

2011/06/16 法哲学ゼミ 今村千秋 梶川美輝 藤澤亮介  
トマス・ボグゲ「なぜ遠くの貧しい人への義務があるのか」  
第9章 新薬開発

### 序論

毎年総死亡数の三分の一である 1800 万人の人が、予防や治療や処置が可能な疾患によって避けることのできる死を迎えている。これは貧しい国の中の特に最も貧しい国の住民におきている。必須薬のアクセス改善によって、巨大でグローバルな疾病負荷 (GBD)を減らすことは深刻な貧困を大きく減らすことになるだろう。

### 一、 TRIPS 合意とその余波

TRIPS 協定(知的財産権の貿易関連の側面に関する協定)によって知的財産権の保護が認められたが、これは直接的にせよ間接的にせよ地球規模の貧困層の基本的な食物や、必須薬へのアクセスを全世界で妨害している以上、道徳的に問題がある。

物理的再生産に含まれる知的創造労働の部分に関してはコストがかかっていないのであるから、物理的再生産に対する市場価格のみを支払うべきとも考えられる。

貧しい人々が無料供給を受けたほうが、全体としては裕福な人にとっても益になる。

自らの発明の使用をコントロールするというあらゆる発明者にとっての自然権の主張は大きな困難に直面する。

さまざまな性質に応じて適用範囲や適用期間を定める大幅な余地があるにもかかわらず、知的な成果のすべてをカバーしている。

開発者の自然権は貧困層の生きる権利よりも優先されるものなのか。

ノージックによると発明者の自然権はそれによって他の人々の境遇を悪化させず、希少性を作り出していないというが、実際はそれらの状況を作り出している。

つまりロック的但し書きを侵害している。

### 二、 有益な帰結による立論

新たな考えとして、知的財産権の保護は知的イノベーションを動機付けるのに必要だと考える。たしかにそれによって研究活動が促進されていることは事実だ。ではこの考えに影響を受ける集団について考える。株主と研究者のいる製薬会社およびバイオテクノロジー企業に在籍する潜在的開発者、現実のおよび潜在的な患者としての豊かな人々、株主と研究者のいるジェネリック薬製造企業。これらの集団は多少のデメリットはあるとしても大きなメリットを享受できる。しかし現実のおよび潜在的な患者としての貧しい人々は、この制度化において先進の必須薬品から締め出されることとなる。

反論 締め付けの厳しくなった知的財産権規制が製薬イノベーションを促進するのなら、貧しい国の人々も結果的に益を得られるのではないか

答え これは特許が失効するまでの間に病原体の強まりによって、いくつかの薬は治療薬としての価値をほとんど失ってしまうという事実を無視している。

反論 WTO への加入は任意であるのに、この新特許制度に同意したのか。なされる気のある人々になされることに不正義はない。

答え ノウハウの欠如による内容の完全な意味合いや帰結の理解の不可能

答え 大国に反対するほどの交渉力の欠如

答え 貧国の一部の政治エリートの利益による同意

### 三、 必須薬品の研究開発を促進するよりよい手法にむけて

貧しい人々への新薬の無料利用可能性は二つの大きな問題が残る。

医療システムがあまりに未発達なために、無料になった必須薬品に対してさえも効果的なアクセスを与えられない

さまざまな貧困関連の要因により、裕福な人々の間では極めてまれな深刻な健康問題に直面する。

安全で効果的な新薬を市場にのせることは、それに伴う研究開発の作業と並んで入念なテストやその後のプロセスも計算にいれると大量のコストがかかる。第一の市場の失敗は、莫大な投資コストとリスクを考えれば製薬研究が自由市場システムで行われることはほとんどなく、医療開発が供給不足となる。

これを避ける方法として発明者企業に対して一時的な独占を与えることで開発コストの一部を回収するという方法があるが、これは別の失敗をうむ。それははるかに高い独占価格では買おうとしない潜在的買い手への販売を排除してしまうことだ。

### 四、 差別的な価格設定

上の第二の失敗を避けるための改革戦略として差別的価格設定戦略がある。

豊かな国々だけ特許独占を認め、強制実施する

富裕層では高く売って、貧困層では安く売る。

政府が強制ライセンスを発行する

しかしこれらにも問題があり、たくさんの貧しい国々は豊かな国々の反対の妨害がひどく、行使することができずにいる。

また価格差の大きさによって貧困国むけとされたはずの安い医薬品を豊かな国へ転換

する誘引が生じてしまう。

そしてもっとも重要な問題が、差別的価格設定による解法では貧困者が救われるのは、その薬品が現に存在する限りであり、つまりその薬の開発への投資を利潤のあげられる富裕層の間でも十分に存在する限りにおいてだろう。

## 五、 必須薬アクセスを拡大するための公共財戦略

上記の深刻な問題をみれば、差別的価格設定戦略が現行制度に対して改革案をもたらすかは不確実であるから、これかからは公共財戦略を探求するほうがより見込みがあるという想定のもとに議論を進める。この際、魅力的かつ運用できる改革案は3つの構成要素からなる。

オープン・アクセス 新薬開発における努力の知的成果は、誰もが利用可能となる公共財として供給される。

財源調達

代替誘因 プッシュ・プログラム < プル・プログラム

)競合相手がおらず、)試行の判断が専門家によるものではなく部外者の信頼によるものであり、)費用効果的にかつ懸命に研究する誘因が弱いために、プッシュ・プログラムは失敗の公算が大きい。

プル・プログラムの例 奨励金制度

奨励金制度には 対象となる疾病の指定に政治家や官僚が関わり、非効率になる公算が高い 奨励金制度には過剰な詳細要件がつきものであること、 この制度が依存している財源無計画でケースバイケースになりがちなこと、「最後の1マイル」問題に対処できない、といった4つの欠点がある。

## 六、 薬品供給のための完全なプル計画

先述の4つの欠点を克服したプル・プログラム(以下、完全プル計画)の基本的な考え方は、必須薬品向けの新たな種類のグローバル特許(GBD特許)を設けることである。

この考え方が報奨金制度の欠点を克服する要因

開発者自身に研究の方向性をゆだねること

市場構造の系統的解決を提示すること

報酬基準をGBD削減に置くこと

完全プル計画は現状の重大な道徳的問題についても奨励金制度よりもうまく克服する。現行制度では企業が新薬開発への誘因をもつのは「新薬開発により一時的に得であろう独占価格設定力の期待価値 > コスト」の場合のみであるが、完全プル計画は開発報酬とBGDへの効果を結びつけることで、企業を人類に対する悪影響を費用効果的に減少させる疾病へと誘引する。

公共財戦略の変種である**完全プル計画の主眼は、つまるところ新しい、かつ修正された製薬特許を創設すること**であり、それは伝統的な特許という報酬の代わりに開発薬が GBD に与える効果に比例した報酬を得るというものである。そうすることで、特許保持者には開発薬を、製造に対する世界的規模の拒否権以外すべての所有権を保持しつつ公共財に転化するという選択肢が与えられる。そうなるとこの改革案の運用においては、コストへの公平かつ実行可能で現実味のある配分方法が必要である。そのためには、有志各国が GBD 削減単位あたり一定金額（GNI 比など）を拠出するのが望ましい。

この計画が新薬という解法にのみ排他的に焦点を当てているという異論がありうる。GBD 特許を取得した企業が、ターゲット疾病が原因の死亡率の変化にどれだけ寄与したかによって報酬額を定め、新薬に解法を限定することを防ぐことで反論可能。

現行制度においては、対象疾病のグローバルな発生頻度減少が自身の市場を破壊するという矛盾した状況になっているがために対象疾病の撲滅に対する誘因を全く与えておらず、あまりに正道から外れているといえる。

ただし、このような企業が命よりも利潤を優先するという状況の根元は、我々が企業に正道から外れるような規制を行い、そのような誘因を与えているからなのである。ゆえに、**製薬開発業者が対象疾病の繁栄によって利益を失い、逆に根絶によって利益を得られるように特許制度を構築しなすのが我々の責任である。**

また、豊かな国々は国外の疾病や貧困に高額な支出を行うつもりはなく、対照的に国内企業には高額の支出も馴染みのあることである。ゆえに貧困国の安全な飲料水などのアクセス向上に資金を回すよりも、国内企業を支援しつつ世界規模の貧困や疾病と戦う完全プル計画のほうが政治的に現実的。

## 七、 基本的な完全プル計画の詳記と実行

完全プル計画が現実的であるためには 2 つの支持層、すなわちバイオテクノロジー企業または製薬会社と富裕層との対立を避け、さらには支持を訴えなければならない。

支持を得て改革を政治的に成功へ導く決め手

！改革目的を明確に限定化すること

！関連業界においてこの改革プロセスが遵守されることを担保すること

完全プル改革案は必須薬のユニバーサル・アクセスという目標の達成に際して、製薬会社との連携を行うのか否かという信念に基づいており、私の提供する考え方は 1 モデルに過ぎない。しかし、このモデルの美点は製薬会社との連携が可能である点にある。

## 八、 裕福な市民とその代表者たちに計画を正当化する

グローバル生産の 3 分の 2 を代表する国々が参加しない場合、残りの納税者は粗所得の 0.3~0.6%の最高拠出額を求められることになるが、

完全ブル計画が成功を収める過程で、貧困層でも富裕国に共通する疾病に直面すること

貧困国と富裕国との間で親善を築きやすくなること

完全ブル計画により医学研究職が育ち、侵略的な疾病に対する脅威が縮小されるという3つの打算的理由からそれらの支出は支持されうるかもしれない。

米国や欧州連合の支持があり、多くの発展途上国に参加してもらえらるなら、この完全ブル計画は10年以内にグローバルな経済的構造の中に入り込むことはありうる。

論点 Aさんが流行病xの対処薬Zの製造法の載った書物持っている。今この書物を公開しないと世界で流行病がますます流行ってしまう。Aはここで所有権を主張して金銭を政府が出さないとこの書物を公開しないとすくに公開しなかった。この主張は認められるか。

なお、この流行病は発症すると死に至る可能性が50%以上であるとする。また、金銭に差別的価格設定を設けるとする。

論点 筆者は貧しい国の人々は豊かな国々の知的財産権イニシアティブによって必須薬品への保障されたアクセスを奪われており、また社会的便益について妥当な計算をすれば、豊かな国々による知的財産イニシアティブは間違った方向だと述べている。しかしながら、現行の知的財産制度が知的イノベーションを動機づけるといった有益な面があるのも事実である。我々は現行の知的財産制度を維持すべきか。

ちなみに、

タイプ = 集合

タイプの中の個々のもの = トークン。

## TRIPS

知的財産に関する既存の条約について、内国民待遇のみが規定されていたが、TRIPS協定では、GATT及びWTO諸協定の例にならい最恵国待遇が定められている。

知的財産権の強化について、条約として初めて規定していることも特徴。

ある商品の品質や評価が、その地理的原産地に由来する場合、その商品の原産地を特定する表示である地理的表示についても定めている。

## まとめ

論点1 Aが薬の製法を公開しなかったという主張は認められるか。

YES 3人 3人

- ・公開は A の利益を放棄するという善意の意思に基づくものであるから、善意を強制するのはおかしい
- ・開発したのは A であるから、開発に関するコスト等、見合った分は A が貰ってもいいのでは
- ・A にお金を払わない政府が悪い。

NO 8人 8人

- ・A さんのコストを保障する分ぐらいは許されるかもしれないが、今公開しないとみんな死んでしまうので
- ・(善意を強制するのはおかしい、の主張について) 義務を負う善意もあるのでは？

論点 2 現行の知財制度を維持すべきか否か、という問いを「完全ブル計画を早急に導入すべきか」に変更しました。

YES 4人 7人

- ・現行の知的財産制度は先進国向けの制度であり、貧困国との公平を考えるなら完全ブル計画のほうがいい
- ・著作者の権利を保護するために特許制度はあるべきであるが、不当に高い(報酬の)部分はいらないのでは
- ・完全ブル計画のほうがメリットが多く、導入によるデメリットもないので。

NO 2人 1人

- ・ブル計画の場合に、「コスト > 利益」と見込まれた薬が開発されない恐れがある
- ・先進国の人たちにとっての小さな病がほったらかしにされるのでは

わからない 6人 4人

総括

論点 2 つを通しての議論としては、ポグゲの提案する完全ブル計画の導入の是非を問う形にするつもりでしたが、議論の内容としては多数の人が今回のポグゲの主張をうけて、現行の知財権制度には問題ありと考えているようです。ただ、一方で現行制度によるメリットも無視できるものではないようで、その制度化で育った私たちにしてみても疑問を抱きつつも現行制度の特許がもたらす利益については納得してしまうようでした。こうやってみてみると、当たり前のようにして自分が身を置いている制度にもさまざまな綻びがあることに気づかされます。この綻びについて、これからどういう意見が出るのか楽しみです。