

19 WTOのTRIPs協定における医薬品関連発明保護制度の漸進的発展 — 特許権を中心に —

特別研究員 加藤 暁子

本研究は、WTOのTRIPs協定が医薬品関連発明の特許権による保護に関して形成しつつある国際的な保護の枠組みを、国際法の解釈という視点から検討している。TRIPs協定はWTO協定の附属書をなし、その解釈には国際公法上の解釈に関する慣習的規則が適用される。そのため冒頭では、TRIPs協定に適用される解釈規則を明らかにしている。続いて、医薬品関連発明の特許権による保護の関連規定とその解釈を整理した上で、事例検討を行いその動的な把握を試みる。TRIPs協定の解釈は、WTOの紛争解決手続に申し立てられた国家間紛争、及び、TRIPs理事会における議論、その中でも医薬品へのアクセスが困難な途上国に関する議論を通じて明確化されるという意味で、漸進的発展の過程にある。その検討を通じて、WTO加盟国が、特許権による医薬品関連発明の保護と発明の利用の社会的な必要性とのバランスを、TRIPs協定という国際的平面において進めている事実及びそのような視点の必要性を、明らかにしている。

I はじめに

本研究は、TRIPs協定が医薬品関連発明の特許権による保護についてどのような枠組みを形成しつつあるか、国際法の解釈という視点から動的に把握しようと試みている。TRIPs協定は、①プラス・アプローチによる高度な水準の知的財産権の保護及び執行を規定し、②加盟国の義務の実施を促進するための様々な履行確保措置を具備し、③GATT上の諸原則の適用を前提とする、という既存の知的財産権条約と一線を画する特徴を有している。

TRIPs協定は、1995年の発効以来その適用を通じて他のWTO協定附属書と同様に改善点が明らかになっている。2001年11月の第4回WTO閣僚会議では、TRIPs協定に関して、①TRIPs協定と公衆衛生、②地理的表示の保護、③動植物関連発明の保護、生物多様性及び伝統的な知識を重点とする、協定全体の再検討、④開発途上国への技術移転に関するインセンティブ供与、⑤TRIPs協定上の義務に関する国家間紛争における非侵害、状況申し立ての扱い、⑥電子商取引、⑦加盟国間の技術的協力、について検討すると決定している^(*)。中でも、医薬品関連発明の特許権による保護と公衆衛生の保護のバランスは、権利の保有者の利益と社会的利益とのバランスという特許制度上の課題を象徴する分野である。国家は従来、国際法上は国家間の特許法のハーモナイズの対象外に置きながら、国内法上この分野に関しては、特許事由性、保護期間、排他的権利の内容、強制実施権の各点において独自の制度を設ける傾向にあった。これに対して、TRIPs協定は条約として初めて、医薬品関連発明について他の産業分野における発明と無差別に保

護を義務づけたため、加盟国の政策と抵触する可能性が大きく、国家間紛争も多く生じている。

そこで本研究は、医薬品関連発明の特許権による保護に関してTRIPs協定がどのような保護枠組みを発達させているかを、条約上の解釈規則に照らして検討している。TRIPs協定はWTO協定の附属書をなす条約であり、その解釈には国際法上の解釈規則が適用される。本研究は、国際法上の一般的な解釈規則、及び、WTOとその前身であるGATTが形成してきた解釈規則をもとに、TRIPs協定に適用される規則を明らかにする。その上で、医薬品関連発明の特許権による保護に関わるTRIPs協定の現行規定とその解釈の変化を、国家間紛争や閣僚会議の宣言を事例として、動的に把握しようと試みている。

II TRIPs協定の解釈に適用される規則及び法源

TRIPs協定に適用される解釈規則と法源を明らかにする上で、①国際法の一般理論における3つの学説及びウィーン条約法条約31条並びに32条、②GATT及びWTOにおける、WTOの有権的解釈及び紛争解決手続(DSU)、を検討する必要がある。そこから導かれる③TRIPs協定の解釈に適用される規則および法源は、解釈規則はウィーン条約法条約の解釈規則、また法源は、既存の知的財産権条約からTRIPs協定に組み込まれた規定を含むTRIPs協定及びWTO協定の文言、それに関する文脈や目的趣旨、条約締結時の当事国間の合意、あるいは後における合意又は慣行、交渉史のような幅広い対象に渡っている。

(*) 1) *Ministerial Declaration*, WT/MIN(01)/DEC/1, 20 November 2001, paras.17-9及び*Implementation-Related Issues and Concerns*, WT/MIN(01)/DEC/17, 20 November 2001を参照せよ。

Ⅲ TRIPs 協定における医薬品関連発明の特許権による保護

1 TRIPs 協定における保護の枠組み

TRIPs協定における医薬品関連発明の保護の関連規定、及び、加盟国の義務を履行させる各種措置を通じた適用の仕組みを見る。

第一に保護の実施に関する規定として、TRIPs協定は27条1項で産業分野間の無差別原則を確立した上で、特許権の保有者に与える排他的権利(28条)、保護期間(33条)を規定する。このような加盟国に対する一律の義務づけによる加盟国の負担を軽減するため、即時的な義務履行が困難な加盟国に対して65条及び66条1項の経過措置を設定して特許権の保護の実施先送りを認めている。しかし、その先送りの例外的義務も存在している。加盟国は、内国民待遇、最恵国待遇と並んで、医薬品関連発明の特許出願受理及び排他的販売権の付与に関する体制の整備(70条8項及び9項)を、WTO協定発効後又はWTO加盟後に実施するよう求められている。

第二に保護の例外や制限に関する規定は、4つの段階:①特許事由の制限(27条2項及び3項)、②排他的権利の制限(30条及び31条)、③知的財産権の一般的例外(反競争的慣行に関する40条及び安全保障上の例外に関する73条)、④TRIPs協定の目的趣旨規定(7条及び8条)、を挙げることができる。しかし、例えば、特許権保有者の排他的権利の例外及び制限の設定を一定条件の下で加盟国に認める30条、並びに、政府による使用を含む特許権保有者の許諾を得ない使用に関する31条は、規定の文言及び規定間の相互関係について、解釈が分かれている。また7条(目的)及び8条(原則)に関しては、これらの規定を、条約の解釈規則に則り、条約の目的趣旨規定として、TRIPs協定中の知的財産権の保護に関する他の規定の解釈に際して適用が可能かどうか、評価は肯定否定に大きく分かれている。

次に、WTO及びTRIPs協定は、加盟国の知的財産に関する国内制度の通報あるいは審査といった国際法上で発展してきた種々の履行確保措置を制度化している。加盟国はそれらの重畳的適用を通じてTRIPs協定上の義務を遵守するよう強く求められていることも、従来の条約体制における状況と大きく異なる点である。

2 TRIPs 協定の実施に伴う枠組みの形成

次に本研究は、DSUにおける3つの国家間紛争事例、及び、ドーハ第4回閣僚会議で採択された「TRIPs協定と公衆衛生に関する宣言」^(*)2)(以下ドーハ宣言)をもとに、第1節に見た医薬品関連発明の保護の関連規定がいかに解釈されているかを検討した。

(1) 医薬品関連発明の保護に関する経過措置の例外に関する解釈—インドの事例—^(*)3)

本事例は、TRIPs協定上の義務に関する初のDSU申し立てであったため、小委員会及び上級委員会の報告書を通じて、WTO協定における同協定の位置づけ及び同協定の解釈に適用可能な基準が明らかにされている。WTOにおいてTRIPs協定は統合された一部をなしながらも「相対的に自己充足的」で特別な地位(*sui generis status*)にある。しかし小委員会は、TRIPs協定の解釈には、WTOの他の協定と同様に「国際法上の慣習的規則」としてウィーン条約法条約の解釈規則及び1947年GATTの実行が適用される、という見解を示した。

次に小委員会は、TRIPs協定70条8項及び9項の経過措置の例外的義務をインドが遵守しているかを検討している。すなわち、協定上の義務を履行するためにどのような措置をとるかは、TRIPs協定1条1項により加盟国の裁量に委ねられているから、インドが立法措置でなく大統領令という行政措置によって医薬品関連発明に関する特許出願の受理を行った事実は義務違反を構成しない。しかし、特許法案、大統領令ともに失効した下で、なされた出願の取り扱いに関して出願者に情報を提示せず、法的に不安定な状態を生じさせたのは、70条8項の違反を構成する。また排他的販売権の付与権限を適当な当局に与えていなかった事実は70条9項の違反を構成する。以上の小委員会の認定を不服としてインドが上訴した上級委員会の審査でも、上級委員会は、小委員会の認定を幾つかの点において正しながら、インドの70条8項及び9項の義務違反を認定した。規定の文言に基づく厳格な解釈を行い、加盟国の主権の尊重と、TRIPs協定上の義務の履行との兼ね合いを正確に示したが、その結果、経過措置を実質的に形骸化する傾向ももたらしている。他方インドは、経過措置を活用して強制実施権のもとで一般医薬品を製造し、国内の需要を満たすと同時に国内の医薬品の製造能力に乏しい他の加盟国に積極的に輸出する政策を採り、ドーハ宣言に関する議論でも問題提起を盛んに行っている。

(*)2) *Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001.

(*)3) 米国の申し立てはWT/DS50、ECの申し立てはWT/DS79。本稿は米国の申し立てによる小委員会報告書(*India — Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products, Report of the Panel*, WT/DS50/R, 5 September 1997)及び上級委員会報告書(*Ibid, Report of the Appellate Body*, WT/DS50/AB/R, 19 December 1997)について検討している。

(2) 排他的権利の例外及び制限の設定に関する解釈—カナダの事例—^{(*)4}

第二にカナダの事例は、カナダ特許法55条1項に規定する規制再検討の例外(いわゆる試験のための実施)及び貯蔵の例外がTRIPs協定30条における特許権の排他的権利に対する例外及び制限に該当するかを検討している。

本事例の意義は、①TRIPs協定の特許権関連規定の解釈の深化、②TRIPs協定の目的趣旨の解釈、③TRIPs協定の解釈規則及び法源、の3点において検討することができる。

①に関して、(a)規定間の関係の明確化:30条と31条はともに28条に規定する特許権保有者の排他的権利に対する例外及び制限の設定を加盟国に容認する規定である、また、30条の例外及び制限は、27条1項に規定する発明の産業分野に基づく差別的扱いの禁止の対象である、という解釈が示された。しかし、小委員会は、30条と31条の関係性や、具体的にどのような措置が両条の下で許容されるのかを明らかにしなかった、とも指摘する。(b)30条のもとで認められる例外及び制限は、「限定的」で「特許権者による通常の使用を妨げず」その「正当な利益」を保証するものでなければならない、という3つの条件に照らして判断される、と示した。しかし同じく30条中の「第三者の正当な利益」の保護を目的とする措置であるという規定を条件に加えるべきである、というカナダの主張に対して評価を下していない。(c)30条で具体的に許容される措置を一般的に提示しない一方、(d)少なくとも試験の例外は該当し、貯蔵の例外は該当しないと認定した。筆者は小委員会の検討について、貯蔵の例外は特許権保有者の排他的権利を「限定的な例外」と言えない程度に削減するというが具体性に乏しく、また、行為の目的性を基準にするかどうかにおいて両例外で食い違いがあると指摘して、貯蔵の例外に関する認定には十分な根拠がないと評している。

また②TRIPs協定の目的趣旨の解釈に関して、両当事国や第三国から幾つかの解釈が示されたが、小委員会はカナダ法における2つの例外措置を協定の目的趣旨規定に照らして解釈せず、30条の3条件に照らして認定を下している。ここから筆者は、TRIPs協定の規定の解釈に際して目的趣旨規定が適用される可能性は排除されていない、しかし小委員会の解釈手法は、30条の文言の抽象性、多様な解釈の存在を認める一方で、その文言にのみ着目して解釈した点で、無理があったのではないかと述べる。その要因は、③TRIPs協定の解釈規則及び法源として、交渉史や協定当事国の後の実行も活用しながら、カナダ特許法における例外措置の立法目的や背景、当該措置が他の加盟国の個人も含む特許権保有者の排他的権利に及ぼす影響を具体的に議論して

いないという、最終的に文言主義に偏重した解釈手法にある、と指摘している。

(3) 強制実施権の付与に関する解釈—ブラジルの事例—^{(*)5}

現在のTRIPs協定に関する議論の的の一つに、同協定と加盟国の強制実施権制度の関係がある。TRIPs協定31条によれば、加盟国が特許権保有者以外の第三者に強制実施権を付与する場合には、権利保有者に実施権の付与を依頼したがその試みが不成功である場合に、非排他的で譲渡不能な強制実施権について、個々の申請について可否を判断した上で付与でき、その場合に権利の保有者は適当な報酬を受けることが求められている。ただし、国家の緊急事態に直面している場合、及び、公的な非商業的な利用の場合には、事前の許諾を得る努力を要さない。しかし、国家の緊急事態や公的な非商業的な利用の場合とは何かという解釈、及び、それを解釈できる解釈権者について見解が分かっていたため、加盟国は強制実施権の付与に当たり他の加盟国から義務違反という申し立てを受ける可能性があった。その可能性が現実になったのが、ブラジルの強制実施権制度を米国が申し立てた本事例であった。DSU上は、両国間協議において相互に満足いく合意が得られたために取り下げられている。

1996年ブラジル産業財産権法の68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と認められた場合に、当該特許権は強制実施権の対象になると述べている。その第1項は、国内における不実施の場合、及び、商業化の規模が市場のニーズを満たさない場合についても、強制実施権の対象足り得ると規定する。一方で同法は、輸入は認められているが経済的に望ましくない場合、あるいは、不実施が正当な理由に基づいている場合、真意に基づく実効的な実施準備が進められている場合、さらに製造販売に関して法的に何らかの問題が存在する場合には、強制実施権の対象から外される、という除外規定も設けている。このため、DSUが継続されていたとしても、小委員会が同法のTRIPs協定上の義務違反を認定したとは考えにくく、むしろブラジルが同法のTRIPs協定に対する整合性に承認を得るためにDSUを継続するという選択肢もあり得たのではないかと筆者は述べる。しかし、DSUはWTO協定の規定の解釈の明確化に資することと並び、どのような内容及び経過であれ当事国間の合意の形成を目的にしている。このため、31条の解釈の精緻化は本事例では行われなかった。

(*)4 本事例で小委員会が提出した報告書は*Canada — Patent Protection of Pharmaceutical Products, Report of the Panel, WT/DS114/R*, 17 March 2000。

(*)5 米国による協議の申し立てはWT/DS199/1, 8 June 2000、小委員会設置の申し立てはWT/DS199/3, 9 January 2001。米国とブラジルの間で相互に満足いく合意に達した旨のDSBへの通知はWT/DS199/4, 19 July 2001。

(4) TRIPs協定と公衆衛生の保護—ドーハ宣言—

医薬品関連発明の特許権による保護に関して、以上の事例を通じて積み残した問題が集約的に討議された場が、ドーハ閣僚会議で採択された「TRIPs協定と公衆衛生に関する閣僚宣言」である。まず同宣言の交渉史に当たる採択の経緯を検討すると、TRIPs協定における医薬品関連発明の特許権による保護と、公衆衛生問題への対処との関係における根本問題は、ブラジルの事例に見たように、現行TRIPs協定の下では、WTO加盟国が緊急かつ重要な医薬品の供給を可能にするために強制実施権や並行輸入のような措置を採ろうと意図する場合に、それらの措置が協定上の義務違反を構成するかどうか不明確であり、DSU上の申し立てを含む貿易相手国からの圧力にさらされやすいことにある。そうした事態を生んでいるTRIPs協定上の要因は、①30条の特許権の排他的権利に関する例外及び制限の範囲が不明確なままである、②31条(b)に言う、特許権保有者の事前承諾を要さない緊急事態及び公的な非商業的使用の場合が何を指すかが不明確である、③並行輸入に関わる国際消尽に対する認識が加盟国間で異なる、④医薬品の製造能力に乏しい加盟国が、強制実施権を付与する国内業者が存在しないため、他の加盟国から強制実施権の下で製造された安価な一般医薬品を輸入する場合に、強制実施権の下に製造される製品は「主として」(predominantly)国内市場への供給を目的とするという31条(f)と抵触する可能性がある、という点にある。

これに対して、閣僚宣言の第4、第5段落は、TRIPs協定の各規定をその目的趣旨規定に照らして、あるいは加盟国の公衆衛生保護に資するように解釈することを原則化し、加盟国は強制実施権や国際消尽に関して裁量権を有すると明示している。第6段落は医薬品の製造能力に乏しい加盟国の医薬品へのアクセス改善に向けてTRIPs理事会に検討を指示している。このように同宣言は上述のTRIPs協定上の問題を一定解決し、今後の解釈に重要な示唆を与える内容を含んでいると考えられる。

次に、同宣言の法的性格をウィーン条約法条約における解釈規則に照らして評価すると、同宣言は、WTOの有権的解釈に極めて近い権威を有する加盟国間の「後になした合意」さらに「後の慣行」及び政治的意図の宣言に該当する。このため同宣言は、DSUにおける加盟国あるいは小委員会上級委員会による引用も可能な文書であり、今後のTRIPs協定の運用に大きな影響を与える可能性を有していると評価できる。

最後に、同宣言の実施を通じた医薬品関連発明の特許権

による保護に関する議論の到達点を検討している。TRIPs理事会は、後発途上加盟国向けの経過措置の延長や、技術移転を促進するためのインセンティブ供与に関する先進加盟国の義務の履行状況を確認する制度の新設について、決定を行っている^(*6)。また、同宣言第6段落に言う、医薬品の製造能力に乏しい加盟国が31条(f)との関連で直面している困難に宛てて、同項の改正を前提に、WTOに情報を集中した特定一般医薬品の輸出入パイプライン形成という暫定案^(*7)を議論している。その議論を通じて、同宣言の対象範囲が、医薬品の製造能力に乏しい加盟国における感染症対策、あるいはより一般的に全加盟国における公衆衛生の保護に必要な対策のどこまでであるのか、並びに、TRIPs協定の目的趣旨規定は具体的にどのように適用されるかという、解釈の問題が再度生じている。宣言の対象範囲は、宣言の文言や交渉史からは明らかに、加盟国はより一般的な範囲への言及を指向していたと考えられるが、製薬業界に与える影響も含めてさらに検討が必要である。

IV 結論

TRIPs協定の解釈は漸進的発展の過程にあり、WTO加盟国は現在、特許権による医薬品関連発明の保護と発明の利用の社会的な必要性とのバランスを、TRIPs協定という国際的平面において進めている。同協定は今後、ドーハ宣言を一つの契機として、加盟国の合意のもとで漸進的に解釈を深化させて、新たな、締結当時の予測とは異なる国際制度を形成していく可能性を有している。しかしそれはあくまで可能性であり、まず一つ一つの合意及び慣行の有効性が国際法的な観点から検証されることが重要である。

(*6) LDC向けの経過措置を延長する決定は*Extension of the Transition Period under Article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least-Developed Country Members for Certain obligations with Respect to Pharmaceutical Products*, IP/C/25, June 2002。また技術移転の促進に関する決定は*Implementation of Article 66.2 of the TRIPS Agreement: Decision of the Council for TRIPS of 19 February 2003*, IP/C/28, 20 February 2003。

(*7) *Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health — Note from the Chairman*, JOB (02)/217, 16 December 2002。