

TRIPs協定における医薬品特許の強制実施権と公衆衛生の保護

I はじめに

II TRIPs協定における医薬品特許の保護と公衆衛生の保護は抵触するか

1 TRIPs協定における特許権保護

- (1) 特許権保護に係る規定
- (2) 特許権の例外及び制限に係る規定
 - (a) 不特許事由
 - (b) 特許権の効力の例外及び制限
 - (c) 知的財産権に係る一般的な例外
 - (d) TRIPs協定の目的及び原則

2 2001年WTOドーハ閣僚宣言及び2003年WTO一般理事会決定

- (1) 端緒
 - (a) 南アフリカにおける改正薬事法に対する訴訟
 - (b) ブラジル産業財産権法に対する米国政府のWTO紛争解決手続における申立
 - (c) 米国炭素菌テロ事件におけるカナダ政府の強制実施権付与の検討
- (2) ドーハ閣僚会議における宣言
 - (a) 議論の経緯
 - (b) ドーハ閣僚会議における宣言の概要
- (3) 特別宣言第6段落の課題—TRIPs協定第31条f項の改正—
 - (a) 問題の概要
 - (b) 2003年WTO一般理事会決定

3 TRIPs協定の改正

- (1) TRIPs協定改正案の概要
- (2) WTO加盟国によるTRIPs協定改正に係る批准

4 WTOの外における議論の進展

- (1) WIPO
- (2) WHO/CIPRH
- (3) 国連人権関連組織

5 小括

- ・ TRIPs協定における医薬品特許の保護と公衆衛生の保護を目的とした国家の政策の抵触という問題提起は、
 - ① 特別宣言の第6段落問題に関して、WTOにおいて、特定された状況における強制実施権の付与に基づくジェネリック製品の輸出入をWTOが監督する新たな制度、及び、その法的な根拠となるTRIPs協定の改正に帰結。
 - ② 強制実施権の付与の可否や付与の根拠、「国家緊急事態その他の緊急事態」の定義、

並行輸入の可否に関わる加盟国の裁量権を、特別宣言において(再)確認した。

③WIPOやWHO、国連人権関連機関において、国際知的財産権法に、公衆衛生の保護を含む途上国の開発問題への対応を反映させるという試みが展開される誘因に。

- 健康に対する権利の一要素である、万人が必要な公衆衛生ケアにアクセスする権利が深刻に損なわれている開発途上国の現状を生み出している主要な原因は、知的財産権の保護ではない、という主張は“それ以上でも、それ以下でもなく”承認されるべき。

－TRIPs協定と医薬品アクセス問題が交錯する点とは、極論すれば、特許権者に認めている特許権の排他的効力を制限する以外に、その他のアクセス上の条件がいかにより改善されたとしても、代替案が無いという、特許権の排他的効力の絶対性が問題にされる法的状況。この法的状況の解消は、公衆衛生一般に関する解決策では無い。

－特別宣言において、強制実施権の付与の可否や付与の根拠、「国家緊急事態その他の緊急事態」の定義、並行輸入の可否に関わる加盟国の裁量権が、(再)確認されたことの意味は、TRIPs協定とWTO加盟国の主権との、潜在的とも言える抵触の解消WTO加盟国にとっての法的安定性の確保。

III 特別宣言の実施

1 特許権に係る強制実施権と2003年WTO決定における解決策

(1) 特許権に係る強制実施権制度

(a) 概念

(b) 従来 of 法制

(2) 特別宣言が国家の強制実施権制度に与えている影響

(a) 2003年WTO決定の国内実施及び利用

- 2003年WTO決定で提示された解決策について、多くの場合に強制実施権を付与してジェネリック薬を製造、輸出する立場になるだろう、ノルウェー、カナダ、EU及び一部のEU構成国、韓国、中国、インド等のWTO加盟国が、国内法を改正、或いは、改正手続を進行。2007年7月にルワンダが2003年WTO決定に基づく輸入を希望する旨をWTOに通知。

具体例)カナダ：CAMRレビューにおけるパブリック・コメントに見る、CAMR及び2003年WTO決定の評価

－異論なし：ロイヤルティの算出方法

－CAMRの利用を阻害：対象医薬品の列挙、事前交渉の義務、輸入国政府からの輸入許諾の証拠提出の義務、実施権の期間限定、特許権者の異議申し立て権

－枠組みに対する根本的な懸念：取引する単一の医薬品、数量、輸入国を特定して一回きり有効の強制実施権を付与するものであり、国際的なジェネリック薬の取引、政府調達 of 現状に対応していない。

(b)強制実施権制度一般 of 利用 of 促進

強制実施権 of 使用を示唆しながら製薬企業 of 値引きを引き出してきたが、近時、現実に強制実施権を付与。対象とする医薬品 of 、非感染症、慢性病治療薬への拡大。

- ・ タイ： 2006年11月に3つの医薬品に係る強制実施権を付与(エイズ薬2種、心臓病治療薬1種)。2003年WTO決定の利用ではなく、TRIPs協定を遵守した通常の強制実施権の付与。政府は、公衆衛生の保護、国民の健康に対する権利の保護を目的として、国家には強制実施権制度を用いる主権行使が認められており、これを知らしめる必要がある、との見解。
- ・ ブラジル： 2007年5月4日付けの大統領令6108号により、国内のHIV/AIDSプログラムの実施に要するエイズ薬エファヴィレンツの国内製造、及び、国内製造では不足の場合の輸入について、公的な非商業的な使用目的の(TRIPs協定を遵守した通常の)強制実施権を付与。ロイヤリティは、ブラジル厚生省が製造する薬品のコスト、又は、輸入を通じて配布される薬品のコストの、1.5%。実施権は5年間有効、期限内の更新可能。特許権者に、厚生省による実施に関して必要かつ十分な情報提供、政府に、それら情報の不正利用を防ぐ義務。

(3) 2003年WTO決定における解決策の評価

- ・ なぜ解決策は利用されなかったか： 必要とされる手続の複雑性(カナダの経験)。強制実施権は基本的に短期的、一回性の解決策で、技術移転のような構造的問題への対応は困難(→別の解決策の併用)。インドの動向。
- ・ パリ条約以来の特許独立の原則、属地主義の原則の下で、強制実施権の付与を含む特許権の消長にかかる事項は、各国の行政処分を以て定められ、その意味で、強制実施権も、当然、各々の国家の域内で有効とされた。2003年WTO決定は、強制実施権の効力が国内限りであるから、輸入国、輸出国の双方での強制実施権の付与を要する。特許権の効力について、よりグローバルな効力を持たせたいという意向と対になって、特許権の効力を制限する手段についても、国家間の規範の共通化と連携を要するようになってきたのか。
 - 国家間の相違を踏まえた国内法制度形成との兼ね合い
- ・ 知的財産権と人権：
 - 知的財産権の付与の基準は、TRIPs協定及び国内法により、国家を超えて共通規範が出来つつある。
 - ←財産権としての絶対性を人権の議論と結びつける論調(Petersmann他)。
 - ←圧倒的多数の知的財産権が私人でなく法人に保有されている現状からは、人権論の借用に対して強い反論も見られる(Alston, House)。
 - 知的財産権の制限の基準も、同様に、国家を超えた規範として求められるのか。知的財産権に対して、基本的人権としての健康に対する権利、生命に対する権利、及び、それら人権を保護する国家の主権の行使、を対置。その保護のために国家が採る措置について、国際法における、対世的義務、事情の根本的变化、緊急事態理論等の理論的根拠を立てる議論も現れた。
 - 知的財産権と人権の「抵触」を論じるには、国際知的財産権法と国際人権法を比較対照しての規範的論議では足りない。国家が、憲法上の人権と、知的財産権の保護を、具体的な事例においてどう扱っているか、国家実行の検討が必要。

2 知的財産権制度におけるTRIPs協定の「柔軟性」の活用

(1) 現状

- ・強制実施権制度以外に、排他的効力の例外の改正、並行輸入の容認、等例) インド
- －医療分野における技術力の向上
- －2005年の特許法改正において、TRIPs協定の柔軟性も取り入れる／残す。
- －2003年決定に基づく制度を2005年の改正で国内実施したが(92条)、強制実施権は付与していない。一般的な強制実施権規定(84条)の下でも、付与の事例は無い。
- －特許法上、メールボックス申請に基づく特許権が付与された時点で既に特許製品を製造していた他者を特許侵害で訴えることは不可。 →引き続き、ジェネリック薬を供給。

(2) 提案

- ・知財の保護水準向上をWTOの交渉アジェンダから外す(Stiglitz、Maskus & Reichman)
- ・新たな規範設定時に、影響評価を実施する(Abbott)
- ・必須医薬品に限定しての、TRIPs協定における定義の付与、方法特許による保護の容認、強制実施権制度をWTO加盟国において「義務化」する(Subhan)
- ・TRIPs協定で公衆衛生の保護を、例外でなく国家の積極的な義務として規定(Abbott)
- ・パテント・プールの活用(森岡)
- ・one-fit-for-allへの強い疑問 →例) TRIPs理事会に産業分野毎の部会を設置(Abbott)
- ・TPR及びTRIPs理事会における法令レビューの活用(加藤)

3 小括

IV 特許制度以外における対応可能性

1 対応可能性の模索

- ・特別宣言等一連の決定は構造的な問題への対応を目指したものとはいえない
- 法的対応: 医薬品にかかる関税低減、R&D条約
- 実践的対応: 無償／廉価での寄付、供与
- 医薬品の流通、分配経路、医療インフラなどの充実、官民協調

2 小括

- ・政府の積極的な関与が特徴: 市場メカニズムのみでは充足し得ないニーズに対する手当て

V おわりに

2003年WTO決定

