

「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および国際法的諸問題に関する調査研究」 第三回委員会 議事概要

日時：平成 28 年 1 月 19 日（火）13：00－15：00

場所：（一財）知的財産研究所 5 階会議室

1. 論集について【資料 3－3】

2. 検討成果発表と全体討論

発表項目（発表者）

- （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についての検討
【資料 3－4】（中山委員）
- （2）同上（研究会による検討）【資料 3－5】（研究会第 2 グループ）
- （3）同上（ジェネリック業界の視点から）【資料 3－6】（岩崎委員）

全体討論概要

（1）効力の制限規定（69 条）について

- ・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。
- ・感染症流行後に特許存続期間を停止期間分延長しても、流行が収まった後は治療薬が全然売れないということになるから、権利停止や強制実施権により他社で実施した場合には、研究開発費を償却できるぐらいのロイヤリティーを補償するプランニングが必要ではないかと思う。
- ・権利を停止したとしても、ジェネリックをはじめとして、他の製薬企業がその医薬品を製造することが可能なかという点について非常に懸念を持っている。実際上は一つの医薬品で幾つもの特許が成立していて、かつ、それを全部実施しても製品化するのは難しく、また、いわゆるノウハウもその過程に介在している。特許明細書のみで薬を作れるのかという点について、もっと他の対応が必要ではないかと思う。

（2）公共の利益のための裁定実施権（93 条）について

- ・医薬品を工場ですべて新たに生産するための開発には年単位の期間が必要である。それを考慮すると、強制実施権のような制度が国家の緊急事態に役に立つという点には疑問を感じる。
- ・強制実施権や権利制限が国家の緊急事態に対しどの程度効果があるかについては、もう少し検討する余地があると感じる。
- ・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するのは適切ではなく、国民の合意の下で対応が行われるべきと思う。
- ・「公共の利益」が意味するところは、もう少し精査の必要があると思う。
- ・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。
- ・強制実施権という方向性で考えるのであれば、ノウハウの強制実施みたいなものも考えないと機能しないのではないか。
- ・ある程度の品質の医薬品を作るためには1年以上の設備投資が必要であり、仮に強制実施権を行使しても、実質問題としてその医薬品を作れないという問題がある。
- ・強制実施権については、現在の制度を前提にしてどのように運用の改善をしても、今想定されているような緊急事態に対応するのは無理だと思う。

(3) 政府使用について

- ・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。

(4) 製薬業界への協力要請について

- ・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。
- ・日本では、パンデミック等に対しては製薬業界としては前向きに協力していくことになると思うが、緊急性、重要性などの問題があり、協力内容を一律に決めていいかどうかは検討の余地があると思う。
- ・政府が旗振りをしたとしても、医薬品の特許は製薬業界の協力無しには特定できないし、技術的なノウハウなど、実際に生産するという段階に至るまでは相当な製薬業界の協力といるのが必要と思われるため、製薬業界との緊密な関係は必要だと思う。
- ・国内に生産者がいればそこに作ってもらい、いない場合は国内で実施できるような法整備が必要ではないか。
- ・医薬品メーカーの問題として、自由競争であることから利益の出ない医薬品は企業が作らず生産体制ができない、生産体制ができないと特許が幾ら開放されたとしても生産することはできないことから、特許を超えた部分の問題が存在すると思う。

(5) 法整備について

- ・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、特許があるからアクセスできないという事態は存在するが、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。

・状況に応じた解決が可能になるように、いろいろな解決方法、対策を検討し、可能にしておくことが重要なのではないかと思う。

➤ エイズ治療薬のアクセス問題では、特許が問題というよりは医薬品のデリバリーに問題があるものが多かったと思う。

・緊急事態への対応として、国民に必要な量の薬を供給することが最終的なゴールとすれば、アプローチとして一番適切な手段を検討し、その上で法整備の必要性を検討すべき。

・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特許法で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。

・どんな制度もポジティブな面もあればネガティブな面もあるので、その点では要件などは明確にすべきであるし、今の国際的な枠組みの中で許容される範囲を順守すべき。

・特許法が邪魔しない場合というのは、事業者が実施を希望する際に他者の特許を侵害していない場面だと思う。その意味では差止請求の制限だけでいいかもしれないが、事前の制度的な枠組みを考えるのであれば、強制実施権あるいは政府使用の手当てが必要になるということではないかと思う。

・法的に国民の健康被害のリスクを軽減させる仕組みは必要であるが、特許法による対応だけでは解決は難しいと思う。

・特許法が足かせにならないというのが最低限のところ、そこから入っていくのが重要であると思う。

研究会検討項目

・効力の停止については、強制実施権や 69 条の効力の制限よりもさらに権利者にとって厳しいものであり、TRIPS 協定 30 条が求めている必要性の範囲を超えないかとか、いわば「保証なき収用」にならないかというような議論を惹起する可能性もある。そのような議論に対し、どのように答えることができるか検討してほしい。

・金融投入によるアプローチについては、国際法上直ちに違反にはならないと思われ、また、権利者にノウハウを自発的に提供してもらう上ではフレンドリーなアプローチと思われる。そのような視点からの比較検討はどうか。

3. 次回委員会の日程

・2月2日(火) 17時より開始し、「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」について加藤委員より発表があり、その後に討論を行う予定。

以上