

# 医薬発明の保護と国民の生命・健康の維持に関する国内法的及び国際法的諸問題に関する調査研究（要約）

## I. 本調査研究の背景・目的

医薬品に関連する発明の特許化による独占的権利は、製薬産業各社において経済的利益を生み出すとともに研究開発を促進し、優れた医薬品の開発に深く貢献している。一方、近年ではエボラ出血熱の西アフリカでの大流行など重篤な伝染病の蔓延がしばしば引き起こされており、世界各国においてパンデミックによる緊急事態が発生しうる状況にある。そのような緊急事態に対する解決策として、医薬品に関連する発明の特許による適切な保護および国内外における必要な医薬品の迅速な提供が不可欠であると思われる。

医薬品に関連する発明としては、物質発明以外に、新効能効果や新用法用量に関する発明など、医療行為に密接に関連する発明も存在する。医療関連行為の特許適格性については、これまでの産構審・知財戦略本部の各委員会における検討などを通じて基本的には医療関連行為は特許法の保護対象としないとする考えが定着しつつあるといえる。一方、審査基準改訂において、併用療法、用法用量など一部の医療関連行為に関する発明について特許適格性が認められるなど、医療関連行為における特許の保護対象が拡大された。それに対し、裁判所の判断において特許審査基準の考え方との乖離が認められた例が実際に存在している。さらに、特許発明の技術的範囲外と判断されているものの、範囲内とする余地があると思われる医療関連行為も依然として存在すると思われる。

また、遺伝子治療や再生医療などで核酸、細胞など生命資源が医療に用いられることが近年増えてきているが、生命資源に関連した発明については特許適格性が生命倫理的観点で論じられることが多く、特に欧米では知財専門家だけでなく科学、法学、医療経済学、宗教学の専門家やNPOなどを含めて議論が進められている。しかし、日本国内では、生命倫理と特許適格性の関係について、更に議論を深める余地があると思われる。

伝染病の急速な広がりを阻止するためには、医薬品の迅速な提供が重要である。しかし、国内法において、国家の緊急事態において特許庁が特許法93条の公共の利益による強制実施権を裁定するのが適当かどうか、他の施策が必要かについては議論の余地があると思われる。また、国際的には、医薬品アクセス問題として、国民の購買力や国家の経済力にかかわらず先進国においても問題となり得るものと、国民の購買力、国家の経済力の不足により有効な医薬品は存在するがアクセスが困難である、或いは、市場が成立せず有効な医薬品の開発が進まないといった主に途上国における問題のように、幾つもの局面がある。それに対し、TRIPS協定の枠組みでドーハ宣言第6段落のシステムが設けられたが、

適用事例が一例のみで適切に機能しているとはいえない状態である。従って、医薬品アクセスを改善するための必要な国内法および国際法上の対応について、十分な議論が必要であると思われる。

以上の背景に基づき、本調査研究において、人類の生命・健康の維持のため医薬特許発明の保護はどうあるべきか、医薬発明の特許適格性と医薬品アクセス問題の両面より検討を行う。

## II. 本調査研究の実施方法

本調査研究では、有識者13名からなる委員会を開催し、医薬発明の特許適格性と医薬品アクセス問題について検討した。担当委員が本調査研究において取り扱う諸問題の解決方法について事前検討を行った後、委員会においてその成果を発表し、その内容に基づき委員間で討論を行った。委員会は、明治大学法科大学院の高倉成男教授を委員長とし、合計八回開催した。

さらに、研究会を別途設置し、メンバーは委員会での議論に必要な調査及び研究を行い、委員会の場でその成果を報告した。

## III. 本調査研究における議論

### 1. 医薬発明の特許適格性

#### (1) 医薬特許およびそれと密接に関連する医療関連行為の特許の問題点

医療関連行為の特許適格性および成立特許の技術的範囲について検討が行われ、委員会において問題提起及び解決方法の提案について発表が行われた。問題点に対する解決方法として、

- ・一定の医療行為に対して、特許権の効力除外規定を設けることを前提に、特許対象とすることを検討してはどうか。
- ・研究開発において、特許権の効力が及ばない範囲を法文上明らかにすることを検討してはどうか。
- ・医薬「第二特許」について、特段の特許法上の手当は必要なく、進歩性や記載要件の審査についても特段の問題はないと考える。

・第二医薬用途を保護する特許については、現状の特許請求の範囲の記載であっても医療行為に関する実施が問われる可能性があるため、医療行為の実施に関する免責の立法化の必要性が検討されるべきである。

などの提案があった。

さらに、委員による全体討論において、

・医療行為の物クレームでの権利化は権利解釈にひずみを生じさせている。方法クレームでの権利化が望ましい。

・川下規制を採用する場合、医師会等、関係者のコンセンサスが重要。

・審査基準改訂による対応では不十分な面があり、裁判所の判断を考慮すると法改正が望ましい。

・第二特許の保護対象は良い技術の線引きが重要。

・試験研究の例外のルール化で、試験研究の対象を明確化することが重要。

などのコメントがあった。

## (2) 生命倫理と特許適格性

ヒト胚由来細胞および自然物の特許適格性について検討が行われ、委員会において問題提起及び解決方法の提案について発表が行われた。問題点に対する解決方法として、

・ヒト胚由来細胞については、特許を得たとしても、それを実施する場合に改めて当局の承認を得なければならない。特許審査に過度な役割を担わせるのではなく、文科省や厚労省の許認可に委ねるべきではないか。

・公序良俗に反し、それ以外に用途がないような発明に限定して規制し、公序良俗に反する潜在的可能性を理由に規制されるべきではないのではないか。

・自然物の特許については上流研究成果であったとしても積極的特許を付与し、特許活用流通促進、行き過ぎた独占の是正のための動きを積極化させたほうが良いのではないか。

・ゲノム解析が進んだときに関連特許が多く出たものの研究が阻害されたわけではなく、特許にならなければ他の研究が進むというものではないのではないか。

などの提案があった。

さらに、委員による全体討論において、

・ES細胞の特許適格性は産業上利用性からの議論も必要。ES細胞を使用する産業は十分想定し得るので、イノベーション促進のためにも特許を認めるべき。

・特許法32条は限定的に解釈すべきであり、公序良俗違反しない用途がある発明には適用すべきではない。

・Ariosaの発明に対して一種のinventive stepと付加価値をつけるということが、Ariosa事件が最高裁に上告された場合に最高裁が判断しうる余地があるポイントだと思う。

・特許適格性について、まず特許に対して適格かどうかということをベースで議論されているところがあるが、何を特許として保護するべきか、ということの原点にして適格性を考えるのがよいのではないか。

などのコメントがあった。

## 2. 医薬品アクセス問題

### (1) 国内法上の医薬品アクセス問題：医薬特許の権利化後の扱い

公衆衛生上の緊急事態における特許法上の対応、例えば、公共の利益のための強制実施権（特許法93条）、効力の制限（特許法69条）などの規定の適用の可能性について検討が行われ、委員会において問題提起及び解決方法の提案について発表が行われた。問題点に対する解決方法として、

・現行裁定制度を前提とするのであれば、緊急事態における事前協議の事後通知への変更、および裁定請求後の迅速性確保の二点を見直してはどうか。

・抜本的な見直しとして、米国の政府使用に倣った制度の（部分的）導入も検討してはどうか。

・特別に緊急性の高い事案に関しては、厚生労働大臣が主体となり実施許諾を申し込み、原則として特許権者が実施許諾の申し込みに応じなければならないなどの措置を特許法上行ってもよいかもしれない。

・権利停止の場合、誰もが実施でき、迅速かつ簡便であり、民間の機動力を期待できる。加えて、権利停止期間分を延長する案を取れば、困難が予想される補償問題を一律解決しうる。

・緊急事態の例外規定の導入可能性については、慎重に考えるべきではないか。

・薬事の行政庁に特許情報の報告がなされていない場合、特許が特定できず裁定手続きが行えない可能性がある。その場合、何らかの免責かほかの手段での実施許諾が必要になると考えられる。

などの提案があった。

さらに、委員による全体討論において、

・権利制限により財産権を停止してしまうことは憲法上問題ないのか、という点を考える必要があると思う。

- ・製薬企業においては、特許により医薬品の販売独占を図り、それによる利益を循環させて新薬開発に用いるというビジネスモデルがあるが、強制実施権による低額のロイヤリティーにより新薬開発分を回収できない場合、そのビジネスモデルを突き崩すことにならないか。
  - ・国家の緊急事態に対応するためには、今現在事業として実施している者を最大限活用する方策を考えることが第一ではないかと思う。
  - ・国家緊急事態という巨大な問題に際し、一企業が強制実施権の行政処分を求めるというのは適切ではなく、国民の合意の下で対応が行われるべきと思う。
  - ・今の裁定の制度については、透明性、手続または迅速性の改善について念頭におく必要があるのではないかと思う。
  - ・英国などのクラウンユースといった形で、政府による使用を選択肢とするのは有意義であり、条約上の要件などについてクリアしやすい部分もあると考えている。
  - ・医薬品アクセスの問題は、状況の多様性や薬の特殊性などにより薬にアクセスできない理由が多様であることから、特許法を変えることによって新たな解決方法を編み出すというのは難しいと思う。
  - ・国家緊急事態においていろいろな解決を図る上で、特許法が障害にならないようにどう手当をすべきか、という点が一つポイントになるのではないかと思う。
- などのコメントがあった。

## (2) 国際法上の医薬品アクセス問題と新たな国際的協定の創設

国際医薬品アクセス問題の改善を目的とした、ドーハ宣言等、現在の医薬品アクセスに関する国際的な取り決めの問題点に対する解決方法や、新たな国際的協定の提案可能性について検討が行われ、委員会において問題提起及び解決方法の提案について発表が行われた。問題点に対する解決方法として、

- ・事態に対応する上で、強制・裁定実施権を含む知的財産の効力の制限が必要と考えるときに、必要な事項をWTO(TRIPS理事会)に通報する。TRIPS理事会は通報を検討し、通報の内容が妥当と認められる場合に当該知的財産の制限を「認証」する。
  - ・緊急事態発生国以外の国家は、事態発生国が緊急事態に十分に対応できない場合にはそれを補いつつ、関係国際機関を通じて解決に向けて協議し、必要な措置を取る義務を負う。
- などの提案があった。

さらに、委員による全体討論において、

・医薬品アクセスを妨害しているのが特許だという考え方は実態と合っておらず、むしろデリバリーのシステム、注射器不足、看護師不足等の問題の方がはるかに大きいと理解している。

・我が国は輸出国として、他国の求めに応じ特許法93条の強制実施権を設定して彼らに輸出ができるのかどうかについては、「公共の利益」という言葉を考慮した場合、対外援助政策も公共政策の一環であるという解釈は文言上不可能ではないと考えられるが、93条の条文には「特に必要」という言葉も入っており、かなりハードルがあると思われる。

・医薬品アクセス問題に関することを提案するにあたり、例えば、政府に国民の健康を守ることはプライマリーに国に責任があるということを宣言させることがもし可能なら、そのようなところが一番肝心であると思っている。

・国の経済事情なども含めた上で、さらに実証的にこのくらいの価格で医薬品を提供するというような研究が進んでくると、経済に応じた価格というのが必要になってきて、それは特許制度ではなくて経済とニーズと社会の要求により決まるのではないかと思う。

・緊急事態が発生した国以外の国家に意見を申し述べる機会を付与することは、手続き保証的にも必要なことだろうと思う。そうした機会として、国際機関の事務局だけでなく、国家間の議論の場としても、国際機関での検討を手順に含めている。それと並んで、国家が国民等に対して意見を聴取する機会を設けるとい、国内における手続保障もまた、必要と考える。

などのコメントがあった。

以上