

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学研究特別事業）
（総合）研究報告書

パンデミック協定における知的財産・技術移転・アクセスと利益配分の取決めにに関する研究
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 のパンデミック協定交渉では、当初、広汎な知的財産権保護義務免除が提案されたが、採択されたパンデミック協定は、免除を削除した。知的財産権の保護義務を免除しても、製造ノウハウを有しなければ、mRNA ワクチンのような先端的な医薬品を緊急事態において安全、かつ、迅速に大量生産できるわけではないため、免除を削除したことは、妥当かつ適切である。

製造ノウハウを含む技術移転を効果的に進めるためには、それを有する民間企業の自発的協力が不可欠であり、パンデミック協定が技術移転は「相互の合意に基づく」と明示したことは、穏当である。ただし、民間権利者に対する非排他的ライセンスの奨励、民間権利者が当事者である場合のライセンス条件の公表やライセンス料の減免の奨励などについて、国による奨励等が事実上の強制とならないように今後の運用において留意する必要がある。

しかし、自発的技術移転は、長期間を要する平時の対策にとどまり、パンデミック緊急事態のときに技術移転を通じて国内（地域内）生産を目指す発想は、途上国を含む多くの国にとって非現実的である。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、新たに創設される GSCL がそのような役割を果たすことが望ましい。

また、アクセスと利益配分に関する PABS システムについては、適用対象となるパンデミックの潜在的可能性を有する病原体の外延の不明確性、「情報」の範囲が広範に過ぎるおそれ、識別子による追跡可能性の実効性に関する疑問、受領者による知的財産権の主張禁止が過度に厳格である点等の問題がある。最大の問題は、VDT 製造企業に過大な負担を課す利益配分であるが、現実的な対応策としては、企業の属性（nature）と能力（capacity）に基づく柔軟性への言及を手がかりに、企業と WHO の契約においてそのような柔軟性を活かすような工夫が求められる。

総じて、パンデミック協定は、健康への権利が基本権であることを前提に、衡平性を重視しているが、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。VDT の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が重要であることを、今後の運用や PABS システムの詳細設計において十分に考慮すべきである。

A. 研究目的

本研究では、WHO パンデミック協定（仮称）（以下「パンデミック協定」という。）¹が 2025

¹ パンデミック協定の条文を始め、経緯や現在の交渉状況等については、外務省「WHO パンデミック協定（仮称）」
https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ghp/page23_004456.html を参照。なお、本研究が検討の対象とするパンデミック協定の条文は、上記サイトにおい

て「WHO パンデミック協定（仮称）（WHO Pandemic Agreement）（英語）」としてリンクが貼られている 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

年5月20日に採択されたことを受けて、同協定に至るまでの問題の背景と従来の経緯を振り返りながら、同協定における知的財産・技術移転・アクセスと利益配分の取決めについて検討する。

本研究は、以上の作業を通じて、パンデミック協定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

(1) 問題の背景とパンデミック協定に至る交渉経緯

まず前提として、問題の背景及びパンデミック協定に至る交渉の経緯を概観する。

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、特許権の存続期間には有限であり、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²。

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、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。)31条は、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。)³を採択した⁴。

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、

Director-General A78/10, 14 May 2025 の Appendix である Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response, Proposal for the WHO Pandemic Agreement Outcome of the Intergovernmental Negotiating Body: agreed text on Wednesday, 16 April 2025 at 01:57 CEST に基づく。

² 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) 40～41頁(2023)。

³ 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 .

⁴ ドーハ宣言の経緯・意義等については、中山・前掲注(2) 41～43頁参照。

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パンデミック下の議論の推移

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のか（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⁵。

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⁶。

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。）⁷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⁸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）⁹。

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¹⁰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¹¹。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

⁵ 中山・前掲注（2）43～45 頁参照。

⁶ GAVI, About COVAX, <https://www.gavi.org/covax/about> .

⁷ Medicines Patent Pool, <https://medicinespatentpool.org/>.

⁸ MPP, mRNA technology transfer program, <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/mrna-technology-transfer-programme>.

⁹ WHO, COVID-19 Dashboard, <https://data.who.int/dashboards/covid19/vaccine-s?m49=001&n=o>.

¹⁰ 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>.

¹¹ 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。

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（日本では特許法36条4項1号）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¹²。

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

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、

¹² 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/>.

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>.

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>.

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>.

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、

¹⁹ 注 (11) 参照。その詳細については、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) 56～57 頁 (2024)。

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).

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,

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協定をめぐる議論

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5月20日にパンデミック協定が採択された。

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 draft²⁴、2023年6月2日のビューロー（事務局）テキスト²⁵、2023年10月30日の交渉テキスト提案 (Proposal for negotiating text)²⁶、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)²⁷、2024年4月22日のWHOパンデミック条約提案 (Proposal for the WHO Pandemic Agreement)²⁸、2024年5月27日のWHO事務局長によるレポートのAppendixとして添付された案²⁹であるが、これらの点の分析は、過去の分析に委ね、以下では、採択されたパンデミック協定を対象に、知的財産、技術移転及びアクセスと利益配分に関連する部分を中心に検討する。

ア) 前文・目的・原則における衡平性の重視

パンデミック協定の前文は、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に対処するための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・国際的な不衡平性についての深い懸念が表明されている（パラ7）。

また、パンデミック協定の目的 (objective) は、パンデミックを予防し、備え、対応することである（パンデミック協定2条1項。以下、パンデミック協定については条数のみを記す。）。もともと、その際、衡平性及び本協定に定める原則を指針とすることが明記されており、衡平性が特掲されている（同項）。

実際、パンデミック協定の原則においても、衡平性は、目標 (goal)、原則、かつ、結果であると謳われている（3条4項）。さらに、実体的な規定を定める第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...) である。目的 (objective) と目標 (goal) の相違はともかく、衡平性は、パンデミック協定が実現すべき価値として位置付けられていることは明らかである。また、到達しうる最高基準の健康を享有することへの十分な尊重が原則として定められており（同条2項）、前文に続いて原則においても、健康への権利が言及されている。

このように、衡平性は、パンデミック協定において極めて重視されている。その背景には、前文でも言及されているとおり、COVID-19ワクチンの接種状況をめぐり生じた前述の国際的不均衡が関係していよう。パンデミック協定は、そのような事態を繰り返さないために、衡平性に極めて高い位置づけを与えたものと考えられる。

以上から、パンデミック協定は、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

<https://www.who.int/publications/m/item/the-new-wto-decision-on-the-trips-agreement> .

²⁴ 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_INB4_3-en.pdf .

²⁵ 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_INB5_6-en.pdf .

²⁶ 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_INB7_3-en.pdf .

²⁷ 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 .

²⁸ 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 .

²⁹ 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> .

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> f

性の実現を条約の目的ないし目標とする方向性を志向するものといえる。

イ) 知的財産の位置付け

パンデミック協定の前文では、知的財産の保護が新薬開発にとって重要であると同時に、それが価格に与える影響への懸念をも認識した上で、WTOによるTRIPS協定³¹は、ドーハ宣言において認識されているとおり、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、妨げるべきでもなく、同協定は公衆衛生を保護するための柔軟性を有している旨が述べられている（パラ15）。

ドーハ宣言は、前述したとおり、エイズ薬をめぐり特許権が医薬品アクセスを妨げているとの批判を受けて、2001年11月にWTOドーハ閣僚会議が発出したものであり、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ている。パンデミック協定の前文における上記記載は、ドーハ宣言とほぼ同一である³¹。また、後述するが、技術移転・ノウハウ協力に関する11条も、TRIPS協定及びドーハ宣言が公衆衛生を保護するための柔軟性を有する旨を確認している（同条4項）。

従来、知的財産法分野において、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、WTOを中心に議論が続いてきたところであり、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ある程度受け入れられてきたものと思われる。パンデミック協定としても、ドーハ宣言と同様の内容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・原則における知的財産への言及は、前文パラ15のみである（協定全体で見れば、前述のとおり11条4項にも言及がある）。むしろ、続く前文パラ16では、医薬品等へのアクセスを、途上国での現地生産のためのキャパシティ・ビルディングや相互の合意に基づく技術移転等を通じて改善する必要性が強調されている。

そうしてみると、知的財産保護への言及はある

ものの、パンデミック協定の規定を全体としてみれば、同協定は、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ており、それを途上国での現地生産や技術移転を通じて実現することを目指していると理解し得る。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。

ウ) 「パンデミック関連保健製品」の定義

パンデミック協定は、パンデミック関連保健製品（pandemic-related health products）を、「パンデミック緊急事態を予防し、備え、対応するために必要とされ得る関連保健製品」と定義している（1条(d)）。パンデミック関連保健製品は、パンデミック協定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）、技術移転・ノウハウ協力（11条）、PABS（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。

詳細は、過去の報告書に譲るが³²、交渉当初、パンデミック関連保健製品の定義は、広範過ぎることが懸念された。当初は「パンデミック関連製品」（pandemic-related products）の文言が用いられ、現在のように「保健」製品に限定されていなかったため、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」に該当し得たからである。

これに対して、パンデミック協定では、「保健」（health）の語を追加した「パンデミック関連保健製品」の文言が用いられるとともに、定義の内容としても、それが「保健」製品であることの限定が加えられている。その結果、上記のICT製品は除外されることは明確になったと評価できよう³³。

エ) 研究開発

パンデミック協定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（同条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・ネットワークや

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 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 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・技術移転の取扱いに関する研究」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6年度総括・分担研究報告書（202405001A）49頁（2025）。

³³ パンデミック協定脚注3によれば、パンデミック協定との整合性を図るために、国際保健規則（IHR）上の用語も将来的に改正する可能性が示唆されている、

パンデミック関連保健製品の研究開発への投資・支援を促進する（同条2項（a））などの具体的な協力項目が列挙されている。

また、各加盟国は、パンデミック関連保健製品の開発に関する公的資金による研究開発助成等の契約において、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（以下「PHEIC」という。）には、取り分け途上国に対し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、国内又は地域的政策を作成し、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（特に途上国向けには望ましくは非排他的）、安価な価格ポリシー、研究開発及び地理的に分散された現地生産を促進する技術へのアクセス、臨床試験プロトコルや関連研究成果に関する情報の公開、WHOによる製品分配枠組みへの協力が挙げられている。

この点に関する文言も交渉過程を通じて変遷しているが、最終的に、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加盟国に直接要求するのではなく、加盟国の義務を国内・地域的政策の作成及び実施にとどめたことは、穏当である。同様に、対象となる契約を公的資金が提供されるものに限定し、純粋な民間の契約を対象外としたことも穏当といえる。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からである。もっとも、公的資金提供契約に限られるとはいえ、例示された上記条項には、非現実的な内容も含まれていると考えられるが、この点は、後述する。

オ）持続可能かつ地域的に分散された現地生産

パンデミック協定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、パンデミック11条から13条までの措置を含む措置を、必要に応じて（as appropriate）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

上国の既存又は新規製造施設の増強に向けた支援、パンデミック関連保健製品や原材料に関する情報の透明性向上（同項（b））、WHOによる技術移転、現地生産等のプログラムへの支援（同項（c））を行うことなどが盛り込まれている。

また、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、パンデミック関連保健製品を迅速に増産するために製造業者を特定し、契約する措置を国内法にしたがって講じることと求められる（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協定において、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。

もっとも、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³⁴。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产品の生産には一定の技術水準が要求され、誰でもmRNAワクチン等を生産できるわけではない（この点については、次節参照）。パンデミック協定は、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、技術移転・ノウハウ協力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（この点については、次々節参照）。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協定の目的にそぐわないことに加えて、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。

以上のとおり、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にもかかわらず、10条は、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、かつ、ミスリーディングな目標を掲げているといわざるを得ない。この点は、交渉時から懸念されたが、最終的に当該懸念は解消されるに至らなかった。我が国に大きな実害はないとはいえ、パンデミックの予防・備え・対応というパンデミック協定の目的に

³⁴ 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）、

適うかという観点からは、10条の合理性には疑問が残る。

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るべきかについては、次節の技術・ノウハウの移転に関する検討とあわせて考察する。

カ) 知的財産の免除 (Waiver) の削除

パンデミック協定11条は、パンデミック関連保健製品を生産するための技術移転及びノウハウ協力について定めている。この点に関連して、交渉過程において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。

知的財産権を免除しようとする発想は、前述したワクチン接種をめぐる国際格差を是正するために、知的財産権の保護義務を免除して何人も適法にパンデミック関連保健製品を製造できるようにすれば、途上国においてパンデミック時に当該製品の安価な供給が増加するだろうとの考え方に基いている。

知的財産権の免除をめぐる交渉経緯については、過去の報告書において詳細に検討したため、詳細はそちらに譲るが³⁵、そもそも知的財産権の免除は、前述のとおり、WTO・TRIPS協定において提案されたものの、WTOでは実質的に骨抜きにされたこともあって、その後パンデミック協定の交渉において再び提案された経緯がある。しかし、パンデミック協定の交渉においても、知的財産権の免除に関する内容は徐々にトーンダウンし、最終的に採択された同協定に免除 (waiver) の文言は見当たらない。

ただし、11条3項には、パンデミック関連保健製品の製造能力を増強するために、関係する国際的または地域的機関の枠組みにおいて合意された一時的措置 (time-bound measure) について、必要に応じて協力するとの文言が残されている。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、その場合であっても、一時的措置は、国際的または地域的機関の枠組みにおいて合意されたものに限定されている。そのような枠組みとして具体的に想定されるのは、WTO・TRIPS協定であろうから、結局、同項は、WTO・TRIPS協定の枠組みにおいて例えば免除が合意されたならば、それに協力すると述べているにとどまる。したがって、今後のパンデミックにおいても、知的財産権の免除の可否に関

する判断はWTOに委ねられることとなり、パンデミック協定が独自に知的財産権の免除を定めるといった懸念は解消されたと評価してよいであろう。

また、11条4項は、WTO加盟国でもあるパンデミック協定加盟国は、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。前述したとおり、TRIPS協定及びドーハ宣言への言及は、前文パラ15にも見られるが、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。そのこととパンデミック協定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、同協定は、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よう。

以上のとおり、パンデミック協定が知的財産権の免除を採用しなかったことは妥当である。その最大の理由は、知的財産権の保護義務を免除しても、製造するためのノウハウを有しなければ、mRNAワクチンのような先端的な医薬品を緊急事態において安全、かつ、迅速に大量生産できるとは限らないという点にある。

前述のとおり、特許法は、当業者が実施可能な程度に発明を開示することを要求しているから (日本では特許法36条4項1号)、当業者であれば特許権者からノウハウの提供を受けなくとも明細書の記載に基づいて製品を全く製造できないという事態は考え難い。実際、COVID-19の治療薬として用いられた低分子医薬品の中には、ノウハウの提供を受けなくても後発品メーカーが製造可能であったものもある³⁶。

しかし、mRNAワクチンのような高分子の先端医薬品の場合、事情が異なる。そのような医薬品は、単に物理的に製造できればよいわけではなく、多数の健常者に接種するワクチンについては、極めて高い安全性が求められる。そのため、mRNA技術のような先端技術を用いたワクチン等について、高品質・安全性を維持しながら大量生産するためにはノウハウが重要であることは前述したとおりである³⁷。そのような場合、特許権や営業秘密の法的保護を免除したところで、ノウハウを有しない第三者が直ちにmRNAワクチンを量産できるわけではないのである。

そもそもCOVID-19ワクチンの国際格差を招いた

³⁵ 中山・前掲注 (32) 51～52頁。

³⁶ 例えば、エボラ出血熱治療薬として開発され、COVID-19の治療薬としても用いられたレムデシビルの場合、バングラデシュの企業が独力で生産に成功したとされる。A z. M. Anas, Bangladesh's Beximco Thrives on Coronavirus Challenges,

NIKKEI ASIA, July 26, 2020,

<https://asia.nikkei.com/business/pharmaceutical/s/bangladesh-s-beximco-thrives-on-coronavirus-challenges>.

³⁷ 注12及び対応する本文参照。

根本的要因は、mRNAワクチンの製造ノウハウを有し、それを量産する能力を有する者が需要に比して限られていたために大きな需給ギャップが生じたことにある。その上に、前述したアフリカなどにおけるワクチンの期限切れに見られるように、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積み重なって国際的不均衡が生じたと考えられる³⁸。

以上のとおり、問題は、知的財産権という法的な排他権ではなく、ノウハウ（技術）である以上、知的財産権の免除は、パンデミック協定が重視する衡平性の実現にとっても有効な解決策とはいいがたく、これを削除したことは合理的である。むしろ、技術が問題であることからすると、次に述べる技術・ノウハウ移転がより重要である。

キ) 技術移転・ノウハウ協力

前述のとおり、パンデミック協定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条は、様々な観点から、加盟国が技術移転・ノウハウ協力を促進等することを求めている。以下、幾つかの点を取り上げる。

①「相互の合意に基づく」技術移転・ノウハウ協力

11条1項 (a) は、ライセンス、キャパシティ・ビルディング、調達等を例示しつつ、加盟国は、とりわけ途上国のために、それらの手段を通じてパンデミック関連保健製品を生産するための「相互の合意に基づく」 (as mutually-agreed) 技術の移転及びノウハウに関する協力を促進し、容易ならしめることなどを求めている。そして「相互の合意に基づき」 (as mutually-agreed) とは、他の国際協定に基づく当事者の権利および義務を損なうことなく、自発的になされ、かつ、相互に合意され

た条件に基づいて行われることをいうとされる (脚注8)。

前述したとおり、mRNAワクチンのような高分子の先端医薬品について、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。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³⁹。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。

以上の観点からすれば、パンデミック協定が技術移転は「相互の合意に基づく」と明示して、技術移転の自発性・任意性を確保したことは、適切である。

ただし、「相互の合意に基づく」自発的技術移転は、時間を要する長期的な対策であることに留意する必要がある。

例えば、自発的技術移転の一例として、前述した南アフリカのmRNAワクチン技術移転ハブ⁴⁰についてみると、2021年7月のプログラム開始から2026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ようである⁴¹。このように、自発的技術移転は、長い時間を要す

³⁸ 注 11 及び対応する本文参照

³⁹ 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.

⁴⁰ 注 8 及び対応する本文参照。

⁴¹ MPP, mRNA technology transfer program, <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/mrna-technology-transfer-programme>. 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（ヒト以外の動物実験）が実施されたとのことである。また、技術移転文書の提供と並行して製造プラットフォームのデモンストレーションがパートナーに対して2025年10月に開始され、2025年を通じて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>.

る平時の対策であるため、パンデミック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ワクチンの供給に国際的な格差を招いた根本的な問題は、大きな需給ギャップの存在である。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先進国の資金により調達し、途上国にも配布するアプローチが合理的であろう⁴²。前述したとおり、COVAXの活動は、2023年末で終了したが、パンデミック協定では、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。）が新設されることになっている（13条）。その詳細は、締約国会合に委ねられるが、GSCLネットワークは、後述するPABSシステムにおいてパンデミック時のワクチン等の配分を行うことが想定されているようでもある（12条6項（b））。そうすると、後述するとおり、PABSシステムにおいては、企業との自発的取引によりワクチンを買ひ上げるCOVAXよりも規制色が強まることに留意すべきではあるが、緊急事態においては、技術（無体物）よりパンデミック関連保健製品（有体物）が重要であり、それらを直接調達し、配布しようとする発想自体は、必ずしも外的外れではない。

以上を要すれば、パンデミックへの予防・備え・対応としては、平時の対策（自発的技術移転）と緊急時の対策（製造が可能な企業により製造されたパンデミック関連保健製品（有体物）の調達・配布）の組み合わせが、有効な対策といえるだろう。

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パンデミック協定を見ると、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不必要な障壁とならないこと（14条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⁴³。これらの規定の目指す方向性は適切であろう。

② 国有技術等のライセンス

⁴² 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）。

⁴³ その他に、12条5項(f)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、それらの製造及び輸出を容易なら

11条1項（b）は、加盟国が、途上国のために、国有のパンデミック関連保健技術について、国際法令及び国際条約に従い、可能な限り、また可能な範囲で、非排他的ライセンスの利用可能性を高める措置を講じるとともに、民間の権利者に対しても同様の内容を「奨励」（encourage）する旨を定めている。

もっとも、国有技術に関する限り、以上の内容が我が国の実務に与える影響は軽微であると思われる。というのも、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⁴⁴。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奨励するとするが、この場合の民間権利者は、公的資金受領者に限定されていない。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の奨励が事実上の強制とならないように特に留意すべきである。

③ ライセンス条件等の公表

11条1項（c）は、加盟国が、国有技術のライセンス契約の条件をタイムリーに国内法に従って公表する措置を講じるとともに、民間の権利者に対しても同様の内容を「奨励」（encourage）する旨を定めている。

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

しめるように、PABSが運用される旨を定めている。

⁴⁴ 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）。

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、14条1項は、加盟国は、パンデミックにおいて、必要に応じ、パンデミック関連保健製品の調達契約の条件を公表し、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。

④ライセンス料減免の奨励

11条1項(d)は、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、ロイヤリティを放棄する、または、合理的なロイヤリティにとどめることを「奨励(encourage)することを求めている。

その狙いについて、11条1項(d)は、パンデミック関連保健製品の入手可能性と価格の手頃さを向上させるためと述べているが、この点に対しては、現地生産に関する10条に対する指摘を繰り返さざるを得ない。すなわち、パンデミック緊急時において現地生産に固執することは、そもそも非現実的である。そうする、パンデミック緊急時の現地生産を前提をライセンス料減免を求める11条1項(d)も非現実な前提に立つものといわざるを得ないだろう。

また、ライセンス料に関する文言は、交渉過程

で変遷しており、詳細は過去の報告書に譲るが⁴⁵、当初は、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、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、実施料減免について、特許権者等に対する義務付けではなく、「奨励」(encourage)にとどめている。これにより、上記の問題をある程度回避可能と考えられる。

もともと、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、11条1項(d)にいう特許権者等は、公的資金受領者に限定されていない。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ライセンス料減免が奨励されることとなる。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権利者に促すとした11条1項(b)についての指摘と同様の問題が生じる。すなわち、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る。

⑤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、加盟国は、WHOと協力して、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「相互の合意に基づいた」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。

⁴⁵ 中山・前掲注(2) 49～50頁。

このメカニズムは、MPPを想起させる。エイズ薬等を中心としていたMPPは、前述のとおり、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。

もっとも、11条5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ている。確かに、ワクチンについては、MPPは、WHOと協力して、前述したとおり、南アフリカにmRNAワクチン技術移転ハブを立ち上げるなどして技術移転を進めている。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。

ク) PABS

パンデミック協定12条は、パンデミックの潜在的可能性を有する病原体の試料(マテリアル)及び配列情報(“PABS material and information”と呼ばれる。)の迅速かつ適時な共有とそれらの公衆衛生目的での共有・利用から生じる利益の迅速、適時、公正かつ衡平な配分を促進するため、多国間システムとして、PABSシステムを設立する旨を定める(同条1項)。PABSシステムの詳細は、附属書(PABS文書)により定められることとされ(同条2項)、パンデミック協定は、その大枠を定めている。また、附属書のドラフトについては、2025年7月以降、政府間作業部会(IGWG)で交渉されており⁴⁶、2025年10月29日付けのビューローテキスト案(以下「BT」という。)⁴⁷が公表されている。以下では、パンデミック協定及びBTに基づいて検討する。

(PABSシステムの適用対象(客体))

PABSシステムの対象(客体)である「PABSマテリアル及び情報」(PABS material and information)は、パンデミック協定上、「パンデミックの潜在的可能性を有する病原体の試料(マテリアル)及び配列情報」とされ(12条1項)、その詳細は、附属書(PABS文書)で定義される(同条2項)。附属書ドラフトであるBTによれば、

パンデミックの潜在的可能性を有する病原体(pathogen with pandemic potential)とは、PHEICを生じさせたと判断された既知の病原体、または、ヒトに感染する新規の病原体もしくは既知の病原体の変異体であって、ヒトが限定的もしくは全く免疫を持たず、高い伝染性、毒性、重症度、広範な地理的拡散のリスクがあり、PHEICさらにパンデミック緊急事態をもたらす得るものと定義されている(BT I.B.1条(a))。

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、BTが定める定義のうち、既知の病原体については、PHEICを生じさせたと判断されているから明確である。

他方、新規病原体や既知病原体の変異体については、PHEICやパンデミック緊急事態を生じさせる可能性の評価に左右される。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)パンデミックの潜在的可能性を有する新規病原体または既知病原体の変異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。

もう一つの問題は、試料(マテリアル)及び配列情報が何を意味するかである。BTは、これを2つの類型に分けて定めているが(BT I.B.1条(b))、以下のとおり、いずれも問題が大きい。

まず、第1類型は、PABSマテリアルと呼称され、有体物の生物試料(biological material)を含むが、それに加えて、当該試料から得られた臨床データ、疫学データ、メタデータ、情報まで含むこととされている。しかし、臨床データ等は、無体物の情報(information)であり、有体物のPABSマテリアルに含めることは、理論的な混乱を示している。仮に、臨床データ等を次に述べる第2類情報の情報に含めるように整理したとしても、「情報」の範囲の外延が不明確である上に、広範に過ぎるのではないかと疑問が生じる。臨床データや疫学データ等の情報が広く共有されることは有益であるとも考えられるが、少なくとも臨床「試験」データは、通例、秘密情報と考えられる。TRIPS協定は、臨床試験データについて、公衆の保護に必要な場合を除き、開示されることから保

⁴⁶ 2026年3月末までに6回の会合が開催されており、その概要については、外務省・前掲注(1)参照。

⁴⁷ IGWG, Draft PABS Annex text, 29 October 2025, https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_3-en.pdf.

護することを求めており（39条3項）、仮にPABSの対象として公開しようとする場合には、TRIPS協定との整合性についても検討する必要がある。

また、第2類型は、PABS配列情報と呼称され、シーケンシング技術を用いて決定されたDNAまたはRNA分子のヌクレオチド配列のみならず、病原体から得られた、または、それに関する十分に詳細な公衆衛生情報、データ、メタデータ、情報を含む。ここでもやはり配列情報以外の公衆衛生情報等が含まれており、上記と同様の問題が生じる。もっとも、公衆衛生上の情報には、臨床「試験」データとは異なり、営業秘密は含まれないかもしれない。

しかし、生物多様性条約（以下「CBD」という。）のABSについてみても、遺伝子資源は、有体物の試料（マテリアル）のみを対象とし、無体の情報を含まないし（CBD2条）、多国間システムの対象であるデジタル配列情報（以下「DSI」という。）は特に定義されていない⁴⁸。多国間ABSシステムを採用している食料・農業植物遺伝資源条約（以下「ITPGRFA」という。）においても、食料及び農業のための植物遺伝資源植物遺伝資源（Plant genetic resources for food and agriculture）は、有体物のマテリアルのみを対象としており、無体物の情報を含まず（ITPGRFA2条、11条）、DSIをはじめとする無体物の情報はABSの対象ではない。国連公海等生物多様性協定（以下「BBNJ」という。）においても、海洋遺伝資源は、有体物の有体物のマテリアルのみを対象とし（BBNJ1条8項）、ABSの対象となるDSIについては特に定義されていない（BBNJ9条以下）。

このように他のABSを定めている条約と比べても、BTのPABSマテリアル及び情報の範囲は、極めて広範である。DSIについては、他の条約においても定義されていないところ、BTの定義は、国際的先例となる可能性もあり得る。その利害得失を慎重かつ十分に検討する必要がある。

（PABSシステムに参加する主体）

PABSシステムには、「PABSマテリアル及び情報」の提供者、「PABSマテリアル及び情報」にアクセスし、WHOとの契約により利益配分にコミットしたワクチン、治療薬及び診断薬（以下「VDT」という。）の製造業者、当該製造業者以外であって、属性（nature）、能力（capacity）及びPABSシステムの使用に基づき、利益配分につ

いて法的拘束力のあるコミットメントをした「その他の参加者」（other participants）が参加することが想定されている（BT II.A.1）。

このうち、「その他の参加者」（other participants）が何を想定されているのは不明であるが、大学等が該当する可能性は考えられる。もっとも、大学等は、VDTを製造するわけではないから、利益配分の具体的内容が問題となる。この点に関連して、CBDにおけるDSIの多国間ABSでは、公共のデータベース・研究・学術機関（public databases and public research and academic institutions）は、金銭的貢献が期待されないと定められている⁴⁹。同様に考えるならば、大学等に期待されるのは、技術移転等の非金銭的利益と考えられようか。

（アクセス）

（識別子）

PABSマテリアル及び情報には、特有の永続的識別子（unique persistent identifier、以下「UPI」という。）が付される。パンデミック協定においては、PABSシステムは、追跡可能性（traceability）に対処する（address）とされていることを受けて（12条3項）、BBNJと同様の仕組み（BBNJ12条3項）を採用しようとするものと考えられる。しかし、識別子による追跡可能性の確保という手法の実効性については、疑問もあり、果たしてそれが有効に機能するのかについて、BBNJの運用を注視する必要があるだろう。

これに対してCBDでは、追跡不可能性を前提に、DSIの使用と直接リンクしない利益配分を定めている。すなわち、商業活動におけるDSIの利用から直接・間接に利益を受けるセクターのDSI使用者は、その規模に応じて利益または収益の一部をグローバル基金に拠出すべきであるという基本的発想の下に、具体的に過去3年間の平均で3つの基準（総資産2,000万米ドル、売上高5,000万米ドル、利益500万米ドル）のうち少なくとも2つを超える事業者は、利益の1%または収益の0.1%を参考として拠出すべきであるが、この基準及び拠出割合は、今後の締約国会議において設定され、定期的に見直されることを定めるとともに、対象セクターの参考リストとして、医薬品、栄養補助食品、化粧品、バイオテクノロジー、DSIに関する情報サービスなどが例示されている⁵⁰。

このように、識別子による追跡可能性を確保す

⁴⁸ Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity Sixteenth meeting, Decision adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity on 1 November 2024, Annex, <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>.

⁴⁹ Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity Sixteenth meeting・前掲注（48）Annex, Para 9. なお、公共の研究・学術機関は特に定義されていない。

⁵⁰ Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity Sixteenth meeting・前

べきかは、利益配分の在り方とも関連する。BBNJの運用なども参考にしつつ、識別子による追跡可能性追跡の実効性が欠けると判断されれば、追跡不可能性を前提に、DSIの使用とリンクしない利益配分を用いるCBD型アプローチも一案と考えられる。その場合、パンデミック協定において、PABSシステムは、追跡可能性（traceability）に対処する（address）と定めていること（12条3項）との関係が問題となるが、追跡可能性を「確保する」ではなく、「対処する」（address）と述べるにとどまっていることから、追跡可能性の確保が条約上の要請ではないと解する余地もあろう。

（PABSシステム非参加者によるアクセス）

BTによれば、PABSマテリアル及び情報へのアクセスは、PABSに参加するラボに優先権はあるものの、PABSシステム外でも共有される（BT II.B.2.）。PABSシステムに参加しなくてもアクセスが可能であることは、利益配分を嫌う企業等にとって重要であり、維持すべきであろう。

（知的財産権の主張禁止）

BTによれば、PABSマテリアル及び情報を受領したWHO Coordinated Laboratory Networkのラボは、PABSマテリアル及び情報とそ一部について知的財産権を主張（claim）しないことを約する必要がある（BT II.B.3. (f)）。PABSマテリアル及び情報の提供者ではなく、受領者が知的財産権を主張する場合とは具体的にいかなる場合を想定しているのか定かでないが、例えば、DNA配列を解析してその機能を特定したケースを考えると、機能が特定されたDNA配列（＝遺伝子）は、特許を取得し得る。仮にこのような場合に特許権取得を禁止することをBTが想定しているとする、それは行き過ぎではないかとの疑問が生じる。

この点に関連して、ITPGRFAでは、植物遺伝資源の「受領者が、食料及び農業のための植物遺伝資源又はその遺伝的な部分若しくは構成要素であって、多数国間の制度から受領した形態のものについて、容易にされた取得の機会の提供の妨げとなるいかなる知的財産権その他の権利も主張しないこと」（12.3条（d））が定められている。それによれば、確かに受領者による知的財産権の主

張を禁止しているが、「多数国間の制度から受領した形態のものについて」であるから、受領者が改良したものについては知的財産権の主張が許されると考えられる。また、知的財産権の主張は「容易にされた取得の機会の提供の妨げとなる」ときに禁止されるのであり、どのような場合でも知的財産権の主張が禁止されるわけではない。

そうすると、BTにおいても、上記の規定を参考に、パンデミック時又はパンデミック協定の目的のための使用には知的財産権を行使しない旨を約束させれば十分ではないかと考えられる。また、BTは、同様の知的財産権の主張禁止を、データベース事業者にも課している（BT II.B.4.(d)）。データベース事業者が主張し得ると考えられる知的財産権は、全体のデータベースについての著作権であり、個々のデータであるPABS Materials and Sequence Informationについて知的財産権を主張することは想定し難く、実害はないかもしれないが、知的財産権の主張禁止がデータベースの著作権にまで及ばないようにすることには留意すべきである。やはり上記と同様に、パンデミック時又はパンデミック協定の目的のための使用には知的財産権を行使しないといった程度の義務にとどめておくことが穏当と考えられる。

なお、ITPGRFAは、知的財産権その他の財産権によって保護された食料及び農業のための植物遺伝資源の取得の機会の提供については、関連する国際協定及び国内法令に従って行われること」

（12.3条（f））も定めている。ITPGRFAにおいては、多国間ABSの対象が「パブリック・ドメイン」の植物遺伝資源に限定されている（ITPGRFA11.2条）。パブリック・ドメインとは、知的財産法分野においては、知的財産権で保護されていないものを指すとの理解が一般的であるため、育成者権や特許権などの知的財産権で保護された植物遺伝資源は、本来、ITPGRFAの多国間ABSの対象外と考えられる。そうすると、上記12.3条（f）の規定は本来不要ともいえるが、同規定は、知的財産権で保護された植物遺伝資源へのアクセスは、国際協定及び国内法令に従うという内容であるから、原則として知的財産権者の許諾が必要（許諾が得られなければ、アクセスできない）ということを確認するものと理解することができ、自由なアクセ

掲注（48）Annex, Para 3., Enclosure I. なお、金銭的拠出について、これを「すべき」

（should）ことが定められているが、ここでのshouldは、法的拘束力を持つとは解釈されないと理解されている。バイオインダストリー協会生物資源総合研究所所長宝来真志「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）10頁

https://www.mabs.jp/archives/jba/houkoku_2024_1115.html。この点について、磯崎博司「CBDにおけるDSIの使用から生じる利益の公正かつ衡平な配分」特許研究81号62頁（2026）は、多国間ABSについての根拠条文を有するITPGRFAとは異なり、CBDにはDSIのABSについての根拠条文がないために法的拘束力を意味する用語の使用は避けられていると説明する。

スを認める多国間ABSとは異なる扱いを許容するものと理解することができると考えられる。

(利益配分)

パンデミック協定は、利益配分の詳細は附属書（PABS文書）により定めるとしつつも、次の点を定めている。

パンデミック緊急事態において、PABSシステムに参加する製造業者は、WHOとの契約に基づいて、パンデミックを引き起こした病原体に対するVTDのリアルタイム生産量の20%（そのうち最低10%は寄付、残りは、企業の属性（nature）と能力（capacity）に基づいて柔軟に、手頃な（affordable）価格での購入）を目標に（targeting）、WHOに迅速に提供する（12条6項（a））。VTDは、途上国のニーズに注意を払いつつ、公衆衛生上のリスク及び必要性に基づき、GSCLネットワークを活用して配分される（同項（b））。

それに加えて、毎年の金銭的貢献も求められる（同条5項（a））。

さらに、追加的な利益配分の選択肢には、能力開発及び技術支援、研究開発協力、途上国の製造業者への非独占的ライセンスの供与、相互に合意した技術移転等が含まれる（同条8項）。

以上のうち、最も大きな問題を抱えるのが、WHOへのVTDの提供を定める点である。

BTによれば、PABSシステムに参加するVTDの製造業者は、WHOと契約を締結しなければならない（must）（BT II.C.2.）。本来、パンデミック協定は、企業に直接義務を課することはできないが、PABSマテリアル及び配列情報へのアクセスと引き換えに、事実上契約締結義務が課せられることとなる。これに対して、CDBの金銭的拠出は、前述のとおり、法的拘束力がなく任意であって、かつ、その金銭的拠出が期待されるのは、特定のセクターの一定規模以上の企業に限られる⁵¹。CBDと比較した場合、PABSシステムは、企業の属性（nature）と能力（capacity）に基づいて柔軟に、とはいいつつ、企業規模を問わずに、法的拘束力のある契約を強いるものであり、企業の負担が極めて大きい。

この点について、確かに緊急事態において、時間を要する技術（無体物）の移転より有体物のワ

クチン自体の配布が有用であるという考え方自体は理解し得る余地があることは、前述したとおりである。問題は、それをどのように実現するか、であり、COVID-19ワクチンの場合、前述したCOVAXがその役割を担ったが、パンデミック協定では、それでもワクチン格差を解消できなかったことを踏まえて、COVAXより強力な仕組みが必要であると考えられたのかもしれない。

しかし、現在の案に対しては、次のような問題点を指摘せざるを得ない⁵²。

そもそも将来のパンデミックにおいて、どの程度のVTDの需給ギャップや国際格差が生じるかは、そのときにならなければ分からない。それにも関わらず、目標（targeting）とはいえ、20%という数字を予め決めることに、本来、合理的根拠は認めがたい。また、ある国の製薬企業がパンデミック時にVTDを開発したとして、当該国内においてVTDが不足しているときでも、当該企業は、当該国の国民よりWHOへの提供を優先しなければならないのだろうか、特に当該企業が当該国から公的資金助成を受けていたような場合、当該国民はそれに納得するだろうか、などの疑問も尽きない。さらに、製薬企業に対して、10%は無償で、残りは手頃な価格でVTDを提供することを要求し、VTDから得られる利益を減少させることは、果たして「パンデミックを予防し、備え、対応すること」（パンデミック協定2条）という目的に合うのだろうかとの根本的疑問も提起せざるを得ない。COVID-19ワクチンの場合、国際格差が生じたとはいえ、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画期的と評される⁵³。このような早期開発を進めるためには、むしろ開発インセンティブを強化すべきであって、VTDから得られる利益を減少させて開発インセンティブを削ぐことは、パンデミック協定の目的に反しかねない。VTDの開発なくして配分はあり得ないのである。

もっとも、PABSの下でVTDがWHOに提供されるためには、個々の企業がWHOと契約を締結する必要がある。国際条約は、民間の主体に契約締結を直接には義務付けられないとすれば、VTDの提供に関する上記の条件を受け入れてよいと考える企業のみがWHOと契約することとなり、それほど大きな問題ではないようにも思われる⁵⁴。しかし、

⁵¹ 注 50 及び対応する本文参照。

⁵² 以下は、中山一郎「IP ウェイバーから PABS へーWHO パンデミック協定の何が問題なのか」RCLIP コラム（2026 年 2 月 24 日）
<https://www.rclip.jp/publications/nakayama2026>に基づく。

⁵³ Philip Ball, What the Lightning-fast Quest for COVID Vaccines Means for Other Diseases, 589

NATURE, 16-18 (2021) .

⁵⁴ 個々の企業が WHO と直接契約を締結することには、米国のように WHO から脱退してパンデミック協定の加盟国とはならない国の企業であっても、当該国の意向とは関係なく、WHO と契約を締結して PABS に参加することができるとの利点も考えられなくもない。ただし、あくまで前述の VTD 提供条件を受け入れる用意があることが前提

VDTを開発するためにPABSの対象である病原体・配列情報にアクセスせざるを得ないとすれば、事実上WHOとの契約締結が強いられるおそれもある。その場合、やはり上記の問題点は看過し得ないと思われる。

もっとも、既にパンデミック協定が採択されている以上、20%の数値目標などの文言を全く無視することもできない。そこで、パンデミック協定の存在を前提として今後の対応策を考える上では、12条にいう企業の属性（nature）と能力（capacity）に基づく柔軟性の確保が重要であろう。属性に関しては、CDBでは、前述のとおり、金銭的拠出が期待されるのは一定規模以上の企業に限られており、企業規模が考慮されている。また、「能力」については、前述したとおりパンデミック時でなければ需給ギャップは不明であること、PABSマテリアル及び配列情報にアクセスした企業が、VDTの開発に成功するとは限らないこと、企業が特定の国から公的資金助成を受けていたような場合には、当該国の国民に優先的に供給しなければならないといった事情も想定し得ることを考慮すべきである。そうすると、アクセス時点で契約を結ぶとしても、VDT数量については、なるべく具体的な数値を書くことを避け、「VDTの開発に成功した場合には」といった条件の下で、パンデミック時における企業の属性（nature）と能力（capacity）を踏まえた供給「余力」に基づき決定するといった柔軟性を確保すべきであろう。以上の措置は、企業の属性（nature）と能力（capacity）に基づく柔軟性に言及するパンデミック協定12条6項（a）の文言にも整合すると考えられる。また、万が一、何らかの数値を書かざるを得ない場合には、あくまで努力義務（make best efforts to...）とすべきである。

さらに、WHOへの提供価格（少なくとも10%の寄付及び残りの手頃な（affordable）価格）と通常取引価格との差額については、国内措置としてこれを補填する措置を講じることも検討に値しよう。前述のとおり、VDTの早期開発を進めるためには、開発インセンティブを強化すべきであって、VDTから得られる利益を減少させて開発インセンティブを削ぐことは、パンデミック協定の目的に反しかねないからである。そのため、COVAXで通常取引によりワクチンを買上げたように、VDT開発企業には通常取引で得られる利益が残るようにすることが望ましい。上記の差額補填は、それを可能とするものであり、PABSシステムの受益者は、個々の製薬企業に止まらず、我が国の国民全体であると考えられるものである。

なお、提供が求められるVDTについては、PABSマテリアル及び情報の使用により当該VDT

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）を製造販売した場合にもWHOへの提供が求められる可能性がある。もっとも、PABSマテリアル及び情報の使用から直接生じたとの因果関係または関連性を要求する場合には、前述した識別子による追跡可能性の実効性の問題点に直面する。その問題を避けるなら、CBDのように因果関係または関連性を要求しないとのアプローチもあり得る。悩ましい点であり、両者の利害得失を十分に検討すべきであろう。

いずれにせよ、PABSに参加する企業の負担は、決して軽くはない。そこで、前述したとおり、PABSシステムに参加しなくともPABSマテリアル及び配列情報にアクセスできるようにしておくことは、企業にとって最後の手段としての重要な意義を有すると考えられる。

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のパンデミック協定交渉では、当初、広汎な知的財産権保護義務の免除が提案されたが、最終的にパンデミック協定は、知的財産権保護義務の免除規定を削除した。mRNAワクチンのような先端的な医薬品については、製造ノウハウを有しなければ、緊急事態において安全、かつ、迅速に大量生産できるわけではなく、知的財産権保護義務を免除しても技術・ノウハウの移転が進むわけではないため、削除は、妥当かつ適切である。

また、技術・ノウハウ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の自発的協力が不可欠である。その点に照らせば、パンデミック協定が技術移転は「相互の合意に基づく」と明示して、技術移転の自発性・任意性を確保したことは、穏当なものと評価し得る。ただし、今後の運用においては、国による技術移転等の奨励等が事実上の強制とならないように留意する必要がある。その点が特に強く要請されるのは、民間

権利者に対する非排他的ライセンスの奨励、民間権利者が当事者である場合のライセンス条件の公表やライセンス料の減免の奨励などである。これらの点については、近時の産学連解・技術移転政策や情報公開法との関係についても整理する必要がある。

一方、自発的・任意的な技術・ノウハウ移転は、長期間を要する平時の対策である。この点に関連して、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、そのために研究開発能力向上への支援や技術・ノウハウの移転等を進めることとしている。しかし、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、途上国を含む多くの国にとって非現実的であり、緊急時に自国生産に固執することは、パンデミックを防ぎ、備え、対応するという協定の目的にもそぐわない。

むしろ、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。

そのような観点からみれば、パンデミック協定が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、基本的な方向性としては評価し得る。ただし、GSCLは、PABSシステムの下で運用されることが想定されており、PABSシステムについて次に述べる問題点があることに注意する必要がある。

PABSシステムについては、現在、附属書のドラフトが示されて交渉が続けられているが、なお多くの問題が残されている。PABSシステムの適用対象（客体）については、パンデミックの潜在的可能性を有する病原体の外延が不明確であることに加えて、「情報」の範囲が広範に過ぎることが懸念される。アクセスに関しては、識別子による追跡可能性の実効性について疑問が残るほか、PABSマテリアル及び配列情報の受領者による知的財産権の主張禁止は、過度に厳格に過ぎ、見直しが必要である。利益配分については、CBDと比較してもVDT製造企業の負担は重く、この点に関するパンデミック協定の規定は重大な問題点を抱えている。もっとも、パンデミック協定が採択されている以上、現実的な対応策を考える必要がある。そこで、パンデミック協定が企業の属性（nature）と能力（capacity）に基づく柔軟性に言及している点を踏まえて、企業とWHOの契約においては、なるべく具体的なVDT数量を書くことを避け、パンデミック時における企業の属性（nature）と能力

（capacity）を踏まえた供給「余力」に基づき決定するといった柔軟性を確保したり、万が一、何らかの数値を書かざるを得ない場合にも努力義務（make best efforts to...）としたりするなどの工夫が求められよう。

さらに、国内措置として、WHOへのVDTの提供価格と通常取引価格との差額を補填する措置を講じることも検討に値しよう。現在の協定が定めるようにVDTから得られる利益を減少させることは、VDTの開発インセンティブを削ぎ、かえってパンデミック協定の目的に適わないからである。

総じて、パンデミック協定は、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。VDTの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。今後の運用やPABSシステムの詳細設計においては、その点にも十分に考慮すべきである。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 中山一郎、「COVID-19パンデミックにおける公衆衛生と特許—TRIPS協定ウェイバー提案を踏まえて」、田村善之編著『知財とパブリック・ドメイン第1巻』、勁草書房、2023年1月、所収、pp.401-442
- 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
- Ichiro Nakayama, Intellectual property rights and the right to health in pandemic times, Christophe Geiger ed., The Interface of Intellectual Property Law with other Legal Disciplines, Edward Elgar, May 2025, pp. 113-128
- 中山一郎、「パンデミックと知的財産・技術移転—国際ルールに求められるもの」、前田健＝ロイ・A・パルティン編著『パンデミックと医薬品供給の法的問題』、勁草書房、2025年6月、所収、pp. 101-130

2. 学会発表

- Ichiro Nakayama, ‘Anticommons and IP’ JPR-Lead UKRI October Conference, Kobe University, Japan, 28 October 2022
- 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。
- 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。
- Ichiro Nakayama, Access and Benefit-Sharing (ABS) of Digital Sequence Information (DSI) in Convention on Biological Diversity (CBD) and Related Issues, 10th VIPP (Visionary Intellectual

Property Professors) Roundtable, Chiang Mai
University, Thailand, 11 September 2025

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

