

# 知的財産と薬事法のストレステストとしての COVID-19 パンデミック

ドイツ・欧州弁理士 アンドレアス・オザー\*



## 要約

COVID-19 のパンデミックは、特許法や薬事法における緊急時の特例に大きな課題を突きつけている。本稿では、政府の設定による、または私法に基づく強制実施権が、パンデミックへの対応や制圧に貢献できるのか、またどのような条件下でなら貢献できるか、という問題について議論する。欧州における現在の法的枠組みを例に、国際的な調和の欠如や、特許法（強制実施権）と薬事法（登録データの保護）の間の一貫性の欠如といった障害や対立を概説し、議論する。現在および将来の緊急事態に、重要な特許の使用を認めることによる公共の利益と、明確に定義された範囲内で例外規則を認めることによる特許権者やデータ/市場独占権の保有者の利益との間のバランスを国際的に調和させて関連法を近代化することに可能な解決策があるだろう。本稿は、可能な解決策に影響を与えるであろう条件についてまとめる。

## 目次

- I. はじめに
- II. 法的枠組みの国際的背景
- III. 法的枠組みと実際の状況との対立における問題要素
  - (1) 時間的要素
  - (2) 地域的制約
  - (3) 現実的要件：公共の利益、代替案、ノウハウ、製造能力
  - (4) パテントスタッキングの問題
  - (5) データ保護法やその他の特別法との整合性の欠如
- IV. 論評
- V. 結論と展望

## I. はじめに

最近、COVID-19 パンデミックの困難な状況により良く対処できる法的枠組みを提供するために、各国の法律で先例が生まれている。例えばドイツでは、2020年3月27日に制定された「国家的に重要なエピソード状況における住民の保護に関する法律」(略称：EpidemieSchG)が、COVID-19 パンデミックにより、特許権者の独占的使用を制限する可能性を開いた。EpidemieSchGは、すでに存在する「感染保護法」(IfSG)を補完し、具体化したもので、ドイツ特許法第13条(政府使用)に基づき、保健省が特定の特許に対して**使用命令**を出すことを認めるものである。連邦保健省自身または同省から委託を受けた下位機関は、医薬品、その有効成分、出発物質、賦形剤、医療

機器、臨床検査用診断薬、補助剤の供給を確保するために、措置を講じたり、第三者に委託したりすることができる(IfSG第5条(2)項第4号)。第5条(2)項第5号では、第4号に記載されたこれらの製品について、政府使用が参照されている。

このような第三者が引き起こすことができない政府使用に加えて、これとは別に、個人や企業が強制実施権の裁定を請求することができる<sup>(1)</sup>(特許法第24条)。

社会的、経済的、公衆衛生的にかなりの歪みが生じていることと、ドイツでIfSGの「緊急法」が改正されてからかなりの期間が経過したという背景から、現在の認識によれば、政府使用命令は発行されておらず、また、強制実施権(実施権裁定)を求める訴訟が始まっていないのはなぜか、という疑問が生じてくる。COVID-19に対する医薬品、特に既に承認されている、あるいは予測可能な将来に承認される予定のワクチンに対する需要が非常に大きいことに間違いはない。特にコロナ・パンデミックでは、特許法は、独占権を通じて、また、既存の特許により安価な医薬品

\* 弁理士 特許法律事務所 Prüfer & Partner mbB, Sohnckestrasse 12, D-81479 München, Germany oser@pruefer.eu

この記事は *GRUR International* に英語で掲載されたもので (10.1093/grurint/ikab091), *Journal of Intellectual Property Law & Practice* にも共同で掲載されている。

翻訳 リッター直子 特許法律事務所 Prüfer & Partner mbB ritter@pruefer.eu

へのアクセスを阻害する可能性があるとして、投資を誘因し保護するものとして、研究を行っているバイオテック企業や製薬企業に注目されている<sup>(2)</sup>。緊張感が高まり、「特定の知的財産権の廃止」を求める国際的な圧力も高まっている<sup>(3)</sup>。

本稿では、ワクチンメーカーに対する一般的で漠然とした批判、政治的制約、法的枠組みの間の広い範囲で緊張感のある議論が続いていることを踏まえ、その背景に光を当て、国際的次元から現行の法制度の弱点を明らかにし、国際的な調和のための客観的な基準によって、現存する断片化と一貫性の欠如を克服するための可能な解決策を議論する。

## II. 法的枠組みの国際的背景

ドイツは、世界の数多くの国の中で唯一、それぞれの**特別法**や国内措置を利用して、緊急法により特許権を制限することができる<sup>(4)</sup>。「知的財産権の貿易関連の側面に関する協定」(TRIPS)では、WTO加盟国は第31条に基づいて強制実施権に関する規制を採択することが認められている。今回のパンデミックが始まる前から、イギリス<sup>(5)</sup>、アメリカ<sup>(6)</sup>、イスラエル<sup>(7)</sup>、ブラジル<sup>(8)</sup>、オーストラリア<sup>(9)</sup>、中国<sup>(10)</sup>、日本<sup>(11)</sup>、韓国<sup>(12)</sup>など多くの国<sup>(13)</sup>で対応する基準がすでに存在しており、現在のパンデミックの状況に特化した新しい法律は、ドイツのほか、カナダ<sup>(14)</sup>、フランス<sup>(15)</sup>でも導入されている。現在のところ、**特別な強制実施権**を発行しているのはイスラエルだけのようなのだが、これはある特定の状況を対象としたものである<sup>(16)</sup>。2020年3月18日の政令により、コロナウイルス患者の治療のために、それ自体としてはHIV活性薬として知られるKaletra (AbbVie社)のジェネリック版の輸入が認められた。一般的にヨーロッパでは、特許権を有する医薬品を試験目的で使用すること(「実験的特権」)や、医薬品の承認手続きのために使用すること(「販売承認特権」)は合法的だが<sup>(17)</sup>、これらの特許保護の免除に関する規制は、商業的規模の使用を提供するものではない。

いくつかの国では、強制実施権以外の手段で機会を設けたり、あるいは事実を作ろうとする試みが行われている<sup>(18)</sup>。例えば、中国では、武漢ウイルス研究所が2020年1月21日に、COVID-19の治療にレムデシビルを使用する特許を独自に出願した<sup>(19)</sup>。この例は、異なるタイムラインの特許間で対立が発生する可

能性が出てきたこと示している。ギリアド社は実際にエボラウイルスの治療のためにレムデシビルを開発したが、ギリアド社は一般的な抗ウイルス剤としてのレムデシビルの物質特許の所有者でもある。物質特許は製品そのものを保護する、すなわち物質の使用形態によらない絶対的な保護を提供する。つまり、ギリアド社は、原則として当該物質をいかなる目的にも、例えばCOVID-19の治療を目的として独占的に使用することができる。しかし、COVID-19の治療を対象とした中国特許が成立した場合、利用関係により相互にブロックする事態が生じる可能性がある<sup>(20)</sup>。物質特許の所有者であるギリアド社は、中国の用途特許の利用を排除することができるが、中国の所有者は、その国で使用特許が付与された場合、その限りにおいて、ギリアド社がCOVID-19治療のためにレムデシビルを使用することを阻止することができる。解決策としては、クロスライセンスが考えられるが、これは関係者間の交渉や合意がうまくいくことが前提となる。しかし、このような状況であっても、ドイツ特許法第24条(2)項のように、必要に応じて法的可能性を利用することができる。ドイツ特許法第24条(2)項は、特許権者が古い特許を侵害せずに若い発明を使用できない場合、ライセンス希望者への強制実施権の付与を容易にする<sup>(21)</sup>。この場合、強制実施権が通常、立証することが難しい公共の利益を証明する必要があるのに対し、若い特許権者は「経済的意義の高い重要な技術的進歩」を示せば十分である。

もう一つの例外的な状況は、バングラデシュでのレムデシビルの製造・販売だが、これは、バングラデシュがTRIPSの関連規定を回避することで、2021年07月01日まで医薬・農産品の発明に対する特許保護を停止することが依然として認められていることに起因している。

途上国や中所得国に代表される他の法的領域では、TRIPS協定で定められたよりもはるかに早い時期に、医薬品の特許付与を停止する措置がとられている。それでも、強制実施権や公共の非商業的使用(政府使用)は、公衆衛生システムにおける不公平な状況をコントロールする手段である<sup>(22)</sup>。過去には、特にラテンアメリカの状況が強く議論され、ブラジルやエクアドルでは、抗ウイルス剤を低価格で入手するために、各国政府が強制実施権を付与することになった<sup>(23)</sup>。2007年にブラジルで起きたエファピレンツのケース

では、長い交渉の末、保健大臣がこの薬を公共の利益になると宣言し、その直後に大統領令によって、特許権者に適切な報酬を与えた上で、非商業的使用のための強制実施権が与えられた<sup>(24)</sup>。ここで問題となったのは、エイズ治療薬の流通ではなく、患者が薬を手に入れられるようにするための適切な価格設定についての合意であった。最終的には、強制実施権により、当初約4倍だった価格が、国際的に流通しているものと同じレベルまで引き下げられたが、特許権者は強制実施権命令を強く非難し、米国政府も警告文を発動した<sup>(25)</sup>。このケースは、適切な交渉による解決ができなかった場合の潜在的な問題を示している。製品に関する完全な情報がないため、現地の生産者はリバースエンジニアリングによる再開発を余儀なくされ、外国のジェネリック企業から有効成分の一部を取得することになった。

同様に、エクアドルでは、抗レトロウイルス薬の現地価格を大幅に引き下げる目的で、政府から2つの強制実施権命令が出され、最終的にそれぞれ30%と75%の価格引き下げに成功した。また、これらの強制実施権命令は、エクアドルと米国の間に政治的な問題を引き起こした。

### Ⅲ. 法的枠組みと実際の状況との対立における問題要素

このように、現在流行している COVID-19 パンデミックのような緊急事態に、強制実施権や政府使用命令など、特許権者の権利を制限する措置を取るための立法上の選択肢を、世界各国の議会はどこも有している。そのため、2021年4月現在、世界のどの国も COVID-19 パンデミックに対処するために関連特許を使用した対応措置を取っていない、または許可していないことは、さらに驚くべきことである。これは、特に「ゲームチェンジャー」である COVID-19 ワクチンについて言えることで、2020年初頭から急速に開発が進められ、その1年後にはすでに承認されているものもある。以下では、非常に議論がなされている数多くの主張にもかかわらず、なぜこのような状況になっているのか、関連する法的な側面などについて議論する。

#### (1) 時間的要素

時間的な観点からは、少なくとも対応するドイツの

法律の文言によれば、政府使用も、強制実施権の請求(実施権裁定)も共に、特許の付与を必要とすることにまず留意することが重要である<sup>(26)</sup>。この要件は、特許が付与される前は強制手段の必要性が基本的にならないという点で意味がある。というのも、特許の完全な効果、すなわち排除権は、特許が付与されて初めて効力を発揮するからである。それ以前は、出願人は適切な補償金を受け取る権利があるだけで、裁判所の命令によって使用を禁止することはできない<sup>(27)</sup>。しかし、COVID-19 療法を対象とした重要かつ非常に特殊な発明の特許付与手続きは、一部の特許庁で設立された COVID-19 パンデミック対策に重要な意味を持つ発明に対する特別な早期審査手続きが行われた場合でも、時間がかかると考えられる。

このような法的状況は、現在のような急性のパンデミックにおいて、現実的ではあるが最終的には予測不可能な悪影響を及ぼす可能性がある。COVID-19 療法に特化した特許出願の急増が予想される<sup>(28)</sup>一方で、非常に効果的な療法に関する特許出願は、当該特許出願が公開されるまで通常18ヶ月の遅延があるため、非公開となる可能性がある。このように、発明が他の方法で公開されなければ、一般の人々、ひいては強制実施権に関心のある潜在的な投資家や製薬会社、在り得べき政府使用を扱う政府当局も、その発明について知ることはできないのである。

しかし、公開を知った後でも、場合によっては18ヶ月後にも、そしてこれは近い将来ますます多くなることが予想されるが、COVID-19 治療のために有望な発明を(通常は公開日より大幅に後である)付与の前<sup>(29)</sup>に無断で使用することは、リスクと不確かさを伴うであろう。発明者/出願人との合意なしに実施するユーザーは、最終的に強制実施権請求が当局または裁判所によって却下され、さらなる開発を中止しなければならなくなるリスクを負う。このような状況は、第三者にとってのインセンティブにはならない。原薬の開発は、ワクチンの場合はおそらくだが、時間と資源を要するという事実を考慮すると、むしろ意欲を失わせるものである。したがって、出願人と合意に達していない第三者の開発者が、第三者の強制実施権請求が最終的に失敗して差止請求のリスクを負う可能性は低いと思われる。一方、「公益」の証明という危うい要件が(おそらく時間のかかる)裁判手続きで最終的に認められうるというのは、おそらく漠然と

した希望や見通しでしかない。ユーザーはせいぜい非独占的なライセンスを取得することしかできないだろうという事実によって、その動機はさらに低下する。政府使用命令の場合も、実施権裁定の場合も、特許権者およびその他の権利を有する当事者は、既に提携しているライセンシーと同様に、使用権を保持する。さらに、行政命令の場合には、使用は意図された目的、すなわち公共の福祉のためにのみ行われなければならない。利益の最大化や、第三者自身の利益のために、設定された範囲外での発明の広範な商業的使用は否定される<sup>(30)</sup>。

## (2) 地域的制約

強制実施権に関する法律は、国際的には断片的である。主要国には対応する国内法規範があるが、国際的な調和がとれていない。国際的な規模では、1つの国で取得された強制実施権はその用途が限られている。そのため、対象となる並列特許が存在する各国で個別に強制実施権を取得する必要がある、合理的な利用の妨げとなっている。例えば、欧州特許は欧州特許庁によって集中的に付与されるが、その特許が有効な EP 加盟国では、それぞれの国の法律や手続きに基づいて、強制実施権を行使する必要がある。並列特許を持つ国への輸出を可能にするためには、特許法に基づく強制実施権をそれぞれの国で個別に取得する必要がある。しかし、COVID-19 治療を成功させるには、国際的に無制限の適用が必要である。国際的に調和のとれた取り組みがなければ、特許発明の使用が、ある国では義務付けられたり承認されたりしても、他の国で使用できず、意味がない。このような協調性のない強制実施権の配分の断片化は、COVID-19 医薬品の有意義な開発に悪影響を及ぼす。医薬品の開発は高価で、おそらく、最終的に販売される地域が1カ国または数カ国に限定され他国では拒否される可能性があるならば、企業や投資家は高価な開発のリスクを冒す余裕はないであろう。

## (3) 現実的要件：公共の利益、代替案、ノウハウ、製造能力

特許の強制実施権は、行政命令によるものであれ、個人の請求によるものであれ、憲法で保護されている財産権を著しく侵害するものである。このような理由から、このような実施権の使用は、過去には極めて稀

である<sup>(31)</sup>。ドイツでは最近 EpidemieSchG に関する法律案に第5条(2)項第5号を導入し、危機の際に製品の供給を確保するために、また、例えば重要な有効物質や医薬品を製造できるようにするために、特許法第13条に基づいて特許の効力を制限できることを明確にした<sup>(32)</sup>。

強制実施権を求める私法上の請求(実施権裁定)の場合、公共の利益の要件は、個々のケースに関連するすべての状況と相互の利益を比較して評価しなければならない。ライセンス希望者自身が、発明を商業的に使用したいという立場にあるだけでなく、それを使用する能力がなければならない<sup>(33)</sup>。そして、複雑なワクチン開発の場合に問題となりうるのは、まさにこの「能力」である。ライセンスを求める者は、そしてこの点では政府使用によって権利を与えられた者も含め、技術的観点から発明を使用したいと思い、使用できる能力があることが必要である。単に発明に従って製造された物を配布したい(製造や輸入ではない)という事実だけでは十分ではない。このような問題は、古典的な低分子有効成分<sup>(34)</sup>の場合には将来的に発生しないと思われるが、技術的に複雑な製造工程を必要とするワクチンの場合には発生するだろう。

ワクチンの場合、それが非常に重要であるがために、もう一つの障害となりうる代替療法に焦点が当てられると思われる。COVID-19では、すでに多くのワクチンが承認されており、今後もさらに多くのワクチンが承認されるであろう<sup>(35)</sup>。そのため、既存の、あるいは潜在的な新しい候補がないわけではないし、先発メーカーの側に「意志」がないわけでもない。特許の強制実施権裁定を懸念する以上に、規制当局の承認、製造・供給能力、商業化などの問題の方がより重要なのだ。原則として、先発メーカーが有効な医薬品を十分な量提供できない場合に、強制実施権を認めることも考えられる<sup>(36)</sup>。しかし、ワクチンの場合、特に第三者が適切なノウハウを持っていない場合には、第三者への強制実施権付与よりも、先発開発者とそのパートナーの供給能力を高めるために政府が支援する方がより大きな助けとなるであろう。

物質治療の分野、すなわち低分子有効物質の分野では、おそらく状況は異なるであろう。ここでは、生産と供給はそれほど問題ではない。困難で複雑な開発・製造プロセスを伴うワクチンとは異なり、古典的な低分子物質は、確立された開発・製造スキームに従って

いる。そして、古典的な有効成分の場合、先発者および特許権者は、唯一の使用権を保持することを望むだろう。本人と、場合によってはそのパートナーやライセンスシーが需要を満たすことができれば、強制実施権義務はおそらく否定されるだろう<sup>(37)</sup>。

#### (4) パテントスタッキングの問題

COVID-19 に対するワクチンの分野でさらに問題なのは、おそらくワクチン技術全体が、先に出願され付与された多数の特許に基づいていることだ。SARS-CoV-2 の配列とそれに基づくワクチンに特化した特許出願は、単に時間の問題からまだ付与手続きの段階にある一方、ワクチンは、すでに異なる所有者によって特許が取得されているかもしれない様々なプラットフォーム技術を使用するだろう。このような問題は、それ自体は新しいものではなく、一般的には「ライセンス化の困難な特許の積み重ね (*patent stacking*)」またはロイヤルティの積み重ね (*royalty stacking*)<sup>(38)</sup>と呼ばれている。COVID-19 ワクチンの特許権は相互に依存していることが予想されるため、政府使用や民間による強制実施権が行われたとしても、COVID-19 療法を開発、製造、実施するのに十分な1件または数件の特許を見分けることは困難だろう。

さらに、単なる特許の存在よりも重要なのは、COVID-19 に対するワクチンを開発・製造するための十分なノウハウがあるかどうかという点である<sup>(39)</sup>。すでに開発されている COVID-19 ワクチンの製造プロセスと品質保証が非常に複雑であることは議論の余地がない<sup>(40)</sup>。数多くの出発生産物からワクチンの最終的な充填までのサプライチェーンでは、多くの地域的に離れたステージを含む供給と移送とを論理的に微調整するルールが必要となる。つまり、特許で開示できる技術情報、すなわち、開示要件を満たすのに必要な範囲をはるかに超えた技術的・物流的課題である。非自発的な強制使用の脅威があった場合、特許権者はノウハウを開示する義務も関心もないと考えられる。ここで貴重な時間が失われていく。このシナリオは、これらの課題は、特許権者の意思に反して克服できるものではなく、特許権者の協力があって初めて達成できるものであることを示している。ただし、現在の状況では、先発者が対応する協力関係を結ぶことを実際に望んでいることは明らかである。

しかし、特異的で効果的な SARS-CoV-2 治療薬が低分子医薬品の意味で発見されたという仮定のケースでは、ワクチン技術の場合とは状況が異なるだろう。この古典的な分野には国内外のジェネリックメーカーが存在し、特許権者の意志と能力が欠けていたとしても、十分な有効成分の大量需要を満たすために有効であると思われる。

ただし、ここでもワクチン開発と同様に、別の衝突問題が発生する可能性があり、それについて次項で説明する。

#### (5) データ保護法やその他の特別法との整合性の欠如

実施者は、たとえ政府使用に基づいて実施する権利を有していたとしても、対象となる COVID-19 医薬品の販売承認が必要となる。ヨーロッパでは、販売承認手続きは、特許法ではなく、この目的のために特別に定められた特別法 (*lex specialis*) - ドイツでは医薬品法 (*Arzneimittelgesetz*, 略して AMG) - が適用される<sup>(41)</sup>。仮に COVID-19 医薬品が既に承認されている場合、より迅速なジェネリック医薬品の承認により、既に得られている臨床データを利用することは公共の利益につながるだろう<sup>(42)</sup>。しかし、ヨーロッパでは販売承認を最初に受けた者には、「8+2」ルール<sup>(43)</sup>に従って10年間のデータ保護を受ける権利がある。先発のデータ保護権者にデータの使用に同意するように司法上義務付ける（「判決する」）ことはできないであろう。医薬品法も特許法も、現在の形ではそのための法的根拠を提供していないと思われる<sup>(44)</sup>。データ保護・市場独占権と特許法上の強制実施権との間には法的なつながりはない。また、最初の販売承認所有者と、対応する特許保護された発明の特許所有者は、個人的に異なる当事者である可能性がある。このように考えると、医薬品法上のデータ保護・市場独占権は、第三者による強制使用（実施権裁定）の可能性に対するさらなる障壁となることは明らかである。実際、2016年にルーマニア政府がC型肝炎治療薬ソホスブビル<sup>(45)</sup>の強制実施権の発行を検討したが、EUのデータ独占権が2024年まで有効なため、実施に至ることができなかった。これは、欧州委員会の見解と一致しており、欧州連合内でのインフルエンザ治療薬タミフルの緊急強制実施権についてデータ独占権が適用されるかどうかを明確にすることを求めた質問への回

答の中で、“共同体の薬事法には現在、データ独占権と販売保護期間に関する規則の放棄を認める規定は含まれていない”と認めている<sup>(45)</sup>。したがって、パンデミック対策のために強制実施権を要請しようという際には、この問題を見落としてはならない。

さらに、ドイツ医薬品法 (AMG) 第 79 条のように、危機的状況下での例外規定を備えた促進的な緊急医薬品承認規定が、パンデミックとの戦いにおいて十分な救済を提供できるかどうかは疑問である<sup>(46)</sup>。しかし、筆者の見解では、AMG のような医薬品承認法のこれらの規定や他の規定は、特許法に基づく強制実施権から独立した強制使用の根拠とはならないし、データや市場の独占権という合法的に獲得された特権を弱めるのにも適していない。前述のとおり、データ保護は、少なくともライセンシーの同意なしには制限されることはない。

#### IV. 論評

(1) 上記の理由により、現在の法的状況では、特許の強制実施権は、行政命令に基づくものであれ私法上の請求に基づくものであれ、COVID-19 パンデミックという緊急事態に対して効果的な対処手段を提供していないように思われる。すでに、法律の文言そのものから明らかに強制実施権措置を適用できない特許付与前の特許発明と、強制実施権請求手続きの予測不可能で不確実な結果との間の時間的なテンションは、関心を持つ第三者に法的な確実性を与えるものでは全くない。特に COVID-19 ワクチンの分野では、強制実施権の正当性の問題について、かなりの不確実性が生じると思われる。現時点では、代替品が不足しているとは考えにくく、ワクチンの需要はむしろ、製造、供給能力、そして複雑なサプライチェーンの問題になると思われる。先発者の合意や専門知識がなければ、強制的な措置は役に立たないだろう。ワクチンの分野で見られるパテントスタッキングや、何よりも医薬品法におけるデータ保護との衝突が、さらなる障害となっている。このような背景から、先発者や販売承認所有者との事前の合意など、さらなる安全策がなければ、強制使用に関心のある第三者は、必要とされるかなりのコストとリソースを投入しても結局は無駄になるかもしれない、というリスクに自らをさらすことはしないだろう。

(2) ワクチンに代わる低分子治療薬が発見され、承認されれば、状況は大きく変わるかもしれない。しかし、現在のところ、このようなことが起こる可能性はないと思われるし、現状で政治的に期待されているわけでもない。現在、パンデミック対策においては、ワクチンだけがいわゆる「ゲームチェンジャー」と見なされている。古典的な有効成分の仮想的なケースでは、先発研究を行っている特許所有者が自ら、または十分なフリーライセンスによって需要をカバーする意思と能力がある限り、強制ライセンスは期待できない。さらに、医薬品法第 79 条に基づく危機時の例外的な認可は、特定の状況下で COVID-19 治療を販売認可なしで可能にするものであり、本項の仮想ケースでは役立つ可能性がある。

(3) このような法的紛争とは別にむしろ、COVID-19 パンデミック時代に、既存の知的財産を利用するための創造的なアイデアが数多く創出されている現在の状況は好ましいことである。WHO が組織する「メディカル・パテント・プール」(MPP)<sup>(47)</sup> の設立は、この方向に貢献しようというものである。この MPP に特許を提供することで、第三者は、必要に応じてライセンス料を支払うことで、すでに特許が取得されている有効成分について、COVID-19 に対する有効性を検証し開発することができる。また、権利者が自主的に知的財産権を放棄したりライセンスを提供したりする、いわゆる「Voluntary Pledges」という動きもある<sup>(48)</sup>。しかし、これらの知的財産権は、提供する企業や学術機関の善意や評価の向上にもかかわらず、せいぜいツールやアプローチであり、有効性の期待が不確かであることは明らかである。これらの特許が COVID-19 の効果的な治療を可能にし、世界的なパンデミックを抑制するのに十分であるかどうかは疑問である。

法的な問題とは別の問題として、COVAX イニシアティブが挙げられる。このイニシアティブは、WHO の主導により、第三世界の国々が抗 COVID-19 の技術革新を利用できるようにすることを目的としているが、発起人やスポンサーは財政的・経済的困難を訴えており、強制実施権では問題を解決できないとしている<sup>(49)</sup>。

(4) しかし、特許権者の排除権に対する全般的な強

制介入を求める激しい議論や思慮の浅い呼びかけが飛び交う中で、現在の危機が EU 全体および個々の加盟国を含む国際的レベルでの既存の法的枠組みのギャップを露呈しているという事実を見失わないことが重要である。

一方で、単一の手続きで強制使用または強制実施権を統一的に決定するための国際的な調和が欧州および他地域でとれていないという問題がある。地域が分断されている結果、強制実施権は各国で個別に請求しなければならず、一貫性のない法律実務や調整が十分にできない手続き時間による追加コストや不確実性といったあらゆる結果を伴うことになる。

危機的状況に対応するための関連法規範が EU 内で一貫性を欠いていることは、調整が困難な別の対立によって明らかにされている。これは、強制使用および強制実施権に関する各国内法の個別規定が、市場認可手続きにおけるデータ保護（データおよび市場独占権）に関する規制での対応する抜け道を無視しているためである。企業は、たとえ強制実施権を付与されたとしても、先発の販売認可保有者からの許可がなければ、「8+2」ルールに従って 10 年後までは既に利用可能なデータを用いて市場に参入することはできないのである。

EU の立法機関は、各国の特許法における強制実施権の規定と医薬品承認法における適用除外の欠如との間の一貫性の欠如にまだ対処していない。2006 年の時点で、EC 規則 No.816/2006 は、後発開発途上国または低所得国への輸出用医薬品の製造に関する特許の強制実施権を規定しており、この中で、規則 816/2006 の第 18 条に基づき、ジェネリック医薬品の市場承認手続きから得られたデータを利用することを例外的に認めていたにもかかわらず、である。

(5) 現在の深刻な危機的状況の中で、EU の関係機関は、現行の EU 法の下での効果的な強制措置には実際にギャップがあることを認識していることは明らかである。このことは、2021 年 2 月のシャルル・ミシエル欧州理事会議長長の発言にも表れており、ミシエル議長は、強制措置<sup>(50)</sup>の法的根拠になりうるものとして欧州連合機能に関する条約 (TFEU) 第 122 条を挙げている。EU 評議会法務部によれば、この TFEU 第 122 条は、広義に解釈すれば、権利者に対して強制措置を講じるための根拠や正当性を提供することになる

だろうということである。

TFEU 第 122 条第 2 項が自然災害などの緊急事態に言及しているのは事実であるが、純粋にその文言に基づけば、この要件は、「一定条件の下で連合の財政援助が当該加盟国に付与される」というメカニズムを始動させるだけである。このような例外的な規定が、特許の強制実施権の場合のように、財産権を実質的に制限するものとして再解釈されるのかどうかは非常に疑問であるし、またどのように解釈されるのかは計り知れない。TFEU 第 122 条は、おそらく確実な法的根拠を提供しておらず、その結果、強制措置に対応する命令は、EU 司法裁判所での権利者による訴訟に耐えることができないだろう。

(6) 筆者の見解では、EU 法における法的な断片化と一貫性の欠如は、調和のとれた新しい EU 法において適切な例外規定を明確に標準化することによってのみ解消されると思われる。立法手続きには時間がかかる。制定前には、公共の利益と特許やデータ保護の形での排他的権利の保有者との間でバランスをとるために、利害関係者と協議する必要がある。この点で最も重要なのは、どのような条件下で、強制的な特許実施権やデータ独占権の不適用、すなわち**権利放棄**、が EU 全域に既存する独占権に介入すべきなのかを定義することが必要であるということである。

より広範な国際レベルでは、WTO 加盟国の新たな閣僚級イニシアティブに基づいて、TRIPS と公衆衛生の関係について 2001 年の DOHA 宣言を更新することが適切であると思われる。

(7) 強制使用・実施権とデータ独占権の間の矛盾は、法律で解決できる可能性がある。実際、マレーシア、チリ、コロンビアなどの一部の国では、強制実施権や政府使用の場合に、ジェネリック医薬品の登録を容易にするために、明確なデータ独占権の放棄を規定している<sup>(51)</sup>。

しかし、研究開発型の製薬企業における既存の所有権を制限するこのような法案において、手続きがいかに困難であり、議論がいかに白熱しているかは、最近 EU 全域に導入された既存の補完的医薬品証明書 (SPC) の輸出時の免除の例を見れば明らかである<sup>(52)</sup>。従って、緊急時の権利放棄に関する新しい規制の場合でも、関係者の利益をバランスさせる迅速な合意は容

易ではないと思われる。

強制実施権や政府使用の場合、データ独占権に対する一般的な放棄を制定することが困難であることを想定し、妥協点としてデータ及び市場独占権の例外を決定する基準を検討すべきである。

この点については、欧州医薬品庁（EMA）による EU でのワクチン承認のプロセスが良い例である。通常、ワクチン候補は、市場承認の前に、5つの臨床段階で安全性と有効性を逐次評価される。コロナウイルスの場合、いくつかの試験段階が同時に行われ、EMA はそれらを並行して審査することができたため、承認までの期間を数ヶ月と大幅に短縮することができたのだ。さらに、ワクチン生産能力の増強は、メーカーにとって高い経済的リスクを伴うものであった。つまり、試験の過程で最終的にワクチンが安全でない、あるいは効果がないと判明した場合である。コロナウイルスの場合は、政府がワクチン開発の費用を負担することで、メーカーのリスクを軽減した。

一般的に、データや市場の独占権は、研究開発型の製薬会社が臨床試験の実施に伴う多額の投資を回収できるようにするという概念によって正当化される。したがって、公的資金や規制当局の努力によって承認手続きが大幅に短縮され、リスクが大幅に軽減されるような特定の例外的な状況下では、8+2 ルールの意図は適用できない可能性がある。

実際、COVID-19 ワクチンの開発者は、迅速な市場承認手続きの恩恵を受けた。さらに、ワクチンの購入を早期に契約したことで、候補品が最終的に失敗した場合の開発者の経済的リスクが軽減された。したがって、公共の利益のために、あるいは現在のパンデミックのような危機的状況において、国や EU の関連組織が承認プロセスを加速するためにあらゆる努力をしたり早急な市場承認などのその他の特別な措置を取り、公的資金で開発を支援する場合には、その見返りとして、データ／市場独占期間を大幅に短縮したり、特別な例外的ケースでは完全に排除したりすることを正当化することができるだろう。適切な補償規定や支払いは、先発研究企業の努力や投資と、公共の利益とのバランスを取るためのさらなる手段となるだろう。

(8) 現在の制約を克服するためには、さらなる検討が必要である。これには、強制使用されている特許発明が国民の健康と社会の利益に貢献した場合に、発案

者に公正な金銭的報酬を与えることが含まれるべきである。前述のように、前臨床試験や臨床試験の実施、市場承認の取得にかかる発案者の費用は償還することが可能であろう。8+2 ルールが放棄されるか適用されない場合には、実際の支出額の監査計算に基づいて、費用の分担や適切な報酬を与えることができるであろう<sup>(53)</sup>。一方、政府使用や強制実施権そのものについては、特に古典的で使いやすい低分子治療薬が問題となっている場合、非営利的な規則のリスクが、最初から抗パンデミック研究に多額の投資を行うための動機として受け入れられるかどうかは疑問である。これまで WHO/UNDP が提案してきた、医療分野における特許の非自発的使用の場合の報酬に関する提案<sup>(54)</sup>を慎重に（再）検討する必要がある。これは、特許発明の政府使用や強制実施権の対価として、発案者に利益をもたらす報酬を検討することを除外するものではない。特許の非自発的使用の場合に利益ベースの報酬を正当化する理由は、基本的な危機に対する画期的なイノベーションを提供することで公衆衛生上のリスクを軽減し（さらなる）経済的損害を回避することにある。現在の COVID-19 パンデミックに見られるように、コスト面だけを考慮しても、回復すべき経済的損害は甚大であり、したがって、当該特許発明の助けを借りて経済機能を回復することで、国民は財政的支援を受けることができる。これは、地域や各国の経済力に応じた個別のルールを排除するものではない。

しかし、最終的に、障害を克服するためには政治的意志が必要である。過去の強制実施権や政府使用命令の事例<sup>(55)</sup>からも明らかのように、政府使用命令を発動する政府や当局と発明者との間の紛争は、しばしば発明者の本国からの圧力を受ける。今回のパンデミックのような緊急事態の場合には、例えば TRIPS/WTO に基づいたイニシアティブにより、客観的なガイドラインに基づいて強制使用／実施を緊急事態における例外として規定する公正でバランスと調和のとれた国際的なルールを設けることで、将来の革新的な医薬品の研究開発とその市場への投入も独占的な特許によって一般的に保護されなければならないというような議論が起きないようにすることができるだろう。

## V. 結論と展望

本稿で示したように、行政命令や私的（強制）実施権付与に関する国内法は、個々の EU および WTO 加



盟国にそれぞれ存在する。ドイツの2020年3月27日付 EpidemieSchG で述べられているように、現在のコロナ・パンデミックの場合、国家的に重要な緊急事態という前提条件を満たしていることは間違いないだろう。しかし、本稿で分析・考察した結果、筆者は、現状では多数の法的・事実的な障害が存在すると結論づける。例えば、特許における強制措置が、包括的な COVID-19 対策が必要であるという問題の解決に寄与できるかどうかは疑問である。

このためには、既存の EU または他地域の法に基づく強制措置に関する適切で調和のとれた規則が不足している。さらに、EU では、各国の強制実施権に関する規定と、データや市場の独占権に関する規制との間に、必要な一貫性が欠けている。このように、現在進行中のパンデミックは、規制のギャップを露呈しており、これをきっかけに、持続可能で均一な国際的規制の枠組みを構築する必要がある。これは、一方では、コロナ・パンデミックのような緊急事態に対応するという公共の利益と、他方では、知的財産権の保護効果からの例外や放棄を一定の範囲でのみ許すと共に、先発者が許容できる報酬を可能にするという研究型企业／先発者の利益との間でバランスをとるべきである。

ここで述べた理由により、強制特許実施権は、パンデミックの状況—特に COVID-19 に対するワクチンの場合—に法的な解決策を提供することは期待できない。さらに、古典的な抗ウイルス剤の場合は、適切であると同時に強制実施権を必要とするような治療発明に特許が付与される見込みはない。その一方で、危機を脱するための方法を提供するのは、法的規定よりもむしろ、生産能力、サプライチェーンの複雑さ、経済条件など、現実的な要因であると考えられる。

ワクチン開発者と連携した、強制的な措置を超えた協力的なアクションプランの方が、現在の状況では、はるかに効果的であろう<sup>(56)</sup>。

中長期的には、本稿で述べたように、EU 全体の、そしてできればさらに全世界にわたるハーモナイゼーションを見つけることができるであろう。限定的なデータ独占権の放棄を定義する要素については、今後さらに議論を重ねる必要があるが、その要素としては、例えば、市場承認を早期に取得するための政府、行政、公的な措置や財政支援、権利者に有利な経済的リスクの軽減などが考えられる。さらに、定義された緊急事態における特許発明の非自発的な使用に対する

補償として、発明者に対して、利益ベースの考慮を排除することなく、公正でバランスのとれた報酬規則を客観的に設定することができるであろう。

最近、米国政府や EU の議会・委員会が、WTO の裁定を通じてこの問題に実際に取り組もうとする動きを見せているが、バランスの取れた解決策が見つかることを期待したい<sup>(57)</sup>。たとえパンデミック時の一時的なものであっても、特許が本来有する研究開発への実質的な投資の動機を維持するためには、発案者の同意なしに、許容できる報酬なしに特許権を放棄するような極端な立場<sup>(58)</sup>は避けるべきである。このことは、現在のストレス状況下でも念頭に置いておく必要があると考えられる。

#### (注)

- (1) 訳者注：日本特許法第 93 条に対応する「実施権の設定の裁定」。以下では“実施権裁定”と表記する。
- (2) このトピックに関する概要は Metzger and Zech, GRUR 2020, 561 を参照
- (3) 例えば、2020年3月25日付で 61 の NGO が EU 委員会、EU 議会、そして各国代表に宛てた書簡：<https://medicine.salliance.eu/wp-content/uploads/2020/03/COVID-19-RD-public-investments-March.pdf>；“www.thelancet.com” Vol395, December 05, 2020：“South Africa and India push for COVID-19 patents ban”；また、t’Hoen, Medicine’s Law & Policy, October 14, 2020：“WTO Members discuss proposal to suspend certain intellectual property protection during Covid-19 crisis”
- (4) 概要は、例えば IAM Review “The key covid-19 compulsory licensing developments so far” (April 07, 2020) を参照。
- (5) 英国では、特許法第 56 条で具体化された法定の「国家による強制実施権 (Crown use)」規定により、該当する状況下では、権利者の許可を必要とせずに医薬品を製造・供給することができ、特許法第 59 条では、公衆衛生を維持するためのより一般的な措置が認められている。
- (6) 米国の法律では、米国政府が特許法に介入し、特許に対するライセンスを行使したり、行使させたりすることができる。介入する権利は、NIH や NSF など、研究に公的資金を提供する機関にある。さらに、米国に特有のものとして、戦時中の緊急法に遡る米国法典 28 第 1498 条が、国が必要とする場合の特許侵害の免除を認めている。歴史的には、第 1498 条は、2001 年の炭疽菌事件の時に、緊急事態において代替のない医薬品の価格を強制的に引き下げるためにのみ行使された。現在、米国では COVID-19 パンデミックに特別に関連した強制ライセンス法の計画はないが、米国国防生産法を引用した注 51 を参照。
- (7) イスラエル特許法第 104 条に基づき、特許権者はこの命令に対して控訴することもできない。

- (8) ブラジル特許法第 71 条。
- (9) Crown use は、連邦政府、国または地方政府が「緊急事態」において特許権者の許可なく特許発明の使用を許可することを認める。さらに第三者にとっては、特許法の第 133 条から第 136 条 A が強制実施権の請求を可能にする。
- (10) 中国特許法第 48-50 条および行政命令第 64 号。
- (11) 日本特許法第 93 条。
- (12) 韓国特許法第 197 条。
- (13) 2019 年 5 月 21 日付け WIPO Standing Committee on the Law of Patents SCP/30/3 ([https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_30/scp\\_30\\_3-main1.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_3-main1.pdf)) 参照。
- (14) 2020 年 3 月 25 日の法律 C-13 (COVID-19 緊急対応法) では、保健大臣がより簡単な条件で、権利者との交渉なしに、特許発明を第三者に生産・販売・使用させることができる。
- (15) 公衆衛生法の新条項 L.3131-15 により、首相は適切な資金を差し押さえ、価格をコントロールし、必要な医療機器を患者に提供する権限を与えられている。
- (16) このような COVID-19 パンデミックを対象とした実際の特定の強制実施権とは異なり、チリとエクアドルの立法機関は、2020 年 3 月に、これらの国におけるコロナウイルスに対するワクチン、医薬品、診断薬、機器、供給品、その他の技術の強制実施権を正当化する一般的な権限を決定した。<https://www.keionline.org/coronavirus> 参照。
- (17) ドイツ特許法第 11 条 2 項と 2b 項、および EU ガイドライン 2001/83 の第 10 条 (6) 項を参照。
- (18) Wu and Khazin, World Trade Organization, Staff Working Paper ERSD 2020-12 (October 21, 2020) “Patent-Related Actions Taken in WTO Members in Response to the COVID-19 Pandemic”
- (19) 詳細は、E. Bonadio and A. Baldini, European Journal of Risk Regulation (2020) 11, 390-395 を参照。
- (20) このシナリオは、第 2 医薬用途特許 (EP 特許の場合は「医療用途限定製品クレーム」) が認められている国にのみ適用される。
- (21) 訳注：すなわち、ドイツ特許法第 24 条 (1) 及び (2) では、特許裁判所が若い特許発明について「重要な技術的進歩」さえ肯定すれば利用関係の場合の実施権が付与される。日本では、特許法 93 条による公共の利益のための実施権の裁定が経済産業大臣によって決定されるのとは別に特許法第 92 条の利用関係の場合の実施権の設定は特許庁長官により裁定され決定される。
- (22) 特に WTO 加盟国による DOHA 宣言 (2001 年 11 月 14 日) 参照。[https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)
- (23) <https://www.keionline.org/cl/latin-america-compulsory-licensing> 参照。また、C.M. Correa, South Bulletin 71 (2013 年 2 月 28 日) は南米の強制実施権に関してさらに詳しく報告している；<https://www.southcentre.int/topics/sb71/> 参照。
- (24) 例えば “Regional Seminar for Certain Latin American and Caribbean Countries on the Implementation and Use of Several Patent-Related Flexibilities”, [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_ip\\_bog\\_12/wipo\\_ip\\_bog\\_12\\_ref\\_u10c\\_binsfeld.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_u10c_binsfeld.pdf) 参照。
- (25) 注 23 参照。
- (26) ドイツ特許法第 13 条 (1) 項「**特許**の効力は、連邦政府が命令する限りにおいては、効力を生じない」；ドイツ特許法第 24 条 (6) 項「特許に対する強制実施権の付与は、**その付与後のみ許される**」(強調表示を追加)。筆者注：IfSG 第 5 条 (2) 項 5 号の新しい案が「使用されるべき**発明**」と規定していることが、ドイツ特許法のこの実に明らかな表現の適用と解釈に影響を与えるかどうかは、少なくとも、特に新案の同文がドイツ特許法 13 条を参照し (曖昧な表現を用いている) ため、疑問視される。訳注：日本特許法第 93 条 (1) および (2) も同様に、単に「特許出願」または「特許発明の出願」ではなく、「**特許発明**」に言及している。
- (27) 訳注：日本では、出願人は、出願の公開後登録までの期間に相当する補償金を請求することもできるが、特許が登録されるまでこの請求権を行使することはできない (第 65 条)。また、日本ではドイツと同様に、出願人は登録前に裁判所の命令によって実施を禁止することはできない。
- (28) Peden and Konski, The National Law Review (February 05, 2021) XI, No.36；このレビューから、特許発明の典型的な特徴を確認することができる。先の 2002 年 SARS-CoV の流行から生じた数多くの特許は、様々な理由で期限切れとなったが、期限切れによってパブリックドメインとなり、先行技術を豊かにするものとなった。これらの特許は、それ自体が使用可能であり、関連する現在の SARS-CoV2 ウイルスに対する更なるイノベーションのインセンティブとなる。EPO はコロナウイルス療法に特化した検索ツールを構築している <https://www.epo.org/news-events/in-focus/fighting-coronavirus/vaccines-and-therapeutics.html> 最近の検索では、COVID-19 療法で 31 件、コロナウイルス療法で約 1500 件のヒットがあった (注：管轄にもよるが、刊行物は通常、優先日から 18 ヶ月後まで入手できない。それ以前の刊行物は、国内の特別な規定のために確保されている。多くの特許庁は EPO のような一般的な迅速処理プログラムを持っているが、COVID-19 パンデミックに関連して特別な新しいプログラムを設定しているところもある。米国 <https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>, カナダ <https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/eng/wr04812.html>)
- (29) 出願人による許可やライセンスがなければ、ユーザーは特許が付与される前に補償金を支払う義務がある「だけ」であり、補償金請求の根拠や範囲は、特許が付与された後、特許性や保護の範囲が決定されて初めて与えられる (例えばドイツ特許法第 33 条 (1) 項参照)。
- (30) ドイツで特許法第 13 条に関する戦後唯一の判例はフランクフルト高地裁, PMZ (1949) 330, Benkard PatG/Schar-en PatG s.13 no.7-8 に引用されている。
- (31) これまでドイツでは、特許法第 13 条に基づく行政命令が認められた事例は 1 件のみで (注 28 参照)、特許法第 24 条に基づく強制実施権が最高裁で認められた事例は 1 件のみ

- (BGH GRUR (2017) 1017-Raltegravir 参照) である。他に 1 件、ドイツ特許裁判所が当初肯定的に判断した強制実施権が連邦最高裁で覆されたケースが 1 件 (GRUR (1996) 190-Polyferon 参照)。また、強制実施権をやはり最終的に却下した最高裁判決 BGH GRUR (2019) 1038 Alirocumab や、Melullis, GRUR (2/2021) 294 も参照。
- (32) 競争のための政府使用で起こりうる悪影響については Richter, *Mitteilungen für Patentanwälte* で議論されている (2021 年)。
- (33) ドイツの司法権に関しては帝国裁判所民事判決 130, 360 参照, また Benkard PatG § 24 Rn. 10-11 も参照。
- (34) 訳注: 古典的低分子有効成分とは、低分子量 (例えば約 900mg/mol 以下) の合成分子/化合物または非生物学的物質。ここで「古典的」と呼ばれているのは、高分子量の高分子医薬品が 1980 年代からバイオテクノロジーを用いて商業的に製造されるようになったからである。
- (35) 2021 年 4 月現在、これらのワクチンには、バイオンテック/ファイザーとモデナの mRNA ベースのワクチン、そしておそらくキュアバック/バイエルの mRNA ベースのワクチンもまもなく、さらにアストラゼネカ/オックスフォード大学、Gam-COVID-Vac/Sputnik V、およびジョンソン&ジョンソン/ヤンセンのアデノウイルスベクターベースのワクチンが含まれる。継続的に更新されている <https://www.infovac.ch/de/infovac/aktuell/969-impfstoffe-gegen-covid-19-liste-der-klinischen-versuche> の概要を参照。また、WHO の <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> で 2021 年 2 月 10 日に検索したところ、開発中のワクチンが 63 種類、前臨床使用中のワクチンが 179 種類あった。
- (36) Benkard/Rogge/Kober-Dehm, PatG, p.24 no.16; BeckOK PatR/Wilhelmi, 15th ed. (January 15, 2020), s.24 no.33 参照。
- (37) 有効成分 Remdesivir に関する強制実施権の可能性に関する議会質問に対するドイツ連邦政府の対応する回答 (2020 年 8 月 25 日付印刷事項 19/21826) を参照 (特にその中の質問 27 を参照)。
- (38) ワクチンの分野では、多くのライセンサーに対して複数のロイヤリティを支払う必要があるというジレンマは K.J. <http://www.iphandbook.org/handbook/ch11/p09/> 参照。
- (39) Garrison in *Medicines Law & Policy* (December 2020), “The Know-How Gap Problem”
- (40) mRNA ベースのコロナワクチンを例に、ワクチン製造における複雑なサプライチェーンを説明。 <https://blog.jonasneubert.com/2021/01/10/exploring-the-supply-chain-of-the-pfizer-biontech-and-moderna-covid-19-vaccines/>
- (41) 訳注: 日本では「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法) が適用される。
- (42) EC 指令 2001/83/EC の第 10 (1) 条及び AMG 法の第 24b (1) 条を参照のこと。前提条件は、ジェネリック医薬品が基準となる医薬品と種類・量ともに同じ組成で、同じ薬剤形態であることである。申請者は、適切なバイオアベイラビリティ試験によってジェネリック医薬品の生物学的同等性を証明すればよい。訳注: 日本では、薬機法第 14 条の 4 に基づき、簡略化された市場承認手続きは、先発の臨床開発者のデータ保護ではなく、安全性への配慮 (再審査制度) から規定されているが、この日本の再審査制度は、事実上、新薬の市場独占権を構成している。
- (43) ドイツ医薬品法第 24b (1) 条: 最初の承認から 8 年間のデータ独占権, 2 年間の市場独占権; 最初の 8 年の期間内に有意な臨床上の利益をもたらす新たな治療上の効能が承認された場合, 市場独占権はさらに 1 年間延長できる。訳注: 日本では、新規化学物質の再審査期間 (第三者が販売を開始できない期間) は 8 年, 新効能の場合は 4 年だが, 日本の薬価制度で認められるまでは, 市場参入がさらに遅れる可能性がある。
- (44) 欧州における強制実施権とデータ独占権の一貫性のなさに ついては、すでに他でも議論されており、主に価格規制のために強制実施権を利用する動機となっている。tHoen et al, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* (2017) 10: 19; Boulet et al, *Medicine's Law & Policy* (June 2019): “Data Exclusivity in the European Union: Briefing Document” 参照。
- (45) 注 44 の tHoen のレポートに記載されている。
- (46) この点については Sträter in *Pharm. Int.* (2020) 82, no.5, 553-556 and in *PharmR* (2021) 6 参照。
- (47) <https://medicinespatentpool.org/>
- (48) Contreras et al, *Nature Biotechnology* (October 2020) 38, pp.1146-1150 参照。
- (49) K. Mara in *Medicine's Law and Policy* (December 18, 2020), “Decision on Intellectual Property Waiver of a Covid-Technology on Hold Till 2021”; F. Guarscua in *Reuters.com Healthcare & Pharmaceuticals* (December 16, 2020) “Exclusive-WHO Vaccine Scheme Risks Failure, Leaving Poor Countries with no COVID-Shots until 2024” 参照。
- (50) 2021 年 02 月 08 日付の <https://www.politico.eu/article/charles-michel-says-eu-could-invoke-urgent-measures-response-coronavirus-vaccine-shortfall/> 参照。
- (51) マレーシア 2011 データ独占権指令書第 5 条, チリ法 19.996 第 91 条, コロンビアの 2002 年政令 2085 第 4 条。例えば、チリの特許法はデータ保護が「以下の場合には適用されない」ことを明確にしている: (b) 公衆衛生, 国家安全保障, 非商業的な公共利用, 国家緊急事態, その他管轄当局が宣言した極めて緊急性の高い状況の理由により, 第 89 条 [筆者注: データ保護法] で言及された保護を終了する場合。(c) 本法で定められているところに従って, 医薬品または化学・農業製品が強制実施権の対象となっている場合。
- (52) EC 規則 No.469/2009 (2019 年 5 月 20 日付) は、医薬品の補足的保護証明書 (SPC) の保護効果の免除を規定し、EU に所在する製造業者が、一定の条件の下で、SPC で保護された製品または第三国への輸出を目的とした医薬品を輸出し、製造した加盟国で保管するために証明書の失効の少なくとも 6 カ月前に製造し、証明書の失効後に加盟国で販売する

ことを認めている（特に EC 規則 No469/2009 の第 5 条 (2) (a) 参照）。訳注：日本における特許期間の延長は、日本特許法第 67 条 (4) 項によって規定されている。EU 規則 No.469/2009 に基づく輸出に伴う免除のような新しい規定は日本には存在しない。たとえ有効成分や医薬品が特許期間満了前に承認されたとしても、満了前に販売の準備や輸出のために製造することは侵害になると思われる。日本の特許法第 69 条の例外は、特許発明を臨床試験のために実施する場合に限られる。

(53) 部分的に J. R. Sanjuan, et al., *Protection of Pharmaceutical Test Data: A Policy Proposal*, KEI Research Paper 2006: 1. に議論されている。https://www.keionline.org/book/test-data-protection-for-medical-inventions/the-protection-of-pharmaceutical-test-data-a-policy-proposal-kei-research-paper-2006-1 を参照。

(54) J. Love, World Health Organization. (2005). Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69199/WHO\_TCM\_2005.1\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y を参照。

(55) 注 23 記載の南米の事例レビューを参照。

(56) 一例として USA の国防生産法による “Operation Warp Speed” が挙げられる。ここでは、COVID-19 対策を優先するために政府がスケジュールを設定し、関連する製薬会社や研究機関、物流サービス業者が関与し、最終的にはワクチンの試験や認可、最終的な製造を管轄省庁や管轄当局が監視・調整することで、供給能力を支援する。https://www.

defense.gov/Newsroom/Releases/Release/Article/2460517/this-week-in-operation-warp-speed-dec-31-2020/ 参照。

EU でも最近、「Hera Incubator」と呼ばれる同様の行動計画が開始された。この計画では、Covid-19 の変異体を特定し、より迅速なワクチンの承認と製造を可能にし、自主的なライセンス供与と技術移転を発展させるために、HERA の専門機関が設けられている。https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/fs\_21\_650 参照。

(57) 特許放棄の極端な立場は米国のニュース “Covid: US backs waiver on vaccine patents to boost supply” (https://www.bbc.com/news/world-us-canada-57004302) および 2021 年 5 月 19 日付け欧州連合ニュースレター (https://www.europarl.europa.eu/news/en/agenda/briefing/2021-05-17/0/parliament-to-discuss-call-for-waiver-of-covid-19-vaccine-patents) を参照。

製薬業界の対抗する立場としては、国際製薬団体連合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)) の 2021 年 5 月 5 日付け WTO TRIPS 知的財産放棄に対する声明 (https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-statement-on-wto-trips-intellectual-property-waiver/) を参照。

(58) 例えば最近の EU 議会議員の意見 https://www.researchprofessionalnews.com/rr-news-europe-politics-2021-5-eu-under-pressure-to-support-covid-19-vaccine-patent-waiver/ を参照。

(原稿受領 2021.3.23)