

みなさま，最終講義にご参加いただきましてありがとうございます。私は，2008年に特許庁を退職し，特許事務所勤務を経て，2009年に明治大学法科大学院に着任いたしました。今年度（2021年度）末に70歳の定年を迎えることになりました。明治大学での勤務は13年間ということになります。この間，多くの同僚教員，事務職の皆様，そして私の授業を辛抱強く聞いてくださった学生の皆様に囲まれて，大変有意義な時を過ごすことができました。科研費による研究プロジェクトに参加していただいた明治大学及び他大学の研究者の皆様には多くの知的刺激をいただきました。また退職にあたり温かいメッセージを送っていただき，ありがとうございました。これまでお世話になった全ての皆様に対し，この場をお借りして心からお礼申し上げます。本当にありがとうございました。

# 知的財産の適切な保護と 世界全体の危機への対処

—強制実施権・利益配分の問題を中心に—

2022年3月16日（水） 18:30-19:30  
明治大学専門職大学院法務研究科 高倉成男

1

さて本日は，最終講義として，「知的財産の適切な保護と世界全体の危機への対処」というタイトルのもとで，特に医薬特許に関する強制実施権の問題と，それからこれは聞き慣れないことかもしれませんが，遺伝資源の利用から生ずる利益配分の問題，この2つの問題を中心にお話しをしたいと思います。一時間ほどですが，どうぞよろしくお願い致します。

本日は講義テーマにあまりなじみのないかたにも集まっていますので，ことばの説明から入っていきたいと思います。スライド2をご覧ください

## ことばの説明

### ・強制実施権

発明を独占的に実施できる権利を特許権という。国家の緊急事態等において政府が、特許権者に対し、他者にライセンスを与えることを命令する場合がある。これを強制実施権という。

### ・利益配分

外国の植物や微生物等を手に入れて商業的に利用し、利益を上げたとき、その利益の一部をその生物資源の提供国に配分することを「利益配分」という。DNAデータの利用も同じ？

2

第1に、「強制実施権」ということばです。発明を独占的に実施することができる権利を特許権といいます。特許権のライセンス（実施許諾）をだれに与えるかは原則として特許権者の自由意思に委ねられていますが、例外的に、感染症の蔓延など国家の緊急事態に対処する必要があるときは、政府が特許権者に対し、「第三者に特許ライセンスを与えなさい」と命じることができます。これを強制ライセンス又は強制実施権といいます。権利者に対する「強制」という意味ですね。

第2に、「利益配分」です。企業等が植物や微生物などの生物資源（これを遺伝資源ともいいます）を外国から入手し、医薬や食品などに商業的に利用して利益を上げたとき、その利益の一部を当該提供国に配分することが求められます。これを「利益配分」といいます。

この利益配分は、本来、遺伝資源という有体物を利用した場合を念頭に定められた国際ルール（1992年生物多様性条約）に基づくものですが、現在、このルールの解釈をめぐって国際的対立が生じています。説明が少し長くなりますが、お付き合いください。

近年、遺伝資源の利用形態が進化し、遺伝資源そのものを利用するのではなく、遺伝資源から抽出されるDNAデータなどデジタルデータを利用して研究し、新製品を開発するというやり方も進んでいます。こういう開発方法が進んでくると、提供国から見ると、遺伝資源そのものの売り上げが落ち、利益が減ることになります。そこで、資源提供国（主に開発途上国ですが）は、利用者（こちらは主に先進国の企業ですが）がDNAデータを利用して利益を上げた場合にも利益配分に関する国際ルールが適用されるべきであるとの主張をするようになりました。

もちろん利益配分は当事者の契約の問題ですから、当事者が互いに合意しているのであれば、周囲がとやかく言うこともないのですが、国際法上、利用者の側は提供国の関連法令を守らなければならないということになっておりますので、提供国の国内法令の内容いかんによってはさまざまな問題が生じてくる可能性があります。特に第三者による DNA データの利用の場合にも資源提供国の国内法令の順守義務が求められるのか、言い換えれば契約なくして利益配分の義務を負うのかという問題が生じてきます。

強制実施権と利益配分の問題は、いっけん無関係のように見えますが、実は共通しているというのが、今日の私の講義の要旨の一部です。この2つは、目的が世界の公共の利益のために対処するという点で共通しています。強制実施権はパンデミックへの対応、利益配分は種の絶滅の危機への対応です。いずれも世界の公共の利益のためという点で目的が共通しています。

そして、この2つは目的達成のための手段が知的財産であるという点でも共通しています。ただし、一方は、強制実施権の設定という、知的財産権の制限を手段としているのに対し、他方は、生物資源の提供国にそのデジタルデータの利用に関する排他権（新しい権利）を与えることを手段としています。両者は知的財産を目的達成の手段とする点では共通するものの、その方向性は真逆です。一方は制限、一方は拡大です。

今日の私の話の結論は、世界の公共の利益を守るという目的はまったく正当ではあるけれども、その目的達成の手段として、知的財産を過剰に制限することも、過大な権利を与えることも、いずれも誤りである、というものです。なぜそうなのか、なぜ両方とも誤りであるといえるのか。私はこういうふう考えております。

まず強制実施権についてですが、強制実施権を設定すると、特許権者以外の者も市場参入できますから、医薬の価格が下がるという効果があります。したがって、購入者・使用者から見ると歓迎すべきことですが、長い目で見ると感染症対策には逆効果です。なぜなら、新薬を作っても強制実施権が設定されてライバルメーカーが安い値段で売り出すようになるということが事前にわかっていたら、新薬開発にチャレンジする先発企業がいなくなるからです。新薬なくして感染症対策は成り立ちません。

次に利益配分についてですが、生物資源の提供国の政府にその資源から抽出される DNA データの利用やアクセスまでコントロールするような強い権利を与えてしまうと、海外における DNA データの利用まで制限を受けることとなります。提供国の国内法令は海外には及ばないだろうとお考えになるかもしれませんが、あとで説明する名古屋議定書によって

利用者は資源提供国の国内法令を遵守する義務があるのです。ですから、海外における DNA データへのアクセスや利用についてまで資源提供国の許可が必要という事態になってしまいます。これでは世界中のイノベーションに悪影響が生じます。当該生物資源の保全や地球環境の保全のために必要な技術の開発まで抑制してしまうことにもなりかねません。

したがって、世界公益のために強制実施権や利益配分を手段とすることは慎重に考えた方がいいというのが今日の私の主張です。そうすると、「ではどうやって感染症対策や地球環境保全といった世界公益の目的を達成するのか」が問われることとなります。この点について、私見は、「世界公益の問題は、世界各国が出資する公的資金を用いて対処する」というものです。世界公益に対処するためには、大きな資金（コスト）が必要ですが、よりによって、新薬の開発にリスクをとる製薬企業にその負担を負わせるとか、遺伝資源の利用を通じて世界のイノベーションに貢献する利用企業に負担を負わせるというのは、間違いではないかと思います。世界全体の問題の解決に必要なコストはその解決から利益を受ける世界全体のステークホルダーが等しく公平に分かち合うのが筋ではないかと思います。

ちょっと前置きが長くなっておりますが、もう少しで終わります。知的財産の保護というのはあくまでイノベーションが進むようにバランスよく保護するのが合理的であって、イノベーションとは次元の異なる世界公益のために知財政策のバランス点を変えるのは「角を矯めて牛を殺す」ようなことになりはしないかというのが私の意見です。

とはいえ、私の意見は国際的にも国内的にも少数意見です。特に国際的には圧倒的に少数意見です。それはなぜなのか、そしてその状況を覆していくにはどうすればよいか。こういうことを一緒に考えていきたいと思っております。だれもが納得できるただ1つの解決策は提示できませんが、解決策について考える上でのヒントとなるようなことを提示できればと思っております。スライド2でだいぶ時間をとってしまいました。では次のスライド3に移ります。

## よくある意見

- くすりの価格を安くするために、強制実施権を積極的に活用すべきである。経済より、人の命、健康が大事。
- 地球環境の保全のために、「利益配分」はいい考えだ。生物そのものではなく、DNAデータなどを利用する場合も同じ。
- そもそも、知的財産に関する国際ルールは先進国のグローバル企業に有利で、途上国に不利である。

3

私の意見は少数意見と申し上げましたが、世間一般では、次のような見解が多数意見です。第1に、パンデミックへの対応には、やっぱり強制実施権を設定するのがいいのではないかと。薬の値段が高い、薬の量が足りないときは、特許権者だけではなく、みんながその特許発明を自由に実施できるようにするのがいいんじゃないか。お金儲けや経済より人の健康・生命を優先するのは当然でしょ。—こういう見解が多数意見です。

第2に、地球環境あるいは生物多様性の保全にはコストがかかる。そのコストは各国の政府の出資金だけでは足りない。だから、開発途上国の生物資源を利用して先進国の企業が利益を上げたとき、その利益の一部を開発途上国に配分して活用してもらおうというのはいい考えではないか。DNAデータを使う場合だって、もともと遺伝資源があつてはじめてデータが抽出されるのだから、そのデータを使うということは遺伝資源を使うということと同じではないか。利益を受ける人がそれなりの負担をするということでもいいのではないかと。—こういう考え方が国際的には主流です。

それから、第3に、「そもそも論」として、知的財産に関する世界のルール（これから説明しますが、WTOのルールのことです）は、どう見ても先進国のグローバル企業に有利、開発途上国にとって不利にできていて、これは公正衡平、正義の観念、人道の理念に反するんじゃないか。—こういう意見が国際会議では有力です。

皆さんはどう思いますか。これを聞いて、「なるほど、世間一般の意見の方が説得力があるなあ」とお感じになるかたも多いのではないのでしょうか。私はこれらの多数意見は一部当たっているものの、他の一部では間違えていると思います。物事の一面しか見ておらず、見

落とされていることがあると思うんです。そこで、では見落とされているものは何か、というところに移っていきましょう。都合により、三番目の「国際ルールがおかしい」という指摘から見ていきます。次のスライドです。

## ウルグアイラウンド(UR)は包括合意

知的財産	投資	サービス	ガット条項	セーフガード
多国間貿易諸協定	補助金	紛争処理	ガット体制強化	関税
非関税障壁	熱帯産品	天然資源	繊維	農業

知的財産に関する交渉グループは「貿易関連の知的財産権」(Trade-Related aspects of Intellectual Property rights)の頭文字をとって TRIP と呼ばれた。後に条約として採択されるとき末尾に S を付し、TRIPS 協定と略称。

4

これは今から 30 年前に行われた、GATT ウルグアイラウンドと呼ばれた貿易交渉の交渉分野の一覧です。全部で 15 あります。その 1 つが知的財産分野です。私は当時ジュネーブに駐在して知的財産交渉を担当していた者の一人です。もちろん他にもたくさんのかたが交渉に参加しており、私はその中の一人に過ぎません。この知的財産分野の交渉の結果、知的財産に関する新しい国際ルールができました。この国際ルールを「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」といいます。これはその英語の頭文字をとって TRIPS、トリップスと呼ばれます。旅行の意味のトリップとは関係がなく、特許や著作権など知的財産に関するルールです。この TRIPS 協定は、先進国の国内法を世界のルールにしたものです。ですから、TRIPS 協定だけを見ると、先進国に有利、開発途上国に不利です。

しかし、ウルグアイラウンド合意は、15 分野のパッケージ合意（一括採択）です。1 つ 1 つの分野の合意を個別に見ると各国それぞれに不平・不満があると思うのですが、それを乗り越えて、各国とも全体として自国に利益があると判断して最終合意を受諾しました。例えば、日本も農業分野でコメの関税化という点で大きな譲歩をしています。日本以外の先進国もそれぞれの分野でそれぞれ譲歩をしています。開発途上国にとっても有利な合意もありました。例えば、熱帯産品の輸出のための関税の引き下げとか。このように 15 分野を全

体として見ると、実は有利・不利、損得はバランスが取れているはずですが。このようにウルグアイラウンド合意は 15 分野を全体として評価しなくてはなりません。

ここで1つお断りをしておきますが、今日の講義で「先進国」、「開発途上国」ということばを使いますが、実際には先進国も開発途上国も一枚岩ではありません。先進国の中でも、アメリカ、EU、その他の国とでは立場が異なります。開発途上国も、中国を含むアジア、特に東アジアとその他のアジア、あるいはラテンアメリカとかアフリカとでは立場が違います。ですから、先進国・開発途上国をひとくくりで議論するのは危険なのですが、ここでは、先進国にはこういう傾向がある、開発途上国にはこういう傾向があるという意味でこのことばを使って参ります。

さて話はウルグアイラウンド交渉に戻ります。次のスライドをご覧ください。

## 効果の予測（10年後）

	貿易の拡大効果	所得の拡大効果
開発途上国・旧東欧	36.7%	1,161 億ドル
日本	18.3%	267 億ドル
米国	21.7%	1,224 億ドル
EU	19.4%	1,635 億ドル
世界全体	23.5%	5,100 億ドル

UR合意（1995年発効）が実施された場合に、実施されない場合に比べて 2005年時点で貿易・所得がどのくらい拡大するかをUR交渉時にGATT事務局が予測したもの。出典：高倉成男『知的財産法制と国際政策』有斐閣（2001年）181頁。

5

これはウルグアイラウンド交渉（UR 交渉ともいいます）の終盤、1994年ですが、UR 交渉の全体合意がきちんと実行されるとどの程度の貿易・所得の拡大効果が生じるかを予測したものです。UR 合意の成立が 1995年ですから、その 10年後、すなわち、2005年における貿易額・所得額が、UR 合意がなかった場合に比べて、どれだけ増えるかを数値化したものです。

それによると、開発途上国にとって貿易拡大効果は 36.7%で、日米欧が受ける恩恵より大きいということでした。当時は正直、みんな「本当かな」と半信半疑でしたが、結果的にはこの予測はほぼ当たっていました。開発途上国の貿易は大きく増えました。所得も増えました。ただ開発途上国の中で貿易・所得を大きく伸ばしたのは、東アジア、中でも中国です。

開発途上国の増加予測分の大半を中国が吸収してしまっているんです。ですから、南アジア、アフリカ、南米諸国等からすると、自分たちは知的財産分野で譲歩（先進国の国内法を世界のルールにすることを受け入れたこと）をしたのに、全体として開発途上国は利益を受けていないじゃないか、約束が違うじゃないかというような思いがあります。

次に、開発途上国が TRIPS 協定の中で最も強く、最後まで反対した条項はどこかという問題に移っていきます。それは医薬に関する国際ルールです。UR 交渉前、多くの開発途上国では、医薬の発明は、特許保護の対象から除外されていました。それが変わりました。次のスライド 6 をご覧ください。

## 特許対象（TRIPS協定27条）

- 「特許は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性のある すべての技術分野の発明（物であるか方法であるかを問わない。）について与えられる。・・・」



6

TRIPS 協定 27 条は、医薬の発明を特許保護の対象にしなければならないと決めました。もっとも、この条文のどこにも「医薬」ということばはありません。ただ、「すべての技術分野の発明」ということばがあります。これは発明が医薬分野のものであるという理由で特許対象から除外してはならないということを意味しています。この条項によって、全ての WTO 加盟国は、医薬の発明を特許対象としなければならないということになりました。もちろんこれには一定の経過期間（猶予期間）が設けられました。スライド 7 をご覧ください。



## 猶予期間

起算日は  
1995/1/1

	内国民待遇・ 最恵国待遇	物質特許 (医薬品)	その他の規定
先進国	1年間	1年間	1年間
旧東欧	1年間	5年間	5年間
開発途上国	1年間	10年間	5年間
後発開発途上国	1年間	<b>38年間★ (2033年まで)</b>	11年間

★：後発開発途上国のための猶予期間は、当初「2006/1/1」まで（11年間）とされていたが、その後たびたび延長され、現時点では「2033/1/1」まで（38年間）である。

7

医薬品の物質特許について、開発途上国には10年間の猶予期間が認められました。TRIPS協定の発効が1995年ですから、2005年までに国内の特許法を改正して、医薬品の発明について特許を与えるようにしなさいということです。それから、開発途上国の中でも特に開発が遅れている国を後発開発途上国といいます。後発開発途上国には更に長い経過期間が設けられました。その期間は当初は「11年間」とされていましたが、その後たびたび延長され、現在では経過期間が「38年間」、2033年までとなっております。WTO加盟国の中にはアフリカを中心に35か国の後発開発途上国がありますが、これらの国においてはまだ医薬特許の義務化は適用されておられません。他方、インド、ブラジルなど、後発開発途上国でない開発途上国は、2005年までに国内法を改正し、現在は先進国と同様に医薬特許を保護しています。これらの国は、医薬特許が義務付けられたことに対し、今も不満を抱いています。

次のスライド8は、TRIPS協定のもう一つの南北間の争点です。強制実施権です。

## 強制実施権 (31条) 12のルール



★：(f) 項はその後改正

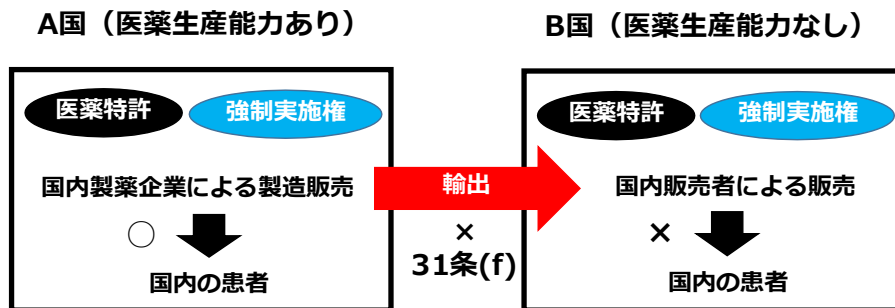
8

TRIPS 協定は、強制実施権は設定してもよいということを前提に、強制実施権を設定する際に設定国の政府が遵守しなくてはならない条件 (conditions) を定めております。ご覧のような 12 の条件です。例えば、h 項 (適正な補償) は、強制実施権を設定した場合、特許権者に補償を与えなさいということを定めています。

また、f 項は「輸出の禁止」を定めています。これは少し説明が必要です。例えば、自国で感染症が蔓延しているのに薬が足りない場合、強制実施権を設定して国内のジェネリックメーカーに作らせる。ここまではOKです。でも作ったものを余ったからといって、外国に輸出してはなりませんというのが f 項です。

実はこのルールを作るとき、開発途上国の交渉官も特に反対はしませんでした。先進国も開発途上国の交渉官も輸出禁止は当然だと思っておりました。しかし、思わぬ「穴」がありました。TRIPS 交渉は主に知財と貿易の専門家によって進められていて、医薬についての専門知識が欠如していました。各国の交渉団は、どの国も特許の制約がなくなれば医薬を生産できるという前提で交渉を進めていました。しかし、その前提が誤っていました。世界には、特許の制約がなくても、そもそも医薬を生産できない国があります。むしろ、そのような国が多数です。f 項から生じる問題点を具体的に見てみましょう。このスライドをご覧ください。

# 「輸出禁止」ルール



2005年12月WTO一般理事会決定（31条の2等の追加）：「一定の条件を満たす輸入国向けの輸出にはTRIPS協定31条(f)を不適用とする」

9

左側のA国には医薬の生産能力があります。右側のB国にはその能力がありません。この場合、B国は自国では薬を生産できないので、A国に頼んでコピー医薬を作ってもらわなくてはなりません。ところが、A国はf項のために輸出ができません。このままでは、B国は国内の緊急事態に対処できません。

そこで、2001年のWTO閣僚会合は、上のスライドでいうと、左側のA国は右側のB国の依頼を受けて医薬を生産することができ、かつ、生産したものをB国に輸出できるといようにf項を改めることを決定しました。この決定を受け、2005年のTRIPS理事会は、一定の条件下では輸出をすることができる旨の改正を行いました。この改正は、2001年の閣僚宣言の第6パラグラフに基づくものですので、「パラグラフ6システム」、または短く「パラ6システム」などと呼ばれております。長い期間をかけて交渉して作成した新システムでしたが、ニーズがないのか、使い勝手が悪いのか、発動例は少なく、これまでのところ発動例はわずか一件です（2008年、カナダからルアンダへの輸出）。

このようにパラ6システムはほとんど使われておりませんが、通常の強制実施権は、1990年代以降、エイズ対策その他公衆衛生政策のために、わりと使われてきました。ここでは、特許権者にきちんと「適正な補償」（報酬）が払われているかという観点から、いくつかの事例を見てみます。報酬データまで分かっている事例が少なく、3件しか見ることができないのは残念ですが、次のスライドを見てみましょう。

## 補償金は適正？

設定国	設定年	医薬品	実施者	実施態様	権利者への補償
マレーシア	2003年	抗HIV薬 (メルク)	政府	輸入 (インド)	4% (0.32%)
ブラジル	2007年	抗HIV薬 (メルク)	政府	製造・販売・輸入 (インド)	1.5% (0.1%)
インド	2012年	抗がん剤 (バイエル)	製薬会社	製造・販売	7% (0.2%)

出所：「新興国および先進国における医薬品の強制実施権の比較」知財管理68巻、9号（2018）  
 注記：「権利者への補償」はジェネリック価格に対する料率。カッコ内は特許製品価格に対する料率。

10

上の二つは抗 HIV 薬（エイズ医薬）です。三番目は抗がん剤です。マレーシアのケースでは、特許製品の価格が高い（国内の患者がアクセスできない）という理由で強制実施権を設定しました。しかし、自国では作れないので、インドのコピー医薬を輸入しました。インドは、開発途上国の中では医薬生産能力が高い国です。当時から安価なコピー医薬を作って世界各国に提供していました。マレーシアは、メルク社の抗 HIV 医薬のコピー医薬をインドから輸入しました。これは先程申し上げた「パラ 6 システム」を使用したものではありません。この時期（2003 年）は、まだインドは猶予期間の最中でしたので医薬の特許保護の対象とする義務を負っていませんでした。ですから、インドは自由に先進国の医薬のコピー医薬を国内で作ることができました。マレーシアは医薬について特許制度を整備しておりましたので、当該特許医薬の「輸入」と「販売」について強制実施権を設定しました。その際、マレーシア政府はメルク社に医薬品売上額の 4% を補償金として支払いました。そこそこの補償金が支払われているようにも見えますが、この 4% というのは、コピー医薬の売上額に対する料率です。コピー医薬は特許製品価格の 8% の値段で売られていましたので、結局、メルク社が受けた補償金は、特許製品価格の 8% の 4%、すなわち、0.32% でした。大手の製薬メーカーは売上額の 20% を研究開発に費やしているといわれていますので、単純計算でいうと、売上額の 20% 以上の利益が出ないことにはビジネスモデルは回っていきません。強制実施権が設定されて特許製品価格の 0.32% の補償金しかもらえないというのは、新薬開発ビジネスが成り立たないという事態に陥ってしまいます。

ブラジルでのエイズの強制実施権、インドでの抗がん剤の強制実施権についても同じよ

うな事態になりました。TRIPS 協定では「適正な補償金」の支払が条件になっていますが、何が適正かについて具体的ルールはありませんので、0.1%、0.2%の補償金が直ちに条約違反とは言いきれませんが、新薬開発のインセンティブが失われることは明らかです。1990年代以降、さまざまな強制実施権が設定されておりますが、必ずしも「適正な補償金」が支払われているわけではないという事実には注目しておいていただきたいと思います。

次は最近の動きです。スライド 11 です。2020 年 10 月に出されたインド・南アの提案です。

## 義務免除の提案（2020）

- 2020年10月、インド・南アフリカ共和国は、TRIPS協定の義務の一時停止を提案（IP/C/W/669）。
- 閣僚会議でコンセンサス（全会一致）で決定、又は一定期間後に4分の3の多数決で決定。（現在WTO加盟国164か国、同提案にはすでに100か国以上が賛同）
- 先進国は「知財がワクチン等の生産・供給を妨げているかエビデンスが必要」と慎重。米バイデン政権は本提案に賛意。

11

世界中に広がった新型コロナ感染問題への対策のためには、ワクチンや治療薬についての特許の制約をなくしてしまう必要があるから、TRIPS 協定の義務を一時的に免除しよう、という提案です。厳密にいうと、開発途上国が TRIPS 協定の義務を守らなくても、先進国はそれに対して制裁を発動する権利を「放棄」(waive) すべし、という提案です。ですから、インド・南ア提案は「TRIPS ウェーバー」とも呼ばれておりますが、「権利放棄」の意味がわかりにくいので、ここでは「義務免除」としておきます。

インド・南アの提案には 100 か国以上の国々から支持が集まりました。なんとアメリカも賛成しました。アメリカの製薬産業界はこれを支持していませんが、アメリカ政府が賛成したという事実は大きいです。インド・南ア提案が採択されるかもしれません。ただ、私見では、ワクチンや治療薬についてどんな特許があつて、その特許がワクチンや治療薬へのアクセスの障害になっているのかまだよくわかっていませんので、特許保護の義務が停止されたからと言って医薬アクセスの問題が解決するのか疑問です。ただ、こういう提案が出て

くる背景はよく理解できます。それが次のスライド 12 です。

## 開発途上国の不満

世界貿易（輸出）に占める南北シェアの変化

	1985年	2019年
世界全体	2兆ドル	18.5兆ドル
先進国	75%	60%
開発途上国	25%	40%
アジア	10%	27%
アジア以外	15%	13%

出典：「ジェトロ世界投資貿易報告」に基づき作成。

- 開発途上国 「公衆衛生は知財に優先。」

**医薬アクセスは基本権**

しかし、この問題は強制実施権や TRIPS ウェーバーでは解決しない。供給体制も問題。

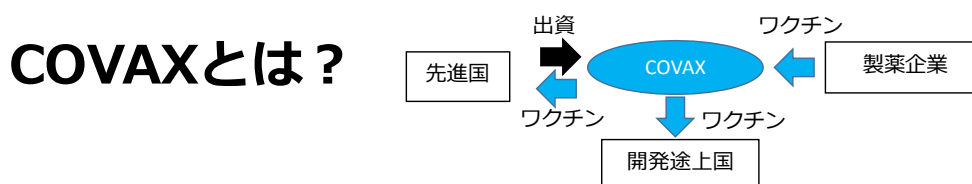
12

これはさきほど申し上げましたが、GATT ウルグアイラウンド合意の実施の結果、開発途上国の貿易額は拡大しています。1985年の世界全体の貿易において、先進国と開発途上国の比率は、75%対25%、3対1でした。これに対して、2019年には、60%対40%、3対2にまで格差が縮まっています。しかし、開発途上国の増分は、アジア、中でも中国によるものです。アジア以外の開発途上国では、1985年から2019年の35年間に、貿易シェアは増えていません。むしろ15%から13%に減少しています。ですから、中国やアセアンを除く大多数の開発途上国からみると、TRIPS協定で大きな譲歩をしたのは、UR合意が全体として自分たちに利益があるからという期待感があったからなのに、実際にはそうになってないじゃないか。そうであれば、TRIPS協定の義務はチャラにしてくれ、という潜在的不満があります。インド・南ア提案への多数の支持の背景にはこのような不満があります。

それから、もう1つ、インド・南ア提案への支持への背景には、医薬アクセスは基本権という認識があります。医薬アクセスは、「特許権者のお目こぼし」又は「特許権の例外」ではなく、それ自身が権利（基本権）であるという主張です。私も医薬アクセスは、「健康への権利」の一部として基本権であるという認識には異論はありません。ただ問題は強制実施権を設定すれば医薬アクセスが実現できるかです。さきほど申し上げたように、アフリカの多くの後発開発途上国ではそもそも医薬特許がありません。それでも医薬アクセスの問題は生じています。むしろそういう国でこそ顕著に生じています。そうだとすると、医薬アクセスの問題は、特許保護の義務免除では解決しません。これは、医薬の供給、管理、病院、

人材育成, 医薬を配るデリバリーシステム, 薬を手に入れるための資金の問題, 貧困の問題, こういった多方面の分野にまたがる複合問題です。

特許保護の義務免除ではこの複合問題を解決できないとすれば, どうするか。私は医薬アクセスの改善のためには, 特許製品の買い上げというアプローチが適切ではないかと思っています。スライド 13 をご覧ください。



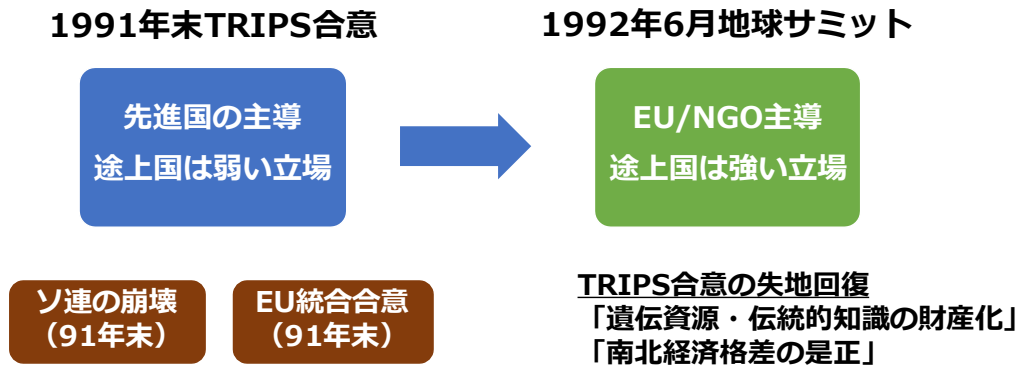
- COVAX (Covid-19 Vaccine Global Access) は、ワクチンを複数国で共同購入し、公平に分配するための枠組み。
- 2022年1月中旬時点で、114か国、10億回分を提供（当初の計画は20億回分）。国際供給に遅延。
- WHOでは本年半ばまでに全ての国で70%の接種率を達成することを目標。

13

各国政府, 国際機関が協力して医薬品を適正価格で買い上げ, これを必要とする国に配るということです。私は2年前(2020年)の今頃, それを提案しました。その後, WHOのCOVAXが浮上し, 自分の提案はあながち見当違いではなかったと思いました。COVAXというのは, このスライドの右上のように, 先進国が資金を拠出し, その資金でワクチンを適正価格で買い上げて開発途上国に配るといったものです。その生産には欧米の特許権者からライセンスを受けたインドのジェネリックメーカーも参加しています。このように, 強制実施権方式をとるのではなく, 特許権者又は特許権者から自発的ライセンスを受けたメーカーが作る真正医薬品を適正価格で買い上げて世界に配るといった買い上げ方式をとることにより, 特許によるイノベーションと医薬アクセスの両立を図ることができるのではないかと考えております。

特許と感染症対策の問題は, とりあえずここまでとし, 次にスライド14の利益配分の話に移ります。

## 地球サミット（1992年）



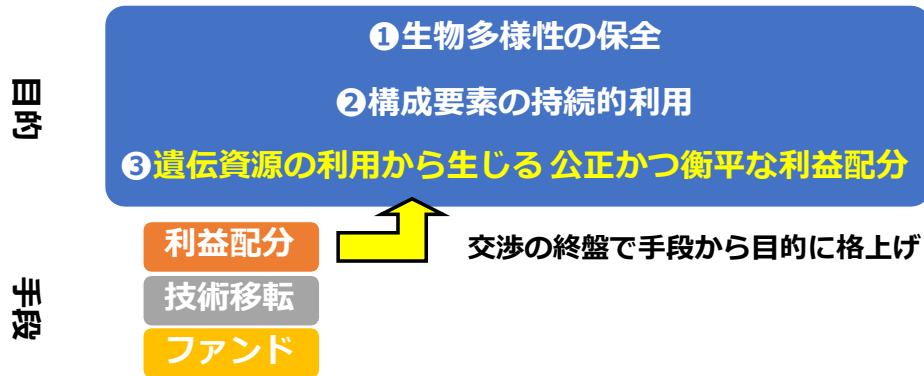
14

時計の針をいったん 1992 年に戻します。ウルグアイラウンド交渉は事実上 1992 年に終了しました。開発途上国は知的財産分野など一部の合意内容には不満がありましたが、全体として受け入れました。ソ連の崩壊も大きな影響を与えたと思います。開発途上国が西側先進国と対立する場合、「ソ連と協力するぞ」というそぶりを見せることによって交渉を有利に進めることを「ロシアカード」といいますが、そのカードが使えなくなったことにより開発途上国の対先進国交渉力が弱まりました。そのほか、いろいろなことがあって、開発途上国は不満を残しながらも UR 合意を受け入れました。

一方、ちょうど同時期に開催された「地球サミット」では、開発途上国のほうが交渉上有利な立場にありました。なぜかというところ、先進国は開発途上国に納得してもらわないことには地球規模の環境保全への取り組みが実行できません。例えば、ブラジルは「自国の森林を開発のために利用する権利がある」と考えています。一方、欧州等先進国は、地球環境保全のためには、アマゾンの森林の保全が必須であると考えています。地球環境の汚染に弱いのは先進国です。そのため、開発途上国の方が交渉上有利な地位にありました。例えば、生物多様性条約において利益配分が目的として盛り込まれたのは、その結果です。スライド 15 をご覧ください。



# 生物多様性条約の目的



CBD: Convention on Biological Diversity

15

時間の関係で少し急ぎますが、生物多様性条約（CBD）は、1992年の地球サミットの成果物の1つです。当初のCBDの目的は、①生物多様性の保全と、②その構成要素の持続的利用でした。利益配分は、条約の目的を達成するための資金調達手段の1つでした。しかし、この手段が目的に格上げされました。開発途上国の視点では、WTOのルールを含め、国際経済秩序は先進国に有利であり、南北の経済格差や不平等は是正されなければなりません。開発途上国にとって、利益配分は環境保全に必要なコストをまかなうための単なる手段ではなく、開発途上国に利益を配分することそれ自身が条約の目的でなければならないということです。日米は利益配分の「目的化」に反対しましたが、EUは地球サミットの成功を重視し、開発途上国の要求をいち早く受け入れました。

次のスライド16は、利益配分に対するEUの賛成理由と日本の反対理由です。

## 利益配分についての賛否

### EU（賛成）

- 受益者負担。
- 地域共同体に利益を。
- 開発途上国へのアメ。

### 日本（反対）

- 地球全体の環境対策は世界各国による公的資金によるべし。
- 利益を上げる資源はまれ。あればそれに「集中」のおそれ。
- 売れる資源がない国は？
- ただし、当事者間の契約に基づく利益配分には反対せず。

16

EUの賛成理由は、第1に、受益者負担。生物多様性の保全に必要な資金は、これを利用しているものから出してもらうのが合理的である、第2に、環境と共生する先住民や地域共同体の人々へのマネーフローを作ることによって、環境と人々の共生を図る必要がある、第3に、開発途上国を地球サミットの合意に賛成と言わせるためのアメである、ということでした。

対する日本の反対理由は、第1に、地球全体の環境対策は、世界各国の公的資金によるべきである、第2に、利益を上げるような遺伝資源がそんなにたくさんあるわけではないし、仮にあれば、それを作れば儲かるということになるから、生物多様性の保全に逆行する恐れがある、第3に、利益を生み出す遺伝資源を持っていない国の環境保全がおろそかになる、というものでした。しかし、日本も最終的にEUからの求めに応じ、利益配分を政府の義務にするのではなく、当事者の合意によるということにするのであれば反対しないという立場に転じました。こうして、次のスライドで示すようなルールが出来上がりました。

## 利益配分条項（CBD 15条7項）

- 締約国は、遺伝資源の研究及び開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の提供国である締約国と公正かつ衡平に配分するため、・・・適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。その配分は、相互に合意する条件で行う。

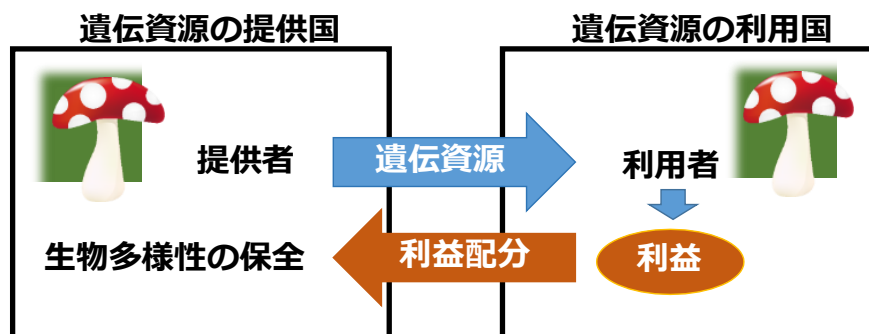
当事者間の合意が前提

17

すなわち、生物多様性条約（CBD）15条7項の末尾に、「その配分は相互に合意する条件で行う」という一文が挿入されました。このことによって、日本を含む先進国にとっては、新たな国内法を制定することなく受け入れることができる条約になりました。逆に開発途上国にとっては、政府の義務となっていないこと（私人間の取引になってしまったこと）が不満として残りました。その不満はずっと続き、2010年に名古屋で開かれた生物多様性条約締約国会議において、名古屋議定書の制定という形で、開発途上国の長年の要求（利益配分を確実なものとするための各国政府のモニタリング義務の明文化等）が実現しました。

まず一般的な利益配分の仕組みについて確認しておきます。スライド18をご覧ください。

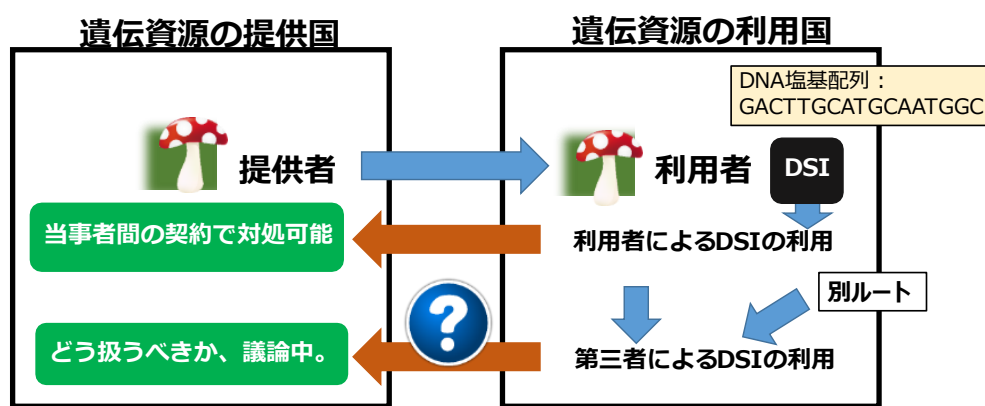
## 「物」の利用は契約で対処可能



18

遺伝資源の利用者（一般には先進国の企業や大学）は、外国の遺伝資源（例えば、新種のキノコ）を入手する場合、当該国の政府当局から、遺伝資源へのアクセスについて許可を取り、提供者と契約を結び、いくらで買うとか、利益が生じたらどの程度配分するかなどについて合意をします。当事者同士の合意ですから、おのずとおさまるところにおさまるでしょう。問題は DNA データの場合です。スライド 19 をご覧ください。

## では第三者による「情報」の利用は？



DSI： デジタル配列情報（Digital Sequence Information）

19

利用者は新種のキノコを分析し、DNA 塩基配列データを得たとします。これは CBD ではデジタル配列情報（DSI）などと呼ばれております。この DSI を利用者自身が利用して利益を上げたときの利益配分については、当事者の間の契約で対処可能だと思いますが、問題は、第三者が DSI を利用して利益を上げたときの利益配分です。第三者は提供国の提供者と契約を結んでおりませんので、契約で対処することはできません。提供国からすると、利益配分が得られなくなるのが不満です。そこでどうするかが今議論になっています。

スライド 20 は飛ばしてスライド 21 に進んでいただけますでしょうか。これが現在、CBD で議論されている 5 つの選択肢です。

## 選択肢

番号	概要	問題点
0	現状維持	各国バラバラ
1	DSIはCBD/NPの対象	DSIアクセスにPIC&MAT！
2	PICなし、標準MAT	DSIアクセスにMAT
3	DSIアクセス時に支払	アクセスのみで支払？
4	技術的・科学的協力	これで十分か？
5	DSIから利益配分なし	国際合意できる？

PIC: 提供国の事前の同意 Prior Informed Consent  
 MAT: 相互に合意する条件 Mutually Agreed Terms

21

選択肢0は、CBDは何も決めない、各国がそれぞれの解釈で自由にやってくれというものです。しかし、結果として各国バラバラですので、その点が問題です。

選択肢1は、DSIは有体物と同様に、CBD及び名古屋議定書(NP)の対象とするというものです。これはどういうことかということ、例えば日本企業が新種のキノコのDSIを利用しようとするとき、①DSIへのアクセスについてキノコの提供国の許可を得ること、②DSIの利用から生じる利益を提供国に配分することを契約で約束する、というものです。こうなったら、DNAデータベースを使った研究がきわめて煩雑・困難になります。先進国としてはあり得ない選択肢でしょう。

選択肢2は、選択肢1の「改良版」です。DSIへのアクセスに提供国の事前の許可はいらないけれど、利益配分は行う(そのための契約書を標準化する)というものです。選択肢1よりましですが、DSIへのアクセスの際に契約を結ぶことはやはり現実的ではありません。

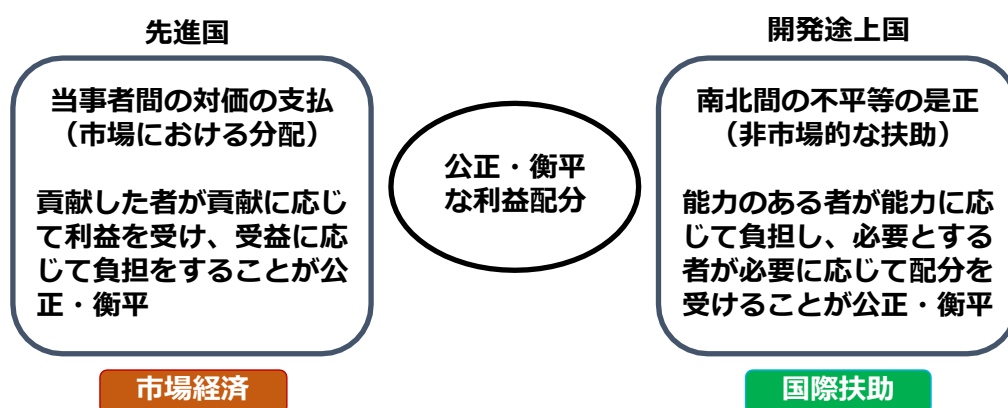
有力なのが選択肢3です。これは、DSIにアクセスする際に「使用料」を払うというアイデアです。提供国と利益配分契約を結ぶ必要はなく、使用料も少額であれば、まとまる可能性もあります。しかし、CBDの利益配分は利益を上げたら配分するというものでしたが、これはアクセスしたらお金を払うというものですから、CBDの範囲を超えております。それから、現在、塩基配列データへのアクセスや利用は無料というのが国際慣行です。特定のDSIのみについてアクセスを有料化するのは実務上困難です。しかし、EUはこれを選択肢として考えているフシがあります。要注意です。

選択肢4は、技術協力を行うというものです。日本政府はこれを推しています。問題は、開発途上国がこれだけで納得するかです。

選択肢5は、DSI については利益配分の対象としないということを合意するというものです。選択肢0とはまったく違います。選択肢0は、各国が好きなようにやってくれ、というものであるのに対し、選択肢5は、DSI を利益配分の対象としないことを国際合意するというものです。ですから、開発途上国が受け入れる可能性はゼロでしょう。

いろいろ議論はやっておりますが、なかなか出口が見えません。このような議論を CBD では 1992 年から 30 年間、続けています。それでも出口が見えません。それはなぜか。私見では「利益配分」について根本的な認識のギャップがあるからです。スライド22をご覧ください。

## 認識ギャップ



22

先進国は、利益配分を市場における当事者の契約の問題と考えています。キノコを利用して新製品を作ったのは企業の側。したがって、企業が利益を受けるのは当然である。もちろん、キノコを売った者は対価を受け取る権利がある。要するに、素材の販売契約の中で処理して行けば足りる。政府の介入の余地はないという認識です。価値創造に貢献した者が貢献に応じて利益を受け、受益に応じて負担をする—それが公正・衡平だと考えています、

これに対して開発途上国は、利益配分は南北経済格差の是正と考えています。開発途上国は先進国が作った国際ルールのもとで長い間、不利な状況に置かれてきた。その不公正は利益配分によって是正される必要がある。能力のあるものが能力に応じて負担をし、必要とするものが必要に応じて配分を受ける—それが公正・衡平であるという発想です。

この認識ギャップは、市場経済か、国際扶助かという対立です。両者の対立を調整するために、パンデミック対策の文脈では「強制実施権」が期待を集め、地球環境対策の文脈では「利益配分」が期待を集めているのが現状です。しかし、いずれも誤りであるということを私は冒頭で申し上げました。そのことを改めて整理しておきます。次のスライド 23 をご覧ください。

## 過小・過剰は逆効果

- 新薬開発のビジネスモデルは「巨額の投資+特許による回収」。医薬特許の「**過小な保護**」（たとえば補償ほぼゼロの強制実施権）は、公衆衛生に逆効果。新薬なくして公衆衛生なし。
- 利益配分への政府の介入、特にDSIの「**過剰な保護**」は、科学技術の発展に悪影響。生物多様性の保全にとっても逆効果。DSIはフリー&オープンアクセスを原則とすべし。

23

感染症対策のために、補償金がほぼゼロ（売上の0.1%~0.3%程度の補償金）の強制実施権の設定は、イノベーションの観点から必要とされる保護レベルより著しく低い「過小な保護」であって、新薬が生まれなくなり、公衆衛生にとって逆効果です。

遺伝資源の提供国にDSIの支配権（アクセスや利用の禁止権）まで与えるような「過剰な保護」はゲノム科学技術の発展に悪影響を与え、生物多様性保全のために必要な技術の開発を阻害するおそれがあります。ではどうするか。スライド 24 にまとめてみました。

## ではどうする？

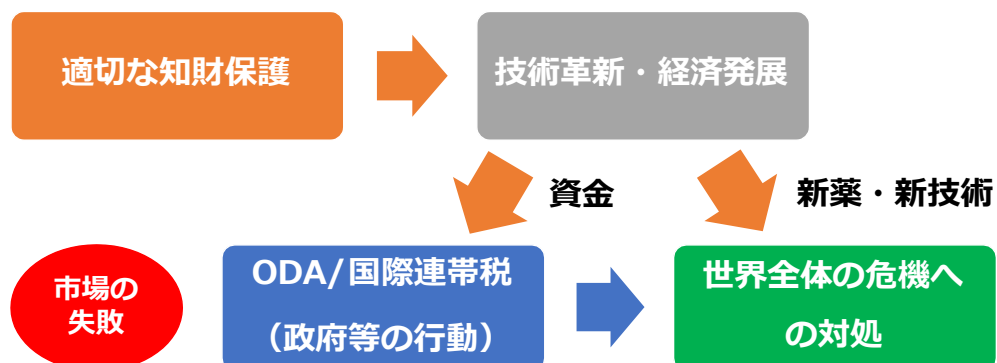
世界全体の危機	方策
パンデミック	特許製品買上げ 政府主導のワクチン開発
生物の多様性の消失	資金供与の拡充 科学技術の国際協力

必要な資金は、新薬開発者や遺伝資源利用者への「課税」ではなく、国際社会全体から広く集めた公的資金によるべし。

24

このことはすでにお話ししているのですが、簡単にまとめますが、パンデミックへの対応は、強制実施権ではなく（言い換えれば、新薬開発者に負担を負わせるのではなく）、特許製品の買い上げによるべきです。これによって市場経済と国際扶助は両立すると考えます。また、生物多様性の消失の危機への対処は、資源提供国に「データ支配権」という強い権利を与えることによって資金を捻出するのではなく（言い換えれば、データ利用者に負担を負わせるのではなく）、世界各国（主に先進国や新興国）が公的資金を拠出するべきです。次のスライド 26 に進みます。

## 市場経済と国際扶助の関係は？



26



市場経済と国際扶助は、対立関係ではありません。ここが本日一番強調しておきたい点です。適切な知財保護のレベルは、イノベーションを進めるという観点から定めるのが合理的です。それによって初めてイノベーションが進み、各国の経済が発展していき、そのことによって各国が拠出できる公的資金も増えますし、パンデミックに対応する新薬、あるいは地球環境保全のために必要なテクノロジーが生み出されるということになります。

もちろん、「市場の失敗」と言いますか、市場のメカニズムのみに任せておいたのでは、製薬企業は、開発途上国の患者のみが必要とするような薬には開発投資をしない、儲からない薬には手を出さないというような問題が起きてきます。その問題は、やはり ODA や国際連帯税のような公共の資金で対応する必要があるだろうと思っております。

今回の新型コロナウイルスの場合、欧米の製薬企業がワクチン開発にチャレンジしました。しかし、次回も必ずそうなるとは限りません。ワクチン開発は実は非常にリスクが高いのです。ワクチンは早く大量に製造し、パンデミックを短期間で解決しなくてはなりません。抗がん剤のようなものは、細く長く売れますので利益回収が見通せますが、ワクチンはそうではありません。したがって、ワクチンの開発は、本来、市場経済だけに期待するのではなく、政府と産業界が一体となって、そして世界全体が共同して対処すべき課題なのです。

しかし、世界全体が共同して対処するためには、やはり資金が必要で、その資金はどこからくるかという点、やはり世界経済が円滑に回ることによって生まれてくるのです。世界経済は基本的に市場経済で支えられています。ですから、ちょっとわかりにくいかもしれませんが、市場経済だけでは世界公益に対処できない場合（ワクチンの開発と開発途上国への配布など）は、市場メカニズムの限界を補完する国際扶助の仕組みが必要ですが、その国際扶助を支えるのもやはり市場経済だという関係にあるのではないのでしょうか。新薬や新技術もまた市場経済の成果です。一方、国際扶助によって世界が安心・安全・快適であればこそ、企業・大学等の研究開発や経済活動を進めることができ、市場経済を回すことができます。このように考えると、市場経済と国際扶助は、対立関係ではなく、むしろ相互支援、ウィンウィンの関係にあるといえるのではないのでしょうか。このことをまとめたものがスライド 27 です。

## まとめ

- 感染症対策のために強制実施権を設定すること（過小保護）は、次の感染症対策にとって逆効果。特許医薬品を適正価格で買い上げ、途上国に配布するのが合理的。
- 遺伝資源のデジタルデータの過剰な保護は、ゲノム研究とその応用に深刻な影響を与える。生物多様性の保全に係る途上国への支援は、上と同じく公的資金によるのが合理的。
- 知的財産の適切な保護が世界全体の危機への対処のための基盤となる。市場と国際扶助は両立し、相互支援の関係にある。このことについての国際社会の理解が深まることが期待される。

27

何度も同じことを繰り返して恐縮ですが、まとめです。感染症対策のために医薬特許を過小に保護することは、感染症対策にとってマイナスです。各国の出資金により特許医薬品を適正価格で買い上げ、必要な国に配布するスキームが合理的です。

生物多様性保全のために遺伝資源のゲノムデータを過剰に保護することは、世界全体のゲノム科学研究とその応用に深刻な影響を与えます。生物多様性保全に係る国際支援は各国の出資金によるのが最も合理的です。

知的財産の適切な保護こそが世界全体の危機への対処にとってもっとも重要な法的基盤です。国際社会がこのことについての理解を深めていただけるよう、私たちはもっと努力が必要であると思っています。

最後のスライドになります。スライド 28 です。

## 当面の国際交渉への対応

- WHOパンデミック条約交渉（～2024年総会合意が目標）

既存の枠組みの活用、COVAXの成功、諸国際機関との連携、  
新薬開発にリスクをとる製薬企業はパートナーという視点

- CBD締約国会議（COP15）第二部（2022/04,中国昆明）

DSIのフリー&オープンな利用こそ生物多様性の保全に貢献、  
国際学術界の連帯、途上国支援は公的資金で

28

当面の国際交渉への対応です。第1に、WHOでは、今後のパンデミックのために新しい条約を作ろうということになっております。2021年末ぐらいから作業が始まり、2024年までの合意を目標に動いています。ただ、かつて国際交渉を経験した者からみると、二・三年でまとめるのは難しいように思われます。むしろ、既存の枠組みを活用する方向で努力したほうがいいのではないかという気もします。しかし、今回は地球全体の問題だという危機感を先進国も開発途上国も共有していますので、新しいルールがまとまる可能性もあると思います。

詳細については私もまだよく勉強しておりませんが、新条約に盛り込んでいただきたいことがいくつかあります。1つはCOVAXの考え方です。公的資金による特許医薬の買い上げと配布によって医薬アクセスと知財によるイノベーションの両立を図るという考え方を条約の柱の1つに据えてほしいと思います。最近はそのでもなくなったんですが、エイズ医薬と特許の問題のときには、エイズ医薬を作った製薬企業がきびしい批難にさらされました。しかし、製薬企業のチャレンジがあればこそ、新薬が生まれるわけで、その芽をつぶして、どうやって医薬アクセスを実現できるのでしょうか。もちろん、製薬企業だけでは医薬アクセスは実現しません。各国政府、国際機関、NGOなどさまざまなプレイヤーの共同が必要です。同じように製薬企業もまた医薬アクセス実現のためのパートナーです。新条約には、そのような視点を盛り込んでおいてほしいと思います。

第2に、生物多様性条約締約国会議（COP15）への対応です。4月から中国の昆明で開かれるCOP15の第二部において、新しい目標設定やルール作りが行われます。そこではデ

デジタル配列情報 (DSI) の問題も取り扱われると思いますが、遺伝資源から導かれるデータへのアクセス及び利用はオープンかつフリーであるべきとの原則が今後も堅持されるべきだと思います。その合意は容易ではありませんが、対策の1つは、国際学术界の連携と発信です。インド、ブラジル、中国など、開発途上国・新興国のアカデミアの人々も日米欧三極の DNA データベースに無償で自由にアクセスし、研究や開発に利用しています。資源提供国による DNA データの囲い込みは、開発途上国にとっても不利益をもたらします。もう1つは、開発途上国の生物多様性保全費用は世界各国が拠出する公的資金によって負担するというメッセージの発信です。今後、議論の展開によっては、データにアクセスする時に使用料を払う仕組みを作るといような政治的妥協案が提示されるかもしれませんが、安易な妥協は将来に禍根を残します。政治的妥協を急がず、科学的合理的根拠に基づく交渉を粘り強く進めてほしいと思います。

本日の講義は以上です。ご清聴ありがとうございました。本日の講義のテーマについてはまだ答えが見つかっておらず、研究課題はたくさんあります。次の世代の方々のご活躍に期待しています。これからの日本にとって、高い専門性をもって国際的議論ができる人材が必要です。本日の講義が契機になって、そうした人材をめざそう、またはそういう人材の育成に力を入れようと思ってくださったかたが1人でもいたとしたら、本日の私の講演は意味があったかなと思います。ご清聴ありがとうございました。