

国際的な囲い込みの動きについて(3)

Peter K. YU*

青柳 由香(訳)

はじめに

- I. 政策的余地の必要性
 - A. 知的財産の保護
 - B. 地域の製造能力
 - C. 医療制度
 - D. 複雑な共生関係 (以上、第16号)
- II. 政策的余地の囲い込み (以下、前号)
 - A. 囲い込み以前
 - B. TRIPs による囲い込み
 - C. TRIPs の柔軟性 (以上、前号)
 - D. TRIPs プラスの囲い込み (以下、本号)
 - E. 小括
- III. 政策的余地についての交渉
 - A. ドーハ宣言
 - B. 8月30日の決定
 - C. 第6項の解決策
 - D. 31条の2の提案 (以上、本号)
- IV. 政策的余地の再生 (以下、次号)
 - A. 力の非対象性
 - B. インセンティブと投資の分離
 - C. 知的財産権のグローバル化

結語

* Copyright © 2007 Peter K. Yu. Kern Family Chair in Intellectual Property Law & Director, Intellectual Property Law Center, Drake University Law School.

D. TRIPs プラスの困り込み

途上国が TRIPs 協定の下で利用できる柔軟性を検討し、世界知的所有権機関 (WIPO) での開発アジェンダを促進する一方で¹⁹⁷、先進国側は TRIPs 交渉を再開することなしに知的財産保護を高める方法を活発に模索していた。医薬品産業が強力にロビー活動を行った結果¹⁹⁸、米国およびヨーロッパ共同体は二国間および地域貿易協定を用いて TRIPs 協定外で医薬品の保護を強化しようと模索し始めた¹⁹⁹。これらの協定を通じて、先進国らは、通商パートナーの知的財産法と自らのそれを横に並べることにより、途上国側のカウンターパートの交渉の立場および政策的余地を縮減しようとした²⁰⁰。TRIPs プラスの貿易協定を積極的に推し進めた国は米国だけではないが、本稿は主として米国の行動に焦点を当てる。これは、近時の二国間および地域的な取り組みにおいて代表的であり、その公衆衛生への高度の影響、および加盟国間の妥協が多く見られるヨーロッパ共同体によって始められた同様の協定との違いが理由である²⁰¹。

一般に、二国間または地域貿易協定は「TRIPs プラス」といわれるが、

¹⁹⁷ See World Intellectual Prop. Org. [WIPO], Press Release, Member States Agree to Further Examine Proposal on Development (Oct. 4, 2004), http://www.wipo.int/edocs/prdocs/en/2004/wipo_pr_2004_396.html (アルゼンチンとブラジルによる「WIPO でのワーキング・プログラムに、『開発アジェンダ』を完全に組み込むこと、そしてそういう挿入を行うためのすみやかな行動をとること」についての提案を報告)。

¹⁹⁸ See Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 349–50 (「米国の米国研究製薬工業協会 (PhRMA) は[近時の二国間および地域的な]取り組みを強く支持する」)(PhRMA, “Special 301” Submission to the USTR, app. B (2004)を引用)。

¹⁹⁹ Yu, *Currents and Crosscurrents*, *supra* note 127, at 392–400.

²⁰⁰ 2002年通商法 (Trade Act of 2002) は次のように規定する。

「貿易関連の知的財産に関する米国の主たる交渉目的は、…米国が締結した知的財産権に関するいかなる多国間または二国間の貿易協定の規定も、米国内法にみられる保護水準と類似であることを確保しつつ、…知的財産権の適切かつ効果的な保護を促進することである。」

19 U.S.C. § 3802(b)(4)(A)(i)(II) (2004).

²⁰¹ OH & MUSUNGU, *supra* note 12, at ix (「第3国、特に開発途上国における知的財産保護に関する EU の通商政策は微妙な差異があり、開発途上国における公衆衛生に対して好意的なものである。」)。

これは新たな協定が TRIPs 協定の下で要求される保護よりも高い水準を要求するからである。しかしながら、異なる規定と必要とされる政策的な対応の影響を適切に理解するためには、3つの異なるタイプの規定を区別することが重要である。すなわち、「TRIPs プラス」(TRIPs-plus)、「TRIPs エクストラ」(TRIPs-extra)、および「TRIPs リストリクティブ」(TRIPs-restrictive)である²⁰²。「TRIPs プラス」条項は、TRIPs 協定は締約国が「この協定の規定に反しないことを条件として、この協定において要求される保護よりも広範な保護を国内法令において実施²⁰³」することを認めているところ、TRIPs 協定において規定されている保護を強化することにより途上国の義務を高めるものである。たとえば、TRIPs 協定が求める特許の保護は20年間のみであるが、近時の自由貿易協定は、米国の1984年ハッチ・ワックスマン法 (Hatch-Waxman Act) のように²⁰⁴、製品が規制上の審査を受ける期間に基づいて特許期間を限定的に延長することを要求している²⁰⁵。

²⁰² See, e.g., MARISTELA BASSO & EDSON BEAS, EXPLORING OPTIONS AND MODALITIES TO MOVE THE IP DEVELOPMENT AGENDA FORWARD 7 (2005), http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/Bellagio2005/Mbasso_Paper.pdf (「TRIPs プラスおよび TRIPs エクストラの潮流」を検討.); Carlos Correa, Remarks at the Hong Kong Trade and Development Symposium (Dec. 15, 2005) (「TRIPs プラス」条項と「TRIPs エクストラ」条項の区別の必要性を指摘)。

²⁰³ TRIPs Agreement, *supra* note 8, art. 1(1).

²⁰⁴ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98–417, § 156, 98 Stat. 1585, 1598 (codified as amended at 15 U.S.C. 355 (2000)); see also DUTFIELD, *supra* note 35, at 128 (ヨーロッパにおける、販売許可を得るまでにかかる時間を埋め合わせるために用いられる補完的な保護免許を検討)。

²⁰⁵ See, e.g., Central America–Dominican Republic Free Trade Agreement art. 15.9.6, May 28, 2004 [hereinafter CAFTA], *available at* http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/CAFTA/CAFTA-DR_Final_Texts/asset_upload_file934_3935.pdf; United States–Australia Free Trade Agreement, U.S.–Austl., art. 17.9.8, May 18, 2004 [hereinafter U.S.–Australia FTA], *available at* http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Australia_FTA/Final_Text/asset_upload_file469_5141.pdf; United States–Singapore Free Trade Agreement, U.S.–Sing., art. 17.9.8, May 6, 2003 [hereinafter U.S.–Singapore FTA], *available at* http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Singapore_FTA/Final_Texts/asset_upload_file708_4036.pdf.

これとは対照的に、「TRIPs エクストラ」は TRIPs 協定がカバーしていない義務を追加するものである。そのような規定の例としては、規制上の認可手続の間に提出される臨床試験データを保護するというデータ独占制度の設立²⁰⁶、医薬製品の登録と特許の地位のリンク²⁰⁷、既知の物質についての「新用途」または第2の属性に対する特許の付与の要請がある²⁰⁸。TRIPs 協定6条は、協定は消尽問題を解決するものではないと規定しているので、安価なジェネリック薬の並行輸入を禁止する規定も「TRIPs エクストラ」と分類することができる²⁰⁹。同様に、締約国が WTO の義務的紛争解決手

²⁰⁶. See, e.g., CAFTA, *supra* note 204, art. 15.10.1; U.S.-Australia FTA, *supra* note 205, art. 17.10.1; U.S.-Singapore FTA, *supra* note 204, art. 16.8.1.

²⁰⁷. See, e.g., CAFTA, *supra* note 204, art. 15.10.2; U.S.-Australia FTA, *supra* note 205, art. 17.10.4; U.S.-Singapore FTA, *supra* note 204, art. 16.8.4 See generally Carlos M. Correa, *Bilateralism in Intellectual Property: Defeating the WTO System for Access to Medicines*, 36 CASE W. RES. J. INT'L L. 79, 88-91 (2004) [hereinafter Correa, *Bilateralism in Intellectual Property*]. Correa 教授は次のように指摘する。

「特許と登録のリンクは、TRIPs 協定の前文に述べられているように特許が私的な権利であること、また、ある製品が違反であるか否かにかかわらず、特許は、薬の安全や効能といった技術的な問題とは完全に切り離された法的問題なのであるということを視野に入れていない。保健当局は、特許のクレームを評価する知識も経験も持たないのである。」

Id. at 89. また、Correa 教授は特許と登録のリンクは「保健当局が争う権限も能力も持たない医薬品特許について、有効性の推定を形成するものである」と批判する。

Id. at 91.

²⁰⁸. See, e.g., U.S.-Australia FTA, *supra* note 205, art. 17.9.1; U.S.-Bahrain Free Trade Agreement, U.S.-Bahr., art. 14.8.2, Sept. 14, 2004, available at http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Bahrain_FTA/final_texts/asset_upload_file211_6293.pdf. Cf. Abbott, *Cycle of Action*, *supra* note 15, at 30 (「TRIPs 協定は新用途についての特許を付与せねばならないとは明記していない」); Correa, *Bilateralism in Intellectual Property*, *supra* note 207, at 82 (「[WTO]加盟国は、第2の適応症、新処方、または服用の形式以外につき、概念の定義についてかなりの裁量を有する」)。

²⁰⁹. See, e.g., U.S.-Australia FTA, *supra* note 205, art. 17.9.4; U.S.-Morocco Free Trade Agreement, U.S.-Morocco, art. 15.9, June 15, 2004, available at http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Morocco_FTA/Final_Text/asset_upload_file797_3849.pdf.

続き以外のフォーラムで紛争を解決することを認める規定も「TRIPs エクストラ」と考えることができる²¹⁰。知的財産法の範囲は拡大し続けているので²¹¹、「TRIPs エクストラ」規定は多くの自由貿易協定にみられるといえよう。

紛争解決の見地からいえば、「TRIPs エクストラ」条項はまた重要であるともいえる。というのは、WTO ルールは、これらの規定にもとづいて生じる紛争について、WTO の義務的な紛争解決手続きによって解決することを要求していないからである。実際、これらの規定の存在は米国通商代表部の301条手続の復活を助けた²¹²。「米国: 1974年通商法301-310条事件」(*United States—Sections 301-310 of the Trade Act of 1974*)において、WTO 紛争解決パネルは、WTO 加盟国は WTO ルールの下で認められる全ての行動を尽くす以前に報復措置をとることを禁じられる、と述べた²¹³。しかし、パネルの決定は、WTO 協定の外にある規定には影響を与えないのであり、「TRIPs エクストラ」もこれにあたる。

最後に、「TRIPs リストリクティブ」条項とは TRIPs 協定の下での保護を強化もせず、また、TRIPs 協定の外の新たな分野をカバーすることもしない条項のことである。本稿での検討においてこれは重要である。というのは、TRIPs 協定をいかに解釈するかを制限することにより、途上国の政策的な選択を制限するからである。確かに二国間または地域協定は TRIPs 協定の解釈についての共通の立場を促進するものではあるが、普通、そのような「TRIPs リストリクティブ」条項は途上国が TRIPs 交渉において獲得

²¹⁰. 米国が始めた二国間および地域自由貿易協定におけるフォーラム選択条項の検討について、see generally PETER DRAHOS, *THE BILATERAL WEB OF TRADE DISPUTE SETTLEMENT* (2005), <http://www.twinside.org.sg/title2/FTAs/DisputeResolution/TheBilateralWebOfTradeDisputeSettlementPeterDrahos.doc>.

²¹¹. See Peter K. Yu, *Intellectual Property and the Information Ecosystem*, 2005 Mich. St. L. Rev. 1, 5 (知的財産権のカテゴリーの拡大を検討)。

²¹². 301条の手続の検討について、see Yu, *From Pirates to Partners I*, *supra* note 120, at 138-40.

²¹³. Panel Report, *United States—Sections 301-310 of the Trade Act of 1974*, WT/DS152/R (Dec. 22, 1999).

した柔軟性を奪い去るものである²¹⁴。先進国が用いはじめた「TRIPs リストリクティブ」条項の典型的な例は、途上国に対して1991年植物の新品種の保護に関する国際条約²¹⁵ (UPOV)を導入して植物品種を保護するように要求することである²¹⁶。これに対して、TRIPs 協定は「特許若しくは効果的な特別の制度又はこれらの組合わせによって²¹⁷」保護することを望むか否かを各加盟国が判断する柔軟性を認めている。公衆衛生の文脈における例として、TRIPs 協定31条の2の案に基づく強制ライセンスが用いられる疾病の範囲の制限が挙げられる²¹⁸。ドーハ宣言は「多くの開発途上国、後発開発途上国を苦しめている、特に HIV/AIDS、結核、マラリア、および他の疫病から生じる公衆衛生問題の重要性を認識している²¹⁹」。

E. 小括

一世紀以上前であるが、パリ条約が成立した際、各国は自らの知的財産政策を実施するために必要な自律性を留保することができた。残念なことに、多くの途上国は植民地という地位にあったため、パリ条約の締約国ではなく、また独立宣言をするまでは上述の自律性も有さなかった。その代わりに、知的財産法は宗主国から移植された²²⁰。殆どの植民地は第二次世

²¹⁴ See SISULE F. MUSUNGU, SUSAN VILLANUEVA & ROXANA BLASETTI, UTILIZING TRIPS FLEXIBILITIES FOR PUBLIC HEALTH PROTECTION THROUGH SOUTH-SOUTH REGIONAL FRAMEWORKS 13, 20 (2004), <http://mednet2.who.int/tbs/global/s4968e.pdf>.

²¹⁵ International Convention for the Protection of New Varieties of Plants, Dec. 2, 1961, 33 U.S.T. 2703, 815 U.N.T.S. 89 (amended Mar. 19, 1991).

²¹⁶ See, e.g., CAFTA, *supra* note 205, art. 15.1.5(a); U.S.-Australia FTA, *supra* note 205, art. 17.1.2(e); U.S.-Singapore FTA, *supra* note 204, art. 16.1.2(a)(ii).

²¹⁷ TRIPs Agreement, *supra* note 8, art. 27(3)(b).

²¹⁸ See Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 352-53 (CAFTAにおける、公衆衛生を保護するために必要な措置の範囲を制限する目的での「特に」という文言の使用を検討)。

²¹⁹ Doha Declaration, *supra* note 13, ¶ 1.

²²⁰ Ruth Okediji は次のように説明する。

「知的財産法は、植民地的な法的制度の付随的な部分であるだけでなく、ヨーロッパ域外での相互作用を通じて、ヨーロッパ・パワーが求めた商業的な優位

界大戦後に独立したが、従前の支配に由来する知的財産法は法律として生き残ったり、国家承継を生き抜いたり、または独立後の国内法の一部として適時的に採択されたりした²²¹。Ruth Okediji は次のように述べる。

殆どの開発途上国は植民地期に確立された法律と制度の構造や形式を維持していることことは良く知られており、そこには知的財産法も含まれている。1989年まで、レントは英国の制度である1919年特許、商標およびデザイン保護宣言 (Patents, Trade Marks and Designs Protection Proclamation of 1919) の下で運営していた。かつてのフランス植民地であるモーリシャスは、1968年の独立獲得後も20年以上もの間、商標法(1868年)および特許法(1975年)の下で運営していた。スワジランドもまた「植民地の遺産」として知的財産制度を受け継いだ。他の法律や制度に関しても同様のことがいえる。実際、TRIPs 協定によって知的財産権の強制的な遵守が課せられる以前には、多くの開発途上国および後発開発途上国は自らの国内法として植民地時代の旧法や法令を維持していた。幾つかの開発途上国が適切に法律を有しており、それが医薬品に対する特許付与を明示的に拒絶したり、強制ライセンス条項や、認められている権利の執行を履行しないことについて先進国の怒りを買った開発途上国があった一方で、他の多くの開発途上国は不十分な法律を有しているだけであった²²²。

性を確保するための中核的な手段の中心的な技術なのである。たしかに17世紀以前のヨーロッパでの知的財産制度は、完全に構築されておらず、知的財産保護は主として国内のイノベーションの促進のためにデザインされた政策ともなっていなかった。しかしながら、いかなる保護があったとしても、帝国建設の過程での植民地では、それは他のヨーロッパ人に対して用いられた。したがって、[通商を通じてヨーロッパ人が非ヨーロッパ人と接触した初期になされた]最初の多国間主義は、一般的に、同化、編入、管理といった包括的な植民戦略と関連した目的のためになされた、知的財産法の植民地への拡張という特徴が支配的である。また、植民地における他のヨーロッパ諸国からの自国の経済的利益の確保のための取り組みという特徴もみられる。」

Ruth L. Okediji, *The International Relations of Intellectual Property: Narratives of Developing Country Participation in the Global Intellectual Property System*, 7 SING. J. INT'L & COMP. L. 315, 324-25 (2003).

²²¹ 独立宣言の後に、旧植民地が国際的な知的財産に関係する問題をいかに取り扱ったかについての優れた検討として、see *id.* at 325-334.

TRIPs 協定が成立した時点で、途上国はパリ条約において残された自律性をもはや享受することはできなかった。国内の状況に注意を払った選択ではなく、TRIPs 協定は貧しい国々に対して豊かな国に適した知的財産制度を構築することを要請するような多くの最低基準を含んでいた。

近時になって、医薬品についての保護を徐々に高めている二国間および地域貿易協定が急増したことによって、政策を実施するためのほんのわずかな余地はさらに縮減され、いまや各国は国内的な必要、国家利益、技術的な能力、制度的な能力、公衆衛生の状況を犠牲にして、統一性を達成するような知的財産制度を導入することを要請されるに至っている。途上国は経済発展および公衆衛生危機と格闘し続けているのであるから、適切な知的財産制度を選択することに関する自律性とそれに応じた能力の必要性は最も重要である。

本稿は WTO の進展に焦点を当てるものであるが、WIPO における同様の進展を無視してはならない——もっとも特許協力条約²²³、狭いマンデートの範囲、およびこの狭いマンデートのためのトレーニング・プログラムの開発²²⁴によって、時折、WIPO のイニシアティブは害されるのではあるが。実際、近時に提案された実体特許法条約案の最近の交渉²²⁵は、国際知

²²² *Id.* at 335-36 & n.73 (footnotes and citations omitted).

²²³ *See, e.g.*, CHRISTOPHER MAY, THE WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION: RESURGENCE AND THE DEVELOPMENT AGENDA 37 (2007) (特許協力条約や他の条約の下での出願の処理は、「WIPO のその他の活動のための資金の大半をもたらしている。」); Margaret Chon, *Intellectual Property and the Development Divide*, 27 CARDOZO L. REV. 2821, 2844 n.109 (2006) (「WIPO の運営費は特許協力条約の出願料によって生ずる手数料からほとんど出ているのだが、そのほとんどは、先進国メンバーの出願によるものである」).

²²⁴ Christopher May, *Capacity Building and the (Re)production of Intellectual Property Rights*, 25 THIRD WORLD Q. 821, 822 (2004) ([知的財産権についての] キャパシティ・ビルディングは「効果的な『知識のロックイン』をもたらすかもしれない。すなわち、キャパシティ・ビルディング・プログラムによって、政策立案者、実務家やその他の人々は、知的財産権の取扱いや規制の特定のあり方に触れるのである。これにより、TRIPs 式の考え方が発達しやすくなる。』).

²²⁵ *See* WIPO, Open Forum on the Draft Substantive Patent Law Treaty (SPLT),

的財産制度のバランスについてだけでなく、国際的な囲い込みの動きにおける WIPO の役割についても多くの重要な問題を提起した。WIPO のディフェンスでは、継続している囲い込みへの抵抗を支援する——または少なくとも途上国の経済発展をより促進するような囲い込みへと移行させる——WIPO の開発アジェンダに関する多くの興味深い進展がみられた²²⁶。これらの進展の多くは不安定なものであり、また、本稿は TRIPs 協定31条の2を主として扱うので、本章では WIPO での進展についての検討は行わない。しかしながら、WIPO での進展が国際的な囲い込みの動きにおいて果たす役割を認識し注意を払うことは重要である。

III. 政策的余地についての交渉

知的財産保護の「強化への一方通行」がみられ、パブリック・ドメインはますます囲い込まれているのであるが²²⁷、国際的な囲い込みの動きは一方の動きではなかった。むしろ、先進国と途上国間では、法的基準の適切さや最終的な選択についての論争が繰り返されたのである²²⁸。TRIPs 協定後も繰り返される途上国の抵抗とチャレンジがドーハ・ラウンドの開始をもたらした。ドーハ・ラウンドは、途上国が国境内における健康危機への考慮を行いつつ知的財産政策を構築するためには、途上国は、広い政策的余地を必要とすることを強調した。本章は、8月30日の一般理事会決議および最近提案された TRIPs 協定31条の2案を例として取り上げつつ、そういった抵抗やチャレンジに焦点をあてる。ドーハ・ラウンドは途上国の開発の必要性についての注意を喚起し、また、「ウルグアイ・

http://www.wipo.int/meetings/2006/scp_of_ge_06/en/ (Mar. 2006).

²²⁶ WTO 開発アジェンダの簡潔な説明につき、*see* MAY, *supra* note 223, at 76-82.

²²⁷ *See* sources cited *supra* notes 1-2.

²²⁸ *See* Susan Sell, *Intellectual Property and Public Policy in Historical Perspective: Contestation and Settlement*, 38 LOY. L.A. L. REV. 267 (2004) (知的財産の領域において繰り返される争いと解決を検討); Yu, *Currents and Crosscurrents*, *supra* note 127, at 328 (国際的な知的財産制度は、漸進する潮流とそれに反対する潮流との間で繰り返される相互作用の産物であると指摘).

ラウンドによる不均衡のバランスをいくらか取り直しはじめた²²⁹」のであるが、本章はドーハ・ラウンドは途上国が失われた政策的余地を奪回したり、近時の知的財産権の拡大を巻き返したりすることを可能ならしめるものではなかった点を指摘する²³⁰。そうではなく、ドーハ・ラウンドは、途上国が必要とする政策的余地を明らかにし、まさに一定の余地において適用される基準に関して先進国側のカウンターパートとの交渉を容易化しただけなのである。

A. ドーハ宣言

ドーハ宣言は、国際的なコミュニティが知的財産保護の人権的な意味にますます注意を払いつつあった一方で²³¹、先進国が国際貿易アジェンダにおける他の問題に移りたいと考えていた時期になされた²³²。9.11後の炭疽菌攻撃時の高額な薬価に対応するために強制ライセンスを行うことについての官僚および政治家らによる「提案」によって米国の説得力が弱まったので²³³、政治的な環境は途上国に非常に好意的なものとなった。カタールのドーハにおける第4回WTO閣僚会議では、途上国らは、「自らの不可欠の利益を保護し推進するために一歩前に進むという明確なメッセー

²²⁹ Sylvia Ostry, *WTO Membership for China: To Be or Not to Be—Is that the Answer*, in CHINA AND THE WORLD TRADING SYSTEM: ENTERING THE NEW MILLENNIUM 31, 38 (Deborah Z. Cass, Brett G. Williams & George Barker eds., 2003).

²³⁰ Cf. OXFAM INTERNATIONAL, PATENTS VERSUS PATIENTS: FIVE YEARS AFTER THE DOHA DECLARATION (2006), http://www.oxfamamerica.org/newsandpublications/publications/briefing_papers/patents_patients/Doha5_Final_paper_101106_2.pdf (ドーハ宣言以来「ほとんど変わっていない」と指摘)。

²³¹ See discussion *supra* Part II.C.

²³² See Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 327 (「先進国と同様に開発途上国もカンクン・アジェンダの事項について理解を有しており、…公衆衛生に関する合意に至らないことは、実質的には他の問題においても進展をみないことを意味した」); see also *id.* at 349 (なぜ米国がドーハ・ラウンドで譲歩したのかを説明)。

²³³ Halbert, *supra* note 17, at 280 (「炭疽菌に関する論争により、この論争がなかった場合よりも、ドーハは開発途上国側世界にとって成功したものとなった。」)。

ジを送りつつ²³⁴」、TRIPs 協定と公衆の健康に関するドーハ宣言の採択を強く推し進めた。宣言の最初のふたつの項は明示的に「多くの開発途上国および後発開発国を苦しめている、特に HIV/AIDS、結核、マラリアおよび他の疫病から生ずる公衆衛生問題の重要性、…および TRIPs 協定がこれらの問題に対応するための国内および国際的なアクションの一部となる必要性を認識した²³⁵」。

加えて、この宣言により後発開発途上国については医薬品保護の期限が2016年1月1日まで延期された²³⁶。また、この宣言は TRIPs 協定が「公衆衛生を保護し、そして特に、皆が医薬品にアクセスすることを促進するという WTO 加盟国の権利を支援するように解釈および実施されうるし、そう解釈および実施されねばならない²³⁷」ということを肯定的に示した。最後に、宣言の第5項は TRIPs 協定の下で全ての WTO 加盟国に留保されている様々な「柔軟性」を強調している。それは次のものである。

- (a) 国際公法の解釈についての慣習的なルールを適用する際には、TRIPs 協定の各規定は特に目的と原則において示されている TRIPs 協定の目的と原則に照らして解釈されねばならない。
- (b) 各加盟国は強制ライセンスを付与する権利、およびそのようなライセンスが付与される根拠を決定する自由を有している。
- (c) 各加盟国は、何が国家緊急事態または他の極度の緊急事態に当たるかを決定する権利を有する。HIV/AIDS、結核、マラリアや他の疫病が関連するようなものを含む公衆衛生危機は、国家緊急事態又はその他の極度の緊急事態であると解される。
- (d) 知的財産権の消尽に関連する TRIPs 協定の規定の効果は、3 条及び 4 条の最恵国待遇及び内国民待遇規定に服しつつ、そのような消尽につ

²³⁴ F.M. ABBOTT, LEGAL OPTIONS FOR IMPLEMENTING PARAGRAPH 6 OF THE MINISTERIAL DECLARATION ON THE TRIPs AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH (2002), *available at* http://www.geneva.quino.info/pdf/Legal_Options_Abbott.pdf.

²³⁵ Doha Declaration, *supra* note 13, ¶¶ 1-2.

²³⁶ *Id.* ¶ 7.

²³⁷ *Id.* ¶ 4.

いては各加盟国が自らの制度を自由に構築するにまかされる²³⁸。

途上国において必須医薬品アクセスがないことに関していまだ解決されていない唯一の問題は、医薬品を製造する現地の能力の欠如にいかに対応するかという点である。ドーハ宣言第6項は「医薬品分野における製造能力が十分でない、またはそれを全く有しない WTO 加盟国は、TRIPs 協定に基づく強制ライセンスを有効に実施し難いという問題に直面することを認識した」が、これは単に TRIPs 理事会に対して「迅速な解決」を図るように指示したのみであった²³⁹。

B. 8月30日の決定

2003年8月、TRIPs 理事会は、国内の不測の緊急事態に対応する能力が不十分な加盟国だけでなく、独自の製造能力をもたない加盟国に対しても暫定的な免除を与える決定を行った²⁴⁰。これらの暫定的な免除によって、永久的な解決——これは2年以上後になるまで公式に提案されなかったが——についての交渉を行っている間は、WTO 加盟国は TRIPs 協定31条(f)を停止することができる。8月30日の決定に続いて、米国、ヨーロッパ共同体、および他の先進国は、輸入者としてはこの免除を行使しないことを宣言してこの制度からオプト・アウトし、他方で、他のより収入の多い諸国はこの免除を「国家緊急事態その他の極度の緊急事態において」のみ用いるとした²⁴¹。

後者の国々のグループによる声明は特に重要である。一方では、これは「国内の危機的状態または他の緊急事態において²⁴²」のみ免除が用いられるわけではなく、WTO 加盟国が必須医薬品アクセスをもたない他の状況においても用いられることを示しているのである。ドーハ宣言によると、加盟国は、何が国家緊急事態または極度の緊急事態にあたるかを、自らが

²³⁸ *Id.* ¶ 5.

²³⁹ *Id.* ¶ 6.

²⁴⁰ August 30 Decision, *supra* note 11.

²⁴¹ Chairperson's Statement, *supra* note 68.

²⁴² *Id.*

自由に決定できる²⁴³。他方で、オプト・アウトの声明は、医薬品アクセスの問題は途上国に限られたものではないことを示している。実際、米国における炭疽菌攻撃後のシプロフロキサシンの高価格についての懸念²⁴⁴、および鳥インフルエンザの流行が起こった際にはタミフルの供給が不適切になされる可能性があったこと²⁴⁵によって示されたとおり、不測の国家緊急事態においては、先進国でさえ一時的な製造能力不足に陥る可能性がある²⁴⁶。そのような状況が生じる場合には、先進国の見解は、より広範な公衆衛生危機の下にある途上国によるそれと類似のものになるだろう²⁴⁷。皮肉なことに、途上国においてジェネリック製品が入手可能である

²⁴³ Doha Declaration, *supra* note 13, ¶ 5(c).

²⁴⁴ See Halbert, *supra* note 17, at 280.

²⁴⁵ Manning, *supra* note 16.

²⁴⁶ See Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 334 (「公衆衛生問題に悩まされず、入手可能な医薬品の必要性もないという国はない。保険制度において用いられている全ての種類の医薬品を自給自足している国などない。」)。

²⁴⁷ See, e.g., Halbert, *supra* note 17, at 280 (「炭疽菌に関する米国の取り組みについてはなほだしい偽善と、安価なエイズ薬を確保しようとする途上国の取り組みとが並び置かれることによって、米国は国際的な正当性をかなり失った。」); Susan K. Sell, *TRIPS and the Access to Medicines Campaign*, 20 *Wis. INT'L L.J.* 481, 515-16 (2002) (炭疽菌攻撃期における高い薬価に対する米国の対応を取り巻いた一連の事象は、「アクセス運動および開発途上国の交渉者の注意を引き、また、ドーハにおけるあらゆる人々の脳裏に焼きついた」); 't Hoen, *supra* note 14, at 43 (「炭疽菌の脅威とシプロの不足のおそれによって、WTO の全加盟国はどの程度まで特許制度の囚人となるつもりがあるのかを問われることになった。」); Jose Marcos Nogueira Viana, *Intellectual Property Rights, the World Trade Organization and Public Health: The Brazilian Perspective*, 17 *CONN. J. INT'L L.* 311, 313 (2002) (「炭疽菌の脅威についての米国およびカナダの対応は、ブラジル政府が HIV/AIDS に対応するためにこの2年間とっているものとまったく同じである。」)。

とはいうものの、炭疽菌の件における米国の対応と、途上国による強制ライセンスの要請とは次の2点において区別される。第1に、産業側が指摘したとおり、米国の対応は「先例というよりは例外」という性格をもつものである。Ragavan, *Jekyl and Hyde Story*, *supra* note 79, at 816 (quoting Robert Armitage, Senior Vice President and General Counsel, Eli Lilly, Address at the “Patent Law, Social Policy, and Public Interest: The Search for a Balanced System” Symposium at Benjamin N. Cardozo School of

ことは、先進国側の世界におけるそういった一時的な不足を緩和する手助けとさえなりうる²⁴⁸——殊に、ソース国において類似の事態の発生が無い場合であるが。

途上国とその支援をしている政府間組織および非政府組織が落胆したことには、一般理事会の議長はこの決定とともに論議を呼ぶ声明を出したが、これは部分的には米国および他の先進国の合意を引き出すための妥協であった²⁴⁹。諸国が「医薬品分野におけるナショナル・チャンピオンを奨励する²⁵⁰」という目的で8月30日の決定を利用しないようにするために、

Law (Nov. 7, 2002)). たとえ強制ライセンスが付与されたとしても、性質上それは短期のものであり、長期的な強制ライセンスとはならないのである。第2に、Bayer社および他の医薬品会社の訴えによって、たとえ強制ライセンスが実施されたとしても、裁判所が政府の提案を無効とするかもしれない。しかしながら、米国の提案の偽善的な論調は国際的なフォーラムでのその説得力を多大に弱めるものであった。See sources cited *supra*.

²⁴⁸. See Ragavan, *The Jekyll and Hyde Story*, *supra* note 79, at 811 (カナダが自国内のジェネリック薬製造業者からシプロフロキサシンを購入したことを指摘)。

²⁴⁹. Chairperson's Statement, *supra* note 68; see also Roffe, *supra* note 31, at 24 (議長声明に対する批判を検討)。

²⁵⁰. Roffe, *supra* note 31, at 20; see also Communication from the United States, *Comments on Implementation of the 30 August 2003 Agreement (Solution) on the TRIPS Agreement and Public Health*, ¶ 12, IP/C/W/444 (Mar. 18, 2005) (「議長声明なかりせば、[第6項]の解決策に至らなかったであろう」)。しかしながら、議長声明の影響に異論を示す国もある。ルワンダは次のように宣言した。

「議長声明に関して、同声明が出されるに至った経緯を理解することが重要であり、我々は同声明を適切な文脈において理解することができる。決議が採択された際、議長声明の理解は、医薬品市場においてジェネリック製造業者が強固な足場を獲得するのではないかとの、医薬品産業の懸念を緩和するためになだめる言葉をかけようとしたものに過ぎなかった。TRIPS 理事会の非公式会合の間、開発途上国および後発開発途上国の代表の中には、同声明の内容についての留保を表明したものもあり、これはこの声明が恒久的な解決策の一部をなすものではないことを示している。

これらの国々が留保をつけつつも議長声明に賛成した主な理由は、カンクン開発会議の成功に貢献をすることが、差し迫って必要であると感じたからである。WTO 加盟国は、たとえ暫定的な解決策であるとしても、カンクン会合の前まで

議長声明は、この制度は「公衆衛生を保護するために誠意をもって利用されねばならず、…産業または商業政策の目的を達成するための手段として用いられてはならない²⁵¹」と宣言した。またこの声明は、「加盟国は、この宣言の下で供給された製品が意図された市場から流出した場合には、宣言の目的が阻害されることを認識し」、「この宣言の関連規定に従って、そのような妨害を防止するあらゆる合理的な措置がとられねばならない²⁵²」とした。

8月30日の決定と議長声明とは、あわせて、様々な反応を得ている²⁵³。たとえば、導入されてから3年以上も経つにも係わらず利用されていないことから、暫定的免除は「過度に扱いにくく複雑である」との批判をうけている²⁵⁴。他にも、法的な正当性の欠如²⁵⁵、途上国に対する医薬品技術の

に解決策が承認され、会合では他の問題に焦点を当て、より成功する可能性を用意せねばならないという強い意識があったことを想起できるだろう。議長声明は暫定的な解決策を迅速に締結する助けとなると皆が考えた。だが、これは暫定的な解決策であり、恒久的な解決策は、実際にメカニズムがどのように運営できるようにされるか等の全ての側面を考慮に入れた、より注意深い検討を必要とするということも理解されていた。」

Communication from Rwanda on Behalf of the African Group, *The TRIPS Agreement and Public Health*, ¶¶ 10–11, IP/C/W/445 (Apr. 6, 2005).

²⁵¹. Chairperson's Statement, *supra* note 68.

²⁵². *Id.*

²⁵³. See Roffe, *supra* note 31, at 22–24 (8月30日の決定に対する反応を検討)。

²⁵⁴. Timmermans, *supra* note 24, at 45; accord C.M. CORREA, RECENT INTERNATIONAL DEVELOPMENTS IN THE AREA OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS 4 (2003), http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio2.pdf [hereinafter CORREA, RECENT INTERNATIONAL DEVELOPMENTS] (「採択された『解決策』はとても扱いにくいので、潜在的な供給者はこの決定を利用しようとはしないだろう。というのは「いかなるジェネリック製造業者もこの規定に従うことができないであろうし、従いたいと思わないだろう、という形にこの決定がデザインされているからである」(footnote omitted) (quoting D. G. Shah, Indian Pharmaceutical Alliance)); K.M. Gopakumar, *The WTO Deal on Cheap Drugs: A Critique*, 7 J. WORLD INTELL. PROP. 99 (2004) (libert, *supra* note 17, at 280 (「[ドーハ宣言]はTRIPsの改正ではないので、同宣言は倫理的な効果しかもたない」)。But see M. Gregg Bloche, *WTO Deference to*

移転についての言及がないこと²⁵⁶、「国内法が強制ライセンスの下での輸出または輸入を特に認めていない場合には、私人が薬を輸出または輸出することを阻止することを防止²⁵⁷」できない、という批判がなされている。しかしながらすべてを考量すると、この免除は、途上国における公衆衛生危機に対する注意喚起、および途上国の失われた政策的余地のいくばくかの奪回へと続く、有望な第一歩であるといえよう²⁵⁸。

C. 第6項の解決策

8月30日の決定以来、ドーハ宣言第6項の要請に基づいて、TRIPs 理事会は一時的な免除の永久的な置き換えを活発に検討している。8月30日の決定の11項は「この決定は、これにおいて付与される免除も含めて、規定を置き換える TRIPs 協定の改正が各加盟国に対して有効となる日において、各加盟国に対して効力を失う²⁵⁹」と規定する。失われた政策的余地を奪回

National Health Policy: Toward an Interpretive Principle, 5 J. INT'L ECON. L. 825, 842 (2002) (「よりもっともらしいのは、ドーハ宣言は条約法に関するウィーン条約の下では解釈上の重要性を有している。つまり、TRIPs の『当事者間の解釈に関する事後的な合意』または『解釈についての当事者の合意を形成する条約適用に関する事後的な行為』としての解釈上の重要性である。」(footnote omitted) (quoting Vienna Convention on the Law of Treaties art. 31, May 23, 1969, U.N. Doc A/CONF.39/27)); Sykes, *supra* note 46, at 54 (「ドーハ宣言は主として TRIPs における不明確な義務の解釈を示すものであり、いかなる規定にも矛盾するようには思われぬ。そうであるため、同宣言は紛争が生じた場合には、TRIPs の解釈についての説得力ある正当性をもつだろう。)。この問題は、31条の2が暫定的な免除を恒久的なものとした際には議論となるかもしれない。

²⁵⁶ M. Rafiqul Islam, *The General Drug Deal of the WTO from Doha to Cancun: A Peripheral Response to a Perennial Conundrum*, 7 J. WORLD INTELL. PROP. 675 (2004).

²⁵⁷ CORREA, RECENT INTERNATIONAL DEVELOPMENTS, *supra* note 254, at 3 (emphasis omitted).

²⁵⁸ *But see* Sykes, *supra* note 46, at 68 (「開発途上国側の世界に信頼できる医薬品の特許権がないことは、長期的には多くの害をもたらすだろう。それは特許権が無いことによって短期的にもたらされる害よりもひどいものである。)。Sykes 教授への応答につき、see Cotter, *supra* note 91.

²⁵⁹ August 30 Decision, *supra* note 11, ¶ 11.

する機会として、途上国およびこれを支援する政府間組織および非政府組織は、この「恒久的な解決」のひな型の案を積極的に推し進めたが、先進国は国民および輸出産業の利益を保護するために、他のひな型を提唱した。

この「ひな型の闘争」において議論された問題は、疾病の範囲、解決策の利用のための加盟国の適格、および永久的な解決策を実施するために用いられる TRIPs 条項の選択であった²⁶⁰。他に議論・交渉された問題には、「医薬品セクター」の定義²⁶¹、流用および濫用の防止²⁶²、規模の経済性を生み出す能力²⁶³、製造能力が全くないまたは不十分な国における公衆衛生

²⁶⁰ 様々な提案についての議論につき、see generally Note by the Secretariat, *Proposals on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Thematic Compilation*, IP/C/W/363 (July 11, 2002); Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 327-43.

²⁶¹ Compare African Group Proposal, *supra* note 14, ¶ 6(b) (『『医薬品』という文言は、治療または薬の成分に限られるように制限的ではなく、意味あるものとするために、広く解されねばならない。『医薬品』は、薬、関連する技術的プロセス、関連する技術的な器具も含むと解されるべきである。)], and Communication from the Permanent Mission of Brazil, *Paragraph 6 of the Ministerial Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*, IP/C/W/355 (June 24, 2002) [hereinafter Brazil Proposal] (医薬品と「公衆衛生に関連する製品」へのアクセスの必要性を検討)、with EC Proposal, *supra* note 160, ¶ 11 (「製品の範囲は、特に HIV/AIDS、結核、マラリア、そしてその他の疫病から生ずるような、多くの開発途上国および後発開発途上国を悩ませている公衆衛生問題に対処するために必要な医薬品、として定義されるべきである。)], and Second Communication from the United States, *Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health*, IP/C/W/358, ¶ 31 (July 9, 2002) [hereinafter U.S. Proposal] (「特許化された医薬品」に言及)。

²⁶² EC Proposal, *supra* note 160, ¶ 13 (貿易における流用および濫用の防止の必要性を検討); U.S. Proposal, *supra* note 261, ¶ 20 (「この案を利用する加盟国が、このメカニズムに基づくアクションをとることを TRIPs 理事会に通報することを推奨する。これにより、透明性が向上し、他の加盟国が、輸出された当該薬が意図された国に実際に到着し、他の市場に流入しないことを確保することができる。)

²⁶³ See Brazil Proposal, *supra* note 261, ¶ 12 (「生産費用を低減し、それにより、たとえば、特に高価格の製品の強制ライセンスにより少量の国内生産をすることが実際的でなく費用がかかりすぎるような状況にあるような受入国に対して、より入手可能な価格で供給を行うために、規模の経済を確立することを考慮する」必要がある

関連医療に関する紛争についてのモラトリウムの必要性²⁶⁴、および、技術移転と技術支援の促進²⁶⁵があった。後者は、医薬品アクセス問題の長期的な解決法として特に重要である。WHO の知的財産権・技術革新・公衆衛生委員会 (Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health) が述べるとおり、「長期的には、開発途上国における健康関連研究の革新的な能力の構築こそが、自らの適切なヘルス・ケア技術の必要性に対応する能力を決定する最も重要な決定要素なのである²⁶⁶」。

疾病の範囲は、31条の2案の採択に至る議論においては主要な問題ではなかったが、ひな型についての論争の初期段階ではより議論を呼んだ問題のひとつであった²⁶⁷。当初は、途上国は新しい規定を「現在および将来の公衆衛生の必要性をカバーするために広く」定義することが重要であると考えていた²⁶⁸。途上国の直近の問題は、HIV/AIDS、マラリア、および結核ではあったが、医薬品アクセスの問題はドーハ宣言第1項で示された疾病リストの範囲を超えるものであるとの認識を求めたのである²⁶⁹。結局、途

ことを指摘)。

²⁶⁴. See African Group Proposal, *supra* note 14, ¶ 6(g) (「製造能力が不十分またはない国々における国際的および国内的な健康問題に対応するために措置をとる加盟国に対する紛争については、包括的なモラトリウムを行うべきである。」)。

²⁶⁵. See African Group Proposal, *supra* note 14, ¶ 6(e) (「TRIPs 理事会に要請された迅速な解決策は、TRIPs 協定のより広範な実施の一部または一群である。それは、7条および8条に規定されている目的と原則、そして特に後発開発途上国に関する66条2項を考慮に入れるものである」); Brazil Proposal, *supra* note 261, ¶ 20 (「TRIPs 理事会は、後発開発途上国の領域内における現地の製造能力の強化をはかって、技術移転を促進するために、TRIPs 協定66条2項の措置を考慮すべきである」)。

²⁶⁶. COMM'N ON INTELLECTUAL PROP. RIGHTS, INNOVATION AND PUB. HEALTH, WHO, PUBLIC HEALTH, INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS 141 (2006), *available at* <http://www.who.int/entity/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>.

²⁶⁷. Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 327 (「いわゆる疾病の範囲の問題はもっとも論議があるところだ」)。

²⁶⁸. *Id.* at 328.

²⁶⁹. See Communication from Kenya, *Elements of a Paragraph 6 Solution*, IP/C/W/389, ¶ 4 (Nov. 14, 2002) [hereinafter Kenya Proposal] (「アフリカ・グループの立場は、宣言で

上国の見地からは、「この問題は広く枠組みがとられた宣言の採択によってドーハで解決したものであり、…特定の疾病について解決策の適用を制限する[いかなる]行為もドーハ宣言を書き換えようとするものとなる」のである²⁷⁰。

これに対して、米国は、ブラジルやインドのような製造能力を有する途上国が新しい規定を使って、バイアグラのようなライフスタイル薬といったドーハ宣言でカバーされることが意図されなかった薬を輸出することを恐れた²⁷¹。そこで、米国は、幾つかの特定の疾病についての限定的なリストを求めるといった制限的なアプローチをとった。先進国の見地からは、強制ライセンスの対象となる疾病の数を制限することが重要である。というのは、その数こそが、特許権者の許諾なしに利用される特許技術の数を決め、産業の収益に損失が生じるリスクを高めるからである²⁷²。

論議された第2の問題は、強制ライセンスに基づく医薬品の輸入を行うための各国の資格である。後発開発途上国が利用できる解決方法を策定することには全ての国が合意したのではあるが、他の WTO 加盟国が第6項の解決策を利用する資格があるかは不確定であった。たとえば、ヨーロッパ共同体は「国内の製造能力がないまたは不十分な、または当該製品につ

用いられたように『医薬品セクター』という表現を維持するのが好ましいと考えたが、同時に、その表現が解決策に効力を与えるように、そして宣言で強調されるように公衆衛生を保護するための措置をとることについての加盟国の権利にかなうように広く解釈されることに合意した」); Communication from the United Arab Emirates, *Paragraph 6 of the Doha Declaration of the TRIPs Agreement and Public Health*, IP/C/W/354, ¶ 9 (June 24, 2002) [hereinafter UAE Proposal] (「マラリア、HIV/AIDS、結核は確かに非常に深刻な問題であるが、ドーハ宣言はそういった深刻な保健問題に関する状況のみではなく、他の公衆衛生問題に関連する状況にも言及するものである。」)。

²⁷⁰. Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 328.

²⁷¹. See *id.* (「インドやブラジルなどの開発途上国はバイアグラなどのライフスタイル薬の輸出を促進するためにこの交渉を利用しようとしている、との米国の主張」を指摘)。米国の懸念を緩和するために、「開発途上国の代表と NGO は、それらの薬を排除するためのネガティブ・リストを組み込む提案を行ったが、この提案は取り上げられなかった」。 *Id.*

いて加盟国で特許が付与されている場合には、当該加盟国ではその製品に関する特許権者以外には製造能力がないまたは不十分であるような後発開発途上国および低収入の加盟国に特に重点をおきつつ²⁷³ 開発途上国のみを対象としたかった。紛争を回避するために、米国は「開発途上国である加盟国のいずれが医薬品セクターにおける製造能力が不十分またはないと考えられるかを明らかにする手続、または、すくなくとも考慮すべき要素を確定する²⁷⁴」ことを希望した。

その一方で、多くの途上国はいかなる制限をも希望せず²⁷⁵、また開発途上国と後発開発途上国との区別をしないほうが好ましいと考える途上国もあった²⁷⁶。アフリカ・グループは「解決策の下で適切に請求がなされる場合には、請求を受けた加盟国には生産と輸出が迅速になされるようにするために必要な全ての措置をとる義務があるべき²⁷⁷」という提案すら行っている。交渉の中で、途上国の間において緊張が高まった——インドやブラジルといった製造能力を有する諸国と、アフリカ・グループのような地域的な製造能力を持たないが、これを高めたいと考えている諸国との間で

²⁷². *Id.* at 329.

²⁷³. EC Proposal, *supra* note 160, ¶ 12.

²⁷⁴. U.S. Proposal, *supra* note 261, ¶ 12.

²⁷⁵. ブラジルはその提案において次のように指摘している。

「医薬品セクターにおける製造能力が不十分または全くないことによって、いかなる WTO 加盟国も強制ライセンスの効果的な利用において困難に直面しうる。それゆえ、TRIPs 理事会が検討する解決策は、特定のカテゴリーの国々に限られる必要も無いし、限られてはならないのである——開発途上国、そして特に後発開発途上国が主たる受益者とみられるかもしれないが。」

Brazil Proposal, *supra* note 261, ¶ 4; *accord* Kenya Proposal, *supra* note 269, ¶ 7 (「アフリカ・グループは、必要な場合、すなわち製造能力が無いまたは不十分である場合にのみ解決策を利用すると理解の下、全加盟国が輸入国としての資格を有するべきであるとする。」)。

²⁷⁶. UAE Proposal, *supra* note 269, ¶ 11 (「ドーハ宣言に基づくいかなる解決策も、開発途上国についてのさらなる区別またはカテゴリー分けをすることなく、全ての加盟国が利用可能であるべきである。」)。

²⁷⁷. Kenya Proposal, *supra* note 269, ¶ 9 (emphasis added).

ある²⁷⁸。むしろ、後者は「第6項の問題についての最終的な解決策は国内の製造能力を構築することであり、この点が解決策の中で明確に合意および言及されるべきである²⁷⁹」と考えた。途上国側の世界にとって幸いなことに、諸国からなる2つのグループは相互の差異を脇において先進国との闘争のために団結したのである——おそらく、アフリカ・グループは、予見可能な将来において、たとえ製造能力を構築しようとしたとしても、その加盟国はブラジルや、中国、インドから新薬を輸入し続けるだろうということに気づいたからであろう²⁸⁰。

最後の問題は、WTO 加盟国が TRIPs 協定30条または31条(f)を改正するかどうかである²⁸¹。2002年3月の TRIPs 理事会の会合の間、4つの基本的な選択肢が挙げられた。

- (i) 30条に基づく有権的解釈、
- (ii) 強制ライセンスの下で製造および/または販売された製品の輸出可能性についての、31条(f)の下での制限を克服するための31条の改正、
- (iii) 31条(f)の下での制限の不遵守に関する紛争解決モラトリウム、または
- (iv) 31条(f)に関する免除²⁸²

当初、途上国、世界保健機関、および非政府組織は30条の改正が好ましいと考えたが²⁸³、これは部分的には扱いにくい強制ライセンスの手続によって官僚的な遅延が生ずる可能性を懸念したためである²⁸⁴。「問題を解決

²⁷⁸. Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 334.

²⁷⁹. Kenya Proposal, *supra* note 269, ¶ 15(a).

²⁸⁰. Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 334.

²⁸¹. しかしながら、どの規定が改正されるかにかかわらず、「強制ライセンスが反競争的行為に対する救済として付与される場合には、31条(f)の輸出に関する制限は適用されない」点に注意すべきである。*Id.* at 319.

²⁸². EC Proposal, *supra* note 160, ¶ 2.

²⁸³. *See* Brazil Proposal, *supra* note 261, ¶ 8 (「TRIPs 協定30条は、WTO 加盟国が、他国における公衆衛生上の必要に対応するために、特許権者の同意なくして公衆衛生関連の特許製品を生産、販売および輸出することを第三者に対して許諾する権利を認めていると解されるべきである。」(footnote omitted)).

²⁸⁴. *See id.* ¶ 10 (「TRIPs 協定30条の有権的解釈は、輸出国における強制ライセンスの付与に関する煩雑な手続を回避するという大きな利点がある。」); *accord* Kenya Proposal, *supra* note 269, ¶¶ 10-11 (「いかなる客観的な基準も、解決策を利用するた

するための最も包括的なアプローチ²⁸⁵」を整備するために、アフリカ・グループは30条に加えて31条も改正することを提案したが、他方で、アラブ首長国連邦は31条の改正は好ましいと考えつつ、「代替オプション」として30条の解釈を提案した²⁸⁶。その一方で、米国は31条の改正のみが好ましいと考え、ヨーロッパ共同体は米国に加勢した²⁸⁷。これはおそらく「米国は30条に基づく解決策は決して受入れないだろうと考えたから²⁸⁸」であろう。結局は途上国は、この要求に譲歩したが、それは米国はその見解を変えそうになかったからであり、また30条の改正よりもずっと重要な問題が他にあったからである。

めの厄介な国内の前提条件を課す方法であってはならないし、いかなる場合にも公衆衛生を保護するという加盟国の既存の権利を制限してはならない。…加盟国がそのような状況が存在することを立証するために用いる制度は、加盟国自身に任せられるべきである。); see also Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 339 (「多くの開発途上国、NGO、WHO の立場では、30条に基づく解決策は、輸出国における強制ライセンス手続の必要を回避することができるという大きな利点を有している」)。たとえば、James Love は、強制ライセンス条項は、実際には、多くの途上国においては、理論上のそれとは大きく異なると指摘する。Love は次のように説明する。

「既存の強制ライセンスに関する法律は、しばしばアクセスの障害となっている。強制ライセンスを付与する基準は、非実施または立証困難な濫用といった狭い根拠に過度に依拠し、公益目的に関する明確さがみられず、または事実問題や法的基準についての訴訟を招くものである。これは、特許医薬品へのアクセスについての重大な問題があるにも係わらず、幾つかの政府が強制ライセンスの要請を遅延させたり拒絶したりする原因となった。」

Love, *supra* note 42, at 241, 242; see also Scherer & Watal, *supra* note 18, at 924 (「特許薬が市場に置かれてから後、強制ライセンスの付与が遅れば遅れるほど、ライセンスが初期コストを回復する時間は短くなり、また複数のジェネリック代替薬の供給者間における有効な競争を実施することがより困難になる。」)。

²⁸⁵. Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 340.

²⁸⁶. See UAE Proposal, *supra* note 269, ¶ 17.

²⁸⁷. See EC Proposal, *supra* note 160, ¶ 5 (「TRIPs 協定31条に新たな項を…挿入することにより、ドーハ宣言第6項の下で生ずる問題について、持続可能で、バランスが取れており、機能する解決策が最も保障される。」)。

²⁸⁸. Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 340.

D. 31条の2の提案

香港閣僚会議にわずかに先立つ2005年12月6日、WTO 加盟国は8月30日の決定によって付与された暫定的免除を恒久的なものとする TRIPs 協定改正についての議定書を受入れるとの合意をした²⁸⁹。附属書および附属書の補遺とあわせて、31条の2案に具体化された改正は、各国が TRIPs 協定31条(f)を停止することができる条件を示している。2007年12月1日までに批准されると、この条文案は発効する²⁹⁰。この案は WTO 協定の中核についての最初の改正であるので、本節はこの条文案について詳細に検討する。

31条の2第1項は「第31条(f)における輸出国の義務は、医薬品を製造する目的のため及び資格のある輸入国へ輸出する目的のため必要な限りにおいて、当該加盟国による強制実施許諾の付与に適用しない。²⁹¹」と規定する。この規定は「必要な限りにおいて」という文言をもって、この規定が用いられる制限的な状況を反映しており、これにより、この規定が「公衆衛生を保護するために誠意をもって利用されねばならず、…産業または商業政策の目的を達成するための手段として用いられてはならない²⁹²」ことを加盟国に示しているのである。

31条の2第2項は特許権者に対する報酬の条件について規定している²⁹³。この規定はまず、輸入国で許諾を受けた使用の場合の輸入国への「経済的価値を考慮して」、輸出国において適切な報酬が支払われることを規定している²⁹⁴。続けて、強制ライセンスが輸入国と輸出国の両方でなされる場

²⁸⁹. See WTO Press Release, *supra* note 10.

²⁹⁰. 暫定的免除は、WTO 加盟国の3分の2が TRIPs 協定31条の2案を批准するまで有効である。See December 6 Decision, *supra* note 9. 2007年4月5日の時点で改正案を批准したのはわずかに7カ国(米国、スイス、エルサルバドル、韓国、ノルウェー、インド、フィリピン)のみである。WTO, Countries accepting amendment of the TRIPs Agreement, http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm (Apr. 5, 2007).

²⁹¹. General Council, *Protocol Amending the TRIPs Agreement*, in December 6 Decision, *supra* note 9, art. 31bis(1) [hereinafter TRIPs Amendment].

²⁹². Chairperson's Statement, *supra* note 68.

²⁹³. TRIPs Amendment, *supra* note 291, art. 31bis(2).

²⁹⁴. *Id.*

合について述べている。そのような場合には、二重報酬を回避するため、同規定は、輸出国において強制ライセンスについての支払いがすでになされている場合には輸入国の報酬支払いを免除している²⁹⁵。

31条の2第3項は、規定の対象を地域貿易協定に帰属する国々にまでおよぼしている²⁹⁶。1章でみたとおり、様々な途上国の市場を組み合わせることは、自らの医薬品産業を構築することが魅力的となる程度まで購買力を十分に形成するために必要かもしれない。強制ライセンスの下で製造されまたは輸入された製品を地域貿易協定を通じて他の途上国に輸出することを認めることによって、この規定は「医薬品の購買力を促進し、また医薬品の地域的な生産を促進するための規模の経済を利用する」ことを支援するものである²⁹⁷。また、これは地域的な供給センターの形成²⁹⁸、「地域特許の付与制度の構築」、および技術協力の提供²⁹⁹への道を開くものである。

しかしながら、当該地域協定の構成国の少なくとも半数が後発開発途上国であることを要求していることから、この規定は便益の対象をアフリカ諸国に制限していることに注意せねばならない。同様に深刻な公衆衛生危機に直面しているアジアや南アメリカの諸国をこの規定が除外していることは問題ではあるが³⁰⁰、この制限は8月30日の決定の遺産でもあり³⁰¹、

²⁹⁵. *Id.*

²⁹⁶. *Id.* art. 31 *bis*(3).

²⁹⁷. *Id.*

²⁹⁸. See Jerome H. Reichman, Remarks at “Saving Profits, Saving Lives: A Comprehensive Discussion of the Social, Legal, and Economic Implications of Reverse Engineering and Parallel Importing on the Pharmaceutical Industry” Symposium at the University of North Carolina School of Law (Feb. 25, 2006) (TRIPS 協定31条の2案で認められた強制ライセンスを用いた地域的な製薬供給センターの可能性を検討)。

²⁹⁹. TRIPs Amendment, *supra* note 291, annex ¶ 5.

³⁰⁰. See Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 345 n.202 (「アフリカに対する地域的柔軟性の制限を、非常に深刻な公衆衛生問題があり、かつ製薬製造能力が限定されているカリブ諸国、中央アメリカおよび東アジアといった地域の立場から説明することは容易でない。」); *id.* at 331 (米国の通商代表である Robert Zoellick が東京での閣僚会議において「米国は、[第6項による]解決策がアフリカに限定さ

初期に米国がドーハ宣言とその第6項の解決策の対象をアフリカ大陸に制限し損ねたこと——すなわち、おそらくアルゼンチン、ブラジル、中国、インドおよびタイにおけるジェネリック薬の製造能力についての懸念——を反映しているのである。

また、31条の2第3項は、GATT 24条³⁰²および1979年11月28日の異なるかつ一層有利な待遇並びに相互主義及び開発途上国のより十分な参加に関する締約国団の決定³⁰³に特に言及している。これらの明示的な認識にも係わらず、この規定は、WTO 加盟国が署名した二国間および地域貿易協定の利益が、TRIPs 協定4条に規定されている最恵国待遇を通じて全ての加盟国にまでおよぶのか、というますます高まりつつある議論を解決するものではない³⁰⁴。北米自由貿易協定 (NAFTA) を挙げて GATT 24条は貿易協定の締結については特別の例外を設けているのであるとの説明がある一方で、これらの協定によって形成された義務は、当事者のみではなく

れるならば疾病の範囲について譲歩することを厭わない」としたことを指摘)。ブラジルが南アメリカおよびアジアの途上国のための提案において規模の経済の重要性をはっきりと述べたことに注意すべきである。その提案は次のように述べる。

「加盟国は、30条に基づく法的解決が最大限に実現されるのは経済的な解決策にもとづく場合であることに留意すべきである。多くの場合において、公衆衛生問題は (HIV/AIDS、結核、マラリアおよびいくつかの熱帯病——これらに限られるわけではないが——のように) 一国を超えて影響を及ぼすだろう。それゆえ、そのような解決策を実施する際に、諸国は生産コストを減少させ、それにより、例えば特に高価な製品の強制ライセンスによる国内での少量生産が非現実的あるいは費用がかかり過ぎるような状況にあるような受益国に対して、より手ごろな価格をもたらす規模の経済を確立することも検討してもよいだろう。」

Brazil Proposal, *supra* note 261, ¶ 12.

³⁰¹. See August 30 Decision, *supra* note 11, ¶ 6(i).

³⁰². General Agreement on Tariffs and Trade, art. XXIV, Oct. 30, 1947, 61 Stat. A3, 55 U.N.T.S. 188 [hereinafter GATT].

³⁰³. Differential and More Favourable Treatment, Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries, Nov. 28, 1979, GATT B.I.S.D. (26th Supp.) at 203 (1980).

³⁰⁴. See JOHN R. THOMAS, INTELLECTUAL PROPERTY AND THE FREE TRADE AGREEMENTS: INNOVATION POLICY ISSUES CRS-21 (2005), http://digital.library.unt.edu/govdocs/crs//data/2005/upl-meta-crs-8252/RL33205_2005Dec21.pdf.

WTO の全加盟国におよぶのだとの主張もある³⁰⁵。

31条の2第4項は、加盟国がこの改正の実施のためにとられた措置について非違反申立をすることを禁じている³⁰⁶。この禁止は特に重要である。というのは、非違反申立のターゲットとなるというおそれは、公衆衛生分野では途上国にとっていまだ重要な問題だからである³⁰⁷。これらの国のリソースと法律分野の専門家は限られているので³⁰⁸、そういった申立のターゲットとなることへのおそれは萎縮効果をもたらし、さらには国内での医薬品アクセス問題に対処する政策の策定能力をも害するかもしれないの

³⁰⁵ Compare Judy Rein, *International Governance Through Trade Agreements: Patent Protection for Essential Medicines*, 21 NW. J. INT'L L. & BUS. 379, 382 (2001) (「関税同盟および自由貿易地域を承認する GATT で規定された例外は、世界貿易機関 (WTO) 関連の協定にもおそらく適用されるだろう。」), with Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 357 n.286 (「いくつかの WTO 締約国に本拠をおく先発医薬品開発会社を実質上有利に扱う FTA の新ルールゆえに、開発途上国のジェネリック製造業者が、FTA メンバーである輸入国によって事実上の最恵国待遇における差別を被るかどうかは、少なくとも検討に値する。」)。

³⁰⁶ TRIPs Amendment, *supra* note 291, art. 31 bis(4) (「加盟国は、この条及びこの協定の附属書の規定に合致する措置については、1994年 GATT の第23条第1(b)項及び第1(c)項に基づく申立てを行わない。」)。Frederick Abbott は次のように説明する。

「非違反による無効化または侵害の申立において、加盟国は、他の加盟国の措置あるいは行為の関連協定 (たとえば GATT 1994) の条項との適合性を争おうとはしないが、その措置あるいは行為は、交渉による相互の歩み寄りに基づいてその国が受けると期待した利益に対して悪影響をおよぼすと主張する。」

Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 346 n.209.

³⁰⁷ See Abbott, *Cycle of Action*, *supra* note 15, at 35 (「FTA 問題への対応を別としても、非違反問題に関する決議は TRIPs および公衆衛生の観点からは WTO アジェンダの最も重要な一項目であろう。」)。Dreyfuss & Lowenfeld, *supra* note 172, at 285-88 (非違反申立を検討)。

³⁰⁸ Dreyfuss, *TRIPs-Round II*, *supra* note 2, at 25 (「国が知的財産保護の経験をもつか、事態の動きを法律に成文化するのに十分な (法的能力をもった人材というかたちでの) 人的資源をもつことが必要とされる。多くの開発途上国では両方とも不足している。」); Gregory Shaffer, *Recognizing Public Goods in WTO Dispute Settlement: Who Participates? Who Decides? The Case of TRIPs and Pharmaceutical Patent Protection*, 7 J. INT'L ECON. L. 459, 473-76 (2004) (途上国では法曹は限られることを検討)。

である。

議定書の最後には TRIPs 協定の附属書案が付されている。これは、「この制度を利用する際の条件を明示し、また、誤った市場に医薬品が流入することを回避しつつ、規模の経済をもたらすような地域的な制度を形成するように用語や通報等の問題を取り上げ、TRIPs 理事会における毎年の見直しを定める³⁰⁹」ものである。1項(a)は「医薬品」という文言を「[医薬品の]製造に必要な有効成分およびその使用に必要な診断道具」も含むように拡大している³¹⁰。1項(b)は国家の資格を「すべての、後発開発途上国及びその他の加盟国であって、…輸入国として31条の2及びこの附属書に規定された制度を利用する意思を TRIPs 理事会に通報したもの³¹¹」に限定した。不測の国家緊急事態が発生した場合に、すでに8月30日の決定からオプト・アウトした国々がオプト・インできるかどうかは、興味深い問題として残ることとなった³¹²。最後に、強制ライセンスによる輸入医薬品の流出のリスクを低減するために、第3項は輸入国に対して「自国で取り得る手段の範囲内で、その行政能力と輸出流用のリスクにみあった合理的な措置を講じ、当該制度の下で自国の領域内に実際に輸入された製品が再輸出されないように³¹³」することを要請する。

この文書は TRIPs 協定の附属書の補遺案で締めくくられている。これは、輸出国および輸入国に対して、強制ライセンスの使用に関して TRIPs 理事会に通報をすることを要請するという条件を規定している附属書2項³¹⁴が要件としている、製造能力が無いまたは不十分なこと³¹⁵を実際に立証する方法を詳述している。承認は必要とされておらず、この通報の要件は透明

³⁰⁹ WTO Press Release, *supra* note 10.

³¹⁰ TRIPs Amendment, *supra* note 291, annex ¶ 1(a).

³¹¹ *Id.* ¶ 1(b).

³¹² この点について論者らの立場は分かれている。たとえば、Frederick Abbott は「一般理事会へ自らの意図を述べただけの各国とは異なり、決定の文脈において直接的にオプト・アウトした各国は、自由に自らの地位を変更することはできない。」と指摘した。Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 336 n.130.

³¹³ TRIPs Amendment, *supra* note 291, annex ¶ 3.

³¹⁴ *Id.* annex ¶ 2.

³¹⁵ *Id.* app. to the annex.

性を促進するために導入されたようであるが³¹⁶、2項は「後発開発途上国の加盟国以外で資格のある輸入国が、この附属書の補遺に記載された方法のいずれかで、当該製品について医薬品分野の製造能力が不十分であるかまたは製造能力がないことを立証したこと³¹⁷」を確認することを求めている。この確認は、多くの途上国にとって、問題をはらみ、費用がかかり、負担が大きいものとなりそうである³¹⁸。通報は WTO の紛争解決手続きの

³¹⁶ ヨーロッパ共同体が以下に指摘するように、透明性は権利者および輸出国にとって非常に重要である。

「免除の案が適用されると、(場合によっては強制ライセンスに基づいて) ある国で販売される製品は、他の国で強制ライセンスのもとで生産されたものという特殊な状況が生じるだろう。実際に、生産国と消費国の双方において強制ライセンスの対象となっているにも関わらず、当該特許で保護された製品が国境を越えるという特別な状況を(問題となっている製品が消費国において特許されていない場合を除いて) 処理しなくてはならなくなるだろう。この状況を考えると、手続の完全な透明性を確保し、そして、特許権者その他の WTO 加盟国が許諾の付与の過程について完全に情報提供されることを確保することが最も重要である。さらに、透明性は貿易による流出を予防するのにも寄与する。すなわち、免除の利用について情報提供されることにより、他の加盟国は当該製品の起こりうる(再)輸入についての監視を強化することができる。」

EC Proposal, *supra* note 160, ¶ 15.

³¹⁷ TRIPs Amendment, *supra* note 291, annex ¶ 2(a)(ii).

³¹⁸ See Jorge A.Z. Bermudez, Maria Auxiliadora Oliveira & Gabriela Costa Chaves, *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: What Is at Stake?*, in *INTELLECTUAL PROPERTY IN THE CONTEXT OF THE WTO TRIPS AGREEMENT: CHALLENGES FOR PUBLIC HEALTH* 23, 56 (Jorge A.Z. Bermudez & Maria Auxiliadora Oliveira eds., 2004) (「アフリカ、アジアおよびラテンアメリカの貧しい国々は、自国に製造能力がないことを証明するという不要な形式的手続を経なくてはならない。」), available at http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Trips_ingles%20nova%20versao%202005.pdf; see also Abbott, *WTO Medicines Decision*, *supra* note 160, at 353 (「曖昧な製薬品関連の規則は、調達当局が仕事をしようとするときに深刻な問題をおこす。」). Knowledge Ecology International (前 Consumer Project of Technology) の James Love は、31条の2とベルヌ条約の附属書とを比較する。同附属書は、煩雑な要件が理由で開発途上国にほとんど用いられなかったものである。Interview with James Love, Director, Consumer Project of Technology in Durham, N.C. (Feb. 25, 2006); see also

対象となるという事実もまた、途上国がこれらの規定を十分に利用する妨げとなりそうである³¹⁹。

結論として、31条の2案は、附属書やその補遺と併せてみると、先進国と途上国間の妥協の産物であることが明らかである。それは、米国やヨーロッパ共同体が推し進めていた画一的なひな型とはまったく違うものであった。途上国は疾病の範囲と国の資格の問題では勝利を得たのではあるが、31条の改正を制限した点では米国が成功している。しかしながら、改正案によって、途上国が失われた政策的余地を奪回したり、近時の知的財産権の拡大を巻き返したりはできなかった。したがって、もし途上国が失った政策的余地を奪回し、さらには国際的な囲い込みの動きに抵抗するのであれば、途上国はそういった動きの根本原因を理解し、この囲い込みに抵抗し巻き返しを図るための戦略を備えなければならないのである。

RUTH L. OKEDIJI, FOSTERING ACCESS TO EDUCATION, RESEARCH AND DISSEMINATION OF KNOWLEDGE THROUGH COPYRIGHT 9-10 (2005), http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Okideiji_Bellagio4.pdf (ベルヌ条約の附属書の煩雑な要件を検討)。

³¹⁹ See U.S. Proposal, *supra* note 261, ¶ 29 (「国は紛争解決手続きの終結後にのみ法的安定性をえられる(これはわれわれが避けたい状況である)ので、われわれはある解釈あるいは改正が他の WTO 締約国が求める法的安定性および確実性をもたらさないことを憂慮する。」。But see Kenya Proposal, *supra* note 269, ¶ 21 (「アフリカ諸国のグループは、通報は情報共有の目的に資するものであるべきで、通報義務となってはならないという見解をとる」)。