

知的財産と南北問題

鶴原 稔也[†]

[†]ドコモ・テクノロジー株式会社 〒107-0052 東京都港区赤坂 2-4-5 国際赤坂ビル 8F

E-mail: [†] tsuruhara@docomo-tech.co.jp

あらまし 特許制度は、発明を公開する見返りに一定期間独占権を発明者に付与することによって、産業の発展を促進し、社会への貢献を行なう制度である。しかしながら、今日の複雑な国際関係のもとでは、逆に社会に対する阻害要因となる場合がある。本稿では、エイズ薬の製造に関する問題や鳥インフルエンザの事例を取り上げ、特許権者の利益と社会全体の公益とのバランスについて、南北問題と絡めて述べている。また、標準規格に係る必須特許に関する強制実施権のあり方についても述べている。

キーワード 知的財産, 南北問題, エイズ薬, 鳥インフルエンザ, 強制実施権, 裁定実施権, 実施許諾, ライセンス, 標準規格, 必須特許, AIDS/HIV

Intellectual property and the North South problem

Toshinari Tsuruhara[†]

[†]DoCoMo Technology, Inc. 4-5, Akasaka 2-chome, Minato-ku, Tokyo 107-0052 Japan

E-mail: [†] tsuruhara@docomo-tech.co.jp

Abstract A patent system is a system of promoting development of industry and performing the contribution to society, by giving exclusive rights at an inventor to the collateral which exhibits invention during a fixed period. However, under today's complicated international relations, it may become a prevention factor to society conversely. In this paper, take up the example of the problem about manufacture of AIDS/HIV medicine, or bird influenza, and be involved with the North South problem about the balance of patentee's profits and a society's as a whole public benefit. Moreover, the state of the compulsory license about the essential patent concerning technical standards is also described.

Keyword Intellectual property, the North South problem, AIDS medicine, bird influenza, compulsory license, grant of working license, a license, technical standards, an essential patent, AIDS/HIV

1. はじめに

現在、世界中で4,000万人以上の人々がエイズウイルスに感染して苦しんでおり、更に感染者が拡大している。特に、アフリカではエイズが猛威を振るっており、早急な対策が必要となっているが、貧困により感染者が必要な薬を手に入れることができず、治療を受けられないまま死を迎えているという悲惨な現実がある。

エイズ薬の価格に関する問題点としては、先進国と開発途上国間の所得レベルの差に起因するものがある。更に、エイズ薬を開発したメーカーが特許権を所有しているために、他の会社が製造することができず競争がないという点、及び開発費を薬価に上乘せしている点、等からエイズ薬の特許権を付与していること自身に批判が出ている。

特許権は、出願から20年という長い期間にわたって独占権を認めるものである。短期的な利益だけでなく、長期的観点から利益を考慮する必要がある。その際、各国内の観点からだけでなく、世界全体としての利益が最大化されるように配慮する必要がある。仮に、自国の利益のみ追求すれば他の国からの反発を受け、延いては特許制度そのものが崩壊しかねないことになる。

2. エイズ薬と特許権

① エイズ治療薬とは？

エイズとは、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）に感染した状態をいい、徐々に体の免疫機構が破壊されていき、数年から数十年の潜伏期間経過後、免疫力が低下したことによる感染症の症状が出て死に至る病気である。

エイズの治療薬としていちばん知られてい

るのは、「抗レトロウイルス薬」と呼ばれる薬で、HIVが体内で増殖するのを防ぐ作用がある。この薬を服用すると、体内のHIVの数が大幅に減少するので、患者の健康状態は良くなる。ただし、この薬を服用しても完全にHIVを体から除くことはできないので、飲み続けることが必要である。HIVそのものを撃退するエイズワクチンの早急な開発が待たれている。

②何故エイズ治療薬が問題になっているか？

エイズ治療薬は他の薬と同様に、開発した欧米の製薬会社がほとんどの国で特許権を所有しており、その会社から特許のライセンスを受けなければ薬を製造できないし、通常は他社にライセンスすることはない。このため、薬の価格が高止まりしており、途上国の人々が入手できないばかりでなく、薬代を負担している途上国政府の財政をも圧迫しているとの批判がある。

エイズ薬等の医薬品の開発には莫大な研究開発費を要する。新たに開発された1つの医薬品が国により認可され市販されるまでには、4000種類の合成物が試され、14年の歳月、平均5億ドルの費用がかかっている。1つの新薬の価格には、3999種類の医薬品の研究開発費用も含めて回収しなければ、製薬企業として利益を出し、新たな医薬品を開発することはできない⁽¹⁾。

3. TRIPS協定

世界貿易機関(WTO)設立協定の一つとして1995年1月1日に発効した「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement)(TRIPS協定)では、27条1項において“…特許は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性のあるすべての技術分野の発明(物であるか方法であるかを問わない。)について与えられる…”としており、医薬品も例外としていない。

強制実施権に関しては、TRIPS協定31条(特許権者の許諾を得ていない他の使用)に規定されているが、限定的に適用すべきであるとする先進国と、広く適用すべきであるとする開発途上国とでその解釈に大きな開きが生じていた。

更に、31条(f)項では“他の使用は、主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場

への供給のために許諾される。”と国内市場に限定する旨の規定となっている。開発途上国でエイズ薬等の製造能力を有する製薬会社が国内にあるのは、インド、ブラジル、中国、タイ等の一部の国に限定されている。このため、多くの開発途上国では他の国で製造された薬を輸入して販売する必要があるが、上記の31条(f)項によりこれらの国々では強制実施権を活用できない。このため、多くの開発途上国が31条(f)項を輸入まで拡大するよう強く要求した⁽²⁾。その議論の結果がドーハ宣言である。

4. ドーハ宣言

2001年11月にドーハで開催された閣僚級会議において、「TRIPSと公衆衛生に関する閣僚宣言」⁽³⁾を出した。その内容は、TRIPS協定がエイズ等に関する医薬品へのアクセスに障害となっている途上国の懸念を踏まえ、TRIPS協定の解釈の柔軟性を明確にした政治的宣言である。

具体的には、エイズ等による公衆衛生の危機的な状況が、国家緊急事態に相当するものとして、特許権者と事前の協議なくして各国は強制実施権を発動できることを明確にした。

強制実施権を国内市場に限定している31条(f)項の見直しについては結論が出ず、ドーハ会議では2002年末までに解決することのみが合意された。しかしながら、決着は2003年8月30日のWTO一般理事会決定「TRIPS協定と公衆衛生に関するドーハ宣言の第6段落の実施について」まで延びた。その内容は、「医薬品に特許があっても、一定の条件を満たす場合には、医薬品の生産能力が不十分または無い国に対して、コピー医薬品を輸出できる制度を提供する」というものである。

上記の一般理事会決定は、2005年12月6日のWTO一般理事会において、医薬品の知的財産権に関するWTO協定を修正することで合意した。

5. 各国の状況

①南アフリカの状況

1997年に南アフリカ政府は、緊急措置として「医薬品と関連する物質規制修正法(Medicines Related Substances Control Amendment Act in 1997)」エイズ治療薬特許の適用を制限し、特許のライセンスを受けていない、より安いインド製などのコピー薬の輸入を

許可した。これに対し、2001年3月に米国等の製薬会社は憲法違反として訴訟を起こした。この提訴に対して世界中から批判が噴出し、2001年4月に欧米の製薬会社が製造原価という格安な値段で提供し、訴訟を取り下げるという南アフリカ政府に有利な条件で収束した。

②ブラジルの状況

ブラジル政府は1998年にエイズ治療薬の価格の高さを理由に、特許権のある薬剤を分析して独自のエイズ治療薬の開発に成功し、無料で患者に提供した。この結果、ブラジルでは欧米大手製薬企業が販売するエイズ薬の価格が79%も低下し、エイズによる死亡率が約50%減少し、エイズ関連の病院入院期間が75%短縮した⁽⁴⁾。

これに対し、米国政府は特許権を無視したブラジル政府の行動は「自国企業の知的財産権を侵害するものである」として、ブラジルをWTO(世界貿易機関)に提訴した。しかし、途上国や国際世論に配慮して、米国政府は2001年6月にブラジル政府との和解に応じた。

③インドの状況

インド政府は、2002年特許(改正)法及び2005年特許(改正)法(2005年4月4日法律第15号改正)において以下のような強制実施権を導入した⁽⁵⁾⁽⁶⁾。

A. 強制実施権導入の目的

(a)特許発明がインドにおいて商業規模で不当な遅延なしに、かつ、合理的に実行可能な権限まで実施されること

(b)特許権の保護の下に現にインドにおいて特許発明を実施又は開発している者の権益を不当に阻害しないこと

B. 強制実施権発動の条件

特許証発行から3年を経過したらいつでも、利害関係人は以下を理由に特許庁長官に対し、強制実施権の付与を請求できる。

(a)特許発明に関する公衆の合理的な需要が充足されていないこと

(b)特許発明が合理的な価格で公衆にとって利用可能ではないこと

(c)特許発明がインドの領域内で実施されていないこと

インド特許法では、国内での実施(製造、販売等)を目的とする場合だけでなく、インドで

製造されたものをインド以外の国へ輸出する場合にも、強制ライセンスを許諾される旨の規定、第84条(7)(vii)、第90条(1)(vii)、が全ての製品を対象としてある。更に、第92A条には、医薬品に関する特別の規定があり、“…医薬品業界において製造能力が不十分であるか又は製造能力を一切有していない国向けも特許医薬品の製造及び輸出に対する強制ライセンスは利用可能…”とし、但し書きで、「ただし、当該国が強制ライセンスを許諾しているか又は当該国が告示その他によりインドからの当該特許医薬品輸入を許可していることを条件とする。」として規定している。改正前の2004年の改正令では、“輸出者は輸入国からも強制実施許諾を得なければならないとされていたため、輸入国に対応特許が存在しない場合には強制実施許諾を得る必要がないため適用できないという問題点があり、2005年改正法では、「通知その他の形でインド産特許医薬品の輸入を許可している場合」にも92A条を適用できることとした。

④タイの状況

タイ政府は、2006年11月に米メルク社のエイズ治療薬「エファビレンツ」、2007年1月に米ブリストル・マイヤーズ・スクイブの抗血栓薬「プラビックス」と米アボット・ラボラトリーズのエイズ治療薬「カレトラ」に関して強制実施権を発動した。この強制実施権は、5年間の時限措置で、期間中の売り上げの0.5%の特許権所有者である上記3社に特許使用料としてそれぞれ支払うとしている。販売価格は、メルク社製の半分程度となりそうで、5年間に40億バーツ(130億円弱)の財政負担軽減が可能とタイ政府は試算している。

このタイ政府の措置に対して欧米の大手製薬会社は激しく反発しており、タイ医薬品研究製造会社(PReMA)は2007年2月14日に非難声明を出し、米アボット・ラボラトリーズ社はタイで今後新薬を販売しないという強硬措置を打ち出した。タイの市民団体等はこれら大手製薬会社の動きに猛抗議し、米アボット・ラボラトリーズ社製品の不買運動を展開している。欧米の大手製薬会社としても激しい反発を受けて、メルク社がエイズ薬の価格を大幅に引き下げる譲歩案を提示し、アボット社もエイズ

薬「カレトラ」の患者一人当たりの年間の薬代をタイなど世界の40カ国以上で従来の約2200ドルを半分以下の1000ドルにすると発表した。

6. 炭疽菌と特許権

2001年9月11日に起こった米国の同時多発テロ後、炭疽菌が手紙などに入れられてばらまかれるという事件が多く発生した。炭疽病の治療薬として当時米国において認可されていたのは、独バイエル社の抗生物質シプロフロキサシン(以下、「シプロ」)であり、同社が独占的に製造販売していた。カナダ政府は、2001年10月18日にカナダ国内の製薬会社に生産を委託した。カナダ政府とバイエル社は協議し、同年10月22日にバイエル社が供給できる間は同社の製品を使用することで合意した。テロなどで炭疽菌の大規模被害が予想される場合、バイエル社は48時間以内に100万錠を1錠1ドル30セント相当で提供することをカナダ政府に約束した。

米国でもバイエル社の供給能力と価格が高すぎることを憂慮したシューマー上院議員は、2001年10月にシプロをバイエル社の了解なしに別の業者から安価なコピー薬を調達すべきであると主張した。これに対してコピー薬の提供をインドの製薬会社が名乗りをあげた。最終的には、上記のカナダ政府との合意とほぼ同一条件でアメリカ政府にもバイエル社がシプロを提供することで決着した。アメリカ政府が強制実施権を履行できる根拠としたのが、TRIPS協定31条であった。もし、この際に米国政府が同条を根拠に強制実施権を発動していれば、エイズ薬等に関する南北問題は違った様相を呈したと思われる。

先に述べたドーハ会議は、炭疽菌事件の直後に開催されたため、先進国の強制実施権に対する考えが従来より柔軟となっていたため、ドーハ宣言として先進国と開発途上国が合意できたものと思われる。

7. 鳥インフルエンザと特許権

2007年2月にインドネシア政府は、鳥インフルエンザのウィルス検体を世界保健機関(WHO)に提供することを拒否するとの声明を出した。その理由は、「インドネシア政府が無償提供したウィルス検体を欧米の製薬会社がワクチン開発に商業利用し、それを高額で売りつけてい

る」ということである^[7]。このインドネシア政府の動きにタイ政府も賛同の意を表している。

上記の開発途上国の主張に対し、WHOは同年3月26日に、世界的なインフルエンザの大流行に備えて開発途上国がワクチンを確保できる仕組みを探る国際専門家会合をジャカルタで開催した。5月のWHO総会でも議論することを表明している。

これらのWHOの動きを受けて、インドネシア政府は同年3月27日に同国が中断していたWHOへの鳥インフルエンザウィルス検体の提供を再開すると発表した。見返りにWHOは提供国に無断で検体を製薬会社に供給しないこと、WHOがワクチン開発に検体を使用したい製薬会社に対して、検体提供国政府から検体使用許可を取得することを義務付けを約束した。

一方、インドネシア政府は米国の製薬会社であるバクスター社とワクチン開発で協力する覚書を締結し、バクスター社がワクチンを開発した際にはインドネシア国内でワクチン生産ができるよう同社の協力を得る内容となっている。これは、インドネシア政府によるワクチンの囲い込みに等しい。インドネシア政府の関係者は、同国がバクスター社と共同でワクチンを開発して利益を上げる計画と述べている。この利益には、特許権を共同で取得しライセンス料を徴収することも含まれているものと思われる。

このようなインドネシア政府の動きは、「開発途上国が無償で提供するウィルスから製造されたワクチンの利益の多くはワクチンを開発した先進国のみが受けている。」との開発途上国の強い不信感がある。現実には、2005年に鳥インフルエンザが流行した際鳥インフルエンザに効果があるとされる「タミフル」を自国では鳥インフルエンザが発生していない米国、英国、フランス、ノルウェー等がスイスの製薬会社ロシュから大量に購入し、鳥インフルエンザが発生し真に必要としていた開発途上国で購入できなかった。このことが上記のインドネシア政府の動きの契機となっている。

この鳥インフルエンザ問題は、新たなワクチンの開発に誰が、どの程度貢献しているのかという根源的な問題を投げかけている。ワクチン

を開発したのは製薬会社であっても、ウイルス検体の提供が無ければ新たなワクチンの開発を行うことはできない。ウイルス検体提供者に優先的にワクチンを提供するとか、製薬会社が取得した特許権による独占できる利益の一部をウイルス検体提供者に還元する等の方策を考慮する必要があると思う。

8. アメリカのカナヴァン病と特許権

カナヴァン病（脳海綿状変性症）は疾患遺伝子によって発症し、10歳くらいまでに死亡するとされている難病である^[8]。Dr. Reuben Matalonはカナヴァン病の研究者であり、マイアミ小児科病院（MCH）在職中にカナヴァン病に関する特許（USP 5679635）を1997年10月21日に取得した。MCHは、同特許に基づき他の病院に特許使用料を要求した。これに対し、カナヴァン病の患者、非営利法人等がMCHとDr. Matalonを特許権非侵害確認訴訟を提起した。

Dr. Matalonが上記特許を取得するまでの経緯は以下のとおりである。Dr. Matalonがイリノイ大学に在籍中に多くのカナヴァン病患者から遺伝子の提供を受け、非営利法人からの資金提供を含む協力を得てその遺伝子を分析した。その後、同氏はイリノイ大学からMCHへ移籍し、上記特許を申請しMCHが取得した。

上記訴訟はフロリダ州南部連邦地方裁判所で争われ、2003年5月29日に裁判所は原告の申立を却下した。その後、当事者間で和解が成立したがその和解内容は非公開とされている。

本件訴訟は、遺伝子特許の帰属は誰にあるのか、研究のために遺伝子を提供した患者の寄与をどのように認めるべきか、研究資金を提供した非営利法人等の寄与をどの程度認めるべきか、等の問題点を投げかけた事例である。これは、先に述べた鳥インフルエンザのウイルス検体を提供した患者や国の寄与をどの程度認めるべきか、という議論と同じであり、この種の紛争が増えるものと予想される。

9. 技術標準規格と強制実施権

国際電気通信連合（ITU）や社団法人電波産業界（ARIB）等の標準化機関で策定される技術標準には特許等の知的財産が多くの場合含まれている。標準規格に沿った製品を製造したり、サービスを提供する際に必ず使用しなければならない特許を「必須特許」と称している。各

標準化団体は必須特許の取り扱いについて規定した「知的財産（IPR）基本指針」を策定し、メンバーに遵守を義務付けている^[9]。

第三世代移動通信規格（IMT-2000）では数多くの必須特許が関係し、その権利者数も数十社にのぼり、その累積ロイヤリティの高くなっていることが問題となっている。

必須特許のライセンスに関して標準化団体は一切関与せず、当事者同士での解決に委ねていることに多くの問題があるとし、国が強制（裁定）実施権を行使して標準規格の円滑な普及に努めるべきであるとの主張がある^[10]。

加藤氏の主張の骨子は、下記のとおりである。

① 広く利用される技術標準は、裁定実施権の対象となることを明確化

② 競争政策との整合性は必要

③ パテントプールとの関係を考慮する

・技術標準におけるRAND条件が問題となる場合にはその実施料算定に関与できること
・集合ライセンスの条件も裁定対象となり得ること

強制実施権を行使した場合、知的財産権が弱められ、短期的には競争が促進されたように見えても、知的財産権の目的であるイノベーションへのインセンティブが弱められ、経済効率が長期的には低下する^[11]。このため、強制実施権の発動は、慎重にすべきであり、誰が見ても発動しなければ公益上の利益が著しく損なわれる非常事態に限定すべきであると筆者は考える。

10. 課題と提言

特許料を支払わないコピー薬の製造や輸入を許せば、当面の問題は解決するようにみえる。しかし、問題はそれほど単純でない。特許制度は、新しい技術（たとえば、エイズ治療薬の製法）を開発した発明者（企業）に一定期間その技術を独占的に使わせることにより、利潤を独占させて開発費用を回収させるとともに、さらなる新技術の開発費用とさせ、結果的に開発を促進させるのがその目的である。特許権を有する薬の価格を強制的に下げさせ、その薬の開発に要した費用の回収を不可能にすれば、その後の開発（エイズワクチン等）を行う意欲を減退させ、結果的に優れた薬の開発のための投資を鈍らせることになりかねない。すでに開発

済みの抗レトロウイルス薬より、エイズワクチンの方が効果は顕著であり、エイズワクチンの開発意欲をそぐことは人類にとって命取りになりかねない。

さらに、コピー薬を製造しているのはインドやブラジル等ある程度開発力のある国の製薬会社であり、これらの会社は新薬の開発は行わず、欧米の製薬会社が開発した新薬のコピー薬を特許料を支払うことなくアフリカ等の国々に輸出し、利潤をあげることができる。これにより自国企業を育成振興できることから、インド政府やブラジル政府が支援していることも問題を複雑にしている。

エイズ薬等の医薬品に関して強制実施権を行使する件に関する現在の状況は、本質的議論から外れてきているように思う。エイズ薬等の医薬品に関する本質的問題は、①開発途上国に医薬品が行き渡らないか、②価格が高すぎて買えないという点である。

開発者に新技術開発へのインセンティブを与えることが最も必要である。このため、特許制度そのものは維持しつつ、①世界銀行等の公的機関が新たに開発された薬の購入資金を途上国に融資することによりその薬の最低販売数を保証し、開発する製薬会社の利潤をあらかじめ確保する方法、②特許権を有する会社に途上国への無償援助やWHO等への寄付を依頼する方法、③特許権を所有している会社にライセンスを促す方法等が考えられる。上記③は、鳥インフルエンザが大流行した場合のように短期間で大量の医薬品を製造・販売しなければならない場合に、特許権を所有している1社のみで対応することは困難であるので、複数の医薬品製造会社で対応する必要がある。このため、現在殆どの医薬品に関する特許権のライセンスを競合相手に行うことが無い現状を改め、ライセンスを行い、ライセンサーがライセンシーの製造量をコントロールする方策を実施する方法である。

従来のように、“民間企業は利潤追求に邁進し、途上国援助などは国家や国際機関に任せておけばよい”という時代は去り、いかに社会貢献を行うか、が問われている現在、上記①～③を組み合わせた解決策をWTO等で早急に検討すべきである、と考える。

尚、エイズ等の医薬品開発を民間企業に任せず、国連や国等の公的機関が一手に引き受けて行うべきであるとの議論があるが、以下の理由により筆者はその意見に賛成し難い。

(a) 公的機関は、ローリスク、ローリターンが基本であり、ハイリスクの医薬品開発の世界に馴染まないこと。

(b) 新しいイノベーションは競争により生み出されるので、公的機関にリソースを集中しても画期的な医薬品の開発は困難であること。

(c) 医薬品の開発には数多くの試験装置等を必要とするが、これらの試験装置を製造する会社はある程度の市場がないと開発を行うインセンティブが出てこないため、新しい試験装置の研究開発が活発にならず、結果として新薬の研究開発がスムーズに行えないこと。

文 献

- [1] 朴栄吉著、李妍淑訳、「医薬品特許と強制実施 - HIV/AIDS 問題を中心に -」, 知的財産政策学研究, 第7号, pp.62, 北海道大学大学院法学研究科21世紀COEプログラム, May 2005
- [2] 外務省経済局国際機関第一課監修・発効, 「WTO新ラウンド交渉メールマガジン」, 第69号, 2003/9/30
- [3] ドーハ宣言, http://www.meti.go.jp/discussion/topic_2002_2/kikou_03.htm
- [4] 前掲[1]のpp.55
- [5] インド特許法, http://www.ipo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/india/tokkyo.pdf
- [6] シムナット・パシール, ムリナズニ・コチビライ著, 「インド2005年特許(改正)法が国内外に与える影響」, 知財研フォーラム, Vol.62, pp.43-55, 知的財産研究所
- [7] インドネシア・鳥インフルエンザ, <http://www.asahi.com/special/051102/TKY200702090094.html>
- [8] 松本重敏著, 「特許権の本質とその限界 - 特許法と倫理 -」, pp.51~54, 2005年, 有斐閣
- [9] 鶴原稔也, 「技術標準と知的財産との係わり」, 電子情報通信学会技術研究報告, 技術と社会・倫理研究会, SITE2005-49, 東京2005.12.15
- [10] 加藤恒, 「技術標準に対する裁定実施権の適用」, 2006.6.15, http://www.ipo.go.jp/shiryou/toushin/shingikai/pdf/strategy_wg08/file6.pdf
- [11] 後藤兎・長岡貞男編, 「知的財産制度とイノベーション」, pp.301-303, 2003年, 東京大学出版会