

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・技術移転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

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、当初、知的財産権の保護義務の広汎な免除が提案された。

COVID-19 ワクチンについてのみ限定的な免除を認めた 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、広汎な知的財産権保護義務免除が提案されたが、最新条約案は、免除を削除した。知的財産権保護義務免除により技術・ノウハウの移転が進むわけではない一方、免除が新薬開発インセンティブに与える悪影響は大きく、また、WTO と WHO の役割分担という観点から見ても、免除を削除したことは、妥当かつ適切である。

パンデミック条約は、パンデミック緊急時において途上国が国内又は地域内でパンデミック関連製品を生産可能とすることを目指し、そのために技術・ノウハウの移転等を進めようとしている。効果的な技術・ノウハウの移転には、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。そのため、最新条約案も、技術・ノウハウの移転を民間に奨励するにとどめているものと理解し得るが、技術・ノウハウ移転の自発性・任意性には十分に留意すべきである。

しかしながら、自発的な技術・ノウハウ移転は、長期間を要する平時の対策にとどまり、パンデミック緊急時に技術・ノウハウ移転を通じて国内（地域内）生産を目指す発想は、非現実的であり、パンデミック防止という条約の目的にもそぐわない。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、途上国を含めて世界的に供給するモデル（例えば COVAX）を基本とすべきである。かかる観点からすれば、最新条約案が、COVAX に類似すると思われる GSCL を創設し、不当な貿易制限や不要な国内在庫を禁止するなどの手当てを講じている点は、適切である。

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、最新条約案は、詳細を別の法的文書に委ねているが、今後の法的文書の策定に向けて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。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。

総じて、最新条約案は、健康への権利が基本権であることを前提に、衡平な医薬品アクセスを重視しているが、そのことが知的財産の保護の軽視を招かないように留意すべきである。

A. 研究目的

本研究では、前年度までの研究成果を踏まえつつ、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・技術移転の取扱いについて検討する。

そのために、まず、これまで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、入手可能なパンデミック条約案について分析する。その際、とりわけ知的財産や技術移転に関連する部分を中心に検討する。なお、2025 年 4 月 16 日、パンデミック条約交渉は妥結したことが発表されているが¹、本報告書執筆時点において、条

¹ WHO, WHO Member States conclude

negotiations and make significant progress on

約の条文は未公開である。そのため、以下では、公表されている最新条約案として、2024年5月27日のWHO事務局長によるレポートのAppendixとして添付されたもの²（以下、「最新条約案」という。）を検討対象とする。

本研究では、以上の作業を通じて、パンデミック条約案の分析評価及び残された課題を提示することを目的とする。

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³

（1）問題の背景と従来⁴の経緯（パンデミック条約交渉を除く）

まず前提として、問題の背景及び従来⁴の経緯を概観するため、2022年度（令和4年度）⁴及び2023年度（令和5年度）⁵の研究を要約する（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、前々年度及び前年度の研究を参照されたい。）。ただし、パンデミック条約をめぐる交渉の経緯については、後に最新条約案について検討する際に必要な範囲で言及することとし、以下では取り上げない。

ア）特許権の二面性（長期的な公衆衛生への貢献

draft pandemic agreement, 16 April 2025, <https://www.who.int/news/item/16-04-2025-who-member-states-conclude-negotiations-and-make-significant-progress-on-draft-pandemic-agreement>、外務省国際保健戦略官室「パンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関するWHOの新たな法的文書（いわゆる「パンデミック条約」）作成のための第13回政府間交渉会議再開会合（INB13R）結果概要（2025年4月7日～12日、15・16日）」（令和7年4月16日）
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100832613.pdf>。

² WHO, Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response, Report by the Director-General, A77/10, 27 May 2024, <https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100675464.pdf>。

³ 本報告書の記述の一部は、中山一郎「パンデミ

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、特許権の存続期間が有限であり、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図るための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められており、199

ックと知的財産・技術移転—国際ルールに求められるもの」前田健編著『パンデミックと医薬品供給の法的問題』所収予定（勁草書房、2025）に基づく。

⁴ 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。

⁵ 中山一郎「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り扱いに関する研究」厚労科研23BA1001「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5年度総括・分担研究報告書（202305004A）52頁（2024）。

5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。

この強制実施権等に焦点が当たったのは、約20年前のエイズ薬をめぐる医薬品アクセス問題のときである。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。）⁶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。

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り組みに委ねておけばよいか（自発的取り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、後者の自発的な取り組みとしては、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、配分するという取り組みが登場した。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り組みであるCOVAXであり、日本も参加したCOVAXは、2020年から2023年12月までの活動期間中に約20億回分のワクチンを146カ国に提供した⁷。

また、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。）⁸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、フランス、カナダ、EUなどからの資金を得て、南アフリカにmRNAワクチン技術移転ハブ⁹を立ち上げている。さらに個別企業による自発的取り組みも見られる。

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

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12月31日時点）¹⁰。

⁶ 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.

⁷ GAVI, About COVAX, <https://www.gavi.org/covax/about>.

⁸ Medicines Patent Pool, <https://medicinespatentpool.org/>.

⁹ MPP, mRNA technology transfer program, <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/mrna-technology-transfer-programme>.

¹⁰ WHO, COVID-19 Dashboard, <https://data.who.int/dashboards/covid19/vaccine>

このような不均衡の背景には、アフリカなどにおけるワクチンの期限切れ¹¹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等の医療インフラの不備、国民への啓発不足等の様々な要因が考えられよう¹²。とはいえ、特許権等の知的財産権についても、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

[s?m49=001&n=0.](#)

¹¹ Who Africa Region, COVID-19 Vaccination in the WHO African Region, Monthly Bulletin, November 2022, 8, Figure 2 (2022),

<https://www.afro.who.int/publications/covid-19-vaccination-who-african-region-16-december-2022>.

¹² 診断・治療薬についてであるが、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>

は、診断・治療薬の利用可能性に影響を与える要因として、価格、長期間を要する薬事承認手続、保他政策上の優先順位の低下、サプライチェーン最終段階（テスト・マイル・デリバリー）の不備等の多数の要因を挙げる。

¹³ 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>

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¹³を提出した。その後2021年5月に修正提案¹⁴が提出されており、以下では、修正提案を検討対象とする。

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¹⁵、米国もこれを支持した¹⁶。

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¹⁷。

カ) WTO 閣僚決定

[px?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True](#) .

¹⁴ 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> .

¹⁵ 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.

¹⁶ 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> .

¹⁷ 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>.

結果的に2022年6月のWTO閣僚決定¹⁸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。

WTO 閣僚決定が新たに免除したと考えられる部分は、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) の義務を免除した点である。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を認めた点も新たな免除といえる。

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。

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。

この問題について、当初ウェイバー提案を支持していた米国では、診断・治療への適用対象拡大について判断するためとして、国際貿易委員会 (ITC) による調査が行われ、その報告書が 2023 年 10 月に公表された¹⁹。もっとも、当該報告書は、適用対象拡大をめぐる見解は分かれているとして、

特定の立場に立つことを避けている。米国がウェイバー提案を支持していたことと比較すれば、その姿勢が変化したことは明らかであろう。

このような米国の姿勢の変化もあってか、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報告書を取りまとめた²⁰。それ以前の 2023 年 5 月 5 日時点で既に WHO が COVID-19 は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²¹ことに鑑みると、もはや COVID-19 診断薬及び治療薬の供給が緊迫した状況にあるとは言い難い。したがって、今や WTO 閣僚決定適用対象拡大の機運は失われたといっても差し支えないであろう。

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る部分が多く、新たな免除は、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の限定的な内容にとどまる。そのため、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。

もっとも、WTO ではひとまず頓挫したとはいえ、TRIPS 協定履行義務を広汎に免除する提案は、議論の構図を変えたとはいえる。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同決定に不満を表

¹⁸ 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> .

¹⁹ 注 (12) 参照。

²⁰ 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>.

²¹ 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-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).

明している²²。

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²³。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たと考えられる。

（2）WHOにおけるパンデミック条約をめぐる議論

WHOでは、COVID-19の教訓を踏まえて、パンデミックの予防、準備、対応に関するWHOの新たな法的文書（以下、「パンデミック条約」という。）を作成すべく、交渉が行われてきたが、冒頭で述べたとおり、2025年4月16日には、交渉が妥結したことが発表された²⁴。

この間に公開された交渉中の条文案は、時系列順に、2023年2月1日のZero draft（以下、「ZD」という。）²⁵、2023年6月2日のビューロー（事務局）テキスト（以下、「BT」という。）²⁶、2023年10月30日の交渉テキスト提案（Proposal for negotiating text、以下、「NT」という。）²⁷、2024年3月13日の交渉テキスト修正ドラフト（Revised draft of the negotiating text、以下、「RD」という。）²⁸、2024年4月22日のWHOパンデミック条約提案（Proposal for the WHO Pandemic Agreement、以下「当初条約

案」という。）²⁹、冒頭に述べた2024年5月27日の最新条約案である。なお、最新条約案においては、合意の状況により条文案が色分けされ、初期的な合意に達した条文は緑色、また、初期的な意見の収束が見られる条文は黄色でハイライトされている。

以下では、最新条約案を対象に知的財産、技術移転及びPABSに関連する部分を中心に検討する。

ア) 前文・目的・原則

最新条約案の前文は、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」³⁰と定めていることを想起しつつ（パラ4）、（COVID-19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・国際的な不衡平性を深く懸念すると述べる（パラ7）。ただし、不衡平への懸念に関するパラ7は、ハイライトされておらず、意見が収束していない。

他方、前文に追加されたパラ14bisでは、医薬品等へのアクセスを、途上国での現地生産へのキャパシティ・ビルディングや技術移転等を通じて改善する必要性が強調されており、この部分は、初期的な意見の収束が見られる（黄色ハイライト）。

さらに目的や原則を定めた規定にまで目を転じると、パンデミックの予防・準備・対応という条

²² 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-conference/>

²³ 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> .

²⁴ 交渉の経緯につき、外務省「いわゆる『パンデミック条約』の交渉（パンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関する新たな法的文書）」https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ghp/page23_004456.html 参照。

²⁵ 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](#) .

²⁶ WHO, Bureau's text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (WHO CA+), A/INB/5/6. 2 June 2023, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB_5_6-en.pdf.

²⁷ 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 .

²⁸ 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 .

²⁹ 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 .

³⁰ WHO 憲章前文。なお、日本語訳は、外務省による。

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000026609.pdf>

約の目的は衡平性 (Equity) により導かれること (2条1項)、その目的を達成するための原則として、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 (3条2項)、衡平性が目的であり、かつ、結果でもあること (同条4項) が定められており、これらは、初期的な合意に達している (緑色ハイライト)。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…) であり、衡平性が前面に打ち出されている。

以上は、基本権としての健康への権利を背景に、医薬品アクセスの衡平性の実現を条約の目的の一つとする方向性を打ち出すものといえる。

一方、前文では、知的財産の保護が新薬開発にとって重要であることとあわせてそれが価格に与える影響への懸念も同時に認識した上で、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が述べられており、この部分は、黄色でハイライトされ、初期的な意見の収束が見られる (パラ14)。この内容は、前述したドーハ宣言と同様である³¹。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をめぐっては、かねてよりWTOで議論が続いてきたところであるが、ドーハ宣言は、デリケートなバランスの上に成立した一応の決着点として知財コミュニティにおいても一定程度受け入れられてきたものであり、前述のWTO閣僚決定もその延長線上にあるともいえる。最新条約案としても、ドーハ宣言と同趣旨を繰り返すことにより、WTOや知財コミュニティにおける議論の蓄積に配慮したのかもしれない。

もっとも、前文・目的・原則を通じて、知的財産への言及は、前文パラ14の1カ所にとどまる。これらの規定を総じてみれば、最新条約案は、健康への権利が基本権であるとの認識を前提に、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。そのことが知的財産の保護の軽視を招かないように今後の運用を注視すべきであろう。

イ) 「パンデミック関連保健製品」の定義

最新条約案では、パンデミック関連保健製品 (pandemic-related health products) の定義に様々なブラケットが付されており、未だその定義は固まっていない。パンデミック関連保健製品は、パン

デミック条約が衡平なアクセスを目指す対象であり、研究開発 (9条)、現地生産 (10条)、技術・ノウハウ移転 (11条)、病原体へのアクセス及び利益配分 (Pathogen Access and Benefit-Sharing System、以下「PABS」という。) (12条) などの規定の適用対象となることから、その範囲をどのように定めるかは重要である。

交渉当初においては、RDまでは、「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、準備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))³²。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。

そこで、当初条約案では、「保健」 (health) の語を追加した「パンデミック関連保健製品」の文言が用いられた (1条 (d))。その狙いは、上述の懸念の解消を図るものと理解することができる。しかしながら、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。そこでは、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た)、パンデミックの予防、準備及び対応に必要な製品という文言は、ICT製品を含み得るものであったため、上述の懸念は依然として解消されていなかった。

これに対して、最新条約案では、文言は未確定ではあるが、保健製品 (health products) 及び保健技術 (health technologies) との限定が付された案が示されている (1条 (d))。このような限定の下であれば、それまでの定義が広すぎてICT製品を含んでしまう問題点を解消することができるため、そのような限定が維持されることが望まれる。

ウ) 研究開発

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。

³² それ以前の ZD、BT、NT もほぼ同様である。

³¹ ドーハ宣言では、“We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices” (パラグラフ 3)、“We agree that the

最新条約案9条は、特に途上国における地理的に分散された研究開発能力・機関の構築等に向けた協力などについて定めており（9条1項）、各加盟国は、パンデミック緊急時における研究開発ニーズに対応可能な研究機関・ネットワークのための投資・支援を促進するほか（同条2項（a））国内法・政策に従って研究成果の共有を支援するものとされる（同条4項）。以上の点は、初期的な合意に達し（緑色ハイライト）、または、初期的な意見が収束している（黄色ハイライト）。

また、意見は収束していないが、各加盟国は、パンデミック関連保健製品の開発契約において、当該製品へのタイムリーで衡平なグローバル・アクセスを促進する条項を盛り込み、当該条項を公表することについて、国内政策を作成し、実施するものとされる（同条5項）。当該条項の例としては、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）（自発的）技術移転、研究の（インプット及び）アウトプットに関連する情報の公開、WHOによる製品分配枠組みへの協力が挙げられている。

同様の観点からの国内政策の作成は、RDでも求められていたが（6条）、当初条約案は、国内政策との文言を削除し、各加盟国が上記のような条項を盛り込み、それを公開することを要求して各国に強い義務を課していた（9条4項）。これに対して、最新条約案は、RDと同様に、各国の義務は国内政策の作成及び実施にとどめている。穏当な変更といえるが、対象となる契約が公的資金によるものに限られるかについては、ブラケットが付されている。そもそも民間の契約の内容への国の介入は謙抑的であるべきであり、実際にも国がポリシーを定めたところで民間の契約にそれを遵守させる手段がない以上、実効性は疑問である。また、公的資金による契約について非排他的ライセンスを求める場合の課題については、後述の合理的ライセンス料に関する検討を参照されたい。

エ）持続可能かつ地域的に分散された現地生産

最新条約案10条は、加盟国に、パンデミック関連保健製品のグローバルな生産のより衡平な地理的分布と急速な拡大を達成し、当該製品への持続可能でタイムリーかつ衡平なアクセスを増大させ、パンデミック緊急事態における潜在的な需給ギャップを縮小するための措置を適宜講じることを求める（10条1項）。その上で国内法にしたがって具体的に講じる措置として、スキルの開発やキャパ

シティ・ビルディング（同条2項（a））、投資や調達契約の促進（同項（d））等を通じて、国内または地域内の途上国の製造施設の増強に向けた支援を行うことなどが盛り込まれている。以上の点は概ね緑色でハイライトされ、初期的な合意に達している。

また、各加盟国は、パンデミック緊急時において生産能力が需要に追いつかない場合には、増産のために製造業者を見つけて契約する措置を国内法にしたがって講じることも求められる（同項（f））。

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³³。途上国を含む多数の国にとって、とりわけパンデミック緊急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。最新条約案は、その点に鑑み、9条では、前述のとおり、途上国における地理的に分散された研究開発能力・機関の構築等を謳うとともに、次に取り上げる11条では、技術・ノウハウの移転を通じて途上国の生産能力の向上を図ろうとしている。

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（この点の詳細については、次節参照）。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。

10条が目指す途上国における生産能力の増強は、本来、あくまで長期的な平時の対策である。しかしながら、現在の条文が維持された場合には、パンデミック緊急時の自国生産への固執という非現実的で誤ったメッセージを発することが懸念される。

なお、パンデミック緊急時におけるパンデミック関連保健製品へのアクセスをどのように確保すべきかについては、次節の技術・ノウハウの移

³³ 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>。

転に関する検討とあわせて考察する。

オ) 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

最新条約案11条は、技術・ノウハウの移転について定める。この点に関連して、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。もっとも、以下に述べる通り、その内容は徐々にトーンダウンし、最新条約案から免除（waiver）という文言は削除されている。

①知的財産権の免除をめぐる規定の変遷

まず、交渉初期において、2023年2月の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」（take appropriate measures to support）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WHパンデミック条約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拠し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」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。

以上の通り、当初の提案には問題が多かったが、2023年10月の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のマンド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のマンドートを侵食する懸念が依然として払拭されない。

その後2024年3月のRDでは、各加盟国は、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、文字通り免除の可否を考慮すれば足り、最終的に免除を支持することまでは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、各国の加盟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。

さらに、2024年4月の当初条約提案及び同年5月の最新条約案は、免除に一切言及していない。ただし、最新条約案には、パンデミック緊急時においてパンデミック関連保健製品の製造能力を増強するための適切な一時的措置について、関係する国際的または地域的機関の既存枠組みにおいて「支持することを考慮する」（consider supporting）との文言が残されている（11条3項）³⁴。この「一時的措置」（time-bound measure）には、免除が含まれる可能性もある。もっとも、その場合に最新条約案が意味するところは、前述したRDと同様の内容であり、RDについて述べた通り、免

³⁴ ただし、「支持することを考慮する」部分にはブラケットが付されている。また、11条3項のうち、ブラケット以外の条文は黄色でハイライトさ

れ、初期的な意見の収束は見られるものの、初期的な合意には達していないことに注意が必要である。

除の当否に関する各国の判断に与える制約は実質的には大きなものでない。いずれにせよ、現在の条文案が維持される限り、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ものと考えられる。

なお、最新条約案は、WTO加盟国でもあるパンデミック条約加盟国は、TRIPS協定及びドーハ宣言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ている（11条4項）。前述したとおり、TRIPS協定への言及は、前文パラ14にも見られるが、11条4項では、それに加えてドーハ宣言を明示している点が注目される。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含意していると考えられるからである。このことと、最新条約案が免除に言及していないことをあわせて考慮するならば、最新条約案は、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。

②技術・ノウハウの移転

前述のとおり、最新条約案10条は、地理的に分散された現地生産、特に途上国内又は地域内におけるパンデミック関連保健製品生産能力の増強を目指していたが、その目的を実現するために、11条では、様々な観点から、各加盟国が技術・ノウハウの移転を促進等することを求めている。

具体的な措置として、まず、ライセンス、キャパシティ・ビルディング、調達等が例示され、各加盟国は、それらを通じて技術移転を促進し、容易ならしめることなどが求められる（11条1項(a)）。なお、ここで技術移転が「自発的かつ相互に合意した条件」（voluntary and mutually-agreed terms）（以下、「VMAT」という。）に基づくことについては、ブラケットが付されている。

そのほかにも、途上国への技術移転を進める具体的な措置として、国有のパンデミック関連技術の非排他的ライセンスを利用可能とするとともに、民間権利者にも同様の内容を促すこと（同項

(b)）、国のライセンス契約条件を公表し、民間権利者にも同様の措置を奨励すること（同項(c)）、パンデミック緊急時において途上国製造業者から特許権者・実施権者が徴収するロイヤリティを合理的なものとするように奨励等すること（同項(d)）³⁵、パンデミック緊急時においてパンデミック関連保健製品の生産に関する情報を適切な第三者と共有するように製造業者に促すこと（同項(f)）、知的財産、データ等³⁶のプールや非排他的ライセンスを通じて技術移転を促進するメカニズムをWHOと協力して特定し、強化発展を図り、当該メカニズムは適切な場合にはWHOにより調整され得ること（同条5項）などが盛り込まれている。なお、これら条文の多くは黄色のハイライトであり、初期的な意見の収束は見られるものの、初期的な合意には達していない。また、加盟国は、「努める」（seek to）や、民間の主体に対して「（強く）奨励する」（urge, encourage）などの文言が用いられており、加盟国の義務は強いものではない。

もともと、義務が強くないとはいえ、加盟国は11条に記載された措置について努力する義務を負い、民間の主体についても、国からの奨励が事実上の強制として働くおそれがないわけではない。そのような観点から留意点を挙げると、さしあたり以下のとおりである。

（VMATの重要性及び緊急時対策としての有用性）

mRNAワクチンのような先端的製品について、高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³⁷。したがって10条が目指すように途上国が最終的に国内又は地域内生産を実現しようとするのであれば、技術・ノウハウの移転は不可欠である。

ところで、ノウハウには、(i) 企業が有する製造ノウハウと、(ii) 企業から政府に提出された臨床試験データがあり、(ii) 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ことは不可能ではないと考えられる。しかしながら(i)の製造ノウハウは、それを保有する企業の協力がなければ移転しない³⁸。製造面での不具合等の状況に応じた適切な助言などの暗黙知も重要となるからである。また、技術移

³⁵ ブラケット付きでロイヤリティを放棄する案も示されている。

³⁶ ブラケット付きでノウハウも示されている。

³⁷ 山根裕子＝隅蔵康一「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8、11頁（2021）、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/>.

³⁸ Reto M. Hilty et al., Covid-19 and the Role of Intellectual Property, Position Statement of the Max Planck Institute for innovation and Competition of 7 May 2021, 2, https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_25_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf.

転を受ける企業についても一定以上の製造能力や安全性確保体制が要求される。誰でもが安全なワクチンを最産できるわけではないのである。

したがって、ノウハウを含む技術移転を効果的に進めるためには、製造ノウハウを有する民間企業と適切な相手方との間の自発的協力が不可欠である。そうすると、最新条約案において、前述したとおり、民間企業に対する「奨励」(urge, encourage)などの文言が事実上の強制となる懸念がないわけではない以上、現在はブラケットが付されているVMATを明記し、技術移転の自発性・任意性を明確にすべきであろう³⁹。

また、VMATに基づく技術移転は、時間を要する長期的な対策であることにも留意が必要である。例えば、前述したmRNAワクチン技術移転プログラムでは、南アフリカに設立された技術移転ハブにおいて2021年7月のプログラム開始から2025年5月までに13のパートナー、76人が技術移転トレーニングを受けているが、技術の提供を受けたパートナーがmRNAワクチン製造能力を獲得した旨の報告は未だなされていない⁴⁰。このように、技術移転は、あくまで平時の対策であり、パンデミックのような緊急事態の対策としては有効ではない。

前述した通り、COVID-19ワクチンの供給には国際的な格差が生じたことは確かである。しかし、それは、ワクチン供給が世界全体として不十分であったためでもある。そうであれば、パンデミックの緊急事態にはワクチン等の供給拡大が急務なのであるから、まずは、製造能力を有する(先進国)企業が供給量を迅速かつ大幅に増加させた上で、COVAXのように、量産されたワクチン等を調達し、途上国に配布するアプローチが合理的であ

ろう⁴¹。最新条約案では、パンデミック関連保健製品への衡平、タイムリーかつ安価なアクセスを確保するために、WHOが他の利害関係者と協力して運営するGlobal Supply Chain and Logistics Network(以下、「GSCL」という)が新設されることが予定されている(13条)。詳細は、締約国会合に委ねられ、COVAXのようにワクチン等を直接調達・配分するのか、あるいは、全体の調整を担うのかは定かでないが、有体物であるパンデミック関連保健製品を調達配分する仕組みは、妥当なものとして評価し得る。

そしてそのような場合に国際ルールに求められるのは、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であろう。そのような観点から最新条約案を見ると、パンデミック時の緊急的な貿易措置がサプライチェーンの障壁とならないこと(13条の2第4項)、パンデミック緊急時にパンデミック関連保健製品の不要な国内在庫を抱えないこと(同条6項)、他国等に提供するパンデミック関連製品は、十分な有効期限を有するものとする(同条7項)などが盛り込まれている⁴²。これらの規定の目指す方向性は適切であろう。

(国有技術等のライセンス)

11条1項(b)は、国有技術について非排他的ライセンスを利用可能とすることに「努める」(seek to、ただし、この部分にはブラケットが付されている)旨を定めている。

我が国においては、いわゆる日本版バイ・ドール条項である産業技術力強化法17条1項により、国の委託による研究開発の成果または請負によるソフトウェア開発の成果については、公的資金を受

³⁹ あるいは、最新条約案1条の定義規定に新設されたTransfer of technologyの定義(1条j)においてconsensually negotiated and accepted termsを示唆する(implies)と記載されているように、条約を通して技術移転は双方の合意による契約に基づくものであることを明確化するのも一案だろう。ただし、現在の1条jにおける「示唆」(implies)は弱いため、例えば、is based onといった文言の方が適切であろう。その他に、11条のnoteには、transfer of technologyの3つの定義案が示されているが、その中ではconsensually negotiated and acceptedと明記する3番目の案が妥当であろう。

⁴⁰ MPP, *supra* note 9. なお、MPPによれば、南アフリカの技術移転ハブではCOVID-19ワクチン製造プラットフォームが確立され、ワクチン候補の安全性、免疫原性及び有効性に関する前臨床試験が実施されるとともに、並行して、技術移転文書の提供が2025年10月に開始され、パートナーに対する製造プラットフォームのデモンストレー

ションは2025年中に実施されるとのことであるが、いつ技術移転が完了するのかは定かではない。MPP, Q&A, 23 What is the current development status of the technology platform at Afrigen?, <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/mrna-technology-transfer-programme/resources>.

⁴¹ 高倉成男「知的財産と公衆衛生」高倉成男ほか編『知的財産法制と憲法的価値』357～359頁(有斐閣、2022)。

⁴² ただし、13条の2第4項については、初期的な意見の収束が見られない。他方、同条6項及び7項は、緑色でハイライトされ、初期的な合意に達している。また、その他に、最新条約案12条6項は、PABSにおける利益配分としてワクチン、治療薬、診断薬を提供する場面を前提に、それら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措置を講じる旨を定めている。

領した受託者または請負者への知的財産権の帰属が認められる⁴³。また、科学研究費補助金は「補助金」であるため同項は適用されないが、科研費の成果に係る知的財産権については科研費受領者に帰属すると解され、この場合も国には帰属しない。そうすると、現時点でどれほどの国有技術が存在しているのかは定かではなく、11条1項 (b) の実務的影響は小さいと考えられる。

他方、11条1項 (b) は、民間権利者にも同様の内容を促すとするが、この場合の民間権利者とは、パンデミック関連技術に関する権利を有する者を想定していると考えられ、公的資金受領者に限定されていないようである。純粋に民間資金のみで開発されたパンデミック関連技術の利用については、民間開発者の判断に委ねられるべきであって、非排他的ライセンスを促すといっても、それが事実上の強制とならないように特に留意すべきであろう。

(ライセンス条件等の公表)

11条1項 (c) は、各加盟国に対して、ライセンス条件をタイムリーに国内法に従って公表することの「確保に努める」(seek to ensure)、または、「確保の措置を講じる」(take measures to ensure) (そのいずれにするかについてブラケットが付されている) ことを求めている。

公表対象の契約については、its licensing agreementsとの文言からすると、国のライセンス契約、すなわち国有技術のライセンス契約を指すように読める。前述のとおり、我が国では、現時点において国有技術はそれほど多くないと思われるが、仮に国有技術のライセンスを想定すると、ライセンス条件を公表すると、契約の相手方である民間企業の秘密との関係が問題になる。我が国の「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)。したがって、不開示情報に該当すれば公表不可能であるが、11条1項 (c) との関係については、「国内法に従い」(in accordance with applicable law) との文言に基づいて公表することができないと整理することになる。

また、11条1項 (c) は、民間権利者にも同様にライセンス条件の公表を奨励すると定めている。我が国の場合、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、

この場合も、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ろう。

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、最新条約案13条の2第1項は、加盟国がパンデミック緊急時においてパンデミック関連保健製品の政府調達契約条件を公表し、開示を妨げる保秘条項を排除することに努める旨を定めている。この場合も同様に、調達契約の相手方である民間企業の秘密との関係が問題となり、情報公開法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。この点についても、「国内法・政策に従い」(in accordance with national and/or domestic law and policies) との文言から導くこととなろう。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。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は残る。

(合理的ライセンス料)

11条1項 (d) は、各加盟国に対して、パンデミック関連保健製品に関する特許権者または実施権者が、パンデミック緊急時において、特に途上国の製造業者に対して、または合理的なロイヤリティでライセンスすることを「奨励し」(encourage)、「促し」(urge)、または、「要求する」(request) (そのいずれにするかについてブラケットが付されている) ことを求めている (ロイヤリティを放棄する案もブラケット付きで示されている)。

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。しかしながら、詳細については2022年度の報告書に譲るが⁴⁴、実施料減免義務は、①特許権者にライセンスを許諾する自由があるのか否かが不明確であること、②公的資金受領者が、公的資金を負担した納税者ではなく、当該資金を負担していない途上国に対して、実施料減免という形で成果を還元することの正当化が困難であること、③いわゆるバイ・ドール制度の下で、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ことを目指してきた近年の

⁴³ 日本版バイ・ドール条項については、中山一郎「日米バイドール制度と大学発明の特許化・ライセンス」梶山敬士ほか編『ビジネス法務大系 I ラ

イセンス契約』125頁(日本評論社、2007)。

⁴⁴ 中山・前掲注(4) 49～50頁。

産学連携・技術移転政策との整合性が問われること、などの問題点を抱えていた。

これに対して、11条1項(d)は、特許権者等に実施料減免を義務付けるのではなく、「奨励する」(encourage)、「促す」(urge)、「要求する」(request)ことにとどめている。これにより、公的資金受領者に対する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。

もっとも、近年の産学連携・技術移転政策の下で推進されてきた実用化を担う民間事業者への排他的ライセンスモデルと、11条1項(d)の合理的ライセンスが前提としているであろう非排他的ライセンスとは、方向性が異なる。そうすると、合理的ロイヤリティ徴収の前提としてライセンスの可否についての判断が公的資金受領者に委ねられるとしても、当該公的資金受領者が判断に迷うおそれがある。そのため、国がガイドラインなどで何らかの考え方の整理を示すことが望まれる。

また、当初条約案までは、公的資金受領者に焦点が当てられていたが、最新条約案では、特に公的資金受領者が明示されていない。その結果、公的資金の受領の有無を問わず、パンデミック関連保健製品の全特許権者に対して合理的ライセンス料が奨励等されることとなる。そうすると、パンデミック関連技術の非排他的ライセンスを民間開発者に促すとした11条1項(b)についての指摘と同様に、純粋に民間資金のみから生じた成果については、そもそもライセンスを許諾するか、また、その場合のライセンス料をどのように設定するかについては、民間事業者の判断に委ねられるべきであって、国による奨励等が事実上の強制とならないように特に留意すべきであろう。

(知的財産、データ等のプールや非排他的ライセンスを通じて技術移転を促進するメカニズム)

11条5項は、知的財産、データ等のプールや非排他的ライセンスを通じて技術移転を促進するメカニズムの維持強化等を図るとしている。このメカニズムは、MPPを想起させるものの、同項第2文は、適切な場合にはこのメカニズムはWHOにより調整されると定める。確かにMPPは、WHOと協力してmRNAワクチン技術移転プログラムを進めている⁴⁵。ただし、WHOが中心となって知的財産をプール・ライセンスするメカニズムを調整することまで想定されているとすれば、知的財産について専門的知見を有しないWHOに適切な調整が可能であるのか、疑問なしとしない。もっとも、同項第2文は「適切な場合には」(where appropriate)と定めていることから、「適切な場

合」を厳格に解釈して、WHOが主導権を持つことが適切であるかを慎重に見極めるべきであろう。

(カ) PABS

条約提案12条は、多国間ABSシステムとして、WHO・PABSシステム(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、別の法的文書により定められることとされ(同条2項)⁴⁶、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、その詳細は、別の法的文書で定められると思われるが、最新条約案では、パンデミック潜在性を有する病原体(pathogen with pandemic potential)から得られる生物試料(マテリアル)とその情報であることとされ、当該情報がデジタルであることや配列情報であることについては、ブラケットが付されている(1条(c))。また、パンデミック潜在性を有する病原体(pathogen with pandemic potential)も、詳細は、別の法的文書で定められるが、最新条約案では、新規か既知かを問わず、ヒトに感染し、潜在的に拡散が制御不能になるほどの高い感染力と十分な病原性を有する可能性が高く、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などと定義されている(1条(f))。

パンデミック潜在性を有する病原体の定義は、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、デジタル配列情報が適用対象に含まれるかについては、前述のとおり、定義規定では、ブラケットが付されているが、PABSについて定める12条では、配列情報(Sequence Information)と明記されている。いわゆるDSI(デジタル配列情

⁴⁵ 注(9)及び(40)並びに対応する本文参照。

⁴⁶ 当初条約案では、2026年5月31日までに別の法的文書により詳細が明らかにされることとされ

ていた(12条6項)、最新条約案では時期は明示されていない。

報)については、2022年の生物多様性条約(CBD条約)第15回締約国会議(COP15)において設置が決定されたABSに関する多数国間メカニズムについて、2024年のCOP16において、DSIから利益を得る業界のDSI使用者が、利益などの一部をグローバル基金に拠出することを締約国が促すこと等が決定された⁴⁷。そのような流れを踏まえれば、パンデミック条約において配列情報がPABSシステムの対象に含まれること自体は避けられないであろう。二国間のABSであれば、天然資源であるマテリアル(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くことは可能であるとしても、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ことの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)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の削除)

当初条約案では、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ていたが(12条2項(f))、最新条約案は、その旨の規定が削除されている。

詳細は、昨年度の報告書に譲るが⁴⁹、知的財産権の取得の有無に関わらず、PABSマテリアル及び情報へのアクセスが確保されればPABSシステ

ムの目的は達せられるのであるから、知的財産権の取得禁止は、過剰な規制であったと考えられ、これを削除したことは妥当であろう。

(利益配分)

最新条約案は、PABSシステムにおける利益配分について、詳細は別の法的文書で定めるとしつつも、次のとおり定めている。

まず、パンデミック緊急時において、必要とされるワクチン、治療薬、診断薬の生産量の一定割合をGSCLを通じて配分するためにWHOに提供することが求められる(12条4項(b)ii)。一定割合とは、少なくとも20%、そのうち少なくとも10%分は無償、残る10%は非営利の価格とする案と、上限を20%とする案がブラケット付きで示されている。また、その他にも3~10%、10~15%とする案がブラケット付きで示されている(同項(b)i)⁵⁰。

それに加えて、PABSシステムの商業的利用者は、毎年金銭的貢献を行う必要がある(同項(b)iii)。

以上のうち、問題が大きいと考えられるのが、WHOへのワクチン等の提供を定める12条4項(b)iiまたはiである。ここで提供が求められるワクチン等の製品は、パンデミック緊急時(またはPHEIC)において必要であるかにより決まり、PABSマテリアル及び情報の使用により製品が開発されたという因果関係や関連性は要求されていない。そのため、例えば、PABSマテリアル及び情報の使用者が、PABSマテリアル及び情報を用いることなく个人防护具(パンデミック関連保健製品の定義に該当する)を製造販売した場合にもWHOに一定割合を提供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因果関係または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への提供量について予め一律に具体的数量を定めることは、合理的ではない。WHOに

⁴⁷ 外務省「生物多様性条約第16回締約国会議等(結果概要)」(令和6年11月5日)

https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ge/pagew_000001_01063.html、より詳しくは、バイオインダストリー協会「CBD/ABSセミナー『生物多様性条約第16回締約国会議(COP16)の報告—遺伝資源に関するデジタル配列情報(DSI)の多国間利益配分メカニズムについて』(2024年11月15日)」
https://www.mabs.jp/archives/jba/houkoku_20241115.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 中山・前掲注(5)。

⁵⁰ この部分は、20%などが記載された12条4項(b)iiとは別に、全体にブラケットが付された同項(b)i)において言及されている。12条4項(b)i)とii)は、数字の点を除けば、ほぼ同様の内容を定めている(ただし、想定される場面として、i)は、PHEICを挙げるのに対して、ii)はパンデミック緊急時の場面を挙げる)が、両者の関係は定かでない。

提供する目的は、供給不足が生じた国にGSCLを通じて迅速に不足分を供給することにあるが、そうであれば、必要量は個別ケースにより異なり、国際条約において具体的数量を一律に定めると柔軟性が失われるおそれがある。その点を考慮してか、12条4項 (b) ii)には、柔軟性が重要である旨の言及もある。しかしながら、柔軟性の重視と具体的数量の明記は、本来、矛盾する。柔軟性重視の観点からすれば、数量に言及する場合でも、上限20%などのように上限を定めることが望ましい。最終的にどのような条文になるにせよ、今後定められるであろう詳細ルールにおいては、個別ケース毎の柔軟性を認める工夫が望まれる。

(キ) 最新条約案の評価の総括

以上を踏まえて、改めて最新条約案を評価すれば、従来最も問題が大きかった知的財産権の免除に関する規定を削除した点や、PABSマテリアル及び情報について知的財産権の取得禁止を削除した点は、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、誰もが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が上書きすることは、WHOとWTOの役割分担から見ても妥当ではなく、最新条約案が免除に言及しなかった点は、適切である。

また、技術・ノウハウの移転について定める11条において民間主体に対して求められる内容についての国の義務が民間主体に対する「奨励」等にとどまる点も、穏当なものと評価し得る。もっとも、国による奨励等が事実上の強制にならないように留意すべきである。そのような観点からすれば、VMATを明記し、技術移転等の自発性・任意性を明確にすることが望ましい。特に、公的資金が投入されていない場合に民間の研究開発の内容に介入することについては慎重を期すべきであろう。公的資金が投入されている場合でも、非排他的ライセンスを前提に合理的ライセンス料を求めることは、近時の産学連解・技術移転政策が進めてきた排他的ライセンス・モデルとは方向性が異なる面があるため、国による考え方の整理が示されることが望ましい。

ライセンス条件や政府調達契約条件の公表については、少なくとも当事者の一方が民間事業者である場合には、情報公開法との関係が問題となり、不開示情報となる場合も少なくないであろう。その意味で実効性に欠ける。

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る各国の生産能力の向上は、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。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もそぐわない。

パンデミック緊急時には、製造能力を有する（先進国）企業が量産したパンデミック関連保健製品を調達し、世界的に配分するCOVAXのようなアプローチが合理的であり、そのような観点からGSCLの創設は、適切である。また、パンデミック関連健康製品の貿易制限や不要な国内在庫を禁止するなどの手当ても、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。

PABSシステムについては、多数国システムとするなどの大枠のみが示されたが、現在の条文案には、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、利益配分としてWHOへの提供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因果関係・関連性が不明であること、一定数量をWHOに一律に提供することは柔軟性を失うことなどの問題点がある。これらの問題点は、PABSシステムの詳細を定める法的文書をめぐる交渉に残された課題である。

総じて、最新条約案は、健康への権利が基本権であることを前提に、衡平な医薬品アクセスを重視しているが、そのことが知的財産の保護の軽視を招かないように留意すべきである。

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、当初、知的財産権の保護義務の広汎な免除が提案された。

この点について、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、広汎な知的財産権保護義務の免除が提案されたが、最新条約案は、免除を削除している。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一方、免除が新薬開発インセンティブに与える悪影響は大きい。くわえて、WTOとWHOの役割分担という観点から見ても削除は、賢明な判断である。

パンデミック条約は、パンデミック緊急時において途上国が国内又は地域内でパンデミック関連製品を生産可能とすることを目指しており、そのために技術・ノウハウの移転等を進めるとの方向性を打ち出している。

技術・ノウハウの移転を効果的に進めるためには、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。そうすると、国際的なルール⁵¹の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。最新条約案も、基本的にそのような考え方に立つものと理解し得るが、今後の運用においても、技術・ノウハウ移転の自発性・任意性には十分に留意すべきである。

しかしながら、自発的・任意的な技術・ノウハウ移転には長期間を要する。技術・ノウハウ移転は、あくまで平時の対策であり、パンデミック緊急時に技術・ノウハウ移転を通じて国内（地域内）生産を目指す発想は、非現実的であり、パンデミック防止という条約の目的にもそぐわない。

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、途上国を含めて世界的に供給するモデル（例えばCOVAX）を基本とすべきである。最新条約案が、COVAXに類似すると思われるGSCLを創設し、不当な輸出制限や不要な国内在庫を禁止するなどの手当てを講じている点は、そのような方向性に沿うものとして評価できる。

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おそらく（デジタル）配列情報が含まれるであろうことは既定方針であるとしても、今後の法的文書の策定に向けて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⁵¹。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。

総じて、最新条約案は、健康への権利が基本権であることを前提に、衡平な医薬品アクセスを重視しているが、そのことが知的財産の保護の軽視を招かないように留意すべきである。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表

- 中山一郎、「パンデミックにおける医薬品アクセス：知的財産と技術移転をめぐる国際ルールとは」、パンデミック時の医薬品確保とアンチコモنزの悲劇、神戸大学、2024年11月23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

⁵¹ Philip Ball, What the Lightning-fast Quest for COVID Vaccines Means for Other Diseases, 589

NATURE, 16-18 (2021) .

