

[2021年5月14日記載]

本稿は、高倉成男・木下昌彦編『知的財産法制と憲法的価値』（有斐閣より2021年12月刊行予定）に収録予定の論文の先行公開版です（*原稿は掲載時点のものであり、最終的に論文集に掲載されるバージョンでは修正される可能性があります）。先行公開の趣旨等については下記のウェブページをご参照ください。

<http://www.isc.meiji.ac.jp/~ip/IPandConst.html>

知的財産と公衆衛生

明治大学専門職大学院法務研究科 高倉成男

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大が進む中、その治療薬・予防薬等に関する特許の扱いが国際社会の関心を集めている¹。製薬企業に新薬の開発を促すには特許制度が不可欠である²。他方で、低価格の医薬品の普及のために特許権を制限しなくてはならない場合もある。特許制度のイノベーション機能を維持しつつ、目前の感染症対策をどう進めるか。国際社会は今、この問題に直面している。

この問題は、COVID-19の感染拡大にともなって初めて登場した問題ではなく、1980～90年代の多国間貿易交渉や2000年以降のエイズ対策のための国際会議の中でも長く議論が続けられてきた積年の難問である³。もっとも、エイズの場合は主に開発途上国における問題であったのに対し、COVID-19の場合は先進国を含む世界全体の問題になっている点で大きな相違がある。

本稿では、1994年の「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」（TRIPS協定）の成立とその後の国際動向をふり返った上で、現在、COVID-19対策のために各国政府・国際機関・

¹ 2020年11月にオンラインで開催されたG20リヤド・サミットでは、ワクチン等への公平なアクセス機会確保のために「特許プール」を実現することについて首脳レベルの議論が行われた。また本稿脱稿後の2021年5月、米国政府は、医薬特許に関する国際法上の義務の免除を求めるインド・南ア提案への支持を突然表明し、この米国の方針転換に対し、ドイツ、フランスが異議を唱えるなど、医薬と特許を巡る問題は国際社会の大きな争点に浮上している。

² 製薬企業に投資を促すその他の措置又は特許制度の投資促進機能を補完する措置として、①薬事制度上の「データ保護」、②特許制度上の「特許期間延長」、③両者にまたがる「特許リンケージ」がある。①は、先発企業の試験データを後発企業による利用から一定の期間保護する制度である。この制度により後発企業の参入を遅らせることができる。②は、製薬企業が特許を得た後、薬事制度上の承認が下りないために特許発明を実施することができなかった場合、一定の条件下で特許期間の延長を認める制度である。③は、後発企業の薬事制度上の審査の際に特許侵害の有無をチェックすることである。

³ 公衆衛生と知的財産を巡る最近の動向については、一般財団法人知的財産研究教育財団編『医療と特許』（創英社／三省堂書店、2017）。

民間企業等によってとられている様々な知的財産関連措置を概観し、特許制度と公衆衛生のバランスを図るためには、「強制実施権の設定」や「特許保護義務の免除」によるのではなく、「公的資金による特許製品の買上げ」によるべきことを提言する。

一般に、日本国内において、製薬企業による新薬開発プロジェクトの成功確率は 3 万分の 1、成功した場合の開発期間は 10~20 年、その間の投資総額は 1 品目 500~1,000 億円と言われている⁴。また 2018 年度の大手製薬企業の売上高に占める研究開発費の割合は平均 20%で、これは全産業分野の平均値の 5 倍である⁵。このように新薬開発は多額の投資を必要とするハイリスクのビジネスである。このため、先発企業にとって特許権は必須である。多額の先行投資と事後の独占的販売権の組み合わせが新薬開発のイノベーションモデルであるといえることができる。

他方で、途上国では特許制度が新薬開発を促すとは限らず⁶、むしろ医薬品アクセスを妨げているとの指摘がある⁷。途上国における医薬品アクセスの問題は、医療制度、規制政策（薬価、安全性）、保険制度、流通ネットワークなど様々な問題が絡む複合的問題であって、特許制度のみの問題ではないはずであるが、特許の制約がなければジェネリック企業がコピー薬を安く作れることもまた事実であるから、途上国は価格引き下げのために強制実施権制度を積極的に活用すべきであるという主張にも一定の説得力はある。

しかし、もし各国政府が、新薬が登場するたびに価格引き下げを目的に強制実施権を設定することを繰り返せば、創薬のインセンティブは失われ、将来の公衆衛生は危うくなる。そうならないように、強制実施権は、他に適当な代替措置がないときに限って設定するなど、謙抑的に運用することが望まれる。

COVID-19 への対応はその緊急性から強制実施権によるのが当然である（他に代替手段はない）とも思われているが、私見ではこれについてもなお慎重な検討が必要である。強制実施権に設定により先発企業の投資回収の機会が失われることになれば、次のパンデミックのときに新薬の開発にチャレンジする者はいなくなる。COVID-19 への対応は、その対応に必要なコストを特許権者にしわ寄せする「強制実施権方式」によるのではなく、国又は国際

⁴ 設楽研也「特許から眺めた医薬品の研究開発」ファルマシア 51 巻 9 号(2015/09)、537 頁以下。

⁵ 2018 年度の日本の製造業全体の研究開発費の売上額に対する割合は約 4.0%である（経済産業省調査）のに対し、日本の製薬企業上位 10 社の同割合の平均値は 18.5%と高く、同様に米国の製薬企業上位 10 社の同割合の平均値も 19.6%と高い（日本製薬工業協会 DATABOOK 2020 に基づく計算）。

⁶ *Public health, innovation and intellectual property rights*, Report of the commission on intellectual property rights, innovation and public health, WHO (2006/08), p.172 は、途上国では「知的財産権のインセンティブ効果は効力を欠く」と指摘している。本報告の第 6 章の翻訳は、特許研究 42 号 (2006/09)。

⁷ WHO の途上国支援の担当者である K. Timmermans は、途上国に特許保護を義務付けた TRIPS 協定は医薬品アクセスを危険にさらすおそれがあると指摘している。K. Timmermans (2006). *Ensuring Access to medicines in 2005 and Beyond*. In P. Roffe, G. Tansey & D. Vivas-Eugui (Eds.) *Negotiating Health*. Earthscan, p.41-54.

機関が公的資金を用いて特許製品を適正価格で買い上げ、必要な人々に配る「特許製品買上方式」によるのが合理的である⁸。本稿の結論はここにある。その理由については後述するが、その前に強制実施権とは何か、そして強制実施権が知的財産と公衆衛生の対立を解決する「万能薬」⁹と考えられるようになったのはなぜかということから検討を始めてみよう。

2. 強制実施権とは何か？

(1) 様々な強制実施権

特許権者は特許発明を自ら実施することもできるが、他者に実施権（ライセンス）を許諾することもできる。ライセンスを許諾する又はしないは、原則として権利者の意思による。しかし、例外的に特許権者が当局からライセンス許諾を強制される場合がある。これを「強制実施権」という。日本法上、「裁定による通常実施権」又は短く「裁定実施権」とも呼ばれている¹⁰。これには3つのタイプがある。

第1は、公共の利益のための強制実施権である。特許発明の実施が公共の利益のため特に必要であるとき、特許発明の実施をしようとする者は、経済産業大臣の裁定を請求することができる（特許法93条）。「公共の利益」の内容は解釈に委ねられているが、特許庁の「裁定制度の運用要領」¹¹には、「(ア) 国民の生命、財産の保全、公共施設の建設など国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合、(イ) 当該特許発明の通常実施権の許諾をしないことにより当該産業全般の健全な発展を阻害し、その結果国民生活に実質的弊害が認められる場合」が例としてあげられている。

第2は、特許発明が不実施の場合に設定される強制実施権である。具体的には、特許発明が国内で継続して3年以上適当に実施されず、かつ、出願の日から4年以上経過している場合、特許発明を実施しようとする者は、特許庁長官に裁定を求めることができる（同83条）。権利の濫用防止という思想が背景にある。なお、日本法上、輸入は実施であるが、一部の国

⁸ 特許製品買上方式の提案は、高倉成男「新型コロナと医薬特許」中曽根研・研究ノート（2020/09）において行われている。

⁹ 強制実施権を「万能薬」として推奨する見解は現在も有力である。例えば、国連大学ウェブマガジン「Our World」（2017/12/15）は、「(強制実施権は) 特許がもたらし得る、必要な人が必要な医薬品にアクセスできなくなるという負の側面を、最小限に抑えるために導入された措置である」と述べている。

¹⁰ 日本特許庁の調べによれば、現行法下でこれまでに23件の裁定請求があったものの、取り下げられたものも多く、裁定に至ったケースはない。請求を機に当事者の交渉が進み、和解が成立したものと思われる。

¹¹ 「裁定制度の運用要領」は通商産業省（当時）の工業所有権審議会において昭和50年12月に決定され、平成9年4月に改訂された。改訂の際、「裁定にあたっては、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定その他の国際約束にしたがって行う」との特記事項が挿入された。TRIPS協定31条（強制実施権を設定する際に各国が遵守すべき条件）及び1994年の日米合意（利用関係の強制実施権の設定の制限）に基づく義務は、特許法に盛り込まれていないが、特許法26条（条約優先）と当該特記事項によって、これら条約上の義務の履行は国内法上担保されていると説明されている。

では条件付きで輸入を実施と認めている¹²。

第 3 は、自己の特許発明を実施するために他人の特許発明を利用せざるを得ない場合に当該他人の特許発明について設定される強制実施権である（同 92 条）¹³。例えば、自己の特許発明が「物質 A を有効成分とする抗がん剤」で、物質 A について他人が特許を有している場合、自己の特許発明を実施するためには物質 A の使用について当該他人の許諾が必要であるところ、許諾を求める交渉が不調に終わったとき、自己の特許発明を実施しようとする者は、当該他人の特許発明の利用のために特許庁長官に裁定を求めることができる。

いずれの場合も、裁定を求める者は、事前にライセンス交渉を行う必要がある。特許権者には対価が支払われる。対価の額は当局によって決められ、当事者はその額に不満があるとき増減を求めて裁判所に訴えを起こすことができる（同 183 条）。

	強制実施権			政府使用
	公共の利益	不実施	利用関係	
日本	93条	83条	92条	×
米国	原子力エネルギー法 (42USC 2183条)等	×	×	民事訴訟規則 (28USC 1498条)
英国	48条、48A条、48B条	48条	48条	55-59条
フランス	L613条の16-19	L613条の11	L613条の15	L613条19
ドイツ	24条	24条	24条	13条
中国	49条、50条	48条	51条	49条
韓国	107条3	107条1	138条	106条の2
インド	84条	84条	91条	47条
ブラジル	71条	68条	70条	71条

注：条文番号は、米国の場合を除き、各国特許法上のものである。×印は規定が設けられていないことを示す。

表 1：主要国の強制実施権・政府使用に関する規定

強制実施権制度は各国にある¹⁴。多くの国が日本と同様、公共の利益、不実施、利用関係

¹² 例えば、ブラジルは「国内製造が経済的に実用的でなければ」、南アフリカは「価格が特に高額でなければ」、ノルウェーは「国内実施について正当な理由があれば」という条件の下でそれぞれ輸入を実施とみなしている。WIPO 文書 SCP/21/4 REV. (Nov. 3, 2014) パラ 24。

¹³ もっとも、1994 年の日米特許庁間の書簡交換によって、日本特許庁は、特許法 92 条（利用関係）に基づく強制実施権の設定は、独禁法に反する場合を除いて行わないことを約束している。この合意は特許権者が米国企業等である場合に限らず、全ての日本特許について等しく適用される。

¹⁴ 各国の強制実施権制度の概要は、WIPO 文書 SCP/21/4Rev. (Nov. 3, 2014)、一般財団法人知的財産研究教育財団知的財産研究所『平成 29 年度バイオ医薬品分野における知的財産戦略及び活用の最適化に関する調査研究報告書』（2018/03）63-114 頁。

を主な設定理由としている(表1)。他に競争法違反などを設定理由としている国もある¹⁵。ほとんどの国において強制実施権制度は特許法の中で定められているが、米国では公共の利益を理由とする強制実施権制度は、原子力エネルギー法(42USC 2183条)、大気汚染防止法(42USC 7608条)など個別法の中で規定されている。米国はまた、不実施及び利用関係を理由とする強制実施権制度を実定法として整備していない点でも特異である。これらのライセンスは当事者の交渉に委ねられるべきとの考えが背景にある。ただし、米国でも連邦政府の資金を利用した研究から生まれた特許については、「実用化するための効果的な措置をとらなかった」等の理由から連邦政府が介入する(介入権(march-in right)を設定する)ことができるとされている¹⁶。

(2) 政府使用

強制実施権と類似の制度として「政府使用」(government use)と呼ばれるものがある。これは政府又はそれに準じる者が、宇宙開発、防衛、感染症対策など国の業務のために又は公的・非商業的目的のために、特許権者の許諾なく特許発明を実施できるという制度である。先進国・途上国を問わず、多くの国において整備されている(前掲表1右欄)¹⁷。

例えば、英国では、政府又は政府から授権された者は、国の業務のため、特許権者の同意を得ずに特許発明を実施することができる(同国特許法55条)¹⁸。ドイツでは、連邦政府が特許発明を公共の福祉のために実施すべき旨の命令を出した場合、特許はその効力を失うとされている(同国特許法13条)。インドでは、一般的な政府使用の規定に加え、医薬特許に関し、政府は病院等への頒布の目的で当該医薬を輸入することができる旨の規定を設けている(同国特許法47条4項)。米国では、政府使用は、著作権等にも適用されることから、一般法の民事訴訟規則(28USC 1498条)に定めを置いている。

強制実施権も政府使用も特許権が制限されるという結果において同じであるが、強制実施権が企業等の申請に基づくものであるのに対し、政府使用は政府の発意によるという違いがある。また強制実施権の場合、当事者間の事前のライセンス交渉が必要であるのに対し、政府使用の場合、その交渉は不要である¹⁹。このような違いのために、緊急事態の場合には、

¹⁵ 例えば、「競争法違反」に対処するための特許法上の強制実施権は、英国、フランス、中国、チリなどで立法化されている。WIPO文書CDIP/4/4 Rev./Study/INF/5。

¹⁶ 米国バイドール法203条。もっとも、連邦政府は本条の適用に謙抑的である。このことについて、古谷真帆・渡部俊也『バイドール制度の各国比較』(東京大学政策ビジョン研究センター、2014)9-11頁。

¹⁷ 各国の政府使用の概要は、WIPO文書SCP/21/5 Rev. (Nov. 7, 2014)。なお、中国、ブラジルなどいくつかの国では、政府使用と公共の利益のための強制実施権を同一の条文(中国専利法49条、ブラジル特許法71条)において規定している。

¹⁸ 英国ではcrown useと呼ばれているが、これも「政府使用」と訳されるのが一般的である。

¹⁹ 政府使用の場合、事前の交渉がないために、特許権者は政府等による使用の事実気づかない場合があり得るが、政府等はその事実を知っている又は知るべき理由があるときは、特許権者にその旨を通知する義務がある(TRIPS協定31条(a))。

政府使用のほうが迅速な対応が可能であるという指摘もある²⁰。後述するように、ドイツ、フランス等では COVID-19 対策のために政府使用を発動し得る準備が整えられている。

日本は政府使用を法制度として備えていない例外的な国であるが²¹、今後、諸外国において政府使用の動きが顕在化すると、日本でも同様の制度を導入することの必要性について議論が始まる可能性もある²²。

(3) 医薬特許と強制実施権に関する国際法

1986年に始まった GATT ウルグアイラウンド (UR) 交渉において知的財産に関し南北間で最も激しく意見が対立したのが医薬特許の問題であった。当時、多くの国において公衆衛生政策と国内産業擁護政策の観点から、医薬発明 (物の発明) が特許の対象から除外されていた²³。この結果、例えば、インドのジェネリック企業が先発医薬のコピーを生産し、ブラジルに輸出しても、先発企業はインド・ブラジルのいずれにおいても特段の法的措置をとることができなかった。当時、米欧の大手製薬企業は、研究開発費の増加にともなって経営が悪化しており、これに対処するため海外市場を拡大すること、そのために特に新興国 (具体的にはブラジル、チリ、インド、中国、韓国、アセアン諸国等) の知的財産の保護レベルを上げることが重要な課題となっていた。そこで、日米欧の政府は、医薬特許の保護の義務化を含む知的財産に関するマルチのルールを UR 交渉において制定することを提案した。

この提案は途上国の反発を招き、新ルールの実現は難しいかと思われたが、農業、繊維、サービス等 15 分野にまたがる UR 交渉全体の合意は途上国にとっても利益があるとの期待感から、途上国も知財に関する新ルールの制定に同意した。こうして 1994 年、UR の包括合意の一部として「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」(TRIPS 協定) が成立した。同協定 27 条 1 項の第 1 文は、特許は、物であるか方法であるかを問わず、全ての技術分野の発明について与えなければならない旨定め、これによって全ての WTO 加盟国に医薬特許の保護の義務が課せられることになった。ただし、途上国には 10 年の経過期間 (2005 年 1 月まで) が認められ、後発開発途上国には更に長い経過期間が認められた²⁴。

²⁰ 中山一郎「我が国における公衆衛生上の緊急事態と特許制度による対応可能性」一般財団法人知的財産研究教育財団編『医療と特許』(創英社/三省堂書店、2017)、152-183 頁。

²¹ 旧特許法 (大正 10 年法) には、「特許発明カ軍事上秘密ヲ要シ又ハ軍事上若ハ公益上必要ナルモノナルトキハ特許権ヲ制限シ若ハ政府ニ於テ収用シ、特許ヲ取消シ又ハ政府ニ於テ特許発明ヲ実施スルコトヲ得」(40 条 1 項) という規定があった。

²² 私見は、パンデミック時でも特許製品が買上可能である限り、強制実施権又は政府使用は発動されるべきではなく、公的資金による買上げにより対処するのが適切であるという立場である。仮に政府使用の制度を導入するにせよ、その適用は特定の状況に限られるべきである。

²³ 『昭和 62 年度特許庁公報』274 頁以下によれば、1985 年において、特許制度を整備している国のうち、医薬を特許対象から明示的に除外している国が途上国を中心に 48 か国あった。

²⁴ 後発開発途上国 (2018 年の時点で 36 か国) の医薬特許 (物質特許) の導入の履行期限は、当初 2006 年 1 月 1 日とされていたが、その後繰り返して延長され、2020 年末時点で、期限は 2033 年 1 月 1 日となっている。今後も延長される可能性があり、事実上無期限である。

UR 交渉における先進国のもう 1 つの関心は、強制実施権に関するルールの作成にあった。先進国は、医薬特許の義務化を実現しても強制実施権によって「空洞化」されては意味なしと考え、強制実施権の濫用を防ぐべく、その設定理由 (grounds) を制限しようと試みた。しかし、先進国の中にも様々な理由で強制実施権の設定を可能としている国があり、また米国自身も政府使用の設定理由に制限を設けていないという事情があったため、結局、設定理由のルール化は断念し、代わりに強制実施権を設定する際に遵守すべき条件 (conditions) を数多く定めるというアプローチがとられることになった。こうして定められた 12 個の設定条件 (TRIPS 協定 31 条(a)~(l)) のうち、主なものをあげれば、以下のとおりである。

- 強制実施権の設定の前に、事前のライセンス交渉が行われることが必要である。ただし、国家緊急事態又は政府使用の場合、この要件は免除される。〈31 条(a)〉
- 強制実施権によって生産した製品は、もっぱら設定国の国内市場への供給のために用いられるものとする (輸出の禁止)。〈同条(f)〉
- 特許権者は、適当な報酬を受けることができる。〈同条(h)〉
- 強制実施権の設定の有効性及び報酬額について、当事者は各国の裁判所に訴えを起こすことができる。〈同条(i),(j)〉
- 利用関係の強制実施権は、申請者の特許発明が相当の経済的重要性を有する重要な技術の進歩を含むものであることを追加の要件とする。(同条(l))

なお、不実施を理由とする強制実施権の設定に関し、「輸入は実施か」という問題が長く南北間で議論されてきたが、この問題は TRIPS 協定 27 条 1 項の第 2 文において「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」「特許権が享受される」と規定されたことによって決着が付いた。この規定は、国内で製造が行われず、輸入のみが行われていることを理由として強制実施権を設定することを禁じていると読むことができる。しかし、例えば、ブラジルのように、「国内での実施が経済的に実行可能でない場合は、輸入を実施と認める」(同国特許法 68 条) と条件付きで輸入を実施と認めている国もある。このことが TRIPS 協定に違反するか否かは微妙である。

3. エイズの感染拡大と知財を巡るこれまでの国際動向

(1) WTO ドーハ閣僚宣言に基づくパラグラフ 6 システム

TRIPS 協定は、全体として、先進国並みのハイレベルの知財保護を途上国に義務付けることになった。その意味で先進国にとって UR 交渉は成功であったが、交渉の終了直後から、先進国の非政府機関 (NGO) や一般市民を含む国際社会から批判を受けるようになった。この背景には途上国におけるエイズ災禍の蔓延という問題があった。

2000年当時、エイズ患者は特にアフリカ諸国等の途上国地域で急増していた（患者総数3,600万人中90%が途上国）。しかし、治療薬は高く（1年間、患者1人に約1万ドル）、途上国の患者にとって到底手の届く価格ではなかった。こうして、「エイズ医薬は特許で保護されているから高い。強制実施権の設定が必要である」という途上国の主張が国際社会の共感を集め、先進国の政府及び製薬企業が守勢に立たされるようになった²⁵。

このような状況の中で、2001年6月に開催された国連エイズ特別総会は、医薬品アクセスは人々の権利であると宣言し²⁶、同年11月に開催された第4回WTO閣僚会合（ドーハ）では公衆衛生とTRIPS協定の関係が最大の争点に浮上した。途上国は、TRIPS協定によって各国の公衆衛生措置が妨げられてはならないと主張し、先進国は、TRIPS協定は各国の公衆衛生措置をなんら妨げない（改正不要である）と反論し、最終的に妥協の産物として「TRIPS協定は各国の公衆衛生措置を妨げないし、かつ、妨げるべきではない」という両論併記の文章を含む特別宣言（「TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言」）が採択された。

この特別宣言はまた、各加盟国は、①強制実施権を設定する権利、②その設定の理由を決定する自由、③何が国家緊急事態にあたるかを決定する権利を有することを確認するとともに、エイズ、結核、マラリアその他の感染症²⁷は国家緊急事態にあたることを確認した。さらに特別宣言は、医薬生産能力のない途上国のためにTRIPS協定を改正することを理事会に勧告した。すなわち、同協定31条(f)が強制実施権の設定により生産された製品の「輸出禁止」を定めていたために、自国で医薬を生産できない国が他国に生産を委託した場合、受託国が生産物を委託元に輸出できないという不都合が生じることが明らかになり、この条項を不適用とすることを途上国が提案し、先進国はこれに同意した。この合意を受け、WTO一般理事会は、2003年に同項を適用しないことを暫定的に決定し、2005年にTRIPS協定改正議定書を正式に採択した。この議定書は、12年後の2017年に発効要件（加盟国の3分の2による受諾）に達し、発効した²⁸。

²⁵ 知的財産研究所『プロパテント時代における権利のあり方に関する調査研究報告書（平成13年度特許庁委託事業）』（2002/03）。

²⁶ https://www.unaids.org/sites/default/files/sub_landing/files/aidsdeclaration_en_0.pdf

²⁷ 「感染症」は英語ではepidemicsである。この語は「伝染病」だけでなく、「流行する疾病」の意味も含んでいると広く解釈される余地があるという。夏目健一郎「医薬品アクセス問題について」特技懇 232号（2004/03）、33-34頁。

²⁸ 日本は2007年に受諾しているが、特許法93条（公共の利益のための強制実施権）は改正していない。93条の「公共の利益」は通常「日本の公共の利益」と解されるため、例えばアフリカの途上国から日本にエイズ医薬製造の要請があっても、当該途上国の公共の利益は日本の公共の利益にあたらぬという理由で、その要請に応えることができないという事態になるおそれがある。もっとも、COVID-19のようなパンデミックの場合は、当該途上国の危機（公共の利益）は日本にとっても危機（公共の利益）にあたるものとして93条を解釈することができる余地はある。いずれにせよ、日本政府は、TRIPS協定31条の2は加盟国に強制実施権の設定を義務付けているものではないので、93条は現行のままでも条約違反にあたらぬという立場であるところ、国際協調の観点から、それでいいのかという点は再検討しておく必要がある。

議定書により改正された TRIPS 協定 31 条の 2 第 1 項は、「前条 (f) に規定する輸出加盟国の義務は、この協定の附属書の(2)に定める条件に従い、医薬品を生産し、及びそれを輸入する資格を有する加盟国に輸出するために必要な範囲において当該輸出加盟国が与える強制実施許諾については、適用しない。」と定めている。この規定は、前述のように 2003 年から暫定的に適用可能とされており、議定書発効前の 2008 年に、ルアンダの求めに応じてカナダのジェネリック企業がエイズ医薬を生産し輸出したという事例がある²⁹。

しかし、このシステム（前記特別宣言のパラグラフ 6 に由来することから「パラグラフ 6 システム」と呼ばれている）は、上記ルアンダのケースを除き、現在まで使用実績がない。WTO の TRIPS 理事会において、途上国はシステムの複雑性に問題があるとしてその簡素化を求め、他方、先進国はその必要性に疑問を呈している。この議論は現在も続けられているが、エンドレスな政治論争の様相を呈しているというのが実状である。

(2) ポスト・ドーハの強制実施権

WTO で強制実施権に関する議論が続けられている間、複数の途上国で強制実施権の設定が断続的に行われてきた³⁰。国連大学マーストリヒト技術革新・経済社会研究所の Urias 教授らの報告³¹によれば、2003~2012 年までの 10 年間に 8 か国の途上国において合計 25 件の強制実施権（政府使用を含む）の設定があった。特徴的なことは、エイズに関するものが 20 件と全体の 8 割を占めていたことであった。このことの理由として、①途上国にエイズ患者が多かったこと、②価格が高かったこと、③特許で保護されている医薬が多かったこと、④ジェネリック企業も同品質の医薬を生産することが可能であったこと、⑤ドーハ閣僚宣言の後押しがあったことなどをあげることができる。

ポスト・ドーハの強制実施権のもう 1 つの特徴は、大幅な価格低下である³²。ジェネリッ

なお、諸外国における整備状況については、日本国際知的財産保護協会『WTO 公衆衛生に関する 2003 年合意を踏まえた各国の国内制度整備状況調査研究報告書』（2007/03）。

²⁹ 2004 年に「国境なき医師団」（MSF）がカナダのジェネリック企業にアプローチし、エイズ医薬の生産を要請した。同企業は 2006 年にカナダ政府から製造承認を取得し、2007 年に当該医薬に係るカナダ特許についての強制実施権の設定をカナダ政府に申請し、その承認を得た後、2 年間で 26 万パックのエイズ医薬を生産し、ルアンダに輸出した。製品価格は 1 錠当たり 0.195 米ドルであった。実施企業は特許権者に一定料率の補償金を払うことになっていたが、特許権者はその権利を放棄した。WHO/WIPO/WTO 資料「Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade」（2013）。

³⁰ 先進国でも強制実施権の設定例は皆無ではない。例えば、ドイツでは 2016 年に侵害訴訟における被告が原告の特許について強制実施権の設定を求め、その申立が認められた事例がある。ドイツでは侵害訴訟において無効の抗弁を提出することができないために、それに代わる対抗手段として強制実施権設定の申立がされたという特殊な事例との見解もある。後掲脚注 33。

³¹ E. Urias & S.V. Ramani, *Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the exiting evidence*, Journal of International Business Policy (2020)

³² R. Beall & R. Kuhn. *Trends in compulsory licensing of pharmaceuticals since the Doha declaration: A database analysis*. PLoS Medicine. Jan. 2012.

ク企業は先発企業ほど研究開発にコストをかけていないので、特許の制約がなくなれば同等の製品を安く作ることができる。後述するように、インドのケース（2012年）やブラジルのケース（2007年）では実に90%を超える価格低下が生じている。先のUrias教授らの調査によれば、平均70%の価格低下が生じている。

設定国	年	対象医薬品	実施者	実施の態様	低下率	料率
インド	2012	抗がん剤	製薬会社	製造販売	97%	7%
ブラジル	2007	抗HIV薬	政府	製造販売 輸入(インド)	93%	1.5%
マレーシア	2003	抗HIV薬	政府	輸入(インド)	81%	4%

出所：「新興国および先進国における医薬品の強制実施権の比較」知財管理68巻、9号(2018)

注記：「低下率」＝〔強制実施権設定前の特許製品価格(A)－同設定後のジェネリック製品価格(B)〕/A

「料率」は、ライセンシー(ジェネリック企業)の販売価格に対するものである。

表2：強制実施権又は政府使用の設定事例と価格の低下率

日本知的財産協会医薬・バイオテクノロジー委員会第3委員会の報告（2018年）³³によれば、2002～2014年に開発途上国14か国において設定された20件の強制実施権のうち19件が価格の引き下げを目的とするものであった³⁴。そのうち「低下率」及び「料率」の双方が判明しているものは、表2のとおりである。「低下率」とは、強制実施権設定前の特許製品価格(A)と強制実施権設定後のジェネリック製品価格(B)との差(A-B)の強制実施権設定前の特許製品価格(A)に対する割合((A-B)/A)である。「料率」とは、ライセンシー(ジェネリック企業)の販売価格をベースとするライセンス料率である。

具体例としてインドのケースを取り上げると³⁵、米国バイエル社は2009年に抗がん剤(商品名「ネクサバル」)のインドでの輸入販売を開始した。本件医薬品は、当時のインドの「必須医薬品リスト」に含まれておらず(価格規制の対象外)、1か月投与分5,600米ドルという値段で売られていた。輸入量はインドの需要の2%を満たすものでしかなかった。そ

³³ 日本知的財産協会医薬・バイオテクノロジー委員会第3委員会「新興国および先進国における医薬品の強制実施権の比較」知財管理68巻9号(2018/09)、1222頁。

³⁴ 残りの1つは、2005年に台湾においてインフルエンザ治療薬の備蓄を目的に設定された事例である。

³⁵ このケースは抗がん剤が対象である。私見では、通常の医薬品について価格が高いという理由で強制実施権を設定することは、目的と手段の均衡性の観点から国際法違反のおそれがある。事件の詳細は、例えば、藤井光男「インドの強制実施権について」JPMA News Letter No. 150(2012/07)、久保研介「医薬品特許の強制実施権に関する考察」ジェトロ・アジア経済研究所レポート(2012/07)。

ここで、国内ジェネリック企業のアトコ社は、インド特許法 84 条³⁶に基づき強制実施権の設定を申請し、インド特許庁は 2012 年、これを認め、ジェネリック薬の価格を 175 米ドルと裁定した。価格の低下率は 97%である。また特許権者が受けることができる補償金の料率は 6%と決定された（後に 7%に修正）。この金額は当初の特許製品価格の約 0.2%である。

次にブラジルのケースについてみてみると、ブラジル政府は、2007 年、米国メルク社の抗 HIV 医薬（商品名「ストックリン」）の特許について強制実施権を設定した。ブラジル政府はエイズ医薬を無償配布しており³⁷、メルク社に値下げを求めたものの、メルク社がこれに応じなかったため強制実施権の設定に至ったという経緯がある。強制実施権の設定の結果、ブラジル政府は特許製品価格（600mg : 1.59 米ドル）の約 7%の価格のジェネリック製品を手に入れることができるようになった³⁸。低下率は 93%である。特許権者が受ける補償金の料率はジェネリック価格の 1.5%とされた。これは特許製品価格の約 0.1%である。

価格低下は、政府・購入者にとっては望ましいことである。しかし、売上額の約 20%を研究開発に投資し続ける先発企業にとっては厳しい結果である。特許製品価格の 0.2 又は 0.1%という補償金は、事実上ゼロに等しく、各国が同様の措置をとるようになると、経営は成り立たなくなる。薬を作らない企業が特に責められることもなく、逆に患者のために薬を作ることに苦勞した企業が強制実施権の設定によって窮地に追い込まれるという事態は明らかに不条理である。医薬品アクセスと新薬開発を両立させ得る他の解決策が必要である。

（3）医薬パテントプール

途上国における感染症対策を重要な使命とする世界保健機関（WHO）は、2000 年当時は、「TRIPS 協定の柔軟性」（強制実施権）を積極的に活用することを推奨していたが、世界貿易機関（WTO）、世界知的所有権機関（WIPO）など他の国際機関、加盟国政府、製薬産業界、NGO、学术界等との協議を重ねる中で、医薬品アクセス実現のためには先発企業とジェネリック企業の連携を進めることも重要であるとの認識を深めるようになった。先発企業もまた、NGO を含む国際社会からの要請を受け、患者の所得水準に応じて価格を設定する「段階的価格制」の導入や、「顧みられない熱帯病」のための薬の開発を進めるなど、

³⁶ インド特許法 84 条は、①公衆の適切な需要が満たされていないこと、②適正に手ごろな価格で公衆に利用可能ではないこと、又は、③インド領域内で実施されていないことを理由として強制実施権の設定の申請をすることができることを定めている。

³⁷ 独立行政法人国際協力機構『ブラジル連邦共和国（地球規模課題対応国際科学技術協力）AIDS 患者及びその他の免疫不全患者における新規診断法による真菌症対策プロジェクト詳細計画策定調査・実施競技報告書』（2010/03）12 頁。

³⁸ Martin Khor, *Compulsory License and Government Use to Promote Access to Medicines: Some Examples*, Third World Network, 2014 によれば、強制実施権の設定により、2007 年のブラジル政府のエイズ医薬調達のための支出は 3,000 万ドル減少したという。裏から言えば、メルク社が同額を負担したということである。

医薬品アクセスの問題に積極的に取り組むようになった³⁹。

このようなステークホルダーの変化を背景として、2006年、WHOの知的財産権・イノベーション・公衆衛生委員会の勧告により⁴⁰、ブラジル、チリ、フランス、ノルウェー、英国の5か国は、エイズ、C型肝炎、結核等への対策のために途上国に医薬を提供することを任務とする「国際医薬品購入ファシリティ」(Unitaid)を創設し、2010年、その任務の実行のために「医薬パテントプール」(MPP)を立ち上げた。

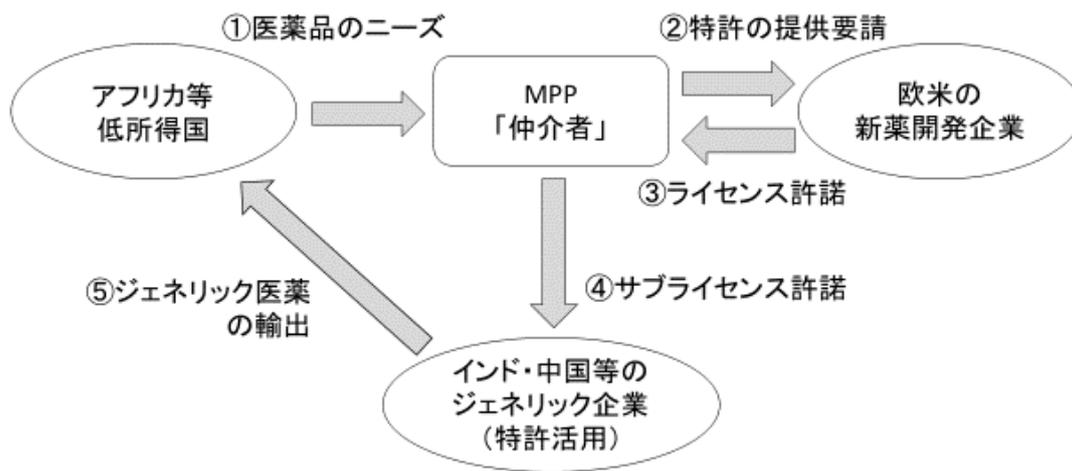


図1: UNITAIDによる「医薬パテントプール」のしくみ

これは、図1のように、①アフリカ諸国等低所得国のニーズに基づき、②仲介者としてのMPPが必要な特許の提供を先進国の先発企業に要請し、③これに応えた先発企業とMPPの間でライセンス契約(対価は低額又は無償)を締結し、④次にインド等のジェネリック企業とMPPの間でサブライセンスを締結し、⑤これらジェネリック企業が特許のある国(インド等)で医薬品を生産し、アフリカ諸国等に輸出するというしくみである。なお、医薬品の安全性等の確認についてはWHOの医薬品事前認定プログラム(Pre-qualification of medicines Program: PQP)が利用されている。

2010~2020年までの間に、MPPは、先発企業(特許権者)10社との間に18のライセンス契約(13のエイズ医薬、3つのC型肝炎医薬、1つの結核医薬、1つのエイズ技術プラ

³⁹ 詫摩佳代『人類と病』(中央公論新社、2020)205-207及び218頁は、国境なき医師団による値下げ要求活動などを例に挙げ、「市民社会組織も、医薬品アクセス拡大に向けて大きな役割を果たしている」と評価する一方、「製薬会社は自社の利益のみならず、人々の「健康への権利」を確保する上で重要なアクターであるとの意識を確実に高めている」と指摘した上で、WHO、先進国、製薬会社、NGO等の相互協力の重要性を強調している。

⁴⁰ 脚注6、p.52-53.

ットフォーム)を締結し、ジェネリック企業 22 社とサブライセンスを締結し、141 か国において 3,900 万人年の患者に安価な医薬品を提供している。例えば、エイズ医薬については、「欧米であれば 1 人年間 1 万ドルかかっていたところ、途上国の患者に 70 ドルで提供することに成功した」という⁴¹。また 2020 年 3 月には適用対象を COVID-19 に拡大することを決定した。

MPP は「パテントプール」というより「サブライセンスの仲介」と呼ぶ方が適切ではないかと思われるが、呼称はともかく、先発企業にとって自社のメインの事業に影響を及ぼすものではなく、ジェネリック企業は相応の利益を受け、輸入国にも喜ばれるシステムであるから、強制実施権に比べれば摩擦の少ないしくみであると評価することもできる。もっとも、これは、①運用のために公的資金が注入されていること、②対象地域は先発企業(権利者)にとって事業化困難な地域であること、③特許製品はジェネリック企業(実施者)が製造できる程度のものであることなどいくつかの条件が満たされて初めて機能しているしくみであることに注目しておく必要がある。

もう 1 つの注目すべき点は、資金の出所である。Unitaid の場合、国際連帯税である航空券連帯税が使われている⁴²。国際連帯税とは、グローバル社会の問題を解決するのに必要な資金はグローバル経済から恩恵を受ける者から広く徴収しようという発想から生まれた「地球規模の課税」である。具体的課税対象として、国際的な航空、金融取引、電子商取引等々が考えられているが、現時点で実現しているのは航空券連帯税である。MPP がシステムの運用のために国際連帯税を活用しているのは合理的である。

4. COVID-19 感染拡大下での新たな国際動向

(1) 各国政府による対応⁴³

2020 年 1 月以降、COVID-19 感染拡大が進む中、各国において治療薬・予防薬の研究開発が進められている。治療薬については、ゼロからの開発は時間的に難しく、既存薬のリポジショニング(用途変更)が中心となっている。エボラ出血熱治療薬の「レムデシベル」、エイズ治療薬の「カレトラ」等が COVID-19 の治療薬に転用されている。一方、ワクチン

⁴¹ 10 years of MPP. <https://medicinespatentpool.org/>

⁴² 航空券連帯税は、2020 年末時点で、フランス、ベルギー、韓国など十数カ国で導入されている。フランスでは、EU 域内便の場合、エコノミー約 1 ユーロ、ビジネス以上約 11 ユーロ、EU 域外便の場合、エコノミー約 4 ユーロ、ビジネス以上約 45 ユーロを徴収しており(年間約 2 億ユーロ)、その大半を Unitaid に拠出している。Unitaid の年予算は約 2 億ドルで、その 70%は参加国の航空券連帯税に拠っている。日本は Unitaid には参加しているものの、航空券連帯税については、国際便利用者の受益と負担の関係が不明確である等の理由から未導入である。

⁴³ 各国政府による対応は WIPO のホームページの COVID-19 IP Policy Tracker の情報に負っている。

については、新規開発によるしかなく、世界各国で多数のプロジェクトが進行中である。2021年1月現在、臨床試験の第三段階を終え、実用化に至っているワクチンもある。この開発速度は異例である。

特許との関係に注目してみると、用途変更型の抗ウイルス薬については、元の特許が期限切れになっている又は期限が近いものが多く、また権利者による権利不行使宣言がされているものもあるので、強制実施権の必要性はそう高いとは思われない。とはいえ、一部の国ではすでに強制実施権の設定が行われている。例えば、イスラエル政府は2020年3月、米国アッビィ社が特許を有する「カレトラ」のジェネリック版の輸入のために強制実施権の設定を行った。当初はアッビィ社に注文したものの、期限までに所定の数量を手に入れることが困難であったために、ジェネリック製品の輸入のために強制実施権の設定が行われたという背景がある⁴⁴。その他、チリでは、2020年3月、強制実施権を設定すべき旨の議会決議が行われた。その決議の直後、アッヴィ社は、チリ特許庁に対し、6件の特許の取消を申請し、強制実施権の設定を回避する道を選択した。

一方、ワクチンについては、各社の出願状況や特許の成否はまだ不明である（2021年1月現在）。しかし、ワクチンは、治療薬と異なり、全国民を対象とするため、数量が多いこと、価格が安いことが求められ、強制実施権又は政府使用の必要性が相対的に高い。先進国の中にもすでに準備を整えている国がある。ドイツでは、2020年3月、必要な医薬の確保のために特許の政府使用を発動する権限を保健大臣に与えるための法改正が行われた（感染症対策法改正）。フランスでは、2020年3月、必要な商品・サービスの徴用・押収、価格統制等の措置を命令する権限を首相に付与するための法改正が行われた（公衆衛生法改正）。カナダでは、2020年3月、特許の政府使用を申請する権限を保険大臣に与えるための特許法改正が行われた。

米国、日本、英国、中国、インド等、大多数の国では、特許出願に関する手続期間の緩和などを除き、特段の法改正は行われていない。しかし、このことはこれらの国が強制実施権や政府使用に関心を持っていないことを意味しない。現行法のままでも十分対応できると判断しているということであろう。いずれにせよ、ワクチン特許に強制実施権又は政府使用を適用することは、新薬開発者から投資回収の機会を奪うに等しく、中長期の感染症対策の観点からは最善の選択とはいえない。各国政府の冷静な対応が望まれる。

（3）国際機関等による対応

国際機関による対応として、2020年3月に Unitaid が MPP を COVID-19 にも適用する

⁴⁴ Israel issues compulsory license to allow the government to import generic versions of Kaletra. <https://www.keionline.org/32503>

ことを決定したことが注目される⁴⁵。日本政府も G20 でそのしくみを活用することを提唱している⁴⁶。しかし、ワクチンの特許は、開発した先発企業にとって本業を支える特許であるから、直ちに MPP に提供するとは限らない。ウィルス変異への対応を含め、ノウハウの開示なくしてジェネリック企業による製造は可能かという問題もある。結局、MPP も COVID-19 に関しては決定的とは言えず、将来のライセンスのための受け皿が作られたとみておくべきであろう。

国際機関によるもう 1 つの注目すべき対応は、COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX)⁴⁷ の立ち上げである。これは、ワクチンを複数国で共同購入し、配分する仕組みである。先進国等が資金を拠出して自国民用として購入するしくみと、国や団体からの供出金により途上国に配分するしくみが組み合わせられている。2021 年末までに 20 億回分のワクチンを参加国に公平に分配することを目的としている。2021 年 1 月現在、約 190 か国が参加している。日本も 2020 年 9 月に参加し、1 億 3000 万ドルの拠出を決定している⁴⁸。独自路線を歩むかと思われた中国も参加を決定し、また米国バイデン政権も参加の意向を表明している (2021 年 1 月末現在)。残る主要国はロシアのみとなっている。

COVAX は、基本的に特許製品買上方式である。特許権者又は特許権者から自発的ライセンスを受けたライセンシーが生産する特許製品を国又は国際機関が公的資金を用いて適正価格で買い上げ、各国に配分する方式である。次章で改めて検討するが、新薬開発のインセンティブと医薬品アクセスを両立させることができる最も妥当なアプローチである。

一方、WTO では、2020 年 10 月、インド・南アフリカから、COVID-19 の予防・封じ込め・治療のために当面の間 TRIPS 協定の義務を免除すべきという提案 (IP/C/W/669) が提出され、現在 TRIPS 理事会で検討が行われている⁴⁹。提案国としては、2021 年の WTO 閣僚会合における決定を目途しているようであるが、先進国を中心に反対又は留保の立場の国が多く、成否の見通しは不明である。緊急時に権利を振りかざして政府の対策を妨げるのは社会的・倫理的に許されないというのはその通りであるが、WTO 加盟国の TRIPS 協定の義務を免除しただけでは何も生まれない。知財制度の機能停止は、国内の権利関係を混乱させ、先発企業とジェネリック企業のライセンス関係を壊し、COVAX 等のワクチン供給システムを弱め、医薬品アクセスをかえって悪化させるおそれがある。WTO 加盟国は、ステークホルダーの分断ではなく、統合にこそエネルギーを注ぐべきである。

⁴⁵ Medicines Patent Pool and Unitaid respond to access efforts for COVID-19 treatments and technologies. 03 April, 2020. <https://Unitaid.org>

⁴⁶ 脚注 1 参照。

⁴⁷ COVAX. <https://www.gavi.org/covax-facility>

⁴⁸ 日本の参加。 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13597.html

⁴⁹ 一般財団法人知的財産研究教育財団知的財産研究所『国際知財制度研究会報告書』(2021/03)。66-67 頁。

(3) 権利者による権利不行使宣言

民間部門の動きとして、Open COVID Pledge (OCP)⁵⁰という組織に注目が集まっている。これは、米国の科学者・法律家の提唱により、2020年3月、フェイスブック、アマゾン、インテル、IBMなどIT関連企業が中心になって立ち上げたもので、これに賛同する各参加企業は、COVID-19感染対策のための研究開発を支援するため、自社の知的財産権を行使しないことを誓約するというものである。具体的には、参加企業は知財権の利用希望者との間に無償のライセンス契約を締結する。対象は各社が世界各国で有する特許権・著作権であり、期間はCOVID-19終息宣言後1年経過までである(2023年1月1日までとすることもできる)。

日本国内にも同様の動きがある。2020年4月、国内20社の企業経営者又は知財責任者が発起人となって、「知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言」が発表された⁵¹。米国のOCPと異なり、権利者の一方的宣言である。この宣言の法的効果は不明であるが⁵²、発起人によれば、参加する企業の社内合意形成の迅速化のために宣言方式をとったということである⁵³。その効あつてか、賛同者数が多く、2021年1月現在、参加企業は約100社、特許件数は世界で約100万件にのぼっている。日本経団連のほか、特許庁、内閣府、WIPO日本事務所等が支援・賛同していることも注目される。

日米いずれの宣言についても、その背景には、①特許権を行使し、感染対策を妨げることが社会的・倫理的に許されないという考えと、②早期解決により経済活動が回復することが自社利益につながるという経営上の判断がある。もう1つの日米共通点は、IT企業等が多く、製薬企業の参加は限られているという点である。このため、宣言の適用分野は、医療機器・システム、感染防止製品等の分野が中心であり、医薬品は基本的に除かれている。製薬企業の参加が少ないのは、IT企業等にとって自社の特許がCOVID-19対策のために使用されても本業への影響は少ないのに対し、製薬企業にとって新薬の知財の放棄は経営基盤を失うことにもなりかねないという判断が根本にあるからであろう。

もっとも、製薬企業の中にも独自に特許権の不行使宣言をした企業もある。例えば、mRNAワクチンを開発したモデルナ社は、2020年10月、パンデミックが続く間は特許権

⁵⁰ Make the pledge to share your intellectual property rights in the fight against COVID-19. <https://opencovidpledge.org/>

⁵¹ 吉村隆「知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言について」経理情報 2020. 6.10 (No.1580)

⁵² 菅尋史・紋谷崇俊『知的財産権に関する新型コロナウイルス感染症対策宣言』について」西村あさひ法律事務所企業法務ニューズレター2020年5月27日号参照。

⁵³ 「Covid-19パンデミックと知的財産」『発明』(2020年11月)。

を行使しないことを宣言した⁵⁴。またギリアド社は、COVID-19 治療薬としてすでに多数の国で承認が得られている「レムデシベル」についてジェネリック企業のライセンス料を無償としている⁵⁵。

パンデミックで暴利をむさぼることは許されないし、そのような行動をとっていると見られればビジネス戦略としても失敗であるから、企業が本業に支障が生じない範囲で権利の行使を抑制することを宣言するのは正しい選択である。同時に、権利を活用し、投資を回収し、得た利益をふたたび新薬の開発に投入し、もって社会に貢献するという選択も相応に評価されるべきである。知財を通じた社会貢献のあり方は、業種、製品、特許の内容等々によって様々である。権利の濫用は許されないが、権利の適正な活用は尊重されるべきである。

5. 検討及び提言

はじめに強制実施権には3つのタイプがあることを述べたが、このうち、利用関係の強制実施権と不実施の場合の強制実施権については、国際的対立は大きくない。対立が大きいのは、公共の利益のための強制実施権（政府使用を含む。以下同じ）、特に医薬に関する公共の利益のための強制実施権である。以下、この問題について検討する。

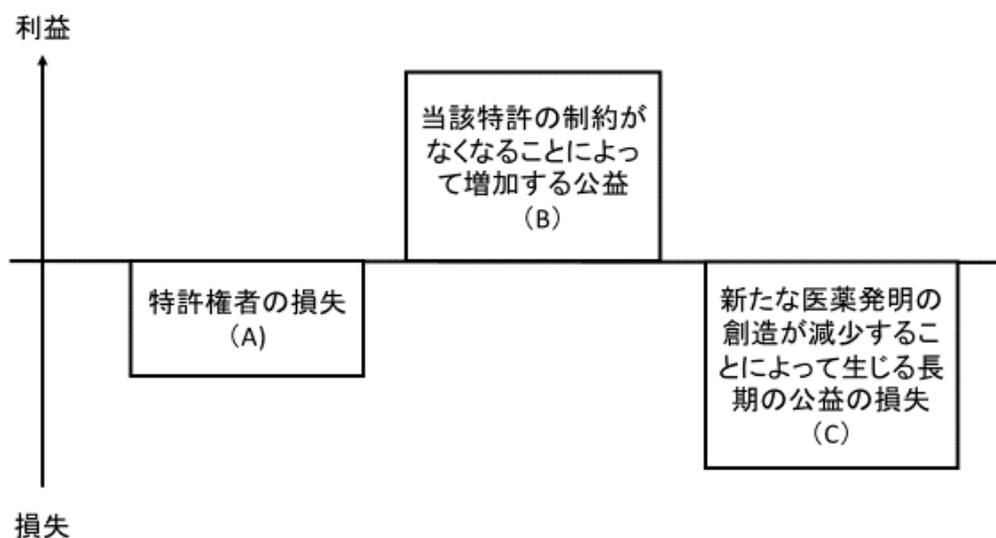


図2： 強制実施権の設定による公益の増減

強制実施権が設定されると、安価なジェネリック製品が登場し、特許製品の売れ行きが減

⁵⁴ Statement by Moderna on Intellectual Property Matters during the CoCOVID-19 Pandemic. Oct. 8, 2020. <https://investors.modernatx.com>

⁵⁵ <https://www.nikkei.com/article/DGXMZO59023780T10C20A5000000/>

少し、図 2 に示すように、特許権者に損失が生じる（損失（A））。他方、ジェネリック製品が利用可能になることによって公益は増大する（増分（B））。しかし、長期的には、恣意的な強制実施権への警戒心のために新たな医薬発明の創造意欲が減少し、経済活動の停滞、公的医療費の増大など経済・社会全般にわたって公益の減少が生じるおそれがある（減分（C））。増分（B）に比べて減分（C）が大きい場合、強制実施権の設定は控えるべきである⁵⁶。

しかし、途上国の政府は、自国における公益の減分（C）を一般に小さくみる傾向にある。なぜなら、途上国には新薬開発能力のある企業がない又はあっても少ないため、強制実施権を設定しても国内製薬産業への悪影響は小さいからである。実際には、外国の先発企業に与える委縮効果によって新薬の提供が停滞し、長期的には自国の公衆衛生も悪化するので社会的損失を含む減分（C）は小さくないのであるが、目前の増分（B）が十分大きいために強制実施権の設定は自国にプラスと考える。くわえて、国際法上、強制実施権の設定理由に制約がなく、むしろ国際社会は強制実施権の活用を推奨している⁵⁷。

このような状況の中で強制実施権の恣意的設定に歯止めをかけるにはどうするべきか。一部の国は貿易上の圧力を加えたりしているが、国際社会の支持は得られない。正当性のある 1 つの解決策は、特許も医薬品アクセスも国際法上の人権又は基本権であることを前提に⁵⁸、医薬品アクセスのために特許の制限（強制実施権の設定）を行うことの妥当性について、①法律で定められているか（合法性）、②正当な目的の達成のためであるか（正当性）、③目的達成のための必要な限度内であるか（均衡性）という 3 つの観点からチェックすることである⁵⁹。

特に問題となるのは、③の均衡性である。強制実施権の設定がたとえ国際法で承認され、国内法で定められていても、強制実施権による特許権の制限が必要な限度を超えているとき、そのような強制実施権の設定は国際法上違法とされる。③にいう「必要性」は、GATT20 条の必要性要件と同様に「より貿易制限的でない代替措置」（Less Restrictive Alternative: LRA）が他にあるかで判断することができる。図 2 で言えば、増分（B）を実現する LRA が他があれば、強制実施権の設定は国際法上違法ということになる。例えば、対価ゼロの強制

⁵⁶ ちなみに、不実施の場合の強制実施権は、（B）が大きく、（C）が小さい。このため、不実施の場合の強制実施権の設定は、政策的に合理的である。

⁵⁷ UN Secretary General's High-Level Panel on Access to Medicines Report (2016/09), p.27.

⁵⁸ 医薬品アクセスが「健康の権利」（the right to health）の一部として人権であることは、WHO 憲章前文、「経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約」（社会権規約）12 条 1 項、その他の国際法の中に規定されている。一方、知的財産権が人権であることについては、社会権規約 15 条 1 項（c）がこれを規定していると了解されている。松井章浩「国際人権条約における知的財産」立命館法学 2015 年 5 号・6 号、811 頁以下。

⁵⁹ 合法性、目的の正当性、目的と手段との均衡性を柱とする権利制限事由は、市民的・政治的権利に限らず、経済的・社会的・文化的権利にもあてはまるとされている。申へボン『国際人権法—国際基準のダイナミズムと国内法との協調—（第 2 版）』（信山社、2016 年）189 頁以下。

実施権を設定することや、非感染症の病気の治療薬について高価格を理由に強制実施権を設定することは、①権利者の投資額を考慮して対価の額を適正化する、②強制実施権の設定の時期を遅らせる（権利者に投資回収の機会を与える）、又は③国際機関やファンド等から支援を得て特許製品を購入するなどの LRA が存在する場合、違法とされる。要するに、事実上対価ゼロとなるような強制実施権の設定をしなくても、他に問題を解決できる代替措置があるときは、そのような強制実施権の設定は、国際法上許されないということである。

以上の検討を踏まえて、以下のように提言する。第 1 の提言は、公共の利益のための強制実施権一般のあり方についてである。第 2 の提言は、特に COVID-19 のようなパンデミックへの対応のあり方についてである。

第 1 に、公共の利益のための強制実施権一般のあり方については、「先進国」⁶⁰及び「市場が大きく技術力のある新興国」⁶¹は、世界の公衆衛生に責任を有するステークホルダーとして、LRA があるときは、事実上対価ゼロとなるような強制実施権の設定は控えるべきである。そのことは 1994 年の UR の包括的合意に含まれる TRIPS 協定上の義務であり、グローバル経済の利益をより多く享受している上記の国々は、その義務をより厳格に果たすことが求められる。

そして同時に、先進国の先発製薬企業は、上記の国々が LRA（適正な対価の強制実施権）を選択することができるように、強制実施権設定の手続の中で、必要があるときは、投資額を裏付けるエビデンスを提供すべきである⁶²。また、先進国及び上記主要振興国以外の国々（市場が小さく技術力のある企業が少ない途上国又は後発開発途上国）において、医薬品アクセスを妨げるような特許権の行使を控えるべきである。医薬品アクセスの権利は基本的に政府に対する要求であって、その要求に応える義務は一義的には政府にあるが、近年、製薬会社にも応分の義務があるとの考え方が国際社会において有力になっていることを十分踏まえておく必要がある⁶³。

第 2 に、目前の COVID-19 対策については、先進国等の各国は、①特許製品が入手可能であること、②特許権者が投資額を裏付けるエビデンスを提供すること、③買上候補が複数

⁶⁰ 「先進国」の明確な定義はないが、チリ、コロンビア、韓国、メキシコ、トルコ等を含む経済協力開発機構（OECD）の加盟国は一般に先進国であると了解されている。

⁶¹ 「市場が大きく技術力のある新興国」としては、例えば、GDP 世界ランキング 50 位以内、WIPO グローバル・イノベーション・インデックス（GII）で世界 100 位以内であることを指標にすると、アルゼンチン、ブラジル、中国、香港、台湾、エジプト、インド、インドネシア、イラン、マレーシア、ペルー、フィリピン、ロシア、サウジアラビア、シンガポール、南アフリカ、タイ、アラブ首長国連邦、ベトナム等がそのような新興国に該当するとみることができる。

⁶² 製薬企業は、失敗した新薬開発プロジェクトへの投資費用を成功した新薬の売上利益から回収している。このため、どの範囲のエビデンスをどのように提供してもらうのがいか更に検討する必要がある。

⁶³ 国連文書 A/63/263(2008/08/11)「医薬品アクセスに関する製薬会社のための人権ガイドライン」。
https://www.who.int/medicines/areas/human_rights/A63_263.pdf

あるときは競争入札を適用することを条件として、特許製品を適正価格（投資回収可能価格）で買い上げて自国民及び援助を必要とする途上国の人々に提供する「特許製品買上方式」を速やかに実行すべきである。途上国の人々に提供する特許製品の買い上げには、政府開発援助（ODA）又は国際連帯税を活用する。

強制実施権方式に比べて特許製品買上方式のほうが合理的である理由は、次のとおりである。市場メカニズムに基づくイノベーション政策の観点からは、薬の価格は、研究開発費を考慮して決定される。一方、公衆衛生の観点からは、薬価はできるかぎり低いものであることが望ましい。2つの公共政策の目的が異なる以上、それぞれの「適正価格」に差が出るのは当然である。問題はその差をだれがどう負担するか。強制実施権は、その差を新薬の開発者に負担させるものであって、次の世代の新薬の開発者に「負のインセンティブ」を与える点でイノベーション政策としても公衆衛生政策としても非合理的である。パンデミックへの対策に必要なコストは、その解決によって利益を享受する者であって、支払能力のあるものが等しく負う（具体的には国際連帯税を活用する）のが合理的である。

コスト負担に関し、「先発企業が途上国における強制実施権の設定を見込んで先進国市場における価格設定を高めにしておけば、特許製品買上方式も強制実施権方式も先進国の国民が費用を負担する点で同じではないか」との見方もあり得るが、実は同じではない。相違点は2つある。1つは、特許製品買上方式の場合、費用はグローバル経済から直接利益を受ける法人や個人が負担するのに対し、強制実施権方式の場合は、そうではない法人や個人を含む先進国の国民全体が負担を負わされる点である。もう1つは、特許製品買上方式の場合、特許権者に適切な投資回収の機会があるのに対し、強制実施権方式の場合、フリーライド（研究開発コストを負担しなかった後発企業が売上利益を得ること）が生じる点である。

以上のように、COVID-19 対策については、強制実施権方式によるのではなく、特許製品買上方式（COVAX はその代表例）によるべきである。そしてパンデミック以外の一般的公共の利益の問題への対処については、特許製品買上方式を含む LRA（例えば、権利者の投資額を考慮に入れた強制実施権の設定）の採用を追求すべきである。いずれにせよ、公益のために必要なコストは社会全体で負うべきであるということである。

特許と医薬品アクセスの調整は、国際社会が 20 年かけて議論してもまだ答えの出ない難しい問題であるが、COVAX をはじめとする COVID-19 対策のための国際共同行動が効を奏し、その成功体験を通じ、①特許は医薬品アクセスのために不可欠の基盤であること、②公共の利益の問題は幅広いステークホルダーの負担の分担によって対処すべきものであること、③途上国の中でも市場が大きく技術力のある企業が多い新興国は、先進国とともに、世界の公衆衛生の持続的向上とそのための知財の適切な保護に応分の責任を有することな

どについて、世界各国の共通認識が深まり、問題解決の糸口となることを期待している。