

医薬品アクセスと知的財産権

TRIPS Waiver提案をめぐる賛否

これまでの流れと論点



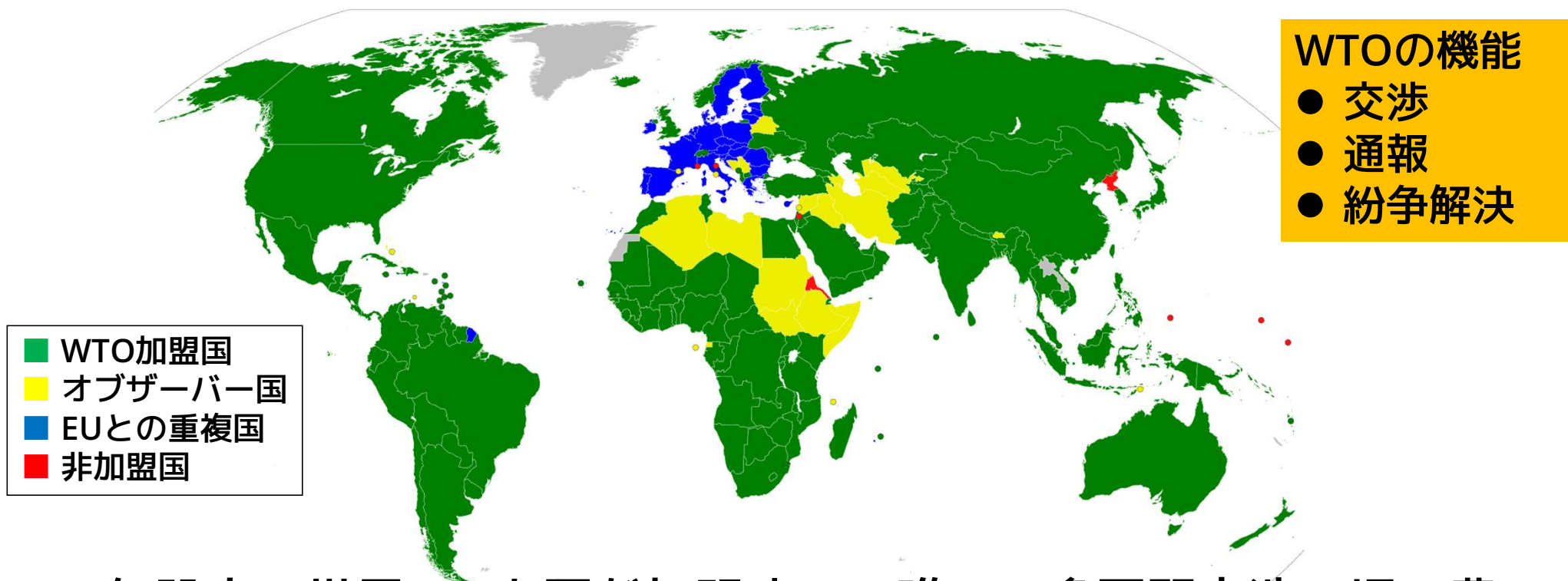
内田聖子

NPO法人アジア太平洋資料センター (PARC)共同代表

PATENTED

A graphic illustration featuring a syringe and vials, with a prominent red stamp reading "PATENTED" overlaid on the syringe. The background is light blue with stylized virus particles.

WTO=世界貿易機関



1995年設立。世界164カ国が加盟する、唯一の多国間交渉の場。農業関税、投資・知的財産権などをめぐりこれまで対立。2003年以降、メガFTAの興隆もありWTOの機能は停滞している。

WTO設立協定 (本文)

— 附属書 1 A : 物品の貿易に関する多角的協定 (全 13 協定)

— 貿易の技術的障害に関する協定 (TBT 協定) 他 12 協定

— 本文 (15 条)

— 附属書 1 : この協定のための用語とその定義

— 附属書 2 : 技術的専門委員会

— 附属書 3 : 任意規格の立案、制定及び適用のための
適正実施規準

— 附属書 1 B : サービスの貿易に関する協定

— 附属書 1 C : 知的財産権の貿易の側面に関する協定

— 附属書 2 : 紛争解決にかかわる規則及び手続きに関する規定

— 附属書 3 : 貿易上の政策及び慣行の審査に関する手続き規定

— 附属書 4 : 限定複数国間に係る協定 (全 4 協定)

TRIPS 協定

目的：知的財産権の保護と権利行使手続の整備を加盟各国に義務付ける。
加盟各国はTRIPS協定に拘束され、TRIPS協定の内容は各国の国内法に反映される。

知的財産権の対象

TRIPS協定での「知的所有権」の対象

- 第1節 著作権及び関連する権利
- 第2節 商標
- 第3節 地理的表示
- 第4節 意匠
- 第5節 特許
- 第6節 集積回路の回路配置
- 第7節 開示されていない情報の保護

TRIPS協定に基づく日本の国内法



医療分野における知的財産権のかかわり

①著作権

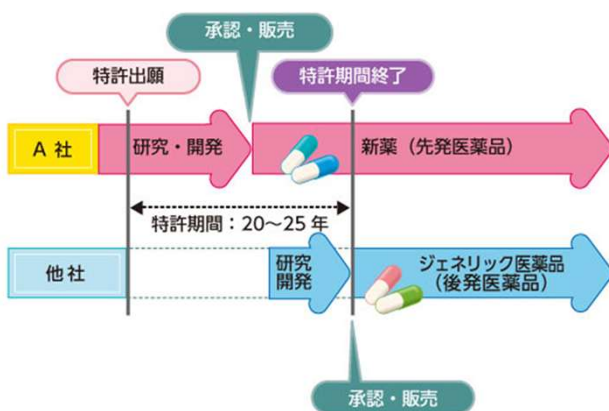
著作権 = 基本的に文学、映画、音楽などの表現物が対象となるが、コンピュータ・プログラムも文学的著作物として保護される (TRIPS協定第10条)。著作権の保護期間は50年以上とされている。(日本は70年以上)

(例) 人工呼吸器等、医療機器のソフトウェア、AIに使用されるアルゴリズム等

②意匠 (工業製品のデザイン)

意匠分類J7 (一般機械器具) : 医療機械器具
(例) 身体採寸具、医療用撮影機およびカメラ (X線など)、手術用機械器具、メス・はさみ、注射器、カテーテル、酸素吸入器、人工呼吸器、車いす、松葉杖...

③特許



特許に関連する医療関連品の例

- ✓ 医薬品
- ✓ 検査キット
- ✓ マスク
- ✓ ワクチン・抗体
- ✓ 人工呼吸器の制御メカニズム

④開示されていない情報の保護

新規性のある化学物質を利用する医薬品又は農業用の化学品に関する、作成のために相当の努力を必要とする開示されていない試験データその他のデータを、不公正な商業的使用から保護する。
(TRIPS協定第39条(3))

(例) 医薬品やワクチン、検査キットの開発における試験データ

2020年10月、WTOのTRIPS理事会にて、 インドと南アフリカは、「COVID-19に関連した TRIPS 協定の義務の免除を一時的に求める」提案をした

| | | |
|---------|--|--|
| 提案日 | 2020年10月2日 | |
| 提案国 | 当初は南アフリカ共和国・インド。 | その後エスワティニ王国、パキスタン、ケニア、モザンビーク、ボリビアが共同提案国に |
| これまでの検討 | もともと提出後90日間、TRIPs理事会で検討され、結論を閣僚会議に提出するのがルール。これまで10/15-16、11/20、12/3、12/10の公式・非公式のTRIPs理事会で検討。 | |
| 今後の検討 | 12/10のTRIPs理事会で、来年に審議を延長することを決定、12/16-17の一般理事会に報告。今後、1/19、2/3-5の非公式セッション、3月11-12日の公式セッションで検討される予定。 | |

提案の内容

- ◆ **タイトル：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の予防・封じ込め・治療のためのTRIPs協定の特定条項からの免除**
 - 免除の対象：COVID-19の予防・封じ込め・治療に関わる事項のみ
 - 免除の期間：COVID-19収束（=世界人口の多数が効果的なワクチンにアクセスし、免疫を形成するまで）

| | | |
|-----------|---------------|-------------------|
| 免除の対象：第2部 | 第1節 著作権・関連諸権利 | 第4節 意匠 |
| | 第5節 特許 | 第7節 開示されていない情報の保護 |



12月10日TRIPs理事会での 加盟国の立場

提案国：南アフリカ共和国、インド、パキスタン、
エスワティニ王国、モザンビーク、ボリビア

完全支持国：アフリカグループ（43か国）、ベトナム、アルゼンチン、ナイジェリア、中国、スリランカ、インドネシア、バングラデシュ、エジプト、チュニジア、モーリシャス、キューバ、バチカン、マリ、ニカラグア、ベネズエラ



ムスタキーム・デ＝ガマ
南ア政府WTO・国連代表部参事官

基本的支持国：アフリカ・カリブ・大洋州（ACP）グループ（62か国）、後発開発途上国（LDC）グループ（36か国）、トルコ、ウクライナ、タイ、コロンビア、チリ、コスタリカ

反対国：米国、欧州連合、日本、オーストラリア、スイス、ノルウェー、カナダ、ブラジル、イスラエル、エクアドル、エルサルバドル

態度未決定国：ニュージーランド、韓国、シンガポール

FROM THE GLOBAL SOUTH
TO RICH COUNTRIES



提案国の主張

- ◆ 知的財産権がCOVID-19関連の医薬品・技術の障害に（検査試薬、マスク、人工呼吸器、ワクチン…）
→製造のために何種類もの特許がかけられ複雑に
- ◆ 医薬品・ワクチンの研究開発の進展は、公的資金と集団的な努力によるもの
- ◆ 製薬企業の自主的なライセンス措置では不十分
- ◆ TRIPSの柔軟性は重要な公衆衛生上のセーフガードであるが、途上国は発動しにくく、パンデミックにおいては不十分
- ◆ インドなどの製造業者は、ワクチン・医薬品、医療品などの製造能力はある。



反対国の主張

- COVID-19関連の医薬品・技術について知的財産権が障壁となっている事例はない
- 知的財産権は、COVID-19関連の医薬品・ワクチンのイノベーションを促進し、研究開発の原動力である
- 企業による自発的なライセンス措置で十分である
- TRIPSの柔軟性によって十分対応が可能だ
- 知的財産権の障壁が免除されたとしても、途上国の製造業者は技術移転なしに製品を生産できない。インフラもない。