

国際法上の医薬品アクセス問題と 新たな国際的合意の必要性

2016年2月2日

日本大学大学院知的財産研究科

加藤 暁子

本報告の検討テーマ(第1回委員会資料1-4)

(4) 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

◇ 国際的な医薬品アクセス問題

- 一 医薬品アクセス問題においては複数の局面が存在
- 一 医薬品アクセス問題が有する複数の局面への国際条約上の特許権の保護における対応: 強制・裁定実施権を含む特許権の排他的効力の例外・制限の在り方

例)

「TRIPs協定の柔軟性」

ドーハ宣言para6システム

地域的・数力国間条約におけるTRIPsプラス規定含む知財保護に係る条項
途上国のアクセス問題に宛てて、特許権に依らずに創薬インセンティブの
確保とコスト回収を切り離す試み

本報告の検討テーマ(続き): 第1回委員会 資料1-4

◇新しい国際的な生命・健康保持のために必要な条約、これに準ずる宣言・議定書等の創設

: 現行の国際的効力が認められるTRIPS協定・ドーハ宣言のみでは、多発する国際的規模の疾病・伝染病に対応する国際的協力は不十分

→同協定の改定を含め、世界人類の生命・健康を保持する新たな協定を提案する必要性が高いのではないか。

1. 国際的な医薬品アクセス問題とは

- 医薬品の開発能力の偏在：特許権が取得可能な新薬の開発能力を有する国－10か国(日米等)。他に多少の開発能力を有する国－16か国(インド、中国、カナダ等)。

→ 新薬に係る特許権者が偏在

- 医薬品の製造能力の偏在：世界の生産価額にして7～8割を上位5か国が創出。ジェネリック薬を製造可能な国－97か国(ブラジル、ノルウェー等)、うち、最終製品のみを製造可能で原料を輸入に依拠する国－84か国(タイ等)。医薬品産業が存在せず外国製医薬品の輸入に依存する国－42か国。

アフリカ大陸53か国中、エジプト以外は医薬品産業が存在しない、又は、最終製品のみ製造可能。

(WHO, The World Medicines Situation (2004)pp.5-8)

1. 国際的な医薬品アクセス問題とは

: 医薬品アクセスに要する購買力の偏在

・医薬品開発のインセンティブ、その背景としての購買力 → 市場の成立を左右

: 罹患者の対価負担能力ー国民の購買力・国家の経済力、健康保険制度・薬価コントロール制度の有無

: 社会的インフラの具備ー輸送・流通システム、医学的知識に基づく使用、...

★疾病に対する医学的対応策が存在するがアクセスが困難

ー罹患者 多。対価負担能力、社会的インフラ 無。 → 途上国に多例) HIV/AIDS

ー罹患者 少。対価負担能力、社会的インフラ上の対応 無。 → 先進国でもあり得る 例) 希少疾病

★疾病に対する医学的対応策が存在しない

←罹患者 多。対価負担能力 無 → 市場原理では開発進まない。途上国に多 例) 顧みられない疾病 (neglected diseases)

←罹患者 多。対価負担能力、社会的インフラ 有 → 市場原理により開発進む。 例) 先進国におけるHIV/AIDS、新興感染症

2. 国際的な医薬品アクセス問題の顕在化(1) 国際条約による医薬関連知財の保護の義務

①パリ条約

産業財産権の保護を同盟国に義務づけ。各国特許独立の原則を確立

- 特許権の保護に係る実体規定—無し、
 - 権利の例外及び制限に係る実体規定—特許発明の不実施の場合等に関する5条A等を設ける
 - 義務の履行確保措置—条文の解釈適用をめぐる国家間紛争を国際司法裁判所(ICJ)に付託できると規定。他の措置は設けず。
- 各国に幅広い裁量権を付与。
→特許法含む知的財産法を制定しない国も存在。

2. 国際的な医薬品アクセス問題の顕在化(1) 国際条約による医薬関連知財の保護の義務

②WTO・TRIPS協定

- 知的財産権の私権としての保護を義務づけ
- 特許権の保護に係る実体規定を有する(27条以下): 保護対象、権利内容、保護期間
- 特許権の排他的権利の例外及び制限を規定する際に遵守すべき要件を設ける(30条、31条)
- 開示されていない情報の保護、特に、臨床試験データの保護を義務づける(39条) — 保護対象は非限定、保護期間は定めず。
- 特許権、非公開情報を含め知的財産権の民事、刑事、行政に渡る執行体制を整備するよう義務づけ(41条以下)
- 国際法上で発展してきた履行確保措置を導入: 加盟時審査～加盟後の関連法令通報義務、貿易政策検討制度、法令審査、WTO共通の紛争解決制度(DSU)

2. 国際的な医薬品アクセス問題の顕在化(1) 国際条約による医薬関連知財の保護の義務

②WTO・TRIPS協定(続き)

TRIPS上の義務の免除

— 加盟時の留保: 申請国以外の全加盟国の同意を要する

(WTO協定16条5項、TRIPS協定72条)

— 経過措置 (65条、66条)

: 全加盟国について協定発効後1年間＝1995年末まで、適用延期が可能(65条1項)とした上で、さらに、

: ①開発途上国(DC)、経済的な移行期にある国、②TRIPS協定上の保護対象について物質特許を保護してこなかった国(例、インド)について、内国民待遇、最恵国待遇を除き、

①は適用開始後4年間＝1999年末まで)、

②は適用開始後9年間＝2004年末まで、適用延期が可能(65条2～4項)

: 後発開発途上国(LDC)(例、ルワンダ)については内国民待遇、最恵国待遇、WIPO下で締結された既存条約を除き適用開始後10年間(2005年末まで)、適用を免除(66条) →その後、期限を更新＝2032年末まで免除

2. 国際的な医薬品アクセス問題の顕在化(2) WTO・TRIPS協定の医薬品アクセスへの作用

- 医薬品特許に関してWTO加盟国に原則、保護を義務づけ
 - 臨床試験データの保護を義務づけ
 - 以上の知財の執行を可能にするよう義務づけ
 - 以上の義務に反する場合にWTO紛争解決手続を通じて履行を確保
- 医薬品関連知財の保護を従来にない水準においてWTO加盟国に義務づけ、その履行を確保する体制が確立

2. 国際的な医薬品アクセス問題の顕在化(2) WTO・TRIPS協定の医薬品アクセスへの作用

WTO加盟国が公衆衛生問題を解決し医薬品アクセスを改善するために採る措置の合法性に対する懸念の高まり
例)

南ア: HIV/AIDS対策として薬事法を改正し並行輸入を容認

←製薬企業グループが南ア憲法及びTRIPS違反として提訴

ブラジル: HIV/AIDS対策として特許発明の国内実施を義務づけ、治療薬に係る強制実施権を付与

←米国がTRIPS違反としてDSUに申し立て

米国、カナダ: 炭疽菌テロの際、カナダ特許に係る強制実施権の付与及びジェネリック薬の製造、米国への輸出

←カナダ特許法、及び、TRIPS31条(b)他に違反?

2. 国際的な医薬品アクセス問題の顕在化(2) WTO・TRIPS協定の医薬品アクセスへの作用

TRIPSの解釈が不明確であるゆえの法的な不安定性が浮上

(a)TRIPS30条が認める特許権の排他的効力の例外及び制限の類型が不明確

(b)TRIPS31条が認める強制実施権の付与の根拠の決定権者、31条(b)の「国家緊急事態その他の極度の緊急事態」「公的な非商業的使用の場合」の意味が不明確

(c)TRIPS6条が国際消尽制度につき加盟国に委任している事実に係る認識が不一致

(d)医薬品の製造能力に乏しく強制実施権に依拠しても国内でジェネリック薬を製造できない加盟国と、他の加盟国との間のジェネリック薬の輸出入はTRIPS違反に当たるかが不明確 → 「ドーハ宣言第6段落問題」に

←DSUにおいてはTRIPS協定との整合性が判断されず

2. 国際的な医薬品アクセス問題の顕在化(2) WTO・TRIPS協定の医薬品アクセスへの作用

1990年代、医薬品アクセス問題は国際関心事項に：途上国における感染症の蔓延、公衆衛生環境の劣悪さ
－途上国の開発、先進国から途上国への投資を阻害
－世界的な公衆衛生上、安全保障上の脅威

→各国際フォーラムにおける議論

→国連：ミレニアム開発目標(MDG)の一つに掲げてキャンペーンを展開－UNAIDS設立。南ア、ブラジル、タイ等が感染爆発への対処に成功。

3. 国際的な医薬品アクセス問題への対応(1)TRIPS協定と公衆衛生に係る閣僚宣言(ドーハ宣言)

2001年WTOドーハ閣僚会議における「TRIPS協定と公衆衛生に係る閣僚宣言」の採択

- 加盟国が公衆衛生の保護を目的として各種の措置を採る主権を承認
- 「TRIPS協定が有する柔軟性」を確認、その活用を呼びかけ
- 強制実施権の付与の根拠、並行輸入の可否、「国家緊急事態その他の緊急事態」「公的で非商業的な使用」等に係る決定権を加盟国が有すると確認
- 医薬品の製造能力に乏しく強制実施権に依拠しても国内でジェネリック薬を製造できない加盟国と、他の加盟国との間のジェネリック薬の輸出入に関して、TRIPS理事会に研究及び勧告作成を指示(「第6段落問題」)

←政治的な意義:高い評価

←法的な規範性:評価分かれる → 医薬品アクセスを国際人権法の枠組みで人権として確立する方向性。実質的に確立?

3. 国際的な医薬品アクセス問題への対応(2)ドーハ宣言第6段落問題への対応(「新制度」)

ドーハ宣言第6段落問題への対応

- 2003年WTO一般理事会決定により、TRIPS31条(b)を適用免除し、WTO管理下に特定のジェネリック薬を取引する制度(「新制度」)を確立

→新制度実施に向けた国内法改正:数十か国が実施

例)カナダ、ノルウェー、インド、スイス

...輸出国になり得る国のうち、ジェネリック薬製造能力を有する国が多く、新薬開発能力を有する国(日、米等)が少ない。輸入国になり得る国が少ない。

- 制度の利用事例:1件。2007~2008年にカナダールワンダ間でHIV/AIDS治療薬のジェネリック薬を取引
- 2003年決定を恒久化する2005年TRIPS改正議定書を採択(発効要件:加盟国の3分の2の批准)

⇔2016年2月現在 64か国+EU →未発効

参考:https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm

3. 国際的な医薬品アクセス問題への対応(1)新制度の問題点(外在的)ー制度の適用対象の限定性

ーWTO加盟国が対象 → 2015年11月15日時点でWTO加盟国・地域は162。
国連基準におけるLDC48か国中、WTO加盟国は34、さらに加盟交渉中の国が8。

参考:WTOサイト

https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/negotiating_groups_maps_e.htm?group_selected=GRP007

ー少なくとも輸出国側に関連特許権が存在しており、当該特許権について
自発的

実施権が得られない状況に宛てている

⇔自国民への医薬品供給を目的とする強制実施権は対象外:インド、ブラジル、タイ

⇔自発的実施権を得る必要が無い場合も:インド;2005年特許法改正以降に取得

された特許医薬品のジェネリック薬を改正前から製造していた第三者に継続実施を容認

ー輸入国側に関連特許権が存在しており、当該特許権について自発的実施権が
得られない状況に宛てている

⇔輸入国側に関連特許が存在しない

LDCは物質特許の保護に係るTRIPS上の義務を適用免除されている

新薬メーカーが物質特許取得のインセンティブを持たない

← 医薬品製造能力が無い、市場が不成立、ブランド戦略

3. 国際的な医薬品アクセス問題への対応(1)新制度の問題点(内在的)

- 全般的に: 手続きの煩雑さ、所要時間の長さ
- ジェネリックメーカーにおける問題
 - : ライセンス交渉→強制実施権の申請→特徴的なジェネリック薬の製造を、特許侵害訴訟や強制実施権の取消等のリスクを抱えながら進める困難
 - : 輸入国における政府調達上の入札への対応を要する
 - : 一医薬品の一か国への輸出が前提、規模の経済効果が生じにくい。
←→複数国のニーズをとりまとめた取引を認める改善策も導入
- 輸出入に関わる国における問題
 - : 制裁の脅威—WTO・DSU申し立て、米国スペシャル301条、二国間・地域協定における特惠制度の供与条件の変更 等
 - : 二国間・地域協定における強制実施権の付与の根拠の縮小(後掲) 等
→→市場の原理で充足しがたいニーズを、当事者のコスト負担を以て充足しようとしている

4. 国際的な医薬品アクセス問題への対応(2)強制実施権制度の問題点

ドーハ宣言の採択以降、国民への医薬品アクセス改善のために医薬品特許に関して強制実施権を付与する事例は増加

- 感染症(特にHIV/AIDS)について、ブラジル、ジンバブエ、マレーシア、ザンビア、インドネシア、タイ
- 非感染症(ガン、冠動脈疾患等)について、タイ(健康保険制度の加入者向けに、長期的、構造的なアクセス問題への対処として)

→国際法、国内法上の要件は「充足」。

→当事者間(製薬メーカーv.タイ政府、欧米政府v. タイ政府)の政治的問題に。

4. 国際的な医薬品アクセス問題への対応(2) 強制実施権制度の問題点

- 国民の医薬品アクセスの改善について、私人から行政に対する実施権を請求する強制実施権制度を用いることへの疑問
 - : 当事者間の不均衡 例)タイ: 政府が強制実施権の付与の正当性を世界にアピール。製薬メーカーは販売承認申請を取り下げ。
 - : 私人によるコスト、リスク負担への疑問ーインセンティブの確保、維持の難しさ。
 - 政府による作為を基本とする制度が望ましいのでは
 - : 政府による特許発明の使用を中心とする
 - : 当事者間の不均衡は依然大きい: 透明性を確保する上で、国際的な准司法的な手続を活用する

4. 国際的な医薬品アクセス問題への対応(2) 強制実施権制度の問題点

強制実施権の利用一般に係る問題

: 強制実施権の対象とする医薬品特許の特定が困難。

: 使用に適した医薬品の製造には特許発明に加えてノウハウも必須。

→ 強制実施権に関してTRIPSの解釈を明確化する: TRIPS31条だけでなく30条、39条との関係性を再定義する

→ 各実施権について、目的や内容の妥当性を判断する手法、基準を明確にする。それらを判断するための国際的な准司法的な仕組みを設ける: 特許権の排他的効力の制限の度合いv. 特許権者が被る損失、実施料率の妥当性を検討 ← 政府側、特許権者側双方の情報開示を要する

: 長期的、構造的な医薬品アクセス問題への対処においては、強制実施権は不適切と考えて(特許権者の排他的権利への多大な影響)、強制実施権以外の方策を活用する(後掲)

5. 医薬品アクセスに係る新要素(1)二国間・地域間の通商・投資条約におけるTRIPSプラス条項の導入

二国間・地域間の通商・投資協定の増大

- 1990年代以降、WTO等の多数国間交渉が進展しない下、ルールメイキングの主流に。増大。投資協定は現在、約3千存在するともいわれる。
- それら協定への知的財産権の保護規範の包含

Raymundo Valdes & Runyowa Tavengwa, “Intellectual Property Provisions in Regional Trade Agreements”

WTO Economic Research and Statistics Division, Staff Working Paper ERSD-2012-21, 31 October 2012

Available at WTO HP Regional trade agreement

http://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/region_e.htm

: 2010年11月初旬までにWTOに通報された194の地域的貿易協定(RTA)を分析(知財に特化した協定は含まれていない)

5. 医薬品アクセスに係る新要素(1)二国間・地域間の通商・投資条約におけるTRIPSプラス条項の導入

- うち、何らかの知財条項を含む 165
- 締結時期
 - :1995年以前 26
 - :1995年～ 139
 - :2000年～ 11
- 締結主体の経済レベル
 - :同一レベル同士 78。
 - :1以上の途上国を含む 130
 - :1以上のLDCを含む 16
 - :1以上の先進国を含む 79
 - :1以上の移行経済国を含む 31。

- 包含する知財関連条項の類型
 - (i)知的財産の保護の公約
 - (ii)TRIPSの再確認
 - (iii)WIPO諸条約への言及
 - (iv)内国民待遇、最恵国待遇の宣言
 - (v)支援、協力、協調の声明
 - (vi)知財の執行
 - (vii)水際措置
 - (viii)TRIPSが保護する知財への言及

5. 医薬品アクセスに係る新要素(1) 二国間・地域間の通商・投資条約におけるTRIPSプラス条項の導入

- 特定の知財分野に係る条項

- (i)特許

- (ii)著作権及び著作隣接権

- (iii)商標権

- (iv)非公開情報

- (v)意匠

- (vi)地理的表示

- (vii)半導体集積回路の回路配置

- (viii)育成者権

- (ix)伝統的知識、フォルクローレ、遺伝資源

- (x)暗号化された衛星放送信号

- (xi)ドメインネーム

- 公衆衛生及び製薬分野の特定の利益にかかる条項

- 何らかの形で医薬に係る条項を含む
54

- 規定内容: 最多は特許性に関わる基準、不特許事由(4分の1に存在)。次いで排他的権利の例外、データの排他性、強制実施権

- 地域性: 米州関連、特に米国関連で顕著に多。規定内容も、上記に加えて特許保護期間延長、特許リンケージ、商標との混同防止を含む。続いてEFTA、EU、メキシコ等。

←→ 以上の条項を置くも、医薬品アクセス関連事項については、TRIPS協定及び当該協定の他の条項に反しない限りにおいて適用を除外する協定も

5. 医薬品アクセスに係る新要素(2)投資協定(IIA)における知財の包含と、知的財産の保有者－政府間の知財関連紛争に係るISDS条項の利用

- ・紛争解決チャネルの増加、複線化：医薬関連の事例
 - －オーストラリア：タバコのプレーンパッケージ法
 - －カナダ：判例法上の特許要件
 - －米国：ジェネリックメーカーに認める法的待遇

(Masabumi Suzuki, “International Investment Agreements, Intellectual Property Rights and Public Health”『法政論集』(名古屋大学)261号(2015年)1-16頁)

- ・今後、強制実施権に係る事案もISDSで扱われるとの予測

←主権への「挑戦」＝投資協定に対する一般的な批判

←→ISDS条項の対象から医薬品アクセス関連事項を明確に除外する投資協定さらに二国間・地域間協定も

6. 医薬品アクセス問題に係る法的規制の現状及び 課題

医薬品アクセスの「聖域化」の進行

: WTO等の多数国間で／二国間・地域間で

: 理論的にも人権や安全保障の観点から裏付けが進む

←→二国間・地域間での規制による形骸化、それに伴う
医薬関連知財の保護(法的な／事実上の)が変動して
いる可能性

→現状を今一度網羅的に把握する(特に途上国、LDC)

→多数国間の枠組みで、医薬品アクセス問題に係る「聖域」を確保し、そこから外れた場合の対応について措置する
*ドーハ宣言: 抽象的。現状に応じた再確認が必要。

→TRIPS協定上のone-fit-for-allアプローチの再検討？

7. 長期的な医薬品アクセス問題への対応

(1) 課題

- 医薬品の製造能力を有さない国に対して技術移転を通じた国内産業の育成 → 競争の存在 → 知財による独占が必要な状況の創出
 - 販売普及に及ぶ医療上のインフラ整備
 - ニーズはあるが市場が成立しない医薬品分野に対するインセンティブ創出
 - 法制度の「移植」: 医薬品の販売義務付け(競争法・知財法)、薬価コントロール制度
- WHOの取り組み: 2003年第56回世界保健総会(WHA)で「知的財産権、イノベーション及び公衆衛生に関する国際委員会」(CIPIH)設立

7. 長期的な医薬品アクセス問題への対応

(2) WHOにおける取り組み

- CIPIH報告書が8要素を勧告：要素5 イノベーションに貢献し公衆衛生を促進するための知的財産権の適用及び管理
- CIPIH報告書の勧告実現に向けた政府間作業部会(IGWG)が「戦略及び行動計画」を作成、2009年第62回WHAで採択：世界の公衆衛生関連支出に追加支出の上乗せを求め、研究開発要員の訓練、研究設備、化合物ライブラリ、ND治療薬等の新製品等に投入 等
- 2010年第63回WHA：R&Dの主要インセンティブは知財制度と公的支援 →公的支援の強化。インセンティブの多角化。
 - * 以上の経緯を通して、国際保健医療協力が、WHO中心から、世界銀行等も関与する経済性重視の方向性を帯び、主体も国家や国際機関以外に種々の私人を含んで多様化、分散化

7. 長期的な医薬品アクセス問題への対応

(3) 近時の取り組み

- 必要な医薬品、それに関する特許の特定

例)WIPO－WHOの調査(前掲)

- 特許の取得状況の確認

例)WIPO(－WHO)による
HIV/AIDS、C型肝炎等の
治療薬、ワクチンに係る
特許調査

←WIPO開発アジェンダ

- 特許法における特許権の
例外・制限関連規定の整備
例)WIPO－WTOの支援活動

研究開発上のインセンティブ
の提供

- オープンイノベーションを通じた医薬品開発の奨励
- 輸入から国内生産へ: 医薬産業の育成

例)エチオピアのWHO支援下での
10年計画

←LDC向けのTRIPS適用先延ばしの活用

←TRIPS上のone-fit-for-all
アプローチの再検討？

7. 長期的な医薬品アクセス問題への対応

(3) 近時の取り組み(続き)

経済的インセンティブの確保

- 新たな間接税: 武器取引やインターネット取引、金融取引への課税。航空税 等
- 自発的な寄付制度: 携帯電話の利用料金や航空便チケット購入、クレジットカード利用等の機会を利用
- 新たな寄付財源: 新興経済国等への追加出資要請等
- 資金の配分面の工夫: 製品開発パートナーシップ、中小企業や途上国による製品開発への重点的な資金配分、研究開発に対する報奨金制度、集約的な購入・調達契約制度
- 特許プールHIV/AIDS 例) Medicines Patent Poolの活動