

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

2016年1月19日

國學院大學
中山 一郎

第1回委員会資料1－4「検討テーマ」

➤ 効力の制限規定について

「国民の生命・健康を阻害する伝染性のある疾病の蔓延を防ぎ、あるいは、これを根絶するため、これを治療するために必要な医薬品の製造・販売を一定の条件・制限の許に許容する特許法69条の改正を検討する」

➤ 公共の利益のための強制実施権について

「...強制実施権を活用することは、手続の迅速性を担保する法改正と併せて考慮する余地がある。また、国家の緊急事態の際には迅速に特許庁が強制実施権を裁定するにはどうすればよいか、併せて検討するのが望ましい」



主に公衆衛生上の緊急事態を想定

I 効力の制限規定(69条)について

緊急事態における特許権の効力の例外？

➤ WIPO(2010)SCP/15/7

□ 特許保護対象からの除外(exclusions)と効力の例外(exceptions)に関する調査

□ 調査対象: 98カ国及び5つの地域取り決め

◆ 強制実施権(以下,「CL」ともいう) 90カ国

◆ 例外的状況における使用の例外 6カ国

ベラルーシ, キルギス, モルドバ, ロシア,
ウクライナ, ウズベキスタン

連邦民法第4法典第7編

知的活動の成果及び識別手段に対する権利

◆ 第1359条3項

「緊急事態(自然災害, 大惨事, 事故)における発明...の使用」は排他的権利の侵害を構成しないが, 「特許権者に対し, 可能な限り早く通知され, かつ合理的な対価が支払われることを条件とする。」

(注) 邦訳は特許庁HP「外国産業財産権制度情報」に基づく

◆ 第1362条

不実施及び利用発明についての強制実施権

その他の国々

	効力の例外	強制実施権
ベラルーシ	・不可抗力による非常事態又は不可避免的な状況 ・事後的補償	不実施
キルギス	・緊急時(自然災害, 大災害, 大事故) ・事後的補償	・不実施 ・利用発明 ・緊急時(天災, 大災害, 大事故)かつ国家安全保障
ウクライナ	・緊急事態(自然災害, 事故, 疫病等) ・事後的補償	・不実施 ・利用発明 ・公衆衛生, 環境安全その他の公共の利益

(出所)特許庁HP「外国産業財産権制度情報」に基づき作成

これらの効力制限規定の特徴

- 「緊急事態」の定義は不明（ウクライナは「疫病」を明記）
- 事後的補償→強制実施権（CL）に接近
 - 公共の利益のCLを有しないロシア、ベラルーシではその代替物ともいえるか
- 事前手続不要（CLとの違い）
 - 緊急性に基づく要請といえるが、CLでも事前協議要件を免除可能（事後通知へ、TRIPS協定31条（b））
 - 個別事案毎に判断されるCL（31条（a））に対し、要件充足により直ちに全ての特許権の効力が制限される

TRIPS協定との関係

◆ 30条 与えられる権利の例外

(3ステップテスト)

- ①限定的例外 (limited exception)
- ②通常の実施 (normal exploitation) を不当に妨げない
- ③権利者の正当な利益 (legitimate interests) を不当に害しない
(第三者の正当な利益も考慮)

➤ カナダ特許法についてのWTOパネル(WT/DS114/R)

規制審査の例外 (Regulatory review exception) は30条に適合するが、備蓄の例外 (Stockpiling exception) は①を充足しない
∴ 満了期間前6月間に限定されても、量的制限なし
法的権利の縮減の程度が大

TRIPS協定との関係

- 緊急事態の例外規定を想定した場合、期間はともかく、量的な限定は困難か。とすれば、(補償金支払義務のない)例外規定は30条違反のおそれも？
- 補償金支払義務によりそのおそれは低下すると思われるが(②③の要件)、要件充足により典型的に権利を制限する例外規定は3ステップテストを充足する必要(実体面の審査)
- 他方、個別事案毎に判断される(31条(a))「他の使用」は、手続的な規制(コンディション・アプローチ)
→実体面の制度設計の自由度は大か
(手続面でも事前協議要件は免除可能)

小括（緊急事態の例外規定の導入可能性）

- 慎重に考えるべきではないか
 - ✓ 緊急事態であることが無償実施まで正当化するのか
 - ✓ 事前手続が不要なので迅速だが、「緊急事態」をどう定義するか～利用者の判断に委ねると濫用のおそれ
 - ✓ 全ての特許権の効力を一律に制限してよいのか
-  ケース・バイ・ケースで公的判断が介在する強制実施権（または政府使用）の枠組みを基本としつつ、迅速性、実効性を高める工夫を考える方が適切か

(補論)69条をめぐる問題:リサーチツールと試験研究

- 最高裁(最判平11・4・16民集53巻4号627頁)

許容される試験研究の範囲は不明

- 通説的見解(染野説)

①対象による限定 —————→ リサーチツールは充足せず?
対象／手段のメルクマール

②目的による限定

a 特許性調査

b 機能調査

c 改良発展

(補論)69条をめぐる問題:リサーチツールと試験研究

- ①を一切放棄すると、リサーチツール特許の実質的価値を無にするおそれ
→研究での使用に特許権の効力が及ぶ場合があることは否定できない cf. 京大によるiPS細胞の出願

 - 総合科学技術会議による2つのガイドライン
 - ◆ 大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針(2006)
 - ◆ ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針(2007)
-  ひとまず、問題は顕在化していないように見えるが...

(補論)69条をめぐる問題:医師の免責

➤ 69条3項の適用範囲の限定

(制限される特許権)混合医薬, 混合方法

(制限対象)調剤行為, 調剤される医薬

➤ 調剤行為の公共性を理由に効力制限する一方, 医師による (単一)医薬の使用につき効力制限しない理由

①通常, 適法販売により消尽

②50年改正前から物を生産する方法の特許がその物(医薬)
に及んでいたこととの均衡

→医師による以下のような行為に特許権の効力は及ぶ?

- ・侵害品である医薬・医療機器の使用
- ・物質特許権者Aの販売する医薬をBが有する用途特許の用途に使用

(補論)69条をめぐる問題:医師の免責

➤ 近時の特許保護拡大により,効力が及ぶ場合は増加

(消尽しない場合)

- ・医薬A及びBの組合せ発明

A, B, 組合せの3つの発明の権利者が異なる場合

- ・用法・用量に特徴のある発明

物質特許権者と用法・用量の特許権者が異なる場合

(診断方法ではなく,特許可能とされた場合)

- ・人体から資料を収集する方法

医療目的の判断工程を含まないとしても,医師等による当該方法の使用も想定し得る

(補論)69条をめぐる問題:医師の免責

➤ 効力制限規定を設ける場合の課題

①報酬請求権は必要か

不要ではないか

∴特許権者への支払義務が医療行為の選択を歪めるおそれ
Cf. 東京高判平14・4・11判時1828号99頁

②免責の範囲をどのように画するか

- ・主体を限定するか(医師／医療関係有資格者)
- ・対象行為を医療行為に限定するか, 医療「関連」行為まで認めるか

(補論)69条をめぐる問題:医師の免責

➤ 医師に対する権利行使リスク(立法事実)?

- 少なくとも製薬企業による権利行使が非現実的であるならば、当面は解釈論上の工夫(「業として」要件の否定, 権利濫用等)で足りるともいえる反面,
- 免責規定導入への反対は少ないともいえる
念のためでも, 明文で免責を確認する意義はあるのではないか

Cf. 著作権法24年改正による権利制限規定

例えば, 30条の3(検討の過程における利用)について,
従来, 権利が行使された例はなかったと思われる

Ⅱ 公共の利益のための裁定実施権(93条) について

「公共の利益のために特に必要であるとき」

➤ 「裁定制度の運用要領」(以下,「運用要領」という)

2. (1)⑤

(i) 国民の生命...等国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合

「たとえば, 悪性伝染病が全国的に蔓延し, これに対する特効薬である特許発明品を急速かつ大量に供給する必要がある場合等」

(吉藤幸朔〔熊谷健一補訂〕「特許法概説第13版」545頁)

→パンデミックが該当することは明らかなようだが...

「公共の利益」

➤ どの段階で公共の利益が認められるのか

A 新型インフルエンザと新感染症

新型インフルエンザ等緊急事態宣言(新型インフルエンザ等対策特別措置法32条1項)が発出されれば認められるとして、宣言前でも海外発生期にある場合、予防のための発明(ワクチンなど)について公共の利益が認められるか

B それ以外の感染症

明確な緊急事態宣言がない場合はどうするか

C 感染症以外の疾病

感染症以外の慢性疾患は緊急性がないといいきってよいか
緊急性がないとして、公共の利益もないといえるのか
ただし、緊急事態でなければ事前協議要件は免除されない

「特に必要」

- パンデミック時において特許製品が高いことは裁定の理由となるか

「＜公共の利益のため特に必要であるとき＞発電に関する発明であってその発明を実施すれば発電原価が著しく減少し需要者の負担が半減するような場合...が想定される」(特許庁『工業所有権法逐条解説第19版』280頁)

「公共の利益に関係していても、単にコストの関係で必要な場合や、その特許発明を利用しなくとも他に実現可能な方法があるような場合においては、裁定の請求はできないと解すべきであろう」(中山信弘『特許法第2版』488頁)



国民の費用負担の軽減の特許権者の負担において図ることは慎重に考えるべきか

「特に必要」

- 他に代替品がないこと(非代替性)は必要か
必要(中山・前掲488頁)

Cf. Polyferon事件(ドイツ)*

- ・特許法24条(公共の利益のための強制実施権)に基づき、
関節炎向け医薬品について強制実施権の付与を請求
- ・連邦特許裁判所は特許発明を成分とする唯一の医薬品であることを重視して強制実施権を付与したが、連邦最高裁は強制実施権を取り消し
 - ∵公共の利益の立証不十分、ほぼ同等の代替製品により公共の福祉が満たされる場合、強制実施権は認められない
- ・一審判決後に特許権者の医薬品が承認された模様

* 産構審「特許発明の円滑な使用に係る諸問題」(2004年11月)58～59頁

「特に必要」

- 非代替性は一般論としては理解できるが、緊急事態では厳格に要求すべきではないのではないか

∴ 緊急事態において、大量の医薬品を迅速に供給する必要があるときに、権利者又は第三者の製品が一部のニーズにしか応えられなければ、公共の利益のために特に必要といえるのでは～量と迅速性が重要

(もっとも、そのような場合は、迅速に必要な需要に応えられる代替製品はない、と整理すればよいのかもしれない)

(参考) Bayh-Dole法に基づくMarch-in rights (米)

➤ March-in rights

- ・Bayh-Dole法により連邦政府資金受領者は当該資金により生じた発明の権利を取得可能だが、連邦政府は一定の場合に第三者への実施許諾を権利者に要求することができる
- ・その一つが権利者等により「合理的に充足されない医療又は安全上のニーズ」(35 U.S.C. § 203(1)(b))がある場合

➤ NIHの運用

4件全てでMarch-in rightsを行使せず

- ∴ ①権利者の代替品の存在 (CellPro事件),
- ②価格の高さは無関係 (Norvir事件, Xalatan事件)
- ③医薬品が供給不足でも, March-in rightsを行使して製造される代替医薬品の認可に長期を要し, 問題解決にならない (Fabrazyme事件) ~ 結果回避可能性?

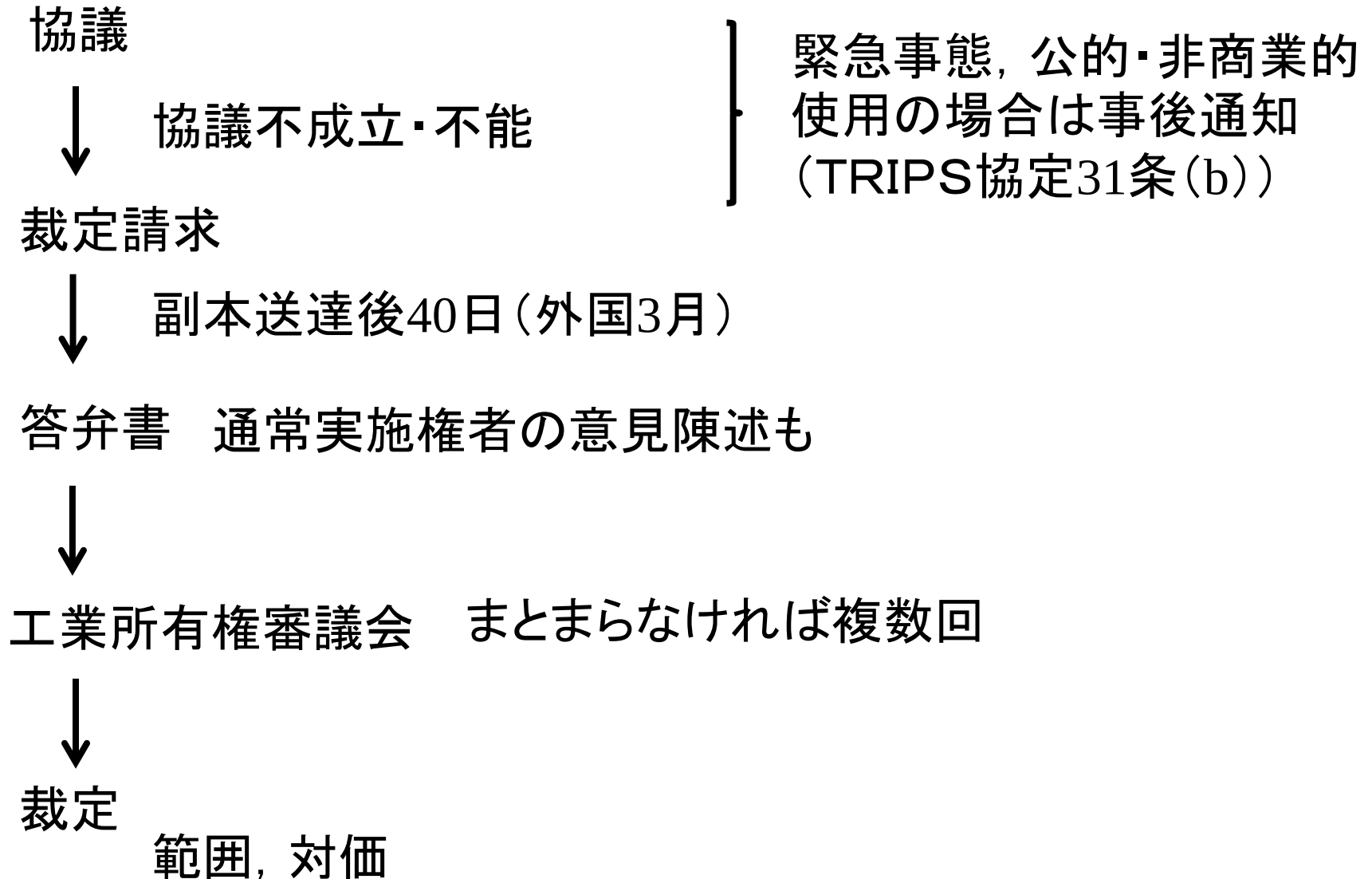
小括(要件面)

- 運用要領は抽象的で不明確→より具体的な考え方を示すべき
(この点は、強制実施権に限られず、どのような制度設計でも同じ)

(整理を要すべき点の例)

- ✓ 対象疾病(感染症か否か)
- ✓ (感染症の場合)感染段階
- ✓ 特許発明の種類(予防／診断／治療)
- ✓ 裁定の目的(供給面[量・迅速性]／コスト面)
- ✓ (非)代替性
- ✓ 結果回避可能性

裁定手続



利用が進まない原因と問題点

➤ 裁定制度の利用は低調

Cf. 裁定請求件数 23件（不実施9件，利用関係14件）

※2004年11月時点（産構審・前掲45頁）

➤ 活用のハードル

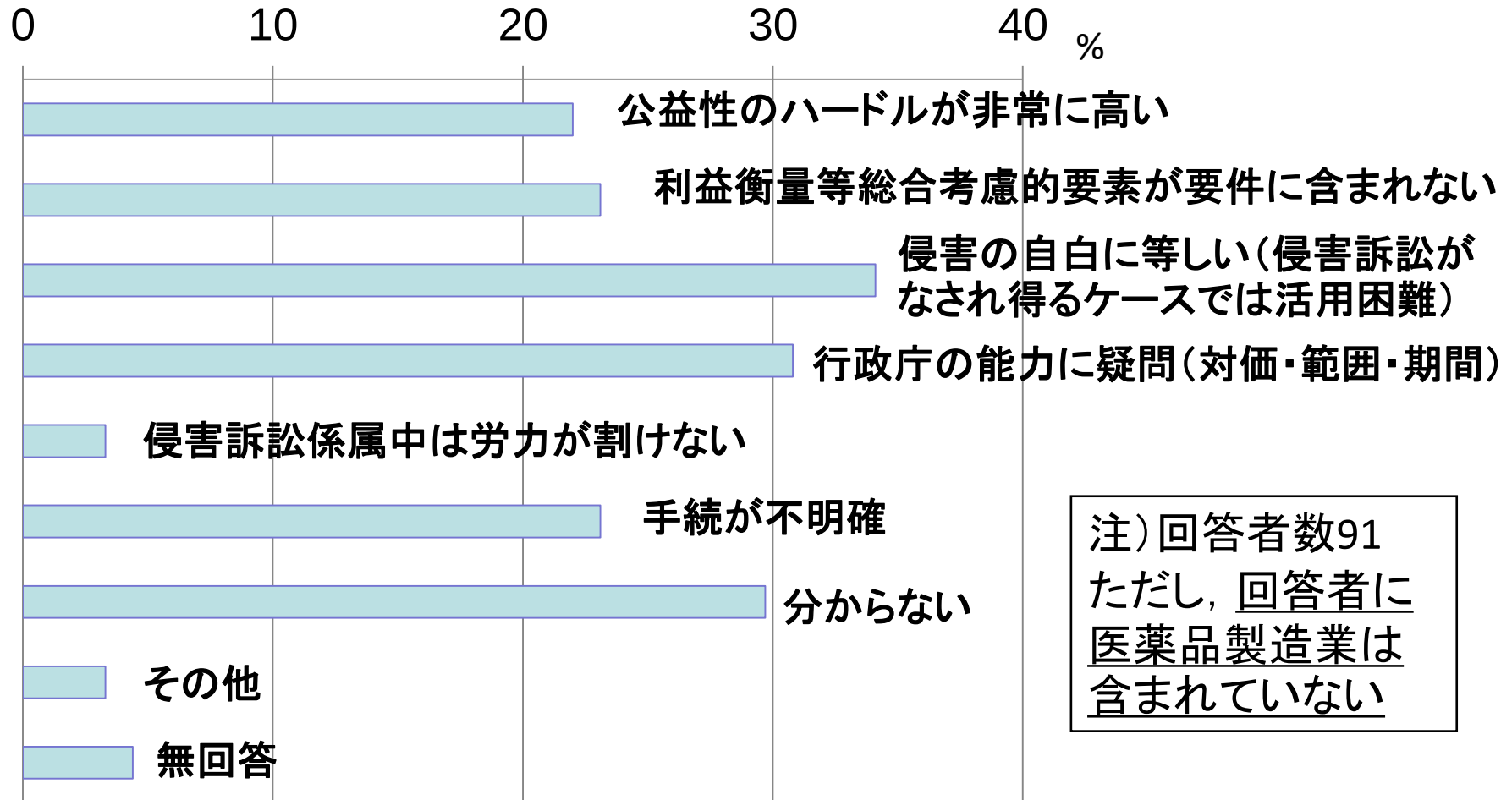
- ✓ 侵害の自白に等しい
- ✓ 行政庁の能力への疑問
- ✓ 「公共の利益」の不明確性（前述）
- ✓ 手続の不明確性



裁定制度の構造的課題として

- ・利用者がイニシアティブをとる手続がネック
- ・行政庁による対価設定への不信感

裁定通常実施権を活用する際のハードル



(出所)知的財産研究所「標準規格必須特許の権利行使に関する調査研究報告書」
(平成24年3月)42～43頁, 176頁

緊急事態における手続上の問題

➤ 事前協議

TRIP協定上緊急事態であれば「免除することができる」が、国内法は免除を認めていない

→事前協議を免除し、事後通知へ改正すべきではないか

➤ 裁定請求後の迅速性の確保

- ✓ 答弁書や工業所有権審議会のプロセスも免除するか
- ✓ 著作権法67条の2に倣って、裁定請求中の実施を担保金の供託を条件に認めてはどうか

緊急事態以外の場合

- 仮に緊急事態の事前協議を免除しても、プレパンデミック時や感染症以外の疾病等について「緊急事態」に当たらなければ、事前協議は免除できない
- しかし、TRIPS協定31条(b)は、

「緊急事態の場合又は公的な非商業的使用の場合には、
そのような要件(注: 事前協議)を免除することができる。
...公的な非商業的使用を理由として免除する場合において、
政府又は契約者が、特許の調査を行うことなく、...知っており又は
知ることができる明らかな理由を有するときは、
特許権者は、速やかに通知を受ける」

↓ ↓
政府使用を念頭に米国が強く要求

尾島明『逐条解説TRIPS協定』147～149頁

政府使用(米国, 28 U.S.C. § 1498)

➤ 差止めの制限

合衆国による, 又は合衆国のための (by or for the United States) 特許発明の無権原の製造・使用に対しては, 補償金請求のみが可能(差止請求不可)

Cf. TRIPS協定44条2項

➤ 「合衆国のため」

第三者が「政府のために政府の授権又は同意を得て」製造又は使用する場合を含む

➤ 補償金

- ・ 第三者の行為による場合を含めて合衆国に支払義務
- ・ 連邦請求裁判所による算定(行政ではない)

政府使用(米国, 28 U.S.C. § 1498)

- 政府の大規模プロジェクト(軍事・宇宙等)が典型例
「政府が行う大規模な軍事技術開発や宇宙開発等の事業に際しては, いちいち個々の特許の侵害可能性があるかどうかを検討していないし, またそのようなことを行うのも困難」(尾島・前掲147～148頁)
- 合衆国に「よる, 又はため」(by and for)といえればよい政府の助成を受けた大学への適用が認められた例も
- Schumer上院議員による医薬品への適用提案
 - ✓ 炭疽菌テロ騒動時(2001年): ワクチン
 - ✓ 鳥インフルエンザ治療薬不足時(2005年): 治療薬→いずれも適用されず

政府使用(米国, 28 U.S.C. § 1498)

➤ 利点

1 迅速性

「緊急事態」に限らず, 事前協議なし(「実施権」ではなく, 許諾「手続」は本来的に不要, 対象特許の特定も不要)

2 政府にイニシアティブかつ広範な裁量

第三者への授権・同意を予め与えておくことも可能
広い適用可能性

3 司法による補償金算定～行政への不信感の払拭

4 国(行政)による費用負担

真に公共の利益があれば一般納税者の負担が合理的とも



TRIPS協定上認知された制度でもあり,
我が国でも導入を検討する価値はあるのではないか

小括(手続面)

- 現行裁定制度を前提とするのであれば、以下の点を見直してはどうか
 - ✓ 緊急事態における事前協議の事後通知への変更
 - ✓ 裁定請求後の迅速性確保(裁定請求中の実施など)

- 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

※いずれも現行TRIPS協定の枠内で可能と思われる

(補論) その他の裁定実施権をめぐる問題

➤ 不実施

■ 運用要領

「単に輸入をしているだけで国内では生産をしていない場合」
は不実施



- ✓ グローバル化の現状に適合せず
- ✓ TRIPS協定27条との整合性も問題

➤ 利用関係

日米合意の位置づけ及びその妥当性

おわりに(要望)

➤ 裁定請求に関する定期的な情報開示

- 裁定請求は2004年11月時点で23件(産構審・前掲)だが、その後の請求件数は不明
- 23件を含む時系列的な推移も不明(50年改正や日米合意の影響が不明)
- 件数だけでなく、当事者の主張も(ある程度抽象化した上で)開示できないか(論点の明確化に資する)