

TRIPS協定とPublic Health

～ドーハ宣言パラ6システムを中心に～

経済産業省通商政策局通商機構部
国際知財制度調整官 福田聡

本稿の内容は筆者の個人的見解であり、外務省・経済産業省・特許庁を始めとする我が国政府の公式見解ではありません。

主なイベント年表(1)

- WTO協定(TRIPS協定)発効(1995.1.1)
- 南ア・医薬関連物質管理法改正(並行輸入・CL等)(1997)
→欧米大手製薬企業による違憲訴訟(TRIPS31(b))(1998)
- TRIPS協定と公衆の健康に関するドーハ宣言(2001.11)
- WTO・LDCの医薬品に係る一部義務の免除等(2002.6-7)(IP/C/25; WT/L/478)
- ドーハ宣言パラ6システム(義務免除)に係る一般理決定(2003.8)(WT/L/540)
- WHO知財権・イノベーション・公衆衛生委員会(CIPIH)(2004-2006)
- カナダ医薬品アクセス法制(CAMR)施行(2005.5.14)
- ドーハ宣言パラ6システム(協定改正)に係る一般理決定(2005.12)(WT/L/641)
- タイ・抗HIV薬等の特許に対する強制実施許諾(2006-2007)
- WHO公衆衛生・イノベーション・知財権政府間委員会(IGWG)(2006-2008)
→世界戦略及び行動計画(GSPA)(WHA61.21(2008)&WHA62.16(2009))
- ドーハ宣言パラ6システムの利用(カナダ→ルワンダ)(2007-2009)

主なイベント年表(2)

- WHO鳥・新型インフルエンザ検体共有問題(2007-2011)
- WHO豚インフルエンザ・パンデミック(2009)
- WIPO知財と公共政策に関する会議(2009.7.13-14)
- EUジェネリック医薬品の税関差止(“Dutch Seizure”)(2008-2009)
→インド・ブラジルによるWTO提訴(DS408, DS409)(2010.5)
- WIPO Re:Search立ち上げ(2010.10.26)
- WHO偽造医薬品問題(“counterfeit” medicines→SSFFC)(2010-継続中)
- WHO研究開発資金調達専門家作業部会(EWG)(2010)
- WHO-WIPO-WTO三機関協力活動(2010-継続中)
- TRIPS理事会パラ6システムのレビュー(2010.10.27)(IP/C/M/64)
- ドーハ宣言10周年(2011)(→WHO-WIPO-WTO三機関共同研究)
- WHO研究開発資金調達・調整諮問専門家作業部会(CEWG)(2011-2012)
- WTO・LDCの医薬品に係る一部義務の免除等(2015.11) (IP/C/73; WT/L/971)

1. ドーハ宣言とパラ6システムに係る一般理事会決定とは

TRIPS協定と公衆の健康に関する ドーハ閣僚宣言

1. 開発途上国等を苦しめるHIV/エイズ、結核、マラリア等の感染症による公衆の健康の問題に関して、2001年にドーハで開催されたWTO第4回閣僚会議において採択された宣言(WT/MIN(01)/DEC/2)。
2. 同宣言は、
 - ① TRIPS協定が、加盟国が公衆の健康を保護するための措置をとることを妨げないし、及び妨げるべきではないこと、また公衆の健康を保護し、特にすべての者の医薬品へのアクセスを促進する加盟国の権利を支持するような方法でTRIPS協定が解釈及び実施され、並びに解釈及び実施されるべきこと等を確認(パラ4)
 - ② TRIPS協定における柔軟性には、各加盟国が強制実施許諾を与える権利、当該強制実施許諾を与える理由を決定する自由、何が国家緊急事態その他極度の緊急事態を構成するか決定する権利を有すること等を確認(パラ5)
 - ③ 医薬分野の生産能力が不十分な又はこれを有しないWTO加盟国が直面し得る困難について、TRIPS理事会にて解決策を見出して、一般理事会に報告することを指示(パラ6)

4

TRIPS医薬品アクセスに係る一般理事会決定

途上国でエイズ等の感染症の治療薬をいかに安く購入できるようにするか、エイズ感染者は世界で4000万人、うち90%以上が途上国に集中

問題点

TRIPS協定が保護している特許権がこれ以上弱まったり、コピー薬が大量生産されると製薬会社の新薬開発意欲が衰え、将来のためにならない。

1. ドーハの閣僚宣言パラ6: 解決策を2002年末までに一般理事会に報告。
2. 2002年12月: TRIPS協定の一部例外を認めるための一般理事会決定案をTRIPS理事会議長が作成。
3. 2003年8月30日: 一般理事会において義務免除の決定を採択。(WT/L/540)
4. 2005年12月6日: 一般理事会において改正議定書を採択。(WT/L/641)

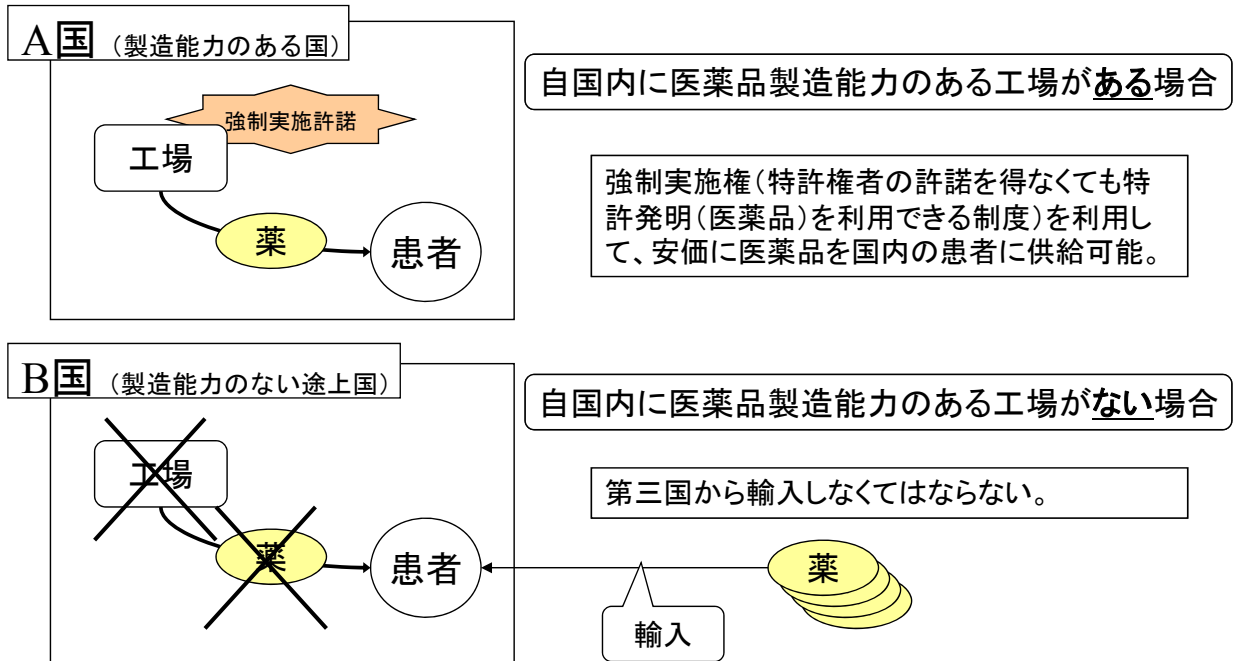
一般理事会決定は、一定の条件の下にTRIPS協定の義務免除/適用除外を認めて、医薬分野の生産能力が不十分な又はこれを有しないWTO加盟国が直面し得る困難を解決しようとするもの。

一般理事会決定の採択に際して、一般理事会議長が声明を発表。

議長声明には、一部の加盟国がその受益者(輸入国)からオプト・アウトする点や迂回防止についてのベストプラクティス・ガイドラインを添付する点が盛り込まれている。

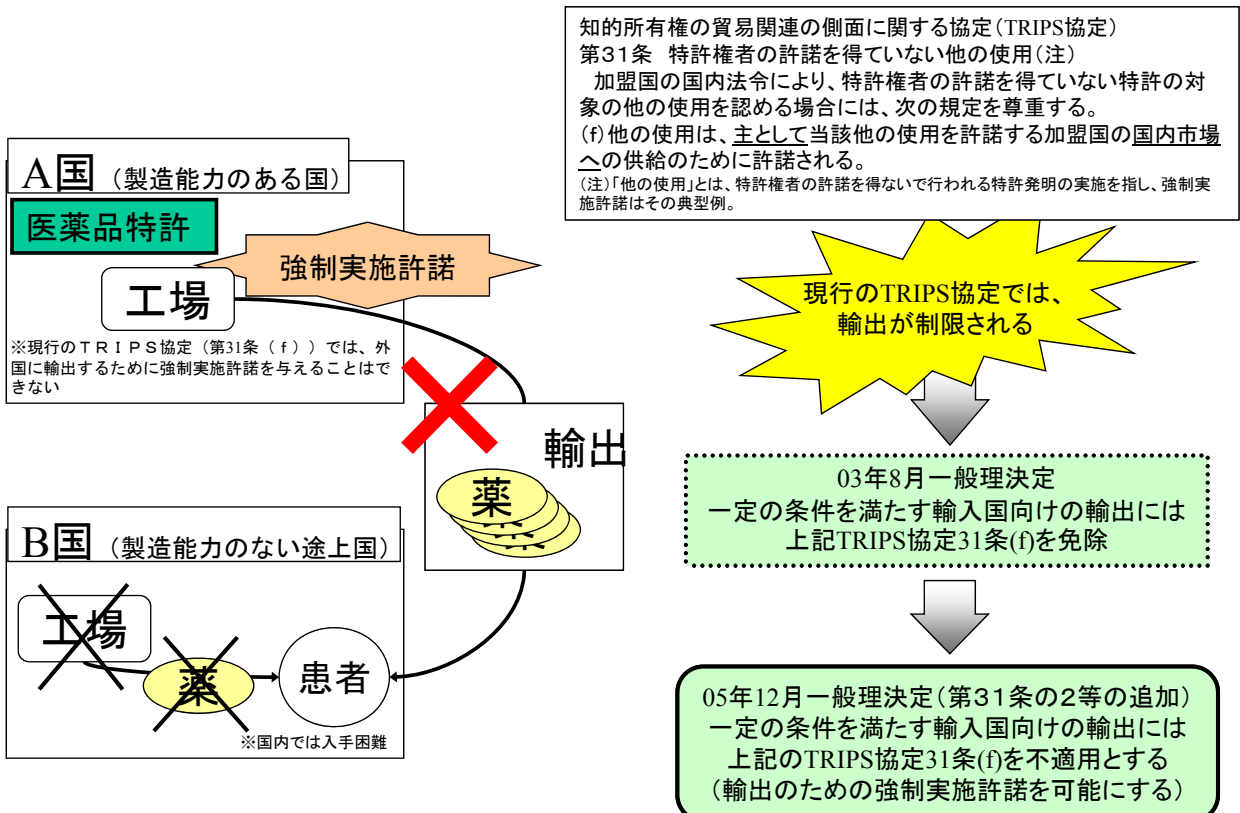
5

ドーハ宣言パラ6において指摘される 医薬品アクセスの問題



6

パラ6システム一般理事会決定の概要



7

2. 一般理事会決定の国内実施における我が国の役割

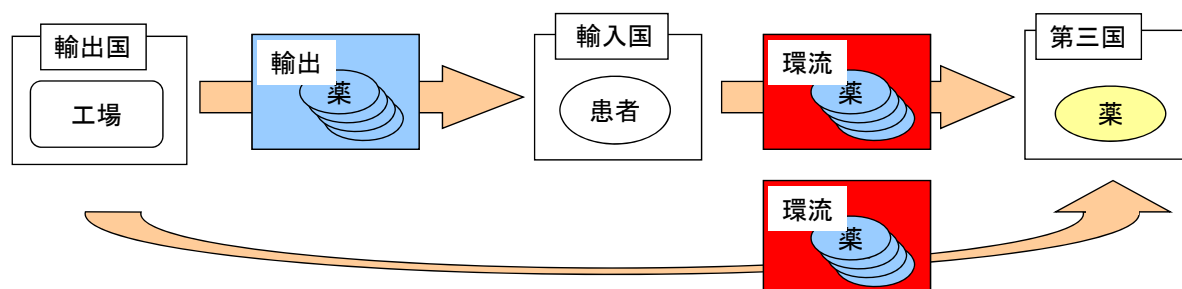
国内実施における我が国の役割

我が国の関わり方

- ① 輸出国 ⇨ ○(輸出国になれる)
- ② 輸入国 ⇨ ×(我が国はオプトアウト)
- ③ 第三国 ⇨ ○(環流の可能性あり)

環流とは？

輸出先の国以外の第三国へ医薬品が流出すること



3. 輸出国としての実施

輸出国としての国内実施

輸出国としての手続き

- (1) 一般理事会決定の枠組みを利用して医薬品を輸出する決定
- (2) 輸入資格のある加盟国の確認
- (3) 強制実施権の設定(輸出先、量、期間等)
- (4) WTOのウェブに必要な情報を通報

輸出国としての国内実施

(1) どのようなときに我が国は本制度下の輸出国となるか

- 輸入資格のある加盟国へ我が国から輸出を申し出る
- 特定の国からの輸出要請

医薬品特許がある

特許がない

自由に製造及び輸出可能

途上国に対し、一般理事会決定の枠組みを利用して医薬品を輸出するかどうかは各国が任意に決定

理事会決定の範囲外

利用する

利用しない

特許権者にライセンス交渉

ただし

医薬品特許に対して強制実施権を設定して輸出を行う場合には、守るべき条件がある。
条件(一般理決定パラ2)
(1) 特定の国へのみ輸出できる
(2) 輸出する内容の情報公開が必要

一般理決定パラ3

さらに、輸出国において、特許発明の利用の対価の支払いは必要
(タダで利用できるわけではない)

12

輸出国としての国内実施

(2) 輸出国の確認

- (i) 輸出しようとする国が有資格輸入国か
- (ii) TRIPS理事会に必要情報を通報しているか

○ 輸入資格のある加盟国

- (1) 後発開発途上国
- (2) TRIPS理事会に医薬品を輸入する通報をした国

○ 輸入資格のある加盟国はTRIPS理事会に下記を通報

- (1) 必要とされる製品の名称及び予定される量
- (2) 後発開発途上国でない場合には、当該製品に関する製薬分野において生産能力が不十分もしくは無いということの立証
- (3) 輸出国が強制実施権を設定して当該輸入国への輸出を行う意図の確認

WTO・TRIPSのウェブで確認可能

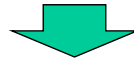
http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm

13

輸出国としての国内実施

(3) 強制実施権の設定

諸外国(カナダ, 中国, 韓国, インド, EU, スイス他)では, パラ6システムの下での輸出国としての法的基礎を確立するため, 特許法等の改正を行っている。



https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm

現行特許法下での強制実施権の設定

特許法第93条の規定に基づき、経済産業大臣による強制実施権の裁定が必要
(特許法施行令第13条の3の規定により工業所有権審議会に諮る必要あり)

論点

現行特許法第93条の「公共の利益」が、国外における感染症対策としての医薬品特許発明の強制実施権設定の目的として解釈可能か否か。

14

輸出国としての国内実施

(3) 強制実施権の設定

経済産業省工業所有権審議会の「裁定制度の運用要領」(昭和50年12月1日決定、平成9年4月24日改正)

2. 要件

(1) 特許法の場合

⑤特許法第93条第1項における「公共の利益のため特に必要であるとき」の主要な事例としては、次に掲げる場合等が考えられる。

- (i) 国民の生命、財産の保全、公共施設の建設等国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合。
- (ii) 当該特許発明の通常実施権の許諾をしないことにより当該産業全般の健全な発展を阻害し、その結果国民生活に実質的弊害が認められる場合。

3. その他

裁定にあたっては、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定その他国際約束にしたがって行う。

外資審議会専門委員会報告(昭和43年3月15日)において示された見解

「具体的に特許法第93条の規定の適用の可能性が考えられる場合としては、その特許発明が、国民の生命、健康あるいは公共施設の建設等国民生活に直接関係する重要なものである場合があげられる他、特定製品の生産または特定方法の実施に不可欠な工程に関する重要な特許発明が独占されることによって、次に掲げるような事態が生じ、その結果国民経済に重大な悪影響がもたらされる場合が考えられる。(イ)当該特許発明の利用が期待される産業に、企業の倒産等の混乱を生ずることにより、大量の失業者が発生するおそれがあること。(ロ)当該特許発明の利用が期待される産業に、企業の倒産等の混乱を生ずることにより、その特許発明を実施できれば利用可能であった巨額の既存設備が破棄されるおそれがあること。(ハ)当該特許発明の利用が期待される基幹産業、重要輸出産業または先端技術分野の産業に、企業の倒産等の混乱を生ずることにより、これらの産業の健全な経済的または技術的發展を著しく阻害するおそれがあること」

15

輸出国としての国内実施

(3) 強制実施権の設定

一般理事会決定パラ2. (b)により、許諾される強制実施権は以下の条件を含まなければならない

- (i) 生産は必要な量だけにする
- (ii) 生産した製品は全て必要としている国に輸出すること
- (iii) 本制度下で生産された製品を識別可能とする方法を明確にすること

特許法第93条第1項第3号で準用する第86条により、強制実施権を設定すべき範囲並びに対価の額及び支払い方法を定めなければならないとされている。当該設定すべき範囲は、あらゆる制限事項が含まれ（「工業所有権法逐条解説」第86条解説より）、上記(i)～(iii)の事項はいずれも制限事項であるから、審議会決定の判断基準となると考えられる。

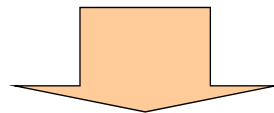
16

(参考)

輸出国としての国内実施

不正な輸出が行われたとき

強制実施権の裁定がなされた決定理由の消滅その他の事由により当該裁定を維持することが適当でなくなったとき



特許法第93条第1項第3号が準用する第90条の規定により、経済産業大臣は利害関係人の請求により又は職権で裁定を取り消すことができる。（この場合も、審議会に諮る必要あり。）

17

輸出国としての国内実施

(4) WTOのウェブ上で情報公開

- (i) 許諾を受けた者の名前及び住所
- (ii) 強制実施権が許諾された製品
- (iii) 強制実施権が許諾された量
- (iv) 当該製品が供給される国
- (v) 強制実施権の期間
- (vi) 実施許諾を受けた者が情報公開しているウェブ

実施許諾を受けた者(製薬企業等)が公開する情報

- (i) どの国へどれだけの量を輸出するか
- (ii) 他の医薬品から識別可能にする方法

4. 第三国としての実施

第三国としての国内実施

第三国として我が国がすべきこと

TRIPS協定の下で既に求められている手段を用い、下記を防止するために、効果的な法的手段の利用可能性を確保

- (a) 一般理事会決定の枠組みを利用して輸出された医薬品の輸入
- (b) 一般理事会決定の枠組みを利用して輸出された医薬品の販売
- (c) 一般理事会決定の枠組みを利用して輸出された医薬品が不正に迂回して市場に流入すること

対応特許がある

対応特許はない

義務履行可能

特許権によるエンフォースメント

- (a)(c) 関税法第69条の11
- (b) 特許法第100条

履行義務なし

特許権が設定されていない医薬品の輸入、販売及び環流を防止するTRIPS協定下の手段はない

20

第三国としての国内実施

個人的な輸入がなされたとき

まずは、不正な輸出を行う業者がいる国に対して取締まるよう申し入れるべき。
その際、輸出業者を特定できる情報(申込み先や振込み先等)の提供は可能か。

(参考) TRIPS協定第60条(少量の輸入)により、加盟国は、旅行者の手荷物に含まれ又は小型貨物で送られる少量の非商業的な性質の物品については国境措置の適用除外が可能とされており、これらの行為の水際措置はTRIPS協定上の義務ではない。

個人輸入は可能であると考えられるが、どの程度の量まで、又はどの程度の継続的な個人輸入が少量の非商業的な性質の物品と認められるかは、個々のケースによる。

その際の論点は、国内医薬品市場が受ける影響の大きさと思われるが、実際には司法の判断を待つしかないと思われる。

21

第三国としての国内実施

自らの医薬品が逆輸入されたとき

論点

○公共政策の範囲を超えたものか

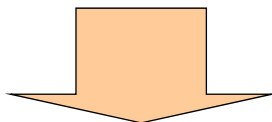
- ・逆輸入を防止不可とする考えは、強制実施権の公共政策としての範囲を超えたものではないか。

○国内消尽の考えを適用するか否か(二重利得の観点から)

- ・途上国に安価で医薬品を輸出したので、本来得られるべき利得ははまだ得られていない。
- ・そもそも強制実施権の設定によるライセンスでは、権利行使したことにならないのではないか。
(この点は、強制実施権を設定して輸出するというケースがこれまで検討されていなかったこと、及び、実際いまだ強制実施権の設定事例がないことから判例はない。)

○企業行動

- ・対途上国の輸出に協力すると自分が損をするというのは、国際協力のインセンティブを低下。



特許権を行使して、逆輸入を防止できる可能性が高いと思われる。

5. パラ6システムの利用実績

カナダからルワンダへの輸出のケース

2010年10月27日パラ6システムのレビュー会合におけるカナダ報告より

- 2003/08/30 WTO Waiver adopted
- 2003/09 Canada becomes first country to announce intention to implement the Waiver
- 2005/05/14 CAMR comes into force; includes amendments to Patent Act and Food and Drugs Act as well as supporting regulations
- 2006/06/09 Health Canada completes review of Apotex's Apo-TriAvir submission (a triple combination HIV/AIDS drug) in less than six months rather than the allowable 12 months
<No request for Apo-TriAvir>
- 2007/07/13 Apotex sends letters seeking voluntary licenses to three pharmaceutical companies, GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim and Shire BioChem Inc. to use their relevant patents to produce and export 15,600,000 tablets of Apo-TriAvir to Rwanda
- 2007/07/19 Under WTO rules, Rwanda becomes first country to notify WTO of intention to use the Waiver, stating it will import 15,600,000 tablets of TriAvir under the Waiver
- 2007/09/04 Apotex files application with Commissioner of Patents for authorization under CAMR to produce and export Apo-TriAvir to Rwanda
- 2007/09/19 Commissioner grants Apotex an authorization under CAMR, completing government role in process
- 2007/10/04 Canada notifies WTO that first authorization issued under Waiver to Apotex, completing government's obligation under Waiver.
- 2008/05/07 Apotex announces it has won Rwandan public tender to supply its version of TriAvir to the country, in keeping with Rwanda's own drug procurement rules
- 2008/09/28 Apotex sends its first shipment of 6,785,000 tablets to Rwanda, which was approximately half of the authorized amount
- 2009/06/16 Canada deposits Protocol accepting the TRIPS Amendment at the WTO
- 2009/09/19 Apotex sends second shipment of 7,628,000 tablets to Rwanda completing the country's order

24

6. LDCに対する 経過期間延長・義務免除

TRIPS協定の適用猶予期間の概要

1995/1/1		一般的なTRIPS協定適用義務の経過期間【1年間】(65条1)	
1996/1/1	<途上国・市場経済移行国> 【+4年間】(65条2-3)	<後発開発途上国> 【+10年間】(66条1)	
2000/1/1	(物質特許) 【+5年間】(65条4)		
2005/1/1		正当な理由のある要請に基づく延長(66条1) TRIPS理決定(IP/C/40) 【+7.5年間】	(医薬品についての特許・非開示情報の保護) TRIPS理決定(IP/C/25) (TRIPS協定70条9の義務) 一般理決定(WT/L/478) 【+10年】
2006/1/1			
2013/7/1		TRIPS理決定(IP/C/64) 【+8年間】	(医薬品についての特許・非開示情報の保護) TRIPS理決定(IP/C/73) (TRIPS協定70条8-9の義務) 一般理決定(WT/L/971) 【+17年】
2016/1/1			
2021/7/1			
2033/1/1			