

## 分担研究報告書

感染症関連国際文書の交渉プロセス・法整備・法運用の考察と検証  
研究分担者 鈴木 淳一 (獨協大学法学部)

### 研究要旨

COVID-19 への反省を踏まえて、世界は世界保健機関(WHO)を中心として国際保健規則(IHR)の改正とパンデミック条約の新規作成のための外交交渉を行ってきた。2024年6月に第77回WHO総会はIHR改正案をコンセンサスで採択した。2025年4月に政府間交渉会議(INB)はパンデミック条約案をとりまとめ、これを同年5月の第78回WHO総会に提出する予定である。両文書は今後の世界規模の公衆保健対応において基礎的な文書となることが期待される。

パンデミック時における世界的な不公平を回避するためには、両文書に明記された原則や制度を、平時から事前に調整し、さまざまな規範や文書に具体的に組み込んでおくことが望ましい。まずは、改正IHRの発効とパンデミック条約の採択・発効が待たれる。次回のパンデミックにおいては、これらの文書が実効的かつ相互補完的に運用されることが期待される。

### A. 研究目的

本研究は、世界保健機関(WHO)を中心に検討が進んでいる国際保健規則(IHR)の強化とパンデミックに関する新しい国際文書に関して国際法学の見地から交渉のプロセス・法整備・法運用の考察と検証を行うことを目的とする。

### B. 研究方法

公開資料に基づき分析をし、それをもとに考察を行った。

(倫理面への配慮)

実験は行っておらず、人権への配慮を要する研究手法をとっておらず、また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の範囲内ではないため、該当事項はない。

#### (1) はじめに<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 本報告のうち改正IHRの内容と評価に関する(2)から(4)の記述は、拙稿「世界保健機関・国際保健規則の2024年の改正について—改正IHRの概要—」『獨協法学』126号(2025年)135-163頁(以下、拙稿・獨協法学(2025年))を初出として発表した原稿の一部をもとに加筆修正し、「厚生労働科学研究費補助金等事務処理要領」(平成28年11月2日科発1102第3号厚生科学課長決定)に従って転載したものである。

<sup>2</sup> WHO等でのこれまでの交渉の経緯については、たとえば以下の文献を参照。拙稿「厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業) 分担研究報告書 保健関連国際文書の交渉プロセス並びに法整備に関する研究」(2023年)21-33頁。拙稿「厚生労働科学研究費補助金(地球規模保健課題解決のための行政施策に関する研究事業) 分担研究報告書 感染症関連国際文

書の交渉プロセス・法整備・法運用の考察と検証」(2024年)(以下「拙稿・分担研究報告書(2024年)」)。

<sup>3</sup> WHA77.17(1 June 2024); WHA77/A/CONF./14(1 June 2024)。

<sup>4</sup> 改正IHRについては、たとえば中村早希「COVID-19パンデミックの教訓から—国際保健規則(International Health Regulations)の改正」『公衆衛生』88巻12号(2024年)1238-1243頁。

<sup>5</sup> A77/A/CONF./15(1 June 2024)。

<sup>6</sup> A/INB/13/5(30 April 2025), para.4。

<sup>7</sup> 本報告書執筆時点(2025年5月15日)でWHOが公開している最新のパンデミック条約案は、Proposal for the WHO Pandemic Agreement, A78/10(14 May 2025), Appendixである。

本条約案については、たとえば次の文献を参照。Richard Clements, The WHO Pandemic

一般に健康危機対応には、①健康危機が発生する前から行う準備と予防（サーベイランスと対応能力の強化を含む）、②事象が発生した場合の国際的な通報、③国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(PHEIC)やパンデミック緊急事態等の認定手続、④健康危機に対する対応などの諸過程が含まれると考えられる<sup>8</sup> (図 1)。

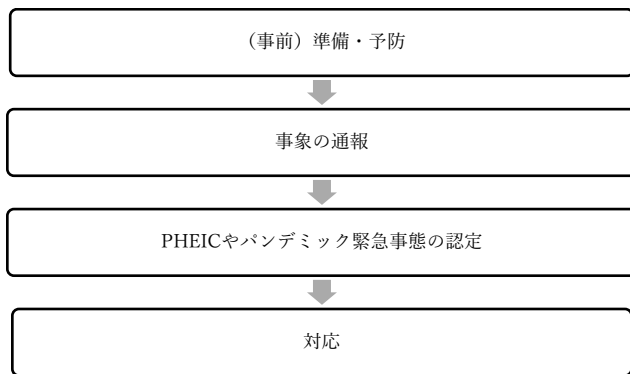


図 1 健康危機対応の想定する過程の例

本報告が主たる対象とする改正 IHR とパンデミック条約との関係では、健康危機対応の一連の過程の中で、両文書の役割分担が問題となる。

両文書の作成過程においては、健康危機対応の一連の過程のうち①事前準備を含むサーベイランスと②緊急事態等の認定手続は IHR が担うこととなり、③one health を含めた対応についてはパンデミック条約が担うこととなった<sup>9</sup>。

改正 IHR の成立により、健康危機対応に必要な措置のうち、①事前準備・予防・サーベイランスと②緊急事態等の認定手続については一応の体裁が整ったと考えられる。

これに対してパンデミック条約はパンデミック緊急事態への準備・予防・対応が対象となる。パンデミック条約が作成・成立・発効すれば、改正 IHR と一体となって、国際社会全体の健康危機管理に関する包括的な法制度となることが期待される。

本報告では、①改正 IHR について概要をまとめ(後述(2)から(4)を参照)、②次にパンデミック条約について検討する(後述(5)から(7)を参照)。③最後に両文書の将来について分析する(後述(8)を参

照)。

## (2) 改正 IHR の規定内容

改正 IHR は、その総論部分の原則規定において、新たに公平(equity)概念を導入した(後述(2)－2 を参照)。しかしながら、改正 IHR は基本的に IHR(2005)を踏襲しており、目的に関する規定は変更されていない(後述(2)－1 を参照)。さらに、改正 IHR によって健康危機に対する基本的な枠組みも変更されていない。具体的には、①コア・キャパシティの獲得を含む事前準備(後述(2)－3(A)を参照)、②国家による事象の通報と情報共有(後述(2)－3(B)を参照)、③WHO による緊急事態の判断と暫定的勧告(後述(2)－4 を参照)、④各国による実施と保健上の追加措置(後述(2)－4(C)を参照)とといった IHR(2005)の仕組みは維持されている。一方で、⑤資金調達メカニズムは強化された(後述(2)－5 を参照)。

### (2)－1 IHR の目的

改正 IHR の目的に関する規定は、IHR(2005)の該当規定を変更することなく<sup>10</sup>、疾病の国際的拡大を防止・準備・防護・管理し、公衆保健上のリスク(Public Health Risk: PHR)に応じて公衆保健上の対策を提供することを定めている(第 2 条)。ただし、その実施にあたっては、①国際交通および貿易に対する不必要な阻害(unnecessary interference)を回避する方法で行われ、②公衆保健上のリスクの程度に応じ、それに対処することだけに限定される方法で行われなければならないとしている(第 2 条)。

### (2)－2 IHR の原則

改正 IHR は、以下の四つの原則を定める(第 3 条)。すなわち、①公平と連帯、②国連憲章および WHO 憲章、③普遍的適用、④国家の主権的権利(sovereign right)である<sup>11</sup>。

改正 IHR では、COVID-19 への対応の教訓を踏まえ、IHR の履行に際して公平と連帯(equity and solidarity)が原則の一つとして導入された(第 3 条 1 項)<sup>12</sup>。

COVID-19 への対応では、実際の事象が発生し

Agreement: Equity for Developing States or Business as Usual? (May 8, 2025), available at <https://www.ejiltalk.org/the-who-pandemic-agreement-equity-for-developing-states-or-business-as-usual/> (last accessed 9 May 2025).

<sup>8</sup> 拙稿・『獨協法学』(2025 年)、前掲注 1)、137-138 頁。

<sup>9</sup> A/INB/8/6 (11 March 2024), para.6.

<sup>10</sup> 拙稿「世界保健機関(WHO)・国際保健規則(IHR2005)の発効と課題——国際法の視点から」『獨協法学』84 号(2011 年)292-189 頁(横 159-

262 頁)(以下「拙稿・『獨協法学』(2011 年)、261-260 頁(横 190-191 頁)。

<sup>11</sup> 改正 IHR では、①ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)、②共通だが差異のある責任(CBDR)、③病原体アクセスと利益配分(PABS)、④ワンヘルス・アプローチなどの原則は、採用されなかった。拙稿・分担研究報告書(2024 年)、前掲注 2)

<sup>12</sup> 公平概念については、拙稿・分担研究報告書(2024 年)、前掲注 2)。

てからの緊急時対応におけるワクチンや医療へのアクセスの不公平が問題となった<sup>13</sup>。改正 IHR では、公平概念が原則として規定されたことで、同原則が PHEIC 後の事後対応だけではなく、事前準備や予防にも適用されると考えられる。

公平に関する具体的な規定としては、特にパンデミック緊急事態を含む PHEIC が発生した際には、医薬品などの関連保健製品(relevant health products)<sup>14</sup>への公平なアクセス(equitable access)を促進することを定めている(たとえば第 13 条 8 項)<sup>15</sup>。さらに公平原則に関連して、開発途上国への支援や協働も重要な課題となる<sup>16</sup>。しかし改正 IHR はこれらの事項を除いて、公平に関する具体的な権利や義務の内容についてはほとんど明記していない。

なお改正 IHR においては、参加国の主権的権利を尊重する原則が維持されている点も重要である。IHR は国家主権に対して優越するものではないことが、原則に関する規定(第 3 条 4 項)において再確認されている。

### (2)ー3 国家のコア・キャパシティの強化と通報協議義務

改正 IHR では、予防・準備・通報(サーベイランスを含む)に関する参加国の義務との関係で、具体的に以下の変更が注目される。①コア・キャパシティの強化(特に予防と準備)、②参加国による事象の通報、③協議である。

#### (A) コア・キャパシティの強化(特に予防と準備)

IHR(2005)は、公衆保健上のリスクに対処するため、平時からコア・キャパシティ(core capacities)を獲得することを定めている(第 5 条 1 項、第 13

条 1 項、第 19 条(a)、附録第一)<sup>17</sup>。

改正 IHR では、「予防」および「準備」が特に強化された(たとえば第 2 条<sup>18</sup>、第 5 条<sup>19</sup>、第 13 条<sup>20</sup>、附録第一<sup>21</sup>)<sup>22</sup>。

また附録第一では、現地調査(on-site investigations)や臨床検査診断(検体の照会を含む)(laboratory diagnostics, including referral of samples)についても、参加国に求められるコア・キャパシティとして規定された(附録第一、A.2(c))。

#### (B) 事象の通報

事象の通報(notification)については、改正 IHR においても IHR(2005)の規定<sup>23</sup>が維持されている。具体的には、①参加国は、自国領域内で発生した PHEIC を構成するおそれのある事象について、IHR の附録第二に示された「通報決定基準」に基づいて評価を行い(assess)、②その評価の結果、通報が必要であると判断された場合には、当該事象に対して実施される保健上の措置に関するあらゆる情報を含め、評価終了後 24 時間以内に、WHO に通報する(notify)義務を負う(第 6 条 1 項)<sup>24</sup>。さらに、当事国は、WHO への通報後も、可能な限り同事象に関する情報を、WHO に引き続き提供することが求められている(第 6 条 2 項)<sup>25</sup>。

#### (C) 協議

改正 IHR においては、参加国が附録第二に基づいて通報義務を負わない事象についても、当該国家は国家 IHR 連絡窓口を通じてそれを WHO に通知し、適時協議(consultation)を行うことが求められる(第 8 条)。

改正 IHR に規定された協議は、IHR(2005)と比較して<sup>26</sup>、従来の「(協議)できる規定」から義務の

存在しなかったが、改正 IHR では「予防」と「準備」が追加された。

<sup>21</sup> 改正 IHR の附録第一のコア・キャパシティでは、予防と準備が追加されている。

<sup>22</sup> なお、IHR(2005)においても、予防(prevent)や準備(prepare)という用語は既に使われていた。

<sup>23</sup> 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、249-246 頁(横 202-205 頁)。

<sup>24</sup> 改正 IHR では、参加国からの通報があった場合、第 14 条で定められている WHO と国際機関との協力に従って、WHO が国際機関に通報する内容が追加された(第 6 条 1 項)。

<sup>25</sup> 拙稿「世界保健機関(WHO)・国際保健規則(IHR)の機能—新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の場合—」『国際法外交雑誌』120 巻 1・2 号(2021 年)75-86 頁(以下「拙稿・『国際法外交雑誌』」)、79 頁。

<sup>26</sup> 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、246

<sup>13</sup> Ibid.

<sup>14</sup> 関連保健製品とは、パンデミック緊急事態を含む、国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態に対応するために必要な保健製品をいう。関連保健製品は医薬品、ワクチン、診断薬、医療機器、媒介動物駆除製品、個人用保護具、除染製品、補助製品、解毒剤、細胞および遺伝子ベースの治療法、その他保健技術を含む。

<sup>15</sup> 後述(2)ー5(B)を参照。

<sup>16</sup> 後述(2)ー5(C)を参照。

<sup>17</sup> 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、259-257 頁(横 192-194 頁)。

<sup>18</sup> IHR(2005)の第 2 条はその目的と範囲について規定しており、改正 IHR の目的規定中に疾病の国際的な蔓延に「準備」することが追加された。

<sup>19</sup> IHR(2005)の第 5 条ではサーベイランスについて記載されているが、予防が記載されていなかった。改正 IHR では予防が明記されている。

<sup>20</sup> IHR(2005)第 13 条には「準備」に関する記述が

程度が強化され(should)、「適時に(in a timely manner)」協議することが明記された(第8条)。したがって、改正 IHR においては、協議に関する参加国の協議に関する義務が一層強化されたと評価できる。

## (2)－4 WHO による国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態等の認定手続と暫定的勧告

### (A) WHO による検証手続と協働

改正 IHR は、WHO による検証(verification)の手続について、IHR(2005) の枠組みを踏襲している<sup>27</sup>。WHO は、PHEIC を構成するおそれのある事象に関する情報を受け取った場合、関係参加国と事象の評価のために「協働(collaboration)」することをすみやかに申し出る(第10条3項)。もっともこの検証手続は、「領域内で事象が発生していると申し立てられた参加国」(以下「被申立国」という。)の自主的な協力を前提としている。もし被申立国が調査協力を拒否すれば、強制することはできない。また現地調査による検証についても具体的に記載されていない。しかし被申立国が協働の申出を受け入れなかった場合であっても、公衆保健上のリスクの重大さから正当化される場合には、WHO は、①当該参加国に対して WHO による協働の申出を受け入れるよう促し、②利用可能な情報を他の参加国と共有しなければならない(should share)(第10条4項)。したがって検証と協働の手続に関して、改正 IHR は、参加国の受け入れについては従来通りに裁量を維持しつつ、WHO の情報共有義務を強化した。

### (B) 国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(PHEIC)およびパンデミック緊急事態に関する認定手続

改正 IHR においては、緊急事態の判断手続に関

して、①国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(PHEIC)を決定する手続を維持しつつ(第12条4項)、②もし PHEIC に該当すると判断する場合には、当該事象が「パンデミック緊急事態」にあたるか否かを事務局長が判断するとしている(第12条4項の2)。

改正 IHR は、IHR(2005)と同様に<sup>28</sup>、「国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(PHEIC)」の認定手続を定めている(第12条)<sup>29</sup>。

改正 IHR は、従来の PHEIC に加えて、「パンデミック緊急事態(pandemic emergency)」を新たに定義した。改正 IHR におけるパンデミック緊急事態とは、感染症に起因する PHEIC のうち、以下の条件を満たすものをいう(第1条1項)。すなわち、①複数の国家に対しておよび複数の国家内において、地理的に広範に(wide geographical spread to and within multiple States)拡大しまたは拡大する危険性が高く、②当該国家の保健システムが、その対応能力を超えているか又は超える危険性が高く、③(国際交通や貿易の阻害を含めて)実質的、社会的および/または経済的な混乱(substantial social and/or economic disruption)を引き起こしているかまたは引き起こす危険性が高く、④政府全体および社会全体からのアプローチにより、迅速、公平かつ強化され、国際的に調整された行動(rapid, equitable and enhanced coordinated international action)が必要であるものをいう。

パンデミック緊急事態の認定手続については、特定の事象が PHEIC に該当する場合、PHEIC の認定に続けて、当該事象がパンデミック緊急事態に当たるか否かを事務局長が決定することが規定されている(第12条4項の2)。

以上から、パンデミック緊急事態の認定は、従来の PHEIC を上回る緊急事態を示すという意義を有するものの、改正 IHR の規定上は、PHEIC と連続した手続であると考えられる。改正 IHR では、

頁(横205頁)。

<sup>27</sup> 検証手続は以下の手順でなされる。①WHO への通報または協議以外の情報源(国家からの情報に限定されず、非公式情報を含む)を通じて、PHEIC を構成するおそれのある事象が発生していると報告がなされ、②WHO がその情報を検討・評価した結果、検証が必要と認められた場合、③WHO は被申立国に対して照会し、検証を求めることができる(第9条、第10条)。④検証を求められた被申立国は、24時間以内に初期対応を示す義務を負う(第10条2項)。Ibid., 243-241頁(横208-210頁)。拙稿「COVID-19と世界保健機関(WHO)・国際保健規則(IHR)」『国際法研究』10号(2022年)47-73頁(以下「拙稿・『国際法研究』」)、58-59頁。

<sup>28</sup> 拙稿・『獨協法学』(2011年)・前掲注10)、

240-238頁(横211-213頁)。拙稿・『国際法研究』・前掲注27)、59頁。

<sup>29</sup> PHEIC の定義は、以下の三つの要素から構成される。①疾病の国際的拡大が、他国に対して、公衆保健上のリスクをもたらすこと、②国際的対策の調整が潜在的に必要であると認められること、③異常な事象(extraordinary event)であること、である(第1条1項)。

PHEIC の認定手続は、事務局長が以下の手順で行う。①事務局長が PHEIC の存在について予備的決定を行う(第12条2項)、②事務局長が発生国と協議を行う(同項)、③緊急委員会に付託してその意見を求めたうえで(同項)、④IHR で規定された要素を考慮して(同条4項)、事務局長が PHEIC の存在を決定する(同条1項)というものである。

パンデミック緊急事態は、「パンデミック緊急事態を含む国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態 (a public health emergency of international concern, including a pandemic emergency)」と表現されることが多く、これによりパンデミック緊急事態が PHEIC の範疇に含まれることが明確に示されている。パンデミック緊急事態の認定に続く具体的な措置については、後日作成されるパンデミック条約等によって規定されると考えられる<sup>30</sup>。

### (C) WHO の暫定的勧告と参加国による保健上の追加措置の規制

改正 IHR においても暫定的勧告(temporary recommendations)の制度は維持された。改正 IHR は、IHR(2005)と同様に<sup>31</sup>、事務局長が、暫定的勧告を発出することができる(第 15 条)。しかし暫定的勧告は法的な拘束力を有さず、また仮に勧告に従わないとしても、罰則規定等は存在しない。

なおパンデミック緊急事態の場合も、法的拘束力を持たない暫定的勧告を発出することが可能である(第 15 条 1 項)。

参加国が自らの判断で実施する保健上の追加措置 (additional health measures) について、改正 IHR は IHR(2005)の規定を維持し<sup>32</sup>、参加国が保健上の追加措置をとることを認めている(第 43 条)<sup>33</sup>。改正 IHR では、影響を受ける参加国は追加措置に関する協議を要請できることが追加された(第 43 条 7 項)。しかし各国が一方的措置をとる権限が、従来よりも顕著に制限されたとはいえない。

### (2)ー 5 参加国の相互支援と協働

公衆保健上の措置を講じるためには、資金リソース(financial resources)を含む参加国相互の協力が不可欠である。IHR(2005)においても、参加国は WHO が調整する対応活動(WHO coordinated response activities)を「可能な範囲で」支援する(should provide ..... support)ことが求められており(第 13 条 5 項)、また参加国は可能な範囲で相互に協働しあうことを約束している(shall undertake to collaborate)(第 44 条 1 項)。さらに

資金リソースに関する協力も明記されていた(たとえば第 44 条 1 項(c)、第 44 条 2 項(c))<sup>34</sup>。

改正 IHR においても、支援および協働は「可能な範囲」で行う努力義務にとどまることが明記されている。ただし改正 IHR では参加国による協働の具体的内容が追加された。具体的には、次に示す通り、①コア・キャパシティの強化を目的とした協働、②パンデミック緊急事態を含む PHEIC 発生時における保健製品へのアクセスに関する協働、③資金調達に関する協働である。

### (A) コア・キャパシティ強化のための協働

改正 IHR は、附録第一において、コア・キャパシティの開発・強化・維持に向けて、可能な範囲で協働することが明記された(第 44 条 1 項(b)、附録第一、4 項)。

### (B) パンデミック緊急事態を含む PHEIC 発生時の保健製品へのアクセス

改正 IHR では、パンデミック緊急事態を含む PHEIC が発生時した際に、保健製品への参加国による適時かつ公平なアクセス(timely and equitable access)を WHO が促進しその障壁を取り除くことに努めることが規定された(第 13 条 8 項)。参加国も、他の参加国または WHO の要請に応じて、適用される法と利用可能なリソースに基づき、①互いに協働し補助するとし(collaborate with, and assist each other)、②WHO により調整されている対応活動を支援するとしている(第 13 条 9 項)。その中には、パンデミック緊急事態を含む PHEIC 対応のための保健製品への公平なアクセスを促進(facilitation)するように、各参加国の管轄下にある関係者に関与し促す(engaging with and encouraging)ことが含まれる(第 13 条 9 項(b)、第 44 条 2 項(d))。

### (C) 資金調達のための協働

改正 IHR は、参加国に対し、適用可能な法および利用可能なリソースの範囲内で、国内での資金調達(domestic funding)を必要に応じて維持または強化することを求めている。また適切な場合に

顕著に阻害するものである場合、当該追加措置を実施する当事国は、①同措置の公衆保健上の根拠および関連する科学的情報を WHO に提供する義務を負い(第 43 条 3 項)、②当該措置が WHO の勧告に基づくものでない限り、その実施の 48 時間以内に、措置の内容とその根拠を WHO に提供する(第 43 条 5 項)。

<sup>34</sup>拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、228 頁(横 223 頁)。

<sup>30</sup>後述(3)ー 1 および(3)ー 3 を参照。

<sup>31</sup>拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、238-235 頁(横 213-216 頁)。

<sup>32</sup>Ibid., 216-213 頁(横 235-238 頁)。拙稿・『国際法研究』・前掲注 27)、63 頁。

<sup>33</sup>ただし改正 IHR においても、追加措置の中で「適当な保健水準を満たすと思われる合理的に利用可能な代替措置よりも国際交通を制限」する措置は従来通り禁止される(第 43 条 1 項)。また当事国の実施する保健上の追加措置が、国際交通を

は、同規則の実施に関する資金調達について、国際的な協力と支援を通じた持続可能な資金調達(sustainable financing)について協働するとした(第44条2項の2)。

特に開発途上国に対する WHO および参加国による協働や支援に関しては、以下の二点が重要である。①IHR の義務の実施を促進するために、資金リソース(financial resources) (関連するリソースや資金調達メカニズム(relevant sources and funding mechanisms)を含む)の活用を通じて、開発途上国のニーズに応えることを参加国に促すことが求められている(第44条1項(C))。②参加国は、可能な範囲で以下の事項に協働することを約束する。(a) 既存の資金調達主体および資金調達メカニズムのガバナンスおよび運営モデル(governance and operating models of existing financing entities and funding mechanisms)が、IHR の実施において、途上国のニーズおよび国家優先事項(needs and national priorities of developing countries)に地域を代表して対応する(regionally representative and responsive)ように奨励すること(第44条2項の3(a))、(b) (コア・キャパシティの開発、強化、維持を含めて) 途上国のニーズおよび優先事項に公平に対応する(equitably address the needs and priorities of developing countries)ために必要な資金リソース(financial resources)を特定し、これへのアクセスを可能にすること(第44条2項の3(b))。この際、改正 IHR に基づいて設立された資金調整メカニズム(Coordinating Financial Mechanism: CFM)<sup>35</sup>の活用を含むとした。

## (2)–6 改正 IHR の実施機関

改正 IHR では国際平面の実施機関と、国内平面での実施を想定しており、そのための機関の設置を予定している。

<sup>35</sup> 資金調整メカニズムについては、後述(2)–6 (A)を参照。

<sup>36</sup> WHO 憲章によれば、WHO の事務局長は WHO の「首席の技術的及び事務的役員(officer)」である(WHO 憲章 31 条)。

<sup>37</sup> 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、265-261 頁(横 186-190 頁)。

<sup>38</sup> なお従来からなされた IHR 合同外部評価(Joint External Evaluation: JEE)については、IHR(2005)でも同様に、改正 IHR でも直接的な言及はない。

<sup>39</sup> 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、264-263 頁(横 187-188 頁)。事務局長は緊急委員会を設置し(第48条1項)、同委員会は事務局長が選任した専門家から構成される(第48条2

## (A)国際平面での実施機関

IHR(2005)においては、国際平面でのガバナンス機関として、緊急委員会(第48条1項)、再検討委員会(第50条1項)、WHO 事務局長(第49条5項)<sup>36</sup>などの役割が明記されていた<sup>37</sup>。改正 IHR でもこれらの機関は引き続き機能することが予定されている。さらに、改正 IHR は、IHR 実施委員会(第54条の2)や資金調整メカニズム(第44条の2)の設置についても規定している<sup>38</sup>。

第一に緊急委員会(Emergency Committee)について、改正 IHR は、IHR(2005)において規定されていた緊急委員会をそのまま踏襲した(第48条)<sup>39</sup>。

第二に「IHR 実施委員会(States Parties Committee for the Implementation of the International Health Regulations (2005))」が改正 IHR において新規に規定された。同委員会はすべての参加国から構成され、少なくとも2年に1回の頻度で開催される(第54条の2、2項)。同委員会は、参加国による IHR の効果的な実施を促進するために設置される(第54条の2、1項)。

同委員会は、①その性質から、促進的かつ協議的(facilitative and consultative)であり、②第3条に定める IHR の原則に導かれ<sup>40</sup>、非対立的、非懲罰的、補助的かつ透明な態様(non-adversarial, non-punitive, assistive and transparent manner)で機能する(第54条の2、1項)。IHR 実施委員会は、遵守を強制するための機関ではなく、情報交換を促すことを企図した機関である<sup>41</sup>。

第三に、改正 IHR は、資金調整メカニズム(CFM)を設立することを規定している(第44条の2)。このメカニズムの目的は、(a)パンデミック緊急事態に関連するものを含む、IHR 附録第一に定めるコア・キャパシティの開発・強化・維持(develop, strengthen, and maintain)を図るために、改正 IHR 実施に必要な適時・予測可能・持続可能な資

項)。緊急委員会は事務局長の要請に基づき、以下について見解を示す。すなわち、①事象が、パンデミック緊急事態を含む PHEIC を構成するか否か、②パンデミック緊急事態を含む PHEIC の終結、③暫定的勧告の発出・修正・延長・解除の提案である(第48条1項)。

<sup>40</sup> 改正 IHR の第3条の原則については、前述(2)–2を参照。

<sup>41</sup> Ayelet Berman & Kriti Sharma, The New Amendments to the International Health Regulations (77th WHA, 2024)(available at [https://cil.nus.edu.sg/wp-content/uploads/2024/06/The-New-IHR-Amendments-2024\\_27.06.2024-FINAL.pdf](https://cil.nus.edu.sg/wp-content/uploads/2024/06/The-New-IHR-Amendments-2024_27.06.2024-FINAL.pdf)), at 16 (last accessed on 30 January 2025).

金調達 (timely, predictable, and sustainable financing)を促進すること、(b) 参加国(特に開発途上国)の実施に関するニーズや優先事項に応じた資金調達の利用可能性を最大限に高めること、(c) IHR の効果的な実施に関連して、新規および追加的な資金リソースを動員し、既存の資金調達手段 (existing financing instruments)の効率的な利用を拡大することに努めること、である(第 44 条の 2、1 項)。

#### (B)国内平面での実施機関

改正 IHR は、国内平面での実施機関として、① 従来からの国家 IHR 連絡窓口に加えて、② 国家 IHR 機関の設置を予定している(第 4 条 1 項および同条 1 項の 2)。

第一に国家 IHR 連絡窓口(National IHR Focal Point: NFP)は、IHR(2005)中に既に規定されており<sup>42</sup>、改正 IHR でも維持された。参加国は、国家 IHR 連絡窓口を指定または設置する(第 4 条 1 項)。

第二に「国家 IHR 機関(National IHR Authority)」が新規に規定された。COVID-19 への対応では、入域地点において措置をとるだけではなく、それぞれの社会全体が対応することが求められた。それゆえ改正 IHR は国内で IHR の実施を調整するための機関の設置を参加国に義務付けた。国家 IHR 機関は、管轄内の IHR の実施を調整する(第 4 条 1 項の 2)。

#### (2)ー 7 改正 IHR の発効

2024 年 9 月 19 日に WHO 事務局長によって改正の採択に関する参加国宛での通報がなされた<sup>43</sup>。

改正 IHR に関して、2022 年の改正 IHR<sup>44</sup>が適用される参加国については、① WHO 事務局長による改正の通報の日から 10 カ月後の 2025 年 7 月 19 日までに、参加国が拒否または留保を行わない限り、② 通報の日から 12 カ月後となる 2025 年 9 月 19 日に発効する予定である<sup>45</sup>。

#### (3) 改正 IHR の課題

##### (3)ー 1 改正 IHR によって導入された参加国の権利義務の課題

改正 IHR は、基本的に IHR(2005)の枠組みを踏襲しており、今後作成されるパンデミック条約との役割分担を想定している。このため、改正 IHR

において新たに導入された権利義務の規定は限られている。

IHR(2005)の枠組みの下において、たとえコア・キャパシティを備えた国々であっても、COVID-19 は多数の犠牲者をもたらした。改正 IHR は事前の準備や予防を強調しているものの<sup>46</sup>、次回のパンデミックに備えたコア・キャパシティの有効な強化となるかどうかは、あらかじめ確定的に判断することは難しい。

また改正 IHR は公平概念を導入した<sup>47</sup>。しかし同概念がコア・キャパシティの実現義務や開発途上国への支援義務として規定上明確化されているとはいえ、今後作成されるパンデミック条約等において具体的に明定されることが期待される<sup>48</sup>。

さらに病原体アクセスと利益配分(PABS)、技術移転、サプライチェーン等については、今後の運用やパンデミック条約にゆだねられた<sup>49</sup>。

以上のことから、改正 IHR における参加国の権利義務は、IHR(2005)と比較して顕著に強化されたわけではなかった。改正 IHR では、従来通り、① WHO の暫定的勧告には法的拘束力がなく<sup>50</sup>、② 参加国が一定の条件下で公衆保健上の追加措置を講じることが認められており<sup>51</sup>、③ 参加国は IHR 以外の他の国際的合意を締結することで IHR の規定内容を補完できる<sup>52</sup>。

##### (3)ー 2 国際平面での手続と履行確保の課題

改正 IHR の成立により、パンデミック緊急事態の宣言は IHR の手続に基づいて行われることとなった<sup>53</sup>。またコア・キャパシティの強化についても、改正 IHR が定めた規定に基づいて実施されることになる<sup>54</sup>。

ただし、パンデミック緊急事態が宣言された際に、各国がどのような手続上の義務を負うのかについては、改正 IHR では明確に規定されていない。

さらに IHR の国際平面の履行確保の観点からは、実施機関である IHR 実施委員会の運用が注目される<sup>55</sup>。

##### (3)ー 3 改正 IHR を前提としてパンデミック条約に残された課題

IHR の改正交渉が完了し、改正 IHR が採択された結果、IHR(2005)の既存の基本枠組は維持され、次回のパンデミックが発生した際にも国際社会全

<sup>42</sup> 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、256-255 頁(横 195-196 頁)。

<sup>43</sup> C.L.40.2024 (19 September 2024)。

<sup>44</sup> WHA75.12 (28 May 2022)。

<sup>45</sup> C.L.40.2024, *supra* note 43。

<sup>46</sup> 前述(2)ー 3 (A)を参照。

<sup>47</sup> 前述(2)ー 2 を参照。

<sup>48</sup> 後述(5)ー 3 を参照。

<sup>49</sup> 後述(3)ー 3、(5)ー 4 (B)、同(C)、同(D)を参照。

<sup>50</sup> 前述(2)ー 4 (C)を参照。

<sup>51</sup> 前述(2)ー 4 (C)を参照。

<sup>52</sup> 後述(4)を参照。

<sup>53</sup> 前述(2)ー 4 (B)を参照。

<sup>54</sup> 前述(2)ー 3 (A)を参照。

<sup>55</sup> 前述(2)ー 6 (A)を参照。

体として対応するための最低限の枠組みが確保されたと評価される。改正 IHR には、健康危機対応のうち、①事前準備、②通報、③PHIEIC やパンデミック緊急事態の認定手続、④WHO による暫定的勧告、⑤参加国による公衆保健上の追加措置が含まれる。

次のパンデミックが発生する場合、改正 IHR が必要な機能を果たすことが期待される一方で、改正 IHR 単独では十分とはいえないため<sup>56</sup>、改正 IHR を補完するためのパンデミック条約を含む別の規範の作成が求められる。

#### (4) 改正 IHR と他の規範との関係

今回の IHR の改正は、従来の IHR(2005)の一部を強化するものであり、将来的に発生する可能性のあるパンデミックに対して、パンデミック条約などの他の規範によって補完され他の規範と一体となって統合的に運用・対応することが想定されている。

以下、改正 IHR と他の規範との関係について、①国連憲章および WHO 憲章との関係、②改正 IHR の抵触規定、③パンデミック条約との抵触、④特別条約・地域的取極（二国間協定を含む）との関係の順番で論ずる。

##### (4)－1 国連憲章と WHO 憲章の優位性

改正 IHR は、IHR(2005)を踏襲し、国連憲章と WHO 憲章の優位性を規定する（第 3 条 2 項）<sup>57</sup>。

国連憲章は今日の国際社会の基本的枠組みであるため、IHR のレジームもこれに従う<sup>58</sup>。また、仮にグローバルな健康危機に WHO が十分に対応できなくなった場合、WHO や IHR の枠組みを離れて、国連憲章のレジームで対応することも考えられる<sup>59</sup>。

また IHR は WHO 憲章第 21 条を根拠として制定されている。それゆえ IHR よりも WHO 憲章が

優位すると考えられる。

##### (4)－2 改正 IHR の抵触規定

改正 IHR は、他の国際的合意(international agreements)<sup>60</sup>との抵触に関して、IHR(2005)<sup>61</sup>をそのまま踏襲しており、(i)IHR と他の国際的合意が両立するように解釈することとし、(ii)IHR の規定が、他の国際的合意により規定された権利義務に影響を与えないことを明記する(第 57 条 1 項)。

IHR の抵触規定は、他の国際的合意による IHR の義務からの逸脱を明確に禁止しておらず、IHR は、法的拘束力を有するものの、後に制定される特別法としての別の国際的合意が優位することを認めていると解釈できる<sup>62</sup>。

##### (4)－3 パンデミック条約との抵触

本稿執筆時点(2025 年 5 月 15 日)において、パンデミック条約の作成交渉は改正 IHR の発効を前提として進められている<sup>63</sup>。改正 IHR の内容が確定したことにより<sup>64</sup>、パンデミック条約において実現が期待される課題が明確となった。

またパンデミック条約と改正 IHR の間に存在する重複部分については、「特別法は一般法を破る (lex specialis derogat generali)」という原則に基づき<sup>65</sup>、特別法であるパンデミック条約が改正 IHR に優越する可能性が示唆されている<sup>66</sup>。

##### (4)－4 特別条約・地域的取極（二国間協定を含む）による補完の可能性と必要性

改正 IHR は、IHR(2005)と同様に、本規則の適用性を向上させるために、特別の条約または取極を締結することを認める(第 57 条 2 項)。また、改正 IHR の義務と整合する範囲で、地域的な経済統合組織の共通規則の適用を認めることも規定されている(同条 3 項)。

頁)。

COVID-19 との関係では、(WHO を補完するためのものではないが)安全保障理事会決議 S/RES/2532 (1 July 2020)や S/RES/2565(26 February 2021)が出されている。

<sup>60</sup> 本稿では「international agreements」の訳語について、IHR の政府仮訳にならって「国際的合意」の訳語をあてる。

<sup>61</sup> 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、208-207 頁 (横 243-244 頁)。

<sup>62</sup> A/INB/11/INF./1(28 August 2024), at 3.

<sup>63</sup> 後述(5)－1 を参照。

<sup>64</sup> A/77/10(27 May 2024)。

<sup>65</sup> 条約法に関するウィーン条約には、特別法は一般法を破るの原則は明記されていない。

<sup>66</sup> A/INB/11/INF./1, *supra* note 62, at 3.

<sup>56</sup> パンデミック対応のために必要な課題の例としては、拙稿・分担研究報告書(2024 年)、前掲注 2) を参照。

<sup>57</sup> 前述(2)－2 を参照。

<sup>58</sup> 国連憲章は、①国連安全保障理事会の決定は法的拘束力を有するとし(国連連合憲章第 25 条)、②同憲章上の義務は他の条約上の義務に優先するとする(国際連合憲章第 103 条)。

<sup>59</sup> 国連が WHO を補完した事例としては、2014 年の西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行では、WHO が十分に対応できなかったため、国際連合の総会、安全保障理事会、事務総長が対応したことがあげられる。拙稿「(研究ノート)2014 年の西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行への国際社会の対応——国際法の視点から——」『獨協法学』98 号 (2015 年)、112-109 頁 (横 57-60

この観点から、世界各地において地域内保健協力が活発化していることが見受けられる<sup>67</sup>。また、2024年にアメリカ合衆国が、世界保健安全保障に関して各国との二国間パートナーシップを拡大する方針を示したことも注目に値する<sup>68</sup>。

#### (4)ー5 改正 IHR と他の規範に関するまとめ

改正 IHR は、IHR(2005)同様に、条約を別途締結することによって IHR に基づく義務を補完することが可能である。そのような条約には、現在交渉中のパンデミック条約に加えて、国連憲章、特別条約・地域的取極(二国間協定を含む)など、様々な規範が含まれることが予想される。

#### (4)ー6 改正 IHR に関する小括

改正 IHR は、COVID-19 のパンデミックにおいて顕在化した不公平の克服をその基本原則として明示している。しかし、次のパンデミックへの対応という観点からみると、改正 IHR は最小限の修正しか施されていない。確かに改正 IHR は、特に事前準備を含む監視体制の強化やパンデミック緊急事態の認定手続きの強化に寄与するものである。しかし公平の原則が明記されているにもかかわらず、改正 IHR が各国の利害を調整する機能は限られている。

したがって、改正 IHR はパンデミック条約やその他の規範によって補完されることによって、はじめて次のパンデミックに対する効果的な対策として機能すると考えられる<sup>69</sup>。

### (5)パンデミック条約の規定内容

#### (5)ー1 パンデミック条約交渉の概要

パンデミック条約を含む新たな国際文書については<sup>70</sup>、2021年の第2回 WHO 特別総会において、政府間交渉会議(INB)で検討されることが決定さ

れた<sup>71</sup>。さらに2022年9月に法的拘束力を有する文書とすることと決定された<sup>72</sup>。2024年5月に開催される第77回 WHO 総会に成果文書を提出する予定であったが、継続審議とされた<sup>73</sup>。

2025年4月に INB において条約案が成立し<sup>74</sup>、同年5月に開催された第78回 WHO 総会において提案される予定である<sup>75</sup>。

#### (5)ー2 パンデミック条約の前提

##### (A) パンデミック条約の目的・規律対象と時間的区分

パンデミック条約は、同条約の目的について、公平に則ってパンデミックの予防・準備・対応する(prevent, prepare for and respond)こととしている(第2条1項)。

それゆえ、パンデミック条約の対象は、公衆保健リスクのうち、特にパンデミックに限定して扱うこととなる。

ただしパンデミック条約は、パンデミック期(during pandemics)とパンデミックの間の期間(between pandemics)<sup>76</sup>とを区別し、本条約が両方の期間に適用されるとする(第2条2項)。

パンデミック条約中でのパンデミック期の具体的な規定ぶりについては、①パンデミック緊急事態を含む PHEIC を想定した条項や<sup>77</sup>、②パンデミック緊急事態を想定した条項<sup>78</sup>がある。

パンデミックの予防・備えについては、パンデミック緊急事態が宣言されていないパンデミックの間の期間において実施されるものであっても、規律対象としている<sup>79</sup>。

##### (B) パンデミック条約が前提とする IHR との協力

Appendix などがある。

<sup>71</sup> SSA2(5) (1 December 2021).

<sup>72</sup> A/INB/2/5 (21 July 2022), para.4.

<sup>73</sup> A77/A/CONF./15(1 June 2024).

<sup>74</sup> 前掲注 6)を参照。

<sup>75</sup> See A78/10, *supra* note 7.

<sup>76</sup> インターパンデミック期(interpandemic period)ともいう。

<sup>77</sup> たとえば、第4条5項、第8条4項、第9条1項、同条3項、同条5項、第13条1項、同条3項(d)、同条3項(h)、同条3項(i)など。

<sup>78</sup> たとえば、第7条1項、同第2項(a)、同条5項、第8条8項(b)、第9条第2項(a)、同条項(d)、第10条1項、同条2項(f)、第11条1項(d)、同条1項(f)、同条3項、第12条6項、第14条3項、同条4項、同条6項など。

<sup>79</sup> たとえば、第5条、第6条、第9条2項(c)、第15条、第17条、第18条など。

<sup>67</sup> 地域内保健協力については、詫摩佳代『グローバル感染症の行方』(明石書店、2024年)114-155頁を参照。

<sup>68</sup> The White House, U.S. Government Global Health Security Strategy-2024 (April 2024).

<sup>69</sup> 前述(3)ー3を参照。

<sup>70</sup> これまでのパンデミック条約案としては、①WHO CA+ (A/INB/5/6) (2 June 2023)、②Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement (A/INB/7/3) (30 October 2023)、③Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement (A/INB/9/3) (13 March 2024)、④Proposal for the WHO Pandemic Agreement(A/INB/9/3 REV.1)(22 April 2024)、⑤Draft text reflecting progress up to Friday 24 May at 12:00 CEST, A77/10 (27 May 2024), Appendix、⑥Proposal for the WHO Pandemic Agreement, A78/10(14 May 2025)、

パンデミック条約には PHEIC やパンデミック緊急事態の定義はあるものの(第1条(c)、同条(g))、それらの認定のための独自の認定手続が存在しないため、IHR の第12条に規定された手続<sup>80</sup>を利用することが想定されている(第12条6項、同条7項)。

### (C) パンデミック条約の事実上の「枠組条約化」と関係する規範の多様性

パンデミック条約の交渉中に本文書は「枠組条約」という名称がなくなり「条約」であるとされた<sup>81</sup>。しかしパンデミック条約では、締約国の権利・義務の具体化が十分になされておらず、将来の規範整備に任されている箇所がある<sup>82</sup>。特に COP による附属書、議定書、ガイドライン等の利用も想定されている<sup>83</sup>。また将来の個別の契約交渉を予定している規定も存在する<sup>84</sup>。そのため、パンデミック条約は事実上の「枠組条約」としての性格を有している。

また各国の国内法や事情との関係で、①国内法または準拠法による留保や裁量<sup>85</sup>、②国内能力または国内状況による留保や裁量<sup>86</sup>、③妥当性または必要性による留保や裁量<sup>87</sup>が認められる場合もある。

### (5)－3 パンデミック条約の原則

パンデミック条約は、その原則として、①国家主権(第3条1項)<sup>88</sup>、②人権(同第2項)、③人道法の尊重(同条3項)、④公平(equity)(同条4項)、⑤連帯(solidarity)・包含性・透明性・説明責任(同条5項)、⑥利用可能な最善の科学および証拠(同条6項)を規定する<sup>89</sup>。

これらの原則は改正 IHR の原則と重複する部分を有するが<sup>90</sup>、その中でも特に公平(equity)の概念

は最も重要な原則である。

パンデミック条約では、目的規定中に公平への言及があり(第2条1項)、原則中にも公平が位置づけられている(第3条4項、同条5項)。また「適時かつ公平なアクセス(timely and equitable access)」という表現も用いられている<sup>91</sup>。

### (5)－4 パンデミック条約の手続と制度

#### (A) パンデミック緊急事態の定義と認定手続の IHR への依拠

パンデミック緊急事態の定義については、パンデミック条約は第1条(c)として規定しており、改正 IHR 中のパンデミック緊急事態の定義と同一である<sup>92</sup>。ただし条約中にはパンデミック緊急事態の認定手続が定められておらず、同概念については本条約に基づかず改正 IHR の第12条による手続<sup>93</sup>を想定している。

#### (B) 病原体アクセスと利益配分

病原体アクセスと利益配分(Pathogen Access and Benefit-Sharing: PABS)について、パンデミック条約は以下の通り規定する(第12条)。参加製造業者(participating manufacturer)は、WHO と締結した法的拘束力のある契約に基づき、パンデミック緊急事態の原因となる病原体に対するワクチン・治療薬・診断薬の即時生産量の20%を、WHO が迅速にアクセスできるようにする(第12条6項(a))。ただし、(1)即時生産量の10%以上を WHO に無償で提供することとし、(2)即時生産量の20%から無償提供分を差し引いた残りの部分については、WHO が手頃な価格で入手できることを確保する(各参加製造業者の性質および能力に応じて

<sup>80</sup> 前述(2)－4(B)を参照。

<sup>81</sup> A/INB/7/3(30 October 2023)。

<sup>82</sup> たとえば、締約国の義務についてパンデミック条約では、協力や将来に向けた弱い義務を示す動詞「協力する(shall cooperate; shall collaborate; shall promote)」「促進する(facilitate)」「奨励する(are encouraged to)」を用いている。また「漸次強化する(progressively strengthen)」(第4条1項および2項)は、未来に向けて徐々に強化するのであるから弱い義務である。これらの義務の記述から、パンデミック条約は、枠組条約のように一般的・抽象的な規定ぶりとなっている。

<sup>83</sup> たとえば、第4条4項、第28条、第29条。

<sup>84</sup> たとえば、PABS システムと附属書として制定される PABS 文書など(第12条1項、同条2項)。後述(5)－4(B)を参照。

<sup>85</sup> たとえば、以下の文言が使われている。

subject to applicable law; subject to national and/or domestic law; in accordance with

applicable law; in accordance with national and/or domestic law。

<sup>86</sup> たとえば、次の文言が使われている。taking into account national circumstances; taking into account national capacities and national and regional circumstances。

<sup>87</sup> たとえば、以下の文言が使われている。where appropriate。

<sup>88</sup> 前文第1パラグラフ、第6パラグラフも参照。

<sup>89</sup> 第3条の原則に加えて、UHC(前文第13パラグラフ、第1条(k)、第6条1項)、ワンヘルス・アプローチ(第5条)、政府全体アプローチや社会全体アプローチ(第15条)も条約規定中で使われている。

<sup>90</sup> 前述(2)－2を参照。

<sup>91</sup> たとえば、第9条5項、第10条1項、第13条3項(i)、第14条2項など。

<sup>92</sup> 前述(2)－4(B)を参照。

<sup>93</sup> 前述(2)－4(B)を参照。

柔軟に対応する) (第 12 条 6 項(a))。

また本規定の詳細については、附属書として制定される PABS 文書(PABS instrument)において規定されることが予定されている(同条 6 項(a))。

### (C) 研究開発と技術移転

研究開発について、パンデミック条約は協力するものとし、特にパンデミック緊急事態を含む PHEIC にあたっては共有を促進するとしている(第 9 条 1 項)。

締約国は、パンデミック関連医療製品の開発に関する公的資金による研究開発助成金等の契約・取極め(特に民間団体および官民パートナーシップのもの)にあたり、パンデミック緊急事態を含む国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態において、当該製品への(特に開発途上国における)「適時かつ公平なアクセス(timely and equitable access)」を促進する(第 9 条 5 項)。

パンデミック条約は、持続可能で地域的に多様な生産について規定する(第 10 条)。締約国は、パンデミック関連保健製品の世界的な生産の一層公平な地理的配分と迅速な規模拡大(more equitable geographical distribution and rapid scale-up)を、必要に応じて達成するための措置を講じる。締約国は、当該製品への持続的、適時かつ公平なアクセス(sustainable, timely and equitable access)を促進するとともに、パンデミックの緊急事態における供給と需要の潜在的なギャップを縮小する(第 10 条 1 項)。締約国は、WHO およびその他の関連機関と協力し、必要に応じて、国内法(national and/or domestic law)に従って措置を講じる(同条 2 項)。この措置の中には、パンデミックの緊急事態において、既存の施設の能力では需要に十分に対応できない場合、関連保健製品の生産を迅速に拡大することを目的として、製造業者を特定し契約を締結するための措置を講じることを含む(同条項(f))。

また技術移転について、パンデミック関連製品の製造に関する技術およびノウハウの移転について規定する(第 11 条)。パンデミック条約では技術移転について「相互の合意に基づく(as mutually agreed)」技術移転であることが強調された(第 11 条 1 項(a))。ここで「相互の合意(mutually agreed)」とは、自発的に約束し、相互に合意した条件を意味する。ただし、他の国際的合意(international agreements)に基づく両当事国の権利および義務を損ってはならない<sup>94</sup>。

<sup>94</sup> 「相互の合意に基づく」について、パンデミック条約では footnote 8 として示された。原典は次の通り。「For the purposes of this agreement, “as mutually agreed” means willingly undertaken and on mutually agreed terms,

### (D) グローバル・サプライチェーン・ロジスティック・ネットワーク

健康危機対応においては、パンデミック関連製品の公平な配給が必要となる。本概念は健康危機対応の貿易等への影響の低減を第一の目的としてきた従来の IHR 等の基本方針を大きく変更するものである。

グローバルなサプライチェーンの管理についてパンデミック条約は「グローバル・サプライチェーン・ロジスティック・ネットワーク(Global Supply Chain and Logistics Network)」の構築について規定する(第 13 条)。

パンデミック条約はパンデミック関連保健製品(pandemic-related health products)の調達と流通について、「調達と流通(procurement and distribution)」として定める(第 14 条)。

### (E) 国際協力と資金調達

パンデミック条約は、国際協力(第 17 条)と資金調達(第 18 条)について規定する。

第 17 条は国際協力(international cooperation)について規定する。締約国は、国内法および利用可能な資源の範囲内で、直接または関連する国際機関を通じて、すべての締約国(特に開発途上国締約国)のパンデミックの予防、準備および対応能力を持続的に強化するために協力する(第 17 条 1 項)。本条約の実施にあたっては、開発途上国の特別なニーズと状況に配慮し、持続可能で予測可能な手段へのアクセス(access to sustainable and predictable means)を確保することに特別な配慮を払うとした(同条 2 項)。

第 18 条は持続可能な資金調達(sustainable financing)について規定する。資金調達にあたっては、国内での資金調達(domestic funding)や WHO や多数国間・二国間の取決を原則とするものの(第 18 条 2 項)、特に開発途上国でのパンデミック初日からの始動を可能とするために、改正 IHR に基づいて設置された資金調整メカニズム(Coordinating Financial Mechanism: CFM)<sup>95</sup>をパンデミック条約の実施のために利用することを予定する(第 18 条 3 項)。

#### (5) 国際平面での実施機関

##### (A) 締約国会議(COP)

パンデミック条約は、同条約のガバナンス機関として締約国会議(Conference of the Parties: COP)を重視しており、COP に広範な権限を認め

without prejudice to the rights and obligations of the Parties under other international agreements.]

<sup>95</sup> 前述(2) - 6 (A)を参照。

ている。

パンデミック条約でCOPに認められた権限としては、①条約の改正、ガイドラインや議定書の制定権限<sup>96</sup>、②履行確保と報告制度<sup>97</sup>、③他の国際文書や機関との調整権限<sup>98</sup>、④資金のコントロール<sup>99</sup>などがある。

今後、COPが制定する議定書やガイドラインなどの規範が重要となることが予想される<sup>100</sup>。

#### (B) 履行確保

パンデミック条約は、①締約国によるCOPへの定期報告制度を規定する(第21条1項)。②サプライチェーンについて、WHOはCOPに定期的に報告する(第13条5項)。③COPは資金について定期的に検討する(第18条6項)。④COPはパンデミック条約の機能を5年毎に検討するとした(第19条2項)。

#### (5)ー6 国内平面での実施と国家の裁量

パンデミック条約では、政府全体アプローチと社会全体アプローチが導入されている(第17条)。

さらにパンデミック条約では、①同条約への留保が許容され<sup>101</sup>、②解釈宣言が許容され<sup>102</sup>、③規定中に国内法の留保が多数みられるため<sup>103</sup>、締約国は柔軟に対応することで、一定の裁量が認められている。

#### (5)ー7 パンデミック条約の留保規定と解釈宣言

##### (A) 留保規定

留保の扱いについては、パンデミック条約は、パンデミック条約の目的および趣旨に合致する限り、留保が許容されるとした(第25条)。

##### (B) 解釈宣言

パンデミック条約では特に国内法と調和させるための解釈宣言は許されるとした(第26条1項)。

#### (5)ー8 パンデミック条約と他の規範との関係

一般に条約においては、締約国の義務を回避するための記述が条文中に入るのが普通である。本条約でも他の条約上の義務との調整のための記述がある。本条約案中に抵触規定を設け、IHRや名古屋議定書などへ言及することにより、他の条約との関係もパンデミック条約は規定している。

#### (A) 国連憲章とWHO憲章の優位性

パンデミック条約は他の条約との関係について一般的に定めている(第24条)。

国連憲章とWHO憲章との関係では、本条約の解釈および適用にあたり、この二つの条約に従うとした(第24条1項)。またWHOがパンデミックの予防・準備を含む国際保健活動の指揮・調整機関(directing and coordinating authority)であるとされた(前文第3パラグラフ)。

#### (B) IHRを含む他の国際的合意との両立性

パンデミック条約は、同条約とIHRを含む、他の関連する国際的合意(other relevant international agreements)との関係について、両立する(compatible)ように解釈するべきとされた(第24条2項)<sup>104</sup>。

また、他の国際的合意や法的文書との関係について、パンデミック条約は、他の国際的合意および法的文書(international agreements and legal instruments)から生ずる義務に影響しないとする(第24条3項)。

本規定ぶりから、パンデミック条約とIHRを含む他の国際的合意との両立性が強調されている。ただしパンデミック条約上の義務と抵触する他の国際的合意を締結することを明示的に禁止しているわけではない。

#### (C) 知的財産権との関係

パンデミック条約は、知的財産権の保護に一定の理解を示しつつも、知的財産の保護が、公衆保健の保護よりも優先されるべきではないことを示している。

パンデミック条約の前文第15パラグラフでは、①新薬の開発にとって知的財産の保護が重要であることを認めつつも、②価格への影響への懸念を表明し、③TRIPS協定によって締約国が公衆保健を保護するための措置をとることを阻止しないし阻止するべきでないとし、④TRIPS協定とドーハ宣言で確認されたように、公衆衛生を保護するための柔軟性を規定する。さらに知的財産権の問題は、技術移転との関係で言及されている(第11条4

<sup>96</sup> たとえば、第4条4項、第13条2項、第27条、第29条など。

<sup>97</sup> たとえば、第13条5項、第18条4項、同条6項、第19条2項、第21条など。

<sup>98</sup> たとえば、第13条2項など。

<sup>99</sup> たとえば、第18条3項(c)、同条4項、同条5項など。

<sup>100</sup> 前述(5)ー2(C)を参照。

<sup>101</sup> 前述(5)ー7(A)を参照。

<sup>102</sup> 前述(5)ー7(B)を参照。

<sup>103</sup> 前述(5)ー2(C)を参照。

<sup>104</sup> 他の規定でIHRに言及したものとしては、第4条1項、同条2項、第12条6項、同条7項、同条8項(c)、第17条3項、第18条3項、同第4項(b)、第19条2項、同条5項、第24条2項などがある。

項、同条5項)<sup>105</sup>。

(D) 生物多様性条約および名古屋議定書との関係  
パンデミック条約と生物多様性条約および名古屋議定書との関係について、パンデミック条約は条文中で言及している(第12条)。

(5)–9 パンデミック条約への不信感の払しょくと情報開示

パンデミック条約は WHO の事務局権限の限界に関して規定する。すなわち①人権や国家主権の尊重をパンデミック条約の原則規定中に位置づけ(第3条1項、同条2項)、②WHO事務局の権限の限定も明示された(第22条2項)<sup>106</sup>。さらに、③緊急時のコミュニケーションに関する規定を設けている(第16条)。

またパンデミック期のパンデミック関連製品の調達にあたっては、国内法や政策に従って、製造業者との購入契約の関連条件を公表するように努め、公表を制限する秘密保持条項(confidentiality provisions)を避けるように努めるとする(第14条1項)。

(5)–10 パンデミック条約の発効規定

パンデミック条約の発効は、①60カ国の批准書等が寄託され、②60カ国目が寄託した日の後30日目に発効するとした(第33条1項)。

パンデミック条約の発効条件は、(たとえば WHO が制定した「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約(WHO Framework Convention on Tobacco Control: FCTC)」<sup>107</sup>の発効条件が40カ国の批准等を必要とし、発効までの期間が90日であることと比較すれば<sup>108</sup>)、①発効に必要とされる批准国数との関係では相対的に厳しく、②批准国数の達成から発効までの期間の点では相対的に短いといえる。

(6)改正 IHR とパンデミック条約の課題

改正 IHR とパンデミック条約の内容が明確化したことにより、今後の課題として、特に以下の4点を指摘できる。すなわち、①改正 IHR とパンデミック条約の発効時期の相違、②改正 IHR とパンデ

ミック条約の役割分担の明確化の必要性、③世界の分断とパンデミック条約の実効性、④条約の国内実施である。

(6)–1 改正 IHR とパンデミック条約の発効時期の相違

2022年の改正 IHR が適用される参加国については、2024年の改正 IHR に関しても、2025年9月19日に発効する予定である<sup>109</sup>。

これに対してパンデミック条約の発効のためには60カ国の批准等が必要であり<sup>110</sup>、発効の時期については不透明である。条約交渉に参加した国であっても国内手続を経るため発効まで時間がかかる可能性もある。仮にパンデミック条約が発効したとしても、同条約はその後制定される議定書やガイドライン等によって補完される予定である。特に PABS 等の実施については個別の契約が求められるため<sup>111</sup>、実際の運用については予断を許さない。

それゆえ当面は改正 IHR を軸に次のパンデミックへ備えることが見込まれる。その際、改正 IHR を補完する国際規範としては、①国連憲章の枠組みや WHO など、グローバルレベルの機関による支援・協調、②地域共同体や経済連合が主体となる取り組み、さらには、③二国間条約等による対応が考えられる。

(6)–2 改正 IHR とパンデミック条約の役割分担の明確化の必要性

IHR(2024)の射程とパンデミック条約の規律対象の射程は異なる。IHR(2024)の射程は、公衆保健上のリスク(PHR)一般である<sup>112</sup>。これに対して、パンデミック条約の規律対象は、感染症によるパンデミックに限定され、しかも現実に発生した事象がパンデミック緊急事態にあたるか否かは、パンデミック条約ではなく、改正 IHR の手続によって判断される<sup>113</sup>。

改正 IHR とパンデミック条約の手続についていえば、パンデミック緊急事態の概念は、改正 IHR とパンデミック条約に共通する概念である。しかし①(a) PHEIC やパンデミック緊急事態の宣言などの手続は、改正 IHR がもつぱら担当して

<sup>105</sup> 前述(5)–4(C)を参照。

<sup>106</sup> 第22条2項は、パンデミック条約の解釈にあたり、①WHO事務局長を含むWHO事務局に対して、各国の国内法や国内政策を指示・命令・変更・その他の方法で規定する権限を付与すると解釈したり、②WHO事務局長を含むWHO事務局に対して、特定の措置(旅行者の入国禁止または受け入れ、ワクチン接種・治療・診断措置の義務化、ロックダウンの実施など)を義務づけたり強制したりする権限を付与したりすると解釈して

はならないとした。

<sup>107</sup> WHO Framework Convention on Tobacco Control, 2003, *United Nations Treaty Series*, vol. 2302, p. 166.

<sup>108</sup> たばこ枠組条約第36条1項。

<sup>109</sup> 前述(2)–7を参照。

<sup>110</sup> 前述(5)–10を参照。

<sup>111</sup> 前述(5)–4(B)を参照。

<sup>112</sup> 前述(2)–1を参照。

<sup>113</sup> 前述(5)–2(A)、(5)–4(A)を参照。

いるのに対して(改正 IHR 第 12 条)<sup>114</sup>、(b)パンデミック緊急事態が認定された後の具体的な対応や権利義務については、改正 IHR とパンデミック条約の両方の規律対象が重なる部分が存在する<sup>115</sup>。②パンデミックの間の期間(パンデミック緊急事態の認定前)でのパンデミックの予防・準備は<sup>116</sup>、IHR の予防・準備<sup>117</sup>と重複する。さらに③基金については、資金調整メカニズム(CFM)など両文書で共有しているものがある<sup>118</sup>。

改正 IHR とパンデミック条約の運営の連携からすれば、パンデミック緊急事態に至らない感染症による PHEIC が、パンデミック条約上でどのように扱われるかは明確ではない。実際の運用においては、感染症による PHEIC とパンデミック緊急事態への対応には連続性があるのが一般的である。このため、まず改正 IHR が適用され、その後パンデミック条約へのスムーズな移行が図られるような運用が期待される。

改正 IHR とパンデミック条約の関係について、パンデミック条約は、同条約が改正 IHR と両立するものとして解釈されるとする<sup>119</sup>。ただし改正 IHR の抵触規定に基づき<sup>120</sup>、他の国際的合意(たとえば国連憲章、WHO 憲章、パンデミック条約、地域的取極、二国間条約等を含む)が改正 IHR に優先することとなる。これに対して、パンデミック条約の抵触規定も<sup>121</sup>、他の国際的合意との両立性を志向するものの、義務の逸脱を明示的に禁じてはいない。

#### (6)-3 世界の分断とパンデミック条約の実効性

2022 年に勃発したロシアによるウクライナ侵略や、2023 年以降のガザ地区をめぐる情勢、2025 年以降のトランプ政権の発足により、世界の分断は一層顕著になっている<sup>122</sup>。感染症対応は安全保障政策の重要な争点の一つとなり、ワクチンを含む医薬品や関連保健製品は外交上の駆け引きの材料となっている。

このような世界的分断の中で、改正 IHR とパンデミック条約が採択されたことは、世界にとっての福音にほかならない。

ただしパンデミック条約交渉から米国を含む数

カ国が離脱している。たとえば 2025 年 1 月 20 日に米国のトランプ大統領は、WHO からの脱退する意思を示し<sup>123</sup>、同年 2 月 14 日に WHO に対してパンデミック条約交渉への参加を中止することを通知した<sup>124</sup>。特に世界の医療を担ってきた米国の離脱の影響は計り知れない。そのため、特に改正 IHR とパンデミック条約を通底する原則である公平の理想が実効的に実現できるのか注目される<sup>125</sup>。

改正 IHR は、パンデミック条約によって補完されることを前提としているが、IHR の参加国が特別条約・地域的取極(二国間協定を含む)を締結することを禁止しているわけではない。パンデミック条約が発効する前に次のパンデミックが発生した場合、各国は特別条約や地域的取極を通じて IHR の枠組みを補完し、自国の利益を優先する可能性がある。このような状況においては、COVID-19 のパンデミックでみられたような世界規模の不公平が再び生じる危険性がある。

#### (6)-4 改正 IHR とパンデミック条約の国内実施

改正 IHR についてもパンデミック条約についても、それぞれの発効にあたって、各国での国内実施が求められる。

特にパンデミック条約では国内法や国内事情への留保がなされており、各国の事情を踏まえた柔軟な対応が可能であるものの<sup>126</sup>、国内実施にあたっては多くの調整が必要となることが予想される。

#### (7)おわりに

改正 IHR とパンデミック条約が制定されたことで、世界は次のパンデミックに向けた準備を開始できたことを意味する。

パンデミック時における世界的な不公平を回避するためには、両文書に明記された原則や制度を、平時から事前に調整し、さまざまな規範や文書に具体的に組み込んでおくことが望ましい。まずは、改正 IHR の発効とパンデミック条約の採択・発効が待たれる。次のパンデミックにおいては、これらの文書が実効的かつ相互補完的に運用されることが期待される。

<sup>114</sup> 前述(2)－4(B)を参照。

<sup>115</sup> 前述(2)－5(B)、(5)－4(B)、同(C)、同(D)を参照。

<sup>116</sup> 前述(5)－2(A)、(5)－4(A)を参照。

<sup>117</sup> 前述(2)－3を参照。

<sup>118</sup> 前述(2)－5(C)、(5)－4(E)を参照。

<sup>119</sup> 前述(5)－8(B)を参照。

<sup>120</sup> 前述(4)－2、(4)－3を参照。

<sup>121</sup> 前述(5)－8(B)を参照。

<sup>122</sup> 拙稿「WHO における国際保健規則改正(2024 年)とパンデミック条約作成の動向」『国際法学会

エキスパート・コメント』No. 2025-1 (2025 年 3 月 31 日にアクセス)。

<sup>123</sup> たとえば Executive Order (20 January 2025), *Withdrawing the United States from the World Health Organization*.

<sup>124</sup> See WHO Director-General's opening remarks at the Thirteenth meeting of the Intergovernmental Negotiating Body on a WHO Pandemic Agreement (17 February 2025).

<sup>125</sup> See Clements, *supra* note 6.

<sup>126</sup> 前述(5)－6を参照。

## G. 研究発表

●鈴木淳一「WHOにおける国際保健規則改正(2024年)とパンデミック条約作成の動向」『国際法学会エキスパート・コメント』No. 2025-1 (2025年3月31日にアクセス)

●鈴木淳一「世界保健機関・国際保健規則の2024年の改正について—改正 IHR の概要—」『獨協法学』126号(2025年)135-163頁

## H. 知的財産権の出願・登録状況 特になし。

### 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