

# 研究ノート：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 —

石川理那・梶浦雅己

## 目 次

はじめに

I.MPP発足の背景

II.MPPの目的と仕組み

III.ライセンス契約とサブライセンス契約の現状

IV.今後のプラン

まとめ

## はじめに

1981年にその姿を現して以来、HIV/AIDSは世界的に最も懸念されている公衆衛生問題の1つであるが、その一方で、抗HIV薬の研究は、目覚ましい勢いで発展してきた。当初はHIVに感染することは、数年後にはAIDSを発症して死亡することを意味したが、現在では、抗HIV薬を生涯に渡って適切に服用しつづけさえすれば、HIV感染者であっても、非HIV感染者とほぼ同様に寿命を全うすることが可能である。もはやHIVは、致死の病ではなく慢性疾患の1つであると言えよう。

ただしHIVを慢性疾患とするためには、あくまでも抗HIV薬を日々適切に服用することが必要である。現在も昔も、HIV感染者の大半が低中所得国に集中していることには変わりがないが、現在と以前とで異なることは、以前には開発途上国の医療現場では特許保護期間中の抗HIV薬（先発医薬品）よりも価格がかなり安いジェネリック医薬品（新しく開発された新薬の特許保護期間終了後に新薬の製造方法等をコピーして製造される医薬品）やジェネリック版医薬品（generic version of patented medicine:特許保護期間中の新薬の製

造方法等をコピーして製造する医薬品で、ジェネリック医薬品と同様に新薬よりも安価）が利用できたのに対して、現在ではそれらの利用がかなり困難となっていることである。その最大の理由は、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を製造することはできないからである。しかも、1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ていることが通常であるため、実際には20年よりも長い期間、その新薬の後発薬（ジェネリック医薬品）を製造することはできない。このため、TRIPS協定発効後は、ジェネリック医薬品ではなくジェネリック版医薬品の製造を合法的に可能とすることによって、ジェネリック版医薬品へのアクセス拡大を実現することが、抗HIV薬を必要とする全ての人々にとって必要不可欠の緊急課題として認識されるようになった。

その後この課題は、TRIPS協定を管轄するWTOに持ち込まれ、議論が行われた。その結果、現在ではWTO加盟国が公衆衛生上の危機に直面している場合には、次の2つの方法で「ジェ

ネリック版医薬品」を製造・入手することができる。一つはTRIPS協定第31条が規定する「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、もう一つが、いわゆる「パラグラフ6制度」を利用する方法で、具体的には、自国で必要な医薬品のジェネリック版を製造する能力のない国は、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ついては、NGOたちが中心となる形でWTO以外の場でも議論が開始され、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。その発足当初、MPPがプールする対象特許はHIV/AIDS関連薬に限定されていたが、2015年11月からは、C型肝炎(hepatitis C)と結核(tuberculosis)の関連薬の特許もこのプールの対象となった<sup>1)</sup>。

本稿では、MPPとはどのような特許プールであるのか、およびどのように開発途上国の医薬品アクセスを改善させる仕組みであるのかを述べるとともに、これまでにどのような成果をあげてきたのかを概説する。

## I. MPP発足の背景

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運用し、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<sup>2)</sup>。

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。

そしてこのような仕組みを持つMPPは、もともとは国連等の国際機関ではなく、NGOらのアイデアによって生まれたものである。

後のMPP発足につながる最初のアイデアが示されたのは、2002年に遡る。すなわち、同年7月8日にスペインのバルセロナで開催された第14回エイズ会議の場において、NGOのCP TEC(現在のKEI: Knowledge Economy International)のJames Love氏が<sup>3)</sup>、飛行機関連の特許へのアクセスを推進するために、アメリカ政府の努力によって1917年に設立された飛行機特許プール<sup>3)</sup>をモデルとして、「必須ヘルスケア特許プール」(Essential Healthcare Patent Pool)の設立を提案したのである<sup>4)</sup>。その後2006年にKEIは、1999年にノーベル平和賞を受賞したNGOの「国境なき医師団」(Médecins sans frontières:MSF)と共に、UNITAID<sup>5)</sup>にMPPの創設を提案したところ、2008年7月にUNITAIDの理事会は、MPP創設の方針を支持すると同時に、UNITAIDの事務局にMPP創設に必要なすべての行動をすることを要求した。

3) 第一次世界大戦が始まる以前のアメリカでは、飛行機関連の主要な特許は、グレン＝カーティスやライト兄弟が保持していたため、事実上、新しい飛行機を生産することが困難であったと同時に、カーティスとライト兄弟が、特許を巡って裁判で激しく争っていたことが、アメリカの飛行機産業の停滞の要因となっていた。しかし第一次大戦が開戦すると、飛行機が生産が必要となったため、当時のフランクリン・ルーズベルト海軍次官補のアイデアにより、飛行機関連の特許プールである航空機製造業協会(Manufactures Aircraft Association)の設立が提案された。これは1917年に創設され、以降は飛行機関連の特許は、アメリカ政府が管理することとなり、飛行機関連の特許権者は、この協会に特許を提供することを余儀なくされた。(Szakalski [2011]. pp.3-6.)

4) Love [2002].

5) UNITAIDとは、別名でIDPF (International Drug Purchase Facility:国際医薬品購入ファシリティ)と呼ばれる国際機関であり、その目的は、「エイズ・結核・マラリアという感染症で苦しむ途上国の人々のため、それらの国々の現状では手に入れることが困難な高品質の医薬品・診断技術の価格を下げて、広く供給が行き届くようにすること」(UNITAID憲章)である。2006年にブラジル、チリ、フランス、ノルウェーそしてイギリスによって創設された。UNITAIDの財源は、参加国によって全額またはその一部を提供される「航空券連帯税」(Solidarity Levy on Air Tickets: 国際線を利用する者が、航空券購入時に空港税に上乗せして支払う税金。トランジットには適用されない。)である。現在の参加国数は28カ国+2財団であり、日本は未加盟である。(国際連帯税フォーラム [2014].)

1) MPP [no date (1)]. p.1.

2) Patent Result [no date].

さらに2009年には、理事会で利害関係者との協議を開催し、関連の医薬品の特許権者たちと、HIV/AIDS薬を製造する製薬会社等と協議を行ったのち、2010年にMPPは創設されたのである<sup>6)</sup>。

## Ⅱ.MPPの目的と仕組み

### 1.目的

このように国連の傘下機関であるUNITAIDによって創設されたMPPの目的は、主要なHIV/AIDS薬等について、特許権者の自主的なライセンス許諾と特許のプールを通じて、途上国の患者が良質かつ安全かつ効果的で、適切かつ購入しやすい値段の医薬品を入手する機会を増加させることである<sup>7)</sup>。特許は、新しい発明等に対する報酬であるが、しかし一旦医薬品が特許保護されると、その特許はその医薬品の製造や低価格での販売、そして品質保証されたジェネリック医薬品や新たな調合の開発を妨げることになる。更には、多くの開発途上国は自国で必要とする医薬品を各国から輸入しているため、主要なジェネリック医薬品の製造国で特許保護が行なわれると、医薬品を必要とする多くの国で薬代が高くなってしまふ。このため特許権者によるライセンス許諾は、新しい医薬品の登場を促進すると同時に、本当に必要とされている医薬品へのアクセス改善の両方を可能とするのである<sup>8)</sup>。

UNITAIDは、MPPは政府や医薬品企業や医療関係者やHIVと共に生きている人たちといったHIVに関係する多様な利害関係者の全てにとって役に立つ解決方法を生み出すという「未来のためのビジネスモデル」として生み出されたと述べているが、ここでいう「ビジネスモデル」とは、次の3つを提供するものである。一つ目は特許権者たちが彼らの生み出した医薬品を共有すると同時に適正な特許使用料を手に入れる方法である。二つ目はジェネリック医薬品メーカーがより簡単か

つ迅速に購入しやすい値段の新しい薬を製造できるようにすることによって、途上国の予算でより多くの人々を治療できるようにすることである。三つ目は、HIVと共に生きる人たちが、品質が良く命を救ってくれる治療により早くアクセスできるようにすることである<sup>9)</sup>。

上述の通り、MPPが創設当時からプールする特許の対象として位置づけているのがHIV/AIDS関連薬であるが、UNAIDS（国連合同エイズ計画）の統計によると、AIDS関連の疾患で亡くなる患者の数は年々減少しているが、それでも2014年時点において世界でHIVと共に生きている人たちは3,690万人（うち子供は220万人）おり、2015年7月の時点で抗HIV薬（体内でHIVが増殖することを防ぐ薬）を入手できる人は、約43%の1,580万人である。換言すれば、2,100万以上の人々が未だに抗HIV薬へのアクセスが確保されていないのである。そしてこの3,690万人の約70%に相当する2,580万人がサハラ砂漠以南に住んでおり、子供の感染者の多くもサハラ砂漠以南に住んでいる<sup>10)</sup>。

そして現在、MPPが抗HIV薬に関して入手が必要であると位置づけているのは、次の4つである。第一は高い効果と少ない副作用を伴う購入しやすい値段の新しい抗HIV薬の調合である。第二は服用を簡単にし患者をより積極的に治療に参加させる新しい薬の調合である。第三は服用しやすく全ての体重と年齢に適用可能な小児用の多剤混合薬（1つの薬に多数の薬剤を配合したもの）である<sup>11)</sup>。第四は今後数年間の間に、現在服用しているファーストライン薬にHIVが耐性を獲得してしまうであろう100万人の人々のためのセカンド

9) Ibid, p.3.

10) UNAIDS [2015] ,pp.6-8.

11) WHOは抗HIV薬に関して、成人用と小児用それぞれに推奨する医薬品のガイドラインを発表している。この中では、治療の初期に利用されるファーストライン薬、HIVがファーストライン薬に耐性を獲得してしまった等の理由でファーストライン薬が利用できなくなった場合に利用するセカンドライン薬、およびセカンドライン薬が利用できなくなった場合に利用するサードライン薬を多剤混合薬を含んで列挙しているが、残念ながら現在では、購入しやすい値段で適切な小児用の多剤混合薬は記載されていない。(MPP [2015b] ,p.20)

6) 't Hoen [2011] ,p. 6.

7) MPP [no date (2)] .

8) MPP [2015a] ,p.2.

ライン薬とサードライン薬である<sup>12)</sup>。

ではこうした医薬品を、MPPはいかにして特許権者によるライセンス許諾と特許のプールを実現するのであろうか。次にMPPの仕組みを概説する。

## 2. 仕組み

上述の通り、MPPはアメリカの飛行機関連の特許プールをモデルとして設立されたものであるが、これが飛行機関連の特許を協会に提供することを義務づけるものであるのに対して、MPPではその特許提供はあくまで任意 (voluntary) である。

ではMPPは、いかにして先発医薬品企業に特許を「任意で」プールしてもらうのか。そしていかにしてジェネリック医薬品メーカーはその提供された特許を利用して、ジェネリック版医薬品の製造・販売を行なうのか。以下ではその仕組みを概説する。

### (1) 必要とされる医薬品の優先順位を決める

まずMPPは、どの薬が必要とされているかの優先順位を決める。そしてこの優先順位は、医薬品アクセスへの潜在的な障害となっている特許と、医学的に必要な医薬品の分析に基づいて決定されるが、これによって、MPPが特許の提供を呼びかける医薬品を特定している。そしてこのように特定した医薬品は、MPPのホームページにおいて“Target medicine<sup>13)</sup>”として掲載されているほか、抗HIV薬については、「MPPの抗HIV薬の優先事項<sup>14)</sup>」というワーキングペーパーをMPPが出版する形で公表している。

更に2011年から、MPPではそのホームページで「特許ステータスデータベース」(Patent Status Database)を開始した。これは開発途上国で必要とされる主要なHIV/AIDS関連薬の特許

の状況を確認できるものであり、現在、85の低中所得諸国における25種類の抗HIV薬に関連した73の異なる特許の状況を確認することができる<sup>15)</sup>。

### (2) 特許権者たちと交渉する

こうして特許の提供が必要とされる医薬品を特定したら、MPPは、特許権者とライセンス契約について交渉を開始する。この交渉は、特許権者が特許を保有する医薬品に関して、第三者がジェネリック版医薬品を製造し途上国で販売すること、および現在の薬の製法を発展させることを許可するものである。

そして特許権者がMPPとライセンス契約を締結することに同意すると、今度はその締結に向けての具体的な交渉が行なわれる。ここでは、MPPと特許権者との間で締結するライセンス契約に関して、以下のことについて特許権者に納得してもらえるように交渉を行なう。それは、①競争を促進するために非独占的で非制限的であること、②中低所得諸国における成人でHIVと共に生きている人々の93%および子供でHIVと共に生きている人々の99%を含む幅広い地理的範囲を含むこと、③データ独占権を放棄すること、④特許侵害がない場合、同意された領域以外でもジェネリック医薬品メーカーによる薬の販売を許可すること、⑤適切な多剤混合薬を開発するため、異なる薬と調合する柔軟性を認めること、⑥TRIP協定が定める柔軟性と矛盾しないこと、⑦特許権者企業の持つ特許の情報を公示すること、⑧契約条件に関して前例のない完全な透明性を確保すること<sup>16)</sup>、である。

### (3) 同意書へのサイン

次にこのライセンス契約に関する同意書にサインをしてもらうが、その前に、その同意書の内容はMPPの専門顧問団 (Expert Adversary Group) によって内容を検討される。一旦この同意書にサインがされると、そのライセンス契約された内容

12) Ibid, p.6.

13) MPPのホームページから“our work”⇒“target medicine”で参照可能である。URLは次の通り。<http://www.medicinespatentpool.org/ourwork/target-medicines/>

14) MPP [no date (3)] .

15) MPP [2015b] .p.24.

16) Ibid, p.18.

はMPPのホームページに掲載される。

#### 4) ジェネリック医薬品メーカー等へのサブライセンスの発行

先発医薬品の特許に関するライセンス契約に同意がされると、今度はジェネリック医薬品メーカーや、製造開発提携者たちにサブライセンスが与えられる。これを付与されたメーカーらは、そのライセンスの対象の先発医薬品を発展させたり、あるいは、一定条件を満たした国において製造・販売をすることができる。

またMPP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、MPPを利用して製造されるジェネリック版医薬品の品質、安全性や有効性を保証している。またMPPのスタッフは、医薬品の開発や規制当局の承認について一緒に活動を行なう。

#### (5) 医薬品の価格が低下し、入手しやすくなる

MPP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等が開始されると、市場競争が激しくなり、そのジェネリック版の医薬品の価格は徐々に下がってゆく。このことは、ひいてはより多くの開発途上国のHIV/AIDS患者たちが、自分たちが払うことが可能な範囲で適切な治療を受けられるようになることを意味する。しかもその一方で特許権者は、特許権使用料を受け取ることができる<sup>17)</sup>。

### Ⅲ.ライセンス契約とサブライセンス契約の現状

MPPはその発足以来、HIVに関わる全ての利害関係者にとって役に立つ解決方法を生み出すという「未来のためのビジネスモデル」となるべく積極的に活動を行ってきた。表1はこれまでの

MPPの歩みを記したものである。これを見ると、これまでにMPPが積極的に特許権者である先発医薬品メーカー等と、ジェネリック医薬品メーカーらと交渉を行ってきたことがわかる。

また2012年12月にはLESからDeals of Distinction賞を授与されたが、LESとは1965年に創設された団体で、知的所有権の移転、利用、開発とマーケティングに従事する5000人以上の専門家から構成される。そしてDeals of Distinction賞とは、価値あるライセンス許諾を認め、契約を含むビジネス問題に関する創造的かつ革新的な解決の推進を讃えるもので、MPPは、当時までに先発医薬品メーカーらと締結したライセンス契約が、開発途上国における入手可能な抗HIV薬のアクセスを拡大したことで同賞が与えられた<sup>18)</sup>。

#### 1.ライセンス契約

現在までにMPPは、6つの特許権者との間で合計12の抗HIV薬についてのライセンス契約を締結してきた。表2はこれまでにライセンス契約がされた抗HIV薬の一覧である。これを見ると、これまでに新薬（ライセンス契約が締結された当時は臨床開発中の薬品）が4件、成人用が4件、そして小児用が4件、MPPとライセンス契約が締結されてきたことがわかる。

更にMPPは、抗HIV薬以外のHIV/AIDS関連の薬や技術に関して、価格協定とライセンス協定を締結している。この価格協定とは、2013年にスイスのF. Hoffmann-La Roche社と締結したものであり、ここではHIV日和見感染症で患者が失明する可能性を持つサイトメガウイルス網膜炎の経口治療薬であるバルガンシクロビルについて協定が締結された。従来の治療法では、ガンシクロビルを注射するのが一般的であったが、患者に痛みを強いるものであるため、従来から治療法の改善が望まれてきた。この価格協定によって、開発途上国

17) Ibid,p.13. 石川 [2013] ,pp.61-62.

18) MPP [2012] .LES [no date] .

表1 MPPの活動の歩み

年月	出来事
2010年7月	UNITAIDがMPPを創設.
2010年9月	米国国立衛生研究所 (NIH) がMPPとライセンス契約を締結.
2010年12月	世界エイズデーにおいてMPPは特許権者たちにMPPへの参加の呼びかけを実施.
2011年4月	特許データベースを開始.
2011年7月	Gilead Sciences社とライセンス契約を締結.
2012年10月	Licensing Executive Society(America and Canada)LESがMPPとその参画者たちにDeals of Distinction賞を授与.
2013年1月	ViiV Healthcare社がMPPと幅広い協調活動を行なうことに加えて、ライセンス契約を締結.
2013年8月	F.Hoffmann-La Roche社とライセンス契約を締結.
2013年12月	Bristol-Myer社とライセンス協定を締結.
2014年4月	ViiV Healthcare社と新たなライセンス協定を締結.
2014年5月	MPP、UNITAID、DNDi (顧みられない病気のための新薬開発イニシアティブ) が「小児用HIV治療イニシアティブ」を開始 <sup>19)</sup> .
2014年7月	Gilead Sciences社と新たなライセンス協定を締結.
2014年12月	AbbVie社とライセンス協定を締結.
2015年2月	MSD社とライセンス協定を締結.
2015年11月	Bristol-Myer社と新たなライセンス協定を締結.
2015年12月	リバプール大学と協調的な協定を締結.
2015年12月	AbbVie社と新たなライセンス協定を締結.

表1 出典:MPP[2015a],MPP[2015c],MPP[2015d],  
MPP[2015e]を参考に筆者が作成.

表2 MPPとライセンス契約が締結された抗HIV薬一覧

薬品名	特許権者名	用途	ライセンス契約月
ダルナビル (DRV)	NIH	成人用 サードライン	2010年 9月
コピシスタット (COBI)	Gilead Sciences	新薬	2011年 7月
エルビテグラビル (EVG)	Gilead Sciences	新薬	2011年 7月
エムトリシタピン (FTC)	Gilead Sciences	成人用 ファースト &セカンド ライン	2011年 7月
アバカビル (ABC)	ViiV Healthcare	小児用 ファースト ライン	2013年 2月
アタザナビル (ATV)	Bristol-Myer	成人用 セカンド ライン	2013年 12月
ドルテグラビル (DTG)	ViiV Healthcare	新薬	2014年 4月
テノフォビル・アラフェナミド (TAF)	Gilead Sciences	新薬	2014年 7月
テノフォビルジソプロキシルフマル酸塩 (TDF)	Gilead Sciences	成人用 ファースト ライン	2014年 7月
ロピナビル (LPV)	AbbVie	小児用 ファースト ライン	2014年 12月
リトナビル (RTV)	アッヴィ	小児用 ファースト ライン	2014年 12月
ラルテグラビル (RAL)	MSD	小児用 サードライン	2015年 2月

表2 出典:MPP[2015f],p.2.

19) 「小児用HIV治療イニシアティブ」(Paediatric HIV Treatment Initiative: PHTI)とは、特定の小児用の薬の処方と小児用の薬の調合の開発と創出に対する障壁を克服することに焦点を置くものであり、成人用と比較すると圧倒的に不足している小児用のHIV/AIDS関連薬の開発を訴える活動を行なっている。(MPP [2014].)

表3 抗HIV薬に関するサブライセンス協定の一覧

ジェネリック 医薬品メーカー名	対象医薬品名
Aurobindo (インド)	Abacavir (小児用), Atazanavir, Cobicistat, Elvitegravir, Emtricitabine, TAF.
CIPLA (インド)	Atazanavir, Cobicistat, Dolutegravir, Elvitegravir, Emtricitabine, TAF.
DESANO (中国)	Atazanavir, Cobicistat, Dolutegravir, Emtricitabine, TAF, TDF.
EMCURE (インド)	Atazanavir, Cobicistat, Dolutegravir, Elvitegravir, Emtricitabine.
HEC GROUP (中国)	Cobicistat, Emtricitabine, TAF, TDF.
HETERO (インド)	Cobicistat, Dolutegravir, Elvitegravir, Emtricitabine, Lopinavir (小児用), Ritonavir (小児用), TAF.
HUAHAI (中国)	Cobicistat, Emtricitabine, TAF, TDF
LAURUS (インド)	Cobicistat, Dolutegravir, Elvitegravir, Emtricitabine, TAF, TDF.
LUPIN (インド)	Dolutegravir
MICRO LABS (インド)	Dolutegravir
MYLAN (オランダ)	Dolutegravir
SHASUN (インド)	Cobicistat, Elvitegravir, Emtricitabine, TDF.
SHILPA (インド)	Cobicistat, Elvitegravir, Emtricitabine, TDF.
STRIDES (インド)	Dolutegravir

表3 出典:PP[2015f], p.13より筆者が作成。

においてパルガンシクロビルの価格は現在の価格よりも90%低くなった<sup>20)</sup>。

そしてHIV/AIDS薬の技術については、2015年12月にリバプール大学と固形ナノ粒子技術 (Solid Drug Nanoparticle (SDN) Technology) についてライセンス契約をした。このライセンス契約によって、ナノメディシン (nanomedicine:超微細技術 (ナノテクノロジー) を活用した医療技術等の研究開発<sup>21)</sup>) としての抗HIV薬の開発促進が行なわれることになった<sup>22)</sup>。

## 2. サブライセンス契約

これまでに12種類の抗HIV薬に関して、6つの特許権者、MPPそして14のジェネリック医薬品メーカーとの間で、59のサブライセンス契約が締結されている<sup>23)</sup>。表3はこれまでにジェネリック医薬品企業が締結した抗HIV薬についてのサブライセンス契約である。この表を見ると、これらのジェネリック医薬品メーカーのうち、インドのメーカーが10社、中国のメーカーが3社、そしてオランダのメーカーが1社である。これらのジェネリック医薬品メーカーらは、これまでに117カ国においてWHOが推奨する抗HIV薬を年間600万人以上に供給している<sup>24)</sup>。

## IV. 今後のプラン

MPPは今後のプランとして「2016～2020年にかけての戦略的計画」(The organization's 2016-2020 strategic plan) を打ち立てているが、その中には、次の大きな目標が含まれている。一つは安全性が高く、耐性に対する高い遺伝的障壁を持つ新しい薬へのアクセスを加速化させることであり、もう一つは、低中所得諸国およびHIVとともに生きる子供たちのために、新しい多剤混合薬と

20) MPP [2013].

21) 厚生労働省 [no date].

22) MPP [2015d].

23) Ibid, p.1.

24) MPP [2015a], p.1.

適切な薬の調合の開発を可能とすることである。具体的には、(1) 2017年までに上述の「小児用HIV治療イニシアティブ」を通じて3つの新しい多剤混合薬にアクセスできるようにすること、(2) 2017年までにMPPのライセンス契約を通じて3つの新しい調合を開発すること、(3) MPPとのライセンス契約の結果として、1年間に現在よりも2,200万人多く抗HIV薬を届けること、などである<sup>25)</sup>。

## まとめ

MPPは、国連の傘下の機関であるUNITAIDによって2010年に創設された機関であり、もともとはHIVに関係する全ての利害関係者にとって役に立つ解決方法を生み出すことをその目的として発足された。そしてMPPでは、特許権者の持つ特許をプールするが、その目的は、プールされた特許を利用して製造する医薬品の標準化することではなく、プールされた特許を公衆衛生目的で利用することによって、開発途上国の人々の医薬品アクセスを改善することである。そしてここで言う「利用」は、単に提供された特許のジェネリック版の製造に留まらず、別の薬と調合して新たな薬を製造することも含まれている。

MPPはこれまでに6つの特許権者と、12種類の抗HIV薬に関するライセンス契約を締結してきた。またこれらの12種類の抗HIV薬に関して、14のジェネリック医薬品メーカーとの間で59のサブライセンス契約を締結することにより、これまでに117カ国においてWHOが推奨する抗HIV薬を年間600万人以上に供給している。今後は開発途上国市場における多剤混合薬の一層の普及に加えて、小児用HIV/AIDS薬および多剤混合剤の開発、そしてファーストライン薬よりも入手困難なセカンドライン薬、サードライン薬のアクセス拡大をMPPは課題としている。そして特にMPPが大きな課題と位置づけているのが小児用HIV/AIDS

薬へのアクセス拡大であり、この件については、MPPの活動だけに留まらず、UNITAIDとDNDiと「小児用HIV治療イニシアティブ」を立ち上げ、そのアクセス拡大に邁進している。

## － 外国語文献 －

- LES [no date], “About,” Retrieved on December 19, 2015 from <http://www.lesusacanada.org/join-now/member-demographics>
- Love, J. [2002], “An Essential Health Care Patent Pool,” Retrieved on November 15, 2015 from [http://www.keionline.org/misc-docs/1/barcelona\\_aids\\_2002\\_patent\\_pool.pdf](http://www.keionline.org/misc-docs/1/barcelona_aids_2002_patent_pool.pdf)
- MPP [2015a], “Building Partnerships Accelerating Access,” Retrieved on December 5, 2015 from [http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/EN\\_MPP\\_brochure\\_and\\_Insert\\_2015\\_web.pdf](http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/EN_MPP_brochure_and_Insert_2015_web.pdf)
- MPP [2015b], “Working Today for The Treatments of Tomorrow, Annual Report 2014,” Retrieved on December 9, 2015 from [http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/MPP\\_Annual\\_Report\\_2014\\_web.pdf](http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/MPP_Annual_Report_2014_web.pdf)
- MPP [2015c], “The Medicines Patent Pool Signs Licence with Bristol-Myers Squibb to Increase Access to Hepatitis C Medicine Daclatasvir,” Retrieved on December 10, 2015 from <http://www.medicinespatentpool.org/the-medicines-patent-pool-signs-licence-with-bristol-myers-squibb-to-increase-access-to-hepatitis-c-medicine-daclatasvir/>
- MPP [2015d], “The Medicines Patent Pool Signs a Collaborative Agreement with the University of Liverpool to Develop HIV Nanomedicines,” Retrieved on December 15, 2015 from <http://www.medicinespatentpool.org/the-medicines-patent-pool-signs-a-collaborative->

25) MPP [2015b], p.5.

agreement-with-the-university-of-liverpool-to-develop-hiv-nanomedicines/

- MPP [2015e], “The Medicines Patent Pool and AbbVie Sign Licensing Agreement to Increase Access to Crucial HIV Treatments Throughout Africa,” Retrieved on December 15, 2015 from <http://www.medicinespatentpool.org/mpp-and-abbvie-sign-licensing-agreement-to-increase-access-to-crucial-hiv-treatments-throughout-africa/>

- MPP [2015f], “Progress and Achievements of The Medicines Patent Pool 2010-2015,” Retrieved on December 20, 2015 from [http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/MPP\\_Progress\\_and\\_Achievements\\_Report\\_EN\\_2015\\_WEB.pdf](http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/MPP_Progress_and_Achievements_Report_EN_2015_WEB.pdf)

- MPP [2014], “Paediatric HIV Treatment Initiative (PHTI) To Spur Innovation And Access To Improve The Lives Of Children Living With HIV,” Retrieved on December 10, 2015 from <http://www.medicinespatentpool.org/paediatric-hiv-treatment-initiative-phti-to-spur-innovation-and-access-to-improve-the-lives-of-children-living-with-hiv/>

- MPP [2013], “Medicines Patent Pool and Roche Sign HIV Medicines Agreement: Focus on Preventing Blindness in People Living with HIV,” Retrieved on December 2, 2015 from <http://www.medicinespatentpool.org/medicines-patent-pool-and-roche-sign-hiv-medicines-agreement-focus-on-preventing-blindness-in-people-living-with-hiv/>

- MPP [2012], “Medicines Patent Pool, US National Institutes of Health and Gilead Sciences Honoured for Public Health-Oriented Licence Agreements,” Retrieved on December 10, 2015 from <http://www.medicinespatentpool.org/medicines-patent-pool-us-national-institutes-of-health-and-gilead-sciences-honoured-for-public-health-oriented-licence-agreements/>

- MPP [no date (1)], “Hepatitis C,” Retrieved on December 10, 2015 from <http://www.medicinespatentpool.org/ourwork/hepatitis-c/>

- MPP [no date (2)], “About the MPP,” Retrieved on December 12, 2015 from <http://www.medicinespatentpool.org/about/>

- MPP [no date (3)], “Antiretroviral Priorities of The Medicines Patent Pool,” 4th Edition, Retrieved on December 5, 2015 from [http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/MPP\\_ARV\\_Priorities\\_Report\\_4th\\_Edition\\_web.pdf](http://www.medicinespatentpool.org/wp-content/uploads/MPP_ARV_Priorities_Report_4th_Edition_web.pdf)

- Szakalski, D.R., [2011], “Progress in The Aircraft Industry and The Role of Patent Pools and Cross-Licensing Agreement,” *UCLA Journal of Law and Technology*, Spring 2011, Vol.15, Issue 1, Retrieved on December 6, 2015 from [http://www.lawtechjournal.com/articles/2011/01\\_110402\\_szakalski.pdf](http://www.lawtechjournal.com/articles/2011/01_110402_szakalski.pdf)

- t Hoen, E., [2011] “The medicine Patent Pool, Understanding the Patent Status of Antiretroviral Drugs,” Retrieved on November 15, 2015 from [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/techsymp\\_feb11\\_e/t\\_](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techsymp_feb11_e/t_)

- UNAIDS [2015], “2014 Global Statistics,” Retrieved on September 5, 2015 from [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/20150714\\_FS\\_MDG6\\_Report\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20150714_FS_MDG6_Report_en.pdf)

#### －日本語文献－

- 石川理那 [2013], 「TRIPS協定と医薬品アクセス(その1)－その現状と問題点－」愛知学院大学論叢『商学研究』第53巻2・3号。

- 厚生労働省 [no date], 「ナノメディシンの推進」, Retrieved on December 5, 2015 from <http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/hyouka/haihu29/siryos-1-3.pdf>

- 国際連帯税フォーラム [2014], 「航空券連帯税・UNITAIDとは何か?」 Retrieved on November 20, 2015 from <http://isl-forum.jp/archives/129>
- Patent Result [no date], 「パテントプール」, Retrieved on December 13, 2015 from <http://www.patentresult.co.jp/words/2010/04/post-12.html>