

山根裕子著

『知的財産権のグローバル化』

—医薬品アクセスとTRIPS協定—

岩波書店 2008年 xiv+407+70ページ

くほけんすけ
久保研介

I

新しい医薬品（新薬）の開発には、一品目あたり数百億円といわれる多額な研究開発投資が必要である。民間の製薬企業に、そのような投資を行うインセンティブを与えるのが、特許をはじめとした知的財産権である。特許を付与された企業は、発明を排他的に利用し、製造や販売を独占的に行える。高い価格設定から得られる利潤が、研究開発のインセンティブとなるのだ。特許は様々な産業で活用されているが、とくに医薬品産業では研究開発促進効果が高い。その理由として、化学合成で作られる医薬品が比較的模倣生産しやすいこと、そして個々の製品が一握りの技術によって成り立っていることなどが挙げられる。

一方、医薬品は健康や生命に直接影響を与える財である。特許保護によって製品価格が高まり、一部の患者が利用できなくなるような場合、それは人命にかかわる問題となり得る。そのため、日本を含めた多くの国で、医薬品に対する特許保護を抑制する政策が過去に、あるいは現在までとられてきた。インドと中国を含む多くの開発途上国では、1990年代初頭まで新薬に含まれる有効成分を保護する「物質特許」が認められなかった。インドの場合、有効成分の新規製造方法を保護する「製法特許」だけが付与されたため、数多くの製薬企業が既存製法を迂回しながら、先進国で開発された新薬を模倣生産することができた。その結果として発生した企業間競争は、医薬品価格を低く抑えることに貢献した。

1994年に多国間貿易協定の一環として締結された「知的財産権の貿易関連の側面に関する協定」（TRIPS協定）は、世界貿易機関（WTO）加盟国に対し、医薬品にかかわる発明を特許対象とすることを義務づけた。一定の猶予期間を経て、途上国を含む全加盟国において物質特許、用途特許（既存有効成分の新しい効能に関する特許）、製剤特許（既存有効成分の新しい製剤化技術に関する特許）などが付与されるようになる。これにより、途上国で新薬価格が高騰するのではないかと懸念が生まれた。サブサハラアフリカでHIV／エイズが急速に拡がるにつれ、その懸念は深刻化し、途上国の医薬品特許制度を見直す動きへと拡大していった。

この間、特許法制のあり方やその運用に関する議論が、各国政府、国際機関、製薬産業、そしてNGOを含む市民社会の間で展開された。とくに以下の4つの課題をめぐって議論が白熱した。(1) 製薬企業の特許を、途上国政府が強制的に他企業にライセンスさせる「強制実施制度」は、どのような場合に発動されるべきか。(2) 個々の医薬品発明が特許に値するか否かを判断するための特許性基準を、途上国政府はどのように設定すべきか。(3) 製薬企業が途上国市場で特許権を行使する際、どのような行為が競争法に抵触すると見なすべきか。(4) 新薬の臨床試験データを、途上国政府はいかに保護すべきか。

ここで、医薬品産業の仕組みを簡単に説明することにより、上記4課題の位置づけをしておこう。医薬品産業では、先進工業国の研究開発型製薬企業が新薬を開発し、先進国市場および途上国市場に製品を投入する。これらの新薬メーカーは、有効成分の発見時に物質特許を出願するが、製品開発の過程でも用途特許や製剤特許、あるいは有効成分の新しい塩（えん）や結晶多形などに関する特許を出願する。このような周辺特許は、物質特許の失効後も有効であり続ける場合が多いため、新薬の特許期間を延長する手段として有効である。前段落の(2)で登場する特許性基準の問題とは、簡単にいえば新薬の周辺特許を認めるか否かの問題である。途上国政府が特許性にかかわる審査基準を極端に厳しく設定し、周辺特許の付与を拒否すれば、新薬メーカーによる特

許の延命を防ぐことができる。しかし特許性基準を厳しくすると、自国企業の研究開発意欲を殺いでしまう可能性があるため、途上国政府はジレンマに直面する。

新薬を開発した製薬企業は、製品を自ら途上国市場で販売するか、地場企業にライセンスするかを選択することができる。この際、他社へのライセンスを拒否するという行為を、競争法の観点からどのように評価すべきか、というのが(3)の課題である。(1)に登場する強制実施とは、新薬メーカーが他社へのライセンスを拒否した場合、政府が地場企業あるいは他国の製薬企業に、強制的にライセンスを与えさせる行為である。どのような場合に、途上国政府がこのように行動することが許されるべきか。これが、強制実施権発動基準の問題である。

新薬の発売にあたっては、新薬メーカーが各国政府の承認を得なければならない。承認審査では、臨床試験データをもとに当該新薬の安全性と有効性が評価される。臨床試験の実施は医薬品研究開発の大きな部分を占めており、有効成分の発見・同定よりも金銭的な負担は大きいといわれている。一方、特許が切れたあとに登場するジェネリック医薬品、あるいは強制実施のもとで製造される医薬品は、本格的な臨床試験を経ずに承認審査を受けることができる。新薬メーカーが提出した試験データが再利用されるからだ。(4)の臨床試験データ保護とは、新薬メーカーが当局に提出したデータを、一定期間はジェネリック医薬品等の承認審査に利用しないという政府のコミットメントである。途上国政府にもそのようなコミットメントを求めるのか、そして何年間のデータ保護を認めさせるのが課題となっている。

本書は、上記の4課題に焦点を置きながら、途上国の特許法制に関する国際的な議論の全容をまとめたものである。なぜ4課題に議論が集中したのか、そして議論の結果として、途上国の医薬品特許制度がどのような形をとるに到ったのかを、本書は明らかにしている。著者は、世界保健機関(WHO)のもとで2003年に設立された「知的財産権、イノベーション及び公衆衛生」国際委員会(CIPIH)の唯一の日本人メンバーとして、途上国の医薬品問題を自

ら観察し、特許制度に関する国際的な議論に参加してきた。本書は、著者がその経験と緻密な取材から得た知見の集大成ともいえるだろう。

本書の構成は、以下のとおりである。

はじめに

第1編 TRIPS協定

第1章 グローバル化と知的財産権の保護

第2章 医薬品開発と特許及びデータ保護

第3章 先端産業と対外的財産政策

第4章 TRIPS協定と医薬品

第2編 エイズ薬と特許

第5章 エイズの勃発と治療薬の開発

第6章 途上国へのエイズの波及

第7章 ドーハ公衆衛生宣言以後のTRIPS協定

第3編 途上国の産業政策

第8章 新興中産国の医薬品産業と政策

第9章 途上国企業による特許出願

第10章 FTAによる米国の知的財産権保護と途上国

第4編 先進国の特許制度と医薬品の研究開発

第11章 米国における特許制度の再考

第12章 医薬品・バイオ特許と競争法

第5編 人道と経済効率

第13章 TRIPS協定の「柔軟性」と国内法

第14章 強制実施権発動後

第15章 日本の国際協力はいかにあるべきか
エピローグ

次節で各章の概要を紹介し、最終節で評者のコメントを述べることにしたい。

II

「はじめに」で、著者は医薬品の特許保護に関する南北対立の存在を指摘している。対立の背景は、第1編と第2編で詳述されるが、ここでは「対立の根源は何か、解決の糸口はどこにあるのか」(viiページ)という本書の問題意識が提示されている。

第1編は、TRIPS協定までの道程、そして医薬品研究開発における知的財産権の役割を主に扱ってい

る。第1章では、TRIPS協定が結ばれる以前の途上国で、医薬品分野における特許保護が脆弱であった様子が述べられている。第2章と第3章は、アメリカをはじめとした先進国に目を向け、医薬品研究開発の特徴(新薬開発に必要な多額な投資と長い歳月)、医薬品分野で活用されている知的財産権制度(各種特許および試験データの保護)、そして1980年代以降のプロパテント政策(特許対象の拡大、通商法を利用した対外的知的財産保護政策など)について説明している。途上国と先進国の制度的差異が明らかにされたところで、第4章ではTRIPS協定締結のプロセス、そして医薬品産業に関係のあるTRIPS条項が解説されている。とくに重要なのは、物質特許等の付与を義務化する第27条1項、試験データの保護を求める第39条3項、そして強制実施権のあり方を規定する第31条である。

第2編は、途上国のエイズ問題という事例を通じ、南北対立の展開を描写している。まず第5章は、病原体であるHIVの発見、そして治療薬の開発までの道りを辿っている。第6章では、途上国におけるHIV感染の拡大、およびそれに対する国際機関の協力体制の構築が描写されている。感染の深刻さが明らかになるにつれ、途上国患者による治療薬の利用率の低さに関心が集まり、その最大の要因として特許の存在が指摘されるようになる。このような国際社会の動きを受け、2001年に開かれたWTO閣僚会議においてドーハ公衆衛生宣言が採択されることとなった(第7章)。同宣言の最大のポイントは、TRIPS協定のもとで認められる柔軟性、殊に強制実施権の発動に関する途上国政府の裁量を強調したことである。具体的には、公衆衛生の危機にあたっては強制実施権の発動が可能であり、どのような疾病を「公衆衛生の危機」と定義するかは途上国政府の裁量に委ねられる、と明言している。同宣言は、「強制実施権や並行輸入(評者注——特許権者の許諾によらない輸入)が途上国にとって最も効果的な解決方法であるとの印象を与え、公衆衛生政策に関する議論を大きく左右することになった」(151ページ)と著者は評している。2003年には、医薬品生産能力のない途上国が強制実施権を発動するにあたっては、他

国のジェネリック医薬品メーカーに当該医薬品の製造を委託し、製品を輸入できるという趣旨の合意が成立した。

ドーハ宣言で強調されたTRIPS協定の柔軟解釈は、公衆衛生政策の名を借りた産業政策として一部の途上国政府に利用されるのではないかと、という問題意識を第3編は追求している。第8章と第9章は、途上国の製薬産業の実態と政府の役割、そして地場企業の研究開発パフォーマンスを分析している。ブラジル、インド、中国、南アフリカ、タイ、そしてキューバの事例を挙げ、特許保護を弱めることが産業育成にとってある程度有効だったことを示している。しかし、国際競争力を持つ製薬産業の育成に成功したのはインドだけだといえる。各国に共通しているのは、医薬品の国内生産を目指す過程で、品質確保の対策が疎かになったことだ。第10章は、アメリカが個別相手国との間で結ぶ自由貿易協定(FTA)が、知的財産権制度の整備をひとつの目的としていることを指摘している。とくに強制実施権の発動および試験データ保護について、TRIPS協定よりも厳しい基準を求めている。アメリカのアプローチは、市民社会だけでなく欧州政府からも反感を買っている。しかし、TRIPS協定とドーハ宣言の不明瞭な点を穴埋めすることで、強制実施権が産業政策として利用されるような事態を避けたいというアメリカ政府の意図を、著者はある程度評価している。

第4編は、先進国の医薬品特許制度にまつわる課題で、近年注目を集めているものについて解説している。先進国特許制度の最新動向が、南北間の議論に少なからぬ影響を与えているためである。第11章によると、バイオテクノロジーの分野において、リサーチツール(研究開発のために利用される技術)の特許をはじめ、保護範囲が極端に広い特許の存在が、研究開発を阻んでいるのではないかと懸念が近年浮上している。その結果として、アメリカの連邦裁判所では特許の範囲を狭く解釈したり、特許性の基準を厳格に設定するような動きがみられる。先進国でこのように特許制度が再考されている現状は、途上国の特許制度設計にも影響を与えている(第13章)。第12章では、特許制度と競争法の関係につ

いて論じている。特許制度は発明の排他的利用から生まれる独占力を認めるものなので、市場競争を通じた効率性の実現を目標とする競争法とは対立し兼ねない。しかし、特許権の行使は長期的には技術進歩をもたらすと期待されるため、通常は競争法の適用対象とはならない。例外として、特許の許諾契約を利用した共謀行為や、許諾相手の行動を必要以上に束縛するリーチスルー契約などが競争法上問題とされる。近年、途上国では競争法を通じて特許権の通常の行使（共謀や過度のリーチスルー条項を含まないもの）をも規制しようという動きがみられるが、これに対する著者の見解は批判的である。

第5編は、TRIPS協定の柔軟解釈が、途上国の特許制度の設計や運用においてどのように具現化しているかを解説している。まず第13章は、インドの2005年特許法が、その第3条dにおいて医薬品発明の特許性基準を厳しく設定している様子を述べている。同条項の目的は、用途特許や既存有効成分の塩や結晶多形にかかわる特許など、いわゆる周辺特許を先進国の製薬企業が取得し難くすることだ。スイスの製薬会社ノバルティスがTRIPS協定との非整合性を訴えるなど、第3条dは国際的な争議の対象となっているが、他の途上国や国連機関からの支持は厚い。また、アメリカで始まった特許再考の流れに上手く乗った政策と評することもできよう。ただし、特許性のハードルを高めることで、インド企業による特許取得が困難になる可能性もあり、地場産業の育成という目的にどれほどかなっているかは疑問の余地がある。第14章では、ドーハ宣言以降、強制実施権が実際に発動された事例が分析されている。最貧国のルワンダが、カナダからジェネリックエイズ治療薬を輸入すると決定したケースは、強制実施権の正しい利用例として著者は評価している。それに対し、途上国の中では比較的所得の高いタイにおいて、慢性疾患治療薬などが強制実施の対象となっていることは、ドーハ宣言の本来の目的から外れていると指摘している。最後に第15章は、日本企業の置かれている立場を検証し、日本政府が援助政策を通じ医薬品アクセスと知的財産権の問題に積極的に関与すべきだと提案している。

エビローグは、TRIPS協定の締結以来十数年続いできた議論が、医薬品アクセス問題を解決するような制度構築に繋がっていないと指摘している。発展段階に合わせて自らの知的財産権制度を微調整してきた日本は、今後積極的に議論に参加すべきであるという著者の意見によって締めくくられている。

III

本書の貢献は、医薬品アクセス問題にかかわる重要な事実やコンセプトが余すところなく解説されていることと、中立性を失わずに著者の意見が述べられていることである。医薬品特許の問題とそれにまつわる議論を理解するには、技術的概念や法律用語だけでなく、政策の推移をも把握する必要がある。本書は、これらのすべてを一冊にまとめているため、参考書としての利用価値は非常に高い。本書でとくに興味深いのは、議論や政策動向の裏にある理論的根拠、そして各国政府をはじめとした各主体の思惑や利害が明るみに出され、それに対する著者の見解が述べられていることだろう。

特許性基準の問題および競争法に関する議論に対して、著者はとくに鋭い分析と批評を加えている。インドの特許法が特許性基準を厳しく設定して周辺特許を取り難くしたことは、NGO等の市民社会だけでなく国連貿易開発会議（UNCTAD）からも支持されている（第13章）。同様に、特許権の通常の行使（競合他社へのライセンス拒否など）に対して途上国政府は競争法を適用すべきとのカルロス・コリア教授らの提案は、幅広く支持されている（第12章）。本書によると、いずれの場合も基本的なアイデアはアメリカの特許制度をめぐる議論からきており、それゆえに国際的にマスアピールがあるのだ。周辺特許を利用した過剰な特許延命行為および周辺特許の許諾契約を利用した共謀行為は、アメリカをはじめとした先進国で市民の批判的となっている。そのため、インド政府がすべての周辺特許を排除するような特許法制を布いても、強い批判を受けずに済んだ。同様に、リサーチツール特許等の高いライセンスコストが、バイオ分野の研究開発競争を

阻害しかねないという知識が流通しているからこそ、コレアらの提案が一部の国際機関や市民に受け容れられている。ところが著者は、先進国で行われてきた議論と、途上国の特許制度をめぐる現在行われている議論とは、知的財産権の役割に対する考え方が根本的に異なると指摘している。前者では、研究開発インセンティブを高めるために特許制度は不可欠であるという見解を、すべての当事者が分かち合っている。それに対して後者では、「特許保護は、公衆衛生上、ないほうがよいとの観点」(362ページ)に立つ論者が発言力を持っているのだ。

このように様々なソースから得た情報を組み合わせたうえで、議論の背景からアウトカムまでの展開

を丹念に辿り、独自の評価を加えるという手法は、この分野の著作のなかでは極めて独創的である。また、著者の情勢分析は、医薬品アクセスと知的財産権の問題に関心を持つ実務家、研究者、そして学生にとって、大いに参考となることだろう。無論、すべての読者が著者の見解に悉く賛同するとは限らない。途上国政府による強制実施権の発動や医薬品の国産化政策に対し、より好意的な意見を持つ読者もなかにはいるだろう。しかし本書は、すべての読者に何らかの発見を提供し、新しい問題意識を植え付けることに違いない。

(アジア経済研究所開発研究センター)