

TRIPS協定がもたらす医薬品アクセス問題に関する一考察 ～強制実施権は開発途上国の公衆衛生の危機を救えるか～

安藤 和宏*

I. はじめに

「人命と特許、どちらを優先的に保護すべきか」という質問に対して、「特許」と答える人はまずいないであろう。しかし、現在社会はわれわれが考えるよりずっと複雑にできているようだ。必須医薬品でさえ購入することのできない多くの人が住む開発途上国では、深刻な感染症に苦しむ人が年々増加し続けている。その大きな要因として特許保護による医薬品のアクセスの制限が指摘されている。すなわち、特許保護によって製薬会社が特許期間中、特許薬の製造・販売を独占し、自社の特許薬に高い価格を設定しているために、貧しい人々に必要な医薬品が行き渡らないといわれているのである。

2001年の国連の研究報告書によると、HIV治療薬であるフルコナゾール150mgの価格は、インドで55ドル、マレーシアで697ドル、インドネシアで703ドル、フィリピンで817ドルであった¹⁾。この大きな価格差は、主に特許保護の有無に起因している。当時、インドを除く上記の国でフルコナゾールが特許されていたため、これらの国ではインドに比べてこの薬が格段に高く売られていた。この例で明らかのように、特許保護は特許薬に対して高い価格設定を可能とする強力なツールとして機能するのである。

公衆衛生の危機は、TRIPS協定に基づく強力な特許保護がもたらす深刻な問題を浮き彫りにした。TRIPS協定はすべてのWTO加盟国に対して国家緊急事態に対処するための方法、すなわち特許発明の強制実施権を認めているが、開発途上国はこれから説明するいくつかの理由により、強制

実施権を容易に利用することができないのが現状である。必須医薬品のアクセスに関する白熱した議論が世界中で上下されている一方で、この問題の実効的な解決策は未だに提案されていないように思われる。

この問題に取り組む際に重要なのは、公共の利益と知的財産権の保護の均衡を適切に図ることである。TRIPS協定に基づく強力な特許保護が、開発途上国で病気に苦しむ人々の必須医薬品へのアクセスを妨げるようなことがあってはならない。それと同時に、強制実施権の恣意的な濫用によって新薬開発の経済的インセンティブを損なわせてもいけない。本稿はこのような問題意識に基づき、主に経済的観点から開発途上国における医薬品に対する特許保護の分析を行い、合理的かつ実際的な解決策を示唆するものである。

II. 特許保護に対する先進国と開発途上国の見解

1. 特許保護に対する先進国側の見解

先進国は開発途上国における特許保護に対して、以下のように主張している。それぞれの国によってイノベーションや経済的発展のレベルが異なっているにもかかわらず、TRIPS協定はすべてのWTO加盟国に対して医薬品の特許保護を義務づけている(第27条)。ただし、開発途上国は医薬品の特許制度導入のための長期の猶予期間を与えられた。さらに、知的財産権の保護および行

* ワシントン大学ロースクール客員研究員

使は、技術イノベーションを促進させ、技術の移転および普及に貢献するものでなければならぬ旨、TRIPS協定は規定している(第7条)。実際、TRIPS協定に基づき、開発途上国を含むすべてのWTO加盟国に対して、特許保護により多くの技術情報が提供されてきた。

強力な特許保護は外国からの投資や技術移転の増加をもたらす、開発途上国は特許保護の恩恵を受けられる。医薬品に関しても、莫大な費用を必要とする新薬の研究開発(R&D)を行うためには、必要なインセンティブを与えるだけの収益を確保する必要がある、強力な特許保護のみがそれを可能にする。強力な特許保護は特許薬の収益性を高めるものであるが、低いレベルの保護では新薬開発のインセンティブを維持するだけの収益が確保されない蓋然性が高い²⁾。

開発途上国において特許保護が与えられなければ、新薬の開発者は研究開発費や規制当局の承認審査にかかるコストを回収できないため、新薬を開発するインセンティブが著しく損なわれる。感染症の研究に対する経済的インセンティブは、製薬会社が開発途上国における医薬品販売からどれだけの収益を得ることができにかかっている。それゆえ、開発途上国における特許保護がなければ研究開発を維持することはますます不可能である。以上のように先進国は主張しているのである。

2. 特許保護に対する開発途上国側の見解

開発途上国の立場から見ると、TRIPS協定は途上国による技術のアクセスを制限し、経済的發展に必要な新しい技術情報の普及を阻害するものである。特許保護のレベルが低い方が産業、とりわけ医薬品分野の発展が促進される³⁾。つまり、特許保護のレベルが低ければ低いほど、開発途上国が受ける恩恵は大きくなる。技術輸入国である開発途上国が優先すべきは、産業を育成するための技術情報を先進国から輸入することなのである。特許保護が強化されると、先進国の特許権者により大部分が所有されている特許発明に対して高額な使用料を支払うことにより、経済的發展が妨げられる。医薬品に関しては、製薬会社が研究開

発費を回収するための強力な特許保護が不可欠であるとしても、一部の富裕層を除き、開発途上国のほとんどの人たちは高額な薬を購入することができない。そのため、主に開発途上国で蔓延している感染症の場合、研究開発費の回収見込が低く、新薬開発のインセンティブが十分に働かないため、製薬会社は新薬の研究開発に積極的な投資を行っていないのが現状である⁴⁾。開発途上国は以上のように主張し、強力な特許保護がもたらす弊害を懸念している。

開発途上国はTRIPS交渉において、特許を含む知的財産権を保護する義務と引き換えに、途上国の伝統的製品および農産物の市場アクセスの拡大を先進国から約束されたことも忘れてはならない事実である⁵⁾。自国の経済的發展が急務である途上国にとって、この申出が魅力あるものに映ったことは容易に理解できよう。しかし、このことはすなわち、開発途上国には自国の利益のために強力な知的財産権の保護制度を構築するインセンティブがほとんどなかったことを意味するのである。知的財産権の保護を強力に推進する米国や日本といった先進国が最初から他国の知的財産権を保護していたわけではない。それどころか多くの先進国は、18世紀から19世紀にかけて他国の知的財産を利用する自由を享受し、自国の経済成長のために無償でこれを利用していたのである。われわれが知的財産権の南北問題を考えるときに、忘れがちなこの事実を常に念頭に置いて考えなければならぬ⁶⁾。

Ⅲ. 特許保護の経済的分析

1. 特許保護と研究開発費

上述のとおり、先進国と開発途上国の特許保護に対する見方は大きくかけ離れている。果たしてどちらの見解が正しいのであろうか。先進国が主張するようには、強力な特許保護は本当に開発途上国に経済的恩恵をもたらすのだろうか。

周知のとおり、特許保護は特定市場における独占者(monopolist)を生み出す可能性がある。市場で決定される価格を受動的に受け入れられるプライ

ス・テイカー (price-taker, 価格受容者) と異なり、独占者は政府の価格規制が適用される場合を除き、自己の特許薬の価格を自由に決定することができる。それゆえ独占者は、限界費用 (marginal cost) よりはるかに高い価格、通常は実際の限界費用の何倍もの価格を商品に設定する可能性が高く、その結果、相対的な死重的損失 (deadweight loss) を引き起こし、消費者余剰 (consumer surplus) が減少する。さらに、独占者の収益は通常、別の独占市場を獲得するために新薬を生み出す研究開発費に充当される。開発途上国から見ると、これはまさしく悪循環といえる。

対照的に、アスピリンなどのジェネリック薬の市場では、製薬会社は概してプライス・テイカーとなり、ここでは競争原理が働くため価格は必然的に限界費用に近いものとなる。プライス・テイカーは市場支配力をほとんど持たないため、自己の医薬品に他の競業者が設定した価格を受け入れざるを得ない。競争市場では、プライス・テイカーは医薬品の市場価格に影響をおよぼすこととはならず、プライス・テイカーの行動と消費者が結びついて市場での均衡価格と数量が決まる。この場合、独占市場と比べて、正味の社会的価値 (net social value) と消費者余剰が競争により大幅に増加する⁷⁾。

さらに世界全体の経済的厚生ではなく、開発途上国の経済的厚生に焦点を絞って考えれば、途上国における強力な特許保護は有害であるといわれている。なぜならほとんどのイノベーションは先進国で生み出されており、強力な特許保護により多額の収益が途上国から先進国へ移動するからである⁸⁾。これは知的財産権のグローバル化による富の不公平な配分といえよう。以上のような主張は、とりわけ生命の危機に瀕している病人が多く存在する開発途上国において、特許保護不要論に結びつく傾向にある。

2. 世界的な資金供与の動き

こういった批判を受けた製薬会社は自分たちの市場戦略を正当化しようと躍起になり、特許発明

が直ちに競業者により自由に製造・販売されると、製薬会社は新薬を市場に出すために必要な研究開発費を回収できなくなるといって主張を繰り広げてきた⁹⁾。しかし、多くの人たちが高額な特許薬を購入できない開発途上国にとつて、このような正当化は納得できるものではなかった。国境なき医師団やOxfamなどの人道支援グループも製薬会社の市場戦略には反対の姿勢を示しており、基本的権利として人命は最優先で尊重されるべきであると主張している¹⁰⁾。

彼らは深刻な感染症に苦しむ病人たちに治療を受けさせるとして、資金供与計画を熱心に提唱している。ビル&メリンダ・ゲイツ財団 (ゲイツ財団) は、HIV/AIDS、結核およびマラリアなどの医学研究に巨額の資金を提供していることで有名である。このような財団がすべての研究開発費を負担すれば、彼らの特許を所有し、あるいは公衆へ特許発明を開放することができ¹¹⁾。製薬業界において研究開発費はきわめて高額である上、埋没費用 (sunk cost) であるために事業の撤退・縮小を行ったとしても回収できないが、その一方で限界費用は驚くほど安い。それゆえ財団が新薬の研究開発費の資金を全額提供すれば、価格は限界費用に近づくため、開発途上国においては一般市民が購入可能な医薬品が劇的に増えることになる。

資金供与プロジェクトは、とりわけ開発途上国に広く蔓延している疾病について着実に成果を上げていている。なぜならこのような病気の場合、国際的な製薬企業は莫大な研究開発費を回収できない事態をおそれて、薬の開発に前向きではないためである。たとえば、マラリアは熱帯および亜熱帯地域に蔓延している感染症である。アジアおよびアフリカ地域において3億から5億人が感染し、毎年150万人以上が亡くなっており、そのほとんどが子どもたちである。ゲイツ財団はこの窮状を憂い、総額で7億3,000万ドル以上の資金を医療関係機関に提供し、これまで多くの人命を救ってきた¹²⁾。

言うまでもなく、医学研究への資金供与をさらに奨励し導入することにより、開発途上国の貧し

い人たちが多くの必須医薬品を利用できるようにすべきである。しかし、すべての需要を満たす新薬の開発や供給にはかなりの資金と時間を要するの事実である。感染症に苦しむ多くの病人を持つ開発途上国には一刻の猶予も与えられていない。それゆえ、世界的な資金供与の動きを促進すると共に、TRIPS協定の枠内で途上国における公衆衛生の危機に対処する合理的かつ実質的な解決策を見出す必要がある。その意味でTRIPS協定に基づき強制実施権は、この問題を解決する上で重要な役割を果たすものである。次章では、この強制実施権制度について詳しく見ることにしよう。

IV. TRIPS協定の強制実施権制度

1. TRIPS協定に基づく強制実施権

WTOに加盟するために強力な特許保護の導入を余儀なくされた多くの開発途上国にとつて、TRIPS協定に基づく強制実施権は公衆衛生の危機に対処する上で絶対に必要なものであった¹³⁾。開発途上国はTRIPS交渉において、公衆の利益と特許権者の利益の均衡を確保するために、さらには国際的巨大大製薬企業が特許権を濫用して技術を独占しないようにするために、強制実施権は必要不可欠な制度であり、それゆえに強制実施権に対する厳しい制限は受け入れられないと主張した。一方、先進国は、安易な強制実施権の設定は先進国から開発途上国への投資や技術移転をかえって妨げ、貿易障害の発生につながるのと主張した¹⁴⁾。このように強制実施権の設定条件について厳格な制限規定を置こうとする先進国と、なるべく緩やかな条件の下で広く利用できるようにしたい開発途上国との対立は激しいものであったが、粘り強い交渉の結果、強制実施権を規定する第31条がTRIPS協定に盛り込まれることとなった。

TRIPS協定第31条に基づき、WTO加盟国は強制実施権を認める国内法令を実施できるものの、そのためには次のような条件を満たさなければならない。①強制実施権の設定の際には、事前に申立人と特許権者との間でライセンス契約の交渉が

なされなければならない。ただし、国家緊急事態その他の極度の緊急事態が生じた場合には、時間的な猶予がないと考えられるため、事前のライセンス交渉は不要としている。公的な非商業的使用の場合も同様である。②強制実施権は非排他的でなければならず、強制実施権の範囲および期間はそれが許諾された目的に限定されなければならない。③強制実施権を正当化する状況が解消されれば、実施権は失効しなければならない。④特許権者に対し、許諾の経済的価値を考慮に入れた適当な報酬を支払わなければならない。

このようにTRIPS協定は、強制実施権の設定条件について詳細な規定を置き、開発途上国による強制実施権の利用を確保することとなった。しかしながらその一方で、どの時点で強制実施権を付与できるのか、どのような場合に国家緊急事態が存在すると認められるのか、特許権者に支払う適当な報酬はどのように算出すべきかといった解釈上の問題を引き起こした。先進国、とりわけ米国はこのような曖昧な点を盾に取り、公衆衛生の危機に直面している開発途上国に対し、TRIPS協定に基づく強制実施権を利用しないよう圧力をかけてきた。以下に示す3つの事例が、そのことを如実に物語っている。

2. 米国による開発途上国への圧力

南アフリカ共和国は、世界で最も多くの市民がHIV/AIDSに感染している国である¹⁵⁾。この深刻な公衆衛生問題に対処するため、南アフリカのマデラ大統領は1997年12月にエイズ治療のコピレーの製造および並行輸入を認める法律に署名した。その後まもなく、この法律に大きな不満を持つ多くの多国籍製薬企業が南アフリカ政府を相手取り、TRIPS協定および南アフリカ憲法違反を申し立てて訴訟を提起した。この訴訟は最終的に和解で決着したが、米国はPhRMA (米国医薬産業団体)の意向に従い、南アフリカ政府に法律を撤回するよう要求し、訴訟の間、特恵関税(GSP)を停止するなどして貿易制裁の脅威をちらつかせながら南アフリカに圧力をかけ続けた¹⁶⁾。

ブラジルも南アフリカと同様、多くの市民が

HIV/AIDSに感染するという国家的衛生危機に直面していた。ブラジル政府はこの問題の対応策として、コピー薬の国内生産を促進するAIDSプログラムを採択し、大きな成果を収めた。1996年から2000年の間にコピー薬との競争により、ブラインドHIV/AIDS治療薬の価格は約80%引き下げられ、AIDS関連の死亡率は50%も減少したのである。

米国はブラジルの特許政策に強硬に反対し、ブラジル特許法第68条はTRIPS協定に違反しているとして、WTO紛争解決機関(DSB)にブラジルの提訴した。しかし、開発途上国における医薬品の利用向上を支援する多くのグループからの批判が高まり、米国は国際世論に負けた形で訴訟を取り下げた¹⁷⁾。これら2つの事例は、開発途上国による強制実施権の発動を阻止するために、米国がいかに政治的権力を利用したかを如実に示している。

予想どおり、このような米国による圧力は、米国家からの財政支援に依存する開発途上国に恐怖心を植えつけた。HIV/AIDS問題に直面するタイは強制実施権の発動により公衆衛生の危機に対処しようとしたが、米国の貿易制裁を恐れて断念した。しかし、NGOからの猛抗議を受けて、米国はタイ政府がHIV/AIDS治療のコピー薬を生産するたぐいに強制実施権を発動したとしても貿易制裁を課すことはない¹⁸⁾と表明せざるを得なかった。

上記のとおり、TRIPS協定で明確に強制実施権が認められているにもかかわらず、米国と大手医薬品メーカーはWTOに加盟する開発途上国が強制実施権の発動に対して妨害し続けてきた。TRIPS協定の強制実施権規定の解釈上の疑義は、米国や製薬会社の開発途上国に対する圧力や提訴を間接的に支援するものとなっていた。したがって、TRIPS協定の解釈上の原則が確立されなければ、強制実施権は画餅に帰すものとなるおそれがある。TRIPS協定がどの範囲まで強制実施権を認めるのか不明瞭であるという相次ぐ批判に 대응して、WTOはようやく2001年にカタルのドーハで開催された第4回閣僚会議でこの問題を取り上げた。これが「公衆衛生を保護し、すべての人の

ために医薬品アクセスを促進する」と提唱する「TRIPS協定と公衆の健康に関する宣言」(ドーハ宣言)に結実するのである。

3. ドーハ宣言

ドーハ宣言は、HIV/AIDS、結核、マラリアなどの感染症をはじめとする公衆の健康問題の重要性を認識し、知的財産権の保護に関する規定が、公衆の健康保護のための政策の実施を妨げるものであってはならないと明記している。すなわち、公衆の健康の保護・医薬品へのアクセスの促進を優先する方向でTRIPS協定の文言を解釈・実施すべきであると明言し、TRIPS協定が医薬品へのアクセスを不当に阻止しないように先進国に釘を刺したのである。

ドーハ宣言はTRIPS協定における強制実施権の設定について、以下のような重要な方針を提示した。すなわち、①加盟国は強制実施権を付与する権利と強制実施権を付与する根拠を決定する自由を有していること、②加盟国は国家緊急事態その他の極度の緊急事態とは何かを決定する権利を有していること、③HIV/AIDS、結核、マラリアその他の感染症に関するものを含め、公衆衛生の危機が国家緊急事態その他の極度の緊急事態とみなされることが了解されていることである。

ドーハ宣言はTRIPS協定の強制実施権に関する解釈上の原則を生み出したといえるが、いくつかの重要な問題は棚上げにされた。特に強制実施権のもとで製造されたコピー薬の輸出入の問題は、早急に解決すべき深刻なものであった。TRIPS協定第31条(f)によれば、強制実施権に基づき認められる使用は、主として国内市場への供給を目的とするものでなければならぬ。これは、強制実施権者に対して特許権者に比べて必要以上に強い権利を与えないようにすることを目的とした規定であるが、医薬品を安価に自国内生産することができない開発途上国にとって、このような制約は解釈によっては強制実施権制度を骨抜きにするものであるため、安価に生産されたコピー薬の輸入の権利をどのように保障するかということが大きな問題になる。ドーハ宣言はTRIPS理事会に対し、

この問題に対する迅速な解決策を見出し、2002年未までにWTO一般理事會へ報告するよう求めたのである。

4. 実施決議 (Implementation Agreement)

ドーハ宣言から約2年後、WTO一般理事會は2003年8月30日にTRIPS協定第31条(f)の問題に関する交渉決定を受け入れた。この決定は「実施決議」と呼ばれている。この実施決議により、強制実施権を設定してコピー薬を製造し、第三国へ輸出する場合、当該決議に規定する諸条件を遵守すれば、コピー薬の輸出国は第31条(f)違反に問われないこととなった。この決議により、製薬能力の乏しい開発途上国は他の加盟国から医薬品を入手することが容易になった。概して、この実施決議は必須医薬品のアクセス問題に対する画期的妥協案としてほぼすべての加盟国により好意的に受け入れられた。製薬会社も貧困層による必須医薬品の利用が増加し、企業イメージも改善されることを期待してこの決議を歓迎した。

もともと先進国は、強制実施権のもとで安価に生産されたコピー薬が本来の目的国から第三国の市場に流出することを恐れたため、強硬にコピー薬の輸出の禁止を主張していた。したがって、公衆衛生の危機に直面しコピー薬の輸入を必要としている輸入国を特定し、それ以外の国へ流出が起きないような措置を取ることが第31条(f)の義務の免除条件とされた。具体的には以下のような流出防止措置が規定されている。

①まず、コピー薬の輸出国は、輸入国がTRIPS理事會に対して予め報告する輸入医薬品の必要量と見合った数量しか輸出できない。②また、強制実施権のもとで製造される医薬品には特別なラベルやマークを施すことによって識別され得るようになっなければならない。供給者はこれらの医薬品を特別の包装、彩色、製品形態によって区別することが求められている。③さらに当該医薬品の出荷前に、強制実施権を付与された者はウェブサイトにそれぞれの輸出先に供給される製品の量と識別のための特徴を公表しなければならない¹⁹⁾。

この実施決議はTRIPS協定第31条(f)の解釈を

明確にする上で大いに貢献したが、同条(h)に規定する「適当な報酬」の問題、すなわち特許権者にとって適当な報酬をどのように解釈すべきかという問題が未解決のまま残された。実施決議のパラグラフ3は、輸出加盟国で認められた使用が輸入加盟国にもたらす経済的価値を考慮して、適当な報酬が支払われるべきであると規定している。この曖昧な表現もその解釈を巡る議論を複雑なものにしている。

5. 適当な (adequate) 報酬の解釈を巡る問題

TRIPS協定第31条(h)は、「許諾の経済的価値を考慮し、特許権者は、個々の場合における状況に応じ適当な報酬を受ける」と規定している。言い換えれば、TRIPS協定は実施権者が特許の使用に対して適当な報酬を支払うことを義務づけている。これは、政府使用の場合も例外ではない。実施決議のパラグラフ3の曖昧な表現も相俟って、適当な報酬の解釈を巡ってさまざまな議論がなされていく。

製薬会社にとって有利な解釈としては、適当な報酬とは問題となる商品化された医薬品だけでなく、同じ医学的問題を対象にして成果のなかった研究にかかった研究開発費をも埋め合わせるだけの十分な補償を意味するというものがある²⁰⁾。このアプローチでは、財政難に陥っている開発途上国の場合、良識的な方法による一定期間にわたる分割払いを認めることも提案されている。しかし、現在の開発途上国の財政状態を考えると、このアプローチは途上国に過剰な財政負担を負わせるおそれがあり、実効性に欠くものと言わざるを得ない。

一方、適当な報酬とは自由に交渉されたライセンスに基づいて支払われる合理的ロイヤルティであるという提案がなされている²¹⁾。このアプローチによれば、政府による特許権の強制実施は合衆国憲法修正第5条に基づく公用収用権 (eminent domain) による収用 (taking) に類似していると判示した裁判例を参考にすべきとす²²⁾。そして、特許権者に支払う合理的ロイヤルティとは、Standard Mfg 事件で裁判所が示した「特許製品を

製造、使用、販売したい者がロイヤリティとして支払う用意があり、さらに支払った上でも適正利潤を確保できる金額」とし、これを適当な報酬の算出にも適用すべきとする²³⁾。このアプローチは開発途上国に大いに歓迎されるものであるが、製薬会社は低廉に過ぎるとして容易には受け入れないだろう。

適当な報酬の解釈を巡っては、双方の主張が真に向から対立する問題であるため、合理的かつ実際的な解決策を見出すことは容易ではない。さらに適当な報酬の多寡に焦点を合わせると、議論が泥沼化するおそれがある。次章では発想の転換を図り、問題の解決につながる多少大胆とも思える提案をすることとしたい。

V. 提言

先述したように、適当な報酬の解釈を巡る問題に対しては未だ合理的かつ実際的な解決策が提示されていないように思われる。なおこの問題を検討する際には、強制実施権の円滑な利用を求め多くの開発途上国が深刻な財政難に直面していることを忘れてはならない。

本稿で提案するアプローチは、適当な報酬とは強制実施権に基づくコピー薬に対する最低ロイヤリティであるという前提に立っている。最低ロイヤリティとは、強制実施権に基づくコピー薬が市販される国の製薬業界において適用される最低基準のロイヤリティ率を意味する。したがって、平均ロイヤリティ率に関わらず、適当な報酬の算出には最低基準のロイヤリティ率が適用される。これは以下に示すように、特許期間の延長に対する交換条件である。

強制実施権のもとで市販されるコピー薬は、その低価格を武器にブランド特許薬の価格の下落を余儀なくさせ、同時に市場占有率を大幅に減少させ、時にはブランド特許薬を市場から締め出してしまふ。そのため、特許権者は強制実施期間中に特許発明を効果的に実施することができない。その一方で、コピー薬を必要とする開発途上国には、特許権者である製薬会社が十分に満足するような

報酬を支払う財政的余裕がないのが現状である。開発途上国に言わせれば、文字通り「無い袖は振れない」ということになる。

しかしながら、製薬会社としても莫大な研究開発費をかけて開発した医薬品を低廉な報酬で開放するわけにはいかない。当然、実施料不足分に代替しうる魅力的な交換条件を要求するだろう。これがまさしく本提案の核心である特許期間の延長である。すなわち、強制実施権の行使に対する適当な報酬を最低ロイヤリティのみなし、その交換条件として、特許権者は強制実施権の対象となつた特許発明の存続期間を本来の特許満了日から強制実施期間分延長できるとするのである。言い換えれば、特許期間の延長は特許権者へ与えられる報酬不足分(適当な報酬—最低ロイヤリティ)に対する代償なのである。この提案について説明する前に、まず政府による医薬品承認プロセスについて触れておかなければならない。

TRIPS協定は、特許期間は出願日から少なくとも20年間存続すると規定している。しかしながら、製薬会社は薬事を管理する食品医薬品局(FDA)などの行政機関による承認を受けなければ医薬品を販売できないため、審査期間中は実質的に特許発明の実施をすることができない。審査期間が長期化すれば、新薬の承認を受けた時点で特許権の残存特許期間がわずかしかないという事態が生じることになる。

この問題が最初に深刻化したのは米国である。米国では1970年代に医薬品の安全性に関する社会的懸念が高まったため、FDAは医薬品の承認基準を強化し、その結果、新薬の承認審査期間が従来より大幅に延長された²⁴⁾。ブランド医薬品メーカーは長期化した新薬の承認審査期間を重大な問題と受け止め、この現象を「特許期間の侵食」と呼んだ。このような侵食された期間が回復されないかぎり新薬を開発するインセンティブは著しく損なわれると、ブランド医薬品メーカーはこぞって主張した。他の先進国も同様の問題を抱えていた²⁵⁾。

米国、日本、EUおよび大韓民国といった一部の先進国は、医薬品承認プロセスの長期化によつ

て引き起こされる研究開発意欲の阻害の代償として、特許期間の延長制度を導入した。この制度は、特許期間が本来の特許満了日から規制当局による承認製品の審査期間に等しい期間だけ延長されるというものである。この法改正は、新薬の研究開発費がきわめて高額であり、短い特許期間では研究開発費を回収できないうという製薬会社の主張を受け入れたものであった。

特許権者は強制実施期間中に特許発明を効果的に実施できないうため、TRIPS協定に基づく強制実施期間は特許発明である医薬品の承認審査期間とみることができ。すなわち強制実施期間を医薬品承認プロセスととらえ、その期間分について特許期間を回復させるのである。このようにTRIPS協定に特許期間の延長制度が導入されれば、特許権者は延長期間も継続して特許薬を販売できるところ。さらに開発意欲の阻害をある程度防止できらる。さらに延長期間が始まるまでには、強制実施権を發動した国がその後の経済の発展により、特許権者にとって魅力的な市場となっている可能性もある。

上記の提案に対し、過度に長期の特許権が数多く生み出されることにより、特許権者は開発途上国において長期間の独占を享受できることになるという反論が生じるかもしれない。確かにこのような状況が開発途上国に影響をおよぼす可能性は否定できないが、TRIPS協定第31条(g)は強制実施権を正当化する状況が解消され、かつ再発しうもない場合には、強制実施権の設定を取り消すべきことと規定しているため、極端に長期にわたる特許権は事実上回避されるだろう。さらに日本法のように特許期間の延長を最長で5年とするなどの措置を講じて、特許期間に一定の上限を設けることも一考に値するであろう。

一方で特許権者は強制実施権に対する補償を受けるため、報酬の二重取りになり、特許権者にとってあまりに有利であるという反論が生じるかもしれない。しかし、強制実施に対する報酬はあくまでも最低ロイヤリティであり、延長期間は強制実施権に基づく適当な報酬の不足分の代償として特許権者に与えられるものなのである。

特許期間の延長に加え、製薬会社に対する税制上の優遇措置の導入も一考に価しよう。税制措置は製薬会社にとって最大関心事の1つである。強制実施権の利用を求め政府は、強制実施権から得られた特許権者の利益に対する税金を免除あるいは減額して、最低ロイヤリティのアプローチを受け入れやすくすべきである。これは政府が主導しやすい事項であるため、税制上の優遇措置の導入にはそれほど大きな支障が生じないと思われる。

ここでTRIPS協定の強制実施権規定の修正案をまとめると次のようになる。①適当な報酬は強制実施権に基づく特許薬の最低ロイヤリティとすること、②特許期間は本来の特許満了日から強制実施期間分延長されること、③強制実施権の実施対象である特許発明の特許権者に対して税制上の優遇措置を与えること。このアプローチは、開発途上国・製薬会社の双方が過剰な負担を強いられることなく、強制実施権の適正かつ円滑な利用を図るものであり、検討に値すると思われる。

VI. むすびに代えて

近年、主にHIV/AIDS、結核およびマラリアといった感染症の猛威により、多くの地域において衛生状態が急激に悪化している。TRIPS協定の枠組みで保護されている必須医薬品を利用できずに生命の危機に瀕している人たちが実に何百万人も存在する。まさしく公衆衛生の危機に対処する有効な措置を早急に実施すべき時期にあるといえる。

TRIPS協定に基づき強力な特許保護のために、開発途上国で感染症に苦しむ人たちが必須医薬品にアクセスできないということがあったはならぬ。それと同時に、新薬を開発する製薬会社の経済的インセンティブが損なわれてもいけない。この問題を考察する際に最も重要なのは、地球上のすべての人たちに大きな恩恵をもたらす国際的メカニズムを構築することである。本稿で提案した問題解決のアプローチが強制実施権に関する議論の深化の一助になれば幸いである。

(注)

- 1) 経済的、社会的および文化的権利に関する国連人権委員会の高等弁務官レポート「TRIPS協定が人権におよぼす影響」UN Doc E/CN.4/Sub.2/2001/13 at 14, para 44 (2001).
- 2) Frederick M. Abbott, *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO*, 5 J. INT'L ECON. L. 469, 472-473 (2002).
- 3) L. Danielle Tully, *Prospects for Progress: The TRIPS Agreement and Developing Countries after the Doha Conference*, 26 B.C. INT'L & COMP. L. REV. 129, 136 (2003).
- 4) Abbott, *supra* note 2, at 473.
- 5) Jerome H. Reichman & David Lange, *Bargaining Around the TRIPS Agreement: The Case for Ongoing Public-Private Initiatives to Facilitate Worldwide Intellectual Property Transactions*, 9 DUKE J. COMP. & INT'L L. 11, 17 (1998).
- 6) Ha-Joon Chang, *Intellectual Property Rights and Economic Development: Historical Lessons and Emerging Issue*, 2 J. HUM. DEV. 287, 288-293 (2001).
- 7) See Abbott, *supra* note 2, at 472.
- 8) Alan O. Sykes, *TRIPS, Pharmaceutical, Developing Countries, and the Doha "Solution"*, 3 CHI. J. INT'L L. 47, 58 (2002).
- 9) Herman Reinhold, *Patients v. Patents*, 19 NO. 4 INTELL. PROP. L. NEWSL. 1, 5 (2001).

10) *Id.*

- 11) 世界エイズ・結核・マラリア対策基金も著名な財団であり、開発途上国における感染症対策プログラムに資金を提供するため2001年に設立された。See Duncan Matthews, *WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem?*, 7 J. INT'L ECON. L. 73, 103 (2004).
- 12) ビル&メリンダ・ゲイツ財団ホームページ、<http://www.gatesfoundation.org>.
- 13) Divya Murthy, *The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration of the TRIPS Agreement and Public Health*, 17 AM. U. INT'L L. REV. 1299, 1308 (2002).

- 14) 尾島明「逐条解説TRIPS協定」(1999年・日本機械輸出組合) 144頁。
- 15) 2005年の統計では、南アフリカには554万人のHIV/AIDS感染者がおり、このうちの40%は女性の感染者であり、同国の成人感染率は19%にも達する。
- 16) Ellen't Hoen, *Trips, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way From Seattle to Doha*, 3 CHI. J. INT'L L. 27, 30 (2002).
- 17) *Id.* at 32.
- 18) Peng Jiang, *Fighting the AIDS Epidemic: China's Options under the WTO TRIPS Agreement*, 13 ALB. L.J. SCI. & TECH. 223, 240 (2002).
- 19) 丸山亮「TRIPS協定と医薬品アクセス問題の今後」季刊企業と法創造2号177-178頁(2004年)。この他に輸出国は以下の内容をTRIPS理事会に通知する義務を負っている。①強制実施権を付与したと、②強制実施権付与の際に決められた条件、③強制実施権に関する情報、④強制実施権の付与された医薬品の名称とその輸出货量、⑤輸出先、⑥強制実施権の期間、⑦強制実施権に関する情報を提供するウェブページである。
- 20) See Sykes, *supra* note 8, at 68.
- 21) See Mark C. Lang, *What a Long, Strange "TRIPS" It's Been: Compulsory Licensing from the Adoption of TRIPS to the Agreement on Implementation of the Doha Declaration*, 3 J. MARSHALL REV. INTELL. PROP. L. 331, 343 (2004)。この他に、経済状況が類似している近隣諸国の市況をライセンズの市場価格を算定するために用いるべきという意見などがある。See DANIEL GERVAIS, *THE TRIPS AGREEMENT: DRAFTING HISTORY AND ANALYSIS* 252 (2d ed. 2003).
- 22) 合衆国憲法修正第5条は「正当な賠償なしに、私有財産を公共の用途のために徴収されることはなない」と規定している。
- 23) *Standard Mfg. Co. v. United States*, 42 Fed. Cl. 748, 759 (Ct. Cl. 1999). See also *Leesona Corp. v. United States*, 599 F.2d 958, 963 (Ct. Cl. 1979).
- 24) 竹田和彦「特許の知識(第8版)」(2006年・ダイヤモンド社) 530-531頁。
- 25) 日本も米国と同様、1987年の承認審査期間の平均は10.6年であった。*Id.*

(原稿受領日 平成19年9月11日)