

「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」 第七回委員会 議事概要

日時：平成 28 年 5 月 11 日（水）10：00－12：00

場所：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

- (1) 「知財と医薬品アクセス」に関する若干の再考察と提案
- (2) 第 6 回委員会についてのご検討依頼

全体討論概要

(1) 試験研究と緊急事態の対応について

- ・試験研究と緊急事態の対応についてはどのようなイメージか。
- 緊急事態における医薬品の使用の際には、特許との関係で使っていい範囲を予想しながら侵害がないように使用すると思われるが、やっていいのか悪いのか確信がないというような場面があるのではないかと思う。
- ・緊急事態の時の試験や準備についても、多くの国において医薬品開発における試験研究の例外が比較的良好に働いており、最近ではあまり問題にならないと聞いている。
- ・試験研究の例外について、実際の制度上も国ごとに違いがあり、恒常的に権利を制限するという一時的ではない権利制限にかかる話だと思うので、よく情報を得る必要があり、慎重であるべきと思う。

(2) 特許と価格の関係について

- ・特許が高い価格を支えているのではないか、特許を放棄させて皆が作れるようにすべきという議論が日本国内でも出てこないとも限らないので、特許と価格の関係をきちんと説明しなければいけないと思う。
- ・特許があるから薬価が高いのではという見方があるが、我が国では薬価は算定基準に則って、適応患者数、製造コスト、開発費用等より算定して決められる。特許は薬価算定には影響を与えていないと思う。
- ・日本では薬価は公定価格であり、少なくとも治療薬に関しては、需要と供給のバランスに基づいて、医療保険が最終的には破綻しないことなども全部考慮した上で価格が決まっていくと思う。
- ・イギリスでは、薬をのみ続けることによってどれだけ **Quality of Life** や延命効果があるのか、医療経済がどれだけ伸びるのか、そこに対して医薬品の価格、経済は適正なのか、

という研究が進んでいる。

・国の経済事情なども含めた上で、さらに実証的にこのくらいの価格で医薬品を提供するというような研究が進んでくると、経済に応じた価格というのが必要になってきて、それは特許制度ではなくて経済とニーズと社会の要求により決まるのではないかと思う。

・特許切れにより後発が入り薬価が下げられることは確かだと思う。

・期間延長により実施できなかった期間を延長することによって開発費用コストをカバーできるかどうかという面においても、知財と価格は関係しているのではないか。

・特許と価格との関係については、ジェネリックの参入を抑制しているという点においては高い価格を維持しているという側面もあるかと思う。

・国の特許保護政策を含む政策が価格に大きな影響を与えているのは間違いないと思う。

・医薬品の特許権のない国と、日本やアメリカなど特許権のある国との状況を全く同列に比較研究すると、間違えた意見が発信されるだろうと思う。

・製薬企業も国によって価格を変えている。最近では、どのような貧困国でも富裕層がいるため、富裕層と中流層と貧困層と、同じ国のなかでも価格を分けて提供しているケースもある。

・最貧国ではジェネリック会社よりもオリジナルメーカーのほうが安い価格で薬を出していることがある。

・医薬品メーカーは特許権の権利行使によって薬の患者への供給が困難に陥らせるようなことをやらないと、世に示すべきというのは理解している。医薬品アクセスについての総合的な議論を公的な場でもっと盛んにすることで新たな規範が生まれてくると思う。

・データ保護と特許を分けて考える側面が必要だと思う。データ保護期間という意味での再審査期間が終われば、特許がなければジェネリックが出て薬価が下がる、特許がある場合には独占によりさらにジェネリックの販売が遅れる、というような位置付けになる。

・イノベーションを促進するために、例えば、適応拡大は相当な臨床試験を伴って大きな投資が必要であり、その投資に対する保護という意味での期間延長制度がうまく回る限りにおいてはいいのではないかと思う。

・医薬品の安定供給という社会的な要請もあり、薬価の問題を考える場合には、再審査期間、欧米で言えばデータ保護期間を必ず一緒に考え、薬価は事業保護の観点からどうあるべきかという論点も考えていくべきではないかと思う。

・データ保護期間はジェネリックとしての申請ができない期間であるが、申請後約 1 年で承認となり、保健薬の適用を受けるためには承認後さらに薬価収載の手続きということから、おおむね 1 年半から 2 年ほど市場の独占期間は伸びる。

(3) 強制実施権と特許権効力制限について

・強制実施権が濫用的に用いられるというケースも確認しており、今回の提案は、緊急事態などととどまらず、国家が必要とみなす場合に権利の効力の制限などを設定するにはほど

うしたらいいかという視点で検討した。

- ・恒常的な医薬品アクセスに関し、ガン治療薬や血圧調整薬などについて強制実施権を付与する場合に、チェック機能が国際社会に何もないという現状も問題意識としてある。

- ・事態が発生した国が十分に対応できない場合には、それを補いつつ国際機関を通じて解決に向けて協議して必要な措置を取る義務を負うというような形で、国家間協力という前提で義務付けておくという合意として提示した。

- ・第2グループの提案については、日本国内において医薬品の供給が追いつかない場合に、日本で私たち自身が振りかかる問題としてどう対応していくかという点で、特許権の効力について議論する余地はあるのではないかと思う。

- ・強制実施権の今の規定ではパンデミックに備えるような規定にはなっておらず、そのためには、このような事態に対応できる強制実施権の法制度の確立が必要で、強制実施権で全て解決するというのは誤りである、というのが基本的な考えである。

- ・パンデミックに特許権を持つ企業が協力したとしても、それは社会的責任を果たすことであって、褒賞の必要性については疑問を持っている。その結果として企業が経営危機に陥った場合に国家的緊急援助措置を講ずることを決めておけば十分ではないか。

(4) 緊急事態における国際機関の対応について

- ・緊急事態発生国の通報により WTO の TRIPS 理事会でその通報を検討し、その結果、認証されれば他の国家は一定の義務を負うというところで、一定の義務や不利益を重ねる場合にはその判断のなかで意見聴取の機会が与えられることが憲法的な手続き保証という観点からはなじむが、WTO の認証がなされるかどうかという枠組みでも検討されるのか。

- ・緊急事態発生国以外の国は他国の国民のために自国の国民あるいは企業に義務付けを課す不利益を課すということになる場合、そういうことができる根拠があるのかどうか。国家によっては国内法と条約が抵触する場合には国内法が優先するというような場合には、その観点からも一つの議論が出ると思う。

- ・緊急事態が発生した国以外の国家に意見を申し述べる機会を付与することは、手続き保証的にも必要なことだろうと思う。そうした機会として、国際機関の事務局だけでなく、国家間の議論の場としても、国際機関での検討を手順に含めている。それと並んで、国家が国民等に対して意見を聴取する機会を設けるといふ、国内における手続保障もまた、必要と考える。

- ・今のグローバル化した社会のなかでは緊急事態が世界的になるといった認識などについて、広く国民の理解を得るといふことも前提としては必要になる。その上できちんと合意形成をして枠組みを受け入れないと、国内法と条約との関係という意味では非常に面倒な問題が起こることも想定されると思う。

- ・緊急事態かどうかの判断について国際的基準を設けるといふ提案に関しては、その判断については国の主権の問題ということをドーハ宣言が言っており、それに矛盾した対策を

とるのは困難であると思う。

(5) ドーハ宣言 para6 システムと「公共の利益」について

・ある憲法学者によれば、日本の特許法 93 条について、憲法上の国際協調主義を持ちだして、同条の文言を超えて、外国の公共の利益への対処も含むとする憲法適合的解釈を行うことには無理があるとのことであった。

・「公共の利益」については、我が国の利益に最終的に資するという説明ができればよく、海外の公衆衛生上の課題も該当することは、法改正しなくても読み得ると思う。しかし、「特に必要」については、制限的でない他の手段があれば該当するとは言えないのではないか。

・公共の利益かどうかの国際的基準を設けることについては、インドの裁判所の決定など各国事情を考慮するとかなり困難であると思う。

・政府が自分の国の医薬品アクセスを良くすることを目的にしているという前提は、制度を変える根拠としては不十分ではないかと思う。

・para6 システムに関し、政府委員が国会において、外国のために我が国において強制実施権を設定することは義務ではないので、特許法 93 条の改正をしなくても、そして仮に我が国において強制実施権を設定しなくても TRIPS 協定には違反しない旨の説明をしている。

・TRIPS 協定の改正議定書について、最終的に 108 カ国の受託があれば発効する予定であるが、受託国は現在 100 カ国になっており、残り 8 カ国の受託で発効できる状態。

(6) 医薬品の製造に関する問題について

・パンデミックの状態になった時から急に医薬品の生産を準備しても間に合わないので、既にその施設を持っているところが対応するしか手がないと思う。

・途上国で医薬品を生産したいという意見があるが、医薬品の原末は必要量が少なく、一つの工場で全世界に供給できる場合も想定できる。何十も同じ薬の工場があっても、医療品質を保ちつつ均一に使えるものを維持することができるだろうかと思う。

・医療のシステムは人の健康や命に関わるものであり、経済的な基盤を固めておく必要があると思う。そのためにも実証研究が必要だろうと思う。

・パンデミック時に必要な医薬の製造について、特許明細書以外に必要なノウハウがある場合、秘密保持義務を課された上で特許権者がノウハウを開示するという方法を取ることに以外に方法はないだろうと思う。

・タイの事例については、財政の問題だけでなく、品質面など他にさまざまな要因があったと思う。

2. 第八回委員会について

・各委員会で検討テーマについて問題提起の発表を行った各委員は、担当したテーマについて現時点で考えている提言案を発表してほしい。

- ・提言の発表時間は5分ぐらいでお願いしたい。
- ・発表の際にレジユメが必要な場合は、事務局に一週間前までに送られた分は委員会当日に資料としてまとめて配布する。

3. 次回委員会の日程

- ・6月開催予定。詳細な日程は現在調整中。

以上