

研究要旨

長期的には新薬開発を促し公衆衛生に貢献するが、短期的には医薬品アクセスを制約し得るという特許権の二面性は、パンデミックにおいて両者の緊張関係を先鋭化させる。COVID-19の場合、ワクチン接種をめぐる国際格差と、ワクチン製造に必要なノウハウの移転を伴わない強制実施権等の限界から、知的財産権の保護義務の広汎な免除が提案された。

WTOは、COVID-19ワクチンについてのみ限定的な免除を認めたが（WTO閣僚決定）、これを治療薬や診断薬に拡大するかについては合意が形成されていない。知的財産権保護義務の免除により技術・ノウハウの移転が進むわけではない以上、免除の利点は少ない一方、新薬開発インセンティブに与える悪影響は大きい。治療薬や診断薬にまで免除を拡大することは得策ではない。

一方、WTO閣僚決定への不満から、WHOのパンデミック条約交渉では、当初、広汎な免除や公的資金受領者の実施料減免義務といった案が主張されたが、最新の条約案は、知的財産権保護義務免除を盛り込んでおらず、WTOとWHOの役割分担という観点から見て適切である。また、公的資金受領者の実施料減免について、「義務」ではなく、「奨励」すべきものとされた点も穏当である。

WHOでの議論は、医薬品アクセス向上のためにどのように技術・ノウハウの移転を進めるかに関心が向いているが、技術・ノウハウ移転には、民間企業の自発的協力が必要不可欠である。現在の条約案が民間への働きかけにとどめていることも、そのような理解を前提にするものと評価できる。

もっとも、長期間を要する技術・ノウハウ移転は、平時の対策であり、パンデミック時に技術・ノウハウ移転を通じて国内（地域内）生産を目指す現在の条約案の発想は、非現実的である。むしろ、パンデミック時には、製造能力を有する（先進国）企業が迅速にワクチン等を量産して、途上国などに供給するモデル（例えばCOVAX）を基本とすべきであり、現在の条約提案が、不当な輸出制限や不要な国内在庫を禁止する旨の手当てを講じている点は評価できる。このように平時の対策（自発的な技術・ノウハウの移転）とパンデミック時の対策（COVAXモデル）を組み合わせる発想が重要である。

また、アクセスと利益配分に関するPABSシステムについて、現在の条約案は、詳細を今後の法的文書に委ねている。もっとも、多数国間システムとすることや配列情報（無体物）が含まれることは明記され、CBD条約等の動向を踏まえればそのような流れには抗しがたいと思われるが、なお多くの課題が残されている。COVID-19の場合、新規病原体の発見から約1年という画期的な速さでワクチンが開発されたが、このような早期開発を進めるためには、病原体等への早期アクセスとともに、開発インセンティブの確保も重要である。今後の制度の詳細設計に際しては、その点にも留意する必要がある。

A. 研究目的

本研究では、前年度に引き続き、パンデミック対応をめぐる国際ルールにおける知的財産の取扱いについて検討する。

そのために、まず、前年度の研究成果に基づき、問題の背景と従来の経緯を振り返る。その上で、その後の動きとして、COVID-19ワクチンについてのみTRIPS協定履行義務を限定的に免除したWTO閣僚決定の適用を治療薬及び診断薬に拡大するか否かに関するWTOの議論を整理する。

また、WTO閣僚決定への不満を背景に、WHOにおけるパンデミック条約案に当初盛り込まれた知的財産に関する急進的な提案について、その後の条約案の変遷を踏まえつつ、最新の条約案に基

づいて分析検討する。その他の知的財産の取り扱いに関する規定についてもあわせて検討する。

そのような作業を通じて、パンデミック条約案が採択された場合や残された課題の交渉において留意すべき点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) 問題の背景と従来の経緯

まず前提として、問題の背景及び従来の経緯を概観する。なお、この点は、2022年度（令和4年度）の研究¹において詳述したため、以下では、これを要約する形で記述する（そのため、文献引用は最小限にとどめる。文献情報等の詳細は、前年度の研究を参照されたい。）。

ア) 特許権の二面性（長期的な公衆衛生への貢献と医薬品アクセスの短期的制約要因）

特許権は、発明に排他的独占権を付与して新薬開発インセンティブを確保する。とりわけ、医薬品開発は、長期間と多額の資金を要し、リスクも高いため、長期的に新薬開発への投資を促す特許権の役割は重要である。また、特許権の存続期間は有限であり、存続期間満了後は何人も自由に発明を利用できること（パブリック・ドメイン）も考えあわせれば、長期的には特許制度は公衆衛生に貢献する。

一方、特許権の存続期間中は、第三者による発明の利用が制限され、短期的に特許権は公衆が医薬品にアクセスする上での制約要因（の一つ）となり得る。このように特許制度は、発明の保護と利用のトレード・オフの上に成立しているが、発明が人の健康・生命に関わるものである場合には、（長期的な）特許保護と（短期的な）医薬品アクセス（公衆衛生）の確保、という緊張関係が先鋭化する。

イ) 伝統的対応策としての強制実施権とHIV／エイズ問題

発明の保護と利用のバランスをいかに図るかという古典的な課題に対する伝統的な対応策の一つが、特許権者の許諾なく国が強制的に（有償の）実施権を許諾する強制実施権である（以下、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含めて「強制実施権等」という。）。

強制実施権等は国際的にも認知されており、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

制実施権等の許諾手続き、許諾条件等について一定のルールを定めている。もっとも、TRIPS協定の下でも、強制実施権等の適用範囲をめぐる南北対立が解消したわけではなく、この点は、約20年前のエイズ薬をめぐる医薬品アクセス問題において顕在化した。

当時、アフリカ東部・南部の途上国に集中するHIV感染者にとってエイズ薬の費用負担は重く、特許権が医薬品アクセスを妨げているとの批判が生じ、これを受けて、WTOドーハ閣僚会議は、2001年1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。）²を採択した。

ドーハ宣言のポイントは、各国が公衆衛生上の措置をとるために必要な柔軟性をTRIPS 協定は有していることを確認した点にある。具体的には、各国は、強制実施権等の許諾理由を自由に決定できること、また、各国が緊急事態と判断すれば、本来は要求される特許権者との事前協議要件（同協定31条（b））が免除されることなどである。実際、ドーハ宣言後医薬品分野では強制実施権等は少なからず適用された。

また、医薬品の生産能力が不十分又は無い国では、強制実施権等は有用ではないという問題（いわゆる「ドーハ宣言パラ6 問題」）については、その後2005年にTRIPS 協定が改正され、それらの国に輸出するための強制実施権等を認める31条の2 が新設された。ただし、手続きの煩雑性等もあり、同条の適用例は1件にとどまる。

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活用された。もっとも、実際に許諾されなくとも強制実施権等の適用可能性があることは、それを回避するための権利者の自発的取り組み（価格引下げや第三者への実施許諾）を促す側面もある。また、特許権者の自発的な取り組みは、強制実施権等の必要性を低下させる。このように強制実施権等と権利者の自発的取り組みは、相互に影響を与える関係にある。

¹ 中山一郎「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」厚労科研22CA2006「世界の健康危機への備えと対応の強化における我が国の戦略的・効果的な介入に資する研究」令和4年度総括・分担研究報告書（202206006A）40頁（2023）、https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202206006A-buntan3_0.pdf。また、本稿の記述の一部

は、中山一郎「ワクチンへのアクセスと知的財産をめぐる国際的議論の行方」日本知財学会誌、20巻1号20頁（2023年9月）に基づく。

² 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 .

ウ) COVID-19パンデミック下の当初の構図

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）が対立軸であった。

前者の強制実施権等を志向するアプローチは、途上国に限られず、カナダ、フランス、ドイツといった先進国にも見られる。これは、感染者が途上国に集中したHIV／エイズ薬と異なり、COVID-19の感染は先進国にも拡大し、この問題が単なる南北問題ではないことを示すものである。

一方、後者の自発的な取組みとしては、特許権者によるライセンス供与や権利不行使宣言といった例の他、特許製品を買い上げて、配分するという取組みが登場した。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COVAXである³。日本も参加しているCOVAXは、2023年12月の終了までに約20億回分のワクチンを195カ国に提供している⁴。

また、そもそもエイズ薬等を念頭に、特許権者から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）を供与する仕組みとして2010年に設立されたMedicines Patent Pool（以下、「MPP」という。）⁵も、COVID-19治療薬やCOVID-19ワクチンのライセンス仲介に乗り出しており、治療薬については低・中所得国向けのライセンス及びサブライセンス契約締結例が生じている。ワクチンについても、MPPは、WHOや南アフリカの製薬企業などと、南アフリカにmRNAワクチン技術移転ハブ⁶を立ち上げている。

さらに個別企業による自発的取組みも見られる。

エ) COVID-19パンデミックにおける新たな問題

①ワクチン接種の国際的不均衡

³ COVAX, <https://www.gavi.org/covax-facility>.

⁴ GAVI, About COVAX, <https://www.gavi.org/covax/about>.

⁵ Medicines Patent Pool, <https://medicinespatentpool.org/>.

⁶ MPP, mRNA technology transfer program, <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/mrna-technology-transfer-programme>.

⁷ WHO, COVID-19 Dashboard, <https://data.who.int/dashboards/covid19/vaccines?m49=001&n=c>.

⁸ Who Africa Region, COVID-19 Vaccination in the WHO African Region, 8, Figure 2 (2022).

ワクチン接種状況には国際的な不均衡が存在する。人口に占めるワクチンのプライマリー・シリーズ（1回又は2回接種）の接種率は、全世界67%、高所得国76%であるのに対して、低所得国は31%と半分以下である（2023年11月26日時点）⁷。

このような不均衡の背景には、ワクチン廃棄問題⁸に見られるように、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⁹、特許権等の知的財産権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。

②強制実施権等の限界

強制実施権等は、非排他的な通常実施権であり、通常実施権は、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、強制実施権等は、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。したがって、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可能でなければ強制実施権等は機能しない。確かに、特許法上の実施可能要件により、当事業者が明細書の記載に基づいて製品を全く製造できない事態は考え難いが、医薬品は、単に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。特にmRNAワクチンのように先端的なワクチン等の品質を維持しながら量産するためにはノウハウが重要である。

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。

オ) TRIPS 協定履行義務免除（Waiver）提案

そのような状況において、2020年10月、インド及び南アフリカは、TRIPS理事会にTRIPS協定履行義務を免除（Waiver）する提案¹⁰を提出した。その後2021年5月に修正提案¹¹が提出されており、以下では、修正提案を検討対象とする。

⁹ 後掲注（23）の米国国際貿易委員会（USITC）の報告書も、治療薬や診断薬へのアクセスの国際格差は複数の要因によると指摘する（（2）ア）参照）。

¹⁰ 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>.

¹¹ TRIPS Council, Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the

免除提案は、COVID-19の予防、治療又は封じ込めのための医療製品・技術について、極めて広範囲にわたり、TRIPS協定上の知的財産権の保護義務を免除するものである。免除対象の知的財産権は、特許権のみならず、著作権、意匠権、営業秘密にまで及ぶ。営業秘密については、前述した製造におけるノウハウの重要性から、その保護義務を免除しようとするものと理解できる。

また、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、免除提案は知的財産の無償利用を可能とする。さらにTRIPS協定31条が要求する許諾範囲や期間の限定などの強制実施権等の許諾条件も免除提案では要求されない。

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大幅に制限する内容であり、その支持は広がり、共同提案者は途上国を中心に60カ国に及び¹²、米国もこれを支持した¹³。

これに対して、EUは、ドーハ宣言が確認したTRIPS協定の柔軟性を前提に、強制実施権等を基本としつつ、要すれば運用上の明確化や見直しを図る提案を提出した¹⁴。

カ) WTO 閣僚決定

結果的に2022年6月のWTO閣僚決定¹⁵は、限定的な免除を認めるに止まった。同決定の基本的枠組みは、適格加盟国（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。以下同じ）が強制実施権等について定めた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、同協定の解釈明確化を図り、一部の義務を免除するものである。同決定は、確かに免除（waiver）の語も用いているものの、実質的には、インド及び南アフリカの免除提案より、強制実施権等を基本とするEU提案に近い。

具体的にTRIPS協定の解釈明確化と考えられる

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> .

¹² 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.

¹³ 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> .

¹⁴ TRIPS Council, Draft General Council declaration on the TRIPS Agreement public

部分は、強制実施権等の法的根拠となる「国内法令」（同協定31条）は、形式を問わず、司法・行政決定でもよいこと、特許権者との事前協議は不要であること¹⁶、特許権者に支払われる報酬の算定において、COVAXのようなワクチン配布プログラム的人道的・非営利目的を考慮可能であること等である。

これに対して、免除と考えられる部分は、WTO閣僚決定に基づき、適格加盟国が製造した製品を他の適格加盟国に輸出する場合（COVAXのような取り組みを通じて輸出される場合を含む）について、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）の義務を免除する点である。また、そうして輸出された製品の再輸出は原則として禁止されるが、例外的に人道的かつ非営利目的であれば再輸出可能である。

もともと、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おり、COVID-19ワクチンにも同条を適用することは可能であったと考えられる。しかし、WTO閣僚決定は、31条の2とは別に、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たものと理解できる。その実益は、従来批判のあった31条の2の適用手続の緩和等が考えられる。なお、例外的状況における再輸出は、31条の2でも認められていない新たな免除である。

また、同決定が対象とする知的財産権は、ほぼ特許権に限られ、広汎な知的財産権を対象とする免除提案と大きく異なる。

さらに、同決定の適用対象は、COVID-19ワクチンに限られ、診断薬・治療薬にまで拡大するかは改めて判断されることとなった（WTO閣僚決定パラグラフ8。そこでこの問題は「WTO閣僚決定パラグラフ8問題」ともいわれる）。この検討期間は、当初6月以内とされていたが、2022年12月、TRIPS理事会

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>.

¹⁵ 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> .

¹⁶ 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が、免除と見られないことはない

は期間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¹⁷。

以上のとおり、WTO 閣僚決定は、強制実施権等の活用を前提に、TRIPS 協定の解釈明確化を図り、新たな免除も、既存の輸出用強制実施権等の改善を図り、例外的に再輸出を認めるといった程度である。免除内容は小幅であり、もはや WTO 閣僚決定を「免除」(Waiver)と呼ぶことが適切かとの疑問すら生じる。

WTO 閣僚決定により TRIPS 協定履行義務を広く免除する提案はひとまず頓挫したかにみえるが、免除提案は議論の構図を変えたといえる。免除提案登場以前は、強制実施権等か自発的取組みかが対立軸であった。ところが、強制実施権等以上に「過激」な免除提案の登場により、WTO では、強制実施権等は不十分であり、TRIPS 協定の履行義務を免除すべきか(免除提案)、それと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 閣僚決定は後者に近い案を採用した。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、それ以前と比較すると、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いえる。

WTO 閣僚決定は、免除提案よりは穏健であるが、従前から強制実施権等に消極的であった製薬業界は、強制実施権等の活用を謳う閣僚決定に不満を表明している¹⁸。

他方、免除提案支持者にも不満が残り、WHO の独立機関の一つは、WTO 閣僚決定はウェイバーからかけ離れていると指摘し、懸念を表明している¹⁹。そのような WTO 閣僚決定に対する不満が、WHO でのパンデミック条約交渉において、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。

キ) WHOでの当初の議論

WHOでは、パンデミックの予防、備え、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、WHO CA+のZero draft(以下、「ZD」という。)²⁰が、また、2023年6月2日には事務局テキスト(以下、「BT」という。)が公開された。

ZD や BT には、前述した WTO 閣僚決定への不満を背景に、WTO 閣僚決定以上に広汎な知的財産権の免除が含まれていた。もっとも、その後の条約案においては、免除に関する規定振りが変更されているため、この点は、節を改めて後に最新版の条約案を検討する際にまとめて検討する((3)エ)参照)。公的資金受領者の実施料軽減義務など他の論点についても同様に後述する。

(2) WTO閣僚決定パラ8(適用対象拡大)問題²¹

前述したとおり、COVID-19ワクチンについてのみ限定的なTRIPS協定履行義務の免除を認めたWTO閣僚決定の適用対象を診断・治療にまで拡大するかというパラ8問題については、当初の検討期間(6月)が2022年12月に延期されていた。

ア) 米国国際貿易委員会(USITC)の報告書

検討期間の延長に際して、米国通商代表部(USTR)は、パラ8問題について判断するためには幅広く事実を調査する必要があるとして、米国国際貿易委員会(USITC)に調査を要請していたと

¹⁷ 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, 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.

¹⁸ 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 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-](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/)

[conference/](#)

¹⁹ The WHO Council on the Economics of Health for All, The New WTO Decision on the TRIPS Agreement, 15 July 2022, <https://www.who.int/publications/m/item/the-new-wto-decision-on-the-trips-agreement>.

²⁰ 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.

²¹ より詳細な経緯、背景等については、(一財)知的財産研究教育財団知的財産研究所『『国際知財制度研究会』報告書』(令和6年3月)1~24頁、https://www.jpo.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/2023_all.pdf。

ころ²²、これを受けて報告書が 2023 年 10 月に公表された²³。

もっとも、USITC に対する USTR の要請は、政策的結論を求めるものではなく、しっかりとした事実の調査を求めるものであった²⁴。そのため、USITC 報告書は、診断薬・治療薬への適用対象拡大の是非に踏み込まないであろうことは当初から想定されており、実際の報告書も、適用対象拡大をめぐり見解は分かれているとして、自らの立場を明らかにしていない。

また、事実の問題としても、USITC 報告書は、COVID-19 の診断薬及び治療薬の定義やどのような特許がそれをカバーするのかについて判断することの複雑性を指摘する。

一方、報告書は、自発的ライセンス及び強制実施権それぞれの利点及び課題を指摘する。自発的ライセンスは、低所得国(LICs)や低中所得国(LMICs)等において、治療薬を安価に供給するために重要であり、技術移転等を促す。これに対して、強制実施権は、治療薬について少数の国により用いられ、コスト低下及びアクセス改善がその利点とされるが、技術等が共有されない。

USITC 報告書は、診断薬及び治療薬へのアクセスの国際的格差に関しては、それが、知的財産へのアクセス、価格、薬事規制、医療インフラ、政府における保健政策の優先順位などの複数の要因によるものであり、これらの要因の重要性は国により異なると分析している。

そして報告書は、先行研究によれば、強制実施権

及び MPP は、ジェネリック医薬品の増加や価格低下、医薬品アクセスの改善と関連しているが、それらと COVID-19 診断薬及び治療薬へのアクセスとの関係についての研究は不十分であるとしている。

以上のとおり、USITC 報告書は、幅広く様々な事実や見解を収集・整理しようとしているが、約 500 頁に及ぶ大部の報告書には、知的財産権による診断薬及び治療薬へのアクセス制限といった適用対象の拡大に有利な材料もあれば、自発的ライセンス等によりそのような問題は生じていないといった適用対象の拡大に不利な材料もある。そのため、適用対象拡大に関する賛成派²⁵・反対派²⁶のいずれも、USITC 報告書を自らの立場を支持するものであると主張している。

しかしながら、USITC 報告書自体は、前述のとおり、特定の立場に立つことを避けているし、これを受けた USTR²⁷も、報告書を考慮するとのみ述べて、明確な立場を示していない。もっとも、前述したとおり、米国は、当初、インド・南アフリカによる広汎な免除提案を支持したことと比較すれば、米国の姿勢が変化したことは否めない。少なくとも、COVID-19 診断薬及び治療薬に関する限り、TRIPS 協定履行義務の免除を積極的に推進しようとしているわけではないといえる。

イ) その後のWTOでの議論の状況

このような米国の姿勢の変化は、WTOでの議論に少なからぬ影響を与えたであろうことは想像に難くない²⁸。

²² Ambassador Tai Requests USITC Investigation of COVID-19 Diagnostics and Therapeutics, December 16, 2022, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2022/december/ambassador-tai-requests-usitc-investigation-covid-19-diagnostics-and-therapeutics> .

²³ United States International Trade Commission, COVID-19 Diagnostics and Therapeutics: Supply, Demand, and TRIPS Agreement Flexibilities (Inv. No. 332-596), October 2023, <https://www.usitc.gov/publications/332/pub5469.pdf> .

²⁴ 注 (22) のリクエストに際して Tai USTR 代表が ITC に送付した 2022 年 12 月 16 日付けレター参照。 <https://ustr.gov/sites/default/files/2022-12/Ambassador%20Tai%20TRIPs%20Request%20Letter%20to%20USITC.pdf>.

²⁵ The People's Vaccine, USITC REPORT ON IP FOR COVID TESTS AND TREATMENTS: THERE CAN BE NO MORE DELAYS, 17 October 2023,

<https://peoplesvaccine.org/resources/media-releases/usitc-report-on-ip-for-covid-tests-and-treatments-there-can-be-no-more-delays/> .

²⁶ U.S. Chamber of Commerce, New USITC Report Validates the Role of Intellectual Property to Advance COVID Innovations During Pandemic, October 17, 2023, <https://www.uschamber.com/intellectual-property/new-usitc-report-validates-the-role-of-intellectual-property-to-advance-covid-innovations-during-pandemic> .

²⁷ USITC, Statement from Ambassador Katherine Tai on the Release of the USITC Report on COVID-19 Diagnostics and Therapeutics, October 17, 2023, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2023/october/statement-ambassador-katherine-tai-release-usitc-report-covid-19-diagnostics-and-therapeutics> .

²⁸ 実際、USITC は、その報告書の内容を WTO 加盟国に説明している。WTO, Members briefed on US report on COVID diagnostics and therapeutics, TRIPS flexibilities, 19 October

それに加えて、関係者ヒアリングでも多様な見解が表明されたこと²⁹や加盟国間の交渉等を踏まえて、2024年2月のTRIPS理事会は、適用対象拡大についてコンセンサスは得られなかったとの一般理事会向けの報告書を取りまとめた³⁰。

WTO閣僚決定の適用対象拡大を求める声は依然として存在するが、WHOは、既に2023年5月5日、COVID-19が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（public health emergency of international concern、以下「PHEIC」という。）に当たらないと発表している³¹。そのような状況では、ワクチンですら（国にもよるが）需給の逼迫度合いは従前より緩和しつつある。

さらに、前述したとおり、先端医薬品については、製造ノウハウを有しなければ製造できない以上、特許権やノウハウ（営業秘密）の保護義務を免除しても、問題は解決しない。企業が有する製造ノウハウは、当該企業の自発的協力がなければ移転しないからである。また、技術移転を受ける側も、一定以上の製造能力や安全性確保体制を有するため、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製造できるわけではない。以上のとおり、免除の利点は乏しい。

他方、免除は、新薬開発インセンティブに悪影響を与えることも考えあわせると、診断薬や治療薬についてまでWTO閣僚決定を拡大することは得策ではないだろう。

（3）WHOにおけるパンデミック条約をめぐる議論

2023,
https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/COVID_19oct23_e.htm .

²⁹ Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Council for TRIPS, Paragraph 8 of the Ministerial Decision on the TRIPS Agreement, Informal thematic session for external stakeholder input, Report by the Chair, IP/C/W/706, 23 October 2023,
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W706.pdf&Open=True> .

³⁰ Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, PARAGRAPH 8 OF THE MINISTERIAL DECISION ON THE TRIPS AGREEMENT ADOPTED ON 17 JUNE 2022, REPORT TO THE GENERAL COUNCIL, IP/C/100, 13 February 2024,
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/100.pdf&Open=True> .

³¹ WHO, Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic, 5 May 2023,
<https://www.who.int/news/item/05-05-2023->

WHOでは、前述したとおり、2023年2月にZD、また、2023年6月にBTが公開され、WHO CA+をめぐる交渉が続けられていた。その後、2023年10月に交渉テキスト提案（Proposal for negotiating text、以下、「NT」という。）³²、2024年3月13日には、交渉テキストの修正ドラフト（Revised draft、以下、「RD」という。）³³、2024年4月にWHOパンデミック条約提案（Proposal for the WHO Pandemic Agreement、以下「条約提案」という。）³⁴が公開された。

以下では、最新の条約提案を対象に知的財産関連部分を分析検討する。なお、従来、WHO CA+と呼称されていた国際条約の名称は、NTからWHO Pandemic Agreementと呼称されており、以下では、「パンデミック条約」と呼ぶこととする。

ア) 前文・目的・原則

条約提案の前文では、WHO憲章が「到達しうる最高基準の健康を享有することは、人種、宗教、政治的信念又は経済的若しくは社会的条件の差別なしに万人の有する基本的権利の一である」³⁵と定めていることを想起しつつ（パラ1）、COVID-19に関する「パンデミック関連保健製品」へのタイムリーで衡平なアクセスを妨げる国内的・国際的な不均衡性を深く懸念することが述べられている（パラ7）。これは、パンデミック条約が、基本権としての健康への権利を背景に、医薬品アクセスの改善を図ろうとするものであることを示している。前述したとおり、知的財産法の文脈でも医薬品アクセスと知的財産権保護の緊張関係は議論されてきたが、前者を基本権たる健康への権利と関連付ける条約提案では、

[statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic) .

³² WHO, Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement, A/INB/7/3, 30 October 2023,
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB_7_3-en.pdf .

³³ WHO, Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement, A/INB/9/3, 13 March 2024,
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3-en.pdf .

³⁴ WHO, Proposal for the WHO Pandemic Agreement, A/INB/9/3 Rev.1, 22 April 2024,
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3Rev1-en.pdf .

³⁵ WHO 憲章前文。なお、日本語訳は、外務省によるものである。
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000026609.pdf>

前者を重視する方向に傾きやすいともいえる。

なお、「パンデミック関連保健製品」とは、パンデミックの予防、備え及び対応のために必要とされる、安全で効果的、高品質で安価な製品であって、治療薬、診断薬、ワクチンや個人防護具を含むが、それに限定されないと定義される(1条(d))。従来、例えば、RDにおいては、「パンデミック関連製品」(pandemic-related products)の文言が用いられ、パンデミックの予防、備え及び対応のために必要な製品であって、治療薬、診断薬、ワクチンや個人防護具を含むが、それに限定されないと定義されていた(1条(g))³⁶。しかし、この定義によれば、オンライン会議システムや非接触型認証システムなどのICT製品も、対面接触を回避して、パンデミックを予防するものとして「パンデミック関連製品」に該当しかねない。しかしながら、パンデミック条約が衡平なアクセスを確保する対象として想定しているのは医薬品であり、ICT製品ではないだろう。そうすると、ICT製品にまでパンデミック条約の適用対象を拡大するような従来の定義は、不必要に広汎なのではないかという点が懸念された³⁷。

これに対して、条約提案は、「保健」(health)の語を追加した「パンデミック関連保健製品」の文言を用いている。これは、上述の懸念を解消しようとするものと理解することができ、その狙いは妥当である。もっとも、厳密に考えると、問題は、「パンデミック関連製品」か「パンデミック関連保健製品」というラベルの文言ではなく、そのラベルの文言の意味内容を実質的に定義する部分である。その実質的な定義の文言には、保健製品に限定する記載はなく(反対に、治療薬、診断薬、ワクチンや個人防護具に限定されないと明記されている)、パンデミックの予防、備え及び対応に必要な製品という文言は、ICT製品を含み得る。したがって、上述の懸念は依然として解消されていない。もっとも、ICT製品が(形式的に)定義に含まれ得るとしても、ラベルの「パンデミック関連保健製品」に「保健」が追加された趣旨を踏まえて定義規定を解釈し、実質的にICT製品は含まれないと解する余地はないわけではないだろう。

条約提案の前文に戻ると、前文では、新薬開発にとっての知的財産権の重要性やそれが価格に与える影響への懸念を認識した上で、TRIPS協定は加盟国が公衆衛生を保護する措置を講じることを妨げるものではないし、また、妨げるべきではないことも述べられている(パラ14)。この内容は、前述し

たドーハ宣言と同様であり³⁸、条約提案としても、知財コミュニティにおいて一定程度受容されてきたドーハ宣言と同趣旨を繰り返すことにより、ドーハ宣言の基本線から大きく外れるものではないことを示そうとしているのかもしれない。

しかしながら、目的規定(2条1項)では、パンデミックの予防・備え・対応という条約の目的は、衡平性(Equity)により導かれること、また、原則規定(3条)では、到達しうる最高基準の健康を享有すること(健康への権利)への十分な尊重(同条2項)、衡平性が目的であり、結果であること(同条4項)が定められており、これらの規定には知的財産権への言及はない。

さらに、実体的な規定を定める条約提案の第2章のタイトルは、「世界をともに衡平に：衡平性を達成する…」(The world together equitably: Achieving equity…)と定められている。

そうすると、全体としてみれば、条約提案の基本姿勢は、基本権(健康への権利)を背景とした衡平な医薬品アクセスを重視しようとするものと理解し得る。

イ) 研究開発

条約提案9条は、研究開発の促進や国際協力などについて定めており、同条4項は、公的資金によるパンデミック関連健康製品の研究開発契約において必要に応じて(as appropriate)当該製品へのタイムリーで衡平的なアクセスを促進する条項を盛り込み、当該契約の関連条項(relevant terms)を公表することを要求している。

契約に盛り込む条項の例としては、ライセンス・サブライセンス(望ましくは非排他的)、安価な価格ポリシー、相互に合意した条件での技術移転、研究へのインプット及びアウトプットの関連情報公開、WHOによる製品分配枠組みへの協力が挙げられている。

RDでは、以上の点に関する国内政策の作成を義務付けていた。これに対して、条約提案では、各国が研究開発契約における上記のような条項の挿入を確実に実施する(shall ensure)とともに、実際の関連条項の公開を要求しており、各国の義務が具体化されている。

もっとも、上記の具体的条項はあくまで例示であり、また、「必要に応じて」(as appropriate)との文言もあるため、各国がどのような具体的な内容の

recognize the concerns about its effects on prices”(パラグラフ3)、“We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health”(パラグラフ4)と述べられている。

³⁶ それ以前のZD、BT、NTもほぼ同様である。

³⁷ 中山一郎・前掲注(1)日本知財学会誌33頁注49。

³⁸ ドーハ宣言では、“We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also

契約条項を設けるかについては各国の裁量があると考えられる。なお、公表が要請される契約条項は、契約のひな型で足りると考えられる。

ウ) 持続可能かつ地域的に分散された生産並びに技術移転及びノウハウ

条約提案10条は、NTから新たに設けられた規定であり、パンデミック関連保健製品の生産能力について定めている。

同条によれば、各国は、相互に合意された条件での技術・ノウハウの移転を通じて、生産能力のより衡平な地域的分散と生産能力の増強、当該製品への衡平なアクセス、パンデミック時の需給ギャップの解消にコミットすることが求められる（1項）。

そのために、各国は、パンデミック関連保健製品の生産あるいは増産のために、特に途上国における国内又は地域レベルの施設を支援・維持・強化する措置を必要に応じて講じることが求められる（2項（a））。この施設は、条文の目的から考えて製造施設を意味しようが、疾病負担研究を実施している施設も条文上明示されている。

また、各国は、パンデミック時において生産供給能力が需要に追いつかない場合には、必要に応じて、別の製造業者と増産のための契約をする措置を国内法にしたがって講じることが求められる（2項（b））。

前述したCOVID-19ワクチンの接種をめぐる国際格差を想起すれば、衡平性の観点からその格差の解消を目指すパンデミック条約において、国内又地域内での生産能力の向上を目指すとの発想は、理解できなくもない。

もともと、新薬開発企業が存在し、一定の技術水準を有する日本においてすら、パンデミック当初は、ワクチンの多くを輸入に依存していた³⁹。途上国を含む多数の国にとって、パンデミック時に国内需要の全てを国内又は地域内生産によりまかなうことは非現実的であろう。

そもそもmRNAワクチンのような先端的製品の生産には一定の技術水準が要求され、どのような国でもmRNAワクチン等を生産できるわけではない。

³⁹ 田中鮎夢「スペインからのワクチン輸入はどの程度か：モデルナ製ワクチン異物混入に関する考察」（2021年8月30日）、<https://www.rieti.go.jp/users/tanaka-ayumu/serial/032.html>。

⁴⁰ 条約提案13条4項は、緊急時の貿易措置は、パンデミック関連保健製品のサプライチェーンにおいて不要な障壁を作り出してはならない旨を定める。

⁴¹ 条約提案12条5項は、ABSにおける利益配分としてWHOにパンデミック関連健康製品を拠出

条約提案は、その点に鑑み、技術・ノウハウの移転を通じて、各国の生産能力の向上を図ることを想定しているようである。

しかしながら、技術・ノウハウの移転は、企業の協力を得なければ実施できず。また、長期間を要する平時の対策である。パンデミック時には、各国は、その時点の自国の生産供給能力等に鑑み、輸入を含めてワクチン等を調達するのであり、緊急時に自国生産に固執することは、パンデミック防止という条約の目的にそぐわないし、国内に適切な製造業者が存在しない途上国にとっても実現可能性に欠ける。むしろ、国際ルールとしては、パンデミック関連保健製品の世界的流通を妨げないこと、具体的には、ワクチン等の輸出に不当な制限を設けないこと（条約提案13条4項）⁴⁰や積極的に輸出を容易にする措置を講じること（条約提案12条5項）⁴¹、不要に国内在庫を抱えないこと（条約提案13条の2第4項）⁴²などが有用であろう。

これに対して、国内生産能力の向上といった課題は、本来、各国の国内政策の問題であろう（現に日本も「ワクチン開発・生産体制強化戦略」⁴³を作成し、そのような方向性を志向する）。そのような問題をパンデミック条約という国際ルールに取り込むことにより、（とりわけ現実的に不可能なパンデミック時の）自国生産への固執という誤ったメッセージを発することが懸念される。

エ) パンデミック関連保健製品を生産するための技術及びノウハウの移転

条約提案11条は、技術・ノウハウの移転について定めており、幾つかの論点がある。中でも、従来、特に大きな問題となっていたのは、知的財産権の免除（waiver）である。

（知的財産権の免除をめぐる規定の変遷）

①ZD及びBT

当初、ZD7条4（a）及びBT Option 11.A条5（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、各国は、

する場面を前提に、パンデミック関連健康製品の製造施設を有する国は、輸出を容易ならしめるために必要な全ての措置を講じると定める。

⁴² 条約提案13条の2第4項は、パンデミック関連保健製品について国内のパンデミック準備・対応に必要なと想定される量を超える不要な国内在庫を抱えることを回避する旨を定める。

⁴³ 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）、

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousei/nryaku/r030601vaccine_kaihatu.pdf。

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た。

しかしながら、これらの規定には以下のような問題があった。

第一の問題は、免除対象の不明確性及び TRIPS 協定との関係である。前述した WTO・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 及び BT では、免除対象が明記されていない。

仮に TRIPS 協定の広汎な規定の適用免除が想定されているとすると、TRIPS 協定の適用免除を WHO CA+において定めることは、WTO 閣僚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。WTO が合意した内容を WHO が書き換えることが可能なのであれば、それぞれの専門性に依じて複数の国際機関を設けた意義が問われる。

第二の問題は、各国の義務が不明であることである。

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 や BT 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。

②NT

NTでは、一時的な知的財産権の免除について、各国は、関係機関の枠組みにおいて同意することにコミットする(commit to agree upon, within the framework of relevant institutions)ことが要求された(11条3項(a))。関係機関(relevant institutions)がWTOを意味するとすれば、免除に関する判断をWTOに委ねることにより、前述した問題点を一定程度解消しようとするものであり、WTOのマンデートを尊重しつつも、実質的にWTOでの免除決定を確実にしようとする巧妙な手法といえる。

しかしながら、どのような場合に免除を認めるのか、また、認める場合にTRIPS上のいかなる義務を免除するかは、個別のケースによる。現に、前述したとおり、COVID-19の場合もワクチンについてTRIPS協定の一部の条文についてわずかな免除を認めたのみである。そうすると、どのような免除であっても、常にこれに同意する義務を課す「免除ありき」の条文には、実質的にWTOのマンデートを侵食する懸念が依然として払拭されない。

③RD

RDでは、各国は、関係機関の枠組みにおいて一時的な知的財産権の免除を「支持することを考慮する」(consider supporting)と定められた(11条3項(b))。NTにおける「同意することにコミットする」(commit to agree upon)からさらにトーンダウンしている。本来、免除を支持するか否かは各国の判断であるとすれば、なお各国の主権への干渉との懸念は残るが、「考慮する」(consider)とは、文字通り免除の当否を考慮すれば足り、最終的に免除を支持することまで求められないと解することもできる。そのような解釈によれば、各国の判断が制約を受けるおそれは実質的にはほぼなくなったと考えられる。

③条約提案

条約提案は、免除について一切言及していない。前述のとおり、免除に関する定めは、ZDやBTから、NT、RDへと徐々にトーンダウンし、遂に条約提案では削除されている。前述したRDの規定振りであれば、免除の当否に関する各国の判断に与える影響は事実上ほとんどないに等しいともいえるが、そうであれば、パンデミック条約にそのような実効性の乏しい規定を設ける意味はないと判断されたのかもしれない。いずれにせよ、これにより今後のパンデミックにおいても、知的財産権の免除に関する判断はWTOに委ねられることとなり、WTOの合意内容をWHOが上書きする事態は回避されることとなる。

なお、条約提案は、WTO加盟国でもあるパンデミック条約加盟国は、TRIPS協定(ドーハ宣言を含む)における柔軟性を十分に活用する権利を有し、また、他のWTO加盟国によるそのような柔軟性の活用を十分に尊重すると定める(11条4項)。このような定めは、従来から存在したが、TRIPS協定、特にドーハ宣言における柔軟性とは、前述のとおり、各国の判断により強制実施権等を適用できることを意味しており、その一方で、条約提案から免除に関する規定が削除されたことを踏まえるならば、パンデミック条約としても、免除に固執することなく、強制実施権等を基本とするTRIPS協定やドーハ宣言のアプローチを是認したと理解することもできるかもしれない。

(技術・ノウハウの移転の促進・奨励等)

条約提案11条1項は、パンデミック関連保健製品に関する技術・ノウハウの移転について、以下のとおり、様々な観点から、各国が促進、奨励等することを求めている。

(a) 特に、途上国において、公的資金により開発された技術について、相互に合意された条件でのライセンス等の多様な手段を通じて、技術・ノウハウの移転を、促進し、容易ならしめ、インセンティブを

与える。

(c) 特に、多額の (significant) 公的資金を受けた研究開発機関・製造業者⁴⁴が、一定期間、ロイヤリティを減免することを奨励する。

(d) 公正かつ最惠的な条件 (譲許的・特惠的な条件を含む) であって、相互に合意された条件に従い、権利者が、地域的・世界的な技術移転ハブ⁴⁵やその他の多国間メカニズム・ネットワークに技術・ノウハウを移転すること及びそのような合意条件を公表することを促進する。

(e) 公的資金を受けた特許権者及び適切な場合にはパンデミック関連保健製品の関連特許権者が、パンデミック時において、途上国の製造業者に対し、ロイヤリティを免除し、または合理的なロイヤリティでライセンスすることを奨励する。

(f) パンデミック時において、パンデミック対応に必要な医薬品の緊急製造が、パンデミック関連健康製品の製造に関連する情報の非開示により妨げられる場合には、当該情報を適切に共有することを製造業者に奨励する。

これらの条項は、途上国や技術移転ハブといった技術移転先に着目するもの ((a) 、 (d) 、 (e)) 、公的資金により開発された技術・ノウハウに着目するもの ((a) 、 (c) 、 (e)) 、ロイヤリティの軽減に着目するもの ((c) 、 (e)) 、パンデミック時の条件に着目するもの ((e) 、 (f)) 、提供情報に着目するもの ((f)) など、着眼点が多様である。

これらの条項の関係は複雑である。一応の整理を試みると、パンデミック時であるか否かにより、パンデミック時と明示する (e) 及び (f) と明示しない (a) 、 (c) 及び (d) は区別されると考えられる。その上で、パンデミック時以外の平時において、(a) は、途上国向け及び公的資金を受けた技術について相互に合意された条件での移転を促すもの、(c) は、公的資金額が多額 (significant) に上る場合にロイヤリティの減免を促すもの、(d) は、技術移転ハブ等向けには最も有利な条件を適用することを促すもの、と整理されるのかもしれない。一方、パンデミック時においては、(e) が特許権者に対して途上国向け製造業者に対するロイヤリティの減免を促

し、(f) がノウハウの開示を促すものと区別される。

以上のように理解したとしても、なお、以下の疑問は残る。

前述したとおり、特許権のライセンスは、特許権者が差止請求権や損害賠償請求権を行使しない不作為請求権に過ぎず、技術移転を伴わない。したがって、(e) が要求するように、パンデミック時に途上国向け製造業者に対してロイヤリティを減免するとしても、その前提として当該製造業者がパンデミック関連健康製品を製造できる能力を有していなければ、特許ライセンスは意味を持たない。また、これも前述したとおり、技術移転は、長期間を要する平時の対策であるため、(f) が要求するように、パンデミック時にノウハウを提供しても、提供を受けた者が直ちにパンデミック関連健康製品を製造できるとは限らない。このように、パンデミック時に関する (e) 及び (f) は、その実効性に大きな疑問がある。さらに、特許権に関する (e) は、合理的なロイヤリティの徴収を認めているのに対して、ノウハウに関する (f) では有償提供が認められるのかが定かではなく、もし無償提供が求めているとすれば、特許権の扱いとの整合性を欠く。

その他にも、各条項は、促進 (promote) 、容易化 (facilitate) 、インセンティブ付与 (incentivize) 、奨励 (encourage) といった文言を使い分けるが、これらの文言にどのような相違があるのか、(c) の多額 (significant) とは具体的にどれほどの金額を指すのか、また、問題とすべきは、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ではないのか、といった疑問も残る。

以上のとおり、条約提案11条1項に条文として十分に練られていない面があることは否めない。

もっとも、条約提案11条1項が各国に課す義務が技術・ノウハウ移転の促進や奨励にとどまる点は、穏当なものと評価できる。

この点に関連して、NTに至るまでの条文では、公的資金を受領した特許権者に実施料を減免する義務が課せられていた。しかし、実施料減免義務は、以下のとおり、大きな問題点を抱えていた。

する (establish) と定めている。前記の mRNA ワクチン技術移転ハブもこれに該当するのかもしれないが、それ以外にも技術・ノウハウ移転ハブを設立する可能性があるとするれば、11条1項

(d) における “established” の文言が、(d) の適用対象を既存の技術移転ハブに限定する趣旨であるとは考えがたい。そうすると、“established” は単に「設立された」といった程度の意味に過ぎず、今後設立される技術移転ハブを排除するものではないと解すべきであろう (本来、“established” は不要であったと考えられる)。

⁴⁴ パンデミック関連保健製品を開発・生産する公的団体又は民間企業と定義される (1条 (a))。

⁴⁵ 条文上、地域的・世界的な技術移転ハブの前に、“established” の文言が付されている。これを「既存の」という趣旨と理解すると、MPP が WHO や南アフリカの製薬企業などと南アフリカに立ち上げた mRNA ワクチン技術移転ハブ (注 (6) 及び対応する本文参照) などに限定されることとなる。一方、条約提案 11 条 5 項は、本条約加盟国が締約国会議を通じて WHO によりコーディネートされた技術・ノウハウ移転ハブを設立

詳細は、昨年度の報告書に譲るが⁴⁶、第一の問題は、特許権者に実施許諾の自由が残されているのかが定かでないことである。実施許諾の自由がなければ事実上強制実施権等と等しく、TRIPS協定31条との関係が問題となり、実施料免除は、強制実施権等の有償性を定める同条(h)との整合性が問われる。もっとも、実施料減免義務を公的資金提供契約に盛り込むことにより、強制実施権等ではないとしてTRIPS協定31条の適用を回避することも考えられる。しかし、その場合でも、実際にパンデミック関連健康製品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、実施料減免以前の問題として実施許諾自体の有用性に疑問が残る。

第二に、公的資金受領者の実施料減免義務をどのように正当化するのが問題である。本来、公的資金受領者がその成果を還元すべき相手は、公的資金の原資を拠出した納税者であるにもかかわらず、当該資金を負担していない途上国に対して実施料を減免する義務を正当化することは困難であると考えられる。

第三に、産学連携・技術移転政策との整合性も問われる。いわゆるバイ・ドール制度の下で近年の産学連携・技術移転政策においては、大学等が公的資金により研究した製薬分野などの成果を早期に実用化するため、大学等が取得した特許権を実用化を担う企業に独占的に実施許諾することにより、民間の追加投資を誘引し、早期の社会実装を図る方向性が志向されてきた。そのような独占の実施権モデルは、NTまでの条約案が実施料減免義務の前提として途上国企業への実施許諾を想定していたことと整合しない面がある。

これに対して、条約提案11条1項では、公的資金受領者に対して、実施料減免を義務付けるのではなく、「奨励する」(encourage)、「促進する」(promote)にとどめている。そうすると、実施料を減免するか否か、また、その前提として実施許諾するか否かについての判断は、最終的に技術・ノウハウ保有者に委ねられることとなるため、実施料減免義務に伴う上記の問題をある程度回避可能と考えられる。同様に、現在の条約提案11条1項が抱える前述の問題点も、「奨励」や「促進」といった条文の文言により軽減されるといえなくもない。

(ライセンス条件等の公開)

条約提案11条1項(b)は、各国に対して、パンデミック関連健康技術に関する条件のタイムリーな公表を国内法に従って公表するとともに、私権の権利者(private right holders)が同様にライセンス条件を公表することを促進する(promote)ことを求めている。

RDにおいては、後段の私人による公表の促進の

みが定められていたが、条約提案では、前段部分の各国自身による公表義務が盛り込まれた。しかし、ライセンス契約の内容はケース・バイ・ケースであり、その内容は、本来、当事者のみしか知り得ないため、国による公表が可能となるのは、国内法により民間のライセンス契約内容を国に報告する義務を課している国に限られる。他方、民間企業のライセンス契約の内容は公開されていないことが一般的であり、国への報告義務を課す国内法を有しない国(日本はそうである)も少なくないと考えられる。そのような国にとって、国による公表は物理的に不可能であり、本来、国による公表を義務化すべきではなかったと考えられる。仮にこの条文が採択された場合、条約提案11条1項(b)は、「国内法に従って」(in accordance with applicable law)公表すると定めていることを踏まえて、日本のように国内法に従うと公表できない国については、国による公表義務はないと解すべきであろう。

一方、民間企業に対する促進についても、日本の場合、民間企業にライセンス契約条件を公表する法的義務はなく、その内容は公開されていないことが通例であるため、国内法に従う以上、結局のところ、公表するか否かは民間企業の判断に委ねられることになる。

以上のとおり、ライセンス条件の公開は、国によるものであれ、民間企業によるものであれ、実効性に欠けると考えられる。

なお、ライセンス条件ではないが、条約提案13条の2第1項は、「国内法に従い、必要に応じて」(in accordance with applicable laws, as appropriate)パンデミック関連保健製品の政府調達契約条件の公表を義務付け、開示を妨げる保秘条項を排除する旨を定める。この場合、前記のライセンス条件の公表とは異なり、国は、政府調達契約の当事者であるから、当該契約内容を知っており、これを公表することは物理的には可能である。

ただし、この場合に問題となるのは、民間企業の秘密との関係である。日本の「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」(情報公開法)では、例えば「公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」は不開示とされている(同法5条2号イ)。政府調達契約条件のうち、この不開示情報に該当する部分については、公表不可能であるし、当該部分に関する保秘条項は禁止すべきではないであろう。この点は、「国内法に従い」(in accordance with applicable laws)との文言から導くこととなる。

なお、政府調達契約の内容について何をどのように公表するかは、本来、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と考えられる。

⁴⁶ 中山・前掲注(1)厚労科研報告書49~50

そうすると、国際条約で規律することが果たして適切であったのかとの疑問を禁じ得ない（本来、削除すべきであったと思われる）。

オ) アクセス及び利益配分（Access and benefit-sharing、以下、「ABS」という）

条約提案12条は、多国間のABSシステムとして、WHOが主導して、WHO病原体ABSシステム（WHO Access and Benefit-Sharing System、以下、「PABSシステム」という）を設立する旨を定める（12条1項）。PABSシステムの詳細は、2026年5月31日までに別の法的文書により定められることとされ（12条6項）、条約提案では、その大枠に関する基本的考え方が定められている。

（PABSシステムの適用対象）

PABSシステムの対象は、PABSマテリアル及び情報（PABS material and information）であり、パンデミック潜在性を有する病原体（pathogen with pandemic potential）から得られるバイオ・マテリアルとパンデミック関連保健製品の開発に関連する配列情報と定義される（1条（c））。そしてパンデミック潜在性を有する病原体（pathogen with pandemic potential）とは、新規か既知かを問わず、ヒトに感染し、潜在的に感染力が強く、かつ（又は）、毒性が強い病原体であって、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を潜在的に引き起こし得るものと定義される（1条（f））。

このパンデミック潜在性を有する病原体の定義は、最終的にPABSシステムの適用範囲を決める重要な概念であるが、「潜在性」という文言の解釈次第でその範囲は相当広がる可能性がある。そこでABSシステムの適用をめぐる紛争を事前に回避するためには、誰がどのような手続きで（各国又は専門家の意見を聴取するか）パンデミック潜在性を有する病原体を決定するかについて定めることも考えられる。ただし、WHOに決定を委ねると対象が広がりすぎることが懸念されるのであれば、あえて曖昧さを残して、対象病原体該当性は各国が判断することも一案である。もっとも、その場合、各国間で見解が相違し、PABSシステムの対象をめぐる紛争が生じるおそれがある。

また、配列情報もPABSシステムの対象に含まれ

ることが明記されている。いわゆるDSI（デジタル配列情報）の扱いについては、生物多様性条約（CBD条約）においてABSの対象とすべきかをめぐり議論されてきたが、2022年のCBD条約第15回締約国会議（COP15）において、DSIについてABSに関する多数国間メカニズムを設置し、2024年のCOP16に向けて検討する決定が採択された⁴⁷。そのような流れを踏まえれば、条約提案において配列情報をPABSシステムの対象に含めること自体には抗しがたいところがある。二国間のABSであれば、天然資源のマテリアル（有体物）に対する提供国の主権を根拠に当該提供国への利益配分は導けるとしても、DSIのような無体物にまで天然資源に対する国家の主権が及ぶわけではないとして、DSIを利益配分の対象とする理論的困難性を指摘することができた⁴⁸。しかしながら、他国間のABSの場合、提供国と利益配分の関連性はもはや失われている。他国間のABSは、世界共通の財産には誰でもアクセスでき、そこから生じる利益は世界的に還元するといった発想に立つものと考えられる。

PABSの場合、マテリアルであれ、配列情報であれ、COVID-19のように真にパンデミック対応に必要なものであれば、（具体的な利益配分の仕組みはともかく）これをABSの対象として自由なアクセスを確保しようとする考え方は理解できなくもない。もっとも、前述したとおり、パンデミック潜在性の解釈次第では、対象が相当広がる可能性がある。そのような観点からも、パンデミック潜在性を有する病原体の定義は、今後に残された大きな課題の一つであろう。

（知的財産権の取得禁止）

条約提案12条2項は、PABSシステムの基盤について定めるが、（f）では、PABSマテリアル及び情報について知的財産権の取得が禁止される。

確かに、PABSシステムは自由なアクセスを確保しようとするものであるから、知的財産権によるアクセスの制限を防止しようとすること自体に不思議はない。一方、機能等の有用性が示唆されない単なる塩基配列は特許を受けられないが⁴⁹、機能を解明すれば特許権を取得できる可能性はある。そのような場合に条約提案12条2項は、特許権の取得を禁止するが、過剰な規制であると思われる。自由

⁴⁷ 外務省「生物多様性条約第15回締約国会議第二部等の結果概要」（令和4年12月22日）
https://www.mofa.go.jp/mofai/ic/ge/page22_003988.html

⁴⁸ 高倉成男「遺伝資源とデジタル配列情報」経済産業研究所（RIETI）コラム（2020年6月24日）
https://www.rieti.go.jp/jp/columns/a01_0603.html

⁴⁹ 特許・実用新案審査ハンドブック 附属書B第2章 生物関連発明 5. 1 (2)、
https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_b2.pdf。米欧においても同様である。特許庁調整課審査基準室「DNA断片の特許性に関する三極特許庁比較研究について」（平成11年7月）、
<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/nichibeiou/tizai3.html>。

なアクセスを確保するためには、特にパンデミック時において知的財産権の権利行使を禁止すれば足りる。平時においても、例えば（営利目的であっても）研究目的の利用に対する権利行使を禁止することも考えられるが、平時の商業利用について対価を要求することを一切禁止する必要があるのかについては、議論の余地がある。

また、12条2項（f）に違反して特許権を取得した場合の扱いも不明である。特許の無効理由は各国の国内法により定められ、それに該当しない限り、

（f）違反のみを理由に特許を無効とすることはできないであろう。そうすると、せいぜい各国の裁判所において特許権の権利行使が認められないおそれがあるといった程度の意味しか持たないのではないかと考えられる。

（PABSシステムの最低限の構成要素）

前述したとおり、PABSシステムの詳細は今後決定されるが、条約提案は、最低限の構成要素を定める（12条3項）。そのうち、（b）は、PABSマテリアル及び情報へのアクセスから生じる利益の配分は、少なくとも、次の2点を含むとする。（i）パンデミック時において、パンデミック関連健康製品の生産量の20%についてWHOによる即時アクセスを可能とし、10%分を寄附し、残る10%は手頃な価格でWHOに提供する。（ii）PABSシステムの利用者は、毎年金銭的貢献を行う。

（i）は、PABSマテリアル及び情報の使用とパンデミック関連健康製品との関連性を要求していない。そのため、例えば、PABSマテリアル及び情報の使用者が個人防護具（パンデミック関連保健製品の定義に該当する）を製造販売してもWHOに20%を拠出する義務があるかに読めてしまう。今後の詳細ルールを定める際には、PABSマテリアル及び情報の使用から直接生じたパンデミック関連健康製品といった関連性の要件を設けることを検討すべきではないかと考えられる。

また、WHOへの拠出量について、パンデミック条約において予め一律に20%と定めることは必ずしも合理的ではない。WHOへの拠出の狙いは、供給不足が生じた国にWHOが迅速に不足分を供給することにあると推測されるが、そうであれば、必要量（必要量）は個別ケースにより異なり、国際条約において20%という数量を一律に定めると柔軟性が失われるおそれがある。本来は、具体的な数字を明示せず、ケース・バイ・ケースで需給ギャップを踏まえてWHOと各国が調整して決める数量などすべきであったと思われる。今後の詳細ルールにおいては、20%について個別ケース毎の柔軟性を認める工夫が望まれる。

（カ）条約提案の評価の総括

以上を踏まえて、改めて条約提案を評価すれば、知的財産権の免除に関する規定を削除した点は、妥当かつ適切である。前述したとおり、知的財産権の保護を免除しても、誰でもパンデミック関連健康製品を製造できるわけではない。くわえて、WTOが決めた免除の範囲をWHOが上書きすることを認めることは、WHOとWTOの役割分担から見ても妥当ではない。仮にWTO閣僚決定による限定的免除が不十分であると考えるのであれば、その点はWTOのプロセスにおいて修正されるべきだろう。条約提案が免除の問題をWTOに委ねた点は、妥当な判断であるといえよう。

公的資金受領者による実施料の減免に関しては、条約提案が、これを義務付けではなく、「奨励する」（encourage）、「促進する」（promote）にとどめたことも穏当である。実施料減免の義務付けは、実施許諾の自由の有無の不明確性、正当化の困難性、産学連携・技術移転政策との整合性といった問題点を抱えていたからである。

ただし、技術・ノウハウの移転を奨励・促進する条約提案の規定は、相互の適用関係の不明確性、実効性への疑問や文言の適切性などの課題があり、条文として十分に練られていない面がある。とはいえ、各国の義務を「奨励」や「促進」にとどめたことにより、問題は一定程度低減されているともいえる。

パンデミック関連健康製品の国内（又は地域内）生産能力の確保は、途上国を含む多くの国にとって非現実的である。技術・ノウハウの移転により各国の生産能力の向上を図ることは、長期的な平時の対策であって、パンデミック時の対策としては有効ではない。

これに対して、パンデミック関連健康製品の不当な輸出制限や不要な国内在庫を禁止する旨の手当ては、とりわけパンデミック時において必要な製品を必要とする国に広く届けるための現実的な措置として評価し得る。

透明性の向上を図るためにライセンス条件や政府調達契約条件を公表することは、実効性に欠けると考えられる。民間企業を当事者とする契約の内容は、一般的に公開されておらず、その公開を可能にする国内法を有している国は限られると思われるからである。また、政府調達契約の内容の公開は、納税者に対する各国の国内的な説明責任の問題であり、国際条約での規律になじまないとも考えられる。

条約提案が、PABSシステムについて、多数国システムとすることなどの大枠のみを示し、詳細を今後の法的文書に委ねた点は、合意形成が困難であったためである可能性が高いが、拙速な決定を避けたともいい得る。もっとも、条約提案が定める大枠についても問題はある。パンデミック潜在性を有する病原体の外延が不明確であること、PABSマテリアル及び情報についての知的財産権の取得

禁止は過剰規制であること、利益配分としてWHOへの拠出が求められるパンデミック関連健康製品とPABSシステムの使用との関連性が不明であること、一律20%のWHOへの拠出は柔軟性を失うことなどである。今後の詳細ルール交渉においてこれらの問題点の解消を図ることができるかが重要である。

E. 結論

特許権は、長期的には新薬開発を促し公衆衛生に貢献するが、短期的には医薬品アクセスを制約し得る。この二面性は、パンデミックにおいて、両者の緊張関係を先鋭化させる。COVID-19の場合、ワクチン接種をめぐる国際格差と、ワクチン製造に必要なノウハウの移転を伴わない強制実施権等の限界から、知的財産権の保護義務の広汎な免除が提案された。

この問題を議論したWTOは、COVID-19ワクチンについてのみ極めて限定的な免除を認めたが（WTO閣僚決定）、これを治療薬や診断薬に拡大するかについては合意が形成されていない。知的財産権保護義務の免除により技術・ノウハウの移転が進むわけではない以上、免除の利点は少なく、他方、新薬開発インセンティブに与える悪影響は大きい。治療薬や診断薬にまで免除を拡大する必要はないと考えられる。

一方、WTO閣僚決定への不満から、WHOのパンデミック条約交渉では、当初、広汎な免除や公的資金受領者の実施料減免義務といった案が主張されたが、最新の条約案は、知的財産権保護義務免除を盛り込んでいない。この点は、WTOとWHOの役割分担という観点から見ても賢明な判断である。また、公的資金受領者の実施料減免について、「義務」ではなく、「奨励」すべきものとされた点も穏当である。

WHOでの議論は、医薬品アクセス向上のために、単なる特許権の制限ではなく、どのように技術・ノウハウの移転を進めるかに関心が向いているが、技術・ノウハウ移転には、技術・ノウハウを有する民間企業の自発的協力が必要不可欠であるから、国際的なルール在り方としては民間への働きかけにとどまらざるを得ない。現在の条約提案は、基本的にそのような考え方に立つものと評価できる。

もっとも、長期間を要する技術・ノウハウ移転は、あくまで平時の対策であり、パンデミック時に技

術・ノウハウ移転を通じて国内（地域内）生産を目指す現在の条約案の発想は、非現実的である。むしろ、パンデミック時には、製造能力を有する（先進国）企業が迅速にワクチン等を量産し、途上国など世界的に供給するモデル（例えばCOVAX）を基本とすべきであり、現在の条約提案が、不当な輸出制限や不要な国内在庫を禁止する旨の手当てを講じている点は評価できる。また、COVAXを通じて供給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手段として、強制実施権等も有用であろう。

このように平時の対策（自発的な技術・ノウハウの移転）とパンデミック時の対策（COVAXモデル）を組み合わせる発想が重要である。

また、アクセスと利益配分に関するPABSシステムについて、現在の条約案は、詳細を今後の法的文書に委ねている。もっとも、多数国間システムとすることや配列情報（無体物）が含まれることは明記され、CBD条約等の動向を踏まればそのような流れには抗しがたいと思われるが、今後の法的文書の作成に向けて多くの課題が残されている。COVID-19の場合、新規病原体の発見から約1年でワクチンが開発されたことは、ワクチン開発の歴史に照らしても画期的と評される⁵⁰。このような早期開発を進めるためには、病原体等への早期アクセスとともに、開発インセンティブの確保も重要である。今後の制度の詳細設計に際しては、その点にも留意する必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 中山一郎、「ワクチンへのアクセスと知的財産をめぐる国際的議論の行方」、日本知財学会誌、20巻1号、2023年9月、所収、pp.20-33。

2. 学会発表

- 中山一郎、「公衆衛生と特許権」、北海道大学サマーセミナー、北海道大学、2023年8月28日。

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

3. その他

該当なし

⁵⁰ Philip Ball, What the Lightning-fast Quest for COVID Vaccines Means for Other Diseases,