

厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）  
（総括）研究年度終了報告書

「ドーハ以降」の国際情勢および「TRIPS プラス」の在り方に関する研究

研究代表者 玉井 克哉 東京大学先端科学技術研究センター 教授

研究要旨

本研究課題に関してわが国が直面する課題は、TPP 交渉に臨むに際し、米国が推進してきた「Hatch-Waxman 型」のシステムにどこまで対応するか、ということである。とりわけ、先発医薬品と後発医薬品に関わる特許制度と医薬品承認手続のリンケージについては、過去の FTA 交渉を見ても米国交渉当局が他国への要求項目として盛り込むことが確実と見られる反面、わが国にはなじみのない仕組みであることから、交渉妥結時点で問題が顕在化すると予想される。TPP 交渉の進展が予想外に遅れ、本研究の遂行期間中には問題が顕在化しなかったものの、検討環境の大枠に変化はなかった。そのため、本研究においては、既存の「TRIPS プラス」の枠組みにおける問題点を洗い出すとともに、同システムに関してわが国が採りうる選択肢を探求するとの計画を維持し、必要な検討を行った。

研究分担者

榊田祥子 東京大学大学院薬学系研究科 特任講師

**A . 研究目的**

本研究の目的は、ドーハ・ラウンドが事実上終結した後の医薬品アクセス問題について、知的財産権問題に焦点を当てて解明することである。これは、世界貿易機関(WTO)を交渉の場として発展し、2001年のドーハ閣僚宣言と2003年の閣僚理事会決定に結実したのであるが、そこでは、「人道」を理由とする「途上国側」の主張に「先進国側」が一方的に譲歩するという形で決着したために、かえって、合意形成の場としてのWTOの機能不全を明確にするものである。実際、米国は、TRIPS協定を上回る知的財産権保護の水準（TRIPS プラス）を FTA

交渉において一貫して他国に要求し、それを事実上の国際ルールとして定着するよう図っている。TPP も一種の FTA であるから、それに参加する我が国もまた、態度決定を迫られることになる。その情勢を見据えてわが国の行いする国際貢献のあり方を探求するというのが、本研究全体の目的である。

周知の通り、本研究と並行してわが国が TPP 交渉に参加する見通しが高まり、本報告の対象期間である平成 25 年度において、実際に参加することとなった。そこで、本研究においても、「ドーハ以降」の医薬品アクセス問題に抽象的にアプローチするので

はなく、目前の TPP 交渉を見据えた具体的なアプローチが望ましいと考えられた。即ち、TPP 交渉において具体的に問題となりうると予想される問題に的を絞り、それに関する検討に集中するわけである。もっとも、わが国が交渉に参加した平成 25 年 7 月下旬までは何人も交渉内容を知り得ず、また交渉参加後も協定案が確定されるまで一般的には内容が秘匿されている。しかし、いくつかの論点については予測が可能であり、根拠は確実ではないものの、平成 25 年 8 月時点での具体的な交渉経緯が「リーク」されたためもあって、課題がかなり明確化した。変動する情勢に合わせてターゲットを修正していくのは困難なことではあったが、以前報告したとおり平成 24 年度における成果を踏まえ、平成 25 年度においても十分な成果を挙げることができ、研究を終了することができた。

## B . 研究方法

わが国の TPP 交渉参加を踏まえてターゲットを具体化させるといっても、「従来ともすると南北問題としてのみ扱われてきた医薬品アクセス問題を、大きな国際通商の枠組の中に再配置してとらえる」との本研究の特徴は変わらない。またそのために、「新たなルールについて、各国の政府機関だけでなく、政策形成に影響を与える製薬企業、業界団体、さらに研究機関等に対する訪問調査を通じて、情報収集を行う」との方法も一貫している。また、研究計画において提示した項目については、着実に検討を行った。即ち、研究計画書においては、「米国が締結した従前の FTA/EPA 条項を分析するとともに（平成 24 年度）、韓

国、シンガポールなど他の締約国の FTA/EPA 戦略を分析することにより（24・25 年度）、『TRIPS プラス』における医薬関連知的財産権制度の現状を総括する（25 年度）、またそれが 2001 年ドーハ閣僚宣言以降の医薬品アクセス問題への処理に与える影響を、対米 FTA 締結国（24 年度）や TPP 参加国（主に 25 年度）につき検討する。その際、各国の政府機関（薬事、知的財産、通商交渉等）のほか、製薬企業、業界団体、研究機関等などへの聞き取り調査を通じて、最新の情報を収集する。それにより、我が国が、TPP 交渉などにおいて「TRIPS プラス・アプローチ」と医薬品アクセス問題への貢献を両立させるための方策を検討する（主に 25 年度）」との研究計画を記載したところであるが、計画通りに遂行した。即ち、はほぼ平成 24 年度内に完了しており、後述する通り、平成 25 年において成果の一部が専門誌に掲載された。また についても、韓国における米韓 FTA の実施状況について現地調査を行い、前記論文に取り込んで公表した。 については、韓国についての検討と並行し、平成 24 年度末に WHO、WTO、WIPO などの国際機関において調査を行った。さらに、TPP に続いて主要な FTA 締結先として予想される EU に関し、平成 24 年度に引き続き、平成 26 年 2 月にブリュッセル（ベルギー）で開催された医薬品政策に関する国際会合及び同年 3 月にデュッセルドルフ（ドイツ）で開催された特許制度に関する会合にそれぞれ参加し、情報収集を行った。また、前年度に引き続き、業界団体（EFPIA、EGA）を訪問し、EU の動向および欧州企業からみた米国主導の動きについてヒアリング調

査を行った。平成 25 年度においては、に  
関して、TPP 交渉において具体的に問題と  
なっていると推認される項目、具体的には、  
特許制度と医薬品承認手続の「リンケージ」  
に特に注目して、具体的な検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究に関しては、その対象はない。

## C . 研究結果

「TRIPS プラス」に関する米国他 FTA  
戦略の調査・分析：

前年度の検討を踏まえ、米国が過去に締  
結した FTA/ EPA における知的財産関連条  
項を網羅的に比較した上で、平成 25 年 8  
月に「リーク」された TPP 知的財産関連条  
文との比較を行った。また、そのために、  
業界団体（日本製薬業協会）や大手製薬企  
業等に対するヒアリング調査を継続し、わ  
が国が FTA 交渉を並行して進めている E  
U に関して、学界の人脈などを生かした聴  
き取り調査を行った。

韓国など米国との他の FTA 締約国に  
関する調査：米国との FTA の影響により  
本制度を導入した国につき、初期 FTA（カ  
ナダ等）、中期 FTA（シンガポール等）、後  
期 FTA（韓国）に分けて、導入されたリン  
ケージ制度における、（ ）侵害性判断の対  
象となるジェネリック申請者の行為、（ ）  
侵害性判断の対象となる医薬品関連特許権  
の範囲、（ ）ジェネリック申請・承認手続  
き開始に関する特許権者への告知およびそ  
の対応、（ ）ジェネリック申請・承認手続  
きと侵害性判断の関係、（ ）ジェネリック  
申請者に対するインセンティブについて、  
調査を行った。これらについては平成 26 年  
度以降、順次成果を公表する予定である。

また、米韓 FTA の条項に関する前年度の  
研究成果の一部を、「医薬品産業と米国自由  
貿易協定(FTA)知財戦略 米韓 FTA の韓  
国医薬品産業への影響と環太平洋戦略的経  
済連携協定 (TPP) への示唆」と題して、  
専門誌『パテント』平成 25 年 8 月号に公表  
した。(添付する。)

各国における医薬品アクセスに関する  
現地調査および比較分析：

TPP 交渉において米国が提起していると  
考えられる制度、とりわけ(i)医薬品審査に  
要した期間について特許権存続期間の延長  
を行う制度（わが国は実施済み）と、(ii)医  
薬品審査と特許制度の「リンケージ」を行  
う制度（わが国は実施していない）につい  
て、TPP 参加各国の国内制度の調査を継続  
し、今後の交渉における焦点を探求した。

上記調査の進捗に応じた研究会の随時  
開催：

上記の研究調査結果を踏まえて、製薬企  
業（新薬・ジェネリック薬企業）、行政（厚  
労省）、法曹界（弁護士・弁理士）、アカデ  
ミアなどのステークホルダーから成る研究  
会を組織し、平成 25 年 6 月と平成 26 年 1  
月に、会合を行った。平成 25 年 6 月の会合  
では、特許制度と医薬品承認手続の「リン  
ケージ」に関してわが国が取りうる方策に  
関し、幅広い見地から討論を行った。また、  
平成 26 年 1 月の会合では、知財に関する交  
渉経過が「リーク」を踏まえ、そのテキス  
トに基づいて、具体的な検討を行った。

## D . 考察

TPP 交渉に臨むわが国にとっての現在の  
課題は、米国が推進してきた  
「Hatch-Waxman 型」のシステムにどこま

で対応するか、ということである。Hatch-Waxman 型システムとは、米国が 1984 年に制定した Hatch-Waxman 法によって生み出された仕組みであって、a. 後発医薬品についての簡易な申請承認システム、b. 先発医薬品についての特許権存続期間の延長、及び c. 先発医薬品と後発医薬品に関わる特許制度と医薬品承認手続のリンケージから成り立っている。過去の FTA 交渉において、米国は、これらをワン・セットで導入することを相手国に要求し、例外なくそれを実現してきた。TPP 交渉が異なる様相を呈するとは考えられず、既に各国に対する要求項目に取り入れているものと推測される。

これらうち、a. はわが国において実施済みであり（というより米国の動向とは無関係に後発医薬品の承認手続を設けており）、他の TPP 参加国も多かれ少なかれ同様であるので、対外交渉で問題になることは予想されない。b. についても、同法を制定した米国の圧力を受けて（日米特許摩擦などと呼ばれた）1985 年に国内法として実施した。しかし多くの TPP 参加国にはそのような制度はなく、とりわけ「北」側の先進国であるカナダが実施していないため、TPP 交渉において大きな争点となっていると推測される。また c. については米国独自の仕組みであり、もともと TPP 参加各国には見られない制度であるため、それを実施することは、わが国にとって大きな負担となる可能性がある。

したがって、c. が今後の検討の焦点となるべきであるが、これは、次のようなサブ・システムから成り立っている。

c-1. 先発医薬品メーカーは、自社の医

薬品に関わる特許権を例外なく開示する（一覧可能性があるため、総称して「オレンジ・ブック」と呼ばれる）。

c-2. 後発医薬品メーカーは、後発品の承認申請に際して、自己が特許権侵害を行わない旨を宣言する。（先発医薬品にかかる物質特許の存続期間満了後に後発医薬品が発売されるという一般的なケースでは、製法特許や用途特許などの付随的な特許権について非侵害または無効を宣言することとなる。）

c-3. それに対し、先発医薬品メーカーは、訴訟によって後発医薬品メーカーの主張の適否を明らかにする。

c-4. 後発医薬品メーカーが勝訴した場合、当局は、180 日間、他の後発医薬品についての承認を与えない。

このような仕組みには、後発医薬品が市場に参入する時点では、常に特許権に関する争いが決着している（医薬品の供給が安定する）後発医薬品メーカーがチャレンジを行う強烈なインセンティブが存在するため、それが促される（後発品へのシフトが進む）というメリットがある。しかし他方で、特許権をめぐる訴訟が頻発するというデメリットがあり、またその種のインセンティブをつけねばならないかどうかについても、議論の余地がある。

従前の米国の交渉方針は、国内法である Hatch-Waxman 法をそのまま他国に押しつけるというのではなく、その中の本質的な部分のみを国際条約に取り込むというものである。したがって、仮に交渉の結果として米国の方針に沿った条項が TPP 協定に設けられた場合でも、同法と同様の国内法を制定するというのとは一つの選択肢で

はあるが、必ずしもそれが条約上の義務となるわけではない。実施については、さまざまなパターンがありうるわけである。したがって、わが国の対応方針としては、

A. 米国とともに「リンケージ」を積極的に推進する

B. 自国にとって不利な条項とならないよう修正を加えた上で「リンケージ」を取り込む

C. 他の交渉参加国と連携して「リンケージ」の実現を阻止する

という、三種のものが考えられる。またそこでは、前記 b.、即ち医薬品に関する特許権存続期間延長制度が交渉材料となりうる。たとえば B. の交渉方針を採用する場合、わが国にとって必要な修正を米国に吞ませる代わりに存続期間延長制度の採用を米国と連携してカナダに迫る、といった具合である。

そのいずれを採用するかについては、わが国の国内法についても検討することが不可欠である。即ち、国内法的に実施が困難なのであれば、そのような条項が協定に入るとは阻止すべきである。また、一般に、薬事法や特許法の改正を必須とする交渉結果が出ることを避けるべきであるとすれば、仮に「リンケージ」が実現するとしても、協定成立後に国内において実施するのに支障のない仕組みにしておく必要がある。

この問題については、平成 25 年度において、次のような成果が得られた。

(ア) わが国の方針としては、前記の B.、即ち「自国にとって不利な条項とならないよう修正を加えた上で『リンケージ』を取り込む」方策を採用すべきである。

(イ) その際、前記の c-2.、即ち、先

発医薬品メーカーの特許権に後発医薬品メーカーが異議を唱える場合に訴訟を必須となる点をまず修正すべきであり、より簡易迅速な手続によって問題の解決を図るべきである。

(ウ) その場合の対処方法としては、(i)特許庁長官の判定制度の活用、(ii)厚生労働省所管下の新制度の創設、(iii)仮処分手続の活用などが考えられるが、(iii)を中心に具体化を図るべきである。

(エ) 「リンケージ」の仕組みは、医薬品に関する規制が専らその安全性と有効性の確保にあるとの建前で運用されてきた薬事法制に対し、医薬品の安定供給という産業政策的な目的を加えるものであり、既存の薬事法の枠を超えた対応を迫る可能性がある。

この最後の点に関しては、本研究の枠組みを超えた検討が、引き続き必要となる。

なお、本研究のいわば副産物として、「TPP によって後発医薬品の市場参入が困難になる」という一部の議論にまったく根拠がないことが明らかとなった。即ち、本研究は、米韓 F T A 締結後に、韓国の後発医薬品メーカーが市場に参入するタイミングがたしかに一年程度遅くなったとの知見を明らかにした。しかしそれは、従前の韓国の医薬品審査実務が物質特許のみを問題とし、それが期限切れとなった後は一律に後発品の認可を行うというものだったためであることも、本研究は明らかにした。製法特許、用途特許等の技術革新はすべて無視するという扱いだっただけであって、韓

国政府は、実質的には WTO 協定に違反する扱いを行っていたのである。それを是正するのは当然のことであり、その結果として後発品の参入が遅れることとなったとしても、それは WTO 協定が本来あるべき効果を発揮したに過ぎず、米韓 FTA そのものの効果ではないし、ましてや「リンケージ」の仕組みによってもたらされた効果でもない。リンケージが、「後発品の市場参入を阻止するための枠組み」だというのは、まったくの俗説に過ぎない。平成 25 年度においてもその種の俗説が横行したが、そこに根拠がないことを明らかにすることも、学術研究の使命だと心得ている。

## E . 結論

本研究は二年計画であり、平成 25 年度が最終年度である。最終年度に得られた成果は平成 24 年度に得られた成果と不可分一体であるので、上記においては、可能な限り分かち書きをしつつも、成果そのものについては一体として記載している。

## F . 健康危険情報

本研究に関しては、その対象はない。

## G . 研究発表

### 1 . 論文発表

榊田祥子「医薬品産業と米国自由貿易協定(FTA)知財戦略 米韓 FTA の韓国医薬品産業への影響と環太平洋戦略的経済連携協定(TPP)への示唆」『パテント』2013 年 8 月号 78-88 頁。

榊田祥子「TPP と医薬特許-米国 FTA 戦略から見るパテントリンケージ導入の可能性-(6 月度月例会 特別講演 : 特別講演

記録)』『LEGALMIND』2013 年 9 月号 1-32 頁。

### 2 . 学会発表

榊田祥子「Evolution of Intellectual Property Protection for Pharmaceuticals in Japan and its future outlook」『2013 Pharmaceutical Intellectual Property Forum (2013 年 11 月 27 日、上海)。

## H . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし