

新型コロナワクチンと特許制限

—強制実施権に関連して—

元大阪大学大学院経済学研究科講師 **西口 博之**



要 約

世界の三大感染症と言われるエイズ・結核・マラリアのうちでエイズ・マラリアはいずれも後進途上国の問題であるが、現在世界中を大騒ぎさせている新型コロナウイルス問題はむしろ先進国の問題であり、その治療薬としてのワクチンの開発並びに特許問題が大きな議論の対象となっている。

一方、その治療薬の殆どが先進国で生産されることで、その医薬品特許も先進国中心で保護されることとなるが、エイズ治療薬の後進開発国への供給には一騒動があった。

今回の新型コロナ問題についても、その流行は東南アジアに端を発して、先進国へと移行・蔓延し、今後アフリカ諸国など後進途上国（LDCs）への移行が懸念される。

そのために、世界の人々の健康問題との絡みで公平を期するに際して、エイズの場合と同じくその医薬品の特許に制限を加えるべきとの意見が生じている。

もっとも、今回は先進国自体が大きな医薬品の需要層となることで、エイズの場合と同様な対応ができないと考えられ、最近商業ベースで普遍化している医薬品特許プール（MPP）を中心として解決を図る方法をとることが賢明であると思われる。

目次

- I. はじめに
- II. 医薬品取引と公衆衛生
 - 1. 医薬品価格と健康問題
 - 2. 医薬品と特許
- III. 特許医薬品と強制ライセンス
 - 1. 強制実施権
 - 2. 特許医薬品と TRIPS 協定
 - 3. 医薬品アクセス問題
- IV. 医薬品特許プール（MPP）
 - 1. パテントプール
 - 2. MPP の成立と現状
- V. 新型コロナワクチンと特許
 - 1. WHO による強制実施
 - 2. 我が国政府などの対応（特許プール）
- VI. おわりに

然し乍ら、その治療のための医薬品であるワクチンなどの特許とその制限に関する議論については、前回のエイズ治療薬についての南北問題とは様相が異なる。

本稿では、その新型コロナワクチンと特許制度について、強制実施権、医薬品特許プール（MPP）などコロナ対策についての世界の議論について論ずるものである。

II. 医薬品取引と公衆衛生

1. 医薬品価格と健康問題

21 世紀での地球規模での深刻な悩み事は、民族紛争による内戦・急増する人口・エイズなどの感染症等を含む環境・公害問題等であることには異存がないが、それらにはいずれもアフリカ諸国を中心とする後進途上国（LDCs：Least-Developed Countries）が主役となって登場してくる。

とりわけ、エイズなどの感染症に係わる健康問題は、その対応策の実行が急務であるが、それには特許問題が絡む医薬品の価格問題が生じてくる。

現在、世界の三大感染症と言われるものの実態は次のように説明されている⁽¹⁾。

I. はじめに

昨今のエイズ・マラリア等の感染症問題は、主としてアフリカ諸国を中心とした後進途上国がその舞台であったが、今回の新型コロナ問題は、東南アジアに端を発して欧米諸国など世界中に蔓延、今後アフリカ諸国にも移行しかねない状況である。

(症病名)	(患者数)	(年間死亡数)
エイズ	3,610 万人 (2000 年)	280 万人 (1999 年: UNAIDS)
結核	800 万人以上	167 万人 (1999 年: WHO)
マラリア	3 億人以上	109 万人 (1999 年: WHO)

これら感染症のうちのエイズについては、サハラ砂漠以南のアフリカ諸国の患者数が2,500万人と世界の患者総数の70%を占め、既に累計で2,200万人以上が死亡したと言われている。(アジアでは、カンボジア・タイ・ミャンマーでの感染率が高く成人の1%が感染していると言われている)⁽²⁾。

この様に、毎年数百万人も人間が死亡しているエイズについては、完治する治療薬が未だなく、その治療薬もその発症を防ぐための抗エイズ薬に過ぎず、それも3種類以上の抗エイズ薬の併用で長期間服薬しなければならないことで、費用が非常に高つくことになる。

エイズの治療薬の費用としては、米国での一人当たりの年間費用が10,000 - 12,000ドルとも言われるが、LDCsでの発病者が貧困層中心であることがかかる高価な薬価を払えず、このために死亡者が増す結果となっている。因みに、欧米諸国製薬会社のアフリカ向け抗エイズ薬の特別割引価格でも年間一人当たり1,000ドルになりNGOのLDCs向け目標価格の年間一人当たり200ドルをはるかにオーバーしている現状である⁽³⁾。

そこで、どうして抗エイズ薬を含む感染症の治療薬費用がそれほど高いかについては、エイズについては、多剤用療法を長期間続けることによる費用増以外に抗エイズ薬自体が高価であるのがその理由である。

医薬品の価格を構成する要素としては、研究開発及び臨床実験費用・販売許可取得費用などのコスト以外に、各国の薬価政策・市場規模・競争医薬品の有無などに加えて特許権の有無が大きく作用するが、通常研究開発費用の高さ並びにそれを償却するための特許権費用を含む利潤が大きなシェアを占めることになる。それは、医薬品開発の成功率即ち、新薬開発のプロセスと成功の確率の低さ(日本の場合で、1995 - 1999年の実績で6,000分の1の成功率並びに15-17年のプロセス)、一品目上市のために費やす開発費用の高さ(日本で260 - 360億円、米国で500 - 800億円)、医療品産業の対売上高研究開発費比率(平成11年度で8%、通信・電気が5%、自動車で4%)など

をみてもその桁外れの費用が領け、これの回収には多大の特許料を見込まなければ、次の新薬開発が進まぬことになる。

2. 医薬品と特許

現在世界の医薬品産業は、約3,250億ドル(約40兆円)と推定されるが、そのうち約80%の2,630億ドルは、米・カナダ(約46%)、日本(約16%)、独、仏、英、伊などの主要市場で占められる。一方、アフリカの医薬品市場は、中東と合わせても約3%に過ぎず、おそらく1%程度と推定される⁽⁴⁾。この様に、LDCsにおける新薬生産能力は殆ど無いに等しい現状から、LDCsとしては、上述の感染症に対する治療薬の供給は欧米先進国に頼らざるを得ない現状である。

一方、医薬品貿易の現状としては、新薬開発能力を持つ国が中心となること(国内で医学・薬理学・生化学が発達し、企業が多額の研究投資力を持つ国で、国内において物質特許で保護されている欧米諸国を中心とする先進国米国・英国・ドイツ・スイス・日本に加えてフランス・スウェーデン・ハンガリー・デンマーク・イスラエルなど)、技術的付加価値が高いので特許侵害品が出る可能性が多いこと並行輸入は特許法の問題に加えて薬事法上の問題もあり先進国では一般的でないことに加え国の医薬品政策の影響を受けやすく先進国間の競争も激しいなどの特徴を有する⁽⁵⁾。

さらに、医薬品に係わる特許権の特異性として、新薬発見の困難さ(6千件に一件のヒット率)・研究開発期間の長さ(12 - 16年程度で特許出願から20年の特許有効期間のうち残存期間が6年程度)・多額の研究開発費用(200 - 500億円)などからくる特許権保護の必要性などを無視出来ないのが欧米先進国の立場である。

しかしながら、LDCsの側からすれば、新薬に特許保護を認めると、その薬の国内価格が高額となり、その治療薬による治療を受けることが事実上出来なくなるために、強制実施制度を置いたり、ジェネリック薬販売を自由化したりする措置をとることになる。その結果、先進国側の医薬製造会社は、条約上の特許保護が義務化されている場合にはそれに反発する形で南北の対立が生じてきた。

医薬品の製造に関する南北対立は、次のような例が見られる⁽⁶⁾。

(a) 南アフリカの例

南アでは、1997年12月に「医薬品及び関連する物質の管理に関する改正法」を施行し、その第10条での①公衆の健康を維持するために特定の条件の下に医薬品をより入手し易くする供給方策の規定②特に同国の特許権が付与されている医薬品で当該医薬品の所有者又は許諾を得た者が既に市場に置いている医薬品に関する行為は当該特許権が及ばないことの決定③同国内で登録されている他の医薬品と同一の構造で同一の品質を有し同一の名称を用いようとしているか登録済みの医薬品との証明書を保持している者以外の者より輸入され且つ規定された方法で審議会の承認を得たオリジナルの製造者の製造地を出所としている医薬品を輸入する方策の規定、即ち強制実施権の許諾権限とジェネリック薬の並行輸入を認める権限を厚生大臣に与えた。

これに対して、南ア医薬品製造協会が同法の違憲を提訴し、米国通商代表部（USTR）は同国を「監視リスト」に掲載し同法の廃止を迫り、1999年9月に修正合意を取り付けた。

また、2001年3月南アの製造企業39社（欧米の医薬品ライセンサー）が英国の製造会社よりのジェネリック薬輸入差止め訴訟をプレトリア高裁に起したが、世論もあり後にそれを取り下げた。

因みに、本件についてはWIPOの専門家により、1997年改正法はTRIPS協定の文言に違反していない（強制実施権を認めてはいけないとの規定が存在しないこと並びに並行輸入についてもTRIPS協定はWTO紛争解決委員会に並行輸入を持ち出すことが出来ない」と規定、並行輸入を認めるか否かは国内法に委ねられている）との証言が行われている。

(b) ブラジルの例

ブラジルでは、その工業所有権法第68条に、三年間国内で不実施且つ特許権者が当該特許発明のブラジル国内における実施が経済的に引き合わないか国内における生産要件が不合理であることを証明出来ない場合、無許諾で第三者が実施できるとの規定があり、これを利用してエイズ治療薬の販売価格引き下げ交渉を行い、5年間で82%の薬価引き下げに成功し、2001年に10万5千人の患者に治療を受けさせ死亡率を5年間で半減させた。

この措置に対しては、米国がWTO紛争解決パネル提訴したが、後に取り下げている。

Ⅲ. 特許医薬品と強制ライセンス

1. 強制実施権⁽⁷⁾

特許は、その対象となっている発明を権利者に独占的に利用することを認める制度であるが、その独占の弊害に対処するための制度として、公共の利益、不実施、利用関係を理由とする強制実施権の制度が置かれている（特許法93条、83条、92条）。

強制実施権は、特許権者の意思に反しても、第三者に特許の対象となっている発明を実施することを公の権力による実施権の設定という形式で認める制度であるが、日本では、強制実施権が設定された例はない。

もっとも、独占禁止法に関連して、強制実施命令を含む同意審決が公正取引委員会により出るケースはある。

尚、TRIPSについて各国の強制実施権が認められるかどうか否かについては、先進国側と後進途上国側とで意見の対立があった。

先進国側は強制実施権の付与を容易に認めると、技術投資のインセンティブが失われ、技術移転側にとってはマイナス効果があると主張して、強制実施権に関する法制については、できるだけこれを抑制する方向を主張した。

これに対して、後進途上国側においては、特許権者が特許の独占を行うことにより、公共の利益が阻害される場合には、強制実施権を付与することも必要と主張した⁽⁸⁾。

2. 特許医薬品とTRIPS協定

TRIPS協定は特許権に関して第27条第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全ての技術分野（物であるか方法であるかを問わず）について与えられる。発明地及び技術分野並びに物が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかについて差別することなく、特許が与えられ及び特許権が享受される」と規定する⁽⁹⁾。

一方、加盟国のTRIPS協定の履行義務（適用時期）については、次のように定められている⁽¹⁰⁾。

	一般規定	物質特許（医薬品等）	医薬品等の補完措置（注2）
先進国	1996・1・1	1996・1・1	1995・1・1
旧社会主義国	2000・1・1	2000・1・1	1995・1・1
途上国	2000・1・1	2005・1・1	1995・1・1
LDCs	2006・1・1	2006・1・1	1995・1・1

(2016・1・1)（注1）

注1：ドーハ宣言（第5項）により、LDCsの医薬品に関する物質特許制度の導入及び開示されない情報について、2016年1月1日までの経過期間が認められる。

注2：(a) 医薬品等の特許出願を受け付ける（メール・ボックス）

(b) 医薬品等の特許制度の導入後、(a)の出願を審査し特許を付与したら「出願の日から20年」の残りの期間だけ保護を与える。

(c) 政府の販売承認の得られた日から「5年」または「出願か特許または拒絶される迄の期間」のうちいずれか短い期間「排他的販売権」を与えること。

特許の強制実施制度については、特許発明に対する制度として、特許権の濫用（不行使・不十分実施）・競争法違反への制裁・特許権の非濫用（国家緊急事態・公的な非商業的使用のための強制実施権）があるほか、医薬品特許に関する特別な制度として英国特許法のケースとフランス特許法のケースが見られる⁽¹¹⁾。前者のケースは、消費者に安価に医薬品を提供するために医薬品特許に関する特別な強制実施を定めたものであり、後者のケースは公衆衛生のための職権実施権を定めたものである。

ドーハ宣言（公衆衛生宣言）では、その第5項(b)並びに(c)において、「各加盟国は、強制ライセンスを付与する権利及びそのようなライセンスを付与する理由を決定する自由を有する」並びに「各加盟国は、そのようなものが国家緊急事態その他の極度の緊急事態となるかを決定する権利を有し、公衆衛生の危機（エイズ・結核・マラリアその他の感染症に関するものを含む）が国家緊急事態その他の極度の緊急事態となり得ることが了解される」と明示されている。

強制ライセンスの実行ないし許諾無しでの生産・輸入についてのTRIPS協定での規定は、特許の強制実施権（第31条）と特許権の例外（第30条）の二つの選択肢がある⁽¹²⁾。両者ともに許諾権者の許諾が不要である点が共通点であるが、前者は許容される場合を限定しないが、手続的な条件や報酬支払い義務があるのに対して、後者は所定の要件を満たすことを必要とする手続的な条件や報酬の支払いを要求しない。

①第31条方式⁽¹³⁾

加盟国の法令により特許権者の許諾なしの特許対象

の使用（特許権者の許諾なしの特許対象の政府による使用または政府により許諾された第三者による使用も含む）を認める場合、遵守されるべき種々の条件が第31条に規定されているが、LDCsによる強制ライセンスの実行に対して障害となり得るのは次のような点と考えられる。

(b) 項：特許権者の事前の許諾を得るための事前の努力が必要、即ち国家緊急事態その他極度の緊急事態の場合又は公的な非商業的使用の場合にその要件が免除される。

(f) 項：使用は主として国内市場への供給のための許諾（Any such case shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the member authorizing such use）

(h) 特許権者への適当な報酬

この方式でLDCsが輸出国ないし第三国において強制ライセンスが設定され医薬品が生産される場合、それが主としてLDCsへの輸出であれば(f)項に反することにもなり、(h)項の「適当な報酬」も金額次第では特許ライセンス発動の意味がなくなる場合もあり得る。

②第30条方式⁽¹⁴⁾

特許権者の許諾なしに医薬品を生産する方法としての30条については「加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的な権利について限定的な例外を定めることが出来る。但し、特許の通常の実施を不当に妨げず且つ特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする」と規定するものである。

しかしながら、この30条方式の場合もあくまでも特許権者の利益が優先されることで、LDCsの場合のように利害の対立が激しいと予想されるケースでの30条方式での輸出国或いは第三国での生産によりLDCsへの輸入の可能性は問題が多いと言わざるを得ない。

一方、ドーハ宣言での第6項（いわゆるパラ6問題）では、強制実施によってもそれぞれの医薬品の生産が不可能なLDCsでの医薬品アクセス問題の解決を先送りにしていたが、2003年8月30日に決着をみて一般理事会の議長声明が発表されたが、それは医薬品に特許が存在していても、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或いは無い国はコピー医薬品を輸入することが出来る制度を提供され得るということになる。

そして、その一定条件としては、次の事項が合意されている。

(a) 輸入国は下記をWTO（TRIPS理事会）に報告すること。

- *必要とする医薬品の名前と必要量
 - *輸入国が医薬品の生産能力が不十分か無いことを確認
 - *輸出国において強制実施が認められること
- (b) 輸入国の強制実施は次の条件を含むこと。
- *必要量のみ生産しても良いが、その全てが医薬品を必要とする輸入国に輸出されること
 - *製品のラベルやマークによってこの制度の下で生産されたこと明示し、包装や薬の色や形を変えて区別をすること
 - *強制実施権の許諾を受けた場合、これらの情報をウェブサイトに掲載すること

(c) TRIPS理事会にその条件を含めて強制実施を報告。

これらの合意はこれまでの南北の対立点であった適用医薬品の範囲と先進国への逆輸入阻止措置を調和させ妥協を図ったものであるが、途上国側にとってはこの合意の実効性に疑問がもたれるものと考えられている⁽¹⁵⁾。

3. 医薬品アクセス問題

医薬品は特許が切れるとジェネリック品を出すことが出来るが、LDCsの人々にはそれでも医薬品を入手する（access）することが出来ないと言う問題が残る。

このため、昨今特にエイズ撲滅のための世界の国連など公的機関並びにMSF（Médecins Sans Frontières:

国境なき医師団）・OXFAMなどを含む非政府組織（NGO）による動きが活発である⁽¹⁶⁾。

これらLDCs並びにそれらを支持する環境派の人々にとって、医薬品が高くて手に入らないのは特許による独占的な販売が出来るから、即ち特許権は医薬品アクセスの障害であるとの考え方に基き、一方欧米の医薬品業界を中心とする貿易派の人々にとっては、アフリカのLDCsの殆どに特許法自体が存在しなく医薬品の無償提供もインフラの不備から効果が上がらず薬価よりも政府の無策である場合が多いなどの反論が行われてきた。

しかしながら、一部NGOの主張するTRIPS成立自体への批判並びにやたらに特許制度並びに欧米医薬業界への感情的ですらある批判だけでは、この問題は解決せず、欧米先進国の新薬開発をベースに、顧みられない病気（Neglected Disease）と言われる分野⁽¹⁷⁾での医薬品並びにエイズなど治療用新薬の開発が進むような現実的な方策が必要との反省も生まれているのも事実である。

尚、公衆衛生のための国際援助の動きは2000年7月のG8九州・沖縄サミット宣言で初めてエイズへの取り組みを先進国共通の課題として明記したのを始め、翌年2001年6月の国連エイズ特別総会でのエイズ・結核・マラリア三大感染症への「世界エイズ保健基金」の設立提案⁽¹⁸⁾、2001年11月のドーハ閣僚会議におけるドーハ宣言（公衆衛生宣言）の採択、2002年1月のグローバルファンド（世界エイズ・結核・マラリア対策基金）の設立、2002年8月環境開発サミット、日本政府による2003年エビアン・サミットでの「貿易に関するG8強調行動」での公衆衛生の危機への対処のためのモラトリアムの開始提案などが見られる。また、ごく最近の動きでは2003年6月の米国のアフリカ・カリブ諸国へのエイズ対策援助としての150億ドルの拠出提案並びにジェネリック薬の積極的輸入に関する法案なども注目される⁽¹⁹⁾。特に、ドーハ公衆衛生宣言は、NGOなど環境派の人々にとっても画期的なものでその実行策には世界の注目する所である。

IV. 医薬品特許プール（MPP）

1. パテントプール⁽²⁰⁾

特許プール（パテントプール）を医薬品を対象を特化したものがMPP（Medicines Patent Pool）であり、

抗レトロウイルス薬、小児用抗レトロウイルス薬及びそれらを用いた配合剤分野における対象の特許プール・メカニズムを通じて高品質、安全、有効、より適切なより手頃な医薬品の目的として設立されたものである。

特許庁による実態調査（2013年）に依れば、近年の特許プールには次の様な特徴があると説明されている。

- ①近年、多国籍で大規模且つ多数の権利者が絡む特許プールが形成されている。また、国際標準化機関の策定するデジュール標準と技術特許が結びついている。
- ②それに伴い、訴訟やライセンス契約などの発生が頻発し、特許マネージメントや特許ポートフォリオが重視されている。
- ③国際的に統一した特許プール制度はまだ確立していない。

1995年に発効したTRIPS協定が、医薬品に関しては20年間の最低保護期間（ミニマムスタンダード）を設定しているため、その保護期間中は、ジェネリック医薬品が製造できず、且つ一つの医薬品は時間差で申請される数種類の特許で保護されるのが通常であるので、実際には20年を超える長い期間その新薬の後発薬（ジェネリック医薬品）を製造することができない。このため、TRIPS協定発効後はジェネリック医薬品ではない医薬品を合法的に製造することが必要となり、TRIPS協定を管轄するWTOが次の二つの方法による「ジェネリック医薬品でない医薬品」の入手方法も管理している。

① TRIPS協定第31号が規定する「強制実施権（compulsory license）」を発動して必要な医薬品のジェネリック版を自国で製造する方法であり、②もう一つが、所謂「パラグラフ6制度」を利用する制度、具体的には、自国で必要とするジェネリック版の製造能力のない国は、第三国にその製造と輸出を依頼するという方法である。

また、ジェネリック版医薬品へのアクセス拡大の実現に関しては、NGOの人たちが中心となる形でWTO以外の場でも議論が展開されて、その成果として2010年7月に医薬品特許プール（MPP）が制定された。

MPPはスイス民法典第80条により定められる非営

利独立事業団である。所在地はスイス国ジュネーブ州のジュネーブである。MPPは抗レトロウイルス薬、小児用抗レトロウイルス薬及びそれらを用いた配合剤分野における対象の特許プール・メカニズムを通じて商品品質、安全、有効、より適切な依り手頃な医薬品の普及の実現と共に、低中所得国の健康向上に貢献することを目的としてUNITAIDにより設立されたものである。

UNITAIDは2006年に国連総会の共同宣言に基づいて創設された途上国におけるエイズ・マラリア・結核等の治療普及を支援する国際機関である。

UNITAIDは別名でIDPF（International Drug Purchase Facility: 国際医薬品購入ファシリテイ）と呼ばれる国際機関であり、2006年にブラジル、チリ、フランス、ノルウェー、英国などによって創設されている。

2. MPPの成立と現状⁽²¹⁾

そもそも特許プールとは、複数の特許権者が所有する特許を一つの組織体で管理使用し、その構成員が必要なライセンスを受けることができる仕組みであり、技術革新のスピードが速い分野で新製品の規格を策定し、広く普及を図る「標準化活動」のために形成されるものである。

その一方で、MPPは複数の特許権者が保有する特許を、MPPが管理し、ジェネリック医薬品メーカーが必要なライセンスを受けてジェネリック版医薬品を製造する一方で、特許権者は特許権使用料を受け取るという仕組みである。

その仕組みは以下の7つのステップにより構成される⁽²²⁾。

①必要とされる抗HIV/AIDS薬の優先順位を決める

医薬品特許プールは、医薬品アクセスへの潜在的な障害となっている特許と、臨床の分析に基づいて、異なる種類の抗HIV/AIDS薬を掲載したリストを作成する。これによってプールが特許の提供を呼びかける医薬品を特定する。

②特許権者に交渉を依頼する

医薬品特許プールは、2010年12月1日の世界エイズデーには特許権者に個別的に手紙を送りプールへの協力を依頼したが、同様に交渉開始への依頼を行う。

③ライセンスに関する交渉の開始

医薬品特許プールの理念に賛同する特許権者はライ

センス契約についての交渉を開始する。

④同意書への署名

このライセンス契約同意書への署名の前に専門顧問団による内容の再検討がなされる。

⑤ジェネリック医薬品メーカーに対するサブライセンスの発行

先発医薬品の特許に対してライセンス契約がなされると、今度はジェネリック医薬品メーカーなどに対して、サブライセンスが発行される。このサブライセンスとは、医薬品特許プールとライセンス契約した特許を利用することを可能にするものである。

⑥サブライセンス取得者の管理

一旦サブライセンスに署名がなされると、サブライセンスに関する管理が開始される。

ジェネリック医薬品の開発や一定基準の承認などに関して、また品質・安全性・有効性などの保証を行うためである。

⑦医薬品の価格を下げ、アクセス機会を増加させる

医薬品プールのライセンス契約に基づくジェネリック版医薬品の製造が開始されると、市場競争が激しくなり、そのジェネリック医薬品の価格が徐々に下がっていく。

V. 新型コロナワクチンと特許

1. WHO による強制実施

2020年（令和2年5月20日）付け日本経済新聞記事によれば、世界保健機関（WHO）は、5月19日にワクチンを最初に開発した企業の特許権に制限をかけ、安くワクチンを供給することで協調を目指す決議案を採択した。米国は、全面的な賛成を示していないが、これが直ちに強制実施権に繋がることにはならなくとも、全世界的な影響を被っていることより、我が国を含めて何らかの協力が必要であるとの雰囲気が多い様である。

決議案は欧州連合（EU）や日本など18-19日のWHO総会で提案されていた。

新型コロナワクチンを「公共材」として誰もが公平に利用出来る様にするのが狙いであり、具体的な手段の一つとして示したのが「強制実施権」の活用である。

強制実施権は、世界貿易機関WTO協定で認められている制度で、感染症の蔓延など国家の緊急時に国が発動を認められる場合、特許権者の許可なくとも第三者がその特許権を使用できる。

国・開発元

米国・モデルナ
 米国・イノビオファーマシューティカルズ
 米国・ジョンソンズ&ジョンソンズ
 中国・カンシノバイオロジックス
 中国・シノファーマ系北京生物製品研究所
 中国・シノファーマ系武漢生物製品研究所
 中国・シノバック・バイオテック
 英国・オックスフォード大学

 英国・アストラゼネカ
 独・ビオンテックス+米ファイザー
 仏・サノフィー
 日・アンジェス
 日・塩野義製薬
 日・IDファーマ
 日・田辺三菱製薬

開発状況

2020年7月大規模治験（mRNA ワクチン）
 今秋実用化（DNA ワクチン INO-4800）
 米政府から資金供与
 カナダと共同研究（ウイルスベクターワクチン）
 21年初期の実用化
 21年初期の実用化
 2020年7月実用化（不活性ワクチン）
 21年秋実用化目標・アストラゼネカと提携
 20年9月4億回分（ウイルスベクターワクチン）
 米国からの資金供与（10億ドル以上）
 年内の実用化目標
 米国からの資金提供
 大阪大学との提携
 UMNファーマ（子会社）
 国立感染症研究所と提携
 植物由来 VL ワクチン開発（子会社カナダ・メデイカゴ）

現在の世界の主な COVID-19 向けワクチン開発状況は、上記の通りである。

WHO によると、新型コロナワクチンは現在世界で 100 種類以上の研究が進められており、そのうち少なくとも 10 種類については、実際に人に接種してその安全性や効果を確認する実証実験も進んでいる。

今回のワクチン開発には、アメリカ政府が巨額の資金援助を行い、FDA（アメリカ食品医薬品局）が特例的に早期の承認を行う方針を明らかにしている。

2. 我が国政府などの対応（特許プール）

新型コロナウイルスのワクチン開発競争の激化するなかで、実用化以降にワクチンを世界各地に公平に普及させる仕組み作りが課題となっている。

WHO によるその仕組みのための協調を目指す決議案採択後に、G7 でも後進途上国へのワクチンの普及に向けた連携を目指す動きが出てきている。

G7 財務相のテレビ会議の後の我が国財務相の会見では、我が国の立場として、我が国が従来提案してきた「特許プール」の仕組みに沿った解決策を進めるべきとの主張がなされているとのことである。

エイズ治療薬などを巡っては、先進国の製薬会社の特許を買い取ってプールし、後進途上国製造メーカーに製造などのライセンスを与える「医薬品特許プール」の仕組みが想定される。

一方、2020 年 5 月 25 日付けの日本経済新聞記事によると、最近交代した世界知的所有権機関（WIPO）の事務局長も、新型コロナウイルスのワクチンの早期開発・普及に向け特許を共有する動きを支持する考えを同新聞社とのインタビューで表明している。

更に、5 月 26 日付け日本経済新聞記事によれば、日米英など主要 7 カ国（G7）に欧州連合（EU）やインドなどを加えた 18 カ国・地域は新型コロナウイルスの研究などに関する協力を始めたとのこと、抗体検査や治療薬に関する論文のデータを管理するデータベースを作るなど参加国の研究に役立てることになる。

VI. おわりに

前回のエイズに係わる健康問題は、直接的には、アフリカ諸国を中心にインド・ブラジルなどの一部の国が関与し、欧米諸国はその治療薬の生産者として間接的な関与に過ぎなかったが、今回の新型コロナウイルス問題については、逆にその欧米諸国は直接的な病禍

の被害者であることで、治療薬のみならず病気の治療方法に加えて大きな経済的な影響を被り、世界中に政治的な対立などもも引き起こす結果となり、エイズ禍問題とは異なる様相を示している。今後の一刻も早い収束を祈りたい。

（注・参考文献）

- (1) 永瀬泰生「医薬品アクセス問題への対応—研究開発型製薬事業の立場から—」『TRIPS 研究会 報告書』（平成 13 年度）、53 頁以下。
- (2) AIPPI「知的所有権関連の動向—医薬特許と健康問題」『AIPPI』Vol.46 No.3（2001 年）、186 頁以下。
- (3) 小原喜雄「TRIPS 協定における医薬品特許と強制実施—特にエイズ治療薬を中心に—」『日本国際経済法学会年報』第 11 号（2002 年）、128 頁。
（前掲永瀬泰生「医薬品アクセス問題への対応」57-59 頁）
- (4) 前掲永瀬泰生「医薬品アクセス問題への対応」54 頁
- (5) 高瀬保「貿易関連知的所有権（TRIPS）協定上の諸問題—特に途上国の視点から—」『東海法学』第 26 号（2001 年）、151 頁以下。
- (6) 佐藤恵太「特許権をめぐる南北問題—医薬品特許問題を中心として」『国際問題』第 510 号（2002 年）、47 頁以下。
- (7) 吉藤幸樹『特許法概説（第 10 版）』有斐閣（1994 年）125 頁並びに 363 頁以下。相沢英孝『バイオテクノロジーと特許法』弘文堂（1994 年）206 頁以下。
- (8) 松下満雄『国際経済法』有斐閣（1999 年）175 頁以下。
- (9) 高倉成男『知的財産法制と国際政策』（2001 年）、有斐閣、163 頁以下。
- (10) 公正貿易センター『「TRIPS 研究会」報告書』（平成 13 年度）（2002 年）、3 頁。
- (11) 前掲小原喜雄「TRIPS 協定における医薬品特許と強制実施」131 頁以下。
- (12) 茶園成樹「我が国特許制度における柔軟性の範囲について」69 頁以下。
（Thomas A.Haag「ドーハ会議以降の TRIPS 協定：WTO はどこまで強制実施権の条件を緩和するのか？」『AIPPI』Vol.48 No.8（2003 年）604 頁以下。山根裕子「TRIPS 協定と医薬品アクセス」『貿易と関税』2003 年 9 月号 50 頁以下）
- (13) 前掲高瀬保「貿易関連知的所有権『TRIPS』協定上の諸問題」132 頁以下。前掲高倉成男『知的財産法制と国際政策』165 頁以下。尾島明『逐条解説 TRIPS 協定』（1999 年）、日本機械輸出組合、140 頁以下。
- (14) 前掲尾島明『逐条解説 TRIPS 協定』138-139 頁。
- (15) AIPPI「知的財産関連の動向—TRIPS 協定の柔軟性解釈が決着」『AIPPI』Vol.48 No.9（2003 年）67 頁以下。外務省経済局ウェブサイト「WTO 新ラウンド交渉メールマガジン」第 69 号（2003 年）WTO ウェブサイト <http://www.wto.org/english/newse/pres03e/pre350e.htm>

- (16) 前掲 AIPPI Vol.46 No.3 188 頁。国境なき医師団 MSF ウェブサイト <http://www.japan.msf.org> 参照。
- (17) 長坂寿久「NGO と WTO (TRIPS) ルールの改正 - 必須医薬品入手キャンペーンと TRIPS 協定の行方」『国際貿易と投資』Spring2003/No.51。
- (18) 比良井和義「国連エイズ特別総会と医薬品アクセス問題」『AIPPI』Vol.46 No.9 (2001 年), 562 頁以下。
- (19) 平成 15 年 7 月 11 日付け朝日新聞 (朝刊) 9 頁。
- (20) 梶浦雅巳「パテントプールの台頭」『世界経済評論』第 596 号 (2016 年) 参照。
- (21) 石川理那・梶浦雅巳「グローバル市場における知的所有権管理について (その 2) - 医薬品特許プールの概要と現状」『流通研究』第 22 号 (2016 年) 17 頁以下。
- (22) 石川理那「TRIPS 協定と医薬品アクセス (その 1 - その現状と問題点 -)」『商学研究』第 53 巻第 2/3 号 47 頁以下。
- (原稿受領 2020.6.5)

パテント誌原稿募集

広報センター 副センター長
会誌編集部担当 橋本 清
同 中村 恵子

- 応募資格** 知的財産の実務, 研究に携わっている方 (日本弁理士会会員に限りません)
※論文は未発表のものに限ります。
- 掲載** 原則, 先着順とさせていただきます。また, 編集の都合上, 原則「1 テーマにつき 1 原稿」とし, 分割掲載や連続掲載はお断りしていますので, ご了承ください。
- テーマ** 知的財産に関するもの
- 字数** 5,000 字以上~20,000 字以内 (引用部分, 図表を含む) パソコン入力のこと
※ 400 字程度の要約文章と目次の作成をお願いいたします。
- 応募予告** メール又は FAX にて応募予告をしてください。
①論文の題名 (仮題で可)
②発表者の氏名・所属及び住所・資格・連絡先 (TEL・FAX・E-mail) を明記のこと
- 論文送付先** 日本弁理士会 広報室「パテント」担当
TEL:03-3519-2361 FAX:03-3519-2706
E-mail:patent-bosyuu@jpaa.or.jp
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-4-2
- 投稿要領・掲載基準** <https://www.jpaa.or.jp/patent-posted-procedure/>
- 選考方法** 会誌編集部にて審査いたします。
審査の結果, 不掲載とさせていただくこともありますので, 予めご承知ください。