協定に反映させるためにTRIPS協定を改正した。つまりWTOは2005年12月までに、一定条件の下では、加盟国が必要なジェネリック版医薬品を自国製造すること、およびその製造能力がない国がそれを必要とする場合には、

他の国がそれを製造し輸出できるようにする形で医薬品アクセスを改善してきたのである。もちろん更なる改善が望まれているが、WTO 発足当初の状況と比較すれば、大幅な進歩であると言えよう。

それではこれまでに WTO が実施してきた医薬品アクセスの改善は、どのような現状へとつながっているのであろうか。医薬品分野の知的所有権の保護強化を狙うアメリカや EU が、いわゆる「TRIPS プラス」の規定を盛り込んだ FTA（自由貿易協定）締結交渉を積極的に行っている現在、TRIPS 協定に基づく医薬品アクセスが上手く機能しているか否かは、開発途上国の人々にとってまさに生命に関わる問題である。今後筆者は、様々な側面からこの医薬品アクセス問題に取り組んでゆくが、第1回となる本稿では、TRIPS 協定に基づく医薬品アクセスの現状と問題点を概説する。

I. 2005年までの状況

GATT ウルグアイラウンド交渉の成果として、1995年1月1日に発効した TRIPS 協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定) は、知的所有権に関する最も包括的な世界貿易ルールを規定している。同協定は、WTO 加盟国が守るべき各知的所有権の最低保護水準 (ミニマム・スタンダード) を規定する一方で、特許権に関しては、その第31条 (表1参照のこと) で次のような規定を設けている。それは、加盟国の政府または政府により許諾された第三者が、強制実施権¹⁾ (compulsory license) を発動することによって、国内で緊急に必要とされているジェネリック版医薬品を製造することを許可する規定である。

いわゆる「TRIPS 協定の柔軟性²⁾」(flexibilities in TRIPS Agreement) の1つである第31条の規定は、1996年になると以前よりも大きな意味を持つこととなった。1981年に人類の前に姿を現し、世界中で大流行した HIV/AIDS に関して、現在の主流な治療方法 (HAART: Highly Antiretroviral Therapy) がこの年に発表されたからである。HAART の普及によって、HIV ポジティブの人々の寿命は飛躍的に延びたが、これは何種類かの違う働きをする薬を飲むことによって、より効果的にウィルスの増殖を抑えるという療法である。しかしこれらの薬の値段は非常に高く、当初はアメリカ等の先進諸国の人々にとってもそのコストは大きな負担であった。ましてや途上国の人々にとっては、そのような高額の薬を入手することは殆ど不可能であった³⁾。このため、特許保護期間中の先発医薬品よりも大幅に価格の安いジェネリック版医薬品の製造を TRIPS 協定が許可しているのであれば、先進諸国以上に HIV/AIDS の脅威に晒されている途上国の人々も、必要な医薬品を入手して大幅な延命が可能となることが期待されたのである。

表1：TRIPS 協定第31条（特許権者の許諾を得ていない他の使用）

加盟国の国内法令により、特許権者の許諾を得ていない特許の対象の他の使用（政府による使用又は政府により許諾された第三者による使用を含む。）（注）を認める場合には、次の規定を尊重する。

（注）

「他の使用」とは、前条の規定に基づき認められる使用以外の使用をいう。

- (a) 他の使用は、その個々の当否に基づいて許諾を検討する。
- (b) 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。ただし、国家緊急事態その他の極度の緊急事態を理由として免除する場合には、特許権者は、合理的に実行可能な限り速やかに通知を受ける。公的な非商業的使用を理由として免除する場合において、政府又は契約者が、特許の調査を行うことなく、政府により又は政府のために有効な特許が使用されていること又は使用されるであろうことを知っており又は知ることができる明らかな理由を有するときは、特許権者は、速やかに通知を受ける。
- (c) 他の使用の範囲及び期間は、許諾された目的に対応して限定される。半導体技術に係る特許については、他の使用は、公的な非商業的目的のため又は司法上若しくは行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する目的のために限られる。
- (d) 他の使用は、非排他的なものとする。
- (e) 他の使用は、当該他の使用を享受する企業又は営業の一部と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。
- (f) 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。
- (g) 他の使用の許諾は、その許諾をもたらした状況が存在しなくなり、かつ、その状況が再発しそうにない場合には、当該他の使用の許諾を得た者の正当な利益を適切に保護することを条件として、取り消すことができるものとする。権限のある当局は、理由のある申立てに基づき、その状況が継続して存在するかしないかについて検討する権限を有する。
- (h) 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。
- (i) 他の使用の許諾に関する決定の法的な有効性は、加盟国において司法上の審査又は他の独立の審査（別個の上級機関によるものに限る。）に服する。
- (j) 他の使用について提供される報酬に関する決定は、加盟国において司法上の審査又は他の独立の審査（別個の上級機関によるものに限る。）に服する。
- (k) 加盟国は、司法上又は行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する目的のために他の使用が許諾される場合には、(b) 及び (f) に定める条件を適用する義務を負わない。この場合には、報酬額の決定に当たり、反競争的な行為を是正する必要性を考慮することができる。権限のある当局は、その許諾をもたらした状況が再発するおそれがある場合には、許諾の取消しを拒絶する権限を有する。
- (l) 他の特許（次の (i) から (iii) までの規定において「第1特許」という。）を侵害することなしには実施することができない特許（これらの規定において「第2特許」という。）の実施を可能にするために他の使用が許諾される場合には、次の追加的条件を適用する。
 - (i) 第2特許に係る発明には、第1特許に係る発明との関係において相当の経済的重要性を有する重要な技術の進歩を含む。
 - (ii) 第1特許権者は、合理的な条件で第2特許に係る発明を使用する相互実施許諾を得る権利を有する。
 - (iii) 第1特許について許諾された使用は、第2特許と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。

出典：特許庁〔2004〕。

しかし TRIPS 協定第31条の規定に関しては、2つの大きな問題があった。1つは強制実施権を発動して必要なジェネリック版医薬品を製造する際の目的が、「主として国内市場への供給のため」〔TRIPS 協定第31条 (f)〕と規定されている点である。この「国内使用要求」(domestic use requirement) が存在することによって、医薬品を製造する能力がある国には強制実施権に基づく医薬品アクセスが保障される一方で、その能力がない国は、最低限の医薬品アクセスすら保障されないという状況となっていた。もう1つは、強制実施権の発動に関して、詳細な発動要件が規定されていないことである。このため、多くの途上国政府は、第31条に基づきジェネリック版医薬品を製造したくとも、様々な不安や疑問が先立ち、それを実施できないという状況となっていた。これらの問題に関しては、途上国や後発開発途上国の政府、およびそこで医療活

動を行う NGO 達から改善を求める声が上がっていたが、その後、2001年3月に40もの多国籍製薬企業が南アフリカ政府を提訴した事例⁴⁾や、アメリカがブラジルを WTO 提訴した事例⁵⁾を通じて、強制実施権の発動に大きな注目が集まるようになった。こうした状況の下で、WTO は TRIPS 一般理事会で TRIPS 協定の解釈についての議論を開始し、その結果、2001年11月のドーハ閣僚理事会において、「TRIPS 協定と公衆の衛生に関するドーハ宣言」(Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health：表2を参照のこと)を採択した。

1. 2001年の「TRIPS 協定と公衆の衛生に関するドーハ宣言」の内容

この宣言では、全ての WTO 加盟国が公衆衛生を保護するために、TRIPS 協定が規定する「柔軟性」を最大限に利用する権利があることが確認された。すなわち、全ての WTO 加盟国には強制実施権を発動する権利があり、しかもそれを発動する理由を決定する権利も、加盟国が有していること等が改めて確認されたのである。また、HIV/AIDS・結核・マラリアその他の感染症に関わるものを含め、公衆衛生の危機が、TRIPS 協定第31条 (b) の規定である「国家緊急事態その他の極度の緊急事態」(national emergency or other circumstances of extreme urgency)に相当することが有り得ると理解された。

表2：2001年 TRIPS 協定と公衆の衛生に関するドーハ宣言

<p>1. 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衛生の問題の重大さを認識。</p> <p>2. TRIPS 協定がこれらの問題への対応の一部である必要性を強調。</p> <p>3. 知的所有権の保護の, 新薬開発のための重要性を認識。医薬品価格への影響についての懸念も認識。</p> <p>4. TRIPS 協定は, 加盟国が公衆衛生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。公衆衛生の保護, 特に医薬品へのアクセスを促進するという加盟国の権利を支持するような方法で, 協定が解釈され実施され得るし, されるべきであることを確認。</p> <p>5. TRIPS 協定におけるコミットメントを維持しつつ, TRIPS 協定の柔軟性に以下が含まれることを認識。</p> <p>(a) TRIPS 協定の解釈には国際法上の慣習的規則, TRIPS 協定の目的を参照。</p> <p>(b) 各加盟国は, 強制実施権を許諾する権利及び当該強制実施権が許諾される理由を決定する自由を有している。</p> <p>(c) 何が国家的緊急事態かは各国が決定可能, HIV/AIDS, 結核, マラリアや他の感染症は国家的緊急事態と見なすことがあり得る。</p> <p>(d) 知的所有権の消尽に関して, 提訴されることなく, 各国が制度を作ることができる。</p> <p>6. 生産能力の不十分または無い国に対する強制実施権の問題は TRIPS 理事会で検討し, 2002年末までに一般理事会に報告。</p> <p>7. 後発開発途上国に対する技術移転促進を再確認。後発開発途上国に対して2016年1月まで医薬品に関しては経過期間を延長。66. 1の経過期間の延長を求める権利を妨げない。</p>

出典：外務省〔2002〕。原文は WTO〔2001〕を参照のこと。

更にこの宣言では、「製薬分野の生産能力が不十分又は無い WTO 加盟国が、TRIPS 協定の下で強制実施権を効果的に使用するに際し困難に直面しうること」を認めた上で、TRIPS 理事会に対して、迅速な解決方法を見出し、2002年末までに一般理事会に報告することが指示された。つまり発効から6年経って、ようやく既存の「TRIPS 協定の柔軟性」がカバーしてはいなかった部分、すなわち、自国では医薬品を製造する能力が無い国、あるいは不十分な国々の医薬品

アクセスの確保という問題への取り組みが開始されることになったのである。この指示は、この宣言のパラグラフ6に規定されていたことから、この指示に含まれる問題は「パラグラフ6問題」と呼ばれることとなった。

その後、TRIPS 理事会ではこの「パラグラフ6問題」に関する議論が開始されたが、意見が対立し、当初の期限とされた2002年末までには解決方法を見出すことはできなかった。しかし2003年8月に、その解決方法である「TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ宣言のパラグラフ6の実施に関する決定」（以下「2003年8月の一般理事会の決定」）が採択された。

2. 「2003年8月の一般理事会の決定」の内容

この決定では、公衆の衛生の問題に対応するため、強制実施権に基づき製造された医薬品を他国へ輸出することに関しては、TRIPS 協定が正式に改訂されるまでは、「理事会決定」のパラグラフ2の(a)～(c)に規定された「一定の条件」（表3参照のこと）の下で、TRIPS 協定第31条(f)に基づく義務（前述の「国内使用要求」）を免除するとされた。これによって、国内で必要なジェネリック版医薬品を製造する能力のない国であっても、第三国からそれを輸入することが可能となったのである。

表3：「理事会決定」のパラグラフ2の(a)～(c)

<p>(a) 輸入国が(i)～(iii)をTRIPS 理事会に通報すること。</p> <p>(i) 必要とする医薬品の名前と必要量を特定する。</p> <p>(ii) 輸入国が医薬品の生産能力が不十分である又は無い事を確認する。</p> <p>(iii) 輸出国においてTRIPS 協定第31条に従った強制実施が認められること。</p> <p>(b) 輸出国の強制実施には(i)～(iii)の条件を含むこと。</p> <p>(i) 輸入国が必要とする量のみを生産しても良いが、生産量の全てが医薬品を必要とする当該輸入国に輸出されること。</p> <p>(ii) この制度の下で生産されたことが製品のラベルやマークによって示されること。 パッケージや葉の色や形を変えて区別すること。</p> <p>(iii) 強制実施の許諾を受けた者は以下の情報をWEBSITEに掲載すること。</p> <p>－輸出される量。</p> <p>－医薬品を区別するパッケージ、色、形などの特徴といった情報。</p> <p>(c) TRIPS 理事会にその条件を含めて強制実施を通報。</p>
--

出典：AIPPI・JAPAN [2007], p.3. 原文はWTO [2003a] を参照のこと。

またこの決定の採択に先立ち、加盟国の共通理解として読み上げられた「議長声明」（表4参照のこと）では、日本やアメリカ、イギリスやドイツ等の先進諸国を中心とする幾つかの国々は、この制度を輸入国として利用しないことに加えて、香港・イスラエル・韓国・クウェート等は、国家の緊急時のみこの制度を輸入国として使用することが発表された。

この決定は、TRIPS 協定が改正されるまでの暫定的なものであったため、その後はこの決定内容をどのようにしてTRIPS 協定に反映させるかについての交渉がTRIPS 理事会で開始された。そしてこの交渉の成果として発表されたのが「2005年12月6日の一般理事会の決定」（Decision of 6 December 2005）である。

表4：議長声明の要旨

1. 加盟国は決定により設けられる制度が公衆衛生を保護するために善意で使用し、工業上又は商業上の政策目標を達成するための手段として使用してはならない。
2. 加盟国は決定に基づいて供給される製品が意図される市場を迂回することを防止するための合理的な措置を講じなければならない。参考までに、企業の経験に基づいた「ベストプラクティス」をこの声明に添付した。
3. 加盟国は実施から生じる問題を速やかに且つ有効的に解決するよう努める。
 - － 透明性を高め論争を避けるため、加盟国が医薬品分野における生産能力が不十分である、又は無いことを立証した情報を含める。
 - － 本制度に基づいて行われる通報はその次の会合で取り上げられる。
 - － いずれの加盟国も決定の解釈又は実施に関するどのような問題も TRIPS 理事会に付託することができる。
 - － いずれの加盟国も、決定の条件が十分遵守されていないという懸念を有する場合、事務局長又は TRIPS 理事会議長の斡旋を利用することができる。
4. 本決定の実施についての情報は TRIPS 理事会の年次審査で取り上げられる。加えて、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシア、アイスランド、アイルランド、イタリア、日本、ルクセンブルク、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリスおよび米国は輸入国として制度を利用しない。チェコ共和国、キプロス、エストニア、ハンガリー、ラトビア、リトアニア、マルタ、ポーランド、スロバキア共和国、スロベニアは、欧州連合に加盟するまでは、国家緊急事態等の場合にのみ輸入国として制度を利用するが欧州連合に加盟した後は制度を利用しない。香港、イスラエル、韓国、クウェート、マカオ、メキシコ、カタール、シンガポール、台湾、トルコ、アラブ首長国連邦は、国家緊急事態等にのみ輸入国として制度を使用するとしている。

出典：AIPPI・JAPAN [2007], pp.3～4. 原文はWTO [2003b] を参照のこと。

3. 「2005年12月6日の一般理事会の決定」の内容

この決定では、TRIPS 協定に「2003年8月の一般理事会の決定」と同様の内容を有する「第31条の2」（表5を参照のこと）を第31条の次に挿入すること、および、第73条の次に「TRIPS 協定の附属書」（表6を参照のこと）を追加することによって、第31条 (f) を一定条件の下で適用しないことを認める「TRIPS 協定を改正する議定書」（Protocol Amending the TRIPS Agreement：以下「TRIPS 協定改正議定書」）が採択された。これにより TRIPS 協定は、WTO 協定の中で最初に改正された協定となった⁶⁾。

この「TRIPS 協定改正議定書」は、前文、本文、末文および「議定書の付属書」から構成されており、新たに追加された「第31条の2」と「TRIPS 協定の附属書」及びその付録は、「議定書の付属書」の中に含まれている。

まず5つのパラグラフから構成される「第31条の2」は、その最初のパラグラフにおいて、強制実施権の発動によって製造された医薬品を、それを製造することができない国へ輸出することを認めている。ただし「必要な限りにおいて」という言葉を利用することによって、それがあくまで制限的な状況であることを WTO 加盟国に示している。この議定書の採択に先立ち、「2003年8月の一般理事会の決定」の際に読み上げられた「議長声明」（前掲の表4を参照のこと）が、加盟国の共通理解として再度読み返されたが、ここで言う制限的な状況とは、この「議長声明」の中で読み上げられた言葉にある通り、この規定が「公衆衛生を保護するために善意 (in good faith) で使用し、工業上又は商業上の政策目標を達成するための手段として使用してはならない」ことを意味している⁷⁾。

第2パラグラフでは、特許権者に支払われるべき報酬に関して、二重報酬を避けるためのルールが規定されている。

第3パラグラフでは、今回の改正が、構成国の少なくとも半数が後発開発途上国である地域貿易協定の加盟国をも対象としていることが規定されている。これは強制実施権の発動によって製造された又は輸入された医薬品を、地域貿易協定を通じて他の途上国に輸出することを認める規定である。

第4パラグラフは、加盟国がこの改正実施のために採られた措置について非違反申立をすることを禁じる規定である。「非違反申立」(non-violation complaints)とは、他の加盟国が GATT-WTO に違反しない行為を採った（つまり違反行為はしていない）にも関わらず、利益の無効侵害が生じたり、協定目的の阻害が見られるときには、加盟国は申立を提起することができるという GATT の申立手続の1つである⁸⁾。

そして7つのパラグラフから構成される「TRIPS 協定の附属書」では、用語の定義（第1・2パラグラフ）や、「2003年8月の一般理事会の決定」が示したパラグラフ6制度の下で自国に輸入された医薬品の再輸出防止のための規定（第3パラグラフ）、およびこの制度の下で生産された医薬品が違法に自国市場へ輸入・販売されることを防止する規定（第4パラグラフ）などが定められている。また第7パラグラフでは、パラグラフ6制度の効果的な運用を確保するために、TRIPS 理事会がこの制度の実施状況を毎年検討し、それを一般理事会に報告することを規定している。

表5：第31条の2（仮訳）

- | |
|--|
| <p>1. 第31条 (f) における輸出国の義務は、この協定の附属書の第2パラグラフに規定された条件に従い、医薬品を製造する目的のため及び資格のある輸入国へ輸出する目的のため必要な限りにおいて、強制実施権の許諾に関して適用しない。</p> <p>2. この条及びこの協定の附属書に規定される制度において、輸出国により強制実施権が許諾される場合、輸出国において許可された使用の輸入国での経済的価値を考慮し、第31条 (h) に従い適当な報酬が輸出国において支払われる。資格のある輸入国において、同一の生産物に強制実施権が許諾される場合、第31条 (h) における加盟国の義務は、このパラグラフの第一文に従い輸出国において報酬が支払われた生産物には適用しない。</p> <p>3. 医薬品の購買力を強化するために経済規模を拡大し、及び医薬品の地域における製造を促進させることを目的として、1994年の GATT の第24条及び1979年11月28日の異なるかつ一層有利な待遇並びに相互主義及び開発途上国より十分な参加に関する締約国間の決定 (L/4903) の意味する範囲内で、WTO 加盟国である開発途上国又は LDC が地域貿易協定の構成国となっていて、その構成国の少なくとも半数が、LDC に関する国際連合の表に現在掲載されている国からなるときには、この国における強制実施権の下で製造され又は輸入された医薬品が、対象となる衛生問題を共有する地域貿易協定内の他の開発途上国又は LDC の市場へ輸出されることを可能とするに必要な限り、第31条 (f) における加盟国の義務は適用されない。これは、対象となる特許権の属地性に影響を与えるものではないと解する。</p> <p>4. 加盟国は、この条及びこの協定の附属書の規定に合致する措置については、1994年の GATT 第23条1項 (b) 及び (c) に基づく申立てを行わない。</p> <p>5. この条及びこの協定の附属書は、TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言 (WT/MIN(01)/DEC/2) で再確認されたものを含め、第31条 (f) 及び (h) 以外のこの協定の条項のもとで加盟国が有する権利、義務、柔軟性を予断するものではなく、それらの解釈を予断するものではない。同様に、現在の第31条 (f) のもとで、強制実施権により生産された医薬品がどの程度輸出されるかについて予断するものではない。</p> |
|--|

出典：特許庁〔2005〕, p.3. 原文は WTO〔2005a〕を参照のこと。

表6：TRIPS 協定の附属書

1. 第31条の2及びこの附属書において、
 - (a) 「医薬品」とは、TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言 (WT/MIN(01)/DEC/ 2) の第1段落において認識されている公衆衛生上の問題に対応するために必要とされる、医薬品分野の特許生産物又は特許製法により製造された生産物を意味する。製造に必要な有効成分及び使用に必要な診断道具が含まれると解される。
 - (b) 「資格のある輸入国」とは、後発開発途上国及びその他の加盟国であって、輸入国として第31条の2及びこの附属書に規定された制度（「制度」）を利用する意思を TRIPS 理事会に通報した国を意味し、加盟国は、同制度を全部又は限定的に利用すること、例えば、国家緊急事態の場合又はその他極度の緊急事態の場合あるいは非商業的使用の場合のみに利用することを、いつでも通報することができるものと解する。当該制度を輸入国として利用しないとする国及び同制度を利用するとしても国家緊急事態の場合又はその他の緊急事態の場合に限られると表明している国も存在することが認められる。
 - (c) 「輸出国」とは、資格のある輸入国向けに医薬品の生産を行い、資格のある輸入国にそれを輸出するために、制度を利用する加盟国を意味する。
2. 第31条の2第1段落でいう条件は、
 - (a) 資格のある輸入国が TRIPS 理事会に対し、以下の通報をすること
 - (i) 必要とする生産物の名称及び期待される数量を明確にするもの、
 - (ii) 後発開発途上国加盟国以外で対象となる資格のある輸入国が、当該この附属書の補遺に記載された方法のいずれかで、当該生産物について医薬品分野の製造能力が不十分であるかまたは製造能力がないことを、その国として立証したことを確認するもの、かつ
 - (iii) その資格のある輸入国の領域において医薬品が特許となっている場合には、資格のある輸入国が第31条、31条の2及びこの附属書の条項に従って強制実施権を許諾したか又は許諾する意図を有することを確認するもの。
 - (b) 当該制度にもとづき輸出国により付与された強制実施権は次の条件を含まなければならない：
 - (i) その実施権の下で製造することができるのは、資格のある輸入国の需要を満たすのに必要な量のみであり、この生産量の全部を、その需要があることを TRIPS 理事会に通報した資格ある輸入国に輸出しなければならない。
 - (ii) 実施権にもとづき生産された生産物が当該制度によって生産されたものであることが特殊なラベル又はマークにより明確に特定されるようにしなければならない。供給者は斯かる生産物につき、製品自体に特殊な包装をほどこすか特殊な色をつけるか、もしくは特殊な形状とすることにより他の生産物と明確に識別されるようにすべきである。ただし、このような識別化は実施可能でかつ価格に大きな影響が出ないものとする。
 - (iii) 出荷が開始される前に、実施権者はウェブサイトに関し次の情報を載せるものとする。
 - 上記 (i) に記載された各国向けに供給される数量
 - 上記 (ii) に記載されたような生産物を識別するための特徴
 - (c) 輸出国は実施権を許諾することをその条件と併せ TRIPS 理事会に通報するものとする。この通報には以下の情報が含まれるものとする。実施権者の氏名及び住所；実施権許諾対象の生産物；実施許諾対象の数量；当該製品が供給される国（又は国々）並びに実施権許諾の期間。また、この通報には上記副段落 (b) (iii) に記載のウェブサイトのアドレスが示されていなければならない。
3. 当該制度にもとづき輸入された生産物が、その輸入の基礎となっている公衆衛生上の目的のために使用されることを確実にしめるために、資格のある輸入国は、自国で取り得る手段の範囲内で、その行政能力と輸出流用のリスクにみあった、合理的な措置を講じ、当該制度のもとでその自国の領域内に実際に輸入された生産物が再輸出されないようにするものとする。開発途上国又は後発開発途上国である資格のある輸入国がこの規定を実行するにあたり困難に遭遇する場合には、先進国は、要請に応じ、かつ相互に合意した条件により、その実行を容易にするための技術的及び経済的な協力を行うものとする。
4. 加盟国は、この協定においてすでに利用されている手段を利用し、当該制度によって生産され、及びその条項に違反して当該加盟国の市場に還流された生産物が当該加盟国に輸入され及び販売されることを防止するための法的手段の有効性を確実ならしめなければならない。そのような手段がその目的に対し不十分であることが明らかであると加盟国が考える場合には、当該加盟国の要請により TRIPS 理事会でこの問題を審査することができる。
5. 医薬品の購買力を強化するために経済規模を拡大し、及び医薬品の現地における製造を促進させることを目的として、第31条の2第3段落に記載された加盟国において適用される広域特許の付与を可能とする制度の開発が促進されるべきであると認識される。このために先進国は、他の関連政府機関と連携することも含めて、この協定第67条に従い、技術協力の提供を行う。
6. 加盟国は、医薬品分野の製造能力が不十分もしくは無い加盟国が直面している問題を克服するためには、医薬品分野における技術移転及び能力向上を促進することが望ましいと認識する。このために、資格のある輸入国と輸出国には、この目的の達成が促進されるような方法でこの制度を利用することが奨励される。加盟国は、この協定第66条第2項、TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言の第7段落、及び TRIPS 理事会における他の関連する作業を遂行する中で、医薬品分野における技術移転と能力向上に特に注意を払い協力をを行う。

7. TRIPS 理事会は、当該制度の効果的な運用を確実ならしめるために当該制度の機能について毎年審査し、一般理事会にその運用状況を毎年報告しなければならない。

出典：特許庁〔2005〕, pp.4～6. 原文は WTO〔2005a〕を参照のこと。

4. パラグラフ 6 制度の利用手続き

パラグラフ 6 制度の下での強制実施権によって、必要な医薬品を第三国から輸入することを希望する国は、WTO 事務局に「通報」(notification)をしなければならない。この通報は、郵便か FAX または E メールで行う。そして届いた通報は、WTO 事務局から TRIPS 委員会に渡される。

最初の通報では、自国が輸入国としてこの制度を利用する意思があることを伝えなければならない。そしてここでは、この制度の全部または限定的に利用するのかということ、すなわち、国家の緊急事態の場合またはその他極度の緊急事態の場合または非商業的使用の場合のみに利用することを明確に述べなくてはならない。ただし、後発開発途上国の場合は、この通報は行う必要はない。(「TRIPS 協定の附属書」パラグラフ 1 (b) より)

また輸入国は、輸入を行う度に次の 3 つの点に関する詳細を通報しなければならない。1 つ目は医薬品の名前と量、2 つ目は後発開発途上国以外の国で輸入国となる国が、必要とする医薬品の製造能力が不十分であるか製造能力がないことを立証したことの証明、3 つ目は輸入国の領域においてその医薬品に特許が付与されている場合、輸入国が TRIPS 協定第 31 条、第 32 条の 2 および付属書の条項に従って、強制実施権を許諾したか許諾する意図を有することの証明、である⁹⁾。(「TRIPS 協定の附属書」パラグラフ 2 (a) より)

さらにパラグラフ 6 制度の下での強制実施権によって、医薬品を輸出する国も WTO 事務局に通報しなければならない。また輸出国は、強制実施権を許諾することを通報するが、その際には次の情報も併せて通報しなければならない。それは、実施権者の氏名及び住所、強制実施権許諾対象の医薬品とその数量、その医薬品が供給される国または国々、およびその実施期間である。そしてこの輸出国による通報は、WTO 事務局により「TRIPS と公衆衛生」専用のウェブサイト (TRIPS and Public Health: Dedicated Webpage for Notifications¹⁰⁾) で公表される¹¹⁾。

このようにパラグラフ 6 制度を利用して、必要な医薬品を輸入するためには、輸入国と輸出国の両方が① WTO 事務局に必要とされる情報を通報すること、②強制実施権を発動すること、が必要となる。またその通報に関して、輸入国は必要な医薬品を自国では製造できないことを証明する必要がある、また輸出国は、輸出する医薬品の量やその輸出期間を予め決める必要がある。

5. 「TRIPS 協定改正議定書」受諾の現状

この「TRIPS 協定改訂議定書」は、加盟国の受諾 (acceptance) のために 2007 年 12 月 1 日は又

は閣僚会議によって決定される同日までよりも遅い日まで開放されたが、2011年末日までにこの日には三回延長され、現在では、2013年12月31日とその期限となっている¹²⁾。

さらにこの議定書が発効するためには、現在153カ国である WTO 加盟国のうち、3分の2がこれを受諾する必要がある。しかし現在、2012年12月末日までに受諾を済ませた国の数は、EUと44カ国である（表7を参照のこと）。つまり受諾した国の数がWTO加盟国の3分の2には至っていないため、この議定書は未だ発効していない状況にある。先進国の加盟国の多くは受諾をしているため、現在は開発途上国及び後発開発途上国の受諾を待っているというのが現状である。

なお日本は、最初の期限までに受諾をした。

表7：TRIPS 協定改訂議定書を受諾した国（2012年12月末日まで）

1. アメリカ(2005年12月17日)	26. ザンビア(2009年8月10日)
2. スイス(2006年9月13日) 第1回延長期限(2009年12月17日)
3. エルサルバドル(2006年9月19日)	27. ニカラグア(2010年1月25日)
4. 韓国(2007年1月24日)	28. パキスタン(2010年2月8日)
5. ノルウェー(2007年2月5日)	29. 前ユーゴスラビア(2010年3月16日)
6. インド(2007年3月26日)	30. ウガンダ(2010年7月12日)
7. フィリピン(2007年3月30日)	31. モンゴル(2010年9月17日)
8. イスラエル(2007年8月10日)	32. クロアチア(2010年12月6日)
9. 日本(2007年8月31日)	33. セネガル(2011年1月18日)
10. オーストラリア(2007年9月12日)	34. バングラデッシュ(2011年3月15日)
11. シンガポール(2007年9月28日)	35. アルゼンチン(2011年10月20日)
12. 香港(2007年11月27日)	36. インドネシア(2011年10月20日)
13. 中国(2007年11月28日)	37. ニューゼーランド(2011年10月21日)
14. EU(2007年11月30日)	38. カンボジア(2011年11月1日)
..... 当初の受諾期限(2007年12月1日)	39. パナマ(2011年11月24日)
15. モーリシャス(2008年4月16日) 第2回延長期限(2011年11月30日)
16. エジプト(2008年4月18日)	40. コスタリカ(2011年12月8日)
17. メキシコ(2008年5月23日)	41. ルワンダ(2011年12月12日)
18. ヨルダン(2008年8月6日)	42. ホンジュラス(2011年12月16日)
19. ブラジル(2008年11月13日)	43. トーゴ(2012年3月13日)
20. モロッコ(2008年12月2日)	44. サウジアラビア(2012年5月29日)
21. アルバニア(2009年1月28日)	45. 台湾(2012年7月31日)
22. マカオ(2009年6月16日) 第3回延長期限(2013年12月31日)
23. カナダ(2009年6月16日)	
24. バーレーン(2009年8月4日)	
25. コロンビア(2009年8月7日)	

注) () 内は受諾した日付。

出典：WTO [2012e] をもとに筆者が作成。

6. 各国による TRIPS 協定改正への対応

上述のとおり、TRIPS 協定を改正へと導いた「TRIPS 協定改訂議定書」を受諾した国は EU と44カ国であるが、これらの国々の中で、2012年12月末日までにパラグラフ6制度を自国が実施できるように、特許法等の自国国内法を改正した国は、ノルウェー、カナダ、インド、シンガポール、香港、スイス、フィリピン、アルバニア、クロアチア、中国、韓国および日本の12カ国プラス EU/EC である。そしてこれらの国々は、この制度を「輸入国」または「輸出国」の

いずれかの立場から利用するために法改正をした国と、この制度を「輸入国」および「輸出国」の両方の立場から利用するために法改正を実施した国とに区別することができる。

まず「輸入国」としてパラグラフ6制度を利用するために法改正を実施したのが、フィリピンとシンガポールであり、「輸出国」の立場からこの制度を利用するために法改正を実施したのが、ノルウェー、カナダ、インド、EU/EC、スイス、アルバニア、クロアチアおよび日本である。そして「輸入国」と「輸出国」の両方の立場からこの制度を利用するために法改正を実施したのが、香港、中国そして韓国である。ただしこれらの3国が「輸入国」としてこれを利用するのは、国家緊急事態等にもおいてである。

「TRIPS 協定改訂議定書」を最初に受諾したアメリカは、いまだ法改正は実施してはいるが¹³⁾、アメリカのように受諾した国であっても、自国国内法を改正することは義務とは位置づけられてはいる。その理由は、この制度を利用しない国であっても、この制度が追加的な「TRIPS 協定の柔軟性」として TRIPS 協定に加えられることに賛成しているのであれば、この議定書の受諾ができるように配慮されているためである¹⁴⁾。

II. 途上国による TRIPS 協定の柔軟性の利用状況

ここまでにおいて、2005年までに WTO が、開発途上国や後発開発途上国およびそこで医療活動を行う NGO 達の要望を取り入れる形で「TRIPS 協定の柔軟性」を増やしてきたことが確認できた。そこで次ぎに、2001年から現在までににおける開発途上国の「TRIPS 協定の柔軟性」の利用状況を確認する。

まずパラグラフ6制度の利用状況であるが、2012年12月末日までにおいて、この制度に基づきジェネリック版医薬品の輸出入を実施したのは、ルワンダ（輸入国）とカナダ（輸出国）の1事例のみである¹⁵⁾。カナダは、自国の医薬品製造企業が安価なジェネリック版医薬品を途上国向けに製造し輸出することができるように、2004年に「カナダ医薬品アクセス管理体制」(Canada's Access to Medicines Regime: CAMR) を発足させていた。そしてこれに基づいて、国産のジェネリック版医薬品をルワンダへと輸出するために、2007年9月21日にカナダ特許庁が複数の HIV/AIDS 薬の製造に関する強制実施権を発動した。この強制実施権は、カナダのジェネリック医薬品製造企業であるアポテックス社 (Apotex) に対し発動され、同社は、2008年から2年間で26万錠の抗 HIV/AIDS 薬であるアポ=トリアビル (Apo-TriAvir) をルワンダへと輸出した¹⁶⁾。

これに対して、ボランタリー・ライセンスの獲得または強制実施権を発動して自国に必要なジェネリック版医薬品を製造した事例は、先進国・途上国を含んで幾つか見られる。表8は2001年以降に開発途上国・後発開発途上国がボランタリーライセンスの獲得または強制実施権を発動して必要なジェネリック版医薬品を自国製造した主要な事例であるが、殆どの事例が、HIV/AIDS や流行性の風邪といった感染症の薬を入手するために強制実施権を発動していることが

わかる。

しかしその一方で2002年のエジプトや、2007年のタイのように感染症以外の病気の治療薬の入手のために「TRIPS 協定の柔軟性」を利用している事例も見られる。とりわけ2007年にタイが癌や心臓疾患のための医薬品を自国製造するために強制実施権を発動したことは、新たな問題を提起した。それは、2001年の「TRIPS 協定と公衆の衛生に関するドーハ宣言」では、「HIV/AIDS、結核、マラリアやその他の感染症にかかわるものを含め、公衆衛生の危機が、国家緊急事態その他の極度の緊急事態に相当することがあり得る」ことが確認されたが、この国家の緊急事態などに相当する「公衆衛生の危機」には、心臓病や癌といった人には感染しない疾患も含まれるのか、ということである。アメリカやヨーロッパを始めとする先進諸国は、タイが国家の緊急事態などに相当する「公衆衛生」に感染症以外の病気を適用したことに対して非難の声を高めたが¹⁷⁾、タイは、「癌・交通事故・エイズ・心疾患・老人病はタイ人の死因の上位5位であり、抗癌薬は非常に大切である」と主張した¹⁸⁾。

表8：VLの獲得又はCLの発動によって医薬品を自国製造した事例

2001年	ブラジル	HIV/AIDS	2005年	アルゼンチン	流行性風邪(VL)
2001年	南アフリカ	HIV/AIDS (VL)	2005年	台湾	流行性風邪(VL)
2002年	エジプト	Erectile Dysfunction	2006年	タイ	HIV/AIDS
2003年	マレーシア	HIV/AIDS	2007年	タイ	HIV/AIDS
2003年	ジンバブエ	HIV/HIDS	2007年	タイ	癌・心臓疾患
2004年	モザンビーク	HIV/AIDS	2007年	ブラジル	HIV/AIDS
2005年	ザンビア	HIV/AIDS	2010年	エクアドル	HIV/AIDS
2005年	ガーナ	HIV/AIDS	2010年	タイ	HIV/AIDS
2005年	インドネシア	HIV/AIDS			

注) (VL) が付いているものがボランタリーライセンスを獲得した事例で、それ以外は強制実施権を発動した事例。

出典：Love [2007], pp.12~19. Beall and Kuhn [2012], p.4.

Ⅲ. 現状と問題点

1. 先進諸国による TRIPS プラスの推進

WTO 発足当初よりも「TRIPS 協定の柔軟性」が増加した現在、知的所有権の保護レベルの強化を意図するアメリカや EU を始めとする先進諸国は、いわゆる「TRIPS プラス」(TRIPS Plus) と呼ばれる戦略を展開している。つまり途上国と自由貿易協定 (FTA) などを締結する際に、知的所有権保護のミニマム・スタンダードを規定する TRIPS 協定を上回る保護水準を実施する規定を盛り込もうとしている。そして実際、アメリカはこうした「TRIPS プラス」の規定を盛り込んだ FTA を幾つかの国と締結している。

例えば前述の2001年の「TRIPS 協定と公衆の衛生に関するドーハ宣言」では、強制実施権を発動する理由を決定する権利は加盟国にあることが確認されているが、アメリカ・シンガポール FTA では、その発動理由が制限されている。また TRIPS 協定では、GATT 第6条等に規定

されている並行輸入の問題については中立であり、この問題に関して TRIP 協定違反として WTO の紛争処理手続きで争うことはできないと規定しているが¹⁹⁾、アメリカがモロッコとオーストラリアと締結した FTA では、特許権者が契約その他の手段により輸入制限を設けた場合には、並行輸入を制限できる旨の規定が盛り込まれている²⁰⁾。

こうした「TRIP プラス」の規定の導入が議論された FTA の中で、近年、開発途上国政府やそこで活動する NGO らが注目していたのが、EU とインドの間で締結交渉が進められている FTA である。これが注目されたのは、「途上国の薬局」(the pharmacy of the developing world) とも称されている、世界最大の対途上国向けのジェネリック医薬品・ジェネリック版医薬品の供給国であるインドが当事国となる FTA に、「新薬データ独占権」(data exclusivity) の導入が議論されたためである。

前述の通り、TRIPS 協定は特許に関して最低20年間の保護期間を規定している。その一方で新規に開発された医薬品(先発医薬品)の市場独占期間は、特許保護期間から先発医薬品の研究開発期間を引いた期間であるため、特許が付与されていない医薬品や、あるいは研究開発期間が長引いた場合には、その市場独占期間は短期間に留まってしまう。そこで各国は、特許権とは別に、先発医薬品メーカーがその先発医薬品の販売申請時に当局に提出する様々な試験データに独占権、つまり「新薬データ独占権」を認めることによって、上記の市場独占期間とは別の一定期間、後発医薬品メーカーの市場参入を阻む形で事実上の市場独占期間を確保できるようにしている。後発医薬品メーカーが特許権を付与された先発医薬品のジェネリック医薬品の販売申請を行う場合、後発医薬品メーカーは先発医薬品メーカーが提出したテストデータに依拠することができるため、先発医薬品メーカーが提出したようなテストデータを提出する必要はない。しかし「新薬データ独占権」が認められていると、データ保護期間中に後発医薬品メーカーが販売申請する場合には、数十億円はかかるとされる臨床試験を実施して、テストデータを提出しなければならない。インドは「新薬データ独占権」を付与していないが、この FTA で付与が義務付けられる規定が採用されると、インドにおけるジェネリック医薬品の製造・販売が従来よりも確実に遅くなることに加えて、たとえばインドの特許法では特許付与に値しない医薬品であっても、先発医薬品メーカーに一定期間の市場独占期間が与えられることとなる²¹⁾。この FTA の交渉については、途上国政府のみならず、そこで医療活動を行う NGO たちも大きな関心を寄せていたが、2011年6月に開催された国連 HIV/AIDS ハイレベル会合において、インドは「新薬データ独占権」の導入を FTA の条項から除外することを正式に発表した²²⁾。

ただしこの FTA において EU は、「新薬データ独占権」以外にも、特許権・商標権の侵害に関する罰則規定を強化する規定や、投資対象に知的所有権を含めた上で、投資条項の適用範囲の拡大を意図する規定等の導入も要求しているため、まだその交渉の行方は注目されている。

一般的に開発途上国の見解は、「TRIPS 協定の定める保護水準は最高水準と認識されるべきで

あり、最低水準と認識されるべきではない」(TRIPS should be ceiling, not a floor²³) というものであるが、その一方で、先進国の中にも、こうした「TRIPS プラス」の動きに消極的な姿勢を示す国があることも述べておかなければならない。それはニュージーランドである。ニュージーランドは TPP（環太平洋戦略的経済連携協定）の交渉参加国であるが、ここでもアメリカが、TPP 協定を通じて地域の知的所有権の保護を可能な限り推進しようとしているのに対して、ニュージーランドは自らの交渉案において、特許権と著作権の条項に関して現行のグローバルスタンダード（TRIPS 協定）よりも厳しくするべきではない、と提案した²⁴。確かに「TRIPS プラス」を規定する条項を FTA 協定の中に挿入しようという動きは一部の先進諸国により顕在化しているが、ニュージーランドはこれを提案することによって、「TRIPS プラス」が推し進める知的所有権保有企業の独占化に対し、抵抗を感じる国が先進諸国の中にも存在していることを示したといえよう。

2. 医薬品特許プールの設立

このように、WTO では医薬品アクセスを大幅に改善してきたものの、アメリカや EU を始めとする先進国は、WTO 以外の場、すなわち、FTA 等において医薬品の保護水準強化策を進めていることが確認された。その一方で WTO 以外でも、医薬品アクセスを改善する場が2010年7月に設立された。それが「医薬品特許プール」(Medicines Patent Pool) である。

この設立につながる最初のアイデアが提案されたのは、2002年にまで遡る。2002年にバルセロナで行われた国際エイズ会議において、NGO の KEI (Knowledge Ecology International) により「必須ヘルスケア特許プール」が提案された。2006年に KEI は、1999年度にノーベル平和賞を受賞した NGO である「国境なき医師団」(Médecins Sans Frontières) と共に WHO 傘下の「国際医薬品購入ファシリティ」(UNITAID) に特許プール設立の提案をしたところ、2008年に「医薬品特許プール」の設立が決定され、2010年7月に発足した²⁵。

医薬品特許プールは、製薬会社が自社の保有する抗 HIV/AIDS 薬の特許権を他社と共有し、その見返りとして特許の使用料を受け取る仕組みであり、その目的は、開発途上国の HIV/AIDS 患者が安価な治療薬を入手できるようにすることである。具体的には、以下の7つのステップを踏む形でこの目的は実現される²⁶。すなわち、

(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。

(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日の世界エイズデーに特許権者に個別的に手紙を送付し、プールへの特許提供に関する交渉を始めることを依頼した。その後の反応や状況に関しては、医薬品特許プールのホームページで確認することができる。

(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。このライセンス契約とは、第三者であるジェネリック医薬品メーカーが特許権者の保持する先発医薬品のジェネリック版医薬品を製造・販売すること等についてのものである。

(4) 同意書へのサイン

このライセンス契約に関する同意書にサインしてもらう前に、その同意書は医薬品特許プールの専門顧問団 (Expert Adversary Group) によって内容を再検討される。一旦サインされると、そのライセンス契約された内容は医薬品特許プールのホームページに掲載される。

(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されると、今度はジェネリック医薬品メーカー等に対してサブライセンス (sub-license) が発行される。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とするものである。このサブライセンスを獲得したジェネリック医薬品メーカー等は、そのライセンスの対象の先発医薬品のジェネリック版を、一定条件を満たした国において製造・販売することができる。

(6) サブライセンス取得者の管理

一旦サブライセンスにサインがされると、サブライセンスに関する管理が開始される。医薬品特許プールのスタッフが、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ともに活動を行う。とりわけ医薬品特許プールでは、医薬品の品質保証を重要視しており、WHO が実施しているような医薬品の承認前のチェックメカニズムを採用して、医薬品特許プールを利用して製造されたジェネリック版医薬品の品質、安全性そして有効性を保証している。

(7) 医薬品の価格を下げ、アクセス機会を増加させる

医薬品特許プールのライセンス契約に基づいて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、そのジェネリック版医薬品の価格は徐々に下がってゆく。これによって、より多くの貧しい人々が、自分たちでも支払うことが可能な価格で抗 HIV/AIDS 治療を受けることが可能となると同時に、特許権者はライセンス使用料を得ることが可能となる。

医薬品特許プールでは、特許権者と医薬品メーカー、医薬品特許プールが皆で協力すれば、皆が「勝者」(winners) になれると考えている。

2012年12月末日までの現在、2社が医薬品特許プールにライセンスを提供している。最初に提供したのが米国立衛生研究所 (US National Institutes of Health: NIH) であり、具体的には2010年9月30日に抗 HIV/AIDS 薬である darunavir のライセンスの提供を発表した²⁷⁾。

2番目に提供したのが、米国の製薬企業であるギリアド・サイエンエンシズ (Gilead Sciences: 以下「ギリアド社」) である。ギリアド社は2011年7月12日に4種類の抗 HIV/AIDS 薬のライセンスを提供すると発表した。この4種類とは、① tenofovir, ② emtricitavine, ③ elvitegravir, および④ cobicistat であるが、③と④は、当時において開発の最終段階の医薬品であったため、ギリアド社によるライセンスの提供は、途上国が新薬の製造のために長い年月を待たなければいけない現状を改善し、最新の抗 HIV/AIDS 薬へのアクセスの実現に貢献することになる、と評価をされた²⁸⁾。

現在はまだ2社からのライセンス提供に留まってはいるが、現在も医薬品特許プールは、そのほかの企業等と交渉を続けている。また、医薬品特許プールの設立に関わった「国境なき医師団」は、自らこの特許プールに提供されるべき抗 HIV/AIDS 薬のリストを作成し、製薬企業等に対してリストに掲載された医薬品の特許のライセンス提供を呼びかけている²⁹⁾。

まとめ

1995年に発行した TRIPS 協定は、その10年後の2005年までに「TRIPS 協定の柔軟性」を大幅に増やし、その結果、WTO 協定において最初に改正された協定となった。ここに至るまでの道のりは、ひとえに開発途上国の政府や、そこで医療活動に従事する人々等の努力の結晶であるが、同時にこの過程において、我々は改めて次のことを認識させられた。それは、WTO が単なる貿易ルールのみならず、公衆衛生や人命に関わる諸問題が深く関わるルールをも規定する重要な国際条約だということである。

2001年の「TRIPS 協定と公衆の衛生に関するドーハ宣言」が、TRIPS 協定第31条の規定する「強制実施権」を発動する権利を保障して以来、多くの開発途上国がそれを発動またはボランタリーライセンスを取得し、必要な新薬のジェネリック版医薬品を自国製造するようになった。その製造対象の多くは抗 HIV/AIDS 薬や流行性風邪といった感染症の治療薬であるが、近年、癌や心臓疾患といった感染症以外の病気の治療薬を自国製造するためにこの柔軟性を利用したことが新たな議論の火種となっている。確かに「2001年 TRIPS 協定と公衆の衛生に関するドーハ宣言」の paragraph 5 (c) は、「何が国家的緊急事態かは各国が決定可能」と規定していると同時に、先進諸国を中心とする国々では、感染症よりもむしろ癌や心臓疾患等の病気で死ぬ人の数が多いのは事実であるが、こうした疾患をも、国家の緊急事態などに相当する「公衆衛生

の危機」と解釈することは正しい判断と言えるのであろうか。この点に関しては、WTO加盟国間で早急に建設的な議論を行う必要があると言えよう。

次に近年注目されている、アメリカやEUを始めとする「TRIPS プラス」の問題であるが、TRIPS協定が定める規定は、それぞれの知的所有権の最低保護水準であり、加盟国がそれ以上の保護水準を規定することは自由である。従って「TRIPS プラス」の規定を盛り込むことに賛成という意味で志を同じくする国同士でFTAの締結交渉を行う場合は、そういった規定の導入交渉をしても何も問題はない。しかし近年、「TRIPS プラス」の規定を巡る議論が様々なFTA交渉の場で散見されることを考えると、他の点ではともかく、こうした規定の導入に関しては志を同じくしてはいない国同士でのFTA交渉が増えていることの表れであろう。いずれにしても「TRIPS プラス」の問題に関しては、「TRIPS協定の定める知的所有権の保護水準」がミニマム・スタンダードであることとは別の問題として、「TRIPS協定の柔軟性」自体がミニマム・スタンダードなのか否かをWTOの場で明確に位置づけることが必要であると思われる。

さらに医薬品アクセス問題において、近年、WTO以外の場で画期的な改善活動が始まったことは注目に値する。それが医薬品特許プールである。これは特許権者に自ら保有する抗HIV/AIDS薬のライセンスをプールに提供してもらい、それをジェネリック医薬品メーカーが利用してより安価なジェネリック版医薬品を製造し販売する一方で、ライセンス提供者は、一定の金額を受け取ることができるという仕組みである。さらにこのプールが許可する国には、製造されたジェネリック版医薬品を輸出することもできる。ただしこの制度への参加には全く強制力はないため、この制度が成功するか否かは、特許権を持つ医薬品メーカーの姿勢が大きく左右すると言えよう。いずれにしてもまだ始まったばかりの医薬品特許プールに関しては、今後もその動きに注目してゆきたいと思う。

そして今回の研究において、現在のWTOにおける医薬品アクセスで一番の問題点は「パラグラフ6制度」であることを確信した。この制度は、長年に亘る議論の成果として誕生したものの、その利用実績は、未だカナダ・ルワンダ間の1事例に留まっている。その理由は何であるのか。本件に関する本格的な事例研究および原因分析は、海外では幾つか行われているが³⁰⁾、日本では未だ行われてはいないので、次回から数回に分けてこの事例を徹底研究するが、次稿では、カナダのCAMRの設立の経緯とその規定を概説する。

注

- 1) 本来特許発明の使用には特許権者の許諾が必要となるが、一定の条件下において特許権者の許諾を得なくとも医薬品を始めとする特許発明を使用する権利を第三者に認めることができる場合があり、この権利を強制実施権という。(外務省〔2012〕)
- 2) 「TRIPS協定の柔軟性」とは、とりわけ医薬品アクセスの文脈において、学者・NGO・国連機関等によって提唱されたTRIPS協定に関する理解で、総じて途上国の利益保護という観点から、TRIPS協定における保護対象を狭め、保護水準を低くし、さらに強制実施権の許諾等に関して、加盟国政府の裁量を最大限に確保することを目的とした議論である。(財団法人国際貿易投資研究所 公正貿易センター〔2010〕, p.10)

- 3) Avert (2012a) and (2012b). なお、Avert とはイギリスに拠点を置く国際的な慈善団体であり、HIV/AIDS に関する情報を発信している。
- 4) 1998年、南アフリカ政府は、自国の薬事法を強制実施権および並行輸入に関する条項を含む形で改正した。これは、公的医療負担軽減のために、医薬品の安価供給を実現するためであった。これを受けて、南アフリカ製薬工業協会および多国籍製薬企業40社が、この薬事法を違憲としてプレトリア高等裁判所に提訴した。南アフリカ政府は、当時の米国クリントン政権から大きな圧力を受けた一方で、途上国で医療活動を行う NGO から大きな支持を得た。NGO たちは製薬企業に対して提訴取下げを求めて世界規模で署名運動を展開したのである。その結果、2001年4月に製薬企業各社はこの提訴を取り下げるに至った。この事例は、世界中の人たちの目を途上国の医薬品アクセス問題に注目させる大きなきっかけとなったと認識されている。(Kohr [2009], p.14.)
- 5) 従来から HIV 薬を貧しい人々に供給するプロジェクトを推進していたブラジルは、TRIPS 協定発効後、その供給が困難となった。そこでブラジルは、「ブラジル工業所有権法」の67条に基づいて、強制実施権の発動を許諾することを検討し始めた。この同法第67条は、「特許権保有者の行為が司法上行政上の決定を経て濫用的な権利行使であると認められた場合に当該特許権の対象となる」という規定である。これを受けてアメリカは、2000年6月にブラジルを WTO 提訴した。しかしその後、アメリカは途上国や NGO から大きな批判と圧力を受けたため、アメリカはブラジルと交渉して2001年7月に HIV 薬の価格を引き下げることで合意に達した。(BBC [2001a]and [2001b])
- 6) WTO [2012a].
- 7) WTO [2005b].
- 8) 小室 [2007], p.659.
- 9) WTO [2012c].
- 10) http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm を参照のこと。
- 11) WTO [2012d].
- 12) WTO [2012e].
- 13) WTO [2011].
- 14) WTO [2012a].
- 15) ICTSD [2007], pp.4~5.
- 16) Tsai [2009], p.1077.
- 17) TWN [2008]and [2012].
- 18) 「バンコク週報」(1271号), 政治ニュース, 2007年5月21日。
- 19) 並行輸入 (parallel importation : 国際的権利消尽) については、TRIPS 協定第6条 (消尽) と「2001年 TRIPS 協定と公衆の衛生に関するドーハ宣言」の5(d) において規定されている。これらの規定によって WTO では、権利消尽問題について紛争が生じて、TRIPS 協定違反として WTO 紛争解決処理手続きを利用して解決することはできない。
- 20) こうした「TRIPS プラス」条項を盛り込んだ FTA の詳細に関しては、山口 [2008] を参照されたい。
- 21) 榊田 [2006], pp.229~230.
- 22) 国境なき医師団 [2011].
- 23) ICTSD [2005], pp. 4~5.
- 24) Public Citizen [2010], pp.1~3. この記事はリークされたニュージーランドが提出した文書に基づいて書かれたものである。リークされた文書は以下より参照可能である。<http://www.citizen.org/documents/NZleakedIPpaper-1.pdf>
- 25) Medicine Patent Pool [2012a].
- 26) Medicine Patent Pool [2012b].
- 27) Medicine Patent Pool [2010].
- 28) Medicine Patent Pool [2011].
- 29) 国境なき医師団 [2010].

例えば前掲の Tsai は、カナダがルワンダに医薬品を輸出した背景から実際の状況を確認した上で、カナダ側の CAMR の規定上の問題点やこの制度の持つ限界などについて精査している。その他の多くの論文は、なぜカナダが CAMR を制定しルワンダへと医薬品を送るに至ったのかという経緯を研究しており、その典型例が Weber and Mills [2010] である。また日本では、2001年から2005年までの間の TRIPS 協定改正の経

緯や、その後の各国の法改正状況およびその詳細については、前掲の AIPPI・JAPAN [2007] が詳しいが、ここでは TRIPS 協定の改正後の各国の国内制度整備状況に焦点が当てられているため、カナダ・ルワンダの事例研究までは行われていない。

参考文献

—邦語文献—

- 外務省 [2012], 「用語解説：強制実施権」, Retrieved on December 28, 2012 from <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/wto/yogo.html>
- _____[2002], 「TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言（骨子）」, Retrieved on December 28, 2012 from http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/bluebook/2002/gaikou/html/siryousr_03_12_03.html
- 国境なき医師団 [2011], 「インドが EU との FTA 交渉で医薬品の供給を脅かす条項の除外を発表 —EU との FTA 交渉の焦点は他の有害な条項に移行—」プレスリリース (2011年6月24日), Retrieved on December 31, 2012 from <http://www.msf.or.jp/news/2011/06/5251.php>
- _____[2010], 「医薬品特許プール：米国立衛生研究所が初めて参加を表明 —安価なエイズ治療薬普及への第一歩—」プレスリリース (2010年10月4日), Retrieved on December 31, 2012 from <http://www.msf.or.jp/news/2010/10/4957.php>
- 小室程夫 [2007], 『国際経済法（新版）』東信堂。
- 財団法人国際貿易投資研究所 公正貿易センター [2010], 「『国際知財制度研究会』報告書（平成21年度）—各国の知的財産保護制度及び運用の問題点等に関する調査分析—」, Retrieved on January 2, 2013 from http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/tripschousahoukoku/21_all.pdf
- 社団法人日本国際知的財産保護協会 (AIPPI・JAPAN) [2007] 「WTO 公衆衛生に関する2003年合意を踏まえた各国の国内制度整備状況 調査研究報告書」, 特許庁委託平成18年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業, Retrieved on December 28, 2012 from <http://www.aippi.or.jp/report/H18-1-2.pdf>
- 特許庁 [2005], 「TRIPS 協定の改正 2005年12月6日の決定（仮訳）」, Retrieved on December 28, 2012 from http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/pdf/wto_trips_giron/kariyaku.pdf
- _____[2004], 「TRIPS 協定 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」, Retrieved on December 27, 2012 from http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryous/s_sonota/fips/trips/ta/mokuji.htm
- 福田聡 [2008], 「外務省における知財関連の取組について」『特技懇』No.248, Retrieved on December 29, 2012 from <http://www.tokugikon.jp/gikonshi/248tokusyu5.pdf>
- 榊田祥子 [2006], 「医薬品産業における知的財産保護」『第13回ヘルスリサーチフォーラム』（2006年12月2日）, Retrieved on December 31, 2012 from http://www.pfizer-zaidan.jp/fo/business/pdf/forum13/fo13_8_03.pdf
- 山口直樹 [2008], 「南北間自由貿易協定と TRIPS 協定」『中部大学産業経済研究所紀要』2008年3月（第18号）, Retrieved on December 31, 2012 from http://www3.chubu.ac.jp/documents/industrial_economy/content/3485/3485_44ebcd8444395034b6d7bbb4d2ed2323.pdf

—外国語文献—

- Avert [2012a], “History of HIV and AIDS,” Retrieved on December 30, 2012 from <http://www.avert.org/hiv-aids-history.htm>
- _____[2012b], “AIDS, Drug Prices and Generic Drugs,” Retrieved on December 30, 2012 from <http://www.avert.org/generic.htm>
- BBC [2001a], “Brazil in US Aids Drugs Row,” February 3rd, Retrieved on December 28, 2012 from <http://news.bbc.co.uk/2/hi/americas/1151437.stm>
- _____[2001b], “US Drops Brazil Aids Drugs Case,” June 25th, Retrieved on December 28, 2012 from <http://news.bbc.co.uk/2/hi/business/1407472.stm>
- Beall.R and Kuhn.R [2012], “Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis,” *PLoS Medicine*, vol. 9, Retrieved on December 31, 2012 from <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001154>
- Fisher, W.W. and Rigamonti, C.P. [2005], “The South Africa AIDS Controversy: A Case Study in Patent Law and Policy,” *Harvard Law School, The Law and Business of Patents*, pp.3~18, Retrieved on December 28, 2012 from

- <http://cyber.law.harvard.edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf>
- Gerhardsen, T.I.S., [2007], "Thailand Presents Report On Compulsory Licensing Experience," *International IP Policy*, March 17, 2007, Retrieved on December 31, 2012 from <http://www.ip-watch.org/2007/03/12/thailand-presents-report-on-compulsory-licensing-experience/>
- ICTSD: International Centre for Trade and Sustainable Development [2007], "Canada Issues Compulsory License for HIV/AIDS Drug Export to Rwanda, in First Test of WTO Procedure," *BRIDGES Weekly Trade News Digest*, <http://ictsd.org/downloads/bridgesweekly/bridgesweekly11-32.pdf>
- _____[2005], "Southern African Countries Reject 'TRIPS-Plus' Demands in FTA Negotiation," *BRIDGES Weekly Trade News Digest*, Vol.9, No.8, 9 March 2005.
- Kohr, M. [2009], *Patents, Compulsory License and Access to Medicines: Some Recent Experiences*, Second Edition, Penang, Malaysia: Third World Network.
- Love, J.P. [2007], "Recent Examples of the Use of Compulsory Licenses on Patents (KEI Research Note II)," Retrieved on December 31, 2012 from http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf
- Medicines Patent Pool [2012a], "Background: How the Medicines Patent Pool Came About," Retrieved on December 31, 2012 from <http://www.medicinespatentpool.org/who-we-are2/background/?submit=view>
- _____[2012b], "How It Works," Retrieved on December 31, 2012 from <http://www.medicinespatentpool.org/what-we-do/how-it-works/>
- _____[2011], "Medicines Patent Pool Signs License Agreement with Gilead to Increase Access to HIV/AIDS Medicines, The Pool and UNITAID Announce First Agreement with a Pharmaceutical Company," *Press Release*, Retrieved on December 31, 2012, <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Press-release-Gilead-Agreement.pdf>
- _____[2010], "US National Institutes of Health (NIH) First to Share Patents with Medicines, Patent Pool as It Opens for Business – Companies Invited to Join the Pool –," *Press Release*, Retrieved on December 31, 2012 from <http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/Medicines+Patent+Pool+NIH+license+PR+E+MB+for+30+Sept+2010+FINAL-11.pdf>
- Public Citizen [2010], "Leaked New Zealand Paper Challenges Past U.S. FTA Models in Trans-Pacific Trade Negotiations, Access to Medicines at Stake," *Memo to Reporters* (December 4, 2010), Retrieved on December 31, 2012 from <http://www.citizen.org/documents/MemoonTPPleakedNZpaperandaccesstomedicines.pdf>
- Tsai, G. [2009], "Note: Canada's Access to Medicines Regime: Lesson for Compulsory Licensing Schemes under the WTO Doha Declaration," *Virginia Journal of International Law*, Vol.50, Issue 1, May 01, 2009, Retrieved on December 31, 2012 from http://www.vjil.org/assets/pdfs/vol49/issue4/49_1063-1097.pdf
- TWN: Third World Network [2012], "Stage Set for Compulsory License Decision on Anti-Cancer Drug," Retrieved on December 31, 2012 from <http://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2012/03/12/stage-set-for-compulsory-license-decision-on-anti-cancer-drug/>
- _____[2008], "Recent Thai Compulsory Licenses and the Aftermath," Retrieved on December 31, 2012 from <http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/2008/twnhealthinfo20080402.htm>
- Weber, A. and Mills, L. [2010], "A One-Time-Only Combination: Emergency Medicine Exports under Canada's Access to Medicines Regime," *Health and Human Rights*, Vol.12, No.1, Retrieved on <http://www.hhrjournal.org/index.php/hhr/article/viewFile/209/312>
- WHO [2012], "Glossary of Globalization, Trade and Health Terms: Parallel Imports," Retrieved on December 30, 2012 from <http://www.who.int/trade/glossary/story070/en/index.html>
- WTO [2012a], "How to Accept the Protocol Amending the TRIPS Agreement," Retrieved on December 29, 2012 from http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/accept_e.htm
- _____[2012b], "Model Notifications for Use of the Paragraph 6 System," Retrieved on December 29, 2012 from http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6_modelnotifs_e.pdf
- _____[2012c], "TRIPS and Public Health, 'Paragraph 6' System, Notifications by Importing WTO Members," Retrieved on December 29, 2012 from http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_notif_import_e.htm
- _____[2012d], "TRIPS and Public Health, 'Paragraph 6' System, Notifications by Exporting WTO Members," Retrieved on December 29, 2012 from http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_notif_

export_e.htm

_____[2012e], "Members Accepting Amendment of the TRIPS Agreement," Retrieved on December 29, 2012 from http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm

_____[2011], "Intellectual Property: TRIPS and Health, Members' laws implementing the 'Paragraph 6' system," Retrieved on December 30, 2012 from http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm

_____[2005a], "Amendment of the TRIPS Agreement," Retrieved on December 29, 2012 from http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wt1641_e.htm

_____[2005b], "Press Release: Members OK Amendment to Make Health Flexibility Permanent," Retrieved on December 29, 2012 from http://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr426_e.htm

_____[2003a], "Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health," WT/L/540 and Corr.1, Retrieved on December 28, 2012 from http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm

_____[2003b], "The General Council Chairperson's Statement," Retrieved on December 28, 2012 from http://www.wto.org/english/news_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm

_____[2001], "Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health," WT/MIN(01)/DEC/2, Retrieved on December 28, 2012 from http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf