

# 医薬品の保護と国民の生命・健康の維持に関する国内法的小よび国際法的諸問題について

平成28年1月19日

## <研究会第2グループ>

飯塚 聖子 積水化成品工業株式会社 技術本部 知的財産部

岡田 徹 北浜法律事務所・外国法共同事業 弁護士

奥野 彰彦 SK特許業務法人 代表弁理士

河村 慎一 株式会社ダイセル 知的財産センター

澤村 俊彦 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 知的財産部

杉原 了一 富士フイルム株式会社 知的財産本部

正井 純子 JXリサーチ株式会社 知財ソリューション部

吉田 淳一 よつ葉国際特許事務所 弁理士

1

## 目次

1. 医薬特許の権利化後の扱い 検討概要
2. TRIPs 協定 (第30、31、39条)
3. ドーハ宣言
4. 各国の強制実施権に係る規定
5. 実例 タミフル
6. 政策と法律の関係
7. 条文案

2

# 1. 医薬特許の 権利化後の扱い 検討概要



3

## 医薬特許の権利化後の扱いについての検討

- 【考慮要素1】 感染の広がり速度による相違  
例) エボラ (ゆっくり) ⇔ 鳥インフル (早い)
  - 【考慮要素2】 TRIPs上の問題
  - 【考慮要素3】 その他の事項
    - (ア) 人道的配慮
    - (イ) 補償
    - (ウ) 迅速対応
- ⇒ 以下のパターンを想定し、ブレインストーミング
- A 強制実施権による対応
    - ① オリジナルメーカーのみ製造中の場合
    - ② 海外でジェネリックも製造している場合
  - B オリジナルメーカーに金員を付与することによる対応
  - C 権利の停止による対応

4

## 【検討結果】

## A 強制実施権による対応

## ① オリジナルメーカーのみ製造中の場合

- ⇒ ・待ちの姿勢では間に合わない？  
・「政府主導で、実施者を育てる」との  
意気込みとスピード感が必要

## ② 海外でジェネリックも製造している場合

- ⇒ ・特許だけが問題？ であれば、強制実施権で対応可  
・ただし、現在の制度では時間がかかりすぎる？

## B オリジナルメーカーに金員を付与することによる対応

- ⇒ ・実効的かも。  
・一方で、特許法上に条文はなくとも、可能？

## C 権利の停止による対応

- ⇒ ・TRIPsがネックか？

5

## 2. TRIPs 協定



6

## (1) 第30条 : 与えられる権利の例外

### 第30条 与えられる権利の例外

加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について**限定的な例外**を定めることができる。

ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。

### 限定的な例外

限定的な例外は、あまり限定的な考えはとられておらず、特許権の効力に例外的な規定を認めることができる。

強制実施権 → 該当する。

金員付与 → 該当する。

権利の停止 → 該当する。

尾島明 (2012年) 『逐条解説TRIPS協定』日本機械輸出機構P139

7

## (1) 第30条 : 与えられる権利の例外

### 我が国特許法において特許により与えられる保護の**例外**として規定する事項

- ①業としてに該当しない実施
- ②特許法69条 (特許権の効力が及ばない範囲)
- ③特許法79条 (先使用权)
- ④特許法79条の2 (特許権の移転の登録前の実施による通常実施権)
- ⑤特許法80条 (いわゆる中用権)
- ⑥特許法81条、82条 (意匠権の存続期間の満了後の通常使用权)
- ⑦特許法176条 (いわゆる後用権)

吉田正芳 (2004) TRIPS協定コンメンタール 法学書院 P30

8

## (2) 第31条： 特許権者の許諾を得ていない他の使用

### 第31条 特許権者の許諾を得ていない他の使用

加盟国の国内法令により、特許権者の許諾を得ていない特許の対象の**他の使用**(政府による使用又は政府により許諾された第三者による使用を含む。)(注)を認める場合には、次の規定を尊重する。

(注)

「他の使用」とは、**前条の規定に基づき認められる使用**以外の使用をいう。

他の使用に該当 → 31(a)~(l)尊重。

他の使用に該当しない → 30の使用といえれば、  
31(a)~(l)尊重しなくて良い。

9

## (2) 第31条： 特許権者の許諾を得ていない他の使用

### 第31条 特許権者の許諾を得ていない他の使用

(b) 他の使用は、他の使用に先立ち、使用者となろうとする者が合理的な商業上の条件の下で特許権者から許諾を得る努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限り、認めることができる。加盟国は、**国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合**又は公的な非商業的使用の場合には、そのような要件を免除することができる。ただし、国家緊急事態その他の極度の緊急事態を理由として免除する場合には、特許権者は、合理的に実行可能な限り速やかに通知を受ける。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、政府により又は政府のために有効な特許が使用されていること又は使用されるであろうことを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。

### 国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合

パンデミックの場合 → 該当する。

ドーハ宣言では、所定の感染症が理由となることを認めた。

10

## (2) 第31条： 特許権者の許諾を得ていない他の使用

### 第31条 特許権者の許諾を得ていない他の使用

(b) 他の使用は、他の使用に先立ち、使用者となろうとする者が合理的な商業上の条件の下で特許権者から許諾を得る努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限り、認めることができる。加盟国は、国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合又は公的な非商業的使用の場合には、そのような要件を免除することができる。ただし、国家緊急事態その他の極度の緊急事態を理由として免除する場合には、特許権者は、**合理的に実行可能な限り速やかに通知**を受ける。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、政府により又は政府のために有効な特許が使用されていること又は使用されるであろうことを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。

### 合理的に実行可能な限り速やかに通知

強制実施権の場合 → 公共の利益の場合特許法93条3項で準用する87条1項

金員付与の場合 → 別途条文が必要

権利の停止の場合 → 別途条文が必要

緊急事態の場合、誰がどうやって通知をするのかは議論の余地がある。

11

## (2) 第31条： 特許権者の許諾を得ていない他の使用

### 第31条 特許権者の許諾を得ていない他の使用

(f) 他の使用は、**主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場への供給**のために許諾される。

### 主として…国内市場への供給

#### 輸入について

日本では生産できないから海外から輸入  
国内市場の需要を満たすためであれば、輸入は排除されない。  
海外で特許を持っているオリジナルメーカーに生産しないといわれたらどうしようもない → TRIPSに不備あり

#### 輸出について

海外に薬を供給したい場合  
「主として…国内市場への供給のため」というのであるから、正面から認められているわけではないが、また完全に否定されているわけでもない。ただし、パンデミックの場合、少量の薬を輸出することにはならないから「主として」に該当してしまう余地ある。

ドーハ特別宣言パラ6問題へ

12

## (2) 第31条： 特許権者の許諾を得ていない他の使用

### 第31条 特許権者の許諾を得ていない他の使用

(h) 許諾の経済的価値を考慮し、特許権者は、個々の場合における状況に応じ**適当な報酬**を受ける。

### 適当な報酬

強制実施権の場合 → 特許法86条2項、88条

金員付与の場合 → 不要

権利の停止の場合 → 別途設ける必要がある  
適当な報酬の有無については議論の余地あり

13

## (3) 第39条

### 第39条第3項

加盟国は、新規性のある化学物質を利用する医薬品又は農業用の化学品の販売の承認の条件として、作成のために相当の努力を必要とする開示されていない試験データその他のデータの提出を要求する場合には、不正な商業的使用から当該データを保護する。更に、加盟国は、**公衆の保護に必要な場合**又は不正な商業的使用から当該データが保護されることを確保するための措置がとられる場合を除くほか、開示されることから当該データを保護する。

データ保護期間については、「公衆保護の必要がある場合には例外が認められている」とあるので、パンデミック時はデータ保護期間内であっても、裁定の対象とすべきである。

14

### 3. ドーハ宣言



15

#### (1) 背景 (-> 医薬品アクセス問題)

アフリカ等の途上国を中心とした感染症（特にHIV/AIDS, マラリア及び結核）の蔓延を背景に、特許制度により医薬品が高価になり、コピー薬の生産・使用・輸入等が制限される結果、医薬品へのアクセスを阻害しているとの指摘あり。



これに対し、先進国側は、医薬品の価格における特許料の占める割合は必ずしも大きくはない、感染症の問題は特許などの知的財産権のみの問題ではなく、総合的な対策が必要である。また、医薬品の開発には膨大な研究開発投資が投入されており、これを医薬品の価格に反映させて回収しないことには、更なる新薬開発が出来なくなってしまう、将来の新薬開発を阻害しかねない旨主張。



感染症に対する社会的関心の高さもあり、ドーハ閣僚会議において「TRIPS協定と公衆の健康に関する宣言（ドーハ特別宣言(\*)）」が採択され、特に医薬品生産能力のない国への対策について検討することとされている。

(\*)ドーハ宣言では、強制実施権の許諾の理由として、HIV/AIDS、結核、マラリアといった感染症が理由となりうることを認めたという一定の成果があったものの、最も感染症被害に困っている生産能力のない国に対する問題についてはその解決を閣僚会議後の議論に委ねた（バラ6問題）。

16

## (2) パラ6問題～合意に向けての議論、提案

### 1. 特許権の例外に関する提案 (TRIPs協定 第30条)

最も強硬とも言える提案。一旦医薬品を例外にすると、次も例外扱いすべきとの議論を惹きかねないため、この30条アプローチには強い慎重論あり。

### 2. 強制実施権に関する提案 (TRIPs協定 第31条(f))

(a) 協定改正:

第31条(f)の主として国内市場への提供という制限を緩める改正。法的安定性に優れる。

(b) 協定の履行義務免除 (ウェイバー) :

改正ではなく、第31条(f)の履行義務を免除 (ウェイバー) するもの。  
強制実施権を活用したい加盟国は第31条(f)の履行義務免除を申請することにより、TRIPs協定違反を問われずに医薬品の輸出ができるようになるというもの。  
手続きは迅速だが、一定期間毎に認めるか否かの見直しを行うなど法的安定性は低い。

(c) 紳士協定 ~DSモラトリアム~ :

第31条(f)の履行義務を履行していなくても訴えないというもの (DSモラトリアム)。  
第31条(f)では、強制実施権を活用して医薬品を生産して輸出した場合、紛争解決に訴えられる可能性があるが、協定に違反してもWTOの紛争解決手続き (DS) に訴えない、という一種の紳士協定を結ぶというもの。

17

## 4. 各国の強制実施権に係る規定

- ・ 日本
- ・ アメリカ
- ・ インド
- ・ カナダ

18

## 日本



19

### (1) 日本-特許法の規定

特許法 第九十三条 特許発明の実施が**公共の利益のため特に必要であるときは**、その特許発明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。

2 前項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許発明の実施をしようとする者は、経済産業大臣の裁定を請求することができる。

3 (略)

- ・「公共の利益のため特に必要であるとき」とは
  - (i) 国民の生命、財産の保全、公共施設の建設等国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合。
  - (ii) 当該特許発明の通常実施権の許諾をしないことにより当該産業全般の健全な発展を阻害し、その結果国民生活に実質的弊害が認められる場合。

⇒適用は限定的であり、これまで日本では適用された事例はない

- ・手続きとしても、発明実施部会の開催など、時間を要する点で課題あり

\* 参考：裁定制度の運用要領（経産省工業所有権審議会平成9年4月24日）

20

## (2) 日本版バイドール法の規定

### 産業技術力強化法 第十九条

国は、技術に関する研究開発活動を活性化し、及びその成果を事業活動において効率的に活用することを促進するため、**国が委託**した技術に関する研究及び開発又は**国が請け負わせた**ソフトウェアの開発の成果（以下この条において「特定研究開発等成果」という。）に係る特許権その他の政令で定める権利（以下この条において「特許権等」という。）について、**次の各号のいずれにも該当する場合には、その特許権等を受託者又は請負者（以下この条において「受託者等」という。）から譲り受けないことができる。**

一 （略）

二 **国が公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める場合には、無償で当該特許権等を利用する権利を国に許諾することを受託者等が約すること。**

三、四 （略）

・産業技術力強化法19条は、国が委託した研究及び開発の成果等に係る特許権等の取扱いについて規定されている。

具体的には、同法19条1項各号を条件に、国は受託者等から特許権等を譲り受けないことができる。

⇒国が委託した研究及び開発の成果等に係る特許権については、同法19条1項2号に該当する公共の利益のためには、国への無償ライセンスが予定されている。

21

## アメリカ



22

## (1) 米国の強制実施権（実定法）

### ① 強制実施の規定

- ・米国では、強制実施権を認める**一般的な規定はない**。
- ・但し、連邦政府による強制実施権の規定（①**政府使用**、②**介入権**）がある。
- ・下記個別法等に規定を除き、行政府が実施権を第三者に付与することは、できない。

#### (i) 政府使用 (28 U.S.C. §1498)

- ・連邦政府は、**特許権者の許諾を得ることなく**、特許発明を実施する権利が与えられる。
- ・特許権者は、連邦政府の実施に対して、**合理的、かつ、十分な補償を請求する訴訟の権利**がある。
- ・特許発明の使用差止請求権は、認められていない。

(例：鳥インフルエンザの治療薬タミフル： 2005年上院議員→ Roche社長へ**本行使の提案**。)

#### (ii) 介入権 (March in right) (35 U.S.C. §203)

- ・**国費原資による特許権**は、連邦政府→特許権者に**第三者/連邦政府にライセンス許諾の請求**が可能。
- (a) 特許権者が、相当期間にわたり、特許発明を実用化のための**効果的な措置を取らなかった場合**。
- (b) 介入権の行使が**公衆衛生又は、公共の安全上の理由から必要な場合**。
- (c) **公共の使用に関する規則**により求められる場合。

#### (iii) 個別法： (a) 原子力エネルギー法 (42 U.S.C. §2183) 他4法有り。

### ② 強制実施権の関連事例

- ・個別法の規定に基づき強制実施権が設定事例はない。**政府使用の設定例**がある。
- ・国防の直接関係等、連邦政府により使用にも適用可能、とされている。  
(例：重設備に使用のカモフラージュ用スクリーン発明)

23

## (2) 裁判所による差止請求の制限

### Schneider(Europe)AG v. SciMed Life Systems, Inc. 852 F. Supp.813(D.Minn.1994)

#### 【判示事項】

- ① 侵害の有無は、SciMed 社製品の特許侵害を認定。
- ② しかし、判決から**1年間の移行期間**を置いて、**差止命令**を下した。(医師の混乱を最小限にする為。)
- ③ その期間中、SciMed 社→Shneider 社に対し、売上15%ロイヤリティ支払を判示。

#### 【事件概要】

- ① 本事件は、冠状動脈疾患の治療用のバルーン拡張カテーテルの特許に関する。
- ② Shneider 社 → SciMed 社に対して、(i)損害賠償、(ii)製品差止を求めた裁判である。
- ③ SciMed 社の特許侵害品が、**一部医師が侵害品を愛用の事実**を認定し、**移行期間後の差止命令**を下した。

24

# インド



25

## (1) インド-強制実施権の規定

### 強制実施権の種類

- ① 不実施の強制実施権 (第84条)
- ② 関連特許 (利用関係) の強制実施権 (第91条)
- ③ 国家的緊急状況における強制実施権 (第92条)
- ④ 特許医薬品の輸出に係る強制実施権 (第92A条)

### インド特許法第84条

「特許付与日から3年の期間の満了後はいつでも、如何なる利害関係人も、次の何れかの理由により、強制実施権の許諾を求めることができる。」

- ① 特許発明に関する公衆の適切な需要が充足されていないこと (第84条(1)(a))
- ② 特許発明が適性に手頃な価格で公衆に利用可能でないこと (第84条(1)(b))
- ③ 特許発明がインド領域内で実施されていないこと (第84条(1)(c))

### <出展>

- ・ JPMA News Letter No.150 (2012/07) 「インドの強制実施権について」 (藤井光夫)
- ・ インド特許法の基礎 (第15回・第16回) ~強制実施権1・2~ (安田恵)
- ・ JETROニュース (2012年7月) (久保研介)
- ・ 「インド最高裁、強制実施権の取消を求めたバイエル社の上告を棄却」 (2014/12/16) (JETROニューデリー)

26

## (2) 事例 (Bayer vs Natco 事件)

Bayer社 (ドイツ/以下B社) が所有する物質特許 (特許215758号) に対して、インドの後発医薬品企業である Natco社 (以下N社) が強制実施権の許諾を請求し、許諾された事例。

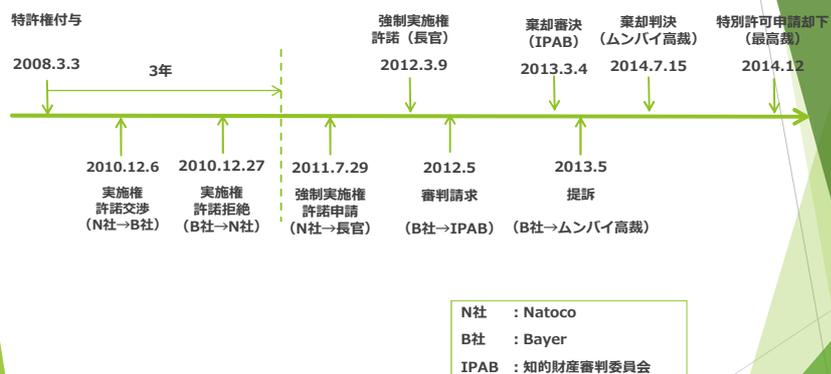
【対象医薬】 トシル酸ソラフェニブ (商品名: ネクサパール)  
/ 肝細胞がん・腎細胞がんに対する苦痛緩和薬

### 【決定理由】

- ・ネクサパールは一般の人々が利用できる手ごろな価格ではない。
- ・インド国内で持続的に十分な量の薬を供給できていない。
- ・Natco社はBayer社とライセンス交渉を行っていた。

27

## (3) 事件の経緯



28

## (4) 審判における主な争点

① 公衆の満足行く程度の需要 (reasonable requirement) が充足されたか? → ×

- ・ 立証責任は原告 (N社) だが、異議申立の機会が付与された後は特許権者側 (B社) へ。
- ・ 薬を必要とする患者数は、約8,800名 (B社主張)。しかし、B社販売は約200名分のみ。
- ・ 非疑侵害者 (Cipla社) 分合わせても2,000名分のみ。さらに、C社分は含むべきではない。

② 本件特許薬は合理的で無理のない価格で一般公衆に利用可能だったか? → ×

- ・ B社価格は28万Rs (1ヶ月分)、N社価格は8,800Rs (同)。(cf.平均月収5,000Rs.)
- ・ 審判ではN社価格を「合理的で無理のない価格」として採用。
- ・ バランスシート/その他のデータを提出しないB社姿勢は看過できない事実。
- ・ B社は二重価格制度 (PAP) を導入していたが、考慮されず。(B社裁量による特別価格のため)

③ 本件特許薬はインド領域内で実施されていたか? → ? (ケース・バイ・ケース)

- ・ 特許薬の輸入がインド領域での実施に該当するか否かは事案毎に決定する必要。(B社立証せず)
- ・ インドで製造されなかった理由は特許権者が主張立証する必要。

※ 輸入が実施と認められない場合、TRIPs協定 (第27条) 違反の可能性残る。

④ 強制実施権許諾の条件 (ロイヤリティ) 6% (当初) → 7%

- ・ B社は開発のために負担した費用を証明する証拠を提示していない)

29

## カナダ



30

## (1) カナダ特許法 21 条

特許法 21 条に規定

2003年8月30日WTO一般理事会決定のドーハ特別宣言第6パラグラフであるウェイバー規定が認められたことにより、この規定を特許法第21条に採用。

「公共の健康問題に対処する国際的人道目的での特許の使用」

- ・ 対象医薬品、輸出国の規定
- ・ 状況変化に対する改正手続きの規定
- ・ 特許権者への補償金の規定
- ・ 補償金に不服がある場合の裁判所の関与規定
- ・ 商業的取引の妥当な場合の取り扱い、商業的取引の許容範囲の設定等の規定
- ・ **対象医薬品のリスト化**
- ・ **人間開発指数 (HDI : Human Development Index) の低い国中心の 50 カ国、中位の国 71 カ、比較的高度の国 21 カ国がそれぞれリスト化(附則 2～4)**
- ・ **上記の国の HDI により使用料の計算方法が相違。**
- ・ 医薬品の輸出に向けた強制実施権についての新たな規則制定

※参考「特許庁委託 平成18年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業  
WTO 公衆衛生に関する2003年合意を踏まえた各国の国内制度整備状況調査研究報告書

平成19年3月 社団法人 日本国際知的財産保護協会 AIPPI

<http://www.aippi.or.jp/pdf/hokoku/h18/H18-1-2.pdf>

31

## (2) 強制実施権 実例

2007年9月21日 ルワンダにエイズ治療薬の国産の後発医薬品を輸出する目的で、複数のエイズ治療薬（抗エイズ薬の2剤又は3剤併用又はこれらの合剤が標準的治療法のため）の製造に関する強制実施権を発動した（知財管理 Vol. 64 No.1 2014MP61より）。

アポテックス (Apotex) に対し、カナダ政府がルワンダ輸出用のエイズ治療薬の後発医薬品製造許可したとWTOに通告があった。製造許可医薬は、ネビラピン (nevirapine) などの3種類の薬品を配合した「TriAvir (トリアビル)」と呼ばれるエイズ治療薬。アポテックスは特許を保有する英グラクソ・スミクラインなどの合意無しで後発医薬を製造でき、26万パックがルワンダ向けに輸出。

[http://www.lait.jp/copyright/copyright\\_world485.html](http://www.lait.jp/copyright/copyright_world485.html)

<http://www.asil.org/insights/volume/11/issue/28/canadian-made-drugs-rwanda-first-application-wto-waiver-patents-and>

[https://www.wto.org/english/news\\_e/news10\\_e/trip\\_02mar10\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news10_e/trip_02mar10_e.htm)

32

### (3) 特許使用料の計算方法

表2. 特許使用料の計算方法

| 特許使用料＝(カナダ通貨で表した) 医薬品の総額×特許使用料の比率 (実施規則第8条(4)または(6)) |   |
|--|---|
| 特許使用料の比率の算出法   |   |
| 1) 輸出先の国の HDI がある場合 (実施規則第8条(3)と(4))                 |   |
| 式1)  | 比率＝ $(1 + \text{HDIの対象国数} - \text{輸出先国の HDIの順位}) \div (\text{HDIの対象国数}) \times 0.04$  |
|  | 例) ザンビア: HDIの順位＝166<br>HDIの対象国数＝177カ国 (2005年国連発表表)<br>ザンビアに輸出される医薬品の特許使用料の比率＝ $((1+177)-166) \div 177 \times 0.04 = 0.0027$   |
| 2) 輸出先の国の HDI が無い場合 (実施規則第8条(5)と(6))                 |   |
| 式2)  | 比率＝ $(1 + \text{HDIの対象国数} - (\text{輸出先国の属する表の HDIの順位の平均値})) \div (\text{HDIの対象国数}) \times 0.04$   |
|  | 例) モルドバ; 表3に記載されており、WTO加盟国であるが HDI は公表されていない。表3記載の国の HDI の順位の平均値は約 91 である。<br>HDIの対象国数＝177カ国 (2005年国連発表表)<br>モルドバに輸出される医薬品の特許使用料の比率＝ $((1+177)-91) \div 177 \times 0.04 = 0.0196$ |

| 輸出先の国   | 取載されている表 | HDIの順位の平均値を算出する表 | 各表から試算した HDI 順位の平均値 | 式2から求めた比率 |
|---------|----------|------------------|---------------------|-----------|
| WTO加盟国  | 2        | 2                | 145.60              | 0.0072    |
| WTO加盟国  | 3        | 3                | 91.06               | 0.0196    |
| WTO非加盟国 | 4        | 3                | 91.06               | 0.0196    |
| WTO加盟国  | 4        | 4                | 38.20               | 0.0312    |

※参考「特許庁委託 平成18年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業  
WTO 公衆衛生に関する2003年合意を踏まえた各国の国内制度整備状況調査研究報告書  
平成19年3月 社団法人 日本国際知的財産保護協会 AIPI  
<http://www.aippi.or.jp/pdf/hokoku/h18/H18-1-2.pdf>

33

## 5. 実例 タミフル



34

## (1) タミフルとは？

- ▶ 商品名：タミフル (tamiflu)
- ▶ 一般名：オセルタミビル (oseltamivir)
- ▶ 開発：1996年にギリアド・サイエンシズ（元米国防長官 ラムズフェルド氏が元会長）が開発
- ▶ 製造販売：ロシュ（日本ではロシュの子会社の中外製薬、中国では Shanghai Pharmaceutical Group、インドでは Hetero Drugs)
- ▶ 対象疾患：A型、B型のインフルエンザウイルスに作用する（鳥インフルエンザウイルスは、A型であり、H5N1型の高病原性鳥インフルエンザウイルスにも有効）
- ▶ 有効成分の合成方法：中華料理の香辛料である八角から抽出されるシキミ酸から化学反応を経て合成される
- ▶ 作用機序：ノイラミニダーゼ阻害薬（ウイルスが宿主細胞から別の細胞へと感染を広げる際に必要となるノイラミニダーゼ (neuraminidase, NA) という酵素（糖タンパク質）を阻害する）

35

## (2) 鳥インフルエンザ大流行（パンデミック）

- ▶ 1918年 全世界で鳥インフルエンザ（スペイン風邪、H1N1型）大流行
  - ▶ 米国が発生源であり米軍の移動とともに全世界に流行 感染者5億人（全人類の3割） 死者5000万人～1億人（日本では39万人が死亡） 第一次世界大戦の戦死者数よりもスペイン風邪による死者数の方が多い
- ▶ 1997年 香港で鳥インフルエンザ（H5N1型）が大流行
  - ▶ この時には、香港全域の鶏を殺処分したためにパンデミック回避に成功
- ▶ 2003～2009年 全世界で鳥インフルエンザ（H5N1型、H1N1型）が大流行
  - ▶ WHO 2005年 パンデミック（H5N1型） フェーズ3（パンデミックの可能性は不確実）と警告
  - ▶ WHO 2009年 パンデミック（H1N1型） フェーズ6（パンデミックが拡大）と警告
  - ▶ 2009年に流行したH1N1型は弱毒性（ほとんど死者発生せず）であることが後に判明
  - ▶ WHOのパンデミック宣言の意思決定に関わった研究者・医師に製薬会社から多大な資金提供があったことが後に判明
- ▶ 無駄に廃棄されそうなタミフル
  - ▶ 国民の4.5%相当（4500万人分）の備蓄目標
  - ▶ 2016年に有効期限が切れて大量廃棄予定
  - ▶ 備蓄金額1560億円

36

### (3) 米国

#### ①タミフルの特許権

- ・タミフルは、米国ベンチャーGileadが1996年開発 → **Roche**へ独占的実施権を付与。  
5,763,483 発行日：Jun.09,1998 Carbocyclic compounds 対応特許無し
- 5,866,601発行日：Feb.02,1999 Carbocyclic compounds 対応特許件数：39件 (27国)
- 5,952,375 発行日：Sep.14,1999 Compounds and methods for synthesis and therapy 対応特許件数：29件 (23国)

#### ②鳥インフルエンザの流行

- ・米国では、2000万人分の緊急備蓄化を決定。  
→しかし、国内のワクチン生産縮小により、**タミフル不足**が発生。

#### ③強制実施権の行使か？

- ・Schumer上院議員 → Roche社長へ、強制実施権行使(政府使用28 U.S.C.§1498)を提案。  
→ Rocheは、本権利を行使されると、

**米国市場のコントロールを失う ⇔ タミフル需要への応答の義務**

#### ④Rocheの対応

- ・Rocheは、**政府機関**やTeva等大手後発医薬品メーカーとの**サブライセンス契約**の方針。  
→大手後発医薬品メーカーに、2005年、**サブライセンス権**を与えた。  
→強制実施権の行使を**回避**する為。

37

### (4) タミフルの強制実施権の発動状況

- ▶ 以下の国では強制実施権の発動なし
  - ▶ AT (オーストリア) AU (オーストラリア) BR (ブラジル) CA (カナダ) CL (チリ) CN (中国) CZ (チェコ) DE (ドイツ) DK (デンマーク) ES (スペイン) GE (ジョージア) GR (ギリシャ) HK (香港) HU (ハンガリー) JP (日本) LU (ルクセンブルグ) MX (メキシコ) NL (オランダ) NO (ノルウェー) NZ (ニュージーランド) PL (ポーランド) PT (ポルトガル) RU (ロシア) SG (シンガポール) SI (スロベニア) US (アメリカ)
- ▶ TW (台湾) では強制実施権の**発動あり** (ただし生産には至らず)
- ▶ 以下の国ではタミフルの**パテントファミリーが無い**ために、ロシュがタミフルの現地生産を認めた。
  - ▶ ID (インドネシア) TH (タイ) PH (フィリピン)
- ▶ インドではタミフルの**パテントファミリーが無い**ために、インドの大手ジェネリックメーカーであるシブラ社が、インド政府の製造販売を得て、「アンチ・フルー」という商品名のタミフルのジェネリック薬を販売 (タミフルの**パテントファミリーが無い**国への輸出を含む) している。

38

## (5) 自然発生パンデミック以外のリスク 1 ・・・災害・テロ・事故・・・

- ▶ 災害・テロ・事故による医薬品不足の可能性
  - ▶ 天津爆発 B型肝炎治療薬 日本への出荷停止  
<https://www.youtube.com/watch?v=61i04WVyw5o>
  - ▶ 中国天津倉庫爆発事故による GSK 天津工場被災に伴うB型慢性肝疾患治療薬「テノゼット®錠 300mg」の供給状況のお知らせ  
[https://glaxosmithkline.co.jp/press/pdf/tenozet20151015\\_h.pdf](https://glaxosmithkline.co.jp/press/pdf/tenozet20151015_h.pdf)
  - ▶ 2015年8月12日に発生した中国天津滨海新区倉庫爆発事故により、B型慢性肝疾患治療薬「テノゼット®錠300mg（一般名：テノホビル ジソプロキシシルフル酸塩）」の製造・出荷が停止
  - ▶ 天津大爆発のような災害・テロ・事故による医薬品の供給途絶リスクは、鳥インフルエンザのパンデミックに匹敵する緊急事態であると思われる。

39

## 6. 政策と法律の関係



40

## (1) 政策と予算の関係

### 【背景】

オリジナルメーカー（特許権者等）に金員を付与することにより、増産が可能な場合に備え、とり得る政策（必要な対応）を検討する。

#### ①予算の確保（金員を付与するため）

・国の予算を確保するためには、当年度の予算（補正予算を含む）が確保されている必要あり。

#### ②基金化

・当年度執行予算では、柔軟な対応が難しいと想定されることから、予算から基金に拠出し、非常時に備える。

・例えば、GHIT Fundの事業内容に、本件のような事業を盛り込むことも一案ではないか。

（参考）Global Health Innovative technology Fund(公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金)：官・企業・市民がセクターの垣根を越えてパートナーシップを組み、共同で資金を拠出して設立した世界初のグローバルヘルスR&Dに特化した基金

URL <https://www.ghitfund.org/>

－事業内容－

- ・開発途上国向け医薬品開発におけるグローバルな連携の推進
- ・医薬品開発のグローバルな連携への投資
- ・日本のグローバルヘルス分野における国際貢献の推進と強化

41

## (2) 法律での手当

### ③法律での手当

・一定の条件下で金員等を付与することを予め定めておく

(i) 特許法で規定する

(ii) 薬機法の製造販売の承認条件に盛り込むのも一案か。

・薬機法14条（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）

（参考）薬機法第14条

医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一～四 (略)

3～ 以下略

42

## 7. 条文案



43

- 【考慮要素】
- 1 感染の広がり速度による相違  
例) エボラ (ゆっくり) ⇔ 鳥インフル (早い)
  - 2 TRIPs上の問題
  - 3 その他の事項
    - (ア) 人道的配慮
    - (イ) 補償
    - (ウ) 迅速対応

【検討結果】

- A 強制実施権による対応
  - ① オリジナルメーカーのみ製造中の場合
    - ⇒ ・待ちの姿勢では間に合わない？
    - ・「政府主導で、実施者を育てる」との意気込みとスピード感が必要
  - ② 海外でジェネリックも製造している場合
    - ⇒ ・特許だけが問題？ であれば、強制実施権で対応可
    - ・ただし、現在の制度では時間がかかりすぎる？
- B オリジナルメーカーに金員を付与することによる対応
  - ⇒ ・実効的かも。
  - ・一方で、特許法上に条文はなくとも、可能？
- C 権利の停止による対応
  - ⇒ ・TRIPsがネックか？

44

### (1) 強制実施権条文案①

| 趣旨   | 項 | 場面                            | 主体     | 手続き  | なしうること  | ただし書き/その他備考   |                             |
|--|---|-------------------------------|--------|--|---|---|-----------------------------|
| ①オリジナルメーカーのみが製造中の場合に、 <b>国が主導して対応</b> することをイメージした規定。<br><br>(実施者そのものを育てる必要があるとの発想) | 1 | 国内の公衆衛生を含む緊急事態に関わる特許権の場合において、 | 国は、    | 当該特許権の特許権者及び専用実施権者(以下、特許権者等という)の許諾を得ることなく、 | 当該特許権の実施を有する権利を有する。                                   | さらに、カナダのように適応される感染症をリストアップしたり、どのレベルになれば発動するかを明確にすれば、予測可能性や手続きの迅速性をアップできるのではないか。 |                             |
|  | 2 | 前項の場合において                     | 国は、    | 特許権者等の許諾を得ることなく、                           | 当該特許権の実施を有する第三者を選定し、当該第三者に対して当該特許権の実施する権利を付与することができる。 | ただし、当該実施権は、独占的な実施権ではないものとし、当該実施権に係る実施料は、緊急性その他の事情を考慮し、国が決定できる。                  |                             |
|  | 3 |                               | 特許権者は、 |  | 前2項の実施に係る相当の対価を受ける権利を有する。                             | 当該権利は、国に対し請求することができるものとする。  |                             |
|  | 4 |                               | 特許権者は、 |  | 第1項、第2項の実施に対し、差止請求をすることができない。                         |   |                             |
|  | 5 | 第1項の緊急事態の原因が解消したと認められる場合、     |        |  |   | 第1項、第2項の権利は解消される。   |                             |
|  | 6 |                               |        |  |   |   | 国内の公衆衛生の緊急事態とは、政令に定めることとする。 |

45

### (2) 強制実施権条文案②

| 趣旨   | 項 | 場面   | 主体                  | 手続き | なしうること                                   | ただし書き/その他備考  |
|--|---|--|---------------------|-----|--|--|
| ②オリジナルメーカーが製造するのみではなく、 <b>国外に他の実施者が存在</b> する場合をイメージ。<br><br>(特許の存在が主な障壁となっていない場合には、強制実施権を速やかに設定できれば解決できるとの発想。) | 1 | 第93条の2(新設)<br><br>医療(人の病気の診断、治療、処置又は予防のために使用する物をいう)にかかる特許発明の実施が国民の健康上特に必要であるときは、 | その特許発明の実施をしようとする者は、 |     | 特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。 | (厚生労働省令で定める疾患(※感染症)に関する医療であって、当該・・・)(案2)                                 |
|  |   | (2項以下、省略)  |                     |     |  | 現93条との相違は、赤字の部分。2項以下で、現行同様の手続きを要するとすれば、時間がかかりすぎる。迅速な手続きのためにどうすべきかの検討が必要。 |
|  |   | ⇕  |                     |     |  |  |
| 参考   |   | (公共の利益のための通常実施権の設定の裁定)<br><br>第九十三条<br><br>特許発明の実施が <b>公共の利益のため</b> 特に必要であるときは、  | その特許発明の実施をしようとする者は、 |     | 特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。 |  |

46

### (3) 金員の投入条文案

| 趣旨  | 項 場面  | 主体                        | 手続き | なしうること                                     | ただし書き/その他 | 備考                      |
|---|---|---------------------------|-----|--|-----------|-------------------------|
| <p>趣旨<br/>・オリジナルメーカーに金員を付与することによる対応を規定。<br/>9.3条の2（新設）公共の利益のための特許権の実施</p> |   |                           |     |  |           |                         |
|   | ⇕   |                           |     |  |           |                         |
|   | <p>（公共の利益のための通常実施権の設定の裁定）<br/>参考 第九十三条<br/>特許権の実施が公共の利益のため特に必要であるときは、</p> | <p>その特許権の実施をしようとする者は、</p> |     | <p>特許権者又は専用実施権者に対し、特許権の効力を停止させることができる。</p> |           | <p>特許法上に条文はなくとも、可能？</p> |

47

### (4) 権利停止条文案

| 趣旨  | 項 場面 | 主体  | 手続き                | なしうること   | ただし書き/その他   | 備考  |
|---|------|---|--------------------|--|---|---|
| <p>9.3条の2（新設）特許権の効力の一時停止<br/>1 バンデミックの際などに、迅速かつ大量に医薬品を供給できるようにするため、特許権者による独占を一時停止することができるようにし、<br/>2 一方で、停止された期間分、存続期間を延長することにより、特許権者の利益を補てんできるようにする。</p> | 1    | <p>特許権の実施が公共の利益のため特に必要であり、かつ、緊急を要するときは、</p> | <p>経済産業大臣は、</p>    | <p>閣議決定を経て、</p>  | <p>一定の期間を定めて、特許権の効力を停止させることができる。</p>                | <p>・ TRIPS第31条「特許権者の許諾を得ない他の使用」ですら細かい取り決めがなされているにもかかわらず、効力の一時停止までができるのか。<br/>・ 第30条の与えられる権利の例外と言えるか。<br/>・ 言い換えるとして、同条但書に言う「特許の適格の実施を不当に妨げず」、かつ、「特許権者の正当な利益を不正に害さない」と言えるのか。</p> |
|   | 2    |   |                    | <p>特許権は、当該期間の経過とともに新たに効力を生ずるものとする。</p>                                 | <p>ただし、経済産業大臣は、前項の手続きを経て、改めて特許権の効力を停止させることができる。</p> |   |
|   | 3    | <p>第1項に係る期間の経過前に、当該情況が止んだときは、</p>           | <p>経済産業大臣は、</p>    | <p>特許権者の請求により、</p>   | <p>特許権の効力の停止を解除することができる。</p>                        | <p>なお、第2項但し書きによる場合も同様とする。</p>   |
|   | 4    |   | <p>第2項及び前項により、</p> | <p>第6.7条の規定にかかわらず、当初の存続期間（及び延長登録期間）に、効力を停止した期間を加えた期間をもって終了するものとする。</p> |   | <p>（案2）<br/>・ 必ず延長されるのではなく、延長登録出願をするとしてもよいのではないか。<br/>・ 延長期間についても、停止期間と合わせる必要はないかも。</p>   |

48

## 第2Gとしての結論



49

第2Gとしては、権利停止条文案を推奨する。

- ⇒ 強制実施権については、実績がなく、運用の見直しでは実効性に不安（骨抜きになる可能性）。また、何らかの手続的バイパスが必須。
- ⇒ 国が実施権を有する場合、サブライセンス先を見つけるに際し、「誰が」許諾を受けるのか公平性の確保が問題となり、かつ、選定に時間がかかる可能性。
- ◆ 権利停止すれば、誰もが実施でき、迅速かつ簡便。民間の機動力を期待できる。
- ◆ 施策として強力。改正案としてのインパクトもある。
- ◆ 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。
  - ※ ただし、感染症医薬に対する開発意欲の低下を招くと本末転倒。
    - 妥当な補償内容とは何か。

50

さらに、どのような場合に権利停止するか、**発動要件**を前もって定めておくことで、迅速性を確保しうるのはではないか。

※ 他の案においても、同様

- 例) ・対象となる感染症をリストアップ  
 ・感染症法及び厚労省令との連携など
- ・感染警報との連動  
 ・WHO 警戒レベル フェーズ1～6  
 ↓  
 ・誤警報問題 2009年 新型インフルエンザ  
 ・日本独自の判断の確保  
 国立感染症研究所 感染症情報センター

- ◆ 特許法上には、職務発明に係る35条新6項と同様に、**ガイドライン**を定めるよう明記することが考えられる。

51

#### <ご参考>

むしろ、政治的判断に委ねる方向の参考規定。

#### 預金保険法112条1項

(金融危機に対応するための措置の必要性の認定)

**内閣総理大臣は**、次の各号に掲げる金融機関について当該各号に定める措置が講ぜられなければ、我が国又は当該金融機関が業務を行っている地域の**信用秩序の維持に極めて重大な支障**が生ずるおそれがあると認めるときは、**金融危機対応会議**(以下この章から第八章までにおいて「会議」という。)の議を経て、当該措置を講ずる必要がある旨の**認定**(以下この章において「認定」という。)を行うことができる。

(以下省略)

#### コメント

- ・要件は抽象的。判断権者である内閣総理大臣において、寛厳いずれの解釈をすることも可能。
- ・議を経る=審議(諮問)すればよく、異なる結論を採用してよい。認定権限は、内閣総理大臣の専属的な管掌事項。

\*「逐条解説 預金保険法の運用」(著:金融保険法研究会)より

52

完

ご清聴ありがとうございました

53