

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 <追加検討>

平成28年4月20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 | 弁護士法人イノベンティア | 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 | 伊藤吉田国際特許事務所 | 弁理士 | |

目次 <追加検討の内容>

1. はじめに（現行法の問題点および追加検討項目の確認）
2. TRIPs上の問題
3. 憲法上の問題
4. 権利停止に対する妥当な補償

1. はじめに

(現行法の問題点および
追加検討項目の確認)

<現行法の問題点>

強制実施権（特93条）について

- (1) 実効性への疑問（運用実績なし、不透明な部分多し、日米関係）
- (2) 迅速性への疑問（パンデミック時に対応できないのではないか）
- (3) 国家の問題なので、国家主導で対応すべきではないか
（実施権者ありきの当事者任せの現行法に疑問）

➡ 権利停止案へ

<委員会のご指摘を踏まえた追加検討事項>

権利停止案を前提にした場合：

- 2. TRIPs上の問題：30条を前提にすることの是非
（30条と31条の関係）
- 3. 憲法上の問題
- 4. 権利停止に対する妥当な補償内容について

2. TRIPs上の問題

30条を前提にすることの是非

【前提 1】

日本が他国強制実施権製品の輸入国となることができるか？

USの特許権者Aの特許権 α に、USの実施者Bが強制実施権 β を受け、これにより生産した製品を日本に輸入することは、日本が03年8月のTRIPs理事会決定での義務免除の決定について**オプトアウト**しているのでNG！

我が国は
オプトアウト



~~輸入~~

特許権者A
特許権 α



実施者B
強制実施権 β
生産

【前提 2】

他国強制実施権製品を輸入できないとして、
二国間協定を使用して輸入できるか？

二国間または地域貿易協定とその現状

3つの異なるタイプの規定に区別される。

(1) 「TRIPsプラス」(TRIPs-plus)

TRIPs協定において規定されている保護を強化することにより途上国の義務を高めるもの

(2) 「TRIPsエクストラ」(TRIPs-extra)

TRIPs協定がカバーしていない義務を追加するもの

(3) 「TRIPsリストラクティブ」(TRIPs-restrictive)

TRIPs協定の下での保護を強化もせず、また、TRIPs協定の外の新たな分野をカバーすることもしないが、解釈を制限し途上国の政策的な選択を制限するもの

日本と他国(WTO加盟国)の2国間協定では、実現は難しいと考えられる。

調査した範囲において、他国強制実施権製品の輸入を2国間協定によって可能にする手法を否定する明確な規定は存在しなかった。

しかしながら、少なくとも日本において、2国間協定を利用して他国強制実施権製品の輸入ができるとすると、日本が**実質的にオプトアウトと異なる対応**を採るということになる。

そのような態度は、**TRIPs協定に対する日本のスタンスをそもそも根底から覆してしまう**ものであることを考えると、採り得ない選択肢というべきではないか。

以上から、日本としては、他国強制実施権製品の輸入はできないと考えられる。

そうだとすれば、パンデミック時において自国内でいかにして生産体制を確保するかは重要な課題となる。

(1) 第30条と第31条の関係

第30条 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。

<以下略>



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。** <以下 (a) ~ (l) 略>

(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。**

(1) 第30条と第31条の関係

① Gervais

特許権の例外及び制限に関する30条、... を除いてより特定の例外を定める条項が存在する場合は、それが優先して適用される。
30条と並ぶ特許権に関する例外規定である31条は、政府及び政府が承認した第三者による使用という例外について規定しているため、30条はこの31条の場合以外の、非商業的な研究のような場合に対して適用される。

優先

31条の場合以外

31条
特定された例外

30条
一般的な例外

WTOのTRIPs協定における医薬品関連発明保護制度の漸進的發展—特許権を中心に— 加藤暁子 財団法人知的財産研究所

(1) 第30条と第31条の関係

②後藤

31条の「他の使用」の概念は30条に基づき認められる使用以外のものを意味するもので、従来の強制実施権の許諾より広範である、つまり、政府自身又は政府が許諾した第三者がする実施（いわゆる政府の実施）や、政府当局に申請すれば取得できる実施権に基づく実施も含む。

31条の
他の使用



強制実施権
の許諾

30条の
使用

30条で認められる使用以外のものを意味する。

例：licence of right

特許権者あるいは特許出願人が、当該特許について第三者への実施許諾を拒否しないことを宣言することによって、特許料の減額を受ける制度

試験・研究のための実施、先使用権、中用権、職務発明の特許権の実施

WTOのTRIPs協定における医薬品関連発明保護制度の漸進的発展—特許権を中心に— 加藤暁子 財団法人知的財産研究所

(1) 第30条と第31条の関係

③Blackeney

30条が31条を包含して、特許権における排他的権利の「限定的な例外」を包括的に規定している。

30条

- (a) 強制実施権のもとでの製造、使用、販売、輸入
- (b) 科学的研究実験のみを目的とする場合の製造及び使用
- (c) 同じ発明を並行して行った第三者が、特許権保有者の出願以前に進めていた場合の製造
- (d) 特許を受けた発明を用いた製品の国内移動を伴う使用

31
条

WTOのTRIPs協定における医薬品関連発明保護制度の漸進的発展—特許権を中心に— 加藤暁子 財団法人知的財産研究所

(1) 第30条と第31条の関係

④私見

このように、30条と31条の規定の文言及び規定間の相互関係については解釈が分かれており、現時点で、**確定的な理解は確立していない**と思われる。

また、国際間の取り決めであることから、各国が自国の国益を前提に解釈を主張する中で、国際的な理解が形成されていくものとも考えられる。

さらに、その際、各国の国内議論の状況ないし国内法の積み上げが、国際的な理解の形成に影響を及ぼすのではないか。

以上から、当グループとしては、**パンデミック時における自国内の生産体制の確保を念頭に、権利停止案を30条の限定的な例外**として読み込むこととしたい。

(2) 第30条での検討事項

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。

特許権者に延長や補償等を与えれば、特許権者の正当な利益を不当に害さないと言っていると考えられる。

逆に言うと、何らの措置もなければ、この条件をクリアできない可能性がある（なお、内在的制約として考える余地はあるのではないか。）。

3. 憲法上の問題

財産権の保障

憲法 第29条

- 1項 財産権は、これを侵してはならない。
- 2項 財産権の内容は、公共の福祉に適合するやうに、法律でこれを定める。
- 3項 私有財産は、正当な補償の下に、これを公共のために用ひることができる。

【1項の趣旨】

制度的保障

⇒ 具体的財産権を権利として保障するものではなく、私有財産制の中核を侵害してはならないという意味。

例) 資本主義的経済体制を念頭においたもの。
社会主義ないし共産主義は不可。

【2項の趣旨】

内在的制約の存在を前提としつつ、さらにそれを超えて特に政策的制約の可能性を認める趣旨のものと解される。

(佐藤幸治 憲法〔第3版〕P.567より)

内在的制約

例) 生命・健康などに対する危害を防止するための各種の規制や相隣関係的規制など。

【3項の趣旨】

「特別の犠牲」に基づく損失に対する償い。

＜内在的制約原理に基づく制限の場合＞

・ 補償は一切必要とされないとする説 ⇒ 補償不要



・ その制限が本質的に強度なものであり、かつその制限が権利者の責めに帰すべき事由によるものではない場合には、補償が必要とする説 ⇒ 補償必要

<奈良県ため池条例事件（最判昭和38年6月26日）>

（事案の概要）

- 本条例四条は、ため池の破損、決かい等による災害を防止し、**地方公共の秩序を維持し、住民および滞在者の安全を保持するために、ため池に関し、ため池の破損、決かいの原因となるような同条所定の行為をすることを禁止し、これに違反した者は同九条により処罰することとしたもの。**
- 本条例四条各号は、同条項所定の行為をすることを禁止するものであつて、直接には不作為を命ずる規定であるが、同条二号は、ため池の堤とうの使用に関し制限を加えているから、**ため池の堤とうを使用する財産上の権利を有する者に対しては、その使用を殆んど全面的に禁止することとなり、同条項は、結局右財産上の権利に著しい制限を加えるものである。**

(最高裁の判断)

- 本条例四条二号の禁止規定は、堤とうを使用する財産上の権利を有する者であると否とを問わず、何人に対しても適用される。
- ただ、ため池の堤とうを使用する財産上の権利を有する者は、本条例一条の示す目的のため、その財産権の行使を殆んど全面的に禁止されることになるが、それは**災害を未然に防止するという社会生活上の已むを得ない必要**から来ることであつて、ため池の堤とうを使用する財産上の権利を有する者は**何人も、公共の福祉のため、当然これを受忍しなければならない責務を負う**というべきである。
- すなわち、ため池の破損、決かいの原因となるため池の堤とうの使用行為は、憲法でも、民法でも**適法な財産権の行使として保障されていない**ものであつて、憲法、民法の保障する**財産権の行使の埒外にある**ものというべく、従つて、これらの行為を条例をもつて禁止、処罰しても憲法および法律に抵触またはこれを逸脱するものとはいえない・・・

(最高裁の判断 (補償について))

- 本条例は、災害を防止し公共の福祉を保持するためのものであり、その四条二号は、ため池の堤とうを使用する財産上の権利の行使を著しく制限するものではあるが、結局それは、災害を防止し公共の福祉を保持する上に社会生活上已むを得ないものであり、そのような制約は、ため池の堤とうを使用し得る財産権を有する者が当然受忍しなければならない責務というべきものであつて、憲法二九条三項の損失補償はこれを必要としないと解するのが相当である。

➡ 上記最高裁判例に基づけば、補償は不要と考えてよいと思われる。

* なお、特許権者に対するインセンティブを確保するためにあえて補償することは否定されない。

適正手続の保障

憲法 第31条

何人も、法律の定める手続によらなければ、その生命若しくは自由を奪はれ、又はその他の刑罰を科せられない。

【趣旨】

- ・ 人身の自由についての基本原則
- ・ 公権力を手続的に拘束し、人権を手続的に保障

【行政手続との関係】

〈成田新法事件（最判平成4年7月1日）〉

- ・ 行政手続については、それが刑事手続ではないとの理由のみで、そのすべてが当然に同条による保障の枠外にあると判断することは相当ではない。
- ・ しかしながら・・・**行政手続は**、刑事手続とその性質においておのずから差異があり、また、**行政目的に応じて多種多様である**・・・。
- ・ **常に必ずそのような機会を与えることを必要とするものではない**と解するのが相当である。

4. 権利停止に対する 妥当な補償内容について

◆ 製薬協へのアンケート (別紙参照)

(アンケート回収5社)

・ アンケート結果の一部抜粋 (問3 (2))

(Q) 権利停止条文によって権利が停止された場合、特許権者への妥当な補償内容とは？

(A社) もともと当局により一定の基準に基づいて決められた薬価であり、特許による独占販売を、国が強制的に非独占にさせるわけですから、独占販売していたら得られたであろう利益を薬価に基づいて国が補償すべきという考え方もありかもしれないと思います。

(B社) 権利停止期間分のみなし補償としては、期間延長でなく、相当の金銭のほうが重要と考える。特許期間が延びたとしても、結局は使われない特許とも考えられるので、期間延長自体にはあまり魅力はないようにも思う。相当の金銭は、設定が難しいが、特許権者の一定の利益が見込める金額に設定する必要があるだろう。

(C社) 1) 特許権利者への補償のみでなく、特許実施するにあたっての補償問題にも目を向ける必要があるのではないかと。例えば、パンデミック対応の医薬品を生産するために投資した第三者への補償も同時に検討しないと実行力がない条文になってしまう懸念がある。

2) 薬価の調整等も併せて複合的に考える必要があるのではないかと。

他方、アンケート結果より、パンデミック時には、製薬企業は自ら率先して医薬品アクセス問題に対処すると考えられる。

・ アンケート結果の一部抜粋（問2）

（A社）（B社）

・・・パンデミックの際、供給元の製薬企業は、必要量が自らの供給能力を越える場合には、自主的に政府や他社に協力を求めるはずである。また、供給元の製薬企業は、強制実施権の発動を避けるためではなく、製薬企業としての社会的責任(CSR)を果たすために、自発的に実施権許諾を考えるであろうし、その際には、実施権許諾だけでなく、適正品質の医薬品を迅速に社会に届けるために必要とされる支援等を自ら行うはずである。従い、特許法第93条の強制実施権は、医薬品アクセス問題の解決には寄与しないし、特段その存在意義も感じない。

さらに、

- ◆ パンデミック時の医薬品アクセス問題については、緊急事態に備え予め準備を進めることが重要。
- ◆ 国内では、厚労省主導でパンデミック対策が進められている。実際、パンデミック時のワクチン供給では、政府と民間が一緒になって既に対応しているものもある（特定の感染症に対する医薬品等を製造・販売する民間企業の中には、**国から補助金等を受領**してP Jをすすめているものもある。）。

補償の考え方と要検討項目

1. 補償の対象者

- ・ 特許権者に対して。（特許権の停止に対する補償）
- ・ 実施権者に対して。（新たな製造設備に対する補償）

2. 特許権者への補償の内容

2.1 時間（特許の有効期間延長）による補償

- （1）権利停止の解除時期
- （2）補償する延長期間
- （3）特許権の有効期間との調整

2.2 金銭による補償

- （1）「妥当な」金額はいくらか。
- （2）補償額の支払い者は誰か、支払いの実行力。
- （3）妥当な金額の決定プロセス

2.3 上記を併用する考え方

2.4 委任省令要件に委ねる（補償内容を具体的に定めない）考え方

3. 実施権者への補償の内容

→ 中用権等に対応すべきか。

2.1 時間（特許の有効期間）による補償

（1）権利停止の解除時期

- ①パンデミックが解除されたタイミング
- ②医薬を必要とする患者数が一定数以下になったタイミング

→ ①が明確であり妥当か。

（2）補償する延長期間

- ①権利停止した期間と同等の期間を延長する。
- ②権利停止した期間よりも長い期間を延長する。（補償をより厚く）

→ ①が明確であり妥当か。

（3）特許権の有効期間との調整

- ①延長制度に合わせ、5年以内 or 5年以上も認めるべき
- ②既に5年の延長を享受している場合はどうするか。

→ 補償の趣旨に鑑みれば、延長制度に関わりなく、延長をすべき。

2.2 金銭による補償

(1) 「妥当な」金額はいくらか。

特102条に定める1～3項の考え方が可能。

①特許権者が得べかりし利益額（102①）

②実施者が実施行為により受けた利益の額（102②）

③その特許発明の実施に対し受けるべき金銭の額（102③）

- ・インドの例では6%（その後7%）が認定された。（ネクサバール）
- ・医薬品の実施料率は様々。正味販売価格に対し5－10%程度。（※）

※薬価が定められているため、金額の認定は容易か。

※各医薬品に対して、一律固定の実施料率を規定する。（∵迅速対応のため）

（※）日本ライセンス協会資料による

2.2 金銭による補償

(1) 「妥当な」金額はいくらか。

◆権利停止の発動が想定されるのは以下の場面

①実施能力があるのに実施しない

→ 製薬企業の社会的責任により、想定しづらい。(アンケート結果とも合致)

②実施能力が不足している

(i) 全く実施能力が無い。特許を保有しているのみ (NPE)

→ 現時点、NPEによる特許権保有の例は見られない。

(ii) 実施しているが、オリジナル企業の実施可能供給量を超える

→ (資金を投入して) オリジナル企業の実施能力を高めさせる

→ 実施能力を超える分を他企業に実施させる。 (自発/強制)

➤102③の算出方法が馴染む。

2.3 上記を併用する考え方

・期間延長のみであれば、開発費回収を逸失してしまう可能性。

→ 期間延長 + 金銭で補填する考え方。

➤金銭の補償のみで十分でないか。(併用の利点無い)

2.4 委任省令要件に委ねる（補償内容を具体的に定めない）考え方

パンデミック等の国家の危機に際し、補償を与えることを特許法に規定するのは、国民感情論的に如何なものか？こういった事態では、製薬企業自ら率先して対処すると考えられ（∵アンケート結果）、補償内容を法律で具体的に決めてしまうことによって、個別案件に応じて対処することができず（例えば、製薬企業は金銭等による補償を求めないかもしれない）、反って不利益が生じないか。

⇒ 委任省令要件とし、特許法上、補償内容を具体的に定めない。

例えば、

考慮要素を提示するとともに、手続き面を重視して規定することにより、手続保障を確保しつつ、個別具体的な補償内容は、パンデミックの状況に応じて対処するのが、柔軟ではないか。

3. 実施権者への補償の内容

権利停止の際、パンデミック対応の医薬品を生産するために投資した第三者（例、ジェネリック企業）に対する補償も同時に検討しなければ、積極的に手を上げるメリットがなく実効性に疑問があり、また、パンデミック終結後の国民経済上も無駄が多い。

⇒ 中用権（cf. 特80条）に相当する規定を設ける？

中用権に基づく実施権者のライセンス料については、前記2.2を参照。

必要となる手続要件

権利停止条文により権利を停止する際に「必要となる手続要件」としては、こういったものが考えられるかを検討する。

1. 予め特許権者へ事前の増産打診

政府は、権利を停止する可能性のある特許権の権利者に予め増産設備を整えることが可能か否か確認する。

特許権者は、可能である場合は、その旨を政府に申出する。

可能でないことを申出た場合は、権利停止可能性が通知される。

2. 予め基準を策定する

決定前の事前交渉が早期に進められるように担保する。予め政府と特許権者の間で基準等を策定しておく。

- ① 国からの権利停止決定書
決定書の内容（例）
停止する権利の特定など
- ② 停止された権利の情報公開
→決定書の内容を政府機関等で公表する。
- ③ 実施者の製造承認

⇒ 薬機法とリンクさせては？

薬機法をはじめとする 特許法以外での対応

補償の考え方

＜ 医薬品医療機器等法による飴と鞭の対応 ＞

1. 薬価算定時の考慮要素とする。
2. パンデミック時に必要かつ充分量供給するための措置（製造サイトの増設等）を所定の期間内にとることを承認の条件とする。

＜検討が必要な点＞

1. 薬価算定時の考慮要素を明確にする

(1) 対象となる感染症の基準は？

⇒ 例、感染症法の第一類および第二類に分類される感染症

(2) 妥当な薬価とは？（対象疾患、類似品・・・）

2. 承認の条件

(1) 製造量（Maximum）の確認

(2) 製造サイト増設の意図の確認など・・・

研究会第2 Gの考え

1. 特許権者に対する補償

- ⇒ アンケート内にも、相応な補償を求める見解と、製薬企業の社会的責任を自認する見解が存在。バランスをとれば、権利停止分の延長でよいともいえる。
- 他方、状況に応じた個別対応も捨てがたい。

2. 実施権者に対する補償

- ⇒ 中用権
ライセンス料は、102①～102③

3. 手続き的要件

- ⇒ 増産打診後、速やかに（∵緊急対応が必要）

完

ご清聴ありがとうございました