

2020年11月12日
連続講座－COVID-19と国際人権－
第3回「パンデミックと医薬品アクセス」

－はじめに－

2020年度の連続講座は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大に起因する人権課題に焦点を当て、公衆衛生と基本的人権とがせめぎあう場面につき、国際人権の観点から現在の課題と今後のあるべき取組について、議論しています。

COVID-19に関わるワクチンをめぐっては、「COVID-19に関わるワクチンを国際公共財とし、全ての人に平等なアクセスを保障する」という動きと、「ワクチンを自国に優先的に提供し、特許権の厳格な保護により企業利益を確保する」という動きがせめぎあっている状況にあります。また、ワクチン等の医薬品に関する知的財産権の行使に制限をかけるべきか否かといった論点は、知的財産権に関する法制度とも関わる問題であり、法律的な側面からも議論が必要になります。

第3回の講座は、COVID-19に関わるワクチンをもとに、「医薬品へのアクセス」の問題をグローバルな視点で考えることを目的として開催しました。

1 ナタリー エルヌー氏（国境なき医師団アクセスキャンペーン リジョナル・アドボカシー責任者）

(1) 国境なき医師団について

エルヌー氏からは、まず国境なき医師団(MSF:MEDECINS SANS FRONTIERES)の活動をご紹介いただきました。MSFは、独立・中立・公平な立場で医療・人道援助活動を行う民間・非営利の国際団体であり、2019年には紛争地域など世界72か国での支援を提供しています。またMSFは、ノーベル平和賞を受賞した1999年から、医療へのアクセス障害を解消することを目的とした「アクセス・キャンペーン」を開始しています。

(2) 医療へのアクセスにおける障害

エルヌー氏は、医療へのアクセスにおける主な障害には、①Unavailability、②Unaffordability、③Unsuitabilityの3つがあると説明されました。①のUnavailabilityは、「どれほど必要とされている医療ツールでも、製薬会社が高い収益を見込めなければ開発できない」という問題であり、たとえば熱帯病(マラリアなど)は世界の病気のうち相当な割合を占めるにもかかわらず、過去その治療等のために開発された薬は僅かにとどまっています。②のUnaffordabilityは、医薬品等が高価すぎるという問

題であり、人々に必須のワクチンや薬、検査であっても、価格が高額であるため手が届かず、後進国では入手できないという問題です。③の Unsuitability は、医薬品等の条件が、地域の実情に合わないという問題です。例えば電気がなければ使用できない医療機器は、電力供給がなく、又は不安定な地域では使用できません。また、最近開発された COVID-19 ワクチンは超低温保管が必要であるため、超低温で輸送できる仕組みが整っている地域でしか使用できません。

では、なぜ医薬品は高価なのでしょう。エルヌー氏によれば、(i) 医薬品の価格決定の問題と (ii) 医薬業界の寡占の問題があります。(i) 医薬品の価格決定の問題は、医療ニーズではなく製薬会社の収益により価格や供給が決まること、また製薬会社の価格設定は透明性に欠け、研究開発や製造コストに基づいたものではないことが挙げられます。(ii) 医薬業界の寡占の問題に対しては、ジェネリック薬との競争により価格が低下することが紹介されました。

しかし、特許制度や貿易協定が、ジェネリック薬の競合を妨げるとともに、医薬品やワクチンへのアクセスを妨げていることについても言及され、エルヌー氏は、研究開発が人々のニーズに基づいて行われるべきであって市場原理に基づいて行われるべきではないとの考え方を表明されました。

またエルヌー氏は、SDGs における目標 3「すべての人に健康と福祉を」の中に医薬品アクセスの課題も挙げられていること重要性を強調するとともに、2010 年にはじまった医薬品特許プール (MPP : Medicines Patent Pool) による取組が紹介されました。

(3) 世界の動きと COVID-19 のための医療ツール

COVID-19 との関係でも、エルヌー氏からは、イノベーションの促進と医薬品等の市場投入のための世界的な協力体制の重要性が述べられるとともに、世界中に医薬品等が行き渡るよう、イノベーションのみならず生産・供給過程に対しても投資が行われることの必要性が言及されました。しかしながら、実際には、とくにワクチンについては多くの先進国が製薬会社と二社間契約を締結して自国民のためのワクチン確保の行動をとったこと、またそれにより、後進国にはワクチンが行き渡らない問題が指摘されました。

これに関して紹介されたのが、ACT (Access to COVID-19 Tools) アクセラレーターのエコシステムです。ACT アクセラレーターは、COVID-19 の検査、治療及びワクチンの開発、生産及び公平な分配を加速させるための国際的な協力体制として 2020 年 4 月に立ちあがりました。ACT アクセラレーターは、政府機関、国際保健保険機関、製造者、科学者、民間事業者、市民社会及び慈善団体と協働しています。

ACT アクセラレーターの3つの柱のうちのひとつがワクチンであり、COVAX ファシリティであり、COVID-19 ワクチンの研究、開発及び製造を支援する活動を行うほかに、ワクチン購入と分配を調整し、支援するためのまたその価格交渉を行うためのプラットフォーム、COVAX ファシリティを設置しました。各国がCOVAX ファシリティに参加することにより、ワクチンの公平な分配の実現が企図されています。

またエルヌー氏からは、日本の取組として、アビガンの海外供与、G7 プールの提案、Gavi ワクチンアライアンスへの3億米ドルの拠出、COVAX ファシリティへの参加表明等がある一方、製薬企業との直接取引で自国分のワクチンを確保する動きがあることが紹介されました。

そして最後に今後の課題として、医薬品への早期のアクセスの確立と量の確保（生産キャパシティの必要性）に言及され、そのための知的財産の共有供給の重要性が強調されました。

またこれまでの国際社会におけるになされた意思決定や議論の紹介として、2020年5月のWHO 総会決議、10月のWTOのTRIPs 規定の免除、新型コロナウイルス感染症技術アクセスプール（C-TAP）や、COVAX ファシリティの設立、製薬会社との個別取引等に言及がなされました。

2 加藤暁子氏（日本大学法学部経営法学科准教授）

加藤氏からは、「医薬品アクセス改善に向けた知的財産関連の取組とCOVID-19への対応」と題したご講演をいただきました。

(1) 医薬品アクセス問題の枠組み

加藤氏は、まず知的財産と医薬品との関係を説明されました。医薬品に関連する知的財産には、特許権、意匠権、著作権のほか、不正競争防止法によって保護される営業秘密（ノウハウ）があり、このうちノウハウについては、タイで2008年に8件の医薬品に対し国内業者に強制実施権を与えたもののノウハウがなかったため国内製造ができなかった事例や、ノウハウがなければジェネリック薬品の製造もできないこと、また、サージカルマスク等のデザインにかかる意匠権等も重要であることが紹介されました。その下で、COVID-19に関連する限りにおいてこれらの知的財産を行使しない旨の宣言をしている企業が多くあることが言及されました。

次に、医薬品アクセス問題のひとつとして、「医薬品と知的財産の関係性の特定」の問題をご説明いただきました。これは、膨大な知財情報にアクセスして、各国家・地域で、どの権利の出願／登録がなされているか、権利が登録されている場合においては権利行使の可能性があるかに関して調査し、特定する必要があるという問題です。すなわち、膨大な情報にアクセス

をして整理・特定しなければ、ジェネリック品を作ることができないという問題です。

この問題に対する対応として紹介されたのが、WIPO（世界知的所有権機関）の世界的な知財汎用データベース PATENTSCOPE 及び用語集 WIPO Pearl における COVID-19 関連キーワード約 1500 語の追録と、医薬特許プール MEDICINES PATENT POOL (MPP) が提供している医薬品特許・ライセンス・データベース「Meds-Pal」です。

MPP は、低中所得国のニーズに応じて、救命薬へのアクセス及び開発の促進を目的に国連 UNITAD 等により 2016 年に設立された特許プールであり、これまで製薬会社とのライセンス交渉を通じて HIV/AIDS 治療薬等のジェネリック薬を製造してこれらの国に提供してきました。これらの実績を基に、MPP は、2020 年 3 月に、その活動対象を暫定的に COVID-19 にも拡大して特許情報を収集し、必要に応じてライセンス交渉を行うことを決定しています。この他の対応事例として、「顧みられない熱帯病」や低分子医薬品に特化して知的財産関連情報を集約し活用を目指す WIPO:Research や WIPO Pat-Informed も紹介されました。

以上の試みが蓄積されてきた下で、加藤氏からは、COVID-19 の治療薬に関わる特許の現状として、レムデシビルとカレトラの例が紹介されました。レムデシビルに関しては、低中所得国においても多数の特許権を有するギリアド・サイエンシズ社は、MPP を介さない二者間ライセンスにより 126 か国をカバーするジェネリック薬提供網をすでに構築していますが、COVID-19 に際して、エジプト、インド、パキスタンのジェネリックメーカー 10 社と非排他的ライセンス契約を締結し、127 国における提供を認めました。ライセンス料は、WHO による緊急事態終息宣言と、レムデシビル以外に有効な製品の出現の、いずれか早い方が実現するまで無償とされています。

またカレトラについても、特許権者アボット社は、COVID-19 に関して実質的に全世界を対象として特許権の不行使を宣言しました。さらに、米国においてカレトラのジェネリック製品に関する排他的販売権を有していたマイラン社がこれを放棄したことにより、他社も販売ができるようになりました。

さらに、特許を制限して医薬品へのアクセスを確保するための国家による法的な対応の選択肢として、権利の保護対象からの除外（TRIPS 協定 27 条 2 項、3 項）とともに、権利行使の可能性がある場合に、権利の排他的効力の例外（同 30 条）、権利の一部についての自発的実施権の付与の促進や第三者に対する実施権の付与（いわゆる強制・裁定実施権や、政府による特許発明の利用：同 31 条、7 条、8 条、73 条）などに言及されました。

(2) 知的財産の保護と医薬品アクセスの国際的な動向

次に加藤氏からは、知的財産権保護を巡る法的枠組みの発展についての説明をいただきました。1970年代以降、知財保護を国家の産業競争力を左右する通商政策の一環として捉えるプロパテント潮流が広がり、TRIPS協定、WCTほか多数の条約が締結されて知財保護の強化、普遍化が図られましたが、1990年代後半の冷戦崩壊後、人の移動による感染症の急速な蔓延、非感染症の途上国における増加といった「疫学的変化」を受けて、2001年WTO閣僚会議におけるドーハ宣言により、国家による「TRIPS協定の柔軟性」の活用を通じた知財制限が容認されることとなりました。その下で、2017年にTRIPS協定改正議定書が発効して、公衆衛生上の目的において強制実施権を発した加盟国間での一定要件を満たすジェネリック薬の取引についてTRIPS協定上の義務を免責する条項(31条の2)が追加されました。

そして現在では、より一般的に、環境や人権等の一定の公共政策上の目的と知財の保護の両立が課題となっています。

そのための活動は、WHO、WIPO、WTO等の国際機関から財団、企業、その他の非政府組織、さらにそれらの協働が関与しながら、非常に多様に展開されていますが、加藤氏からは、知的財産保護制度による投資回収を不要にする仕組みと資金調達の仕組みとして、製品価格とR&Dを切り離すde-linkageの取組みや報奨制度、国や地域によって医薬品価格を異ならせる差別的価格制度などの紹介がありました。また、製薬会社等による知的財産の適切な行使を評価し促す仕組みとしてのMSFやAtM財団による評価制度等にも言及されました。

(3) COVID-19にどのように対応するか

2020年5月の世界保健総会決議では、COVID-19への広範な免疫確立が「国際公共財」と表現されました。一方で、知的財産権制度とは一定の技術等の独占を認めるものであり、その相克関係に対しどのように対応すべきかが問題となります。

今回のCOVID-19への対応として、一部の先進国では、特許権の維持を認めた上で、暫定的・限定的に政府による特許発明の利用を可能とする法制が採用されているとして、ドイツやフランスにおいてCOVID-19対応のため法改正を行って特許使用や強制実施権の付与を可能としたり、またイスラエルにおいてCOVID-19の治療薬に関して強制実施権を付与してカレトラのジェネリック薬を輸入した事例などが紹介されました。加藤氏からは、日本においても裁定実施権制度(特許法93条)があるものの、その利用例はなく、政府による迅速な特許発明の裁定実施のための法的手当が不足しているのではないかとの問題提起がなされました。他方途上国では、既存の強制実施

権制度等に追加して自国法を改正によりしてこの問題に対応する国は少数であり、国際協力による知財処理への期待を表明している国もあるとの言及がありました。

(4) 結びにかえて

これまでの議論を受けて、加藤氏からは、知的財産権の適正な保護・権利行使と、国際公共財の活用の両立が必要との考えが示されました。また後者に関しては、公共財化した場合に質の悪い模倣品への対応が問題になるとも言及されました。すでに、COVID-19 に関する模倣品の被害がアフリカ等で報告されており、こうした問題に権利者、政府の双方が取り組む仕組みを確保する必要性が指摘されました。

そして最後に加藤氏は、国際協調による利害調整の重要性を強調されました。これは、WHO を脱退して COVAX に不参加であった米国や、独自のワクチン調達の姿勢をとる中国の対応を念頭におくとともに、国家を評価して行動変容を後押しすることも含むものです。

また加藤氏は、製薬会社の貢献に対する報奨制度の明確化や、製薬会社等に、価格設定の根拠についての一定の説明責任を負わせる制度についても言及されました。

3 質疑応答

最後に質疑応答が行われ、

- ・ ACT アクセラレーターがどのようにすれば必要な資金確保ができるか
- ・ 薬価と R&D とを切り離すことに関しての日本政府に期待する役割
- ・ 報奨制度の実例
- ・ MSF の活動による行動変容
- ・ 医薬品が金融資本主義の中で開発製造されるという事実のもとで、どのようにすれば意識変容ができるか

などが議論されました。

以上