

## 医薬品特許と強制実施 — HIV/AIDS 問題を中心に —

朴 栄 吉\*  
李 妍淑(訳)

### I 序

2003年9月5日午前11時、大韓民国ソウル光華門の付近に位置する外交通商部のビルの前では、「TRIPs 協定案の妥結を反対する WTO 反対闘争団」の記者会見が豪雨の中で行われ、2003年8月30日にゼネバで協議された TRIPs 協定 Doha 宣言6条の最終決定案に韓国政府が同意したことについて批判していた。それは患者の医薬品における接近権と生命権を徹底的に無視した行為だとされていたからである。

とくに、韓国では2002年1月3日、医療関係の NGO 団体を中心とした「グリベック問題解決と医薬品公共性拡大のための共同対策委」が「通常実施権の設定に関する裁定(強制実施権)請求書」を特許庁長に提出した<sup>1</sup>。

長い間、知的財産保護に関する問題はずっと論争の対象とされてきた。その論争の根本となるものは競争を制限することで、革新を促進し研究と開発に投入した投資回収を保障することである。これは新しいアイデアを求める企業と個人、利益を取得しようとする者の間に微妙な均衡を現している。発明家はそのアイデアからなる革新で作上げた商品に対し独占的販売権を持ち、利益を得ることで補償を受けることとなる。この問題

---

\* 韓国・東国大学校法科大学教授

<sup>1</sup> 2003年2月に特許庁は、大韓民国の特許法第107条第1項第3号の規定による通常実施権の設定を認定する程度の公共の利益があると思いがたいと判断され、今回の裁定請求を受け入れないことと決定した。

は、深刻な疾患で苦しんでいる数百万の患者が必要とする薬の特許権を企業が所有している場合には、よりいっそう敏感になる。

他の産業と同様、製薬産業も利益の極大化を追求している。特許制度の主な利用者である先進国の製薬産業は、知的財産に関する政策決定に影響力を及ぼしてきた。しかし、かつて彼らの努力の結果は権利の弱体化に至ったが、現在は、研究施設の備えた会社または有名会社では自分たちの権利をもっと強化していくために、持続的なロビー活動をしている<sup>2</sup>。そもそも製薬特許に関する問題は、競争会社の特定薬品に関する市場での支配力を排除するために、戦略的に利用され始めたが、時の流れによって競争会社の類似製品の市場への進出を阻止することで高価格レベルを維持し、結果的に利益の極大化を期するための制度として活用されるようになった<sup>3</sup>。

TRIPs 協定は、医薬品の入手に不利な影響をもたらすことで、WTO 加盟国の多数の途上国の国内での公衆保健政策の施行に否定的な影響を与えていたため、決して明確ではないが、公衆保健問題を見直す必要があるとし、WTO に TRIPs 協定の改正に着手するべきであると呼びかけたことがある。

2001年11月14日、Doha 閣僚会議で一致して採択された TRIPs 協定と公衆保健に関する宣言 (The Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health、「Doha 宣言」とも言う) は、人々に公衆保健に関する知的財産権の領域において世界的な改革の雰囲気を感じさせた。

Doha 宣言は、知的財産権保護において途上国の加盟国に公衆保健政策の施行に関する自治権を付与することで、TRIPs 協定において弾力のある適用を明確にした。しかし、Doha 宣言は、公衆保健政策に関する知的財産権法に具体化させようとする国家の立法を制限する TRIPs 協定によって創出された障害物を完全に除去することはなかった。

本稿では、TRIPs 体制下での製薬特許と強制実施権に関して提起される問題点とともに、TRIPs 協定31条にある補償基準の解釈上の問題点を簡単に検討する。

<sup>2</sup> Graham Dutfield. Intellectual Property Rights and the Life Science Industries. at 129.

<sup>3</sup> Graham Dutfield. Id.

## II TRIPs 協定の特許規定と医薬品への適用

### 1. 製薬に適用される TRIPs 協定の特許規定

TRIPs 協定27条(1)は、加盟国は「すべての技術分野において物質や製法に関するいずれの発明も」特許保護が与えられるようにすることを要求している。この規定は、医薬品の特許保護へも拡張されることは、一般的に認められている。しかも、第70条(8)では、「医薬——物質に対する特許保護」に関して明示されている。TRIPs 協定の特許規定は多くの国の特許登録と施行システムから離脱することによってその重要性を現している。ウルグアイラウンドの貿易協商は、いくつかの途上国を含む50余りの国が参加され、発展したものの、当時は、医薬品特許保護に関しては協議されたことはなかった。いくつかの国、例えば、インドでは、ただ医薬品の製造工程に対してしか保護しなかったのである。ブラジルまたはその他の途上国では、医薬品の特許保護へは至らなかった。その国の大部分は TRIPs 協定が指示した最短期間である20年より短い期間を提案したのである。

### 2. TRIPs 協定下での医薬の適用における特許からの除外

ある人は、特定な製薬が TRIPs 協定の両規定の下では特許保護が否定されることもあり得ると考えられると主張した。第一の規定は、協定の一般規定および基本原則の一部分である8条(1)の「この協定の規定と一致する範囲内で公衆保健および栄養状態を保護し、自国の社会的・経済的・技術的な発展に極めて重要な分野における公共の利益を促進するために必要な措置を取ることができる」<sup>4</sup>。加盟国は、公衆保健における大きな災難を防ぐために薬が緊急に必要とする場合には、その薬の特許を無効とし、実施することができるという規定である<sup>5</sup>。とくに、最近このように除外

<sup>4</sup> 原文は次のとおりである： adopt measures necessary to protect public health and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development. Provided that such measures are consistent with the provisions of this agreement.

<sup>5</sup> Carlos M. Correa. Public Health and Patent Legislation in Developing Countries. 3Tul. J. Tech. Intell. Prop. 1. 10-11(2001).

された例としては、9・11テロ事件と炭疽病（Anthrax）の発生によって、米国は途上国が AIDS 治療薬品に対し取ろうとする政策を踏襲し、炭疽病治療のための抗生剤である Cipro に関してドイツ製薬会社の Bayer AG の特許を無効にすると通知したことがある<sup>6</sup>。これに関して、他の国では米国のこのような行動に対する影響を憂慮する反応を見せた<sup>7</sup>。

第二として除外されるのは、27条(2)の、加盟国は「公の秩序または善良な風俗を守ること（人、動物または植物の生命もしくは健康を保護し、または環境に対する重大な損害を回避することを含む）を目的とした」場合には、特許の対象から除外することができるという規定である。一部の人は、加盟国は公序良俗の原則の下で、ある医薬物質の特許対象から成功裏に一時停止させることができるように提案している。だが、この規定の意味は、「定価の決めにくさではなく、有害な発明を特許対象」から排除することをその目的としていると信じている人もいる。

特許対象から製薬を排除する目的は、TRIPs 協定の下でその排除が許容されるかどうかに関して決定することを検討するべきである。

### 3. 特許権者の排他的権利の留保に関する例外

特許に対する明白な除外は別個にし、TRIPs 協定は特許権者に付与された排他的権利に対し強制実施権、並行輸入、実験用使用と早期使用、価格規制<sup>8</sup>など、特定の例外を規定している。

<sup>6</sup> Amy Harmon & Robert Pear. Canada Overrides Patent for Cipro to Treat Anthrax. N.Y. Times. Oct. 19, 2001. at 21; Peng Jiang. FIGHTING THE AIDS EPIDEMIC: CHINA'S OPTIONS UNDER THE WTO TRIPS AGREEMENT. 13 Alb. L. J. Sci. & Tech. 223, 229 (2002)から再引用した。

<sup>7</sup> Thomas F. Mullin. AIDS, ANTHRAX, AND COMPULSORY LICENSING: Has the United States Learned Anything? a Comment on Recent Decisions on the International Intellectual Property Rights of Pharmaceutical Patents. 9 ILSA J Int'l & Comp L. 185, 186 (2002).

<sup>8</sup> Judy Rein. International Governance Through Trade Agreement: Patent Protection for Essential Medicines. 21 Nw. J. Int'l. & Bus. 379, 387(2001): 医薬品に対する価格規制は、アメリカを除いた先進国では共同で履行していない。

#### 1) 並行輸入

並行輸入とは、権利者あるいは他の適法な方法によって輸出国の市場のある国で、特許権者の同意なしで特許商品を輸入し、再販することを指す<sup>9</sup>。すなわち、代理店が製品を製造・販売している国から輸入し、自国内で販売するルートではなく、別途に代理店以外の業者が製品を製造・販売している国からその製品を輸入して自国内で販売する行為を言う。このような慣行の法的影響力は知的財産法の重要な概念である消尽の原則（the doctrine of exhaustion）の適用による。並行輸入は「国際的消尽」の原則のもとで許されている。

強制実施権に対し、一つの対案となるのは、並行輸入である。TRIPs 協定では、並行輸入に関して多少曖昧に規定されている。即ち、TRIPs 協定第6条で「…この協定のいかなる規定も…知的財産権の消尽に関する問題を取り扱うために用いてはならない」と規定している。この条項は消尽に対し、各加盟国の規定に従うよう放置し（並行輸入）、並行輸入に対し「合意しないことにした合意」（an agreement to disagree）を暫定的な表現であるかについて論争を続けてきた<sup>10</sup>。

並行輸入制度がなければ、製薬特許所有者に対しては価格差別政策が魅力的なものとなるだろう。もし市場で一般的ニーズの弾力性が価格により違うなら、二つの市場で互いに違う価格が形成されるだろう。価格が高く形成されている場所の流通業者は価格の低い地域から薬を輸入することができるし、価格の高い市場の製造業者と競争することもできる。

#### 2) 実験用使用と早期使用

特許所有者の排他的な権利に対する実験用使用の例外は研究と実験用を目的とし、特許所有者には補償なしに特許商品を使用するよう承諾する<sup>11</sup>。実験用使用と関連する他の例外は「特許満了日以前に複製薬（generic

<sup>9</sup> Peng Jiang, Fighting the AIDS Epidemic : China's option under the WTO TRIPS Agreement, 13 Alb. L. J. Sci. & Tech. 223, 233 (2002).

<sup>10</sup> Frederick M. Abbot, The TRIPS-Legality of Measures Taken to Address Public Health Crisis : A Synopsis, 7 Widener L. Symp. J. 71,77 (2001).

<sup>11</sup> Carlos M. Correa, Id. at 35.

以下<複製薬>と称する)物質の承諾を得る目的に」特許所有者の同意なしに特許商品を使用させることの「早期使用」である<sup>12</sup>。早期使用は特許満了日の直後に、ゼネリック製薬物質の売買を容易にした。これはゼネリックの製造者間の競争を促進し、価格を切り下げようとする<sup>13</sup>。

TRIPs 協定では、実験用使用と早期使用のいずれに関しても規定されていないが、例外に対する一般的条項30条による承諾に関しては論争が生じている<sup>14</sup>。

### 3) 価格規制

価格規制は特許所有者の排他的権利に対する例外ではないが、製薬の価格を調整する有効的な手段となってきた。もっとも価格規制に対し TRIPs 協定では禁止されていない。薬の製造原価は小売価格との間に大きい格差を見せている。例えば、Johnson & Johnson の Levamisole という薬、AZT (AIDS 治療薬)、Foscavir (目を見えなくさせるウィルス性疾患を治療する薬) などをはじめ、他の薬の場合にも小売価格と製造価格に大きい差があることがよく見られる。一般的に、製造原価は小売価格より低い価格でもそろばんに合うにもかかわらず、人々の生命と健康に必要である多くの薬が、あんなに大きい格差があることに對し、批判を呼んでいる。

多数の国では、いろんな価格策定政策で製造原価と小売価格間の格差に對処している。米国は製薬製品の価格を制限しない唯一の国である<sup>15</sup>。医薬品価格政策において価格規制をしている国は以下のようである。①カナダは外国価格と国内価格を比較し、国内価格を規制する形態<sup>16</sup>であり、②フランスは国の薬品予算 (National Drug Budget) 形態<sup>17</sup>であり、③イギリ

<sup>12</sup> Id. at 36 n. 141.

<sup>13</sup> Id. at 36.

<sup>14</sup> Id. at 36.

<sup>15</sup> Jerry Stanton, Lesson for the United States from Foreign Price controls on Pharmaceuticals, 16 Conn. J. Int'l L. 149. 155 (2000).

<sup>16</sup> Id. at 160.

<sup>17</sup> Id. at 162.

スは受益マージンを制限 (Limiting Profit Margins) する形態<sup>18</sup>であり、④日本は調整された競争 (Managed Competition) 形態をとっている<sup>19</sup>。

## 4. 最近の発展 ——TRIPs 協定と公衆保健に対する Doha 宣言

### 1) 強制実施権、必要な医薬品の接近、そして TRIPs 協定

ざっと見ると、TRIPs 協定は途上国における特許、必要な薬品の接近、そして公衆保健の危機問題を同協定7条、8条、31条により適切に扱われているように見える。7条は TRIPs 協定の目的として、知的財産権の保護と行使は技術的知見の創作者及び使用者の相互の利益となり、同時に社会的・経済的福祉を向上させる方法による技術革新の促進並びに技術の移転・普及に資するべきであり、権利と義務との間の均衡に資するべきであると規定されている。

また、保護条項である8条(1)では、加盟国は国内法令の制定または改正にあたり、公衆保健および栄養を保護し、自国の社会経済的、技術的發展に極めて重要な分野における公共の利益を促進するために必要な措置を取ることができる。但し、そのような措置はこの協定の規定と両立しなければならないと規定されている。

上記7条と8条はすべて途上国の主張により規定されたもので、医薬品の物質特許制度の価値が減退される可能性はあるが、「そのような措置はこの協定の規定と両立するべき」という文言により採択されたのである。公衆保健と公共の利益を促進するために物質特許を認めないことは27条と両立することができない。

31条の「他の使用 (Other use)」とは、30条に許容される使用以外の使用を指す。31条には、強制実施権に関し特に適用される規定がないにもかかわらず、「許諾のない使用」と許容している。事実上、強制実施権は特許所有者の許諾なしに特許物質の製造に對し、国家や第三者に、国家が特許を利用できる権利を強制的に設定する通常実施権である。この点において、公益的な目的を達成するための特許発明の広範囲な接近が排他的権利の完全な利用という権利所有者の私的利益より重要であることを考慮し

<sup>18</sup> Id. at 163.

<sup>19</sup> Id. at 164.

たようだ。公衆保健と関連して、特許を得た医薬品の独占よりは、複製薬の生産を国家が許諾するようにする強制実施権の方が緊急であるという意味している。特許所有者の排他的権利を除外した当然の結果として、強制実施権を付与する前に満たされるべき制限条件を31条で規定されている。このような条件には、31条bで強制実施権は「合理的な期間内に合理的な商業上の条件を持って特許権者から許諾を得る努力を行って失敗した場合に限り」認めることができると言われる。この要件は国家の非常事態、または他の極度の緊急事態の場合には免除されることができる。このように外観上では、強制実施権は流行病程度の公衆保健危機の場合にも解決の鍵を持つ製薬特許の権利所有者と交渉なしで途上国に認めることができる。もし、緊急な状況ではないが、公衆保健のために措置が必要であったならば、合理的な期間内に合理的な条件を持って特許権者からライセンスを得る努力が必要である。

強制実施権の存続期間に関するセーフガードは31条(g)で、このような使用の許諾は、その許諾をもたらした状況が存在しなくなり、かつ、その状況が再発する可能性がないと認める場合には、取り消すことができるものとすると規定されている。しかし、31条(f)で、強制的実施により製造された複製薬は「主として当該使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される」。これは重要な製薬産業を持っていない途上国が複製薬の輸出を防止するために実際の効果を持つ。中国、インド、ブラジル、アルゼンチン、南アフリカなど10余りの国家のみ、特許から分離された複製薬を大量に生産できる製造能力を持っている。製造能力の足りない国家には、現実上根本的なメカニズムとしては輸入である。TRIPs協定の経過措置によると、途上国はインドのような少数の生産国から複製薬を手軽に購入することができる。しかし、途上国は、TRIPs協定が一般的に適用される場合、保護を受けられない技術的分野に対し物質特許を拡張しなければならない場合には65条(4)の経過規定により、2005年1月1日以降はそのような行為はできないのである。31条(f)の問題は、公衆保健危機を経験しているWTO加盟国は強制実施に相応する保護を受けていた後者の国家を除外すると、他の加盟国から強制実施の下で製造された複製薬を輸入できない事実により2005年以降からは一層悪化することとなるだろう。31条(f)では、とくに加盟国は輸出の代わりに、製造業は国内市場に供給する

ために「主として (predominantly)」製造するよう規定しているのに、これは他の国から強制実施で製造された複製薬の援助を受けることを制限したと解釈しているからである。

## 2) 公共意識の増加：必需的な医薬品の接近をめぐる論争

必需的な医薬品<sup>20</sup>の接近に関するTRIPs協定の潜在的衝突は2003年3月に南アフリカで発生した。即ち、南アフリカの製薬製造業者協会(Pharmaceutical Manufacturers Association)が代表している世界の41個の製薬会社が南アフリカの医薬法(South African Medicines Act)の法案に反対することが起きたのである。

南アフリカの医薬法はTRIPs協定に違反したことが問題となった。南アフリカ共和国の保健部長官に強制実施権に対する権限を過度に与えられていることがその理由であった。即ち、保健部長官はTRIPs協定が認めない条件の下でも、強制実施権を行使することができることである。問題の法律条項は、1965年医薬品と関連物質規制法(the 1965 Medicines and Related Substances Control Act) 15(c)条として、保健部長官に強制実施権の承認の権限を与える内容である。保健部長官は、TRIPs協定の許可がなくても法的に強制実施権を行使することができるようになってきている<sup>21</sup>。これに対し南アフリカ共和国の保健部長官諮問官であるDr. Ian Robertsは「この紛争はTRIPs協定をどのように解釈するかによる差異である」とコメントした<sup>22</sup>。

<sup>20</sup> WTOは、「必需的な医薬品」とは、多数の国民の保健サービスのために必要とするものとして、個人や一般公衆が利用できる適当な価格で一回の服用量の形態で常に適当量を利用できるようにしなければならないとしている。“The Use of Essential Drugs,” WHO Technical Report Series 895 (Geneva : World Health Organization, 2000).

<sup>21</sup> 詳しいことは、Duncan Matthews, WTO Decision on Implementation of paragraph 6 of the DOHA Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health : A solution to the access to essential medicines problem?, Journal of International Economic Law, Vol 7. 1. Mar 2004, at 79 参照。

<sup>22</sup> Theodore C. Bailey, Innovation and Access: the Role of Compulsory Licensing in the Development and Distribution of HIV/AIDS Drugs, 2001 U. Ill. J. L. Tech.& Pol’y 193, 201.

この紛争は、TRIPs 協定が製薬品のような物質の強制実施権の施行能力を加盟国に付与することにおいて、その制限を法的に違う解釈をした結果である。TRIPs 協定の適切な解釈をめぐるこの論争は、南アフリカ共和国およびその他の途上国と、米国および製薬産業が起こしているもつとも根本的で理論的な論争の現状を表したものであるといえる。この紛争の背景には、強制実施権の社会的価値という問題がある。言い換えると、価格が高い問題より、特許権者に独占的権利を与えることが社会により大きい利点をもたらすかどうかの問題である<sup>23</sup>。

しかし、途上国陣営において AIDS 危機とその問題を解決するのに経済的困難は多くの人々が同感していることであり、途上国はその陣営内で強力な政治的同盟を結んでいた。国際製薬会社は、南アフリカを対象に提起した訴訟に関して国際的メディアの支持を受けられなかったため、2001年4月に訴訟を取り消した。政治的考慮は、米国にブラジルの産業財産法 (Industrial Property Law) に対する訴訟を取り消させ、ブラジルは国内の強制実施権の立法制定の前に米国と対話することを約束した。UN 人権委員会はその問題に対し、薬を手軽に入手することは人間の権利であるとし、TRIPs 協定は人々が医薬品をもっと容易に購入できるように柔軟に解釈すべきだと指摘した。

### 3) Cipro (炭疽病抗生剤) 特許に対する米国の挑戦

米国では、米国経済が製造業から先端技術産業へその中心が移転することにより知的財産保護がとて重要な懸案となった。米国は、他の国からの製薬特許の侵害、二つの許可のない主要な複製薬を買うことを防ぐために努力してきた。米国は、貿易の障壁と関連して、言うことを聞かない国に対し多様な形態の政治的圧力で威圧した。しかし、米国は9.11テロ事件と2001年10月に発生した炭疽病により、Cipro's (Ciprofloxacin hydrochloride: 炭疽病抗生剤) 生産者である Bayer AG 社に、途上国と低開発国が安い AIDS 治療薬を得るための選択肢を行使すると通知した。

ドイツ会社である Bayer AG 社は2003年まで Ciprofloxacin Hydrochloride(Cipro)のコアとなる成分に対し米国の4,670,444号特許(444特許)と

2011年まで調剤公式に適用される5,286,754号特許(754特許)を持っている。

このとき、米国の保健部長官である Tommy Thompson は、Cipro's の不十分な供給を憂慮していた米国政府は Cipro's の複製薬 (generic) を生産するために強制実施権を行使したいが、法的な権限が不十分であるため、できないといった。これに対し米連邦法28章1498条 (Title 28, Section 1498, of the United States Code) が複製薬を生産できる法的根拠となるという見解が提起され、また1918年造船注文が特許訴訟により妨害されないように政府が保証する法が可決されたものの、この法を、Charles Schumer's 議員の提案のもとで、Thompson 長官はその他の製薬会社が炭疽病危機期間に Cipro's の複製薬生産を許諾させる法とさせた。しかし一方で、米国政府は Cipro's 複製薬を購入することができないとする、FDA の複製薬に関する決定を規制するもう一つの法があった。即ち、1984年の Hatch-Waxman 法では、もし特許が満了していなかったり、特許権者が複製薬の生産に反対したりする場合には30ヶ月間複製薬を生産することができないと規定している。こんな対立関係のある法は Thompson 長官を窮地に追いつめてしまった。

ところが、カナダ保健部長官は、Cipro's の十分な在庫を必要とするが、Bayer の生産能力には限界があるという理由で2001年10月18日に Cipro's の生産に関して他の製薬製造業者と契約を締結した。その翌日、Thompson 長官は Bayer の特許を侵害したというふうにより法を改正することもできると脅迫した。カナダは Cipro's をとても廉価で購入できるように Bayer 社と調整し、Thompson 長官も同様な方法を使った結果、8千2百万ドルを効果的に節約することができたといった。Thompson 長官は、その後、議会公聴会で Cipro's 問題の所在は供給量ではなく価格であったと明らかにした。

Thompson 長官が Cipro's の特許を無効化しようとしたとき、それは TRIPs 協定によるものであると主張した。もし米国政府が TRIP's 協定31条を炭疽病の18件の事例のために強制実施権を承認することに利用したとすれば、他の途上国も数百万の AIDS 患者の治療のためにカクテル AIDS 治療薬を輸出させる強制実施権を使用することができる。

### 4) DOHA 宣言

このように Doha 会議が開催される前の政治的雰囲気は途上国には有利

<sup>23</sup> Id, at 201.

であった。その結果として、WTO加盟国は2001年11月14日カタール Doha で開催された第4次閣僚会談で TRIPs 協定と公衆保健に関する宣言、即ち Doha 宣言を採択した<sup>24</sup>。Doha 宣言は二つの相反する意見が持ち込まれた。一つは、先進国からの意見であり、もう一つは、途上国からの意見であった。先進国は、知的財産権保護は新たな医薬品開発において重要であるという立場で、途上国は、医薬品価格に対し加盟国の国家的保健危機のための措置を阻止することができないとする TRIPs 協定の効力に依頼しようとした<sup>25</sup>。

この宣言で、加盟国は「多くの途上国と低開発国の公衆保健の危険、とくに HIV/AIDS、結核、マラリア、その他伝染病によるもの」に対する自分たちの憂慮を表明した。Doha 宣言は国際貿易機構において政治的・法的関係上の一つの転換点ともいえる。

Doha 宣言は TRIPs 協定の下で、加盟国が HIV/AIDS とその他の伝染病と戦うことにおいて四つの弾力性を認めている<sup>26</sup>。

Doha 宣言に規定されたもっとも重要な弾力性は、強制実施権の目的を認めるために、何が国家非常事態であり、極度な緊急状態であるかを決定する加盟国の権利を表した条項である。TRIPs 協定31条(b)は、強制実施

<sup>24</sup> Doha 宣言について、保健運動家と製薬業界に一つの勝利を与えたという見解がある一方、逆に Doha 閣僚会議宣言文の適法性を拒否する見解もある。Thomas F. Mullin, *Id.*, at 204. 国際連帯政策情報センター発行「インターナショナルニュース」自由貿易.WTO 関連記事集48頁以下。

<http://cancun.jinbo.net/maybbs/pds/cancun/data/wto-인터뉴스.htm>

<sup>25</sup> Thomas F. Mullin, *Id.*, at 204.

<sup>26</sup> 四つの弾力性は次のとおりである。①解釈に関する国際法上の慣習的規則を運用するにあたって、TRIPs 協定の各規定は、とくに上記協定の目的と原則に表現されたような協定の目的にしたがって解釈される。②各加盟国は、強制実施権を付与する権利および当該強制実施権が付与される理由を決定する自由を有する。③各加盟国は、何が国家緊急事態であり、何がその他極度の緊急事態なのかを決定する権利を有し、HIV/AIDS、結核、マラリア、その他の感染症に関するものを含めて、公衆の健康の危機が国家緊急事態、あるいはその他極度の緊急事態に相当することとすることができる。④知的所有権の消尽に関しては、TRIPs 協定は、各加盟国に第3条および第4条の最恵国待遇および内国民待遇にしたがうことを条件に、各自の制度を設立する自由を有するとされる。

権を許容する一方、国家非常事態と極度な緊急状況の概念について明白な規定はされていない。Doha 宣言は各加盟国がこれを自ら決定する権利を持っていると明確にした。とくに、Doha 宣言5条は、HIV/AIDS の流行は「国家非常事態や極度な緊急状況である」と認めている<sup>27</sup>。この条項は、HIV/AIDS により疲弊した国が国家非常事態を宣言し、TRIPs 協定の強制実施権条項を利用できるように明確にしたと見られる。ところが、当時 Doha 宣言では6条に関し合意に達することなく、WTO 総会は2003年8月30日「Doha 宣言6条の履行に関する決議 (the Decision on implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration)」(以下「8.30決議」と称する)を採択した。その内容は、製薬部分の製造技術が不十分であったり、または製造技術がなかったりとする WTO 加盟国が TRIPs 協定の下で、強制実施を効果的に実施することができるように解決法を見つけることである<sup>28</sup>。

### III 特許の強制実施権

#### 1. 強制実施権の意義

強制実施権とは、一般的に特許権者などの許可なしに国家により会社や政府機関、あるいはその他の当事者に特許を利用するように権利を強制的に設定する通常実施権である<sup>29</sup>。多数の研究中心製薬会社の故郷である米国は、他国に TRIPs 協定の最小限の規定を離れた特許法を採択するようにし、強制実施権を完全に排除させようと努力してきた。その理由は、米国では経済的に知的財産保護がとて重要な懸案問題として台頭したからである<sup>30</sup>。しかし、強制実施権は多数の国家で特許による独占に対するセーフガードとしての公共の権利である<sup>31</sup>。したがって、強制実施権は経済

<sup>27</sup> UNAIDS, *AIDS Epidemic Update* (Dec. 1998), at 2.

<sup>28</sup> これについては、III.2.(3)で説明を加える。

<sup>29</sup> Sara M. Ford, *Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement : Balancing Pills and Patents*, 15 *Am. U. Int'l. L. Rev.* 941, 945 (2000).

<sup>30</sup> Thomas F. Mullin, *Id.*, at 198.

<sup>31</sup> Susan Vastano Vaughan, *Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Under TRIPs : What Standard of Compensation ?*, 25 *Hastings Int'l & Comp. L. Rev.* 87, 96, (2001)

的な理由で、特許権者が拒否しても、特許によって保護されている物質や製法を公衆にも作られるようにし、特許を利用させるようにすることができる<sup>32</sup>。強制実施権を得た人は、一般的に特許権者に「willing-buyer」・「willing-seller」の公式の下で決定された合理的な補償 (reasonable compensation) を行うようにしているが、無償で強制実施権が与えられた幾つの事件もある<sup>33</sup>。

医薬発明において強制実施の重要性が目立つ理由は、第一、新薬を開発するのに莫大な費用が掛かるが、いったん開発された薬は模倣しやすく、複製医薬品を生産するのにほとんど費用が掛からない。第二、医薬分野は、他の分野と違って特許権の独占的性格がとて強い。第三は、国際条約でも認められている強制実施権制度が現実的に不平等に適用されている<sup>34</sup>。強制実施権は新たな概念ではないが<sup>35</sup>、製薬会社と市民運動のグループが生命に脅威をもたらす病に掛かった人々のために、薬を使用する権利に対するそれぞれの政治的協議事項として要求することにより、最近、注目を集めている<sup>36</sup>。

## 2. 強制実施権に対する国際協約

現行の医薬品に関する強制実施を理解するのに、TRIPs 協定という国際協定の主題に関する論じ方を分析しなければならない。これを分析するために、TRIPs 協定に採択された強制実施権使用を説明する用語と TRIPs 協定の強制実施権の条項に適用されたパリ条約と関連する部分を検討する。

### 1) パリ条約 (The International Convention for the Protection of Industrial Property)

<sup>32</sup> Id, at 97.

<sup>33</sup> Carlois M. Correa, Public Health and Patent Legislation in Developing Countries, 3 Tul. J. Tech. Intell. Prop. 1. 45. (2001).

<sup>34</sup> 남희섭 「공공의 이익을 위한 특허발명의 실시」 창작과 권리 2003 년 봄호 (30 호) 세창출판사 80~81 면.

<sup>35</sup> Sara m. Ford, Id. at 945.

<sup>36</sup> Id. at 946.

パリ条約は TRIPs 協定以前に知的財産権保護と関連するもっとも重要な条約である。TRIPs 協定は、同協定上の特許条項は1967年のパリ条約に従わなければならないと規定している<sup>37</sup>。

パリ条約上の「特許」という用語は、大体その加盟国内で創設された特許法のすべての形態を含んでいる。パリ条約は、強制実施権の規定から制限され、論議の余地のある用語を含んでいる。パリ条約は加盟国が特許製品に対し強制実施権を実行できるよう許容しているが、ただ特許を許諾された時点から3年経った時、または特許の申請から5年が経過した時に限っており、これは特許権者の最短期間の独占的権利を保障している<sup>38</sup>。

強制実施権における限界について、5条(A)(2)に強制実施権は「特許により敷衍された排他的権利の行使による結果であっても、濫用を防止する」と暗示されている。しかし、パリ条約は知的財産権や紛争解決の執行のためのいかなる特定の手段も規定されていないので、せつかく暗示された限界もほとんど効果がない。効果があるとしてもとても微少である。パリ条約のもっとも大きな短所は、関与国家の間に標準化された特許法を要求しなかったことで、とくに前述の侵害の場合、強制的救済方法がないということである<sup>39</sup>。

### 2) TRIPs 協定31条の強制実施権

#### ①強制実施権の条件

TRIPs 協定では、強制実施権に関し明確な規定を置いていない。しかし31条は、パリ条約2(1)条と5. A. 2条を関連して読んでみると、WTO加盟国は強制実施権を認めるというように解釈している<sup>40</sup>。この条項は、そのような措置は「特許によって与えられる排他的権利行使で発生する濫用を

<sup>37</sup> TRIPs 協定 Part 1. Art 1, secs, 1-2.

<sup>38</sup> Carolyn Corn, Pharmaceutical Patents in Brazil : Is Compulsory Licensing the Solution, 9 B. U. INT'L. L. J. 71, 73 (1991).

<sup>39</sup> Thomas F. Mullin, Id, at 185.

<sup>40</sup> Frederick M. Abbott, Discontinuities in the Intellectual Property Regime : The TRIPs-Legality of Measures Taken to Address Public Health Crises : A Synopsis, & Wid. I. Symp. J. 71, 74 (2001).



防止するために」なされるべきであるというパリ条約によって規定されたものである<sup>41</sup>。米国を含む政府は、文脈の意味を広くとり、強制実施権の認定と許諾をするためにこの必要事項を自由に解釈してきたのである<sup>42</sup>。

これによって、濫用を防止するために TRIPs 協定での強制実施権は一定の限界を規定されているものの、WTO 加盟国は以下の二種類の状況の下で特許物質や特許製法に対して強制実施ができる<sup>43</sup>。即ち、国家非常事態やその他緊急事態、非商業的用途として公共によって利用される場合、また、これを利用しようとする人が合理的な営利的要求と条件を提示し、特許権者から許諾を得ようと努力したが、時間内に許諾を得られなかった場合である<sup>44</sup>。

WTO が加盟国に特許物質や特許製法に関し強制実施を許可する場合には、以下のような条件を遵守しなければならない。まず、特許権者に合理的な補償を支給しなければならない。次に、上記の用途の許可は主に国内市場への供給のために利用されなければならない。第三、上記の用途の範囲と存続期間は利用される状況の目的によって制限しなければならない<sup>45</sup>。

尚、前述のように8.30決議は、輸出のための強制実施は医薬品分野において製造能力が不十分であること、または製造能力のない国が適格輸入加盟国となれると明確にし、一定の事項を TRIPs 理事会に報告するようにしている。また輸出加盟国は輸出のための強制実施においても強制実施の医薬品の特許名、特許権授与、量、期間などについて TRIPs 理事会に通報しなければならないし、包装・ラベルを特化しなければならないと規定している。そしてこの決定に提示されたシステムによって輸入された製品が公衆保健の目的として利用されることを立証するのに適格な輸入加盟国は、適切な行政措置を動員し、輸入された製品の再輸出を防止するために合理

的な手段を講じ、貿易転換を阻む情報を共有するようにしている。

以上のような強制実施権の条件により、強制実施権をめぐる途上国の論争の一つとしては、実施権の許諾を受けるまでの手続きには時間が掛かり、費用もたくさん掛かるので、むしろ多くの国が避けたい実際的な障害物として作用していることである。簡単な行政上の手続きの下でも、強制実施権は製薬会社の反対に遭遇し、米国から貿易圧力を惹起することもできる。このような問題で、公衆衛生の必要性を敬遠視する国は、純粹に公衆衛生のために最善を尽くそうとする人道主義プログラムを断念させるようにしている。また、特許法さえもない国で強制実施権使用のために賦課される費用から見ると、特定な国家から特許を持っていない製薬会社がその使用において有利になることも意味している<sup>46</sup>。

#### ② 確実ではない用語

第31条では、確実ではない用語を使用しているため、解釈上多くの混乱を招いている。とくに、先進国と途上国の間においても解釈上幅広い差異を露出している<sup>47</sup>。

強制実施権に対し、もっとも混乱を起こしている第31条の確実ではない用語としては、31条(b)<sup>48</sup>・(g)の中の「状況 (circumstances)」と(c)の中の「目的 (purpose)」である。また、31条(h)の中の用語の不確実性により、強制実施権に適した経済的価値を判断する問題において論争が提起されている<sup>49</sup>。

もう一つの論争としては、31条を解釈するにあたって途上国は31条を広義に解釈することに賛成する一方、先進国は狭義として制限的な解釈をし

<sup>41</sup> Abott, Id ; パリ条約5(A)(2)を参照。

<sup>42</sup> Abott, Id.

<sup>43</sup> WTO 会員国の130カ国の発展途上国のうち、10カ国程度が製薬能力を持っているため、これらの国家だけが強制実施権を使用し薬を製造することができる。Thomas F. Mullin, Id, at 205.

<sup>44</sup> TRIPs 協定31条(b)

<sup>45</sup> TRIPs 協定31条(c)。(f)。(h)。

<sup>46</sup> Thomas F. Mullin, Id, at 191.

<sup>47</sup> Compare Y. Chang, Special 301 and Taiwan : A Case Study of Protecting United States Intellectual Property in Foreign Countries, 15 Nw. J. Int'l L. & Buss. 206, 214-215 (1994).

<sup>48</sup> 米国は、TRIPs 協定31条(b)は27条1項の特許権に付属する権利で、国家緊急事態は HIV/AIDS にだけ適用されると主張したものの、Doha 閣僚宣言以降、米国のこのような主張は意味がなくなるようになった。なぜかという、Doha 閣僚宣言の文には「公衆の健康が危機に直面する状況」が「国家緊急事態やその他極度の危機状況」を意味すると宣言したからである。

<sup>49</sup> Sara M. Ford, Id, at 961.

ている。途上国は、強制実施権をより簡単に実施するためであり、先進国は逆に強制実施権を制限するために狭義として解釈することを主張している<sup>50</sup>。

### 3) Doha 宣言6条と8.30決議

ある国が必要とするすべての医薬品の生産を国内で要求するのは非効率的であるといえる。国内生産においても一つの障壁となるのは、ノウハウの不在や営業秘密、規制障壁などのものが依然として存在していることである。知的財産権法は地域的な性格が強いので、輸出のために製造するよう規定している国家の法がそのような生産を許可しないとすれば、輸出する権利がないことと同様、輸入する権利もないのである。この場合、その障壁を除去できるのは強制実施権による廉価の医薬品を輸入することであるといえよう。

それにもかかわらず、TRIPs 協定31条(f)では、「このような使用は、主として当該使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される」と規定している。このような制限により許諾された強制実施権にしたがい、特許を得た医薬品の製造は強制実施権を許諾した加盟国の国内市場へ主として供給するのに利用されるようになる。「主として (predominantly)」という用語は、製造されたすべての医薬品が強制実施権を許諾した加盟国によって実質的に分配されたり、販売されたりすることを必要とする。TRIPs 協定にこの規定を付け加えた理由は、強制実施により製造された複製薬製品が先進国へ逆流することを防止するためであるといえる。そうだとすれば、31条により2005年以降、TRIPs 協定が途上国に適用されると、Doha 宣言と関係なしに、途上国へ複製薬を輸出することができないという問題が提起される。

これは前述の製薬分野において不十分であり、製造能力のない、深刻な公衆保健危機の中で苦しんでいる途上国へ輸出するために生産する製造業者に強制実施権を与える WTO 加盟国のための31条(f)とは一致しない。これにより、TRIPs 理事会は一部の途上国が公衆保健問題に直面しているので、31条(f)に内包されている規制から発生する障害を除去する必要がある

<sup>50</sup> Id, at 963.

あると提起し、その結果として現れたのが Doha 宣言である。

Doha 宣言は、TRIPs 協定をその目的と原則に従って解釈するべきであると命じ、これによって途上国に、公共政策について主張できるよう協定自体に法的根拠を用意したのである。その具体的事項は次のとおりである。利用可能性としての非差別化、物理的な接近可能性、適切な価格、迅速性、そして経済的実行可能性が規定されている。

Doha 宣言6条に現れている迅速な解決策は、製薬分野において不十分であり、あるいはまったく製造能力のない途上国や低開発国に有益になるよう意図されたことが明確であると言える。言い換えると、問題の本質は、製薬分野において不十分であるとか、まったく製薬能力がないにもかかわらず、公衆保健に深刻な危機に陥っている途上国や低開発国の加盟国に医薬品を提供するために接近を拡大するのである。

この問題に対処するために、2003年8月 WTO の一般理事会は TRIPs 協定第31条(f)に関し、waiver (義務免除)を認める旨の決定をした。この決定により、自国で複製薬を製造できない途上国も強制実施規定により製造された複製薬を輸入することが認められるようになった<sup>51</sup>。これと関連して、Doha 宣言6条に関する8.30決議は、「輸入のための強制実施は、人道的な次元から公衆保健問題を解決するために利用されることを望み、産業・商業的目的として利用してはならない」とし、強制実施を禁止する意図があるという批判もある<sup>52</sup>。

ここで気になることは、もし途上国が値段の安い一般医薬品を使用しようとするれば、米国が一方向的に強力的な行動をする危機感が存在している。これは Drahos<sup>53</sup>による「TRIPs-Plus」の一類型であり、一方、「TRIPs-Plus」は相互の貿易協定によって表現されるだろうし、これは、米国の FTAA (自由貿易地域)の動きのような脈絡の意味であり、WTO 範囲外の貿易協定を通じる強制実施権の制限の基準を段階的に厳しくすることである。2005

<sup>51</sup> UFJ 総合研究所新戦略部通商政策ユニット編『WTO 入門』日本評論社231頁。

<sup>52</sup> WTO カンクン会議関連8.30決議に反対する。

<http://givec.jinbo.net/maybbs/showview.phpdb=givec&code=decla>, 2004.09.13 接続。

<sup>53</sup> Peter Drahos, *Bilateralism in Intellectual Property*, Oxfam Policy Paper (2001), Duncan Matthews, Id. at 105. から再引用。

年からは、製薬に対する特許権が途上国へまで拡大されるようになり、Article 66.1によると、最貧途上国に経過期間を2016年まで付与している<sup>54</sup>。

#### IV TRIPs 協定の枠の中での AIDS との戦い

##### 1. 三つの途上国の経験

世界の HIV/AIDS 人口の多数は途上国に住んでいる。TRIPs 協定が通過された以降、WTO の途上国の加盟国は二つの矛盾した課題に直面していた。即ち、AIDS 患者のための安い治療薬を得るために努力することと同時に、医薬品に対する特許保護を厳格に規定するために特許システムを向上させることである。TRIPs 協定の枠の中で、安い AIDS 治療薬を求めようとする途上国の多様な努力はさまざまな結果を達成した<sup>55</sup>。

##### 1) ブラジル

ブラジルの特許法は TRIPs 協定により1996年に改正された<sup>56</sup>。新産業財産法 (new Industrial Property Code) は医薬品に対し特許保護を付与した<sup>57</sup>。しかも、ブラジルでの医薬品特許の適用はその薬が外国でも特許を得たな

らば、パイプライン条項の下で保護された<sup>58</sup>。この保護は、ブラジルの標準期間まで外国の特許期間を延長することである。パイプライン保護は「その物質がどこでも販売されておらず、ブラジルで第三者により類似な物質の開発のための重大かつ効果的な準備がまだなされていない場合のみ」適用される<sup>59</sup>。このような条項は、新法の施行日である1997年5月14日以前に商品化されたうちのある商品（とくに1世代の抗レトロウィルス剤がこの中に属する）は国内で特許保護を受けることができないと発表した。

しかし、1998年特許法上のパイプライン条項の緩和を利用し、ブラジル政府は主要な AIDS 治療薬の複製薬を生産し始め、それを患者に無料で提供した。ブラジル市場で1996年から2000年にかけて複製薬と競争する商標付き AIDS 治療薬の価格は79%引き下がった。安い治療薬のおかげで、ブラジルは AIDS による死亡率が約50%減り、AIDS 関連の病院入院期間が75%短縮した<sup>60 61</sup>。ブラジルの新産業財産法 (new Industrial Property Code) はパイプライン条項以外に、特許を得た AIDS 治療薬の価格を潜在的に引き下げるのに役に立つ強制実施権を規定している<sup>62</sup>。

##### 2) タイ

タイは米国の圧力によって1992年に医薬にける特許保護を内容とした特許法を改正した。1992年改正条項は、医薬品特許委員会 (Pharmaceutical Patents Board: 以下「特許委員会」と称する) を創設し、同特許委員会に強制実施権を許諾する広範囲な権限を与えた。特許委員会は、合理的な価格に加え特許を得た薬を十分且つ確実に供給する責任を持っている。特許法に広範囲な強制実施権が規定されているにもかかわらず、タイ政府は

<sup>54</sup> Duncan Matthews, *Id.*, at 106.

<sup>55</sup> この三つの国以外、2001年6月ケニア (Kenya) は、Moi 大統領が HIV/AIDS が国家的災難となる疾患であると発表した直後、HIV/AIDS 治療薬の複製薬を生産するのを合法化した二番目の国となった。議会は、抗レトロウィルス薬の複製薬の生産と並行輸入を許容した2001年に知的財産法案を可決させ、この法案の目的は、パリ条約の会員国で、WTO の加盟国であるケニアが TRIPs 協定を履行するためであるとした。Thomas F. Mullin, *Id.*, at 192-193.

尚、インドでは、1970年のインド特許法を通じてすべての商品特許をなくし、医薬品の目的のための特許のみを承認した。インドの製造業者は米国の製造業者より45%も低廉な価格で生産するため、優位を持ち、その結果として米国で売られている60%の複製薬が輸入品となった。とくに、インドでは政府が薬の価格を決定するとき、最高価格を規制している。Thomas F. Mullin, *Id.* 197.

<sup>56</sup> John Guist, *Comparative Analysis of the United States Patent Law and the New Industrial Property code of Brazil*, 21 *Hastings Int'l & Comp. L. Rev.* 597, 597-598 (1998).

<sup>57</sup> *Id.* at 597, 603.

<sup>58</sup> *Id.* at 603.

<sup>59</sup> Ricardo J. Cata, *inter-American Law*, 31 *Int'l Law.* 527, 531 (1997).

<sup>60</sup> 世界銀行は、1994年当時の530,000人の AIDS 感染者が2000年には120万人になると推算した。Thomas F. Mullin, *Id.* at 194.

<sup>61</sup> Peng Jiang, *Id.* at 238-239.

<sup>62</sup> 1997年5月14日以前に商品化されたオリジナル薬の価格はほぼ80%下がる一方、複製薬は9%下がったといわれる。Thomas F. Mullin, *Id.*, at 195.

AIDS 治療薬に関しいかなる強制実施権も実施しなかった。「カクテル療法 (triple drug therapy)」<sup>63</sup>に対するニーズが大量に多かったが、タイ政府は強制実施権を行使すると米国の制裁を引き起こすことを恐れていたからである。その代わりに、AIDS 治療薬をめぐって多国籍製薬会社と価格の協商をし、価格を引き下げようように要求した。2000年まで、タイでは非常に少ない AIDS 患者たちが「カクテル療法」を受けることができた。高まってくる AIDS 運動家グループの圧力の下で、米国はタイが AIDS 治療薬の複製薬を製造することにおいて31条による制裁をしないことを発表した<sup>64</sup>。

### 3) 南アフリカ

南アフリカは全世界で HIV の感染者がもっとも多い国である。2001年末現在、470万人の南アフリカ人が HIV に感染されていると推算されている。このように、病気が広まっていく状況の中、必要な薬を適当な価格で買えるようにするために、1997年に「医薬品と関連する物質規制修正法」(Medicines and Related Substances Control Amendment Act in 1997, 以下「医薬法」と称する)を制定した<sup>65</sup>。医薬法では、保健部長官に医薬品の並行輸入と強制実施権を許諾する権限を与えた。米国は、医薬法の曖昧な用語が TRIPs 協定に違反していることを理由に、南アフリカを優先監視対象国とし、南アフリカの製薬協会 (PhMA) は41社の世界的な製薬会社を代表して、南アフリカ政府を対象に訴訟を提起した<sup>66</sup>。AIDS 運動家と公衆保健グループの圧力でクリントン大統領は2000年5月にサハラ砂漠以南のアフリカで、人々が AIDS 治療薬を簡単に購入することができるようにする

<sup>63</sup> 高活性抗レトロウィルス治療法 (highly active antiretroviral therapy; HAART) という。次の三つのカテゴリの AIDS 薬物を一つずつ選び一気に服用し、HIV の複製を違う段階から阻害することで、効果が抜群であると知られている。\* reverse transcriptase inhibitor, \* protease inhibitors.

<sup>64</sup> Peng Jiang, Id. at 239.

<sup>65</sup> Duane Nash, South Africa's Medicines and Related Substances control Amendment Act of 1997, 15 Berkeley Tech. L. j. 485, 486 (2000).

<sup>66</sup> Peng Jiang, Id. at 241.

ための行政命令を発表した。なお、製薬会社も南アフリカ政府を対象に提起した訴訟を2000年4月に取り消し<sup>67</sup>、南アフリカの医薬法は TRIPs 協定に従うと認めた<sup>68</sup>。

## 2. 中国

### 1) 中国の特許法

中華人民共和国 (The People's Republic of China: 以下「中国」と称する) は1984年に特許法を制定した。他の途上国と同様、1984年特許法は製薬に関する特許が明示されなかった。米国との協商により、中国は1984年特許法を1992年に改正し、製薬において特許の適用を可能にし、強制実施権に対してはその可能性をできる限り制限した。中国は1993年1月1日以前、中国特許法以外の国外で特許を得た製薬を保護するための規制を公表した。とくに、強制実施権は TRIPs 協定とまったく同じだった<sup>69</sup>。並行輸入問題に関しては、国内の消尽体制を適用したと見られる。1992年特許法11条に規定されている。

### 2) ブラジル・タイ・南アフリカからの教訓

WTO の加盟国としての中国は、TRIPs 協定に対処しながら AIDS と戦う他の途上国の戦略を学び、発展していく利点をもつ。特許法からパイプライン条項を緩和させるブラジルの接近方式と商標のついた AIDS 治療薬の複製薬を作り「パイプライン」から外への「抜け穴 (leaked)」を作ったことはとても人目を引くところである。しかし、中国のパイプライン条項は固く規定され柔軟性がないため、ブラジルのような方法を取ることができなかった。タイの経験からもう一つの教訓を得られる。多国籍製薬会社との価格協商は、合理的なレベルで AIDS 治療薬の価格を引き下げのに非

<sup>67</sup> この紛争はイデオロギーの差異と利益衝突から発生したもので、HIV/AIDS 治療薬に付与された知的財産権保護やその保護のレベルと関連している。したがって、この貿易紛争が再び話題になる可能性があると思われる。Theodore C. Bailey, Id, at 194.

<sup>68</sup> Theodore C. Bailey, Id. at 241.

<sup>69</sup> Id, at 242.

効果的で、不十分だったのである。医薬法を守りながら成功を遂げた南アフリカの経験は、中国を含む AIDS が広まっている途上国に対し励みとなる先例でもあった。AIDS 問題を対象とする強制実施権を法令で具体化することによって、南アフリカは AIDS 治療薬の価格を引き下げのに強制実施権を利用できる法的基盤を作り上げた<sup>70</sup>。

以上のような3カ国の経験は、途上国と先進国すべてが廉価の AIDS と立ち向かって戦うのに必要であり、知的財産保護は人間の生命保護より重要視されてはならないという認識が見られる。

### 3) 強制実施権

中国は、1992年特許法に TRIPs 協定31条(b)の規定に従って強制実施権を規定した。専門家の分析によると、中国にはすでに HIV に感染されている人は150万人に達し、その数は、2010年になると千万人になる可能性があり、これは世界でもっとも多い感染者となる。中国政府が提示した統計を見ても、現在60万人がすでに感染し、その増加率は驚くほどである。報告された HIV 感染につき、2001年上半期は2000年の同期に比べ67.4%も上回ったと言われる<sup>71</sup>。

中国は強制実施権を通じて増加している HIV/AIDS 患者を安い価格で治療するために法的な障害物を除去してきたと見られる。これからは、あまりにも高い AIDS 治療薬の価格を引き下げのためには強制実施権を使用することを考慮すべき時期がきたと思われる<sup>72</sup>。

### 4) 並行輸入

中国の1992年特許法は、特許権者に特許商品のいかなる収入も阻む権利を付与しているため、並行輸入は不可能である。もし、可能であるとしても、多国籍製薬会社の間で価格の引き下げを厳しく制限しているので、実際に価格を下げるよう協商した国から特許の得た AIDS 治療薬を輸入す

ることは困難である<sup>73</sup>。

## V 強制実施のために提案された報酬基準

TRIPs 協定31条(h)の強制実施に関する「適当な報酬 (adequate remuneration)」を満たす報酬の提案はさまざまである。途上国は、最小限の報酬戦略で接近と競争を模索する一方、先進国は報酬を通じた投資の保護を模索してきた<sup>74</sup>。

以下では、31条(h)上の「適当な報酬」に関して途上国と先進国の見解を検討する。

### 1. 途上国の立場

#### 1) 途上国は最小限の報酬を求めている<sup>75</sup>

現在、途上国で抱える問題のさまざまな背景の中でも、指導者たちは何よりも強制実施に対し特別な接近を展開するべきであると主張している。一般的に途上国は、先進国の製薬会社による経済的な被害としては、十分な治療を受ける権利に影響を及ぼしてはいけないと信じている。このような国のために、ある健康問題において疾患の治療や遅延を可能にする薬が存在するならば、強制実施の行使が可能にしなければならない<sup>76</sup>。

途上国は貧困であるため、医薬品のように特許を得た製品を正常な市場価格で買うのは難しいことである。途上国は支給能力に限界があるため、「適当な報酬」を31条(h)の下で定義しようとしている。途上国は医薬品のような特許を得た物質を正常な市場価格で買うのに、その支給能力には限界がある。「適当な報酬」を国家の限られた財源によって制限され、最小限の報酬を求めている<sup>77</sup>。

<sup>70</sup> Id, at 244.

<sup>71</sup> Id, at 245.

<sup>72</sup> Id, at 247.

<sup>73</sup> Id, at 247.

<sup>74</sup> Susan Vastano Vaughan, Id at 100.

<sup>75</sup> Id. at 100.

<sup>76</sup> Sara M. Ford, Id. at 964.

<sup>77</sup> Susan Vastano Vaughan, Id. at 100.

2) 最小限の報酬で調整された強制実施は技術発展を抑制することではなく促進させる<sup>78</sup>

産業財産権制度が独占的な権利を付与する目的は、科学技術の発展のためにインセンティブを提供するのである。先進国は、強制実施権はそのインセンティブを弱体化させると主張している。しかし、これに対し途上国は、制限された強制実施権は報酬が少ない、または報酬がまったくない時にも技術発展を抑制しないと主張している。実は、多数の先進国は、特定分野において強制実施権をもうすでに規定している。米国特許法には、強制実施権について規定されていないが、特別法によって強制実施権が許容されている。例えば、米国の U.S.C.287(c) は、開業医師の医療行為が特許権を侵害したとしても、特許権者は訴訟を起こすことができないと規定している<sup>79</sup>。U.S.C.287(c) は、排他的権利として保護する特許政策から明らかに離脱している。U.S.C.287(c) は、医療行為特許の利用者——医師たちには、報酬もなしで強制実施権が実施できるように、事実上認められているのである<sup>80</sup>。

強制実施権を通じた特許使用を含む産業財産権への接近は、途上国の経済成長において核心的な役割をすることができる。そのような成長が技術発展能力を発生させ、究極的な目的を促進させながら、国内と国際的な必要性に適用されグローバルな技術の発展を遂げることができよう<sup>81</sup>。

3) 損害を受けなかった場合の報酬の費用と失われた利益総額に対する報酬<sup>82</sup>

途上国での一時的な強制実施権で特許権者は損害を受けなかったため、失われた費用と販売に対する十分な報酬は防御することができると途上

国は主張する<sup>83</sup>。米国判例はこのような提議を支持している<sup>84</sup>。例えば、Leesona Corporation v. United States 事件で連邦控訴裁判所は、報酬は「実施権を行使した人が得るものではなく、＜特許権者＞が失われたもの」に基づくべきだとし、「eminent domain theory of recovery (土地収用権の復旧理論)」をとった<sup>85</sup>。

途上国は製薬会社の市場の現実的な構成員ではない。製薬会社は途上国からの受益に依存するのではない。製薬会社は、途上国で広まっている疾患を治療する薬を開発しない。彼らは、途上国へも薬を売るが、このような薬はもっぱら先進国の人々に売るために開発したものである。だから、製薬会社の投資は途上国を目標とすることではなく、彼らの投資の受益もそのような国で健康のニーズを充足させるための強制実施権の実施により影響を受けない。Leesona 判決の理論によると、製薬特許権者は途上国から薬の生産と販売を許容する強制実施権に対し報酬を受ける権利がない<sup>86</sup>。

## 2. 先進国の立場

1) 先進国は失われた費用と利益に対し、完全な報酬を求めている<sup>87</sup>。

第一、完全な報酬は、知的財産権の保護の目的である発展のインセンティブを保護するために必要としているからである<sup>88</sup>。

先進国は、とくに重要な製薬産業において強制実施権の完全な報酬を拒絶するのは、技術革新を促進する知的財産権の政策を没却させることであると主張する。強制実施権で失われた費用と利益に対し、完全な報酬を拒絶するのは、研究と開発に重要な投資の意欲をなくすおそれがあるので、技術革新を妨げると主張する。公正な市場価格以下の強制実施権に対する報酬は、投資・技術革新をしようとするインセンティブと類似な悪影響を

<sup>78</sup> Id. at 101.

<sup>79</sup> 35 U.S.C. § 287(c) (2004).

<sup>80</sup> Cynthia M. Ho, Patents, Patients, and Public Policy : An Incomplete Intersection at 35 U.S.C. 287(c), 33 U. C. Davis L. Rev. 601, 648 (2000).

<sup>81</sup> Susan Vastano Vaughan, Id. at 102.

<sup>82</sup> Id. at 102

<sup>83</sup> Id, at 102.

<sup>84</sup> 例えば、Leesona Corp. v. United States, 599 F. 2d 958, 970 (Cl. Ct. 1979).

<sup>85</sup> Id.

<sup>86</sup> Susan Vastano Vaughan, Id. at 103.

<sup>87</sup> Id. 104.

<sup>88</sup> Id.

及ぼす可能性もある。新しい薬品を研究・開発するにあたって、長期的な投資と深い関連がある。研究所の研究を通じて、認可され、市販される薬となるまでは4000種類の合成物が実験される<sup>89</sup>。新薬が政府の承認を得て市場で販売されるまで14年という時間が掛かり、一種類の新薬が作られるまで平均5億ドルが掛かり、認可された10種類の新薬のうち、一種類だけ費用を取り戻すことができる<sup>90</sup>。研究開発した4,000種類の薬品の中、一種類のみ政府の承認を得て市販される。市販される各薬品の価格には、その薬品を開発するのに使われた直接費用ばかりではなく、ほかの3,999種の薬品の調査費用も含まれている<sup>91</sup>。

したがって製薬会社と先進国は、投資と技術革新を促進する必要性を認め、強制実施権に対し公正な市場価格の報酬をする必要があると主張している。例えば、米国でU.S.C.1498は公共の使用に対しては強制実施権を許容しているが、それに伴う報酬を求めている<sup>92</sup>。「適当な報酬 (just compensation)」に対する報酬基準を取る所有者が…もしその財産が利用されなかった場合、持っていたものと金銭的に同じ位置にある場合…というのである<sup>93</sup>。この基準は完全な市場価格の補償を要求することと説明されている。先進国はTRIPs協定の下で、強制実施権に対する「適当な報酬」が、開発と失われた利益のすべての費用を合わせた実施権の公正な市場価格

<sup>89</sup> Theodore C. Bailey, Id. at 197.

<sup>90</sup> Jerry Stanton, Lesson for the United States from Foreign Price Controls on Pharmaceuticals, 16 Conn. J. Int'l L. 149, 155 (2000).

<sup>91</sup> Theodore C. Bailey, Id. at 197. 医薬品研究EMV (Expected monetary value) は次のとおりである。EMV=(3,999/4,000)(-RC)+(1/4,000)(P-RC)。したがって、市販される薬品から生じる利益が研究費の4000倍以上ならなければならない。Theodore C. Bailey, Id. at 203. しかし、Public Citizen で発表された報告書によると、薬品の研究開発に掛かる費用は製薬会社が主張する費用の五分之一に過ぎないとする。そればかりではなく、zantac と prozac を含む五つのブロックバスターの薬物の開発費用のうち、85%が製薬会社ではなく、税金と外国学術機関が負担したものである。Public Citizen, 「Rx R&D Myths: The Case Against The Drug Industry's R&D "Scare Card"」 2001. 7.

<sup>92</sup> Leesona Corp. v. United States, 599 F.2d 958, 968-69 (Ct. Cl. 1979).

<sup>93</sup> United States v. Reynolds, 397 U.S. 14, 16 (1970).

として解釈されるよう促している<sup>94</sup>。

第二、完全報酬は、強制実施権の下で、製造された物質がグレーマーケットで再流通されることによって失われた特許権者の所得を補償するために必要である<sup>95</sup>。

権利消尽理論はグレーマーケットでの再販売を可能にする。特許物質(製品)が特許権者の同意の下で販売されると、特許権者は保護に関する法規がない限り、国内的あるいは国際的にも、その物質の再販売に対し規制する権利がない。ということで、特許物質を権限なしに輸入するのを防止するための国内法規がない限り、外国から購入することができ、しかも国内市場価格より安い価格で販売するために輸入することもできる。

先進国は一致して、主要製薬会社が外国市場での販売を通じ相当な利益を得るために全力を尽くしている。米国製薬会社は毎年総利益の40%が外国での販売からのものであると推定している。だが、外国販売の総利益からグレーマーケット商品の並行輸入によって毎年50億ドル程度が無駄に流されている。このようなグレーマーケットは製薬会社の総利益に大きな衝撃を与え、その結果、将来のR&Dに再投資するための資源が縮小されるようになるという。1996年、国際貿易委員会(International Trade Commission)はグレーマーケットでの薬品販売の結果、過去再投資総額から年に約10億ドルの利益を喪失していると分析している。市場に新薬を出すのに約5億ドルの費用が掛かるとすれば、グレーマーケットで毎年受けている損害は、人間の疾患を治療するための二種類の新薬を市場に出す機会を失われていることとなる。

2) 先進国の合法的な経済的利害を促進し、保護せよ：強制実施権により製造された特許薬品の並行輸入をなくせ。

だが、TRIPs協定はグレーマーケットと並行輸入に関して国際的規制をすることは無効であると明白にしている。TRIPs協定6条では、「この協定のいかなる規定も知的財産権の消尽に関する問題を取り扱うために用い

<sup>94</sup> Susan Vastano Vaughan, Id. at 105.

<sup>95</sup> Id. at 105.

てはならない」<sup>96</sup>と規定している。さらに、TRIPs 協定は「特許権者によって、あるいは特許権者の同意によって、他国の市場へ進出した商品の輸入に国境措置 (border enforcement) が適用される義務がない」としている<sup>97</sup>。また、Doha 宣言 5(d)では、知的財産権の消尽と関する TRIPs 協定の規定の効力は各加盟国に消尽の体系を確立する自由があるとしている。ところが、米国は特許権者の許可のない特許商品の輸入を禁止している。多くの産業化された国は、このような保護法規がなく、TRIPs 協定もこれに関し採択するよう命令していない。だから、現在 TRIPs は、グレーマーケット商品の再販売や並行輸入を制限する方法はない。これからは、TRIPs 協定31条によって、国から強制実施の許諾を得て強制実施の下で製造された商品を輸出することができる<sup>98</sup>。

### 3. 小結

途上国で AIDS 危機を解決するために安い薬を必要とすることにつき、途上国と米国のような先進国の間には意見がはっきり分かれている。もちろん、米国にも AIDS 問題が存在しているにもかかわらず (その感染者の比率が途上国に比べ高くないが)、巨大投資会社の投資回収を優先に考慮している。米国のこのような政策は、建国時の祖先が基本とした生命・自由・幸福追求の保護…などの大切なものを忘れかけているようだ<sup>99</sup>。すでに米国は炭疽病治療のために必要な Cipro's に対し二重態度を取っている。値段の安い AIDS 治療薬を求めするために努力する途上国と低開発国の政策を阻もうとした米国は Cipro's 生産者である Bayer AG 社に、AIDS 治療薬の途上国に対する政策、すなわち、通商圧力とその他の法的脅威という選択肢を取ると通知した。以上の米国政府の二重態度と行動に対し、ほかの国々は強力な反対をした。米国政府は人の生命より利益にもっと関心を持っているようだ。

<sup>96</sup> art. 6, “…… nothing in this agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights”.

<sup>97</sup> TRIPs 協定51条。

<sup>98</sup> Susan Vastano Vaughan, Id. at 107.

<sup>99</sup> Thomas F. Mullin, Id. at 208.

強制実施権問題において TRIPs 協定は、途上国と先進国のすべてに、重要かつ合理的な政策を尊重する意味として解釈されなければならない。製薬会社は、自分の利益は研究開発のためであり、医薬品の生産には莫大な資金が掛かるという「ウン」仮説を利用して数百万人の生命を人質としている。薬の製造原価と小売価格の間には非常に大きい格差が見られる例はたくさんある。例えば、Johnson & Johnson の Levamisole という薬が羊に使われたときには、一粒あたりに6セントであったが、この薬が結腸癌に効果があるとした時点から6ドルに引き上げられたのである。小売価格と製造価格の大きな格差は AZT (AIDS 治療のための薬)、Foscavir (目が見えなくなるウィルス性疾患を治療する薬) およびその他の薬にも見られる<sup>100</sup>。

公益のための特許発明の強制実施権者が特許権者にその代価を支給することにおいて、第31条(h)では、「許諾の経済的価値 (the economic value of the authorization)」を考慮しなければならないと規定している。しかし、非自発的な許諾には、単一の経済的価値が存在するのではない。一般的に許諾は、競争的利益が得られることに過ぎない非排他的譲受人よりは強制実施権で独占的利益の犠牲を強制される非自発的譲渡人にもっと大きな経済的価値がある。したがって、TRIPs 協定には規定がないが、論理的に示唆する回答は譲受人の価値に合わせなければならないのである。その価値を譲渡人の判断にあわせると、特許権者は自ら強制がなくてもライセンスを承認し、そうなると第31条は必要がなくなるだろう<sup>101</sup>。

これと関連して、8.30決議では、TRIPs 協定31(h)により、適当な報酬を輸入加盟国が輸出加盟国から許諾を得て使用した場合の経済的価値を考慮して支給させている。8.30決議では、利用可能性として適当な価格を取り上げている。すなわち、人類の健康に関する権利の漸進的な現実化は、健康に関する医薬品が差別なく人々に利用可能にし、かつ適当な価格とし

<sup>100</sup> Jerry Stanton, Id. at 155.

<sup>101</sup> 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, 1114 (1996).



て、衡平の原則に基づくようにしている<sup>102</sup>。

特許制度は R&D に所要される費用を回収する機能をしていると一言でいえる。しかし、特許制度の適切な測定は簡単ではないのである。特許制度は伝統的に発明の種類や価格に関係なく、固定された特許期間を付与している。だから、ある発明家には超過報酬を与え、ある発明家にはよりやすい報酬を与える場合もある。R&D において重要なのは、事前に予想された報酬である。ところが、特許権者の利益を保護するケースは特許製薬分野でとくに強い。製薬は他と違って、R&D と規制承認費用の範囲が総生産費用の多くを占めている。また、製薬産業では、R&D に関するリスク（危険負担）が大きい。という意味から、特許法は成功した薬品発明において得られる利益を増大させ、R&D の EMV (expected monetary value) を増大させる。これは発明者の発明薬品に対する特許権を保障する形で成される。すなわち、独占市場を形成させるのである。

しかし、製薬会社は自分が開発した薬を、途上国を一番目の顧客と考え、R&D に投資するのではなく、高所得国家を対象としている。特許により、独占権を保障するのは、高価格と少ない量で発明の製薬品を提供する結果をもたらすことができる。競争市場で廉価で薬品を購入した消費者は、特許権が付与されると薬品を購入できなくなるのである。HIV/AIDS 治療薬問題が重要である理由もこれである。HIV/AIDS に感染された人のうち、90%が途上国で住んでいるので、健康管理に掛かる費用をまともに払える経済的余裕がない。このような健康管理費用よりもっと基本的な要求、すなわち、衣食住に支出しなければならないのである。HIV/AIDS 治療薬のような必需医薬品の製薬特許に関する問題は人間の基本的な生存権と関連して考慮しなければならない。

したがって、必需医薬品の特許に対する強制実施権が、製薬会社が営利の可能性もなく、投資の対象ともしない途上国で公共の使用目的として許諾された場合、TRIPs 協定31条(h)の「適当な報酬」は、「報酬なし」という意味に解釈されなければならない。同時に、TRIPs 協定31条(f)は、強制実施権の下で、製造された特許物質がグレーマーケット販売を目的に輸

<sup>102</sup> Haochen Sun, A WIDER ACCESS TO PATENTED DRUGS UNDER THE TRIPs AGREEMENT, 21 B. U. INT'L J. 101, 113 (2003).

出することを許容してはならないと解釈されるべきである<sup>103</sup>。これで、先進国と途上国間の利害関係による衝突を解消することができよう。

なお、HIV/AIDS 治療薬の市場が先進国と途上国に確実に分かれていない現在の段階において、直接観察治療 (directly observed therapy, DOT) プログラムで先進国と途上国の市場の分割が可能である。DOT プログラムを通じて、製薬会社に途上国と先進国の市場での価格差別政策を実施させ、途上国での HIV/AIDS 治療薬の価格を引き下げようとするのである<sup>104</sup>。

## VI 結論

TRIPs 体系の下での医薬品特許と強制実施権、そして TRIPs 協定31条(h)に規定された「適当な報酬」の意味に関して簡単に考察した。

知的財産権の保護に関する問題は、長期間にわたって論争の対象となっていた。このような論争の背景には競争を制限することによって、開発を促進し、R&D に投入した投資回収を保障しようとするのである。他の企業と同様、製薬産業も利益の極大化を追求している。製薬産業は利益の極大化のための手段である特許システムの主な利用者として、先進国の製薬産業は知的財産に対する政策決定過程において大きな影響力を与えてきたのは当然たる事実である。これらの製薬会社の R&D により新たな薬と治療方法が開発されたので、HIV/AIDS は途上国においてすでに処理しやすい疾患となったのは事実である。しかし、途上国や低開発国の多くの AIDS 患者は治療薬の価格が高いため、ブラジルで使用されているいわゆる「カクテル療法」などがまだ使用されていないのが現実である。

HIV/AIDS 治療薬のような必需的な薬の価格を引き下げするのに、一つの方法として考えられるのは、強制実施制度である。TRIPs 協定に規定した強制実施権制度は高い製薬価格を引き下げのに効果的であるといえる。だが、前述したように製薬特許制度が持つ問題点、そして TRIPs 協定と Doha 宣言により強制実施権を行使することにおいても多くの問題点を抱えている。これらの問題を TRIPs 協定によってすべてが解決できるとは限

<sup>103</sup> Susan Vastano Vaughan, Id, at 110.

<sup>104</sup> Theodore C. Bailey, Id, at 218.

らないが、政策立案者たちは知的財産制度の趣旨、とくに必需医薬品の製薬特許の場合には、これを経済的論理に基づいて接近するのではなく、人権的な観点から TRIPs 協定を解釈・適用すべきである。という意味から、低所得の国家の国民に必需医薬品への接近を簡単にさせるために、先進国の製薬会社は差別的な価格 (differential pricing, equity pricing, preferential pricing) 政策の実施が必要であり<sup>105</sup>、TRIPs 協定31条(h)の強制実施に対する「適当な報酬 (adequate remuneration)」の意味も途上国によっては「補償なし」という意味に解釈するべきであろう。

[編集者付記] 本稿は、平成16年9月19・20日に開催された第5回東アジア法哲学シンポジウムの第7セッション「東アジアにおける知的財産権をめぐる基本問題」(20日実施)において行われた報告の原稿に加筆修正を施したものの翻訳である。当日ご報告の労をとっていただいた上に、翻訳掲載をお許しくくださった朴栄吉先生に謝意を表したい。

---

<sup>105</sup> Ruth Macklin, Double Standards in Medical Research in Developing Countries, Cambridge Law, Medicine and Ethics, at 166.