

国際的な囲い込みの動きについて(1)

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、本号)
- II. 政策的余地の囲い込み(以下、次号)
 - A. 囲い込み以前
 - B. TRIPsによる囲い込み
 - C. TRIPsの柔軟性
 - D. TRIPs プラスの囲い込み
 - 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
- IV. 政策的余地の再生
 - 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. 本稿は *Indiana Law Journal* 第82巻第4号による。北海道大学大学院法学研究科において本稿の初期の草稿を報告した。招聘および厚遇を頂いたことにつき田村善之教授に謝意を示したい。

はじめに

近時の知的財産についての論稿のほとんどが、「パブリックドメインの囲い込み¹⁾」や知的財産保護の「一方通行的な強化」に懸念を示している²⁾。これらの重要な懸念が適切に指摘されている一方で、異なる——そしておそらくより重要な——囲い込みの動きが国際的レベルで現在生じている。パブリックドメインではなく、このもう一つの囲い込みは、単独の国家の政策の余地を囲い込んでおり、そして、地域的なニーズ、国家利益、技術的能力、制度的キャパシティ、公衆衛生の状況を見捨てた一つの規格 (one-size-fits-all) の法的基準を採用することを要求する。「柵をめぐらせて共有地を私有物にする³⁾」といったパブリックドメインの囲い込みの動きとは異なり、この国際的な囲い込みの動きは、開発途上国にとって魅力的な政策的選択肢を用いることができないように柵を作ることである⁴⁾。この囲い込みにより、そういった国々は不適切な知的財産制度を採用することを強制され、結果として自らの国境内での内的危機に対応する能力をも失ってしまったのである。

¹⁾ See, e.g., Yochai Benkler, *Free as the Air to Common Use: First Amendment Constraints on Enclosure of the Public Domain*, 74 N.Y.U. L. REV. 354 (1999); James Boyle, *Fencing off Ideas: Enclosure and the Disappearance of the Public Domain*, DAEDALUS, Spring 2002, at 13; James Boyle, *The Second Enclosure Movement and the Construction of the Public Domain*, LAW & CONTEMP. PROBS., Winter/Spring 2003, at 33 [hereinafter Boyle, *The Second Enclosure Movement*].

²⁾ 近時の知的財産保護の拡大に関する議論につき、see, for example, LAWRENCE LESSIG, *FREE CULTURE: HOW BIG MEDIA USES TECHNOLOGY AND THE LAW TO LOCK DOWN CULTURE AND CONTROL CREATIVITY* (2004); Boyle, *The Second Enclosure Movement*, *supra* note 1; Rochelle Cooper Dreyfuss, *TRIPS—Round II: Should Users Strike Back?*, 71 U. CHI. L. REV. 21, 22 (2004) [hereinafter Dreyfuss, *TRIPS—Round II*].

³⁾ Boyle, *The Second Enclosure Movement*, *supra* note 1, at 33-34.

⁴⁾ TRIPs 協定は開発途上国 (developing countries) と後発開発途上国 (least developing countries) を区別している。本稿では開発途上国と後発開発途上国の両者を意味するものとして、「途上国 (less developed countries)」を用いる。しかし、TRIPs 協定

これまでに最も広く国際的な関心を集めた危機は、途上国が HIV/AIDS、マラリア、および結核と闘う能力をもたないことについてであった⁵⁾。たとえば HIV/AIDS を考えてみよう。アフリカでの主要な死亡原因であるこの世界的な病は、数百万もの貧しく罪の無い人々の命を奪った。彼らは主な理由として、手ごろな価格の薬へのアクセスが無かったために亡くなったのである⁶⁾。2002年に UNAIDS が試算したように、「感染した4000万人の

に言及する際には、「開発途上国」と「後発開発途上国」の用語を用いる。

⁵⁾ 医薬品アクセス問題は新しいものではない。Peter Drahos は次のように指摘する。「医薬品アクセス問題は HIV/AIDS 危機によって痛感させられるようになった。貧しい人々、および貧しい人々の大多数が住む開発途上国なかりせば、この問題は長い間存在しただろう。この問題は、1950年代に広範囲スペクトル抗生物質へのアクセスの事例の際に存在した。すなわち、多くの途上国でテトラサイクリンの価格が10年以上も一定していたときのことで、すくなくともその一部は Pfizer 社、Cyanamid 社、Bristol 社、Squibb 社、Upjohn 社との価格カルテルによるものだといわれている。Kennedy 上院議員が次のように指摘するスピーチを行った1979年にも問題はあった。『この国際児童年に、…既に開発されているワクチンへのアクセスをもたないという理由で、260万人の児童が予防注射をできる疾病が原因で死亡するだろう』。最近では途上国での HIV/AIDS 危機の広がりを嘆くことが西欧の政治家の形式的な決まりになっているのである」。

Peter Drahos, *Intellectual Property and Pharmaceutical Markets: A Nodal Governance Approach*, 77 TEMP. L. REV. 401, 402 (2004) [hereinafter Drahos, *Intellectual Property and Pharmaceutical Markets*] (footnotes omitted).

⁶⁾ グローバルな HIV/AIDS 危機の議論について、see, for example, Symposium, *The Global AIDS Crisis*, 17 CONN. J. INT'L L. 149 (2002); Symposium, *Global Health and Governance: HIV/AIDS*, 23 THIRD WORLD Q. 191 (2002)。論者らは途上国に対する特許制度の悪影響を説明するために HIV/AIDS 危機をしばしば用いるが、英国知的財産権委員会は次のように述べている。

「ドラマチックではあるが、[知的財産] 分野の議論においては HIV/AIDS の経験の影響を過度に受けないようにすることが特に重要である。HIV/AIDS は開発途上国での最大の死亡原因ではあるが、他にも結核やマラリアがほとんど同じくらの生命を奪っている。3つの疾病を全部あわせると、昨年は600万人近くの命を奪っており、さらに数百万人の病気を悪化させている。さらに、より一般的でない疾病も多くあり、それらも合計すると重要である。それらには、たとえば、はしか、睡眠病、リーシュマニア症、シャガス病等がある。」

うち、途上国に住む3600万人はその生命を延ばしうる抗レトロウイルス薬にアクセスをもたない。事実、HIV キャリアーの96パーセントは抗レトロウイルス薬へのアクセスを得ておらず、その数は500-700万人にものぼり、彼らはすみやかな治療を要している。^{7]}

開発途上国での公衆衛生に対処し、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定⁸ (「TRIPs 協定」または「協定」) の不都合な影響を低減するために、世界貿易機関 (WTO) の加盟国は香港での WTO 閣僚会議 (「香港閣僚会議」) において、製造能力が不十分もしくは全く無い全ての加盟国が特許医薬品のジェネリック品を輸入することを認めるように協定を改正することについて合意した⁹。提案された改正は、WTO がその中心的協定の改正に合意したはじめてのものである¹⁰。もし採択されれば、この改正により、2003年8月に TRIPs 理事会の決定によって付与された一時的な義務免除は恒久的なものとなる¹¹。

COMM'N ON INTELLECTUAL PROP. RIGHTS, INTEGRATING INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND DEVELOPMENT POLICY: REPORT OF THE COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS 30 (2003), http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal.pdf [hereinafter IPR COMMISSION REPORT] (footnote omitted).

⁷ Rosine Jourdain, *Intellectual Property Rights and Public Health in the Revised Bangui Agreement*, in *TRADING IN KNOWLEDGE: DEVELOPMENT PERSPECTIVES ON TRIPS, TRADE AND SUSTAINABILITY* 143, 143 (Christophe Bellmann, Graham Dutfield & Ricardo Meléndez-Ortiz eds., 2003) [hereinafter *TRADING IN KNOWLEDGE*].

⁸ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights [hereinafter TRIPs Agreement], Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, Legal Instruments—Results of the Uruguay Round, 33 I.L.M. 1197 (1994) [hereinafter Marrakesh Agreement].

⁹ General Council, *Amendment of the TRIPS Agreement*, WT/L/641 (Dec. 8, 2005) [hereinafter December 6 Decision], available at http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm.

¹⁰ Press Release, World Trade Org. [WTO], Members OK Amendment to Make Health Flexibility Permanent (Dec. 6, 2005), http://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr426_e.htm [hereinafter WTO Press Release] (提案された改正を「WTO 協定の中核のはじめての改正」であるとす)。

¹¹ General Council, *Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS*

香港閣僚会議の一週間前には、WTO 加盟国はさらに後発開発途上国について協定の完全実施の期限を延期した¹²。医薬品の特許保護および規制上求められる開示されていないデータの保護の義務的導入を2016年1月1日まで延期した TRIPs 協定と公衆の健康に関する宣言¹³ (ドーハ宣言) に加えて¹⁴、近時の改正は国際的な知的財産制度について途上国が抱いてい

Agreement and Public Health, WT/L/540 (Sept. 1, 2003), 43 I.L.M. 509 (2004) [hereinafter August 30 Decision].

¹² Press Release, WTO, Poorest Countries Given More Time to Apply Intellectual Property Rules (Nov. 29, 2005), http://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr424_e.htm. 最終期限は2013年1月1日まで延長された。延長は、TRIPs 協定にまだ対応していない、または TRIPs の要件を超えて保護を行っていたという非常にわずかな残余の加盟国に限られている。See IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 51 (「[後発開発途上国] の少なくとも70%の人口は、医薬品の保護を実施している国に居住しており、アフリカの30の後発開発途上国 (LDC) のうち27カ国も保護を行っている。」); CECILIA OH & SISULE F. MUSUNGU, *THE USE OF FLEXIBILITIES IN TRIPS BY DEVELOPING COUNTRIES: CAN THEY PROMOTE ACCESS TO MEDICINES?* 8 (Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health Studies 4C, August 2005), <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf> (「実質的に LDC の WTO 加盟国の全てが [2006年の] 期限よりもかなり早くに知的財産制度を導入した。」)。

¹³ WTO, Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/MIN(01)/DEC/2, 41 I.L.M. 755 (2002) [hereinafter Doha Declaration].

¹⁴ ドーハ宣言は医薬品の特許保護および秘密の試験データの保護の導入のみを延期したので、論者や政策決定者の中には排他的な販売権もまた延期の一部として盛り込まれたのかどうかを疑問に思うものもいた。See, e.g., Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Proposal on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health—Joint Communication from the African Group in the WTO, ¶ 6(f), IP/C/W/351 (June 24, 2002) [hereinafter African Group Proposal] (「現在では2016年1月1日まで延期された低開発の加盟国の移行期間は、70条8項および9項の下での排他的販売権を付与するための要件もカバーすべきであり、そういった排他的販売権が事実上の特許として機能しないように、柔軟性を強調しつつ明確に画定または定義されるべきである。」); Ellen 't Hoen, *TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha*, 3 CHI. J. INT'L L. 27, 41 (2002) (「ドーハでの交渉では、LDC は『メールボックス』による保

る不満に対応してなされたものである。

こういった改正や延期は、途上国における医薬品アクセス問題に焦点を当てたものであるが、医薬品アクセス問題が増加しつつある先進国にとっても利となるものである¹⁵。たとえば、昨年、米国の保健当局は鳥インフルエンザの治療に必要となりうるタミフルの供給が不適切であるとの問題を指摘した¹⁶。さらに、米国における炭疽菌攻撃の経験により、先進国でも予測されない国内危機の状況が生じる可能性が示された¹⁷。さらには、2003年春には重症急性呼吸器症候群(SARS)により、致死的な感染症がある国から他の国へ急速に拡大する可能性も強調された¹⁸。人口が高齢化し

護や『排他的販売権』を規定することは要求されないということを7項が黙示している、という理解があったようであるが、宣言の文言からは明らかではない。』。

¹⁵ Frederick M. Abbott, *The Cycle of Action and Reaction: Developments and Trends in Intellectual Property and Health* [hereinafter Abbott, *Cycle of Action*], in NEGOTIATING HEALTH: INTELLECTUAL PROPERTY AND ACCESS TO MEDICINES 27, 29 (Pedro Roffe, Geoff Tansey & David Vivas-Eugui eds., 2006) [hereinafter NEGOTIATING HEALTH] (「途上国の医薬品アクセス問題と、より発展したカウンターパート国における同様の問題とを『切り離すことはますます難しい』と述べる。』)。

¹⁶ Anita Manning, *Are You a Sitting Duck for Bird Flu?*, USA TODAY, Dec. 7, 2005, at 1D (「米国の保健当局と感染症専門家は、不足と、広範な誤用により薬に耐性をもつウイルスが生じるリスクに言及することにより、〔鳥インフルエンザの予防または緩和に有効だと考えられていた抗ウイルス剤を〕個人が備蓄しないようにさせた。』)。

¹⁷ See Debora Halbert, *Moralized Discourses: South Africa's Intellectual Property Fight for Access to AIDS Drugs*, 1 SEATTLE J. SOC. JUST. 257, 280 (2002) (米国における炭疽菌攻撃について議論)。

¹⁸ Obijiofor Aginam は次のように述べる。「微生物はパスポートをもたないし、地政学的な境界や国家主権を認識しない。旅行、通商、観光、グローバル化の現象、そして他の要素によって助長されるので、世界の遠く離れた場所での疾病の発生によって引き起こされる公衆衛生の脅威は、容易に国境を越え、離れた場所の人々を脅かすのだ。」OBJIOFOR AGINAM, GLOBAL HEALTH GOVERNANCE: INTERNATIONAL LAW AND PUBLIC HEALTH IN A DIVIDED WORLD 6 (2005); see also Robert O. Keohane & Joseph S. Nye, Jr., *Introduction to Governance in a Globalizing World* 2 (Joseph S. Nye, Jr. & John D. Donahue eds., 2000) (紀元前1350年にエジプトで記録されている天然痘は、「中国に紀元49年、ヨーロッパに700年以後、アメリカに1520年、オーストラリアに1789年に到着している」ことに言及); F.M. Scherer & Jayashree Watal, *Post-TRIPS*

て処方薬への依存が高まりつつあるため、先進国もまた「政府予算の膨張と民間の健康保険制度への負荷」の増大に直面しているのである¹⁹。

本稿は、途上国における医薬品アクセス問題に焦点を当て、国際的な囲い込みの動きを検討し、個別の国家が国境内における国内危機に対応する能力がこの動きによっていかに縮減されたかを検討する。I章では国内レベルで国家が行わねばならない意思決定の複雑さを検証する。本章において、これらの問題に対応して解決を図るために、政策決定者には広い政策的余地がなぜ必要なのかを説明する。特に、知的財産制度の不均衡、現地での医薬品製造能力の欠如、そして地域的な健康保険制度の欠陥について検討する。本章では、TRIPs協定が改正され、より広い政策的余地が政策決定者に与えられ、知的財産政策を展開して領域内の公衆衛生危機に対応できるようにする必要性がなぜあったのかについて、よりよく理解するために必要な背景の情報を提供することを試みる。分析を行うために、医薬品へのアクセスを制限する要素をタイプ別に区分するが、本章では、知的財産保護との直接の関連とは関係なしに、全ての要素が複雑で共生的な関係で相互に関連していることを示す。知的財産制度の不均衡を是正することは決して万能薬ではないが、そのような是正を行わないと現存す

Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries, 5 J. INT'L ECON. L. 913, 938 (2002) (「他の大陸でのAIDSや結核等の感染症の拡大を低減することには、自国での疾病の減少という利点のスピルオーバーがある。』)。重症急性呼吸器症候群(SARS)についての包括的な議論につき、see generally THOMAS ABRAHAM, TWENTY-FIRST CENTURY PLAGUE: THE STORY OF SARS (John Hopkins Univ. Press 2005). See also Peter K. Yu, *SARS and the Patent Race: What Can We Learn from the HIV/AIDS Crisis?*, FINDLAW'S WRIT: LEGAL COMMENTARY, http://writ.news.findlaw.com/commentary/20030529_yu.html (May 29, 2003).

¹⁹ Abbott, *Cycle of Action*, *supra* note 15, at 29; see also MARCIA ANGELL, THE TRUTH ABOUT THE DRUG COMPANIES: HOW THEY DECEIVE US AND WHAT TO DO ABOUT IT xii (2005) (いかにして処方箋薬給付金の費用の見積もりが、2003年末の4000億ドルから、2005年2月の720億ドルないし1.2兆ドルに増大したかを検討)。cf. ROBERT BALLANCE, JANOS POGÁNY & HELMUT FORSTNER, THE WORLD'S PHARMACEUTICAL INDUSTRIES: AN INTERNATIONAL PERSPECTIVE ON INNOVATION, COMPETITION AND POLICY 202-03 (1992) (人口の高齢化問題は、先進カウンターパートよりも途上国の方が大

る医薬品アクセス問題は永続、または悪化さえするだろう。

II章では国際的な囲い込みの動きの進展を示す。自国内での知的財産政策を実施することについての国家自治を保護するために、国際的な知的財産制度が元来はどのようにデザインされたのかという点から本章をはじめ。その後、TRIPs協定で規定されている画一的なひな型や近時の二国間および地域的貿易協定によって途上国がとりうる政策的余地がいかにか劇的に縮減されたかを示す。本章が示す通り、途上国は経済発展や技術的な能力が限定されているにもかかわらず、より豊かで発展している通商パートナーにこそふさわしい法的スタンダードを採用することをますます要求されているのである。

III章では、途上国がみせた国際的な囲い込みの動きへの抵抗を検討する。TRIPs協定および公衆衛生についてのドーハ宣言6項の実施に係る決定²⁰（「8月30日決定」）および近時提案されたTRIPs協定31条の2²¹に焦点をあて、国際的な囲い込みの動きの危険を説明する。WTOの貿易交渉に関するドーハ開発ラウンド（「ドーハラウンド」）は途上国の発展の必要性についての注意を喚起し、新たな画一的な法的基準をさらに採択することに対して途上国らが抵抗することを支援したのではあるが、途上国や多くのNGOが望んでいたような、失った政策的余地を取り戻したり、近時の知的財産権の拡大の巻き返しをすることを可能にするものではなかった。その代わりに、ドーハラウンドは途上国が必要とする政策的余地を確認し、その領域における規制基準についての先進国側との交渉を促進したのみであった。

IV章では、より裕福かつ発展した通商パートナーによる途上国の政策的余地のさらなる囲い込みについて3つの説明を行う。その説明とは、先進国と途上国との間の力の非対称性、国内と国外の知的財産政策の間でのインセンティブと投資との間の分裂、そして知的財産権のグローバル化である。本章はそれぞれの説明についての議論に続けて、政策を地域的な条件に適合させるに必要な自治を確保するために、各国がいかにか

きいかかもしれないと指摘)。

²⁰ August 30 Decision, *supra* note 11.

²¹ December 6 Decision, *supra* note 9 (31条の2を提案)。

際的な知的財産制度を改善することができるか、そして、いかにして途上国が失われた政策的余地を再要求し、必須医薬品へのより高いアクセスを促進することができるかについて提案を行う。

I. 政策的余地の必要性

世界的な海賊行為の蔓延に対する措置を求める米国の企業、アーティスト、発明家からの申し立てに応じて、10年前に米国は知的財産権をウルグアイラウンドの議題に挙げた。我々の絶え間ない圧力がなければ、ウルグアイラウンドに参加した100カ国以上はより強力なルールや規範についての交渉を行わなかっただろう。世界中での知的財産権の統一的な保護により、国際通商、グローバル・エコノミーの成長、雇用創出が促進されるだろうということについて、誰よりも米国が理解していた。交渉の最終段階になるまで、我々の通商パートナーの多くがグローバルな知的財産の基準が弱くもしくは全く存在しないこと、途上国についての寛容な例外、多国間ルールの無期限延長、そして、その結果ローカルな海賊行為が米国の医薬品や、映画、録音、ソフトウェア、書籍をコピーし続けられるようにすることを望んでいたのである。幸い、結果は「海賊行為の供給者」として期待はずれのものだった。

— United States Trade Representative Clayton K. Yeutter²²

私の国ではおそらく9人に1人が HIV に感染していることをご存知でしょう。この会場の皆さんが南アフリカの人々だとすると、1、2、3、4、5、6、7、8、9—あなたは AIDS です。1、2、3、4、5、6、7、8、9—AIDS です。これは、だれかの娘、妻、姉、夫、父親、兄の話なのです。おそらく、あなた方を点呼したことで、あなたが愛する人と統計とを置き換えることになったでしょう。たぶんそうすることで数字を実感することができるでしょう。

— Archbishop Desmond Mpilo Tutu²³

²² *Pharmaceutical Patent Issues: Interpreting GATT: Hearing Before the S. Comm. on the Judiciary*, 104th Cong. 227 (1996) (米国通商代表部 Clayton K. Yeutter 大使の発言)。

²³ Desmond Mpilo Tutu, *We Can Be Human Only Together*, 1 SEATTLE J. SOC. JUST. 253, 253 (2002)。

先進世界の多くの人々がより健康により長く生きるようになっているが、発展途上の世界の200万人以上は必須でしばしば命をも救うような医薬品を継続的にこと欠いている²⁴。途上国における推定寿命は残念なほど低く²⁵、これらの人々の多くは回復可能な致命的疾病におかされている。多くの論者は、知的財産制度が作り出した人為的な独占により薬が高価になる問題を批判する。知的財産保護が、薬の高価格化や結果的にアクセスできなくなることの要因であることは否定できないが、アクセスへの障害には、知的財産保護に単に関連しているだけであったり、完全に無関係なものもあることを認識することが重要である。

本章では、医薬品アクセス問題を用いて、各国が国内レベルでなさねばならない意思決定の複雑さ、それらの意思決定の結果に影響を与える様々な要素の共生関係 (symbiotic relationship) の概観を得る。本章は、自国での問題に対応するための解決策をとるために、なぜ政策決定者は広い政策的余地を必要とするかを説明する。殊に、知的財産制度 (知財に直接関連する要素 the IP-relevant factors)、現地での医薬品の製造能力の欠如 (知財に関連のある要素 the IP-related factors)、地域的な健康保険制度の欠陥 (知財に関連しない要素 the IP-irrelevant factors) の間の不均衡を検討する²⁶。これらの事項は知的財産制度が様々な要素に与える様々なインパ

²⁴ See Ricardo Meléndez-Ortiz & Khalil Hamdani, *Preface* to NEGOTIATING HEALTH, *supra* note 15, at vii (「良好な健康状態と経済的繁栄の相乗効果にも関わらず、毎年200万人もの人々が予防可能で治療可能な疾病が原因で死亡する。」); Karin Timmermans, *Ensuring Access to Medicines in 2005 and Beyond*, in NEGOTIATING HEALTH, *supra* note 15, at 41, 41 (「1977年から2002年にかけて、必要とする医薬品のほとんどにきちんとアクセスできる人々の数は、21億人から40億人近くにまで増加した。かなりの成功ではあるが、約20億人はそういったアクセスをいまだもたない。」) (citation omitted).

²⁵ GIAN LUCA BURCI & CLAUDE-HENRI VIGNES, WORLD HEALTH ORGANIZATION 165 (2004) (「絶対的貧困の下で生活している人々は、より高い収入グループの人々と比べて、5歳に達する前に死亡する可能性が5倍も高く、15歳から59歳の間に死亡する可能性は2.5倍高い。」)。

²⁶ See Roy Widdus, *Product Development Partnerships on 'Neglected Diseases': Intellectual Property and Improving Access to Pharmaceuticals for HIV/AIDS*,

クトを強調するが、本章の最終節ではそれらの共生関係を示す。そうすることで、他の論者が知財に関連しない要素を引用することにより現在の不均衡な知的財産制度における問題を軽視するといったことがないようにしたいのである。

A. 知的財産の保護

公衆衛生に関する議論において、医薬品産業²⁷と知的財産制度はしばしば悪鬼のごとくあつかわれる²⁸。そして、特許制度は「有害²⁹」で巨大医薬

Tuberculosis and Malaria, in NEGOTIATING HEALTH, *supra* note 15, at 205, 221 (知財に直接関連する要素 [IP-relevant factors] と知財に関連しない要素 [IP-irrelevant factors] の区別について)。

²⁷ 本稿を通じて、「医薬品産業 (pharmaceutical industry)」という用語は、特許医薬品の製造業者および開発業者を意味する。医薬品産業および論者の中には、リサーチ・ベースの製薬会社 (research-based pharmaceutical companies) という用語を用いてこれとジェネリック競争者とを区別するものもある。しかしながら、この用語は誤称である。というのは、ジェネリック製造業者もまた研究を行っており、「リサーチ・ベースの製薬会社」もまたジェネリック薬を製造していたり、ジェネリック向けの子会社を所有しているからである。

²⁸ 2名の論者が次のように指摘する。「医薬品分野における知的財産のスタンダードの強化によって、北の消費者はときおり、そして北の製薬会社は常に利益を得ているようだが、南は決して利益を得ない。南にはただ、高価格、製造業での雇用の減少、そして長期的には選択できる薬の減少がもたらされるだけだ」。Eyal Benvenisti & George W. Downs, *Distributive Politics and International Institutions: The Case of Drugs*, 36 CASE W. RES. J. INT'L L. 21, 25 (2004); see also Elhanan Helpman, *Innovation, Imitation, and Intellectual Property Rights*, 61 ECONOMETRICA 1247, 1274 (1993) (「もし誰かが〔途上国での強い知的財産保護〕により利益を得るとしても、それは南ではない。」)。

²⁹ See, e.g., Ranjit Devraj, *Lesser-Than-Evil Patent Law Pleases Drug Firms*, INTER PRESS SERVICE, Mar. 24, 2005, LEXIS, News Library, ALLNWS File (特許法は「悪だとまではいえない」と述べる); *Patents Jurisprudence*, HINDU, June 10, 2003, LEXIS, News Library, ALLNWS File (「特許は独占であり、社会的正義・国内の利益・現実的な考慮をもたらすように設計された法律により規制されない限り独占は悪である。」); *Uniform Problems*, TIMES INDIA, Aug. 12, 1999, LEXIS, News Library, ALLNWS File (「新しい特許制度は、貧しい集団の健康を危険にさらす悪である。」); Andrew Leonard,

品業者は「欲の皮がつっぱっている³⁰」とする「政治家の発言」でマスメディアはあふれている。Graham Dutfield が簡潔に要約したとおり、大手製薬会社は次の2つの方法で知的財産権を利用しているとして広く批判されてきた³¹。

第1に、貧しい人々が多く感染する疾病の治療について、彼らには工面できないような高価格を課し、第2に、現地での製造をしないように、あるいは、特許権を得ることができなかつたり特許が尊重されない国で製造された安価なコピー薬の輸入をしないように、途上国政府に圧力をかける³²。

こういった批判に対して、産業側は「世界的に強い特許制度は、新薬の発見や開発を行う非常に費用のかかる事業を続けるために不可欠である」

Big Pharma to Africa's Aid? Really?, SALON.COM, Jan. 20, 2006, at http://www.salon.com/tech/htww/2006/01/20/africa_drugs_2/index.html (「特許は悪だ」との見方に基づく「極端な発言」に言及)。

³⁰ See, e.g., Nitya Nanda & Ritu Lodha, *Making Essential Medicines Affordable to the Poor*, 20 WIS. INT'L L.J. 581, 584 (2002) (「産業側にとってより建設的な方向に向かうにあたっての主たる障壁は、世界の最も貧しい人々を襲う致死的な疾病に立ち向かう薬よりも、裕福なアメリカの消費者向けのコレステロールを減らす薬により大きな利益を見出すという、医薬品会社の貪欲さである。'); Al Martinez, *Thoughts of Mortality While Scanning the Menu*, L.A. TIMES, Nov. 21, 2005, at E12 (「儲かるものであれば何でもマーケットに持ち込むであろう今日の医薬品産業」を説明); Steven Pearlstein, *Politics Slows Agreement on Lifesaving Drugs*, WASH. POST, July 4, 2003, at E1 (「貪欲な医薬品会社」に言及)。

³¹ 特許は医薬品の保護の主たるものであるが、他の形式の知的財産も保護をもたらす。See Keith E. Maskus, *Ensuring Access to Essential Medicines: Some Economic Considerations*, 20 WIS. INT'L L.J. 563, 569 (2002) (Novartis 社が抗マラリア薬について異なるトレードネームを用いて並行輸入を防いでいることを検討); Pedro Roffe with Christoph Spennemann & Johanna von Braun, *From Paris to Doha: The WTO Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, in NEGOTIATING HEALTH, *supra* note 15, at 9, 14-15 (「幾つかの薬については、最も有効な製造工程は、営業秘密として、または個々の特許によって保護されているし、それらは異なる会社によって所有されてすらいるかもしれない。')。

³² Graham Dutfield, *Introduction to TRADING IN KNOWLEDGE*, *supra* note 7, at 6-7.

と主張する³³。確かに、医薬品ビジネスは非常にリスクが高く、研究開発費用は常にとても高い³⁴。強い知的財産保護がなければ、この産業は新薬開発に必要な多額の投資をすることに関心を持たないだろうし、ジェネリック製造業者はコピーするものが全くなってしまいうだろう。したがって知的財産保護が欠如すると、医学的・科学的な進展が押さえつけられることになる——先進国側と途上国側の両者にとって不利益な結果である。

産業側は、保護の必要性をまず第1に指摘した点で正しいのではあるが、批判に対して直接に答えていない。結局のところ、ほとんどの論者は

³³ Roffe, *supra* note 31, at 12; see also Richard Adelstein, *Equity and Efficiency in Markets for Ideas*, 17 CONN. J. INT'L L. 249, 260 (2002) (「いままぐ特許独占の制度を廃止してより貧しい人々が AIDS 薬にアクセスできるようにすると、われわれは次の世界規模の流行病に対抗するためのリソースを工面することができなくなる」)。

³⁴ Michael Scherer は次のように説明する。

製薬会社が負担した R&D 経費のほとんどは、治療的に興味深い分子を発見し、「多数の臨床試験を通じてその有効性と安全性を立証するためのものである——つまり、エコノミストが純公共財と呼ぶものに近い知識を創造することである。複製に対する法的障壁なかりせば、ある薬が安全で有効だと分かった時点で、他の企業が、生産工程の方法と処方におよそ100万ドルを費やしてジェネリックの同等物を用意し、パイオニア企業と競争を始めるだろう。仮に、そのようなジェネリックの模造品が広範囲かつすばやいものだと、パイオニア企業の初期の R&D の出費に報いてそれを意味あるものにする余剰収入は著しく侵食され、研究および製品テストに投資するインセンティブは害される。多種産業の調査は、薬の発見の費用と模倣の費用との巨額の差異を理由として、医薬品製造業者はたいてい特許制度に高い重要性を認めていることを明らかにした。特許制度は実際には、R&D 費用を埋め合わせる手段として、特許申請の時点から20年間の排他的権利を発明に与える。」

F.M. Scherer, *The Pharmaceutical Industry and World Intellectual Property Standards*, 53 VAND. L. REV. 2245, 2247 (2000) [hereinafter Scherer, *The Pharmaceutical Industry*]. But see F.M. Scherer, *Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry*, 7 J. ECON. PERSP. 97, 98 (1993) (「1960年から1991年の間、*Fortune* 誌の最大手企業500社についての税引後の株主資本利益率の中央値の年度一覧では、製薬会社は32年間のうち24年間に於いて1位または2位にランクし」、そして、「32年間の平均では、株主資本利益率は全500社では11.9%であるところ、製薬会社の株主資本利益率は18.4%である。」と述べる)。

知的財産保護の重要性も、製薬会社が新薬開発を奨励するインセンティブの必要性にも異議を唱えている訳ではない。むしろ、必要なインセンティブを形成するために強い世界的な保護が必要なかどうか、多額の社会的費用および既存の公衆衛生の危機に照らしてもそのような保護が正当化されるかどうかを問うのである。GlaxoSmithKline 社の Richard Sykes 元会長が述べたとおり、「先進国側の世界における知財保護の必要性については誰も議論しないだろうが、途上国側の世界にまでそれを拡大することが適切かどうかを問う人はいるだろう。そして TRIPs 協定は徐々にそうしようとしているのである³⁵」。

巨大製薬会社に対する議論にてこ入れするため、論者らは、治療的なイノベーションにわずかにしか関係ない多額のマーケティング費用を算入することにより、医薬品産業が自己申告の研究開発費用を誇張していると指摘している³⁶。さらに、こういったマーケティング費用は研究開発費用とは違い、公益に照らして、特許権が支払いを受けることを予定してい

³⁵ IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 30. 「新薬は世界中で売られなければならない。なぜなら、特許製品を完全に利用して自国市場のみで研究開発の費用を回収できる企業はないからである。米国と日本という二大国内市場においてですらそうである。」と述べる論者もある。

Judy Slinn, *Research & Development in the UK Pharmaceutical Industry from the Nineteenth Century to the 1960s*, in NARCOTICS, DRUG ADDICTION AND MEDICINE 168 (R. Porter & M. Teich eds., 1996), *quoted in* GRAHAM DUTFIELD, INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND THE LIFE SCIENCE INDUSTRIES: A 20TH CENTURY HISTORY 108 (2003); *see also* Gerald J. Mossinghoff, *Research-Based Pharmaceutical Companies: The Need for Improved Patent Protection Worldwide*, 2 J.L. & TECH. 307, 307 (1987) (「[アメリカのリサーチ・ベースの製薬会社のコミットメント] が継続できるかどうかは、外国政府が、発明者についてその発明・金銭的投資・知的労働に対してどれだけ報いることを許すかにかかっている。」)。

³⁶ *See* ANGELL, *supra* note 19 at 119 (マーケティング費および管理費が「大手製薬会社の予算のうちの最も大きな項目で、これは製造コストより大きく、また R&D よりもずっと大きい」と述べる); Roffe, *supra* note 31, at 13 (「新薬開発についての R&D の実際の費用について疑いが生じている (特に製薬会社のマーケティング費用と比べて)」と述べる。)

るものではないとする論者もいる³⁷。米国の連邦政府および国立衛生研究所等の国立研究所は巨額の R&D 費用を資金提供してきたが³⁸、他方で、大手製薬会社は、治療上の進展が (もしあったとしても) わずかしかない「ゾロ薬 (me-too drugs)」の開発において、巨額の捨て金を費やしているとも指摘されている³⁹。したがって、産業側がいうところの発明のためのインセンティブの実際の必要性は、その主張よりもずっと小さいのである。

加えて論者らは、医薬品産業は手に入れた知的財産制度を濫用している、と主張する。医薬品の有効販売期間は約14年との見積もりがあるところ、特許はほとんどの医薬品を20年間だけ保護するが⁴⁰、産業側は市場で

³⁷ この点の指摘につき、Christopher May に謝意を示す。

³⁸ *See* Roffe, *supra* note 31, at 13 (「新薬の発見において公的資金による R&D が担う重要な役割」に言及); ANGELL, *supra* note 19, at 56 (「市場に至る数少ないイノベティブな薬は、ほとんどとていいほど公的な支援をうけた研究に基づくものである。」)。

³⁹ *See* DUTFIELD, *supra* note 35, at 98 (ゾロ薬について)。しかしながら、応答として産業側は次のように説明する。

「いかなる製薬会社も故意に後続医薬品を開発しようとはしない。同一の治療分野に取組むイノベティブな企業が市場の最初の企業になるべく競争しているのである。一般に、たった1社のみがレースに勝つことができるので、たとえ市場での最初の薬となったものと並行してまたはそれよりも早く開発をしているとしても、次点企業が製造した薬は「ゾロ」とラベルが貼られるのだ。」

INT'L FED'N PHARM. MFRS. & ASS'NS [IFPMA], ADAPTIVE INNOVATION, INTELLECTUAL PROPERTY AND THE PUBLIC INTEREST: HOW PATENT EXTENSION LEADS TO MORE, BETTER AND SAFER MEDICINES 7 (Feb. 3, 2006), <http://www.ifpma.org/documents/NR4234/Adapting%20Innovation%20int.pdf>.

⁴⁰ Kevin Outterson は以下のように説明する。

「薬が販売許可を得るまでには特許日より数年がすぎるので、排他的販売期間は20年の特許期間よりも短い。1990年代までは、米国の医薬品の排他的販売期間はおよそ14年間だった。近時の抗生物質ではその期間はより長いことが示されている。FDA が承認した2種の最新の抗生物質 (Zyvox/linezolid および Cubicin/daptomycin) については、FDA のオレンジブックに示された排他的販売期間は Zyvox は14年から21年、Cubicin は13年から16年である。」

Kevin Outterson, *The Vanishing Public Domain: Antibiotic Resistance, Pharmaceutical Innovation and Global Public Health*, 67 U. PITT. L. REV. 67, 72 n.24 (2005) [hereinafter

の排他性を延期するために知的財産制度を利用してきた。Barbara Rosenberg が指摘するように、産業側は以下の法的テクニックを使っている。

- 特許期間を延長する目的で特許延長の請求を行うための、法的規定や抜け穴の利用
- ジェネリック薬が市場参入する費用を引上げ、参入を阻止するための、特許侵害でのジェネリック製造業者の提訴（一般に偽装訴訟〔sham litigation〕と呼ばれる）
- 競争者の研究を阻止するための、過度に広範な特許の出願
- わずかな差異をもってなされる薬の分子の改変または既存の薬の再結合についての新規特許の出願、およびそれによる排他的な力の20年間の延長
- 広範で継続的な排他的権利を確保するための、数件の特許の意図的な積み重ね
- ジェネリック薬の製造業者の参入障壁を高めるためのブランド名の利用⁴¹

さらに悪いことに、多くの途上国における特許制度の内在的な複雑さと構造的欠陥により、ジェネリック製造業者らは、特定の薬の製造または販

Otterson, *Vanishing Public Domain*] (citing CONG. BUDGET OFFICE, HOW INCREASED COMPETITION FROM GENERIC DRUGS HAS AFFECTED PRICES AND RETURNS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY 45-48 (1998)) (citations omitted). 製薬産業が規制手続によって生じる長期の遅延について不満を言うが、ある論者はその手続は「危険および有効でない薬についての製造物責任に関する高い費用を回避するための、医薬品産業の保険メカニズム」の役割を果たすと看做する。James Thuo Gathii, *Construing Intellectual Property Rights and Competition Policy Consistently with Facilitating Access to Affordable AIDS Drugs to Low-end Consumers*, 53 FLA. L. REV. 727, 771 (2001) [hereinafter Gathii, *Construing Intellectual Property Rights*]; see also STUART O. SCHWEITZER, PHARMACEUTICAL ECONOMICS AND POLICY 36 (1997)（「多くの〔製薬〕会社は、最近の2件の訴訟を理由として、妊娠した女性に関する薬の研究を実施することを警戒している」と述べる）; Alex Berenson, *Jury Calls Merck Liable in Death of Man on Vioxx*, N.Y. TIMES, Aug. 20, 2005, at A1（最初のVioxx訴訟において、テキサスの陪審員がMerck社の責任を認め、薬を服用して2001年に死亡した男性の未亡人に対して2億5350万ドルの支払いを命じたことを指摘）。

⁴¹ Barbara Rosenberg, *Market Concentration of the Transnational Pharmaceutical Industry and the Generic Industries: Trends on Mergers, Acquisitions and Other*

売にいずれの特許が関連するか確信が持てなくなっている。また、これらの製造業は、適切な特許のサブジェクト・マターや、新規性の要件、進歩性の基準が何かについても混乱している⁴²。途上国当局が付与した多くのクオリティーの低い特許⁴³——中には、世界の他の地では既に取消されているものもある——もまた、ジェネリック薬の発展を制限している⁴⁴。

Transactions, in NEGOTIATING HEALTH, *supra* note 15, at 65, 74-75.

⁴² See James Love, *Four Practical Measures to Enhance Access to Medical Technologies*, in NEGOTIATING HEALTH, *supra* note 15, at 241, 252（内在的な複雑さと、途上国における特許制度の欠如を説明）。

⁴³ 質の悪い特許付与について責められるべきなのは、途上国の現地当局のみではない。近時では、論者らは米国の特許制度をも広く批判している。米国特許制度の問題についての議論として、see generally FED. TRADE COMM'N, TO PROMOTE INNOVATION: THE PROPER BALANCE OF COMPETITION AND PATENT LAW AND POLICY (2003), <http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>; ADAM B. JAFFE & JOSH LERNER, INNOVATION AND ITS DISCONTENTS: HOW OUR BROKEN PATENT SYSTEM IS ENDANGERING INNOVATION AND PROGRESS, AND WHAT TO DO ABOUT IT (2004); COMM. ON INTELLECTUAL PROP. RIGHTS IN THE KNOWLEDGE-BASED ECON., NAT'L RESEARCH COUNCIL OF THE NAT'L ACADS., A PATENT SYSTEM FOR THE 21ST CENTURY (Stephen A. Merrill, Richard C. Levin & Mark B. Myers eds., 2004). John Thomas は以下のように説明する。「予算的制限、爆発的に高額な申請料、拡大する特許のサブジェクト・マターの範囲が、米国の特許の質が下がっているようにみえる原因である」。John R. Thomas, *The Responsibility of the Rulemaker: Comparative Approaches to Patent Administration Reform*, 17 BERKELEY TECH. L.J. 727, 728 (2002). 実際、米国の制度の問題は広範であり、Keith Maskus と Jerome Reichman はその問題を海外に持ち出すことを回避するために「より強い国際的な知的財産基準についてのモラトリアム」を要求している。See Keith E. Maskus & Jerome H. Reichman, *The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods*, in INTERNATIONAL PUBLIC GOODS AND TRANSFER OF TECHNOLOGY UNDER A GLOBALIZED INTELLECTUAL PROPERTY REGIME 3, 36-39 (Keith E. Maskus & Jerome H. Reichman eds., 2005) [hereinafter INTERNATIONAL PUBLIC GOODS]（そのようなモラトリアムの必要性を説明）。

⁴⁴ See Maskus & Reichman, *supra* note 43, at 36-39（途上国で付与される質の悪い特許がもたらす問題を説明）; see also Carlos M. Correa, *Can TRIPS Agreement Foster Technology Transfer to Developing Countries*, in INTERNATIONAL PUBLIC GOODS, *supra* note 43, at 227, 253（米国市場で販売されている薬に関係するとして企業が挙げた特

この10年間に、大手製薬会社は合併、買収、共同マーケティング、共同プロモーション、戦略的パートナーシップ⁴⁵等のビジネス戦略をも用いて、市場力を増大させ、ジェネリック競争を減少または少なくとも遅延させた⁴⁶。これらの合併や買収により、取得したジェネリック製造業者にジェネリック薬の製造を継続させたいかどうかを企業が決定することができる一方、共同事業や共同マーケティング戦略によって、ジェネリック製造業者はエネルギーと技術的能力をジェネリック製造からそらされるのである⁴⁷。薬の製造には技術的能力が幾分か必要であるところ、製造の変更により必要なリソースと技術的能力が奪われるのでジェネリック競争は減少する。

さらに悪いことに、医薬品産業の競争力が低下したことによって、合

許を載せたオレンジブックの「効果と関連性が疑わしい特許」のリストがもたらした問題、および自由貿易協定を通じて同様の制度を促進しようという最近の米国の努力について。ある論者は、開発途上国において既に無効とされた特許をめぐる混乱を減ずるために、「開発途上国における取消し特許についての警告システムの設立」を提案した。Timmermans, *supra* note 24, at 47. このシステムを利用するジェネリック製造業者に対して、無違反の推定をもたらすのであれば、このシステムはより効果的なものとなるかもしれない。

⁴⁵ 共同マーケティングとは「特定製品の販売やマーケティングで、独立かつそれぞれの当事者の異なる商標の下で実施されるもの」をいう。Rosenberg, *supra* note 41, at 71. 共同プロモーションとは、「単一の商標の下での特定製品の販売やマーケティングで、製造から販売を通じて最終顧客までの商業化の全プロセスを当事者が共同で管理するもの」をいう。Id.

⁴⁶ 競争は薬価に重大な影響を与える。たとえば、「米国では、ペニシリンの一回分あたりの価格は、(生産されるペニシリンの全てを政府が購入していた)第二次世界大戦期の20ドルから、1946年には1ドル、1949年には10セントに下落した」。DUTFIELD, *supra* note 35, at 118; *see also* IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 36 (「最低限にまで価格を押し下げするには、少なくとも5社のジェネリック競争者が必要」であることを明らかにした近時の研究を引用); Alan O. Sykes, *TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution,"* 3 CHI. J. INT'L L. 47, 47 (2002) (「HIV薬であるフルコナゾール150mgは、薬が特許保護を享受しないインドでは55ドルで、薬が特許を受けるマレーシアでは697ドル、インドネシアでは703ドル、フィリピンでは817ドルである」と報告する国連の調査を引用)。

⁴⁷ *See* Rosenberg, *supra* note 41, at 72.

併・買収のトレンドが近時になり高まってきた。1990年代半ばまでに、大手製薬会社は「真に革新的な薬をもたらすことはますます難しくなっている」と考えるようになった⁴⁸。競争力を高め、そして新たな収入源を得るために、医薬品セクターにおける企業結合の新たな潮流がもたらされた⁴⁹。新たな収入源を得ることが絶望的なので、途上国側の世界での公衆衛生危機に対応する慈善的なイニシアティブをとることが難しくなった一方⁵⁰、医薬品産業の企業集中の進行により知的財産保護は強まった。これらの企業の市場力が強まるにしたがい、より強い知的財産保護——すなわち、さらなる医薬品産業の統合と再構築をもたらすもの——を求めるロビー活動を行っている⁵¹。結局のところ、ロビー活動と統合という悪循環により地

⁴⁸ Meir Perez Pugatch, *Intellectual Property, Data Exclusivity, Innovation and Market Access*, in NEGOTIATING HEALTH, *supra* note 15, at 97, 116. 産業全体では製造能力、販売の伸び、R&D費用、利益創出能力は高いままであるが、新薬導入の能力は、1996年の53件の新化合物から、2000年にはおよそ20件に低下している。Id.; *see also* DUTFIELD, *supra* note 35, at 96-97 (大手製薬会社による治療上の飛躍的な進展がない理由を検討)。

⁴⁹ *See* SCHWEITZER, *supra* note 40, at 118 (「上昇するR&D費用に対応してであろうと、または成功する薬を開発することにともなうリスクに対応してであろうと、世界中の製薬会社は、全くの合併か共同マーケティング合意により統合したのである。」); Assad Omer, *Access to Medicines: Transfer of Technology and Capacity Building*, 20 WIS. INT'L L.J. 551 (2002) (「合併および買収は、取得した企業の技術へのアクセスの獲得、規模および範囲の経済の実現、R&D活動に必要な収入源の創出、市場アクセスおよび流通の両者を改善することによって世界市場にすばやく進出することのための手段とみられている。」); Rosenberg, *supra* note 41, at 70 (「産業が統合を図っている理由の一つは、産業が研究のフローを導き出す能力が、特許が切れる製品によるフロー減に追いつかないからである。」) (Pharmacia社の上級役員の発言を引用)。

⁵⁰ *See* Gathii, *Construing Intellectual Property Rights*, *supra* note 40, at 768-69 (1億ドルのチャリティーのコミットメントを取りやめた際のBristol-Myers Squibb社内の議論を検討)。But *see* Scherer & Watal, *supra* note 18, at 935 (「われわれが詳細な情報をもつ唯一の国である米国の租税法の下では、場合によっては薬の製造業者がほとんどもしくは全く費用をかけずに、寄付によって十分な節税ができる。」)。

⁵¹ *See* IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 37 (「特許の導入(たとえばイタリアで1978年)、または、1990年代のカナダで見られたように、外国の多国籍企業の市場力

域市場の競争は減殺され⁵²、薬価が高くなり、治療の選択肢が限られることになり、消費者の厚生は低下してしまった。

B. 地域の製造能力

知的財産制度の不均衡および医薬品セクターの企業集中により、多くの途上国で必須医薬品への障壁が形成された一方で、医薬品の開発と製造を現地で行う能力に欠ける国々では、知的財産保護はそのようなアクセスを低減させる原因としてそれ程重要ではない。実際のところ、強い知的財産保護が医薬品アクセスを阻害するものではない理由を医薬品産業が説明せねばならない場面では、一般に知的財産保護とは無関係であることを強調する3つの主張がなされる。

第1に、多くの途上国は知的財産保護をもたないか、または限定的にもつのみで、大手製薬会社は自らが開発した全ての薬について特許を有しているわけではない。第2に、途上国における多くの疾病は軽視されており、ジェネリック製造業者はこれらの疾病の薬を自由に開発できる。第3に、多くの途上国の医療制度は不十分なもので、医薬品アクセス問題は那不十分さによるものだ。本節ではこれらのうち最初の2つについて、そして第3については次節で検討する。

第1の主張を検討する。TRIPs 協定と既存の国際知的財産制度は大手製薬会社を保護する性格を持つが、多くの途上国は医薬品についての保護ないし強い保護を行っていない⁵³。たとえ保護があるとしても、製造業者が

を高めることによる制度の強化は、国内産業の統合と再構築という結果をもたらす、ということが幾つかの国で見られている。); Maskus, *supra* note 31, at 567 (「将来的に特許が付与されると、ジェネリック製造が活発なインド、中国、ブラジル等の国において、ジェネリック製造が遅れ、ジェネリック競争者が減少する可能性が高い。これらの国の医薬品市場は、集中して競争的でなくなるだろう。」)。

⁵² See IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 37 (このサイクルは「市場におけ競争の程度を減殺し、輸入を増加させることで、消費者にかなりのコストを課すかもしれない」とする)。

⁵³ See Peter K. Yu, *From Pirates to Partners (Episode II): Protecting Intellectual Property in China in Post-WTO China*, 55 AM. U. L. REV. 901 (2006) [hereinafter Yu, *From Pirates to Partners II*] (中国において蔓延している偽造問題は、同国における Pfizer 社の

特定の国において特許を出願しないという選択を行うか、または現地もしくは外国の競争者が当該特許を侵害せずに同様の治療効果をもたらす薬を開発する方法を発見したという理由から、多くの薬は保護を受けないままである⁵⁴。

実際、TRIPs 協定は2005年1月1日までは医薬品の完全な保護を要求していなかった⁵⁵、アルゼンチン、ブラジル、中国、インド、南アフリカ、タイのジェネリック製造業者は特許薬の安価なジェネリック版を開発することに成功した⁵⁶。こういった開発に照らして、医薬品アクセスの議論は医薬品産業の保護とジェネリック競争者との間のものとらえるのが適切である、と医薬品産業は主張した。たとえば1998年3月に、「米国研究製薬工業協会 (PhRMA) の Tom Bombelles 代表は、インドとアルゼンチンはTRIPsを弱体化させるために南アフリカを将棋の駒として利用したと発言した⁵⁷」。Debra Halbert が「実際には、この議論は攻撃を受けたものが南アフリカに対して薬を売ることができるようなものであった」と指摘するとおり、産業側は「アフリカにおける重大な健康危機から焦点をそらす⁵⁸」ことに成功したのである。

第2の主張において、はしかや、マラリア、結核、睡眠病、リーシュマニア症、シャガス病といった、顧みられない病気によって多くの途上国が苦しめられている、と産業側は述べる⁵⁹。これらの疾病は途上国の人口の

Viagra 市場では大幅に減少したことに言及)。

⁵⁴ See Maskus, *supra* note 31, at 567.

⁵⁵ TRIPs Agreement, *supra* note 8, art. 65(4) (「開発途上加盟国は、2に規定するこの協定の当該開発途上加盟国への一般的な適用の日において、この協定により物質特許の保護をその領域内で物質特許によって保護していない技術分野に拡大する義務を負う場合には、第2部第5節の物質特許に関する規定の当該技術分野への適用を更に5年の期間延期することができる。」)。

⁵⁶ これらの国々はジェネリックの製造で広く知られているが、イタリアは1950年代と1960年代にジェネリック薬産業で活況を呈した。See Scherer, *The Pharmaceutical Industry*, *supra* note 34, at 2250 (イタリアにおけるジェネリック薬産業について)。

⁵⁷ Halbert, *supra* note 17, at 267.

⁵⁸ *Id.* at 267-68.

⁵⁹ 顧みられない病気の検討について、see generally Patrice Trouiller, Piero Olliaro, Els

かなりの部分に影響を与えるのであるが、利益幅が限られていたり利益の確実性がないことから、大手製薬会社はそういった人々の治療にリソースを割くことについて関心を持たないのである⁶⁰。ある論者は次のように述べる。

世界保健機関(WHO)は、医薬品 R&D の経費のうちわずか4.3%だけが、低所得あるいは中所得層の国々で主に問題となるマラリアや結核等の健康問題をターゲットとするものであると試算した。国境なき医師団(MSF)の James Orbinski 元代表によると、活動性結核の事例の95%は途上国で起こるのであるが、1967年以来この疾病に対する新たな薬は開発されていない。さらに、1975年から1999年の間に開発された1393件の新薬のうち、わずか13件が熱帯病向けのものである。換言すると、健康関連の R&D への投資の90%は地球上の人口のわずか10%にしか関係のないものに集中しているのである⁶¹。

さらに、大手製薬会社は自らのエネルギーとリソースを他の治療ニーズに振り向けることを選択した。たとえば、バイアグラやロゲイン、ダイエット薬といったライフスタイルに関する薬に多額の投資を行っている。Merck 社の Henry Gadsden 元 CEO はかつて自社の研究者らに対して、「病気の人々に比べて、健康な人々のほうが多くいる。我々は健康な人々のための製品を作るべきだ⁶²」と話した。加えて、製薬会社は、がんや糖尿病、

Torreale, James Orbinski, Richard Laing & Nathan Ford, *Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public Health Policy Failure*, 359 LANCET 2188 (2002). 顧みられない病気の問題に対する医薬品産業の反応につき、see generally Boris Azaïs & Maciej Gajewski, IFPMA, RESEARCH AND DEVELOPMENT FOR NEGLECTED DISEASES: LESSONS LEARNED AND REMAINING CHALLENGES (2005), http://www.ifpma.org/Documents/NR2536/RD%20for%20Neglected%20Diseases_October04.pdf.

⁶⁰ See IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 32-33 (「医薬品 R&D に費やされる資金の5%以下が圧倒的に開発途上国に影響する疾病に対するものであると推定し、「開発途上国における知的財産保護の存在または欠如は、開発途上国で流行する疾病にむけた研究を行うインセンティブとして、よくても2次的な重要性しかない」と指摘); SCHWEITZER, *supra* note 40, at 3 (医薬品産業は「マーケティングおよび価格設定——そして研究開発の優先順位までも——批判されている」とする)。

⁶¹ Roffe, *supra* note 31, at 13 (citations omitted).

⁶² DUTFIELD, *supra* note 35, at 97; *see id.* (「最も収益の上がる薬が、かならずしも最

心臓病、呼吸器系の疾病等の先進国側世界においてきわめて重要な薬の開発・改良にかなりのリソースを費やしている。途上国において支配的なマラリア等の疾病の治療を探索するとしても、製薬会社らは「途上国世界の患者らにより直接関係のあるワクチンではなく、先進国からの旅行者のための予防薬」により重点を置く傾向にある⁶³。

利益最大化の観点からは、大手製薬会社の選好は理解できるものである。これらの薬は数少ない人々に利するものであって命を救うものでもないかもしれないが、この売り上げによって企業は、予想可能でまたしばしばかなり割のよい収益を保障される。実際、多くの大手製薬会社は投資をあがなうために10億ドル近くの収益水準を必要としているので、途上国における低価格帯の市場には魅力を感じないのだ⁶⁴。また、これらの企業の多くは、まもなく特許切れを迎える薬に代わる有力な薬を開発することについて、高まりつつある圧力に直面している。Merrill Goozner が指摘するように、「2000年には販売高が10億ドル以上の薬は52件あったが、2007年にはそのうち42件が特許保護を喪失する⁶⁵」。

したがって、途上国側世界における公衆衛生危機に対する産業側の無反応と外観上の無関心により、現地での解決策が必要となる——特に、先進国ではみられない疾病治療のための医薬品の現地での開発・製造や、他の国——多くの場合は途上国であるが——からのジェネリック品の輸入が必要となる。残念なことに、外国の特許権者が有する強い特許権は、これらの国々で薬を開発する可能性を阻害している。特許を乗り越えるため

も多くの人々の命を救うわけではなく、また全く命を救わないこともある、ということ(経済活動の事実である)。

⁶³ IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 33; *see also id.* (「HIV ワクチンのほとんどは先進国で普及している遺伝的特性がサブタイプ B にむけて開発されたものであるが、開発途上国で AIDS に苦しむ人々のほとんどはタイプ A と C である。」)。

⁶⁴ *See id.* at 32 (「大手製薬会社は、10億ドル以上の年間売上がある製品となる潜在的な成果がない限り、研究を実施しようとしなない。」)。

⁶⁵ MERRILL GOOZNER, THE \$800 MILLION PILL: THE TRUTH BEHIND THE COST OF NEW DRUGS 229 (2004); *see also* ANGELL, *supra* note 19, at 15 (「最高売上——合計で年に350億ドル——の薬の中には、数年内またはあと一年で特許切れとなる予定のものもある」)。

に、強制ライセンス（そのようなライセンスに基づくジェネリック薬の輸入も含む）や、並行輸入、価格管理、その他の規制的措施の利用を提案する論者や政策立案者もいる⁶⁶。

たとえば、強制ライセンスを考えてみよう。差別的価格——異なる地域、国、市場において異なる薬価を設ける行為——により、企業は高価格帯および低価格帯の顧客を取り込み、より収益を上げることができるが⁶⁷、大手製薬会社は以下の3つの理由からディスカウント価格で薬を販売することを好まない。第1に、ディスカウント薬が並行輸入によって米国やEC加盟国のような先進国の市場に戻ってくることをおそれている⁶⁸。Alan

⁶⁶. See Abbott, *Cycle of Action*, *supra* note 15, at 29-30 (規制的対応を検討)。But see Robert Weissman, *A Long, Strange TRIPS: The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World Countries*, 17 U. PA. J. INT'L ECON. L. 1069, 1115 (1996) (価格管理の利用を「不十分な政策措置」として批判)。

⁶⁷. 差別対価の検討として、see generally Patricia M. Danzon & Adrian Towse, *Theory and Implementation of Differential Pricing for Pharmaceuticals*, in INTERNATIONAL PUBLIC GOODS, *supra* note 43, at 425.

⁶⁸. See Maskus, *supra* note 31, at 566-67 (「薬が安価でより貧しい患者に提供されると、より高価格の市場へとその薬が転売されるのではないかという懸念がなされている。」「差別対価の妨害要因としてしばしば鞘取りが挙げられるが、問題の真の重要性を見失ってはならない。大手の製薬会社は鞘取りの問題および適切な保護のためのノウハウの重要性を理解している」。Peter J. Hammer, *Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Markets, Politics and Public Health*, 5 J. INT'L ECON. L. 883, 889 n.10 (2002)。たとえば、8月30日の決定は、6項によるライセンスによって製造される製品について、「特定のラベルやマークによってこの決定に基づく制度の下で生産されたことを明示する」ことを要件とする。August 30 Decision, *supra* note 11, ¶ 2(b)(ii); see also Carlos Pérez del Castillo, General Council, The General Council Chairperson's Statement (Aug. 30, 2003), http://www.wto.org/english/news_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm [hereinafter Chairperson's Statement] (「ドナー・プログラムあるいはディスカウント価格プログラムを通じて供給された製品と、他の市場に供給された製品との差別化」を実施している主要な製薬会社大手製薬会社のリストを示す「ベスト・プラクティス・ガイドライン」について); DUTFIELD, *supra* note 35, at 110 (特許薬の保護期間を超えて市場力を延長するために、企業は商標をも利用する。); Shubha Ghosh, *Pills, Patents, and Power: State Creation of Gray Markets as a Limit on*

Sykes は次のように説明する。

並行輸入は、医薬品の特許権者が得るレントを必ず減少させる。先に挙げたように、この超過利潤は相当な R&D 投資を行うために重要であるという点において、この効果は望ましくないものである。また、並行輸入は、特許権者をして価格差別をやめさせ、また非差別的な独占者に近づくような方針に戻らしめ、その過程ではグローバルな生産量を削減するという点においてデッドウェイト・コストを悪化させるかもしれない⁶⁹。

並行輸入によりもたらされる非効率について Sykes 教授の見解は理論上は正しいけれども、そのような輸入の実際上の影響を誇張している。多くの製薬会社は低価格帯市場に参入すると潜在的にはある程度までより利益を生み出せるが、そうすることを拒絶するだろう。結果として、低価格帯市場はサービスがいき届かないままであり、海外から輸入された薬は同一のグローバル価格で販売された。途上国においては薬がディスカウント価格で入手可能であるとしても、「他国籍企業の価格方針（主として ARVs、訳者注：抗レトロウイルス薬）についての研究により、最近までは同一の薬の価格と一国での一人当たりの所得との間には、顕著なまでにはほとんど相関関係がないこと [が明らかになった]⁷⁰」。

第2に、大手製薬会社は値引きによって薬の製造の限界費用が露呈し、先進国市場における——少なくとも低所得世帯向けの——価格の低減を求める公的または政府の圧力がもたらされることをおそれている⁷¹。実際、「幾つかの裕福な国の保健当局の『薬価基準』という実務」により、医薬

Patent Rights, 53 FLA. L. REV. 789, 810 (2001) (商標がいかん「ジェネティリック製造業者の参入障壁となる」かについて)。さらに、「第三世界における臨床的な必要性が、薬の適切な配合、構成、服用の範囲を決定するかもしれない。こういった臨床的な差異は、第一と第三世界との治療の間での製品の差別化を促進するために意識的に用いられうる。Hammer, *supra*, at 893.

⁶⁹. Sykes, *supra* note 46, at 64.

⁷⁰. IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 36-37.

⁷¹. See Abbott, *Cycle of Action*, *supra* note 15, at 29; Hammer, *supra* note 68, at 893-94 (「物理的な売買の脅威がなくとも、開発途上国における低価格設定行為自体についての情報を黙示的に開示することは、先進国における高価格の解明につながる。』)。

品産業は途上国でより低く価格を設定しはがらなくなった⁷²。Keith Maskus が説明するように、「薬価基準制度において、ある国における価格管理は比較対象国のインデックス価格に基づいている。比較対象グループに途上経済を含む限りでは、企業はそこで価格引き下げを行うことは好まないかもしれない⁷³」。参照価格の問題を解消するためとして、最近、2名の論者は政府調達において内密のリバートの利用についての提案を行った⁷⁴。

最後に、多くの途上国において——南アフリカが最もよく引かれる例だが——たいてい富は一般にとっても不均衡に分布しているが、製薬会社には、たとえより多くより貧しい大多数にとっては入手可能でなくなるとしても⁷⁵、「より裕福な少数者」にとっては入手可能な高価格で製品を販売することを選択する製薬会社もある⁷⁶。Maskus 教授が指摘するように、「貧しい国の製薬会社や販売会社には、貧しい患者に対して安い金額で大量に薬を販売するよりも、価格に対して非弾力的な需要をもつ裕福な患者に対して少量を高価格で販売するほうがより収益が多いと考える⁷⁷」ものもあるかもしれない。

⁷² Maskus, *supra* note 31, at 567.

⁷³ *Id.*

⁷⁴ Danzon & Towse, *supra* note 67, at 445 (「政府調達の取決めの一部として内密のリバートを利用して、低所得の国または市場セグメントにおける並行貿易と外的参照」に対処することを提案)。

⁷⁵ Danzon & Towse, *supra* note 67, at 455 (「幾つかの〔後発開発途上国〕での価格は、少数で裕福な人々の需要により支配されており、ほとんどのより貧しい人々にとっては入手不可能な価格となっている。」)。

⁷⁶ F.M. SCHERER & JAYASHREE WATAL, POST-TRIPS OPTIONS FOR ACCESS TO PATENTED MEDICINES IN DEVELOPING COUNTRIES 45 (Comm'n on Macroeconomics & Health, Working Paper No. WG4:1, 2001), http://www.cmhealth.org/docs/wg4_paper1.pdf.

⁷⁷ Maskus, *supra* note 31, at 566. 開発途上国および後発開発途上国における医薬品に対する需要の価格弾力性についての違いを無視したことにより、現在の医薬品アクセスに関する議論がいかにも間違ってしまったかについて、see generally David W. Opderbeck, *Patents, Essential Medicines, and the Innovation Game*, 58 VAND. L. REV. 501 (2005). David Opderbeck は次のように述べる。「開発途上国と〔後発開発途上国〕における特許保護の水準は、北において薬についての非弾力的な市場がある場合には問題とならない」。*Id.* at 541.

こういった問題にもかかわらず、カナダや英国、米国といった先進国等も含めて、強制ライセンスは世界中で広く用いられている。英国の知的財産権委員会が指摘しているように、「カナダは1969年から1980年代にかけて、医薬品分野において強制ライセンスを多数実施している。これにより、1982年にはライセンスを受けた薬の価格が米国を47%下回った。英国も1970年代まで、リブリウムやバリウムといった重要な薬についてまで強制ライセンスを実施している⁷⁸」。米国は、国内公衆衛生の緊急事態がないにもかかわらず、国内の低所得世帯の保護のために、さまざまな強制ライセンスおよび価格管理メカニズムを用いた⁷⁹。米国の法典も、連邦請求裁判所における手続を経て、政府およびその契約者が補償をもって特許実施品を利用することを可能とする特別の規定を盛り込んでいる⁸⁰。したがって、多くの途上国が国際知的財産制度に不満を持つようになることは驚くに値しないことであり、他方、先進国側の通商パートナーらは追いつく手助けとなる「はしごをけり倒そう」としているのではないかと疑う途上国

⁷⁸ IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 42 (footnote omitted).

⁷⁹ See Srividhya Ragavan, *The Jekyll and Hyde Story of International Trade: The Supreme Court in PhRMA v. Walsh and the TRIPS Agreement*, 38 U. RICH. L. REV. 777, 796-812 (2004) [hereinafter Ragavan, *Jekyll and Hyde Story*] (国内危機よりも低い脅威的状況の下での、米国の強制ライセンスと価格管理メカニズムについての検討)。

⁸⁰ 28 U.S.C. § 1498(a) (2004). 同項は次のように規定する。

合衆国特許に記載及び包含されている発明が、その所有者の許諾又は使用または製造する適法な権利をともなわずに、合衆国により又はそのために使用又は製造されるいかなる場合にも、所有者の救済は、合衆国連邦請求裁判所におけるそのような使用及び製造に対する合理的かつ完全な補償の回復についての合衆国に対する訴えによる…。

本条において、政府のために、政府の許諾又は同意をもって、契約当事者、下請人、あるいはいかなる人、会社、又は企業が合衆国特許に記載および包含されている発明を使用又は製造することは、合衆国のための使用又は製造とみなす。

Id.; see also Frederick M. Abbott, *Managing the Hydra: The Herculean Task of Ensuring Access to Essential Medicines*, in INTERNATIONAL PUBLIC GOODS, *supra* note 43, at 393, 412 [hereinafter Abbott, *Managing the Hydra*] (「米国ほど政府による特許の利用を容易化している国はない。」)。

もいるのである⁸¹。

強制ライセンス（および並行輸入）の下での国内的な保護とは異なり、強制ライセンスに基づく輸入は大手製薬会社に他の問題をもたらす。企業に対して意に反する低価格での販売を強制する代わりに、そういった輸入はジェネリックの競争者が当該企業の現在そして将来の市場において代替品を供給することを認める。価格管理および価格差別は並行貿易を通じて輸入される薬を入手可能にするが、途上国で必要とされる薬はたいてい入手できない。結果として、強制ライセンスに基づく輸入が必要とされるのであり、ドーハ・ラウンドではそのような輸入を容易にするための交渉が慎重に行われた。

その利便にもかかわらず、強制ライセンスや並行輸入、規制的措施は、医薬品を開発・製造する現地の能力を欠く国々が医薬品アクセス問題を緩和するためには、限られた補助にしかならない。国は主要な製薬会社に対してその意思に反して薬を輸入するように、または軽視されている疾病の治療を開発することにリソースを割くことを強制することはできない⁸²。同様に、（強制ライセンスの下、または並行輸入を通じて）輸入を求める国は、どこかでディスカウントまたはジェネリック薬の入手可能性や、ソース国が当該製品を輸出する意思や可能性に頼らねばならない。薬が他の国において入手できない場合には、輸入も単に不可能となる。

たとえば、強制ライセンス実施の——より厳密に言えば強制ライセンスの実施の脅威の——イメージキャラクターとしてみられているブラジルが主要な製薬会社からコンセッションを得たとしよう⁸³。Pedro Roffe が指

⁸¹ HA-JOON CHANG, KICKING AWAY THE LADDER: DEVELOPMENT STRATEGY IN HISTORICAL PERSPECTIVE 4 (2002) (tracing the phrase to FREIDRICH LIST, THE NATIONAL SYSTEM OF POLITICAL ECONOMY 39 (Sampson Lloyd trans., 1885)).

⁸² 唯一の可能性は外国製薬会社の国有化のようであるが、それは短期的な利益にはなるが、その国に海外直接投資がなされなくなり、国際的な評価の低下、通商制裁や通商停止の対象等の長期的な犠牲を払うことになる。

⁸³ See, e.g., IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 43 (ブラジルの国内 STD/AIDS プログラムを検討); 't Hoen, *supra* note 14, at 32 (「薬を国内で製造できる開発途上国にとって、ブラジルの AIDS プログラムはモデルの役割を果たす。」。しかしながら、論者らは主要な製薬会社からブラジルが獲得したコンセッションについて、過

摘するとおり、「[ブラジル] 政府は強制ライセンスを発したことはこれまでにないが、同政府はこれを発する脅威のみをもちいて個別の HIV/AIDS レトロウイルス薬の価格について最大で75%の値引きをさせている⁸⁴」。このように成功しているのではあるが、ブラジルが成功したのはこの脅威に信憑性を与えた2つの特有の条件があったことに注意する必要がある。第1に、同国は医薬品を開発・製造する現地の能力を有しており、その能力が「特許権者から低価格を引き出す強い交渉力⁸⁵」を生み出した。第2に、ブラジルは米国の製薬会社が喪失・離脱できないような裕福な中産階級市場を有していた。他の途上国に比べて、同国は「自らの輸出製品の市場…として米国にあまり依存していない⁸⁶」のである。

ブラジルの例で示したとおり、途上国が医薬品を開発・製造する能力を

度に楽観的にならないことが重要であると指摘する。

「価格についての交渉が実際に行っているのは、米国や EU に対して、制度全体の保全を図るために一度限りの値崩れを認めることである。制度を再画定したり、そこでの原則の制度化を害するように機能するようなルールは再交渉されず、新たな先例は形成されない。結果として、値崩れは短期的には実質的に重要であるが、長期的には制度上は無関係の個別の勝利としてみるのが適切であろう。自らの利益を保護するために先進国が取付けた圧力バルブのように、値引きは押し込められた改革に向けてのプレッシャーを解き放つ。しかし、基盤となる制度は決して害されることはない。」

Benvenisti & Downs, *supra* note 28, at 46; Nanda & Lodha, *supra* note 30, at 585 (開発途上国への値引きの拡大は、健康関連商品についての知的財産政策を定義し守るという政策に劣る。).

⁸⁴ Roffe, *supra* note 31, at 15; see also Timmermans, *supra* note 24, at 46 (合理的な実施料での自主的なライセンスをもとめる戦略は「TRIPs のセーフガードや競争法を行使するという現実的な『脅威』によって裏付けられるならば、最も成功するはずである」とする); Joan Rovira, *Creating and Promoting Domestic Drug Manufacturing Capacities: A Solution for Developing Countries*, in NEGOTIATING HEALTH, *supra* note 15, at 227, 236 (ブラジルにおける公的セクターのかなりの生産能力により「同国は強制ライセンスの脅威を信憑性のあるものにするのができ、結果として、特許権者から低価格を獲得する高い交渉能力を得られた」とする。).

⁸⁵ Rovira, *supra* note 85, at 236.

⁸⁶ Benvenisti & Downs, *supra* note 28, at 44.

有さないのは、次の3つの要因のためである。第1に、必要とされる技術的な専門家がいない可能性である。特許制度は申請者に対して技術の開示を求めるが、開示されたものは当該技術の当業者でないものが——場合によっては、実施可能要件があるにもかかわらず当業者であっても⁸⁷——解読できないものである⁸⁸。そこで、専門家を育成するためには、出願または付与された特許を研究するだけというわけにはいかないのである。かわりに、自国の科学者を海外留学に派遣したり、海外の専門家を招聘して自国の科学者らのトレーニングをさせたり、独自の特許制度を導入したりする必要がある⁸⁹。

第2に、途上国は投資を価値あるものにするために必要な生産能力を構築するための財源や、経営資源、環境をもたない可能性がある。たとえば、

⁸⁷ See, e.g., 35 U.S.C. § 112 (2004) (「明細書は、その技術分野の専門家がその発明を製造し、使用することができるような完全、明瞭、簡潔かつ正確な用語によって、発明並びにその発明を製造し、使用する手法及び方法を記載した説明を含んでいなければ…ならない。」); TRIPs Agreement, *supra* note 8, art. 29(1) (「加盟国は、特許出願人に対し、その発明をその技術分野の専門家が実施することができる程度に明確かつ十分に開示することを要求する…」)。

⁸⁸ See Peter Drahos & John Braithwaite, *Economics, Politics, Law and Health: Intellectual Property, Corporate Strategy, Globalisation: TRIPS in Context*, 20 WIS. INT'L L.J. 451, 460 (2002) (「イノベーションに関連する核心的な知識は、私的な『ノウハウ』として特許制度から引き離されており、そして「特許は特許庁を満足させるように起草されたが、この文書の一般の読み手にとっては事実上は使い物とならない」と述べる); Edmund W. Kitch, *The Patent Policy of Developing Countries*, 13 UCLA PAC. BASIN L.J. 166, 171-76 (1994) (いかに、特許自体のみでは技術的な進展を促進するために必要な全ての情報を含まないかもしれないことを検討)。

⁸⁹ Kitch, *supra* note 88, at 171-76. しかしながら、そういった制度の構築は必ずしも技術移転という結果をもたらすものではない。特に、開発途上国が主に製造拠点として用いられているが、鍵となる技術は海外に隔離・保護されている場合である。See Paul J. Heald, *Mowing the Playing Field: Addressing Information Distortion and Asymmetry in the TRIPS Game*, 88 MINN. L. REV. 249, 258-60 (2003) (海外企業による市場分割、および研究・製造での分割における知的財産保護についての様々な問題を検討); Yu, *From Pirates to Partners II*, *supra* note 53, at 965-69 (偽造および海賊行為問題が蔓延している国における知的財産保護のための隔離の実施を検討)。

国家が国内に競争力のある製造業者を有するようになるためには以下のような条件が必要であることが研究により明らかである。

- 国内総生産 (GDP) が1,000億ドル以上であること
- 人口が1億人以上であること
- 中等および高等教育を受けた十分な数の人口
- 競争指数 (国連工業開発機構、UNIDO) が0.15以上であること
- 医薬品の純貿易収支が黒字であること⁹⁰

途上国の市場はとて小さいので、主として国内市場に制限される国内産業を育成することは事実上不採算であろう⁹¹。途上国市場が集まったとしても、組み合わせた市場ならばそういった産業の育成が魅力的になる程度の購買力を生ずるということも保証がない⁹²。

さらに、規模の経済の欠如により、薬の開発費用 (薬の治療効果を検証して規制当局の認可を得るための臨床研究を含む) は非常に高いものとなる可能性がある。大手のジェネリック製薬会社には費用のかかる生物学的同等性試験をまかなう余裕があるかもしれないが、中小規模の企業にとつ

⁹⁰ Rovira, *supra* note 84, at 234.

⁹¹ *Id.* at 229 (限られた市場規模は「国内市場に制限された現地の産業を不採算なものにするかもしれない」と述べる); see also Orphan Drug Act, 21 U.S.C. § 360ee (2004) (少数の人々にしか影響のない疾病について研究するように、製薬会社に追加的なインセンティブを与える); Thomas F. Cotter, *Market Fundamentalism and the TRIPS Agreement*, 22 CARDOZO ARTS & ENT. L.J. 307, 335 (2004) (「たとえ米国においてであっても、オーファンドラッグ法を使って相対的に小さな需要の薬を利益のあがるものにした。」)。ある論者は以下のように説明する。

「需要と必要の違いは語義以上のものだ。何『が』(what “is”)または何『が将来的に』(what “will be”)と、『べき』(what “ought to be”)とを区別することが重要である。健康分野または一般的に、必要は専門的に決定された目的についての重要な手段ではあるが、たいいては消費者行動についての粗末な予測の判断材料でしかない。また、予測や政策決定のシミュレーションにおいて思うほど有用でない。消費は必要ではなくむしろ需要によって決定される…。」

SCHWEITZER, *supra* note 40, at 74; see also Hammer, *supra* note 68, at 888 (「市場が存在するためには、支払う意思と能力が明らかである有効な消費者需要がなければならない。客観的な必要は、自動的に有効な市場需要と理解されるものではない。」)。

⁹² See Maskus, *supra* note 31, at 568 (「たとえ多くの市場を集めても、薬の開発を魅

てこの試験の費用は手が出せないものかもしれない⁹³。この点の例としてコロンビアがある。「コロンビアでの調査によると、抗高血圧剤および、抗炎症剤の生物学的同等性試験の要件によって、国内で生産された製品の価格は46-61%上昇していると推定される⁹⁴」。したがって、世界銀行のフォーラムで示された最近の研究が、国内生産により確実に価格が下がり、医薬品の質とアクセスが改善されるという証拠はない、ということを示したことはもつともなことなのである⁹⁵。

最後に、途上国はしばしば「特別の技術、高品質原料の安定供給、最高品質の水・電力・ガス・その他の公益事業の信頼できる供給、…そして、医薬品開発の専門家のような十分な人材、品質保証、規制手続といったものの入手可能性⁹⁶」に影響を与える開発関連問題に対して脆弱である。また規制能力が不十分なため、偽造された薬が流通するとともに、高い割合で品質管理テストに不合格の薬が流通したりする結果にもなる⁹⁷。

つまり、多くの異なる要素が、ある国が製造能力を有するか否かを決定し、そしてその能力の水準は国ごとに異なるのである。これらの製造能力の水準の違いを強調するものとして、国連工業開発機構 (UNIDO) は国を

力的なものにするには購買力が足りないかもしれない)。

⁹³ Rovira, *supra* note 84, at 234.

⁹⁴ *Id.*

⁹⁵ W.A. KAPLAN & R. LAING, LOCAL PRODUCTION OF PHARMACEUTICALS: INDUSTRIAL POLICY AND ACCESS TO MEDICINES: AN OVERVIEW OF KEY CONCEPTS, ISSUES AND OPPORTUNITIES FOR FUTURE RESEARCH (HNP Discussion Papers, World Bank, 2005), <http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1095698140167/KaplanLocalProductionFinal.pdf>, *cited in* Rovira, *supra* note 84, at 232.

⁹⁶ Rovira, *supra* note 84, at 233 (quoting World Health Org. [WHO], MANUFACTURE OF ANTI-RETROVIRALS IN DEVELOPING COUNTRIES AND CHALLENGES FOR THE FUTURE I (2004), http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB114/B114_15-en.pdf).

⁹⁷ See BURCI & VIGNES, *supra* note 25, at 188 (「たとえ、薬が入手可能であっても、規制が弱いことは、薬が低水準であったり偽造であったりするかもしれないことを意味する」); Nanda & Lodha, *supra* note 30, at 586 (「多くの開発途上国からの調査は、サンプルである薬の10%から20%は品質管理テストに不合格であることを示している。」)。

次のカテゴリーにグループ分けしている。

- 1 製造設備無し、輸入された完成薬に依存
- 2 製剤された医薬品の包装、殺菌製剤または点滴製剤等の非殺菌製剤を中小規模で現地製造
- 3 輸入した中間物を用いて、最終用量の形への薬の製剤および製造
- 4 輸入した中間物からの製造、および現地の原材料からの中間物の生産
- 5 有効成分の製造、および規定の医薬品の投与形態への加工⁹⁸

この調査は1980年に公表されたが、主たる結論は現在においても有効である。「研究開発に必要とされる高い技術能力、…および〔薬学的な活性成分〕の製造は、工業化された世界と幾つかの新興国に集中している⁹⁹」。世界のその他の国々は、処方をおこなっているか、または、生産能力が不十分か全くもたないものである。

C. 医療制度

医薬品産業とその支持者の主張の最後のものは、現地の医療制度上の障害を問題として取り上げる。ある論者は修辭的に「流通されないにもかかわらず、薬を開発する意義は何か?」¹⁰⁰と問う。地域的な障害は非常に深刻で、知的財産制度はそういった国々における医薬品アクセスに対してほとんど影響を与えていない、とまで主張する論者や専門家もいる。Amir Attaran および Lee Gillespie-White はその研究の中で、「特許というより、国際的な援助融資が極端に不足していることが、アフリカにおける抗レトロウイルス治療がない最大の原因である¹⁰¹」ことを明らかにしている。こ

⁹⁸ Rovira, *supra* note 84, at 230; *see also* Nanda & Lodha, *supra* note 30, at 589 (グローバルな医薬品産業の構造に関する1992年の調査を一覧にしている)。

⁹⁹ Rovira, *supra* note 84, at 231. これらの含有物を製造する能力がある国として、「インド、中国、タイ、エジプト、ブラジル、メキシコ、アルゼンチン、そして一定の範囲でユーゴスラビア、トルコ」。 *Id.*

¹⁰⁰ Tove Iren S. Gerhardsen, *US Declares Opposition to WHO R&D Resolution as Proponents Raise Questions*, INTELLECTUAL PROPERTY WATCH, <http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=311> (May 22, 2006).

¹⁰¹ Amir Attaran & Lee Gillespie-White, *Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?*, 286 J. AM. MED. ASS'N 1886, 1891 (2001).

これらの論者が示唆するように、地域的な障害に対処する改善がなされない限り、特許の改善は効果を持たないだろう。

しばしば言及される IP に関連しない要素には、「お粗末な管理、高いインフレ、汚職の蔓延、インフラの崩壊、民族的/非宗教的衝突、難民、過度の軍事支出、資源の不公平な配分、長期に渡る若年者の失業¹⁰²」がある。産業側は、これらの国の貧しい人々はしばしば基本的な必要を充たすことにも苦勞せねばならないという事実を強調する。すなわち、そういった人々は「清潔な飲料水、食料、住居、電力、学校、および基本的な医療にこと欠いている¹⁰³」のである。安価な薬または薬の寄付の約束をもってしても、これらの国々がどれだけ効果的に疾病の治療を提供できるかは不明瞭である¹⁰⁴。

これらの国における開発関連問題は深刻で、その現地の医療制度は不適切であるけれども、これらの問題を用いて、不均衡な知的財産制度がもたらす医薬品アクセスに対する影響を低いとするのは誤りである。貧しい国はそもそも貧しいのであって、すなわち資源、技術的な専門家、経済成長を欠く。South Centre の Sisule Musungu が英国知的財産権委員会に対して次のように述べた。

私は、この議論において、インフラと資源 [が問題なのだ] という結論を

¹⁰² J.M. Spectar, *The Hybrid Horseman of the Apocalypse: The Global AIDS Pandemic & the North-South Fracas*, 29 GA. J. INT'L & COMP. L. 253, 267 (2001); Pharm. Research & Mfrs. Am., *Executive Summary of Health Care in the Developing World* (Feb. 18, 2002), <http://world.phrma.org/exec.summary.html.html> (「開発途上国には、自国の医療ニーズに直面、あるいはこれを認識する意思すらもたない政治的なリーダーシップが妨げになっているものもある。」)。

¹⁰³ Peter K. Yu, *Bridging the Digital Divide: Equality in the Information Age*, 20 CARDOZO ARTS & ENT. L.J. 1, 10 (2002)。

¹⁰⁴ See IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 31 (「薬および医療提供サービスに対する追加的な財政的支援がなければ、必要な [HIV/AIDS についての抗レトロウイルス治療] は、たとえ最も安価であっても手が届かないままだろう。」); Scherer & Watal, *supra* note 18, at 939 (「最も豊かでない国々のより貧しい居住者は、命を救ったり、あるいはそれにより生産的な労働者になれるかもしれないような薬の限界費用ですら支払えない。」)。

出さないように説得したいと思います。もしそれが結論なのだとするれば、「人々は貧しい」というタイトル通りのことしか分からないでしょう。人々が貧しいといった勧告は行わないでください。それは知っていますから。我々は彼らの問題を解決しようとしているのであって、彼らに対して、あなたたちは貧しいと伝えようとしているのではないのです¹⁰⁵。

今日、多くの途上国の医療制度は、低開発、医療人材・医療知識の不足に苦しんでおり、また、医療を管理し、治療を行うために必要なインフラにより公衆衛生危機は悪化している¹⁰⁶。たとえばナイジェリアについてみると、

2001年、活動家のアドバイスにもとづいてナイジェリアはジェネリックの抗エイズ薬を購入した。世界銀行、米国国際開発局、およびゲイツ財団等が配布を支援するために1億ドル以上の寄付を行った。

2年後、わずか約800名が治療され、政府の備蓄にある何トンもの薬は6ヶ月以内に期限が切れようとしていた。国家エイズ対策計画のナイジェリア総局は、失敗はナイジェリアの悲惨な保健インフラが真の理由だと結論

¹⁰⁵ IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 39 (quoting Sisule Musungu, Presentation at Session on Medicines, Commission on Intellectual Property Rights Conference (Feb. 21-22, 2002)).

¹⁰⁶ See IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 38 (「[医療の] 不適切な運営 [もまた]、効果がないことは別にしても、薬物耐性の進行の一因となる。」); see also Colin Robert Crossman, *Arming Our Enemies: How Parallel Imports Could Increase Antimicrobial Resistance*, 31 N.C. J. INT'L L. & COM. REG. 823, 824-33 (2006) (抗菌剤への耐性について検討); Nanda & Lodha, *supra* note 30, at 587 (「薬の選択、医療情報、トレーニングの進展にもかかわらず、薬を無分別に用いることが未だに広くみられる。…これは増加する抗菌剤への耐性の一因となるもので、特に細菌性の下痢、淋病、マラリア、肺炎、結核といった主要な感染症に関連している。」)。たとえば、薬には「パブリックドメインに至るときには、抗生物質に対する耐性によって使い尽くされてしまう」ものもあるかもしれない。Outterson, *Vanishing Public Domain*, *supra* note 40, at 73. もしこれらの薬が特許期間中に不適切に導入あるいは管理されると、これらは特許の有効期限が切れる時には有効性を失い、より発展しているカウンターパートにおいてと同様に、開発途上国においても決して入手できるようにはならない。Kevin Outterson が嘆くように、そのような状況にある貧しい人々は、「消えゆく希望という残酷な記憶のみを抱えていく」のである。Id.

づける¹⁰⁷。

本章の以上で検討したさまざまな要素と相俟って、この例は途上国が異なる種類の要因にしばしば直面するというを示している。

したがって、途上国が公衆衛生分野で直面している問題は、知的財産保護に限らないのである。知財に関連しない要素(the IP-irrelevant factors)もまた問題の重要な原因である。医薬品アクセス問題の原因を説明する際、研究者はたいてい3つの異なる種類の要素を盛り込む。それらには、知財に直接関連する(IP-relevant)もの、知財に関連のある(IP-related)だけのもの(知的財産保護は当該要因の結果には直接関係ないという意味で)があり、そしてその他の要素は知財に関連しない(IP-irrelevant)ものである。

たとえば、WHO 必須医薬品局(WHO Department of Essential Drugs)が作成したリストには、適切な医薬品アクセスに寄与する様々な要素が挙げられている。第1のグループは、必要な治療薬の入手可能性に関する要素に関するものであり、基礎研究、発見、および開発などが含まれる——すなわちほぼ間違いなく、知的財産保護が重要な役割を担う全ての要素である。しかしながら、このリストには製品へのアクセス可能性に影響を与える第2のグループの要素も含まれている。すなわち、次のものである。

- 品質、合理的選択、適切な処方と使用の確保
- 実効的かつ効率的な流通制度

¹⁰⁷ Robert Goldberg, *Disease Control*, WASH. TIMES, May 15, 2003, at A19. Keith Maskus は次のように説明する。

「多くの貧しい国々では、診療所、病院、医療人材および患者の輸送手段が不足している。保健プログラムに対する拠出を十分に行えないのは、部分的には慢性的に限られている予算のためである。また、保健を含む社会プログラムを、相対的にほとんど重視しない政府にも端を発する。リソースの制約と、公的医療サービス提供の運営費用をまかなう料金すらユーザーに課することができないことが組み合わされるかもしれない。地理、言語、疾病および適切な治療方法についての考え方の違いによって、貧しいコミュニティは医療制度から隔てられるかもしれない。」

Maskus, *supra* note 31, at 565; *see also* IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 30 (「既に適切な治療がある場所では、それへのアクセスは、提供を支援する医療サービスのインフラの、入手可能な値段、利用可能性に依存する。」)。

- 経済的要素——たとえば、費用、価格、調達、および資金供与
- 「顧客」の知識と「健康を求める」行動¹⁰⁸

知的財産制度は、経済的要素の幾つか——特に、製品が手ごろな価格で入手可能か、またその製品の製造元の選択——に影響を与えるかもしれないが、それらの要素の多くはたいてい知財に関連しない(IP-irrelevant) (またはせいぜい知財に関連のある(IP-related))ものである¹⁰⁹。

同様に、元世界銀行のエコノミストである Keith Maskus は、必須医薬品の需要と供給に関するリストにおいて3種類の要因をグループ化した。Maskus 教授は次のように説明する。

アクセスとは需要と供給の両方を意味する。必須医薬品の供給は、静態的な側面、すなわち既存の薬の流通における困難に関するもの、そして動態的な側面、すなわち新薬を開発するインセンティブの有効性に関するものの両側面をもつ。需要の要素もまた静態的および動態的な性質をもつのであるが、収入、融資、価格が挙げられる。したがって、幾つかの要素が貧しい国々におけるニーズに対する薬の不足の原因となっているのである¹¹⁰。

興味深いことに、同教授が必要もしくは供給、または生態的もしくは動態的な要素に焦点を絞るかどうかに係わらず、このリストは要素のうちの3種類全て——すなわち、知財に直接関連するもの(IP-relevant)、知財に関連のあるもの(IP-related)、知財に関連しない(IP-irrelevant)もの——を含んでいる。

要するに、不適切な知的財産保護が、医薬品の高価格とそれによる発展途上国での薬へのアクセス問題の原因となっている一方で、知的財産保護に単に関連しているだけ、あるいはまったく関連しない他の多くの要素を見逃さないことが重要である。

現在の知的財産制度の欠点は、たとえそれが途上国における医薬品への

¹⁰⁸ Widdus, *supra* note 26, at 217.

¹⁰⁹ 経済的な要素ですら、「輸入関税、政府調達の効率性およびディストリビューターの値上げ」のような知財に関連しない(IP-irrelevant)要素を含んでいる。*Id.*; *see also* IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 37 (「患者に対する実際の(薬の)価格は、輸入関税、現地の税金および卸売者の利益により複雑化している」)。

¹¹⁰ Maskus, *supra* note 31, at 565.

アクセスの欠如の直接的な原因ではないとしても、知財に関連しない (IP-irrelevant) 要素の影響に作用することによりそのような欠点の間接的な原因になりうるのだから、知財に直接関連する要素 (IP-relevant)、知財に関連のある要素 (IP-related)、知財に関連しない要素 (IP-irrelevant) を区別し、それぞれの要素に合わせた解決を考案することがとても重要である。知的財産制度における不均衡の矯正は、知財に関連しない要素 (IP-irrelevant factors) の悪影響を減じさせないかもしれないが、異なる種類の要素の混同は、問題を処理する努力を遅らせるだけでなく、成功の幻想を作り出しながリソースとエネルギーを誤った方向に向けることにより、問題を悪化させるかもしれない。

D. 複雑な共生関係

上述の議論では、分析上の利便のため、意図的に、知財に直接関連する要素 (IP-relevant)、知財に関連のある要素 (IP-related)、知財に関連しない要素 (IP-irrelevant) を区別したが、本節では、知的財産と公衆衛生の間の複雑で共生的な関係ゆえに、これらの諸要素のいずれもが決定的なものではないということを示す¹¹¹。これは、実のところ、論者と政策決定者が、医薬品アクセスに関する政策論議において、ときおりこれらの諸要素の影響を混同する理由となっている。たとえば、知的財産の保護は、ある国の技術上の基盤と同時にその国の技術移転能力 (あるいは、経済発展を促進するための技術獲得の必要性) にも影響を及ぼすことがある。このような移転は、ある国の本来備わっている医薬品を開発し製造する能力にも影響を及ぼすかもしれない。一方で、適切な知的財産制度は、技術の豊かな国から技術の貧しい国への技術移転を促進するのに役立つだろう¹¹²。た

¹¹¹ See Abbott, *Managing the Hydra*, *supra* note 80, at 424 (開発途上国における公衆衛生の問題は「多くの側面をもっており、ある側面に取り組むことによりしばしば新しい課題が明らかになる」と述べる。).

¹¹² Edith Penrose は次のように述べる。

「外国での特許の取得が技術移転に役立ち、それゆえ経済発展を促進するという主張を支持する論拠は以下のようなものである。すなわち、産業の発展に必要な技術の多くは特許取得されており、その特許は工業国の企業により所有されて

たとえば、TRIPs 協定66条は、先進国に対して、技術移転を促進および奨励することにより、後発開発途上国におけるビジネスのインセンティブと「健全で実現可能な技術基盤」の創出を支援する手段を提供することを要求している¹¹³。知的財産保護は、ジェネリック製造業者の発展に必要な不可欠でもあるだろう。たとえば、論者らは、インドにおけるジェネリック薬産業の成功は、インドの特許法に起因するとしている¹¹⁴。その法律は最近まで医薬品の保護をしていなかったが、医薬品の製造で用いられる工程に強い保護を与えた¹¹⁵。

そのうえ、健康問題は貧困問題と同時に生じるものである。これらの問題は、特に人口の相当割合が医療補助を必要としている場合には、ある程度は薬品が高額であることによって助長されうる¹¹⁶。Geoff Tansey は次の

いる。付与された特許に含まれており公知である技術の公開があれば、特許権者のノウハウと技術支援なしに完全な実施をするのに十分である、ということはほとんどない。事業会社は、自らの特許がもたらす保護を彼らから奪うかもしれず、ノウハウ等の保有を立証するのが困難で、それゆえ誰もが利用可能となったその技術を使えるような状況においては、ノウハウの提供および協力をおこなわない。そのうえ、『体化された技術』、つまり特許が付与された機械は、しばしば特許をもつ会社からしか入手できない。その会社は特許の保護がなければ販売を断るかもしれない。このように、特許は、当然に十分ではないものの、技術移転のために必要な条件となっている。」

Edith Penrose, *International Patenting and the Less Developed Countries*, 83 *ECON. J.* 768, 771 (1973).

¹¹³ TRIPs Agreement, *supra* note 8, art. 66(2).

¹¹⁴ Peter Drahos が述べたように、「強い医薬品産業の確立におけるインドの成功は、大部分において、医薬製品ではなく医薬品製造工程への特許を認めたことによる」。Peter Drahos, *Securing the Future of Intellectual Property: Intellectual Property Owners and Their Nodally Coordinated Enforcement Pyramid*, 36 *CASE W. RES. J. INT'L L.* 53, 76 (2004).

¹¹⁵ Patents Act of 1970, § 5, 27 *INDIA A.I.R. MANUAL* 450 (2d ed. 1979) (「食品、薬あるいは薬品として用いることを意図した、または用いられることのできる物質を請求する発明においては、…物質それ自体についての請求にはいかなる特許も付与されないが、方法についての請求には付与される。」と規定)。

¹¹⁶ See WHO, *THE WORLD HEALTH REPORT 1995: BRIDGING THE GAPS 1* (1995) (「貧困は、

ように指摘する。

ミレニアム開発目標 (Millennium Development Goals) のうちの3つは、直接的に健康に焦点をあてている——すなわち、幼児死亡率の減少、妊娠中の健康の増進、HIV/AIDS、マラリアおよび他の疾病との戦いである。極度の貧困と飢餓を根絶するというもう一つの目標は、多くの開発途上国、特に HIV/AIDS が農家に莫大な被害を与えて耕作能力を損なっているアフリカ農村部における人々の健康状況による影響を受けるようになっている¹¹⁷。

実際、「もし病気の人が特許ゆえに医薬品に対してより多く支払わなければならないのなら、それは彼/彼女は食品あるいは住まいといった他の生活に不可欠のものについてはより少ないお金しか使えないということの意味する」¹¹⁸。

マクロレベルでは、健康問題はまた、国の生産性を、その国の貿易相手よりも経済発展、技術革新、産業の進歩および国の競争性において遅れをとるほどまでに低下させるだろう。Srividhya Ragavan が HIV/AIDS に関して述べたように、「流行性の AIDS の増大は、若年の被害者が増大するにつれて平均余命を引き下げ、そして労働生産および経済生産に影響を与えた。結果として、いくつかの発展途上国では国の生産性が低下した。なぜなら、生命の喪失による労働力の喪失は、それに比例した生産価値に影響を与えたからである」¹¹⁹。

受胎時から墓場までの人生のあらゆるステージにおいて破壊的な影響を及ぼす。それは、致命的で苦痛を伴う病気とともに、それに苦しむ全ての人に哀れな生活をもたらそうと企んでいる。); Spectar, *supra* note 102, at 258 (「低開発が AIDS を引き起こし、AIDS が低開発を引き起こしているのはますます明らかになっている。); Tutu, *supra* note 23, at 254 (「病気が貧困をもたらし、貧困が病気をもたらすということ告げる必要はない。それは、おそろしく、おぞましく、穢れた共生である。」。 See generally Spectar, *supra* note 102 (世界的な AIDS の流行とアフリカにおける開発問題の連関に関する議論について、そしていかに AIDS が貧困を助長し、同様にいかに貧困が AIDS の拡大を助長しているかを示すものとして)。

¹¹⁷ Geoff Tansey, *Introduction: Legal Fictions and Public Health*, in NEGOTIATING HEALTH, *supra* note 15, at 1, 2.

¹¹⁸ IPR COMMISSION REPORT, *supra* note 6, at 36; see also Maskus, *supra* note 31, at 565 (「貧しい世帯は、他の差し迫った必要を優先して医療を犠牲にする。」)。

¹¹⁹ Ragavan, *Jekyll and Hyde Story*, *supra* note 79, at 821 (footnotes omitted); see also

このように、本稿は医薬品アクセス問題に影響を与える種々の要素を区別しているが、現実には、それらの要素は相互に関連しており、それゆえいづれもお互いの原因にも結果にもなりうる。したがって、もしわれわれが途上国における公衆衛生の危機に効果的に対処するのであれば、包括的な観点を持ち、この問題のそれぞれの側面を対象にすることがとても重要である。なぜなら、ある側面に対処するのに成功した試みが他の側面の影響力を減ずるかもしれないからである。そのようにするためには、国々は、知財に直接関連する (IP-relevant) 条件だけでなく、知財に関連のある (IP-related) および知財に関連しない (IP-irrelevant) 条件にも知的財産制度を適合させるためのかなりの政策の余地をもつ必要がある。知的財産制度の不均衡を矯正することは決して万能薬ではないが、複雑な関係に鑑みるに、そのような矯正をしないと、間違いなく既存の医薬品アクセス問題は永続してしまい、悪化すらしてしまうだろう。

WHO, THE WORLD HEALTH REPORT 1999: MAKING A DIFFERENCE 49 (1999) (「[マラリアは] 広範囲にわたる幼児の死亡と被害を引き起こし、貧しい世帯に金銭的な困難を課し、経済成長と生活水準の向上を妨げている。」)。