

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

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？

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。

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。

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。

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。



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	38年間★ (2033年まで)	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。

強制実施権（31条）

12のルール

- a 一件ごとの判断
- b 事前交渉（例外あり）
- c 範囲・期間の限定
- d 非排他性
- e 非譲渡性
- f 輸出禁止（★）

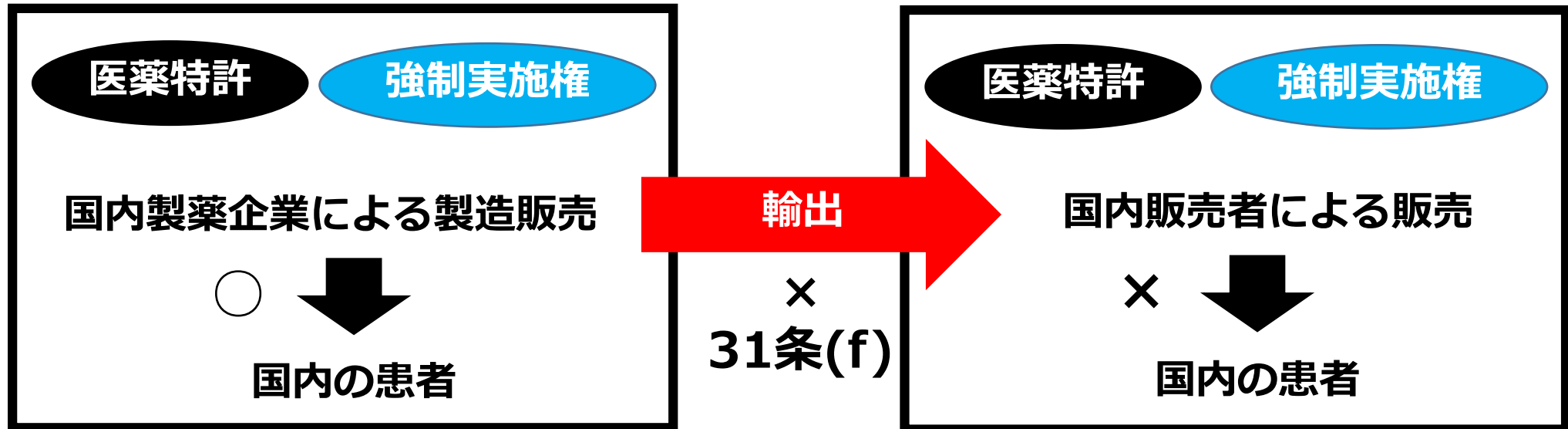
- g 事態収束後の取消
- h 適正な補償
- i 司法判断の機会
- j 補償に係る司法判断
- k 競争法違反：(b)・(f)なし
- l 利用関係

★：(f) 項はその後改正

「輸出禁止」ルール

A国（医薬生産能力あり）

B国（医薬生産能力なし）



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」

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。

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。

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%

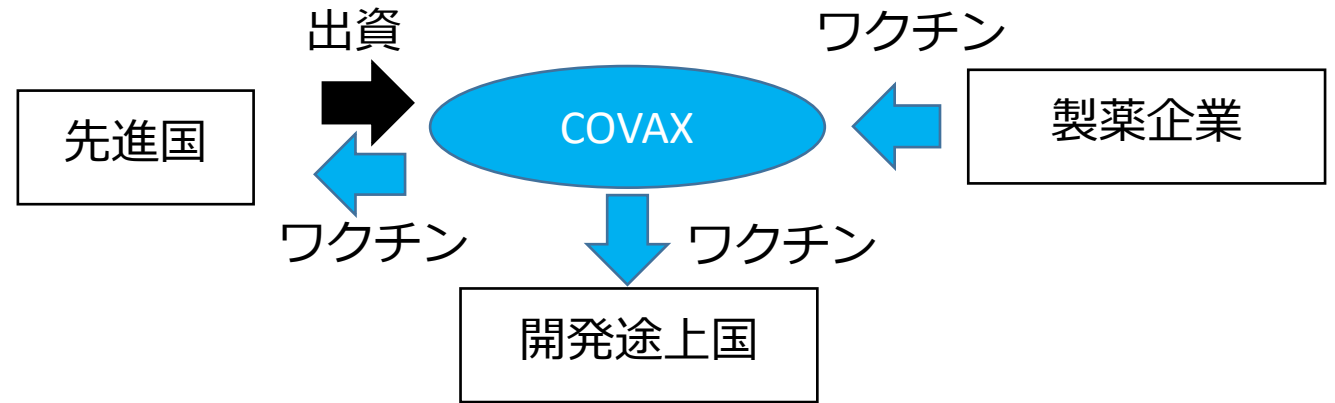
出典：「ジェトロ世界投資貿易報告」に基づき作成。

- 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。

COVAXとは？



- 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では今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。

地球サミット（1992年）

1991年末TRIPS合意

先進国の主導
途上国は弱い立場



1992年6月地球サミット

EU/NGO主導
途上国は強い立場

ソ連の崩壊
(91年末)

EU統合合意
(91年末)

TRIPS合意の失地回復
「遺伝資源・伝統的知識の財産化」
「南北経済格差の是正」

生物多様性条約の目的

目的

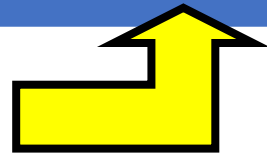
- ① 生物多様性の保全
- ② 構成要素の持続的利用
- ③ 遺伝資源の利用から生じる公正かつ衡平な利益配分

手段

利益配分

技術移転

ファンド



交渉の終盤で手段から目的に格上げ

CBD: Convention on Biological Diversity

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）

- 利益を上げるのはレアケース
- 儲かる物に「集中」のおそれ。
- 売れるものがない国は？
- 公的資金によるべし。
- ただし、当事者間の契約に基づく利益配分には反対せず。

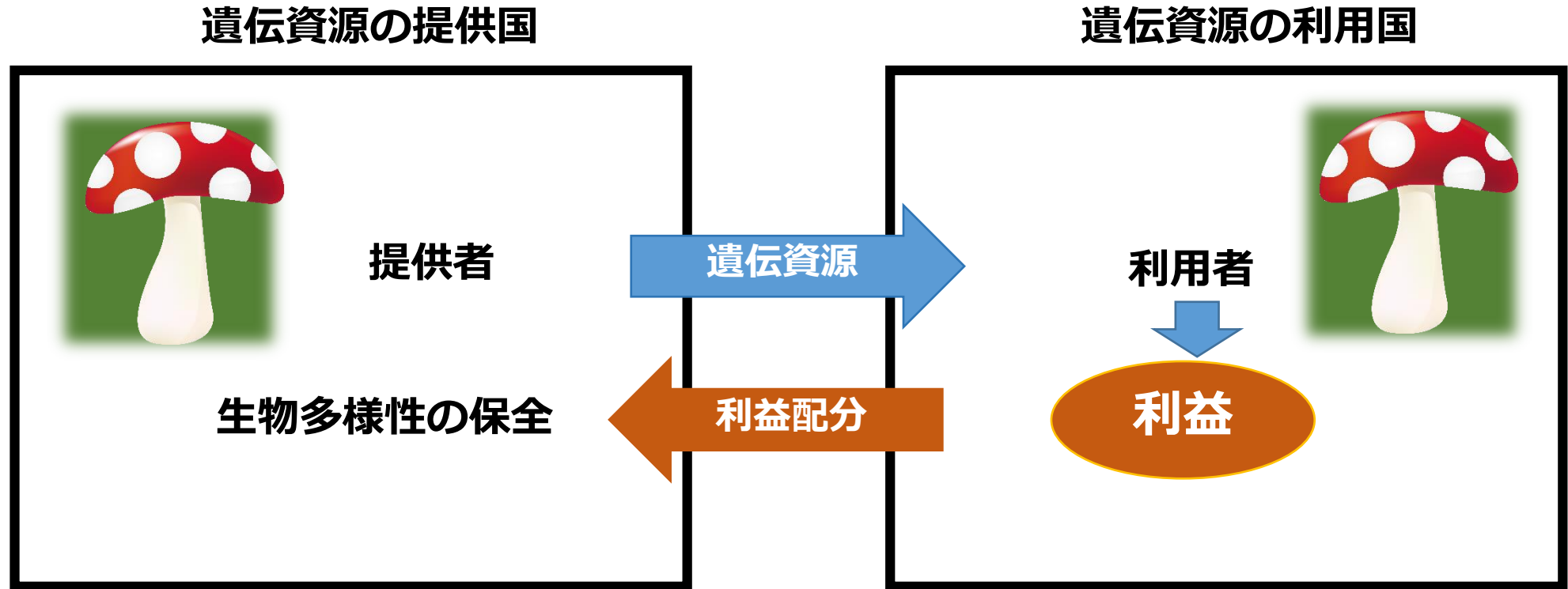
利益配分条項（CBD 15条7項）

- 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。

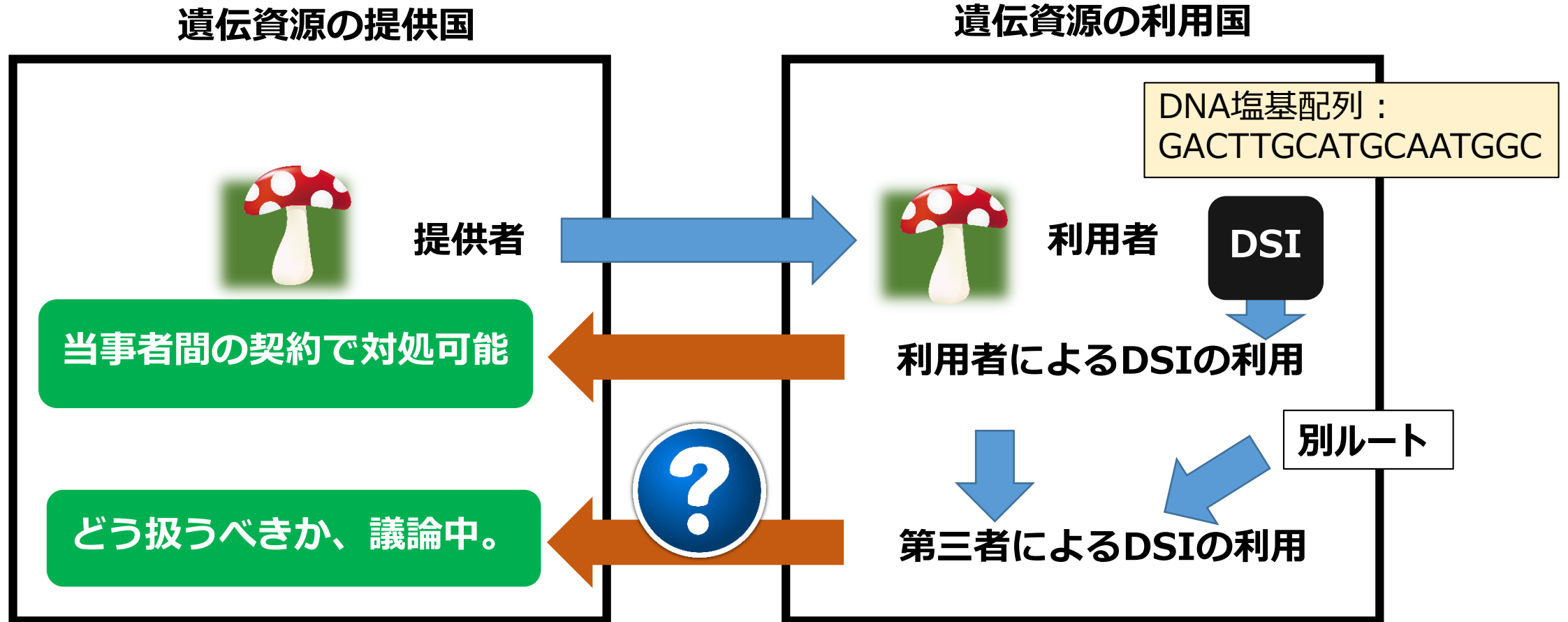


当事者間の合意が前提

「物」の利用は契約で対処可能



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)

定義

情報を含む？

- 遺伝資源 = 「現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう」 (CBD2条)
- 遺伝資源の利用 = 「遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発 (バイオテクノロジーを用いるものを含む) を行うことをいう」 (名古屋議定書 (NP) 2条)

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

認識ギャップ

先進国

当事者間の対価の支払
(市場における分配)

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ことが公正・衡平

市場経済

開発途上国

南北間の不平等の是正
(非市場的な扶助)

能力のある者が能力に応じて負担し、必要とする者が必要に応じて配分を受けることが公正・衡平

国際扶助

公正・衡平
な利益配分

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。

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。

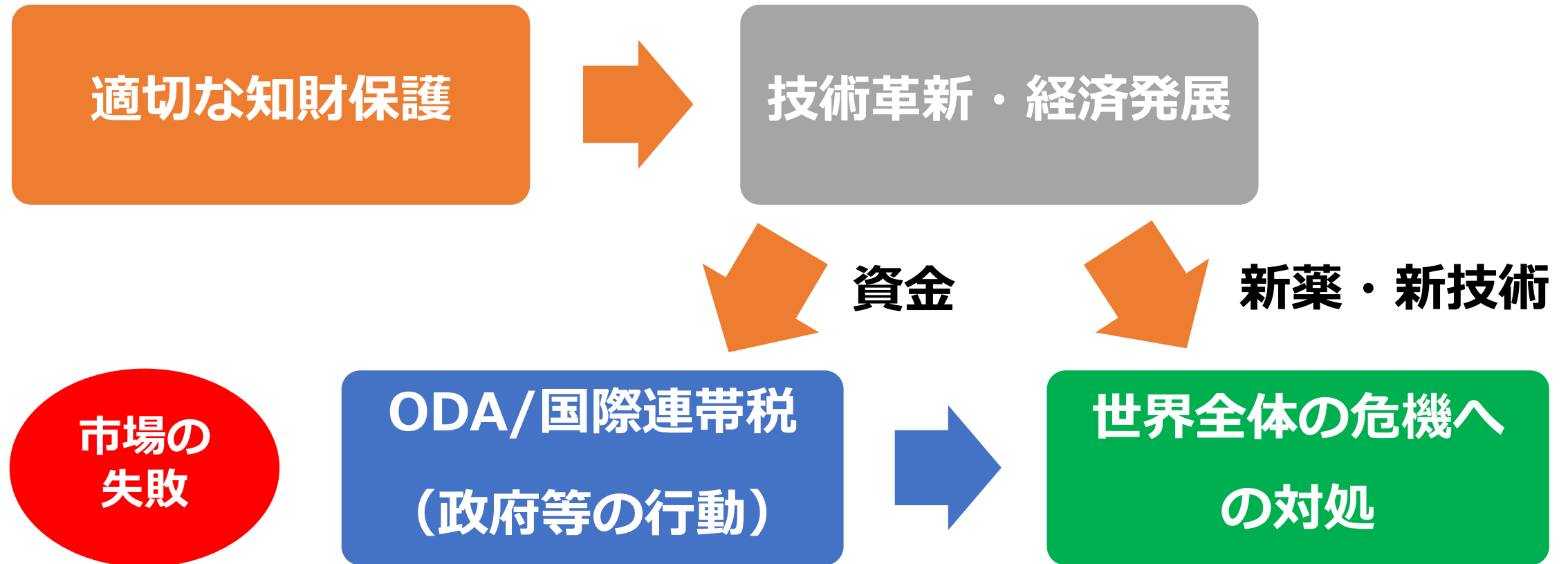
そのコストは？

	知的財産の創出 と活用	世界全体の危機 への対処
市場のプレイヤー	○	×
国際社会全体		○

強制実施権や
強制利益配分

「市場のプレイヤー」：新薬の開発者、遺伝資源の利用者など
「世界全体の危機」：パンデミック、生物の多様性の消滅など

市場経済と国際扶助の関係は？



まとめ

- 感染症対策のために強制実施権を設定することは、次の感染症対策にとって逆効果。新薬なくして公衆衛生なし。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、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。

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