

医薬品保護のグローバル化

井上 羽深 柳詰 山本

0. 論点

日本のとある製薬会社が開発した薬が、エボラウイルスの治療薬として国際的に承認されようとしている。この薬のコピー薬を開発していた中国の研究機関はこのニュースを受け、国内およびアフリカの各国に、エボラ治療薬として圧倒的安価で販売することを決定した。

2つの薬は成分が同一であり、特許権を侵害していることは明らかだった。そこで中国政府は公衆衛生を理由に、特許の強制実施権を発動することにした。

国際的な知的財産のルールを定める TRIPs 協定は、このような特別な場合に強制実施権を発動することを認めている。しかし、その範囲は国内での使用に限定されており、今回のように、アフリカへ輸出することは協定違反となる。

一方で特許保護がかかっている薬はあまりにも高価すぎて、貧しいアフリカ民には手が出せるものではない。中国の行為は途上国を救うための正当な行為なのであり、世界的な危機を乗り越えるためには、現行法を改正し、国外使用を認めさせるべきではないか。

(なお、このストーリーは、事実をもとにしたフィクションです。)

現状維持派の主張

現行法 (TRIPs の強制実施権が国内の使用に限定されていること) の制限を取り払うと特許権者の利益が少なくなり、開発意欲を削ぐ。現行法は必要な制度である。

改正派の主張

必要な薬へのアクセスを妨げる現行法は途上国にとって不利な構造であり、先進国との格差を減らすことの障害となっている。

1. 特許権

高度な工業製品の発明や、科学的発見に対し、法的な保護を与える。知的財産は、情報さえ手に入れられれば複製が容易なため、侵害行為が起りやすい。特許権は、その特許の利用を他者に利用させない**禁止権**と、特定の他者にのみ利用を許諾 (ライセンス) する**実施権**との、二つの性質を持つ。特許が切れた医薬品と、任意・強制を問わずライセンスされた医薬品のことを**ジェネリック医薬品**と呼ぶ。特許法が適用されないので、ジェネリック薬は、先発品より圧倒的に安価になる。

2. WTO 体制と TRIPs 協定

各国が保護主義政策を進めたために第二次世界大戦が起こってしまった反省から、徐々に関税などの貿易障壁を取り除き、自由貿易を進めるために生まれたのが **WTO（世界貿易機関）** である。WTO 協定は複数の協定が組み合わさっているが、全ての加盟国は条項を一括受諾することが義務付けられている。その受諾義務がある協定の一つに、**TRIPs 協定（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）** がある。

TRIPs 協定においては、すべての加盟国に**最低 20 年の特許権の保護期間**を定めることが義務付けられた。ある国でせっかく特許権を取得しても、その発明が特許保護を受けていない他の国で利用された場合、それを止めることができないからである。

その保護期間の設定に伴って、**医薬品アクセス**の問題が議論されるようになった。すなわち、特許が保護され、医薬品の価格が高く維持されることで、途上国において、必要な薬が入手しづらくなってしまいう問題である。途上国の多くにとっては、知的財産保護は厳しい条件だったが、WTO に加盟するため、やむをえず TRIPs を受諾したという経緯もある。

3. 強制実施権

TRIPs31 条は「**国家緊急事態その他極度の緊急事態**の場合、あるいは合理的な商業上の条件下での実施許諾契約交渉にもかかわらず許諾を得られない場合、**有償・非排他的・譲渡不能かつ範囲・期限を限定**」して、特許を使用させることを認める。交渉の材料として、強制ライセンス実施をほのめかすことで、先進国企業に薬の価格を下げさせた例もある。

しかし、この許可は、**国内**での使用に限定されたものであり、強制実施により生産された医薬品を**他国に輸出することは許されない**。たとえば、薬の生産能力があるインドで強制ライセンスによって薬が生産された場合、これによってインド国内の病気の改善にはつながるが、生産能力を持たない国では、安価な薬を手に入れることは、依然としてできないことになる。

（なお、国外輸出について、のちに一定の条件で認められるようになったが、今回はその点には踏み込まない）

※参考

滝川敏明『WTO 法』

「南アフリカ人口の 20% が HIV に感染している。国連調査によれば、150 ミリグラムの HIV 用薬品がインドでは 55 ドルで購入できるのに対し、マレーシアが 697 ドル、インドネシアが 703 ドル、フィリピンが 817 ドルである。この差が生じたのは、インドには薬品製造能力があり、かつ、途上国向けの経過期間措置（TRIPs65 条）により、2004 年末までは、先進国薬品会社の HIV/エイズ薬のコピー薬品を製造することが許されていたためである。」