

医薬品アクセス及び地理的表示をめぐるEUのFTA政策について^(*)

在外研究員 西村もも子

近年、欧州連合(EU)は、対外通商政策の軸足を多国間交渉から二国間交渉に移し、自由貿易協定(FTA/EPA)の締結に積極的になっている。このようなEUの近年の自由貿易協定には、TRIPs協定の基準を超える新たな知的財産権の保護規定を盛り込んでいる場合が増えており、米国の同協定と同様に注目を集めている。一般的には、このEUの方針転換の背景は、世界貿易機関(WTO)における交渉の停滞という観点だけから語られることが多い。これに対して本研究では、EU域内の政治関係がEUのFTA政策、さらにはその中の知的財産権政策にどのような影響を与えているのかという点を明らかにする。具体的には、医薬品アクセスと地理的表示という二つのトピックに焦点を当てて、EU域内における過去十数年間の医療政策および農業政策の変化が、EUのFTAにおける新たな知的財産権規定にどのように結びついているのか、その道筋を解き明かす。

I. はじめに

近年、米国や欧州連合(EU)などの先進諸国は、昨今の世界貿易機関(WTO)における交渉停滞を受けて、TRIPs協定を上回る知的財産権の保護水準を、WTO交渉ではなく、地域貿易協定、中でも自由貿易協定(FTA)を通して実現しようという動きを強めている。このような先進諸国によるFTAを通じたTRIPs協定の強化の動きの中で、本稿が取り上げるのはEUの動きである。米国や日本などのアジア諸国がWTOよりもFTAなどの二国間・地域交渉に重点を入れ始める一方で、EUは長く、WTO多国間交渉の進展をその通商政策の柱とする方針を貫いてきた。しかし近年、EUはそれまでの方針を改め、他国とのFTAの締結に力を入れる姿勢を明確にしている。その方針転換を明らかにしたのが、2006年10月に欧州委員会が発表した通商戦略「グローバル・ヨーロッパ:国際競争への対応」である。実際にEUは、韓国、シンガポールとの間でFTAを締結することとまらず、2014年10月にカナダEU包括的経済貿易協定(Canada-European Union: Comprehensive Economic and Trade Agreement: CETA)を妥結し、その前年の2013年には、日本や米国との間でもFTA交渉を開始させている。

以上のようなEUの近年FTAにおいて本稿が焦点を当てるのは、医薬品アクセスと地理的表示の問題である。製薬産業と農産業はいずれも、EUにとって古くからの主要産業であり、今日では輸出市場としてもさらなる重要性を増している。それにもかかわらず、近年のEUのFTA交渉を見てみると、地理的表示については、他の先進諸国と比べてかなり積極的な政策を展開しているのに対して、医薬品アクセスについては米国ほど熱心な姿勢を示していない。これらの二つの問題について、EUの交渉姿勢に違いがあるのはなぜだろうか。

EUは、今や28の加盟国を抱える大連合であり、その域内政策の決定の過程には、EUの諸機関の立場、加盟国それぞれの国益、様々な利益集団の主張など、様々な要因が関係してくる。その中で、医薬品アクセスと地理的表示という二つの知的財産権問題に関するEUのFTA政策が、その医療政策や農業政策との間でどのように結びついているのかという点を、EU関係者に対するインタビューや一次資料の分析によって明らかにすることが、本稿の目的である。

II. EUの通商政策と知的財産権

一般的には、EUの通商政策を含む全ての対外経済政策は、まず欧州委員会によって草案が作成され、委員会内での協議を行った後、理事会に提出される。これを受けて理事会が、交渉開始の承認を与える。この過程において最も中心的なアクターとなるのは、通商交渉に関する政策の草案を作成し、通商交渉の唯一の窓口となる欧州委員会である。特に重要となるのは、欧州委員会による政策草案の作成である。通商政策の場合、その草案を通商総局が作成し、当該草案を理事会に提出する前に、他の総局との協議を図る。域内市場との関係に関して域内市場・サービス総局との協議、農業問題との関係に関して農業・農村開発総局との協議は通例であるが、近年は、通商問題が環境、開発といった他の問題と関連づけられる事例が増えており、欧州援助協力・開発総局や環境総局と協議を行う場面も増えている。この総局間の協議に基づいて、欧州委員会は当該政策に関するロードマップや政策効果の分析などを行う。他の総局との協議の後、欧州委員会委員によって構成される委員グループが草案の検討を行う。通商の場合、前述の通商政策委員会(TPC)で検討が行われる。TPCは、欧州委員会の政策

(*) これは特許庁委託平成25年度産業財産権研究推進事業(平成25～27年度)報告書の要約である。

(**) 東京大学大学院総合文化研究科学術研究員。英国のロンドン大学東洋アフリカ研究学院において、平成26年4月2日～平成26年8月29日の間英国のロンドン大学東洋アフリカ研究学院、平成26年8月30日～平成26年12月17日ドイツのマックス・プランク・イノベーション競争研究所に派遣。

方針を他機関に知らしめると同時に、欧州委員会が実際に政策を実施していることを加盟国に伝える役割をも担っている。最終的に、当該草案は、欧州委員の合議体である欧州委員協議会に提出され、その後、理事会に提出される。

欧州委員会は、欧州議会のように直接選挙によって選ばれているわけではなく、また理事会のように加盟国の議会を通じて信任を得ているわけでもないことから、各総局は、定期的あるいはアドホックな市民社会対話(Civil Society Dialogue)の開催やパブリックコンサルテーションの設置などを通じて、非国家主体との接触の機会を積極的に設けている。ただし、その多くは、権利団体や社会団体などの非営利機関と企業・企業団体などの営利機関が同時に参加するものが多い。また、近年では、本国政府ではなくEU機関に対する企業や企業団体によるロビー活動が急増している。このため、EUは、2011年にロビーイスト登録制度を設けるなど、その政治過程における透明性の確保に力を入れるようになっていく。

以上のように、形式的にはEUの通商政策は欧州委員会を中心に形成されているが、その形成過程には理事会や議会が関与するのみならず、様々な非国家主体が参加する機会が設けられている。しかしながら、実質的には、EUの通商政策の形成に関わる欧州委員会の役割は、これまでの欧州統合の歴史の中で大きく変化してきている。特にその変化が顕著となったのは、EUが新たなFTAの締結に積極的になった2000年代半ば以降である。EUが通商政策の軸をWTOからFTAに移す中で、その通商政策の決定における実質的な権限は、ますます欧州委員会に集中するようになっていく。その要因と以下の三点が挙げられる。第一に、通商問題の多様化・複雑化である。近年、通商分野において議論される問題は、関税や貿易障壁にとどまらず、知的財産権、環境、投資など様々な分野に広がっており、それぞれの問題と通商の双方に精通している人材は限られている。したがって、欧州委員会の通商総局、中でも知的財産権ユニットの担当者をはじめとする担当者の草案形成が最終的な通商政策の大半を決定づけることとなる。第二に、近年のFTA交渉の詳細が、外部に明らかにされないことが多い点である。今日のFTA交渉全般に通ずることであるが、逐次的に交渉の進捗状況を概括的に報告されることはあっても、その詳細な内容が外部に明らかにされることはない。EUが参加するFTA交渉においても状況は同じであり、加盟国政府が交渉内容に反対意見を述べる機会は、交渉が終盤に入り、FTAの規定内容がほぼ決まってからの段階に限られているというのが現状である。第三に、知的財産権に関するFTA交渉に特徴的な点として、近年、交渉国それぞれが重視する論点に特化した議論が行われやすいことが挙げられる。従来の知的財産権条約は、関係国の全てが実施できる国際基準の設定を目指

して、特許、商標、著作権などの全ての知的財産権制度を、その定義や権利内容などの基本事項から順に議論を詰めていくことが一般的であった。しかしながら、近年の先進国間のFTA交渉においては、それぞれが相手国に保護を求める知的財産権の事項のみに特化した議論を行うことで、関係国間でコンセンサスが成立している場合が多い。このため、欧州委員会の担当者は限られた分野に知識や情報を集中させることができ、その結果として完成された協定の草案に対して反対意見を述べることは、ますます難しくなっている。

Ⅲ. 医薬品アクセスと地理的表示をめぐる国際的な議論状況

医薬品アクセスに関連する知的財産権問題としてまず挙げられる論点は、医薬品に関する特許の保護と強制実施権の設定条件である。しかしながら、貧困国の医薬品問題に同情的な国際世論の動きに合わせて、これらの問題について厳しい姿勢を示していた米国政府も次第に態度を軟化させており、また、途上諸国の中には、インドに代表されるように、医薬品に関する特許制度を整えることによって自国の医薬産業の国際競争力を有利に導こうとする国も現れている。このため、運用上の問題は多く残されているものの、医薬品分野を特許の保護対象外とすべき、あるいは強制実施許諾を例外的に認めるべきといった極端な主張を示す国は少数派となっている。したがって、先進諸国や新興諸国による通商交渉において、これらの問題が取り上げられることはあまりない。

むしろ、医薬品をめぐるハイテク技術の発展や流通の拡大を受けて、医薬品をめぐる国際的な議論は一步先に進みつつあるというのが現状である。そこでの主な論点として、以下のものを挙げるができる。①医薬品に関する特許保護期間の延長、②医薬品の承認申請データの保護、③ジェネリック医薬品の促進に関する制度、④医療技術に関する特許の保護、⑤バイオ・テクノロジー関連の医薬品の特許保護。いずれも、先進国と途上国の間だけでなく、先進国の間でもコンセンサスが確立していない問題であり、WTOにおける多国間交渉が停滞し、他の国際機関における途上諸国の発言力の拡大が増している今日、地域間や二国間交渉といった他の枠組みにおける問題解決の行く末が注目されている。特に①、②、③の問題は、米国政府がFTAにおいて盛り込もうとしている問題である。

一方、地理的表示については、TRIPs協定は、地理的表示に関する定義規定を置いているものの、いかなる産品をどのように保護すべきかを特定しておらず、地理的表示一般について、消費者の誤認混同を要件とした保護をすべきと規定しているにとどまる。ただし、ワインとスピリッツに関しては、

誤認混同の要件を問わずに保護を与えるべきとしている。この規定の導入は、ウルグアイ・ラウンドにおいてECが最重要視していた点であり、WTOの設立後、EUは、この「追加的保護」の対象産品をワインとスピリッツ以外の産品に拡大するよう他国に強く働きかけた。しかしながら、米国、オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、チリなどが強く反対し、両者の合意が成立しないままに、今日のWTO交渉全体の停滞へと至っている。なお、原産地表示に関する国際登録制度を用意している唯一の国際制度であるリスボン協定については、その見直しに向けた作業部会がWIPOに設けられており、これまでに活発な議論が行われているが、加盟国は少数にとどまっている。

以上のように、現時点では、原産地表示や地理的表示の具体的な保護措置を各国に義務づける国際条約はないため、その保護の仕方は各国でばらばらである。米国やオーストラリアのように証明商標や団体商標など商標法制度の下で保護している国もあれば、EUやインドのように地理的表示を独立した知的財産権と認め独自の制度を設けている国、さらにはその両方によって保護している場合など国も見られる。

IV. EUにおける医薬品アクセスとFTA政策

欧州諸国にとって医薬産業は古くからの基幹産業である。世界の医薬品市場におけるシェアを見てみると、欧州全体は第一位の米国に次いで第二位の地位にあり、2013年の時点で、米国が約41%のシェアを占めていたのに対して、欧州は約27.4%のシェアを占めている。大手企業を中心とする研究開発費の支出は、その額では米国に劣るものの、1990年から2010年にかけて順調な伸びを見せてきた。

しかしながら、2010年代に入り、欧州の医薬品産業は難しい局面を迎えている。2011年以降、研究開発費は伸び悩みを見せている。また、他の先進諸国と同様に、欧州において新薬の研究開発費は近年、ますます膨大化する傾向にあるにもかかわらず、研究開発型の製薬企業の有力商品の多くがここ数年内で特許切れを迎えつつあり、新しい有力商品の開発に迫られている。また、他の先進諸国と同じく欧州においても近年、ジェネリック医薬品の普及率が高まっている。以上のような、他の先進諸国が抱えるものと同様の問題に加えて、EU域内の医薬品産業には独自の問題が存在している。まず、EU加盟国それぞれの個々の医薬品の市場シェアは極めて小さく、EU域内における医薬品市場は飽和状態にあるというのが現状である。また、EU域内で物の自由移動の原則が適用されるため、加盟国で価格に差がある商品の場合、価格が安い国から価格が高い国への並行輸入が行われやすく、特に医薬品の場合は運送費用が安いこと、その並行輸入の拡大が欧州の医薬品企業による研究開発の妨げとな

っている。

以上のように、欧州における医薬品産業は、域内においても域外との関係においても、重要な岐路に差しかかっているが、医療分野における政策協調は2006年によく始まったばかりであり、そこでの重点は、医療における不平等状態の是正に置かれており、政策調和によって医療分野の先端技術のレベルを欧州全体で発展させようという動きは、それほど盛り上がっていない。医薬品に関する知的財産制度についても、その完全な制度調和に対する加盟国の抵抗はまだ強く、EUの近年の知的財産権政策は、先発企業と後発企業のバランスをとることに重点が置かれている。以上のように、EU域内では、先発企業どうしの間、先発企業と後発企業との間の対立に加えて、医薬品の価格差をめぐる加盟国間の争いもありEUの政策は、それぞれの利害のバランスをとることに重点が置かれている。したがって、近年の米国政府に見られるほどには、知的財産権政策を通して先発企業の研究開発を促進したりジェネリック企業の市場参入を容易にすることに積極的な姿勢は示していない。

これは、EUによるFTA政策についても同様である。近年のEUと他国との間のFTAにおける医薬品に関する知的財産権の条項を見てみると、特許保護期間の延長および医薬品承認申請データの保護については、米国と同様のレベルの規定を盛り込むことを他国に求めているものの、他の問題、すなわち、特許期間満了前の第三者実施行為に関する規制や医療技術の特許保護などをFTAにて取り上げることには、それほど積極的ではない。欧州委員会としてはむしろ、先進諸国との間では、特許制度に関する新たな国際的ルールを設定することよりも、医薬品の製造規範に関する査察手続や、ジェネリック薬の承認システムの簡素化など、薬事手続における協力拡大に力を入れたい方針である。一方、欧州委員会の通商総局は依然として、途上国の知的財産権の保護レベルの改善を重視しており、急速に拡大している偽造医薬品市場の阻止に向けた規制強化や段階的価格設定システムの効率化などを通して、正当な医薬品を適切なルートで途上諸国に提供する試みをさらに強めるとしている。また、以上のような欧州委員会のFTA方針に対して、市民団体や権利団体による批判は依然として存在しているものの、欧州の製薬企業・企業団体の姿勢は総じて好意的なものである。

V. EUにおける地理的表示とFTA政策

農業もEUの主要産業である。第二次世界大戦中や大戦後の深刻な食糧不足の状況から農業大国へと欧州諸国を変貌させた立役者は、EUの共通農業政策(CAP)である。CAPは開始当初、食糧の安定供給を優先的課題としていたが、1980年代に入ると生産過剰が常態化し、過剰生産物は

輸出補助金の交付と共に域外へ輸出された。そのためCAP支出が膨大化し、原加盟国と比べると生産力や生産規模の点で劣る国々の加盟によって、域内格差の拡大の問題も浮上していた。これらの問題を受けて、1992年に決定された「マクシャリー改革」によって、それまでの価格支持政策から農家に対する直接支払政策へとモデルが大きく改められた。このようにマクシャリー改革の検討は域内問題に対応したものであったが、結果的に大胆なモデル改革の実現をなし得たのはむしろ、域内よりも域外諸国との対外関係、特に米国からの圧力によるところが大きかった。1990年代に入るとECの穀物類の輸出が輸入を上回るようになり、それまでECへ穀物類を輸出していた米国は、GATTにおいて1986年に始まったウルグアイ・ラウンドを利用して、ECの価格支持政策や輸出保護の廃止を強く迫ったのである。ウルグアイ・ラウンドの結果として、輸入数量制限等の非関税措置の関税化、国内支持の削減、輸出補助金の削減等に関する農業合意が成立した。その後も何度かの改革が行われ、結果的にCAP支出額は加盟国の拡大に伴って増大したものの、そのEU支出全体に占める割合は1985年をピークに年々低下している。

以上のように、EUの農業は、生産性強化から競争力強化へ、さらには持続可能性へと重点をシフトさせながら続けられてきたCAPに基づいて、順調に成長してきた。しかしながら、2008年に発生した世界的な金融危機とそれに伴う実体経済の低迷は、EU域内の農産物にも大きな影響を与えることとなった。農産物生産高の減少に伴い、EUの農業収入は大きく落ち込んだ。また、2003年以降順調に拡大していたEUによる農産物の輸出は2009年、大きく落ち込むこととなった。その後、EUの域内経済の低迷は長引き、農業全体の生産高はほぼ横ばいの状態が続いているにもかかわらず、農業輸出は急速な回復を見せ、翌年の2010年には、EUは農業において貿易赤字から黒字に転じ、貿易黒字額は年々増加を見せている。2010年以降の農産物の輸出増加を牽引しているのは、スピリッツ・リキュール類、ワイン・ベルモット、加工済食料品といった最終製品(Final Products)である。

2009年の農産物全体の低迷とその後の農産物の輸出躍進を受けて、欧州委員会の農業・農村開発総局は、近年、その農業政策において、地理的表示の保護がEUの域外貿易に与える影響を重視する姿勢を強めている。同局は、今後の国際経済交渉において地理的表示の保護強化がますます重要になっており、特に他国とのFTAにおいて、地理的表示に関する適切な規定を盛り込むことは必須であると結論づけている。特に同局が注目しているのは、ワインやスピリッツに代表される最終製品の輸出額の増加である。現時点では、域内でその地理的表示が保護されているワイン・スピリッツの地理的表示の大半が、TRIPs協定やFTA、さらにはワイン・スピリッツに特化した協定を通して諸外国でも同様に保護され

ている。欧州委員会は、その諸外国における地理的表示の保護を農産物、特にチーズや肉類加工品に代表される最終製品に拡大させることによって、さらなる輸出拡大を目指している。

このような欧州委員会の戦略は、近年のFTAにおける方針に顕著に示されている。農業・農村開発総局の作業文書には、今後の政策として、EUの地理的表示について第三国で保護されるべきリストを作成すること、TRIPs協定の追加的保護の範囲をワイン・スピリッツ以外の食品にも拡大すること、既存の商標との共存を図ることなどの重点を置くことが記されている。これらの近年のEUのFTA政策について注目されるのは、従来のWTOにおける交渉で見られたEUの姿勢、すなわちEU域内の制度に準じた新たな多国間制度を基礎から築くことよりも、EUですでに登録されている地理的表示が相手国においても同様に保護されることに置かれている。その実現によって、従来であれば国際競争力の弱い商品を品質やブランドといった付加価値によって強め、今後の輸出促進につなげることが目指されている。

以上のような欧州委員会によるFTA政策について、EUと民間の間ではコンセンサスが確立しており、既にEUで登録されている地理的表示の保護を諸外国においても実現することによって、当該商品の付加価値が得られることのメリットについては、域内の農業団体も同意している。また、域内の加盟国の間では、既にEUで登録された地理的表示の保護をめぐる利害の対立はほとんど生じていないため、これらの地理的表示の保護リストをFTAを通して相手国に示すことに対する反論は加盟国からも見られない。現行の地理的表示制度を改めることやその保護範囲を非農産物に広げることについては、加盟国間でも意見の違いがあるため、FTA交渉において地理的表示の保護制度の在り方自体が議論されることに慎重な姿勢を示す加盟国も存在している。しかしながら、そのような慎重な加盟国の意見が、欧州委員会によるFTA交渉の推進を阻止する可能性は、現段階では低いと見られている。