

「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および国際法的諸問題に関する調査研究」 第四回委員会 議事概要

日時：平成 28 年 2 月 2 日（火）17：00－19：00

場所：（一財）知的財産研究所 5 階会議室

1. 検討成果発表と全体討論

発表項目（発表者）

（1）TRIPS 協定と Public Health【資料 4－3】

（経済産業省 通商政策局通商機構部 福田国際知財制度調整官）

（2）製薬協・グローバルヘルスステートメント【資料 4－4】（藤井委員）

（3）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【資料 4－5】 （加藤委員）

全体討論概要

（1）国際的な医薬品アクセス問題について

・WHO が設定している国民の健康を保つのに必要な薬のリストである、**Essential Medicines List** というのがある。最新のものはいくつか特許で保護された医薬品がリスト追加されたと聞いているが、一つ前のリストで申し上げると、その内のほぼ 96 パーセントか 7 パーセントかはパテントオフである。知財に関する議論は、それ以外の 3 パーセントの部分を対象としていることになる。実際に医薬品アクセスで問題になっている大きな部分である、その 96 パーセント部分を国際的に考えることが最初ではないか。

・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。

・アフリカの特許事情を考慮すると、特許権がなくても、強制実施権を設定しても医薬品アクセス問題の解決にはならないので、特許が問題という考え方は論点が違うのではないかという意見があるが、なかなかそれが浸透しないのはなぜか。

（2）ドーハ宣言について

・2005 年の時点で、国内ジェネリック産業はドーハ宣言パラグラフ 6 のシステムには興味がないという話を聞いたことがある。

・アポテックス社は自ら手を挙げて、輸出先が見つかる前から実施のための働きかけをしていた。国境なき医師団（MSF）に働きかけられたという話がある。

・薬のバルクになる部分を作る能力のある国は多くはなく、インド、韓国、中国程度と思

われる。ドーハ宣言パラグラフ 6 はインドのジェネリックバルクメーカーのためのルールだろうと理解している。

・ドーハ宣言パラグラフ 6 システムに関し、我が国は輸出国にはなれるが輸入国にはなれないというのがあるが、日本で疾病、感染症が蔓延している状態のときに外国にどんな有効な特効薬があっても輸入できないとなれば、それは非常に大きな問題ではないかと思われる。

・我が国の場合は製造能力のある国に該当し、ドーハ宣言パラグラフ 6 において指摘された問題のある国（医薬品の製造能力がないか不十分な国は強制実施許諾を活用することにあたって困難性に直面する可能性があるというもの）に該当しない。そうした経緯から、当該システムの下においては、別の国に強制実施許諾をしてもらって日本に輸出するという形での輸入国にはならないという選択をした。必要があれば国内に製造能力のある企業に対して強制実施許諾を行うという政策的余地はある。

（３）強制実施権制度の問題点について

１）特許法 93 条の公共の利益のための強制実施権

・我が国は輸出国として、他国、特に途上国の求めに応じ、特許法 93 条の公共の利益というものに対する強制実施権を設定して彼らに輸出ができるのかどうか。

- 「公共の利益」という言葉のみを取り出して考慮した場合、対外援助政策も公共政策の一環であるという解釈は、文言上は不可能ではないと考えられる。
- しかし、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。仮に、対外政策的なものを国際協調主義で読み込んだ場合は、波及効果はかなり大きいのではないか。・国の政策に関連する事項はほぼ全て公共の利益があるともいえるので、そこまで広く公共の利益を捉えるのだというところまで踏み込むのでない限り、対外援助政策を 93 条の対象とするのは読みづらいように思われる。

・どこかの国へ薬を強制実施権で日本の会社から仕上げて提供する場合に、日本政府にどのぐらいの負担が生じるものなのか。ある程度国民が身を削らなければいけない場合、本当にそれは国民の利益といえるだろうか。

- 対価を払うのは強制実施権を受けた製薬メーカーであり、基本的に日本政府、国民の負担はゼロである。損得でいえば、特許権者が被害を受けることになる。
- そうであれば、「公共の利益」は比較的ハードルが下がってもいいのではないか。
- この場合の強制実施権は、財産が失われるというよりは、行き届いていなかったところに行かせることを目的としている。その辺りは解釈に影響しないのかという点を疑問に思う。

・強制実施権というのは公共の利益の問題を当事者の負担にするのではないか、という加藤委員の提案によれば、日本国内の公共問題に対処する場合でも、93 条の発動は特許権者にしわ寄せするものになってしまうので原則そうすべきではない、という結論になるのか。

- 日本国内と国外の対応については、前提としてそれぞれ分けて考えなくてはいけないのではないか。
- 強制実施権の制度自体が機能し得るかという、制度として問題を抱えていることがあると思い、その意味で適切かどうかという問題提起をした。
 - ・我が国の特許庁が強制実施権の裁定の申し立てがあったときに、それに迅速に対応できるような体制ができているのかということについては、非常に疑問がある。

2) 途上国の強制実施権

- ・タイがエイズ薬を強制実施許諾したときは、タイ国内の政府系製薬企業（GPO）は実際には作れず、結局はインドから輸入をするという形で強制実施許諾を使ったという実態がある。

3) 強制実施権による医薬品の製造に関する問題

- ・日本の会社がほかの会社の特許でカバーされている薬を作って、お金のない国にそれを輸出して、というような事業をやるかどうかは疑問と思われる。
- ・日本国内で製造するというのはコストがかかる。自ら強制実施を得るために 93 条の裁定の手続きを取ってまで本当にやるのかというのは疑問と思われる。
- ・医薬品は品質の担保が需要で、ジェネリック企業も相当費用をかけて開発する必要がある、要請があって提供するために作るというのは医薬品の場合は極めて考えにくい。
- ・強制実施権は技術移転を可能とするものではなくノウハウがなければ製造が難しいという意見が出ているが、カナダのケースでもアポテックスのジェネリックがヘルス・カナダの認可を得ており、品質の問題を一応クリアしているように見えるが、ノウハウなしに薬が作れたという理解でいいのかどうか。
- ・医薬品に関し、完成したものを標準品としてそれを製造することは、一定限度の期間があればできることであると思っている。
- ・日本国内で問題になるのは、日本国においても開発もされていないし、海外においても標準品というのが確立していない場合にどうかという話になる。
- ・開発途中の医薬品の場合は、他社ではなかなか作り難いのではないか。
- ・新薬創出適応外解消促進のための加算制度というのがあり、海外の標準品や適用がない薬について利益を度外視して開発を続けないと、新薬については薬価維持が難しい状況。
- ・国内で強制実施権が必要になる状況として、パンデミック時に製造会社の生産が追いつかないようなケースぐらいしか考えられない。そのときの伝家の宝刀としては規定があるべきだが、通常の状態においてはまず発動する必要はないのではないか。
- ・強制実施権により生産した医薬品はそれほど安くはならず、結果的にほとんど普及しないことから、強制実施権がその国の国民のために必ずしもなっていない。
- ・十分に作れる会社に政府が金銭援助してでも供給するということが、理にかなった医薬

品供給となっていくのではないか。

4) 強制実施権により製造した医薬品の流通

・援助により薬を安く提供した場合は、横流しが起こらないよう、流通の透明性の確保が重要になってくるのではないか。

・強制実施権で作られた薬の日本への並行輸入の問題について、特許権の消尽との関係で考えると、消尽しておらず差し止めることができるという理解は正しいか。

➤ 並行輸入事案ではなく、国内の事案として考えた場合に強制実施権だから消尽しないというのはどうかと思われる。国際消尽を認めている点で特許法とは異なるが、著作権の規定でも、26条の2第2項の譲渡権の消尽に関し、著作権法の裁定を受けて作られたものは消尽するとされている。

➤ 並行輸入の場合は、消尽しない代わりに黙示的許諾論のBBS事件によれば、海外より入ってくるときに我が国を除外する上の合意と製品表示があれば良いと判断されており、少なくともこのような明示の留保が付いてれば差し止められるだろうと思われる。

・並行輸入に関する過去の裁判例では、特許権者または特許者から許諾を受けたライセンス製品が市場に下りた場合になっているため、強制実施権の場合はそこでは読めないのではないか。

➤ 考え方として取引の安全の要請は変わらないように思う。また、権利行使を認めても二重の利得にならないというのは裁定時の対価が低すぎるという問題で、それはそれで対価の話で議論すべき。

➤ 少なくとも並行輸入事案については、BBS事件の判断に基づいた黙示的許諾論の考え方でいいのではないか。

(4) 医薬品アクセス問題への対応について

・経済の豊かなところで儲けた分を我慢して貧困国に対するドネーション的なことをすべきというのは大きな流れではないかと思われる。

・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。

・知財が医薬品アクセスの障害かということを正面に議論していたのは、どちらかというとCIPIH、IGWGの頃であり、2004年から7、8年ぐらいまでであった。現在はその時期と比較して沈静化していると考えている。

・最近の医薬品アクセス問題への取組みとして、WIPO、WHO、WTOの三機関の協力による医薬品特許調査など、特許状況の透明性を高めるという取り組みが中心になっている。

・国連で医薬品アクセス問題に関しハイレベルパネル及び専門家諮問委員会が設置され、新たな報告書作成の準備が進められているとの情報がある。

- ・国は、パンデミック発生時における国内供給のための製造体制の整備に関する要請を製薬企業にしており、既に国の援助をもらって対応済みである。

- ・特許権の権利行使で新薬開発を阻止することは、最近はほとんどない。自社製品と同じものが他社より販売された場合に権利行使を行う。

研究会での検討希望事項

- ・加藤委員より提案の宣言・議定書等について内容を検討してはどうか。（奥村委員）

2. 次回委員会の日程

- ・3月9日（水）10時より開始し、「医薬発明の特許適格性」について総括を行い、委員会内容振返りおよび研究会報告の後に討論を行う予定。

以上