

新規国際文書創設に向けた法的課題、特に医薬品・医療用品の公平分配や技術移転及び  
知財の取扱いに関する研究

研究分担者 中山 一郎（北海道大学大学院法学研究科）

## 研究要旨

特許権は、新薬開発インセンティブの付与により長期的に公衆衛生に貢献するが、短期的には医薬品アクセスの制約要因（の一つ）となる。後者の問題に対する伝統的な対応策は、特許権者の許諾なく発明の有償での使用を認める強制実施権であったが、その適用をめぐる南北対立が存在する。COVID-19においても同様の南北対立構造は存在するが、そもそも強制実施権は発明の利用者が製造できる技術的能力を有していることを前提とする。しかし、mRNA ワクチンのような先端技術の場合、製造ノウハウを有する（先進国）企業は限られ、それ以外の者が安全なワクチンを量産するためには技術移転を受ける必要がある。そのため、技術移転を伴わない強制実施権は途上国の生産能力向上にとって不十分である。

そこで特許のみならずノウハウ等の知的財産権について TRIPS 協定上の義務を広範に免除するウェイバーが提案され、多数の途上国や米国の支持を受けている。もっとも、2022年6月のWTO閣僚会議は、極めて限定的なウェイバーを認めるに止まった。その内容は、伝統的な強制実施権の利用を基本としつつ、その使い勝手を高める程度のものである。これをウェイバーと呼ぶのが適切であるかは疑問であり、当初のウェイバー提案国には不満が残る内容であったと思われる。

以上を背景に、パンデミック条約や国際保健規則改正の交渉においては、知的財産の免除（ウェイバー）、公的資金受領者の実施料軽減義務、公的資金受領者に対する公共調達における価格や契約条件の公表の義務付け等の野心的な内容が提案されている。

本研究では、公衆衛生と知的財産権の緊張関係を前提に、COVID-19における問題の所在を明らかにするとともに、これまでの国際的な議論の動向を整理分析した。その上で、今後、パンデミック条約や国際保健規則改正の交渉において留意すべき、知的財産権に関する基本的考え方について検討した。

## A. 研究目的

本研究では、公衆衛生と知的財産権の緊張関係の対応策として従来採られてきた強制実施権が、COVID-19における状況においても有効であるのかを検討する。また、強制実施権以上に急進的な知的財産権の保護義務を免除するウェイバー提案について、国際的な議論の動向を整理分析するとともに、その当否を検討する。さらに、パンデミック条約や国際保健規則改正で交渉されている内容についてもその当否を検討する。

そのような作業を通じて、今後のパンデミック条約や国際保健規則改正の交渉において留意すべき、知的財産権に関する基本的考え方を示すことを目的とする。

## B. 研究方法

関連の専門文献の渉猟、関連する研究会等を通じた意見交換や情報交換に基づいて研究した。

（倫理面への配慮）

実験は行っておらず、また人権への配慮を要する研究手法をとっていないため、該当事項はない。

## C・D. 研究結果及び考察

### （1） 公衆衛生と特許権をめぐる従来の議論

#### ア) 特許制度による長期的な公衆衛生への貢献

無体物である発明は、第三者がそれを無断利用しても物理的に排除することができない。そのため、何らの法的保護がなければ、研究開発費用を投じて生み出した発明を第三者にフリーライドされ、発明の過少生産が生じるおそれがある（市場の失敗）。そこで排他権の付与によりフリーライドを防止して発明を創作するインセンティブを確保する制度が特許法である。

ところで医薬品開発は、長期間と多額の投資を必要とし、リスクも高い。具体的には、我が国における医薬品開発は、基礎研究から非臨床試験、臨床試験を経て医薬品医療機器等法による承認に至るまでに9～16年の長期間を要し、化合物が新薬として販売される確率は約21,963分の1と低く、また、売上高研究開発費比率は、全産業平均の4.41%に対して、医薬品製造業は9.68%、製薬企業大手10社平均では17.74%に及び、研究開発費の負担が大きい（2020年）

<sup>1</sup>。その結果、製品イノベーションからの利益を確保する手段として特許を有効と考える割合は、医薬品産業において他の産業よりも高い<sup>2</sup>。

以上の特性を有する医薬品開発において、特許権は投資回収手段として重要であり、特許権は新薬の公衆への提供を促進するといえる。そして特許権の存続期間は有限であり（原則として出願から20年、延長された場合は25年）、存続期間満了後は何人も自由に発明を利用できるため（パブリック・ドメイン）、長期的にみれば特許制度は公衆衛生に貢献するといえる。

#### イ) 特許権による医薬品アクセスの短期的制約要因

他方、特許権存続期間は、特許権は第三者の利用を禁止することができるため、公衆の医薬品アクセスを制約する要因の一つとなり得る。

#### ウ) 強制実施権とWTO/TRIPS協定

このように発明の保護と利用のトレード・オフの上に成立する特許制度において、発明の保護と利用のバランスをいかに図るかは古典的な課題である。

従来、特許権の排他性の弊害を防止するための措置として国際的に認知されてきたのが、特許権者の許諾がなくとも国が強制的に実施権を許諾する強制実施権である（我が国では、裁定実施権とも呼ばれる。特許法83条、92条、93条参照）。

1995年に発効した世界貿易機関（以下、「WTO」という。）による「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」（以下、「TRIPS協定」という。）は、強制実施権の許諾手続き、許諾条件等について一定のルールを定めている。例えば、強制実施権許諾前に許諾を望む第三者が特許権者と協議を行う事前協議要件（同協定31条（b））。ただし、緊急事態等の場合は不要）、許諾目的に対応した許諾範囲及び期間の限定（31条（c））、強制実施権の非排他性（31条（d））、主として国内市場向け供給への限定（31条（f））、特許権者への適当な報酬の支払い（31条（h））などである。

なお、TRIPS協定31条は、特許権者の許諾を得ていない「他の使用」全般を対象としており、国が特許権者の許諾なしに第三者に実施権を許諾する強制実施権のみならず、政府自身（政府から委任された等の一定の範囲の第三者を含む。）が特許権者の

許諾なしに特許発明を使用することができる政府使用も適用対象である（同条柱書き及び注）<sup>3</sup>15）。そのため、以下では、強制実施権及び政府使用をまとめて「強制実施権等」という。

一方、TRIPS協定は、強制実施権等を許諾する理由を定めておらず、各加盟国は自由にその許諾理由を定めることができる。そこで、強制実施権等を積極的に広く認めようとする途上国と、その適用に消極的な先進国との間で南北対立が生じた。

#### エ) HIV/エイズをめぐる南北対立

そのような南北対立が顕在化したのが、約20年前のHIV・エイズの蔓延を契機とした医薬品アクセス問題である<sup>4</sup>。1990年代後半当時、HIV感染者がアフリカ東部・南部の途上国に集中する一方、エイズ薬の費用はそれら途上国に重い負担を課すことになったため、特許権が安価な医薬品へのアクセスを妨げているのではないかとの批判が生じた。

そのような批判を受けて、WTO ドーハ閣僚会議は、2001年11月に「TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言」（以下、「ドーハ宣言」という。）<sup>5</sup>を政治的宣言として採択した。

ドーハ宣言のポイントは、以下のとおりである。

①TRIPS協定は、加盟国が公衆衛生を保護するための措置をとることを妨げないし、また、妨げるべきではなく、同協定は、そのための柔軟性を有している（パラグラフ4）

②各加盟国は、強制実施権を許諾する権利を有し、強制実施権の許諾理由を自由に決定することができる（パラグラフ5（b））。

③前述した特許権者との事前協議要件が免除される「国家緊急事態その他の極度の緊急事態」について、何がそのような事態に当たるかを各加盟国は決定する権利を有しており、HIV/AIDS、結核、マラリアやその他の感染症を含む公衆衛生上の危機はそのような事態に該当し得る（パラグラフ5（c））。

④医薬品の生産能力が不十分又は無い途上国では、強制実施権の効果的な活用が困難であるという問題の解決はその後の協議に委ねる（パラグラフ6〔以下、この問題を「パラ6問題」という〕）。

パラ6問題は、国内に強制実施権等を許諾すべき企業等が存在しない途上国に対して、外国で強制実

<sup>1</sup> 日本製薬工業協会「てきすとぶつく製薬産業2022-2023」8~12、51頁、[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/issue/textbook/lofurc000000380k-att/2022\\_2023.pdf](https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/textbook/lofurc000000380k-att/2022_2023.pdf)

<sup>2</sup> 後藤晃＝永田晃也「イノベーションの専有可能性と技術機会」NISTEP REPORT48（1997）17～20頁。

<sup>3</sup> 尾島明『逐条解説 TRIPS 協定』（日本機械輸出組合、1999）146頁。

<sup>4</sup> 詳細につき、中山一郎「COVID-19 パンデミック

における公衆衛生と特許」田村善之編著『知財とパブリック・ドメイン第1巻』（勁草書房、2023）405～412頁。

<sup>5</sup> DOHA WTO MINISTERIAL 2001, *Declaration on the TRIPS agreement and public health 2001*, WT/MIN(01)/DEC/2 (November 14, 2001), [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)

施権により生産された医薬品をそれらの途上国に輸出すると、強制実施権等は主として国内市場への供給のために許諾することを要求するTRIPS協定31条(f)に反するという問題である。

パラ6問題は、2005年12月、TRIPS協定を改正する議定書<sup>6</sup>を採択することにより解決が図られた。同議定書により新設された同協定31条の2によれば、一定の条件の下で強制実施権等に基づいて生産した医薬品を医薬品の生産能力が不十分又は無い国に輸出する場合には、同協定31条(f)の義務が適用されず、輸出が可能となる。

31条の2が適用される「医薬品」は、ドーハ宣言パラグラフ1において認識された公衆衛生上の問題への対処に必要な医薬品とされている（TRIPS協定附属書1(a)）。ドーハ宣言パラグラフ1は、HIV/AIDS、結核、マラリアやその他の感染症を特に例示しつつ、途上国を悩ませる公衆衛生上の問題の重大性を認識すると述べているため、結局、31条の2が適用される「医薬品」の対象疾病は感染症に限られない。

また、輸出が認められる一定の条件としては、TRIPS協定附属書において、輸入国及び輸出国それぞれの通告義務とその内容、医薬品へのラベル・マーク貼付、再輸出防止措置等が定められている。

#### オ) ドーハ宣言の意義及び影響

強制実施権等は、TRIPS協定において認知されていたが、その適用範囲をめぐり南北が対立していた。そのような中で、ドーハ宣言が、(法的な位置づけはともかく)政治的宣言として各国独自の判断による強制実施権等の適用可能性を明確にしたことは、各国が国際的な批判をそれほどおそれることなく強制実施権等を適用する政治的なハードルを下げたと考えられる<sup>7</sup>。

実際、ドーハ宣言後の2001～2016年にかけて、医薬品分野において強制実施権等が検討された事例は100件あり、そのうち81件で実際に利用されたとの調査もある<sup>8</sup>。

一方、TRIPS協定の改正に基づく輸出用の強制

実施権等の利用が通告された例は、2007年にカナダがルワンダにエイズ薬を輸出した1件にとどまる<sup>9</sup>。利用が低調である要因としては、輸出国側に特許権が存在しなかったこと、手続きが煩雑であったり、一医薬品の一カ国への輸出では規模の経済が働かないなどの問題点があること、製薬企業に自発的実施権の付与を促す取組みが一定程度功を奏していることなどが指摘されている<sup>10</sup>。

その後、エイズ薬の価格は大幅に低下した。2000年当時約1万ドルであった低所得国におけるエイズ薬の価格は、2017年には89ドルと100分の1以下に低下した<sup>11</sup>。もっとも、これには、強制実施権等以外にも多数の要因が考えられる。具体的には、エイズ治療についての支援額の増加、特許が存在しないインドでの製造、ジェネリック市場の拡大による規模の経済、市民運動の圧力を受けた国内的・国際的な政治的意思、強制実施権・政府使用、先発品の値下げや自発的実施許諾の自発的取組み等である<sup>12</sup>。

#### カ) 小括

エイズ薬の医薬品アクセス問題が示す当時の国際社会の支配的な認識は、医薬品アクセス問題に対する特許法上の対応策の中心は強制実施権等であり、それが不十分である点についてはTRIPS協定を改正して強制実施権等の使い勝手を高めればよいというものであったといえる。

そして実際にも強制実施権等は多用された。もっとも、それ以外の様々な取組みも進められた結果、最終的に途上国のエイズ薬の価格は大きく低下したが、強制実施権等がこの点にどの程度貢献したのかは定かではない。

他方、強制実施権等が実際に許諾されなくともその適用可能性があることは、それを回避するために権利者である先発医薬品メーカーが価格を引き下げたり、第三者に実施を許諾したりする自発的な行動を促している側面も否定できないであろう。一方、特許権者による自発的な取組みが進むと、強制実施権等の必要性も低下する。その意味において、強制実施権等と権利者の自発的取組みは、相互に影響を

<sup>6</sup> 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定を改正する議定書、

[https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/treaty166\\_11.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/treaty166_11.html)

<sup>7</sup> ドーハ宣言の法的な位置づけについては、荒木一郎「TRIPS協定と公衆衛生に関するドーハ閣僚宣言の法的な位置づけについて」公正貿易センター『TRIPS研究会』報告書(平成13年度)

(2002) 33～36頁。なお、山根裕子『知的財産権のグローバル化—医薬品アクセスとTRIPS協定』(岩波書店、2008) 150頁は、ドーハ宣言は強制実施権等についての視点を転換させたと述べる。

<sup>8</sup> Ellen FM 't Hoen et al., *Medicine procurement*

*and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, 2001–2016, 96 BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION 2018, 186 (2018).

<sup>9</sup> WTO, WHO and WIPO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade*, 2d Edition, 242-243(2020).

<sup>10</sup> 詳細につき、中山・前掲注(4) 409頁。

<sup>11</sup> WTO, WHO and WIPO, *supra* note 9, at 218.

<sup>12</sup> *Id.*

与える関係にあるといえる。

## (2) COVID-19パンデミック下の新たな問題

### ア) 当初の議論

COVID-19パンデミック下においても、当初は、強制実施権等の是非が議論の中心であった。すなわち、ワクチン・治療薬等へのアクセスを確保するために強制実施権等を活用するのか(強制実施権等を志向するアプローチ)、それとも権利者の自発的取組みに委ねておけばよいか(自発的取組みを志向するアプローチ)が議論の対立軸であった。

### イ) 強制実施権等を志向するアプローチ

エイズ薬と異なるCOVID-19の特徴は、その感染が先進国にも拡大し、単なる南北問題ではないという点である。2023年5月4日時点で、最も感染者が多い地域は、欧州(2億7,597万人)、次いで西太平洋(2億2,854万人)、米州(1億9,244万人)と続き、これら三地域で全体の約9割弱を占め、国別では、最も感染者が多い米国が1億327万人、次いで中国9,925万人、さらにインド4,495万人と続く<sup>13</sup>。COVID-19パンデミックは、先進国にとっても公衆衛生上の緊急事態であり、先進国の中にも以下のとおり強制実施権等の適用に積極的な姿勢を見せる国がある。

例えば、パンデミック初期の2020年3月に、カナダ、フランス及びドイツは、国内法を改正し、強制実施権等を簡便・迅速に適用できるようにした<sup>14</sup>。これらの国々では従前から強制実施権等を有していたが、改正によりその適用を判断する際の保健当局(カナダ、ドイツ)又は首相(フランス)の権限を拡大し、公衆衛生上の判断を重視して迅速に強制実施権等を適用することができる法的環境を整備した。ただし、適用事例は無いようである。

それ以外の国でも、詳細は省略するが<sup>15</sup>、イスラエルでは、2020年3月に、AbbvieのHIV薬「カレトラ(Kaletra)」について政府使用の適用を決定したところ、Abbvie社は、「カレトラ(Kaletra)」の特許権を世界的に行使しないことを決断したとされ

る。また、ハンガリー及びロシアは、2020年12月に「レムデシビル(Remdesivir)」(Gilead Sciencesがエボラ出血熱治療薬として開発し、COVID-19の治療にも用いられる)について強制実施権を許諾した。さらにブラジルも2021年9月に強制実施権を迅速に許諾しやすくする法改正を行った。なお、当初法案には、技術情報や生体由来材料等の提供を義務付ける条項が含まれていたが、当該条項について大統領が拒否権を行使したとされる点は注目される<sup>16</sup>。その他、ボリビア、チリ、エクアドルが強制実施権等に前向きな姿勢を見せている。

### ウ) 自発的アプローチを志向するアプローチ

これに対して、特許製品の購入及び配分、特許権者によるライセンス供与や権利不行使宣言などの自発的な取組みを志向するアプローチとして以下の取り組みが見られる。

#### ①ACT-A及びCOVAX

ACT-Aは、COVID-19対策用ツールの開発やアクセスを資金的に支援する国際的な協力の枠組みとして2020年4月にWHOやビル&メリнда・ゲイツ財団などにより立ち上げられた<sup>17</sup>。その柱の一つがCOVAXであり、これは、ワクチンを複数国が共同購入し、自国のみならず途上国にも幅広く供給する取組みである<sup>18</sup>。2023年4月時点において約20億回弱分のワクチンが146カ国に提供されている<sup>19</sup>。日本もCOVAXに参加しており、1,938万回分を供与している(2022年9月30日時点)。なお、その他にアジア7カ国・地域にワクチン2,466万回分を直接供与している<sup>20</sup>。このようなワクチン製造者からのワクチン購入は、特許自体を直接の対象とするものではないが、ワクチン製造者が特許権者である場合には特許製品を買い上げて分配することとなり、自発的取組みの一例と位置づけられよう。

#### ②Medicines Patent Pool

そもそもMedicines Patent Pool(以下、「MPP」という。)は、エイズ薬等を念頭に特許権者の自発的な実施許諾を促す仕組みとして2010年に設立された<sup>21</sup>。MPPは、対象疾病の治療薬等について、特許

<sup>13</sup> WHO Coronavirus(COVID-19) Dashboard, <https://covid19.who.int/table>

<sup>14</sup> 詳細につき、中山・前掲注(4)413~414頁。

<sup>15</sup> 詳細につき、中山・前掲注(4)413~415頁。

<sup>16</sup> ジェトロ「強制ライセンスに関する改正法案を大統領が署名」(2021年9月9日), <https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/09/018195327d1712d7.html> カラペト・ホベルト「ブラジルにおける強制実施権の改正に関する法案12/2021(PL12/2021)／法律14.200/2021」

(2021年9月20日)。ただし、公的機関が保有する試験データ等の非開示情報を共有する義務を定める条項(71条11項)については、拒否権が行使されなかった

<sup>17</sup> WHO, The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator,

<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

<sup>18</sup> COVAX, <https://www.gavi.org/covax-facility>

<sup>19</sup> UNICEF, COVID-19 Market Dashboard, <https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>

<sup>20</sup> 厚生労働省「新型コロナウイルスワクチンによる国際貢献について」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431\\_00223.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00223.html)

<sup>21</sup> Medicines Patent Pool, <https://medicinespatentpool.org/>

権者との交渉を通じて、自らがライセンスの供与を受けた上で後発医薬品メーカーにサブライセンス（非独占的であり、ロイヤリティの支払いを要する場合がある）を供与し、その役割は仲介者に近い。

MPPの対象医薬品は、当初、HIV、C型肝炎、結核向けだったが、2020年には暫定的にCOVID-19治療薬も対象に追加し、2021年にはCOVID-19ワクチンも追加した。

これを受けて、MPPは、Merckとの間で、COVID-19治療薬「モルヌピラビル (Molnupiravir)」につき、緊急事態において無償のライセンス契約を締結した上で<sup>22</sup>、27の後発品製造者が105の低・中所得国に供給するために生産する旨のサブライセンス契約を締結した<sup>23</sup>。同様に、Pfizerとの間でも、開発中の経口治療薬（PF-07321332、リトナビル [ritonavir] と併用）について、95カ国向けに緊急事態において無償のライセンス契約を締結した上で<sup>24</sup>、36の後発品製造者との間でサブライセンス契約を締結している<sup>25</sup>。

さらに、MPPは、WHOや南アフリカの製薬企業などと、南アフリカにCOVID-19用mRNAワクチン技術移転ハブを設立する契約を締結した<sup>26</sup>。2023年4月

時点で低・中所得国の15のパートナーの56人が当該ハブからトレーニング及び技術移転を受けている<sup>27</sup>。

### ③その他の自発的取組み

詳細は省略するが<sup>28</sup>、コスタリカとWHOの呼びかけにより設立されたC-TAP (COVID-19 Technology Access Pool)<sup>29</sup>、権利者が第三者に自らの知的財産をCOVID-19対策に利用することを認める自発的な取組みを支援する民間のプラットフォームとして、米国IT企業を中心に創設されたOpen Covid Pledge<sup>30</sup>や、我が国企業が主体となった「知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言」<sup>31</sup>などの取り組みがある。これらのうち、C-TAPは、具体的な仕組みとしては、前述したMPPやOpen Covid Pledgeなどの既存の取組みを活用するものである。また、上記の民間のプラットフォームには、製薬企業の参加が少ないとの限界がある。

その他、個別企業の自発的取組みとして、前述したとおり、MPPとライセンス契約を締結したMerckやPfizerの例がある。それにくわえて、治療薬「レムデシビル (Remdesivir)」を127ヶ国に供給するために9者（うち7者がインド企業）にライセンスを供与したGilead Sciences<sup>32</sup>や、COVAXを通じて92の

<sup>22</sup> MPP, *The Medicines Patent Pool (MPP) and MSD enter into licence agreement for molnupiravir, an investigational oral antiviral COVID-19 medicine, to increase broad access in low- and middle- income countries*, 27 October 2021, <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/mpp-msd-new-licence-announcement-molnupiravir>

<sup>23</sup> MPP, *27 generic manufacturers sign agreements with MPP to produce low-cost versions of COVID-19 antiviral medication molnupiravir for supply in 105 low- and-middle-income countries*, 20 January 2022, <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/27-generic-manufacturers-sign-agreements-with-mpp-to-produce-molnupiravir>

<sup>24</sup> MPP, *Pfizer and The Medicines Patent Pool (MPP) Sign Licensing Agreement for COVID-19 Oral Antiviral Treatment Candidate to Expand Access in Low- and Middle-Income Countries*, 16 November 2021, <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/pfizer-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-expand-access-in-low-and-middle-income-countries>

<sup>25</sup> MPP, *Update: Ukrainian company Darnitsa signs sublicense agreement with MPP bringing to 36 the number of generic manufacturers to produce generic versions of Pfizer's oral COVID-19 treatment*, 22 March 2022

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/update-ukrainian-company-darnitsa-signs-sublicense-agreement-with-mpp-bringing-to-36-the-number-of-generic-manufacturers-to-produce-generic-versions-of-pfizers-oral-covid-19-treatment>

<sup>26</sup> MPP, *New consortium working to boost vaccine production in South Africa*, 30 July 2021 <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/south-africa-tech-transfer-hub-loi-press-release>

<sup>27</sup> MPP, *mRNA technology transfer programme*, <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/mrna-technology-transfer-programme>

なお、当初は、COVID-19向け mRNA ワクチンに焦点が当てられていたが、次のパンデミックを見据えて他の疾病も対象とする mRNA ワクチンの開発が視野に置かれている。

<sup>28</sup> 詳細につき、中山・前掲注(4) 415～420頁。

<sup>29</sup> WHO, *Endorsements of the Solidarity Call to Action*, <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>

<sup>30</sup> Open Covid Pledge, <https://opencovidpledge.org/>

<sup>31</sup> 知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言、<https://www.gckyoto.com/covid19>

<sup>32</sup> *Gilead Sciences Announces Steps to Expand Availability of Remdesivir in India*, April 26, 2021, <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2021/4/gileadsciences-announces-steps->

中低所得国に提供されるCOVID-19 ワクチンについては特許権を行使しないとするModerna<sup>33</sup>の例などがある。

### エ) ワクチン接種の国際的不均衡

前述したとおり、COVID-19の感染は世界中に広がっており、途上国に偏っているわけではない。他方、ワクチン接種状況には国際的な不均衡が存在する。100人当たりのワクチン接種回数は、高所得国では約228回、すなわち1人当たり2回以上接種している計算になるのに対して、低所得国では約44回であり、1回接種した国民が半数以下という計算になる<sup>34</sup>。

このような不均衡の背景には、低所得国におけるワクチン流通及び接種体制の不備や国民への啓発不足等の様々な要因が考えられようが、特許権等の財産が、途上国におけるワクチンの現地生産を妨げているとの不満をも生じさせることになったものと考えられる。

### オ) 強制実施権等の限界

前述したエイズ薬の議論が示すとおり、医薬品アクセス問題に対する特許法の対応策の中心は、伝統的に強制実施権等であった。

ところで強制実施権等が機能するためには、一定の前提条件が求められる。それは、強制実施権等の許諾を望む者が、特許権者から追加的なノウハウの提供を受けずとも要求される水準の製品を製造することができることである。なぜならば、強制実施権等は、あくまで非排他的な（通常）実施権であり（TRIPS協定31条（d）、日本では、特許法83条、92条、93条）、通常実施権とは、特許権者から差止請求権や損害賠償請求権を行使されない不作為請求権にとどまるからである<sup>35</sup>。強制実施権等は、侵害から第三者を免責するに過ぎず、特許権者にノウハウ等の技術移転を強いるものではない。

むろん、特許法は、当業者が実施可能な程度に発

明を開示することを要求しているから（日本では特許法36条4項1号）、当業者であれば特許権者からノウハウの提供を受けなくとも明細書の記載に基づいて製品を全く製造できないという事態は考え難い。

しかし、医薬品は、単にそれを物理的に製造できればよいわけではなく、安全性と品質の確保が強く要請される。とりわけ多数の健常者に接種するワクチンについては、安全性への不安を払拭しなければ接種が進まず、期待された効果をあげられない。そのためにも極めて高い安全性を確保する必要があり、特にmRNAワクチンなどのように新たに開発された先端的なワクチン等について、高品質を維持しながら量産するためにノウハウが重要であるとされる<sup>36</sup>。

そのため、そのようなノウハウを有しない者が強制実施権等の許諾を受けても安全なmRNAワクチンを量産することができないという問題がある。

## (3) WTOにおける議論

### ア) 免除 (Waiver) 提案

強制実施権等の限界が明らかになったことを受けて、強制実施権等の是非という伝統的な議論の構図を一変させる提案が登場する。2020年10月にインド及び南アフリカがTRIPS理事会にTRIPS協定履行義務を免除 (Waiver) する提案を提出したのである<sup>37</sup>。この提案は、2021年5月に修正されており<sup>38</sup>、2020年10月の提案を「当初提案」、2021年5月に修正された提案を「修正提案」、両者をまとめて「免除提案」という。

世界貿易機関を設立するマラケシュ協定（以下、「WTO協定」という。）には、例外的な場合に所定の手続きにより協定上の義務を免除することができることが定められており（WTO協定9条3）、免除自体はWTO協定でも認められているが、インド及び南アフリカが提出した免除提案はその範囲が

[to-expand-availability-of-remdesivir-in-india](https://investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives--Details/2022/Modernas-Updated-Patent-Pledge/default.aspx)

<sup>33</sup> Moderna's Updated Patent Pledge, 03/07/2022, <https://investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives--Details/2022/Modernas-Updated-Patent-Pledge/default.aspx>

<sup>34</sup> WHO, *supra* note 13.

<sup>35</sup> 中山信弘『特許法第四版』（弘文堂、2019）543頁、高林龍『標準特許法第7版』（有斐閣、2020）214頁。

<sup>36</sup> 山根裕子＝隅藏康一「COVID-19後のライフサイエンスと『公平』の倫理」日本知財学会誌18巻1号（2021）8, 11頁、W. Nicholson Price II et al., *Knowledge transfer for large-scale vaccine manufacturing*, 369 (6506) *Science*,

912 (2020), Cormac O'Sullivan et al., *Why tech transfer may be critical to beating COVID-19*, July 23, 2020, <https://www.mckinsey.com/>

<sup>37</sup> TRIPS Council, *Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19*, IP/C/W/669 (October 2, 2020), <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>

<sup>38</sup> TRIPS Council, *Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19*, IP/C/W/669/Rev.1 (May 25, 2021), <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669R1.pdf&Open=True>

極めて広汎である。

修正提案により対象製品・技術は COVID-19 の予防、治療又は封じ込めのための医療製品・技術に限定されたとはいえ、免除される内容は極めて広汎である。すなわち、免除提案は、TRIPS 協定第 2 部のうち、14 条（実演家、レコード〔録音物〕製作者及び放送機関の保護）を除く第 1 節（著作権及び関連する権利）、第 4 節（意匠）、第 5 節（特許）及び第 7 節（開示されていない情報の保護）並びにそれらの知的財産権の行使に関する第 3 部の規定の履行義務を包括的に免除しようとする（本文パラ 1）。特許権に加えて営業秘密保護義務の免除については、前述した製造におけるノウハウの重要性から理解できなくもないが、著作権や意匠権まで対象とする理由は定かでない。とはいえ、修正提案は、医療製品・技術として、診断、治療、ワクチンに加えて、医療機器や個人防護具を例示しており（本文パラ 1）、これらに関する意匠権やソフトウェアなどの著作権が想定されていたのかもしれない。

また、強制実施権等と比較すると、特許権者に対して報酬の支払いを要する強制実施権等と異なり、免除の場合は無償で知的財産を利用することができる。また、許諾範囲や期間の限定など TRIPS 協定 31 条が強制実施権等の許諾に際して求めている条件も免除の場合は要求されない。

このように免除提案は、幅広い知的財産権について強制実施権等以上に権利を制限する内容であったが、その支持は途上国を中心に広がり、共同提案者は 60 カ国に及んだ<sup>39</sup>。さらに、2021 年 5 月、米国は、免除提案への支持を表明し<sup>40</sup>、免除提案支持者を勢いづけた。

## イ)EU 提案

これに対して、EU は、2021 年 6 月、TRIPS 協定の履行義務を免除するのではなく、TRIPS 協定と公衆衛生について一般理事会が宣言を発出することを宣言案とともに提案した<sup>41</sup>。

詳細は省略するが<sup>42</sup>、EU 提案は、前述したドーハ宣言において確認された TRIPS 協定の柔軟性を前提に、COVID-19 パンデミック下の医薬品アク

セス問題への対応策としては、あくまで強制実施権等を基本とした上で、その円滑な利用が進むように運用上の明確化や見直しを図るものである。

## ウ) WTO 閣僚会議決定

免除提案をめぐる交渉は、2022 年 6 月、WTO 閣僚会議決定<sup>43</sup>に結実した。同決定の基本的枠組みは、適格加盟国が TRIPS 協定 31 条に従って特許権を制限できることを基本としつつ、同協定の解釈の明確化を図り、一部の義務を免除するものである。したがって、同決定は、確かに免除 (waiver) の語も用いているものの (パラ 3)、その内容は、以下で述べるとおり、インド及び南アフリカが提唱した上記免除提案からは程遠く、むしろ強制実施権等を基本とする EU 提案に近い。

### (WTO 閣僚会議決定のポイント)

- ①同決定が対象とする知的財産権は特許権であり、免除対象は強制実施権等について定める TRIPS 協定 31 条の一部に止まる (パラ 1、パラ 3)。
- ②同決定の適用対象は、COVID-19 ワクチンに限られ、診断・治療まで拡大するかは 6 月以内に判断する (パラ 1、パラ 8)。
- ③同決定が適用される適格加盟国は全途上国であるが、現に COVID-19 ワクチン製造能力を有する途上国は自発的にオプトアウトすることが奨励される (脚注 1)。
- ④TRIPS 協定 31 条が強制実施権等を設ける法的根拠として要求する加盟国の「国内法令」は、形式を問わず、司法・行政決定でもよい (パラ 2)。
- ⑤強制実施権等の許諾に際して特許権者との事前協議は不要である (パラ 3 (a))。
- ⑥強制実施権等の許諾を主として国内に限定する TRIPS 協定 31 条 (f) の義務を、適格加盟国が同決定の下で製造した製品を他の適格加盟国に輸出する場合に免除し、当該輸出が、ワクチンへの衡平なアクセスを図る国際的・地域的な共同イニシアティブを通じてなされる場合も同様とする (パラ 3 (b))。また、輸出目的強制実施権等により生産された製品は、原則として再輸出が禁止されるが (パラ 3 (c))、例外的に人道的かつ非営利目的であれ

<sup>39</sup> WTO, *TRIPS Council to continue to discuss temporary IP waiver; revised proposal expected in May*, April 30, 2021, [https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/trip\\_30apr21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_30apr21_e.htm)

<sup>40</sup> USTR, *Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver*, May 05, 2021, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>

<sup>41</sup> TRIPS Council, *Draft General Council*

*declaration on the TRIPS Agreement public health in the circumstances of pandemic*, IP/C/W/681 (June 18, 2021), <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W681.pdf&Open=True>

<sup>42</sup> 中山・前掲注 (4) 423~425 頁。

<sup>43</sup> Ministerial Conference, *Ministerial Decision on the TRIPS Agreement*, WT/MIN(22)/30 (17 June 2022), <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>

ば再輸出も可能である（脚注3）。

⑦TRIPS 協定 31 条 (h) に基づき特許権者に支払われる報酬の算定においては、ワクチンへの衡平なアクセスを目指すワクチン配布プログラムの人道的・非営利目的を考慮することができる（パラ 3 (d)）。

⑧非開示の（臨床）試験データに関して TRIPS 協定 39 条 3 項が要求する保護義務は適格加盟国による COVID-19 ワクチンの迅速な承認を妨げるものでない（パラ 4）。

⑨今回の決定の対象期間は 5 年間であり、毎年レビューされるが、延長も可能である（パラ 6）。

### （分析）

上記決定内容のうち、④⑤⑦⑧は、TRIPS 協定の解釈を明確化するものと考えられる。

④は自明であるが、⑤については、前述したとおり「国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合」に事前協議要件が免除されることは TRIPS 協定 31 条 (b) で明記されており、何が「国家緊急事態」に当たるかが各国の判断に委ねられることも前述したドーハ宣言において確認済みである。

また、⑦のワクチン配布プログラムは、明示されていないが、前述した COVAX のような取組みを指すと考えられ、その場合に安価な対価設定を示唆している。TRIPS 協定 31 条 (h) は「個々の場合における状況に応じ適当な報酬」の支払いを求めているから、⑦は、COVAX という個別の場合における報酬の考え方と示すという意味において同条の解釈を明確化するものであるが、同時に、TRIPS 協定の柔軟性を活用して安価な対価設定を促す狙いもあるといえる。

⑧に関して、一般に、TRIPS 協定 39 条 3 項は、先発医薬品メーカーによる臨床試験データを開示せずに保護することを要求している。そのため、その間は後発品メーカーが当該データに依拠して薬事承認を受けることが禁止されるが、同項は、「公衆の保護に必要な場合」には非開示試験データの保護義務が免除されることを定めており、⑧は、その点を確認するととどまると考えられる。

これに対して、⑥は、TRIPS 協定 31 条 (f) が適用されない輸出目的の強制実施権等を認めるものであり、新たな免除 (Waiver) ともいえなくはない。もっとも、輸出目的の強制実施権等は、前述したドーハ宣言パラ 6 問題を受けて新設された TRIPS 協定 31 条の 2 において既に認められている。前述したとおり、同条の適用対象は「医薬品」であり、「医

薬品」とは、ドーハ宣言パラ 1 の公衆の健康に関する問題に対処するために必要とされるものである（TRIPS 協定附属書 1 (a)）。したがって、COVID-19 ワクチンについても同条の「医薬品」に該当し、同条を適用することも可能と考えられる<sup>44</sup>。しかし、WTO 閣僚会議決定が 31 条の 2 に言及していないことからすると、同決定は、31 条の 2 とは異なり、途上国が途上国に輸出することを想定した新たな輸出用強制実施権等を設けるものと理解することができる。その実益としては、31 条の 2 及び附属書が要求する手続きや条件の緩和が考えられる。

また、ここでも、明示されていないが、COVAX のような取組みを通じた輸出が示唆されている。

さらに、例外的状況における再輸出を認めることは、31 条の 2 でも認められていない新たな免除 (Waiver) である。

以上のとおり、⑥は、確かに新たな免除 (Waiver) を含むが、その内容は、輸出用強制実施権等を定める既存の 31 条の 2 の改善を図るとともに、COVAX にも適用可能である旨の解釈明確化を図るものであり、免除内容は小幅である。

なお、②において、WTO 閣僚会議決定の適用対象を COVID-19 の診断・治療にまで拡大するかを判断する 6 ヶ月の期限である 2022 年 12 月、TRIPS 理事会は当該延長の延長を一般理事会に勧告し、一般理事会もこれに同意した<sup>45</sup>。

### （評価）

以上のとおり、WTO 閣僚会議決定は、TRIPS 協定の解釈明確化が主眼であり、新たな免除といえる部分のごく僅かである。また、免除といえる部分も基本的に強制実施権等の使い勝手を高めるものに過ぎない。同決定は、あくまで TRIPS 協定 31 条に基づく強制実施権等を前提として、せいぜいその改善を図るにとどまる。したがって、インドや南アフリカなどが提唱した広汎な免除提案の内容とは全く異なり、もはや WTO 閣僚会議決定を「免除」 (Waiver) と呼ぶことが適切かとの疑問も生じる。

WTO 閣僚会議決定により TRIPS 協定履行義務を広汎に免除する提案はひとまず頓挫したかにみえる。

もっとも、これまでのところ採用されるには至っていないにせよ、免除提案が議論の構図を変えたことも確かである。免除提案登場以前は、強制実施権等を活用すべきか、それとも自発的取組みに委ねるべきかが議論の対立軸であった。ところが、強制実施権等以上に「過激」な免除提案が登場した

<sup>44</sup> 注 41 及び対応する本文で言及した EU 提案はそのように理解しているように見える。

<sup>45</sup> WTO, *Members to stretch deadline on extending TRIPS Decision to COVID diagnostics, therapeutics*, 16 December 2022,

[https://www.wto.org/english/news\\_e/news22\\_e/trip\\_15dec22\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_15dec22_e.htm), WT, DG Okonjo-Iweala: *During these difficult times, the WTO “cannot afford to stand aside”*, 22 December 2022, [https://www.wto.org/english/news\\_e/news22\\_e/dgno\\_20dec22\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/dgno_20dec22_e.htm)



ことにより、WTOでの議論においては、強制実施権等は不十分であり、より大胆にTRIPS協定の履行義務を免除すべきか(免除提案)、それとも、要すれば運用を見直しつつも強制実施権等による対応を基本とすべきか(EU提案)が議論され、WTO閣僚会議決定では後者に近い案が採用された。ここでは、強制実施権等は相対的に穏健な手段と位置づけられており、免除提案以前と比較すると、特許権を制限すべきか否か(Whether)ではなく、特許権をどのように(How)制限すべきかに議論がシフトしている。その意味において、免除提案は、議論の重心をずらすことには成功したともいえる。WTO閣僚会議決定は、ウェイバー提案よりは穏健とはいえるが、従前から強制実施権等に消極的であった製薬業界からすれば、強制実施権等の活用を謳う同決定には不満が残るところだろう<sup>46</sup>。

不満が残るのは、免除提案支持者も同様だろう。WTO閣僚会議決定が免除提案を骨抜きにしたと考える免除提案支持者は、巻き返しを図り、様々なフォーラムを活用して再び広汎な免除提案を主張することが想定される。このようにWTO閣僚会議決定に対する不満が、WHOでのパンデミック条約や国際保健規則において、改めて知的財産の免除(Waiver)を提案する原動力として作用しているものと考えられる。

#### (4) WHOでの議論

##### ア) パンデミック条約案 (Zero draft of the WHO CA+)

WHOでは、COVID-19への対応において国際社会が団結と平衡を示すことができなかつたとの認識から、パンデミックの予防、準備、対応に関する条約、協定、その他の国際文書(WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response、以下、「WHO CA+」という。)の起草及び交渉が実施されており、2023年2月1日には、WHO CA+のZero draft (以下「ZD」という。)が公開された<sup>47</sup>。

ZDには、知的財産権に関連する内容も多数含まれているが、その中には、WTO閣僚会議決定への不満を背景に知的財産権を大幅に制限しようとする内容も含まれている。以下では、ZDの文言の技術的な問題点はさておき、より重要な問題を有すると思われる点に絞って取り上げる。

##### イ) パンデミック時の知的財産権の免除

ZD7条4(a)は、パンデミック時においてパンデミック関連製品の安価な供給を増加させるために必要な範囲で生産を促進し拡大することを可能とすべく、加盟国は、知的財産権の一時的な免除を支援するための適切な措置を講じると定めている。しかしながら、この規定には以下の問題点がある。

##### (免除対象の不明確性とTRIPS協定との関係)

ZDは、そもそも何を免除するのかが不明である。WTOで議論されていたTRIPS協定の免除は、同協定の特定の規定の履行義務を免除するものであるが、ZDでは、免除対象が不明である。

ZDにおいても、インドや南アフリカが提案したようなTRIPS協定の広汎な規定の適用免除が想定されている可能性があるが、TRIPS協定の適用免除をWHO CA+において定めることは、小幅な免除で合意したWTO閣僚会議決定を上書きするものであり、WTOのプロセスを無意味にする。WHO CA+が知的財産に関する問題に言及することは禁じられないとしても、WTOが交渉により合意した事項と同一の問題についてWHOがその内容を書き換えることは自制すべきである。さもなければ、それぞれの専門性に依拠して複数の国際機関を設けた意味が失われるであろう。

##### (加盟国の義務が不明)

仮に国際約束において何らかの法的義務の免除が許されるとしても、その場合に実際に法的義務を免除するか否かは、各加盟国の自由である、そうすると、国際約束で免除を定める場合には、各国は何らかの義務を免除することが「できる」(may)と規定することになると考えられる。この場合、ある加盟国が免除することに対して他の加盟国が何らかの措置を採ることは要求されない。しかし、ZDでは、自らは免除しない加盟国(例えば日本)が他国の免除を「支援するための適切な措置を講じる」

(take appropriate measures to support)と定めており、具体的な措置の内容が不明である上に、そもそも免除しない加盟国にそのような義務を課すことは妥当ではない。

なお、仮に我が国が国内法を改正して一時的に知的財産権を保護しない(=免除)こととした場合には、私権である知的財産権を正当な補償なく剥奪・収用してよいかという意味において憲法上の問題

<sup>46</sup> 日本製薬工業協会は、WTO閣僚会議決定に大きな失望を表明している。

[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/release/news\\_2022/220620.html](https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news_2022/220620.html) 国際製薬団体連合会も同様である。<https://www.ifpma.org/resource-centre/pharmaceutical-industry-expresses-deep-disappointment-with-decision-on-waiving-intellectual-property-rights-adopted-at-the->

[world-trade-organization-ministerial-conference/](https://www.wto.org/press/2023/02/01/230201_wto-ca-plus.htm)

<sup>47</sup> WHO, *Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting*, A/INB/4/3, 1 February 2023, [https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb4/A\\_INB\\_4\\_3-en.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB_4_3-en.pdf)

が生じると考えられることに留意が必要である<sup>48</sup>。

### ウ) 公的資金受領者の実施料軽減義務

ZD7条4(c)は、パンデミック関連製品の生産に関連する特許権の保有者がその開発に公的資金を受領していた場合には、パンデミック時にパンデミック関連製品の製造技術を途上国の製造業者が使用する際の実施料を免除するか、適切に管理することを必要に応じて (as appropriate) 義務付けることを各加盟国に要求している。

また、ZD7条4(d)は、4(c)と類似する内容であるが、4(c)の対象は特許権と明記されているのに対して、(d)は特定されていないが、技術の使用に対する実施料のことであるとすれば、おそらくノウハウ(営業秘密)を想定しているものと推測することができる。一方、4(c)ではパンデミック時と明記されていたが、4(d)にはその旨の文言はなく、continued useという書きぶりとおわせて読めば、平時からパンデミックまで常時という趣旨とも理解し得るが、ZD7条4の冒頭では、「パンデミックにおいて」(In the event of a pandemic)と明記されており、4(d)がパンデミック時に限られるのかは定かではない。なお、加盟国の義務は、4(c)の義務付けと異なり、encourageと弱められている。

しかし、これらの規定にも以下のような問題点がある。

#### (実施許諾の自由の不明確性)

通例、特許権者は、誰に対して実施を許諾するか否かの自由を有するが、ZDでは、公的資金受領者にそのような実施許諾の自由があるのか否かが不明である。

仮に途上国の製造業者が希望すれば誰にでも公的資金受領者は実施許諾することが前提になっているとすれば、強制実施権等に等しい。そうすると、強制実施権等についてのルールを定めるTRIPS協定31条との関係が問題となり、例えば、ZDの実施料の全額免除は、同条(h)が有償であることを定めていることと抵触し得る。

もっとも、公的資金の提供契約にその旨を盛り込むこととすれば、契約に基づく実施許諾、すなわち合意に基づく実施許諾ともいえるため、強制実施権等に当たらないと整理してTRIPS協定31条との整合性の問題を回避することも考えられる。ただし、実際にワクチンや治療薬を製造するためには一定以上の技術水準が要求されるため、実施許諾を受ける途上国の製造業者は少なくとも「その

能力がある製造業者」(capable manufactures)とすべきであろう(この点は後述も参照)。

#### (政策としての妥当性及び他の政策との整合性)

公的資金受領者に特許実施料軽減義務を課すこと自体は、前述したとおりそれが特許権者が合意した契約に基づくものである限り、TRIPS協定に抵触するものではないと考えられるものの、政策としての妥当性及び整合性は問われよう。

そもそも公的資金の原資は特定の国の納税者であり、公的資金受領者の研究成果を当該国の納税者に安価に還元すべきであるとの議論は理解し得るとしても、なぜ当該国の納税者ではない途上国の国民のために特定国の納税者の資金による成果を安価に還元することが正当化されるのかが問題である。ODAのように国際協力のための予算として計上されていればともかく、一般の研究補助金(例えば科学研究費補助金)が途上国の国民のために用いられることについて納税者に対する説明責任をどのように考えるのかを詰めて議論する必要があるだろう。

また、他の政策との整合性として、産学連携・技術移転政策との関係も問題となろう。大学や公的研究機関(以下「大学等」という)が公的資金により研究した成果のうち、論文等についてはopen scienceといったように公開する流れがある一方、製薬・バイオ分野などでは、実用化を担う企業に独占的に実施許諾されることが少なくない。これは、川上の研究成果を川下で社会実装するためには追加投資が必要となり、民間の追加投資を誘引する上で投資回収手段として独占的实施権が必要であると考えられているためである(反対に無料で使用できる発明は、結局、誰も使用しないとされる)。

このような考え方は、1980年の米国バイ・ドール法から採用され、日本でも90年代後半から2000年代初めにかけて導入された(産業技術力強化法17条、国立大学法人化と大学等における知的財産本部等の設置等)。大学等が企業に独占的实施権を許諾する場合には、途上国企業を含むその他の第三者には実施許諾しないから、独占的实施許諾の実務は、途上国企業に実施許諾することを前提としているかに読めるZDと整合しない面がある。したがって、ZDは、近年の産学連携・技術移転政策の流れに見直しを迫るものであり、見直すこと自体が直ちに否定されるべきではないが(個人的には現在の独占的ライセンスモデルの妥当性に疑問がないわけではない)<sup>49</sup>、十分な議論が必要だろう。

<sup>48</sup> 上野達弘『「人権」としての著作権?』コピーライト722号(2021)24~26頁参照。なお、岡田徹「医薬特許の権利化後の扱いについての検討」知的財産研究教育財団編『医療と特許』(創英社/三省堂書店、2017)184頁は、パンデミック時における一定期間の権利停止とともに、当該停止

期間分について権利期間を延長することを提案するが、この停止期間分の延長は憲法上の要請とは考えられていないようである。

<sup>49</sup> 中山一郎「大学特許の意義の再検討と研究コモンズ」知的財産研究所編『特許の経営・経済分析』(雄松堂、2007)301頁、中山一郎「日米バ

### (国内法としての履行方法)

仮に、ZD7条4(c)の内容を我が国が履行しようとする場合には、国内法としてどのように履行するかも問題となる。

現行産業技術力強化法17条は、委託及び請負契約に限り公的資金受領者への特許権等知的財産の帰属を認める一方、当該資金受領者に「国が公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める場合には、無償で当該特許権等を利用する権利を国に許諾すること」(同条1項2号)や「当該特許権等を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該特許権等を相当期間活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、国が当該特許権等の活用を促進するために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求めるときは、当該特許権等を利用する権利を第三者に許諾すること」(同項3号)を受託者等に約束させている。

また、科学研究費補助金は「補助金」であるから、17条は適用されない。科研費の成果については科研費受領者に帰属すると解されるため、その利用も基本的には受領者の判断に委ねられる。

これに対して、ZDは、①公的資金が委託又は請負に限られず、科研費も対象になる、②17条1項各号で規定されていない事項を含む、点において、17条よりも広汎なルールである。そのため、仮にZDが採択された場合には、国内法としてこれをどのように履行していくのかについて検討する必要が生じよう。

なお、以上のような問題を回避するためには、公的資金受領者に対する義務付けを求める部分について「することを求める」(shall require)ではなく、前段と同様に、「することを奨励する」(encourage)といった文言とすることが有用であると考えられる。

### (公的資金の割合)

多額の公的資金を受領していたとしても、それを上回る民間資金が投入されている場合には、規制対象から除外すべきである。問題は、公的資金の絶対額ではなく、開発費用に占める公的資金の割合がsignificantである場合であろう。

### (ノウハウについての4(d))

4(c)と同様の問題があるが、加盟国の義務はencourageと弱められているため、仮に採択されても国内法を改正する必要はないであろう。

もっとも、そうはいつても、常時実施料軽減するとの趣旨であるとする、行き過ぎであろう。そもそも7条4は「パンデミックにおいて」(In the event of a pandemic)と記載されているのだから、(c)と同様に「パンデミック中は」(during pandemic)と

の文言を明記した方がよいであろう。

### (capable manufacturesの意味)

特許実施料軽減等の恩恵を受ける capable manufacturesについて、ZD7条5は、biosafetyやbiosecurityのみを例示するが、技術を供与する側の製薬企業にとっては、供与先が大量生産する際の品質管理等も重要と思われる。例えばGMP (Good Manufacturing Practice)などが想起されるが、他にも、Good Practiceといった基準は多数あり、何が適切かは、厚生労働省の薬機法所管部局、PMDAや製薬協に確認する必要がある。この点は、規制当局の強化とも関連しており、そもそもGMPのような基準を設けていない国への技術移転は進まないだろう。そのような観点からすると、強化すべき規制当局の能力を定めるZD8条において、大量生産されるパンデミック製品についてGMPのような適切な品質管理基準を設けてその遵守を管理監督できることといった点を盛り込むことも一案であろう。

### エ) 公的資金や民間資金の受領者に対する公共調達における価格や契約条件の公表義務付け

ZD9条3は、パンデミック関連製品の研究開発費用に関する情報の透明性を向上させるために3点の情報開示を求めている。

#### (公的資金受領者による情報公開)

9条3(b)は、公共調達における価格や契約条件の公表を公的資金受領者である製造業者に義務付けることを求めているが、公表が必要であれば、公共調達の当事者である政府が公表すればよく、義務の名宛て人がなぜ製造業者なのかが不明である。また、そもそも、公共調達のうち何を公表するかは、各国の納税者との関係で各国政府が説明責任を有するものであり、条約で規律すべき事柄ではなく、削除すべきである。

#### (民間資金受領者の情報公開)

9条3(c)は、3(b)と同様の内容をother fundsの受領者に対して、義務づけではなく、奨励するものである。Other fundsの内容は不明確であるが、民間資金(例えば、財団などの助成金)が想定されている可能性がある。しかし、民間資金の使用に伴い何を公表するかは、資金拠出者と受領者の契約で決めるべき事柄であるし、民一民の問題を規律しようとしてもおよそ実効性に欠けるといわざるを得ない。

### オ) 国際保健規則の改正作業

WHO CA+と並行して、国際保健規則(IHR; International Health Regulations、以下、「IHR」という。)の改正作業も進められており、現在、各国からの修正提案を条文毎に網羅的にとりまとめた文

書が公表されている<sup>50</sup>。

当該文書には、各国の提案が並列的に記載され、未だ何を交渉のベースとするかが固まっていなように見受けられる一方、提案の中には、知的財産に関して急進的な提案も見られる。そのような例として、WHOの求めに応じて、加盟国は可能な範囲で、治療薬やワクチン等の製品や技術を支援すること（13条5）、WHOの求めに応じて、生産能力を有する加盟国は、途上国における技術移転やキャパシティ・ビルディングを通じて保健製品の生産拡大のための措置を講じること（13条A4）、加盟国は、保健製品（材料や部品を含む）の生産及び輸出入を促進するために知的財産権の制限や例外を定めること（別バージョンの13条A3）、加盟国は、公的資金が一部でも投入されて生じた技術については途上国の製造業者に対して実施権を許諾すること（別バージョンの13条A4）などである。

前述したTRIPS協定履行義務の免除の場合、それが国際的に許容されるものであれば、免除はそれを選択した加盟国の判断に行われ、それ以外の加盟国に特段の義務は生じない。これに対して、技術移転義務や実施許諾義務を課すことは、作為を要求するものであり、知的財産権の権利者への制約が大きいと考えられ、そのような内容を盛り込むことは避けるべきである。

とはいえ、現時点では各国の提案内容が整合性なく取りまとめられていることに加えて、WHO CA+との重複も見られるなど、条文交渉するための交通整理が不十分であると思われるため、これ以上の検討は行わない。今後、交渉のベースが固まった段階でより詳細な検討を加えたい。

なお、仮にIHRの改正においてTRIPS協定と抵触する内容が盛り込まれた場合であっても、IHR57条1項は、IHRと「他の関連する国際的合意が両立するように解釈すべき」ことを定めているため、TRIPS協定の内容が上書きされるような事態は回避されるものと考えられる。

## （5）今後の対応に当たっての基本的考え方

### （免除は問題を解決しないこと）

まず、特許権の保護を免除することは、問題を解決しないことを銘記する必要がある。前述したとおり、mRNAワクチン等の先端技術については、ノウハウを有しない者は製造できないからである。

また、免除提案支持者が主張するようにノウハウ保護義務を免除しても、なお問題は解決しない。ノウハウには、①企業が有する製造ノウハウと、②企業から政府に提出された臨床試験データがあり、②については、TRIPS協定39条3項により公益上の必要があれば後発品メーカーに開示する（＝後発

品の承認申請を認める）ことは可能である。しかしながら、①の製造ノウハウは、当該企業の協力がなければ移転しない。

そして技術移転を受ける企業は、一定以上の製造能力や安全性確保体制を有する必要があるため、知的財産権の保護義務を免除したところで誰でも安全なワクチンを量産できるわけではない。

さらに、WHOとWTOの役割分担から見ても、WTOが決めた免除の範囲をWHOが上書きすることを認めれば、さらにそれをWTOが上書きすることも可能になり、收拾がつかなくなるおそれがある。

### （平時の対策としての自発的な技術移転とパンデミック時の対策としてのCOVAXの組み合わせ）

ノウハウを含む技術移転を進めるためには、あくまで民間企業の自発的協力を基本とすべきである。もっとも、そのような技術移転には時間を要するため、平時の対策として進めるべきであり、パンデミック時の対策とすべきではない。

一方、パンデミック時には、製造能力がある（先進国）企業が迅速に量産したワクチン等を買って途上国に配布するCOVAXモデルを基本とすべきである。その際に調達されるワクチン等が特許権を侵害するものであった場合にその流通を差し止めないとする点に、強制実施権等の意義がある。その意味において、免除ではなく、強制実施権等には一定の意義がある。

### （公的資金受領者の義務は国内法の問題）

公的資金受領者に対してその成果の利用について何を義務付けるかは、納税者に対する説明責任を負う各国が国内的に考える問題であり、本来、条約で規律すべき問題ではないと考えられる。仮に条約で言及するとしても、「義務付ける」のではなく「奨励する」程度にとどめるべきであろう。

同様に、公共調達における価格や契約条件を公表するか否かも、各国の国内的な説明責任の問題であり、条約で規律すべき問題ではないと考えられる。

## E. 結論

医薬品アクセスと特許権の緊張関係は、従来からの課題であるが、COVID-19においては、伝統的な対応策として考えられてきた強制実施権等は必ずしも有効ではない。先端技術であるmRNAワクチンを安全に量産するためには、製造ノウハウが必要であるからである。

したがって、技術移転を伴わない強制実施権等には限界があり、ノウハウ保護義務を免除したところで技術移転が進むわけではない。技術移転は、民間企業の自発的協力が基本であるが、技術移転には時間を要するため、平時の対策であるにとどまる。

<sup>50</sup> WHO, *Article-by-Article Compilation of Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in*

*accordance with decision WHA75(9) (2022)*, [https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf\\_files/wgihhr1/WGIHR\\_Compilation-en.pdf](https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr1/WGIHR_Compilation-en.pdf)

### 3.その他 該当なし

パンデミック時には、製造能力がある（先進国）企業が迅速に量産したワクチン等を買って上げて途上国に配布するCOVAXモデルを基本とすべきである。その際に調達されるワクチン等が特許権を侵害するものであった場合にその流通を差し止めない点に強制実施権等の意義がある。

公的資金受領者への義務づけや公共調達における価格や契約条件の公表等は、本来、納税者に対する説明責任という国内の問題であり、条約で規律することになじまない。

他方、現状では、WTOにおいて広汎な免除を提案した国が、極めて限定的なWTO閣僚会義決定に不満を持ち、新たなフォーラムとしてWHOを選び、急進的な免除提案などを主張しているとみられる。しかしながら、WTOの交渉においてひとまず決着の付いた問題についてWHOで交渉し直すことは、交渉の蒸し返しであるとともに、WTOの存在意義を失わせ、ひいては、専門性に応じた複数の国際機関を設けている意味も失わせる。

もっとも、現時点において新薬開発能力を有する国は日米欧などの先進国に限られており<sup>51</sup>、世界的にはそのような能力を有しない国が多数を占める。そのため、特許権者よりも、特許権を制限して発明を利用しやすくしたいとの利用者側の声が国際的には大きくなりやすく、今後の交渉には厳しいものが予想される。

我が国としては、他の先進国とも協調しつつ、WHOとWTOの役割分担（それぞれの専門性に応じた適切なマンデートの範囲内で規範を設定すること）や、冒頭に記したような特許制度による長期的な公衆衛生への貢献を粘り強く訴えていく必要がある。

#### G. 研究発表

1. 論文発表
  - 中山一郎、「COVID-19パンデミックにおける公衆衛生と特許—TRIPS協定ウェイバー提案を踏まえて」、田村善之編著『知財とパブリック・ドメイン第1巻』、勁草書房、2023年1月、所収、pp.401-442。
2. 学会発表
  - Ichiro Nakayama, ‘Anticommons and IP’ JPR-Lead UKRI October Conference, Kobe University, Japan, 28 October 2022

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし

<sup>51</sup> 医薬産業政策研究所「政策研ニュース」64号（2021年11月）81頁によれば、世界売上上位100品目の医薬品の基本特許出願時の企業国籍を

調査したところ、アメリカ（49品目）、スイス（10品目）、日本（9品目）、イギリス（9品目）、ドイツ（8品目）で85%を占める。

