

# 14 エssenシャル・ファシリティとしての遺伝子 —ブロック・ミー・ノット—

招聘研究員 シャムナッド・バシール<sup>(\*)</sup>

疾病遺伝子特許は重大かつ微妙な分野である。この分野に関してどのような政策を取って行くべきかは非常に注意深く検討されなければならない。この分野に関しては、遺伝子への特許付与がバイオ医薬品研究を「ブロック」するものになるかもしれないとの懸念が多く、多くの者により指摘されているが、それによるブロッキング効果を解決するための方法を考えるよりも、まず最初にこの分野において本当に「ブロッキング」が生じているかを検討してみる必要があるだろう。

本稿には、反トラスト法上の方法論であるエssenシャル・ファシリティ理論がブロッキング問題を検討するための適切な枠組みになりうることを示されている。遺伝子特許へのアクセス拒絶に関わる個々の事例に対してエssenシャル・ファシリティ理論を適用することにより、この分野におけるブロッキングの有無及び程度を知ることが可能になる。それにより得られた結果は、何らかの大幅な法改正や制度改正による対処が必要なほどに幅広いブロッキング効果が存在するかどうかを検討するためにも使用することができるだろう。

さらに本稿では、エssenシャル・ファシリティ理論を構成する要素の中でも特に「エssenシャルリティ(不可欠性)」の問題に注目した。「エssenシャルリティ」に関する検討は、多くの場合において、ブロッキングの有無を判断するのに役立つものである。問題の施設が不可欠なものでないときにはブロッキングは存在しないと考えることができるからだ。ただし、その逆は必ずしも真ではない。たとえそれが不可欠なものであっても、それに関するライセンスが広く提供されているときには、ブロッキングが存在しない可能性が強いからである。

## はじめに

「ブロック・ミー・ノット(Block Me Not)」というタイトルは、非常に繊細な植物として知られるオジギソウ(学名:Mimosa Pudica)の英語名「Touch Me Not」をもじったものである。オジギソウは、手を触れると葉を自らで閉じる習性があることで知られている太平洋地域に分布する植物であり、「私に触らないで」を意味する英語名もかかる習性から来ている。「遺伝子特許」(特に疾病遺伝子特許)もまた同様に非常に繊細な問題であり、十分な注意を持って扱われなかった場合にはバイオ新薬の発見に致命的な悪影響も生じさせるものだと見えるだろう。

ここでは「疾病遺伝子」という言葉を、遺伝子の障害を原因とする疾病だけではなく、その原因自体は遺伝子にあるのではないが遺伝子的な治療も可能な疾病を含むものとして使用している。HIV/AIDSがそうであるように、そうした疾病の中には致死性の疾患も含まれており、その治療法を早期に発見できなかった場合には、それらによる死亡者の数が年々増加することとなる可能性も高い。

本稿のテーマに関して「タッチ」を「ブロック」に変更したのは、バイオ医薬産業における「ブロッキング」問題の存在を反映したものである。というのも、第一にバイオ医薬品産業は「累積的イノベーション」のパラダイムにより特徴付けられた産

業だということができる。そこでは遺伝子配列の発見は単なる出発点に過ぎない。発見された遺伝子配列情報から最終的な製品、検査法又は疾病治療法を開発するためには、さらに莫大な時間と労力と資金を投資することが必要になる。それにもかかわらず、「生データ」たる遺伝子配列についての特許を取得した者は、それにより強い交渉力を得ることができるし、その結果として(多くの場合においては下流部門での研究活動に対するホールドアップを行うことにより)大きな収益を得ることもできる。現在では多くの疾病が遺伝子に基づくものであることが知られているが、かかる「ブロッキング」問題(又は「アクセス」問題)は新薬の発見に悪影響を与えるものともなりうるだろう。

ヘラーとアイゼンバーグ(Heller and Eisenberg)が予測するところの「アンチコモنزの悲劇」とは異なり、「ブロッキング」問題(又は「アクセス」問題)は、複数権利へのアクセスに関して生じる問題ではなく、1件又は比較的少数の上流特許へのアクセスに関して生じる問題である。本稿においては、かかる「ブロッキング」問題に関する検討を中心的に行っていくこととする。

## 1. 遺伝子特許によるブロッキング

バイオ医薬品産業は、以下のような理由から特にブロッキ

(\*) オックスフォード大学 博士課程 オックスフォード知的財産研究センター アソシエート

ング問題が生じやすい産業といえる。

- ①プローブとしての利用法以外にはまだ何らの機能も知られていない単なるDNA配列に対し特許が与えられていること。その結果、特に製薬産業においては、他の研究者たちがそれらのDNA配列に基づく下流製品の開発を自由に行えないことになる可能性も出てくる。
- ②遺伝子の数は有限であること。また遺伝子特許を迂回した発明を行うのは非常に困難であること。
- ③単独の遺伝子が複数の機能を有するケースも少なくないが、遺伝子に対し特許が与えられるなら、それはすべての潜在的な用途をカバーするものともなりうること。

ブロッキング懸念を生じさせるとして激しい議論を巻き起こした遺伝子特許の例として、CCR5遺伝子特許及びBRCA遺伝子特許がある。2000年、米国特許商標庁 (USPTO) は、ヒューマン・ジノーム・サイエンス (HGS; Human Genome Sciences Inc) 社に対しCCR5のヌクレオチド配列を対象とする特許を付与した。しかし、同特許においては、同発明の用途 (有用性) は特に受容体作用薬及び受容体拮抗薬のスクリーニングのためのツール並びに同遺伝子の変異を発見するための診断ツールであるとして定義されており、HIV研究ツールとしての用途は記載されていなかった。HGS社自身もその時点ではかかる用途は考えていなかったことを認めている。その後、別の研究者たちによりCCR5受容体はHIVウィルスが細胞に感染する際における結合受容体としての役割を果たすことが発見され、その結果、CCR5遺伝子はAIDS研究及びおそらくその治療に関する重要な用途を期待できるものとなった。とはいえ、それに対する特許を与えられている以上、HGS社はそれらの研究におけるCCR5の使用を禁じることも可能である。そのため、HGS社の特許がHIV研究に対し「ブロッキング」効果をもたらすことが懸念された。

それと同様の形で、ミリアド社もまた下流部門の研究活動を阻害しているとの批判を受けている。というのも、ミリアド社は、同社が有する乳がん遺伝子 (BRCA1、BRCA2) に関する特許の診断的使用に関するライセンスの提供に関して消極的な方針を採っているからである。ミリアド社が同特許に関して高額なロイヤリティを要求し続けているため、それらの遺伝子を使用した検査結果を必要とする病院がそれに基づく検査方法を使用することが難しくなっているのである。その結果、同特許の存在により臨床研究が妨げられ、長期的には社会に不利益をもたらしかねないと懸念されている。かかるミリアド社の態度は改良された新たな検査方法が開発されるのを妨げるものともなりうるからである。

ブロッキング問題については様々な解決策が提案されてもいる。たとえば、DNA配列に対しては用途特許以外の特許は

認めないとする等の形による特許制度改革を求める者たちもいる。あるいは、反トラスト法やその他の行政的な規制や保険関係の規制によりブロッキング問題に対処すべきとの意見もある。だが、それらの提案の是非を検討する前に、一歩下がって「そもそもバイオ医薬品産業において本当に『ブロッキング』問題が生じているのか」を検討することがまず必要である。

今後のバイオ医薬品問題は深刻な「ブロッキング」問題に悩まされることになるだろうとの懸念が多くの者たちから提出されているが、しかしそれが実際に生じていることを示す証拠はこれまでのところほとんど存在しない。たとえば、ウォルシュら (Walsh et al) は、2001年にある報告書において、ブロッキングの発生に対するかかる理論的な懸念は産業界が採用する「現実的対策 (working solution)」により相殺されるものであると述べている<sup>(\*)</sup>。

それらの「現実的対策」としては、ライセンスの取得、迂回発明、侵害の敢行 (多くの場合は研究免責が適用されるだろうとの見通しの下で行われる侵害相当行為)、海外脱出、公知ツールの開発又は利用、裁判所における無効申立等が考えられる。

だが、たとえ全体としては系統的又は大規模なブロッキングが存在しないとしても、その一方で例外的な事例ももちろん存在する点も忘れてはならない。ミリアド社による強圧的なライセンス慣行もその一例といえるし、今後には同様の事例がさらに現われてくることも予想される。したがって、今後も継続的にバイオ医薬産業を監視し、かつ、「ブロッキング」問題へのより広範かつ系統的な対策を考えることが必要であるかどうかを判断するために、ブロッキング懸念事例が発生するたびにそれを評価していくことが必要であるだろう。

個々の事例においてブロッキングの有無及び程度を判断する際には、反トラスト法におけるエッセンシャル・ファシリティ理論 (EFD) をそれに適した構造的な枠組みとして使用することができる。以下では、かかる評価を行うにあたり、エッセンシャル・ファシリティ理論がどのように役立つことになるかを説明することとしたい。逆説的なことではあるが、本来は救済措置として利用されるはずの反トラスト法による分析方法をそのような形で適用することにより、そもそも「ブロッキング」が存在するかどうかを判断することも可能になるのである。

## 2. エッセンシャル・ファシリティ理論

「エッセンシャル・ファシリティ理論」とは、希少資源を支配する独占者が自らの有する独占力を垂直に拡大しようとする行為に対処するために考え出されたものである。本理論はそ

(\*) J Walsh, A Arora and W Cohen 'Effects of Research Tool Patenting and Licensing on Biomedical Innovation' in W.M. Cohen and S.A. Merrill (eds.) *Patents in the Knowledge-Based Economy* (Washington: National Academies Press 2003) at 287.

のような「希少資源」を「エッセンシャル・ファシリティ(不可欠施設)」として扱うものであるが、電気通信ネットワークや港湾などの物理的なボトルネックから知的財産権までの様々なものがそのような意味での「エッセンシャル・ファシリティ」となりうる。エッセンシャル・ファシリティへのアクセスを拒否する行為は支配的地位の濫用として扱われ、そのような場合には、支配的企業は公正かつ合理的な条件でエッセンシャル・ファシリティへの「アクセス」を提供すべきことを命じられることになる。エッセンシャル・ファシリティ理論はもともと米国で生まれた考え方であり<sup>(\*)2)</sup>、これまでのところは港湾等の輸送施設や、パイプライン、電線等の公益事業ネットワークに代表される物理的なインフラへのアクセスに関して最も広範に適用されてきた。

## 欧州の見解

欧州においては、支配的地位の濫用を禁じるものである欧州共同体条約第82条がエッセンシャル・ファシリティ理論の根拠となっている。エッセンシャル・ファシリティ理論がどのような要素から構成されるものであるかという問題はいまだに完全には解決されていないが、これまでの判例から以下のような大まかな結論を引き出すことができるだろう。

1. 知的財産権の所有権に関する支配的地位の濫用が認定されるためには、単なるライセンス拒絶を超えた「例外的な状況」の存在が必要とされる。どのようなものがかかる「例外的な状況」として認められるかはまだ明確に宣言されていないものの、*Magill*判決や*IMS*判決から大まかな推測を行うことも可能である。
2. *Magill*事件<sup>(\*)3)</sup>、*Bronner*事件<sup>(\*)4)</sup>及び*IMS*事件<sup>(\*)5)</sup>において策定された「ライセンス拒絶が濫用に相当するものであるかどうか」を判断するための3つ基準は、「例外的な状況」の有無を判断するための出発点と見なすことができる。
  - (a) 当該施設へのアクセス提供の拒絶が、関連市場におけるすべての競争を排除する可能性又は消費者の潜在的な需要がある新製品の登場を妨げる可能性があるかどうか。
  - (b) 現実の又は潜在的な代替品が存在しない場合において、当該施設そのものが当該事業を行うのに不可欠であるといえるか。
  - (c) 当該拒絶は、(信頼性の欠如や能力上の制約等の理由により)客観的に正当化できるものであるか。

これらの要素の中でも、本稿は上に(b)に示された「エッセ

ンシャリティ」の要素に集中して検討を行うこととする。いうまでもなく、この要素こそがエッセンシャル・ファシリティ理論の核心部を形成するものだからである。すなわち、問題の施設が不可欠なものでない場合には、有効競争を生じさせるために競争者による当該施設へのアクセスを確保する必要は存在しないと思われるからだ。

エッセンシャリティの問題は、エッセンシャル・ファシリティ理論の適用における2つの段階(①「支配」の有無に関する判断、②「濫用」の有無に関する判断)に関係している。

詳しく述べると次の通りになる。

エッセンシャル・ファシリティ理論は独立した概念ではない。むしろ、それは支配的地位の濫用を禁じるというより大きな必要の一部を構成するものである。よって、支配的地位の「濫用」の有無を判断する前に、まず、問題の企業は当該市場において「支配」的な地位にあるかどうかを決定しなければならない。多くの場合においては、「市場力」の有無が「支配」の有無を決定付けることになるだろう(「市場力」の有無はまた市場占有率等の複数の要素により判断されることになる)。この場合、問題の施設がどの程度の「エッセンシャリティ」を有しているかが、かかる「市場力」の強さを左右することになる。

エッセンシャル・ファシリティ理論は、また「濫用」の有無を判断する場合にも重要になる。ライセンス又は供給の拒絶が濫用に相当するものであるかを判断するため*Magill*事件、*Bronner*事件及び*IMS*事件において策定された3つの基準のひとつは、中には「現実の又は潜在的な代替品が存在しない場合において、当該施設は当該事業を行うのに不可欠なものであるかどうか」というものであった。

## 日本の状況

EUとは異なり、日本では、独占禁止法においても公正取引委員会の審決においてもエッセンシャル・ファシリティ理論を採用することは明確に宣言されていない。しかし、最近、独占禁止法研究会が発表した報告書<sup>(\*)6)</sup>は、エッセンシャル・ファシリティ理論をより広範な形で適用することに公取委が関心を有していることを示す内容のものであった。ただし、本報告書はエッセンシャル・ファシリティ理論の詳細を説明するものでもその適用法について定めるものでもなく、単に日本におけるエッセンシャル・ファシリティ理論の非常に大まかな枠組みのみを提案するものである。

(\*)2) *United States v. Terminal Railroad Association*, 224 U.S. 383 (1912).

(\*)3) *RTE v. Magill* [1995] ECR 743

(\*)4) *Oscar Bronner v Media Print* [1999] 4 CMLR 112

(\*)5) *IMS Health GmbH & Co OHG v NDC Health GmbH & Co KG* (C418/01)

(\*)6) 2003年10月28日の独占禁止法研究会報告書。同研究会は、宮澤健一一橋大学名誉教授を座長として2002年10月から会合を行っていた。

### 3. エッセンシャルリティと迂回発明

前章でも強調しているように、エッセンシャル・ファシリティを適用するためには、当該施設が本当に不可欠なものだと認定されること(エッセンシャルリティを備えていること)が欠かせない。「エッセンシャルリティ」の存在が認められるかどうかは、多くの部分において、他人の特許を迂回した発明を行うために利用可能な代替物が存在するかどうかにか依存している。ヒトの遺伝子の場合には少なくとも理論的には代替物が存在するとされているが、以下、ヒトの遺伝子に関して考える代替物について検討してみたい。

#### ①動物遺伝子

動物のゲノムはヒト・ゲノムとよく似ているため、理論的には動物の遺伝子をヒトの遺伝子の代替物として使用することも可能である。最近、BBCは、乳がん及び卵巣がんの原因遺伝子であるBRCA1と非常に類似した遺伝子が線虫から発見されたと報告したが<sup>(\*7)</sup>、この新たに発見された遺伝子が乳がん及び卵巣がんの発生メカニズムを明らかにする手掛かりを提供するものとなるのが期待されている。ミリアド社がBRCA1及びBRCA2遺伝子に関する特許に関して高圧的な姿勢を見せていることを考えれば、ミリアド社が要求する高額なロイヤリティを支払うことなくそれらの遺伝子を利用して研究したいと考えている研究者たちは、同社の遺伝子の代わるものとして線虫遺伝子の使用を検討することもできるだろう。

#### ②突然変異タンパク質(ムテイン)

ヒト遺伝子の代替物をもたらす別の興味深い分野としてタンパク質工学がある。タンパク質工学技術を利用するなら、遺伝子に人工的な変化を起こさせることにより新たなタンパク質、すなわちムテインを得ることができる。成功したムテインの例としては、 $\beta$  インターフェロンの類似物質であるベータスロンがある、これは自然の $\beta$  インターフェロンとアミノ酸ひとつを除き同一の構造を有している。

#### ③非天然型塩基対

「非天然型塩基対」という概念は「ムテイン」と非常に似たものではあるが、しかしそれよりも先に進んだ革新的なアイデアと見ることできる。その名称が示しているように、これはDNA配列中にある天然の塩基対(AT-GC)に対し「人工的」な塩基対又は「非天然型」の塩基対を追加するものである。かかる新たな塩基対の設計により核酸に新たな機能を追加することも可能である。生化学者の想像力の限界以外にはその可能性を限定するものはない。

ただし上記に説明した3つの代替的方策は「言うが易し」の範疇に属するものであることを忘れてはならない。それらは代替物として使えるだろう「理論的な可能性」があるというだけの

ものに過ぎない。むしろ問題になるのは、それが技術的、経済的かつ法的に実行可能なものであるかどうかである。技術的な観点からは、それらの代替物(動物遺伝子、ムテイン、非天然型塩基対)を使用したときに特許を受けているヒトの遺伝子の場合と大まかに同様な又は正確な結果を得ることができるかどうかを検討されなければならないだろう。

また、本稿が目しているのはヒトの疾病遺伝子という非常に微妙な分野であることを考えれば、遺伝子構造におけるほんのわずかな違いもその機能を根本的に変えるものとなりかねない点を忘れてはならない。したがって、動物の遺伝子が同様の結果を生み出すものであるかについては慎重な検討が行われなければならない。

さらに、バイオ医薬研究は多額の研究開発を必要とするものであることを考えるならば、そのような研究が経済的に実現可能なものであるかも検討しなければならないし、法的な観点からは、ヒトの特許遺伝子に類似した動物遺伝子(又はその他の代替物)に基づく研究を妨げるために均等論が使われる可能性があることも指摘しなければならない。

最後に、「単なる競争上の不利益」が存在するだけでは、エッセンシャル・ファシリティ理論の適用が認められるに十分ではないとされていることも忘れてはならない。エッセンシャルリティが認められるためには、むしろ、そのファシリティと同等のものを作り出すことは物理的、地理的又は法的な制約のために不可能又は困難であることが示されなければならないのである。

### 海外研究

現在のバイオ医薬産業においてしばしば見られるようになりつつある代替戦略としては、上記に加え、他人が特許を有する物質又は方法の使用を伴う研究を当該特許が登録されていない国で実施するという方法がある。この方法は、最近の *Bayer AG v Housey Pharmaceuticals* 判決を受けて注目されているものである。同判決では、「特許物質又は特許方法」を使用して行われた成果が「物」ではなく「情報」であった場合には、かかる情報の輸出は特許侵害にあたらないと判示された。

これを説明するために、ニンブルジェン(NimbleGen)社の例を見てみよう。同社は、アフィマトリックス(Affymatrix)社の特許方法を使用したマイクロアレイのカスタム生産をアイスランドで行っている。アフィマックス社はアイスランドでは同技術に対する特許を取得していなかったため、アイスランドにおいてはアフィ社の特許に妨げられることなく当該方法を利用した研究を行うことも可能であることから、ニンブルジェン社は顧客に委託された研究をアイスランドで行い、それにより得られ

(\*7) 'Primitive Worm Gives Cancer Clue' (<http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3368685.stm>)で閲覧可能、最終アクセス日:2004年2月19日)を見よ。

たデータをアフィ社が特許を有する地域で営業する顧客へと送付している。特許方法を利用した研究によりニンブルジェン社が得ている成果は「物」ではなく「情報」であるため、Bayer判決の下、かかる行為は侵害に問われない。

### 創造に向けたインセンティブ

すでに指摘した通り、エッセンシャル・ファシリティ理論を知的財産権に適用しようとする際に生じる大きなジレンマのひとつとして、そもそもブロッキング効果は知的財産権のまさに本質的な部分を構成するものであることが指摘できる。これは、*Volvo v. Veng* 事件<sup>(\*)8)</sup>をはじめとするほとんどすべての「エッセンシャル・ファシリティ」事件で繰り返されてきたことでもある。したがって、エッセンシャル・ファシリティの創造に向けたインセンティブを破壊するような形でエッセンシャル・ファシリティ理論の過剰適用を行わないよう慎重になることが必要である。

さらに、エッセンシャル・ファシリティ理論の広すぎる適用は、特許権者たちに与えられているインセンティブを破壊するだけでなく、競争者に対する発明インセンティブをも破壊することになる。エッセンシャル・ファシリティ理論が安易に適用された場合には、競争者たちは特許技術に容易にアクセスすることができるようになるが、しかしその場合には競争者たちに「迂回発明」を目指した努力を行わせるためのインセンティブも減少するからである。しかし、迂回発明の必要もまた将来における発明の母としての役割を果たすものであることを忘れてはならない。

## 4. 伸縮する尺度としてのエッセンシャル・ファシリティ

エッセンシャル・ファシリティ理論の基礎には、「エッセンシャル・ファシリティ(不可欠性)」という概念が存在する。だが、この概念はどのような場合でも同一不変の基準ではない。それは、むしろ、いくつかの要因に基づき変化する種類の基準である。ここでは、それらの要因の中でも、技術的發展度(「技術」)及び法的保護の程度(「法」)の2つに注目することとしたい。私自身は技術と法がエッセンシャル・ファシリティに及ぼすそのような方法を「(エッセンシャル・ファシリティの基準を上下させる)技術的・法的なレバー」と呼んでいる。以下、これをより詳しく説明する。

●技術がより発展している米国では、たとえばインドのように技術的な発展の度合いが比較的低い国よりも迂回発明が容易であると主張することができるだろう。したがって、イン

ドでは、特許が有するエッセンシャル・ファシリティとしての性質は米国よりも強いといえる。

- エッセンシャル・ファシリティはまた、その国の法制度及び発明に与えられている保護の程度によっても変わってくる。たとえば、インドの特許制度が発明に与える保護の程度は米国や日本のそれよりもはるかに低い。実際、現在のインドは遺伝子発明に対しては物質特許の付与を認めていない。遺伝子発明に対して認められるのは方法特許だけである。
- 同様に、インドでは米国(及び日本)におけるほど均等論が発達していない。したがって、インドでは迂回発明の余地が米国よりも大きく、発明のエッセンシャル・ファシリティは米国よりも低いといえる。
- また同様に、与えられる特許の保護範囲が狭ければ、迂回発明の余地もそれだけ大きくなる。ときには特許要件の厳格な適用が行われた結果として特許の付与すら行なわれない場合もある。CCR5受容体遺伝子に関するHGS社の特許出願に関しても同様のことは起きている。すなわち、米国特許商標庁は同出願に対し特許を与えたが<sup>(\*)9)</sup>、日本の特許庁は産業上の利用可能性及び進歩性が欠けるとの理由からそれを拒絶した<sup>(\*)10)</sup>。すでに指摘したように、HGSの出願に記載された用途は非常に推測的なものでしかなかった(同社自身が出願時にはHIVウィルスに関して同遺伝子が果たす役割を認識していなかったことを認めている)ことから、USPTOがそれに対し特許を認めたことには激しい批判も集まっている。よって、日本の特許庁による決定はより優れた特許政策を反映するものと見ることもできるだろう。つまり、日本の方が米国よりも特許付与に対し厳しい方針を採っているため、米国より日本の方が特許迂回発明は容易だと結論することもできる。

## 結び

疾病遺伝子特許は、重要かつ微妙な問題である。この分野に関してどのような政策を取っていくかは非常に注意深く検討されなければならないだろう。たとえ些細な誤りであっても、それは新たなバイオ医薬品の発見及び人間の健康に深刻な影響を与えるものとなりかねないからである。多くの学術文献は、遺伝子配列に対し与えられた特許がバイオ医薬品の開発を抑圧するものとなりかねないことに関する懸念を指摘している。しかし、ブロッキング問題に対する解決策を求める前に、まず、「そもそも本当にブロッキングが生じているのだろうか」という点から検討を始める必要がある。

本稿においては、反トラスト法がブロッキング問題に関する

(\*)8) Case 238-87, 1988 ECR 6211.

(\*)9) 米国特許6,025,154号(2000年)。

(\*)10) HGS社は日本でも特許出願を行なったが、2003年10月に特許庁により拒絶された(特願2000-171338号)。

検討のための適切な枠組みを提供するものであることも示した。すなわち、遺伝子特許へのアクセス拒絶に係る個々の事例にエッセンシャル・ファシリティ理論を適用することにより、バイオ医薬品産業全体におけるブロッキングの有無と程度を評価することも可能となるし、またそれにより得られたデータは、この産業におけるブロッキング問題は実質的な法改革又は制度改革を必要とするほどに広い規模を有するものであるかを評価するために使うことができる。

「ブロッキング」問題をより包括的に評価することを可能とするような本格的な分析をバイオ医薬産業に関して行うことを妨げている主な理由のひとつは、情報の欠如(ライセンス問題に関する情報等の欠如)にあるように思われる。たとえば、ライセンス契約の中にはそのライセンス契約が締結されていること自体を他に開示してはならないことを定めているものさえ存在する。かかる状況は、反トラスト当局による介入を正当化するひとつの強い根拠ともなりうるものだろう。反トラスト当局は、特許庁等のその他の機関と比べ、強い情報提出要求権限を有しているからである。

*IMS Health* 事件が欧州裁判所に持ち込まれたことによりエッセンシャル・ファシリティ理論は欧州中の注目を集めることとなった。また、公取委から最近に発表された報告書もまた、日本がエッセンシャル・ファシリティ理論の適用を真剣に検討していることを示している。とはいえ、本理論を構成する様々な基準や要素はまだ完全に確立されたものとはなっていない。たとえば、特許発明へのアクセス提供を命じる際における適切なライセンス料はどれくらいのものであるか、ライセンスを与えられる者の数はどのようであるべきかなどの問題に関する十分な指針はまだ反トラスト法当局に与えられてはいない。本稿はブロッキング問題と疾病遺伝子特許をテーマにしたものであることから、ここではエッセンシャル・ファシリティ理論を構成する要素の中でも特に「エッセンシャルティ(不可欠性)」の問題に注目した。「エッセンシャルティ」に関する検討は、多くの場合において、ブロッキングの有無を判断するのに役立つものである。問題の施設が不可欠なものでないときにはブロッキングは存在しないと考えることができるからだ。ただし、その逆は必ずしも真ではない。たとえそれが不可欠なものであっても、それに関するライセンスが広く提供されているときには、ブロッキングが存在しない可能性が強いからである。

さらに、エッセンシャルティという概念は、普遍的な概念ではなく、むしろ属地的な性質を有する概念であることも示した。つまり、エッセンシャルティの基準は、その地域における技術発展の度合いや特許保護の強さにより変化する。

ウォルシュ博士が指摘した「現実的な対策」がブロッキングの影響を相殺するものとなるかどうかは現時点ではまだ判断できない。したがって、今後もこの産業を継続的に監視してい

くべき必要は非常に大きいといえるだろう。ある賢人が述べたように「我々は来年に起こりうる事態に関しては過大評価しがちである一方で、10年先に起こるかもしれない事態に関しては過小評価する傾向が存在する」ことを忘れてはならない。

