



外務省における 知財関連の取組について

特許庁特許審査第一部応用光学（光学要素・EL素子）審査官 福田 聡

1. はじめに

本稿では、「外務省における知財関連の取組」について、外務省経済局国際貿易課・知的財産権侵害対策室への小官の出向併任期間（平成17年10月1日～平成19年10月1日）中の経験を中心に、以下ご紹介したいと思います。なお、言うまでもありませんが、本稿の内容は筆者の個人的見解であり、外務省・特許庁を始めとする我が国政府の公式見解ではないことを予めお断りしておきます。

2. 外務省における知財関連の取組

世間一般に、「特許庁」がどういう役所であるのか（そもそも霞ヶ関の中央官庁にあたるのか、地方自治体のような地方公共団体（「東京特許許可局」？）にあたるのかに始まって、具体的にどのような業務を行っているのか等）を知っている人は少ないのではないかと思います。「外務省」をご存じない方はまずいらっしゃらないでしょう。そして、その主たる所掌事務が「外交」であろうことは想像に難くないのですが、では、「『知財』と一体どんな関係があるのか？」と問われると、案外難しい問題のように思います。

(1) 知財関連の国際関係業務に関する外務省及び特許庁における所掌事務

そこで、まず外務省の任務及び所掌事務についてざっとおさらいすることにしましょう。外務省設置法（平成11年7月16日法律第94号）によれば、「外務省は、平和で安全な国際社会の維持に寄与するとともに主体

的かつ積極的な取組を通じて良好な国際環境の整備を図ること並びに調和ある対外関係を維持し発展させつつ、国際社会における日本国及び日本国民の利益の増進を図ることを任務とする。」（第3条）とされ、所掌事項としては「外務省は、前条の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。」（第4条）として、以下のものが列挙されています。

- 一 次のイからニまでに掲げる事項その他の事項に係る外交政策に関すること。
 - イ 日本国の安全保障
 - ロ 対外経済関係
 - ハ 経済協力
- 二 日本国政府を代表して行う外国政府との交渉及び協力…に関すること。
- 三 日本国政府を代表して行う国際連合その他の国際機関及び国際会議その他国際協調の枠組み（以下「国際機関等」という。）への参加並びに国際機関等との協力に関すること。
- 四 条約その他の国際約束の締結に関すること。
- 五～七 （省略）
- 八 日本国民の海外における法律上又は経済上の利益その他の利益の保護及び増進に関すること。
- 九～十五 （省略）
- 十六 外国における日本文化の紹介に関すること。
- 十七～二十九 （省略）

これに対して、特許庁における国際関係の業務はどのような関係にあるのでしょうか。特許庁の所掌事項には、主に以下のものが挙げられています（経済産業省設置法（平成11年7月16日法律第99号）第4条及び

第25条参照)。

六 工業所有権及びこれに類するものの保護及び利用に関すること。
六十二 所掌事務に係る国際協力に関すること。

このようにしてみると、両省庁における知財関連の国際関係業務については重なり合う部分がありますが、「日本国政府を代表して行う」という点が線引き(デマケ)のキーワードになりそうです。すなわち、誤解を恐れずに簡潔に言えば、日本国政府を代表して行う交渉・協力等(「条約の締結」もこれに含まれると考えればよい。)は外務省の所掌であり、日本国政府を代表して行う必要のない特許庁間の国際協力については特許庁の所掌ということが出来ます。(もちろん、海外における模倣品・海賊版対策に関する日本企業等への協力といった両省庁の双方が共に所管する事務も想定されますし、仮に一方の省庁の専権事項とされる事務であったとしても、相互の協力が欠かせないことは言うまでもありません。)

(2) 外務省知的財産権侵害対策室の設置経緯

次に、外務省の知的財産権侵害対策室とは、どのようなところでしょうか。その設置経緯の概略を以下で紹介いたします。

ご存じのとおり、第154回国会での小泉元内閣総理大臣の施政方針演説(平成14年2月4日)¹⁾における「研究活動や創造活動の成果を、知的財産として、戦略的に保護・活用し、我が国産業の国際競争力を強化することを国家の目標とします。このため、知的財産戦略会議を立ち上げ、必要な政策を強力に推進します。」という方針を契機として、国を挙げての知財に関する各種政策が急速に展開されます。まず、内閣総理大臣及び閣僚並びに民間有識者により構成される「知的財産

戦略会議」²⁾(平成14年3月20日初会合)が設置され、知的財産基本法(平成14年12月4日法律第122号)³⁾が成立しました。ここで、同法(第2章:第12条~第22条)にはいくつかの基本的施策が掲げられていますが、外務省は主として「権利侵害への措置等(第16条)」や「国際的な制度の構築(第17条)」といった点での役割及び取組が期待されることとなります。

その後、知的財産基本法(第4章)に基づき設置された内閣総理大臣を本部長とする「知的財産戦略本部」⁴⁾によって、知的財産に係る政府の総合的な行動計画としての「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」(平成15年7月8日知的財産戦略本部決定)⁵⁾(いわゆる「知財推進計画」の最初のもので以降毎年改訂されています。)が策定されました。そして、この推進計画の翌年度見直しの検討にあたり、知的財産戦略本部に「権利保護基盤の強化に関する専門調査会」が設置されましたが、この専門調査会による「模倣品・海賊版対策の強化について(とりまとめ)」(平成16年5月13日)と題する報告書⁶⁾において、「模倣品・海賊版対策を我が国外交上の重要施策と位置付け、外務省経済局に知的財産権侵害対策室(仮称)を設置する等により、体制の強化を図るとともに、『知的財産権侵害対応マニュアル』を作成し、全ての在外公館に配布して対応を徹底する。また、在外公館においては、大使自ら先頭に立って、また担当窓口も明確にして、我が国企業の個別の被害実態の把握やそれに対する取締当局の対応状況のフォロー、取締当局への要請などの支援活動を積極的に行うべきである。」とされ、この点、「知的財産推進計画2004」⁷⁾(2004年5月27日知的財産戦略本部決定)においても、模倣品海賊版対策の第一の項目として取り入れられました。

それまで外務省においては、知財関連の業務を、世界貿易機関(WTO)、世界知的所有権機関(WIPO)、植物新品種保護国際同盟(UPOV)、経済協力開発機構(OECD)、アジア太平洋経済協力(APEC)、アジア欧州会合(ASEM)、生物多様性条約(CBD)などのフォー

1) <http://www.kantei.go.jp/jp/koizumispeech/2002/02/04sisei.html>

2) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki/>

3) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki/hourei/021204kihon.html>

4) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/>

5) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/030708f.html>

6) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/houkoku/160513mohou.pdf>

7) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/040527f.pdf>

ラム毎あるいは地域毎に担当部署において個別に対応してきていました。しかし、外務省設置法には、上述のとおり、所掌事務として「日本国民の海外における法律上又は経済上の利益その他の利益の保護及び増進に関すること。」等が規定されており、外務省としても知的財産権を含む我が国国民の財産権侵害への対応に積極的に取り組む必要があること、知財の国際的保護のためには、特許・商標などの産業財産権（経済産業省・特許庁）、著作権（文化庁）、育成者権（農水省）、水際取締（財務省）といった省庁横断的な対応が必要であり、その対外政策取りまとめについては、外務省が総合的な政策に基づいて対応する必要があることなどから、外務省内の体制強化の必要性及び上記専門調査会報告書や知的財産推進計画2004の提言も踏まえ、平成16年7月、当時の経済局国際機関第一課（同年8月1日の機構改編後は「国際貿易課」）に「知的財産権侵害対策室」が設けられました。（なお、現在のところ、外務省組織規則に基づく室（いわゆる「省令室」）ではなく、外務省内決裁を経て設置された、国際貿易課企画官を長とする「決裁室」で、室長を含め室員のほとんどは国際貿易課との併任者です。）

以上から分かるように、外務省における知的財産関連の取組は、(イ) 海外における模倣品・海賊版対策等に関する日本企業支援、(ロ) 国際的な知財制度の構築に向けた二国間・複数国間・国際機関等での議論・交渉等を大きな2本柱としています。

その中で、知的財産権侵害対策室は、(イ) に係る省内横断的な政策の企画・立案及びその実施に関する連絡調整等の事務、(ロ) のうちWIPO、WTO（TRIPS協定）、UPOVなどの知財関連の多数国間の枠組みにおける議論・交渉等やその他の多国間の枠組み（国連総会、G8（知財専門家会合）等）における知財関連の議論・交渉等に関する事務などを担っています。なお、海外における個別案件に係る対応の検討や在外公館への指示等について、あるいはFTA/EPA等の二国間の枠組みや上記以外の多数国間の枠組みに関する事務については、基本的にこれまでどおり、フォーラム毎あるいは地域毎

の担当部署が主管しています。

(3) 外務省における知財関連の取組

外務省における知財関連の最近の主立った取組としては、上記(イ)の海外における模倣品・海賊版対策に関連して、平成17年3月、全在外公館で「知的財産担当官」を任命するとともに、「知的財産権侵害対応マニュアル」の策定・全在外公館への配布を行い、在外公館における知的財産権問題対策強化のための取組を開始しました。そして、主要な地域毎に、在外公館における知財侵害への対応をさらに強化するため、現地での被害状況などに関する情報共有や適切な現地での体制構築に関する意見交換などを目的として、知財担当官会議を年に数回程度開催しています。また、模倣品・海賊版による我が国企業の被害が最も大きいと言われている中国に対して、平成14年以降毎年、産業界における業種横断的な取組である「国際的知的財産保護フォーラム（IIPPF）」と日本政府との連携による「知的財産保護官民合同訪中代表団」⁸⁾が派遣されていますが、こうした取組についても積極的に協力を行っています。

他方、上記(ロ)に関連した取組は極めて幅広く、既に言及した枠組みを含め数多くのフォーラムにおいて知財関連の議論・交渉等が行われており、そのすべてをここで紹介することは困難です。そこで、そうした議論・交渉等の結果が、最終的には、法的拘束力を持たせるために条約（国際協定）の形で結ばれることが多いことから、以下に1950年以降に作成された知的財産関連の条約と我が国の締結状況について年表にまとめましたので、ご参考にして頂きたいと思えます。この他、このような条約という形での成果に未だ至っていない現在進行形のものうち主立ったものの一例を挙げると、グレンイーグルズ・サミット（2005年）以降のG8サミットにおける模倣品・海賊版対策を中心とした知財関連の議論、日米スイス等のイニシアティブに基づく「模倣品・海賊版拡散防止条約（仮称）」の実現に向けた取組⁹⁾、日米欧等先進国会合における

8) 前川慎喜「一国際的知的財産保護フォーラムー 国際的な知的財産の尊重を目指して」『特技懇』236号（2005年1月）61-69頁参照。
9) 模倣品・海賊版対策関係省庁連絡会議「模倣品・海賊版対策の実施状況及び今後の取組について」（平成19年12月3日決定）（I.「模倣品・海賊版拡散防止条約（仮称）」の早期実現に向けた連携）（<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/mohouhin/kettei/071203kongo.pdf>）、外務省及び経済産業省の平成19年10月23日付プレスリリース等参照。
http://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/h19/10/1175843_814.html
<http://www.meti.go.jp/press/20071023001/20071023001.htm>

実体特許法条約 (SPLT) に関する交渉¹⁰⁾、WIPOやTRIPS理事会、CBD等における遺伝資源・伝統的知識の保護等に関する議論¹¹⁾、世界保健機関 (WHO) における公衆衛生と知財に関する議論¹²⁾ などがあります。不勉強な上、議論の進捗が早く、もはや最新の情報について行けていない状況ですので、ご関心のある方は、

御用とお急ぎでなければ、脚注に掲げたウェブサイト等をご参照ください。

3. TRIPS協定改定議定書について

小官の在任期間中、2つの知財関連条約 (シンガポ-

主な知財関連条約の作成・締結年表 (1950年以降)

年	作成された条約 (採択日/発効日)	わが国が締結した条約 (寄託日/発効日)
1957年	ニース協定 (1957.6.15/1961.7.28)	
1958年	リスボン協定 (1958.10.31/1966.9.25) *	
1961年	ローマ条約 (1961.10.26/1964.5.18)	
1967年	パリ条約 (ストックホルム改正) (1967.7.14/1970.4.26) WIPO設立条約 (1967.7.14/1970.4.26)	
1968年	マドリッド協定 (ストックホルム追加) (1967.7.14/1970.4.26) ロカルノ協定 (1968.10.8/1971.4.27) *	
1970年	特許協力条約 (PCT) (1970.6.19/1978.1.24)	
1971年	ストラスブール (IPC) 協定 (1971.3.24/1975.10.7) ベルヌ条約 (パリ改正) (1971.7.24/1974.10.10) 万国著作権条約 (パリ改正) (1971.7.24/1974.7.10) レコード保護条約 (1971.10.21/1973.4.18)	
1973年	ウィーン (標章分類) 協定 (1973.6.12/1985.8.9) *	
1974年	ブラッセル (衛星信号) 条約 (1974.5.21/1979.8.25) *	
1975年		パリ条約 (ストックホルム改正) (1975.1.20/1975.10.1) WIPO設立条約 (1975.1.20/1975.4.20) ベルヌ条約 (パリ改正) (1975.1.24/1975.4.24) マドリッド協定 (ストックホルム追加) (1975.1.17/1975.4.24)
1976年		ストラスブール (IPC) 協定 (1976.8.16/1977.8.18)
1977年	ブダペスト条約 (1977.4.28/1980.8.19) ニース協定 (ジュネーブ改正) (1977.5.13/1979.2.6)	万国著作権条約 (パリ改正) (1977.7.21/1977.10.21)
1978年		特許協力条約 (PCT) (1978.7.1/1978.10.1) レコード保護条約 (1978.6.19/1978.10.14)
1980年		ブダペスト条約 (1980.5.19/1980.8.19)
1981年	ナイロビ条約 (1981.9.26/1982.9.25) *	
1989年	映画登録条約 (FRT) (1989.4.20/1991.2.27) * マドリッド協定議定書 (1989.6.27/1991.12.1)	ローマ条約 (1989.7.26/1989.10.26) ニース協定 (ジュネーブ改正) (1989.11.17/1990.2.20)
1991年	UPOV (1991年改正) (1991.3.19/1998.4.24)	
1994年	WTO協定 (TRIPS協定) (1994.4.15/1995.1.1) 商標法条約 (TLT) (1994.10.27/1996.8.1)	WTO協定 (TRIPS協定) (1994.12.27/1995.1.1)
1996年	WIPO著作権条約 (WCT) (1996.12.20/2002.3.6) WIPO実演・レコード条約 (WPPT) (1996.12.20/2002.5.20)	商標法条約 (TLT) (1997.1.1/1997.4.1)
1998年		UPOV (1991年改正) (1998.11.24/1998.12.24)
1999年	ヘーグ協定 (ジュネーブ改正) (1999.7.2/2003.12.23) * WIPO設立条約改正 (1999.9.24/未発効)	マドリッド協定議定書 (1999.12.14/2000.3.14)
2000年	特許法条約 (PLT) (2000.6.1/2005.4.28) * WIPO視聴覚的実演条約 (未採択/未発効)	WIPO著作権条約 (WCT) (2000.6.6/2002.3.6)
2002年		WIPO設立条約改正 (2002.7.9/未発効) WIPO実演・レコード条約 (WPPT) (2002.7.9/2002.10.9)
2003年	WIPO所管諸条約改正 (2003.10.1/未発効) *	
2005年	TRIPS協定改正議定書 (2005.12.6/未発効)	専門機関特権免除条約付属書XV (2005.8.15/2005.8.15)
2006年	シンガポール条約 (改正TLT) (2006.3.27/未発効) *	
2007年		TRIPS協定改正議定書 (2007.8.31/未発効)

*...我が国未締結の条約

- 10) 特許庁「特許制度調和に関する先進国全体会合の結果概要」http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/sensinkoku_meeting_gaiyou.htm
- 11) WIPO第11回遺伝資源等政府間委員会会合 (IGC) http://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=12522 ; 生物多様性条約アクセス及び利益配分に関する第5回特別作業部会 <http://www.cbd.int/doc/meeting/asp?mtg=ABSWSG-05> ; (財) バイオインダストリー協会「CBD関連国際会議報告」http://www.mabs.jp/cbd_kanren/kaigi_houkoku/index.html
- 12) WHO公衆衛生とイノベーション及び知的財産に関する政府間ワーキンググループ (IGWG) <http://www.who.int/gb/phi/>

ル条約¹³⁾及びTRIPS協定改正議定書)が作成され、そのうちの1つ(TRIPS協定改正議定書)については国会の承認を得て、締結(受諾)まで行いました。2年間の在任期間中最も長く深く関わることとなりました、このTRIPS協定改正議定書についてご説明するとともに、本議定書の端緒となった「途上国における医薬品アクセスの問題」に関する今後の動向について簡単に最後にご紹介して、本稿を締めくくりたいと思います¹⁴⁾。

(1) 経緯1：ドーハ宣言

TRIPS協定においては、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に対して特許が与えられるものとされており(TRIPS協定第27条1第1文)、当然、医薬品に係る発明も特許の対象とされます。そして、特許権の付与・享受にあたっては、発明地及び技術分野並びに物が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかについて差別してはならないとされています(TRIPS協定第27条1第2文)。

ところが、TRIPS協定ができる以前の各国の状況としては、公衆衛生¹⁵⁾の分野に関しては、国内法上、不特許事由、排他的権利の制限/例外、強制実施権といった諸点で独自の自由度を設ける傾向にありました。これに対して、TRIPS協定は、後発開発途上国(LDC)を始めとした途上国に対して一定程度配慮しながらも(TRIPS協定第7条、第8条、第65条4、第66条等)、国際協定として初めて、医薬品関連発明を含む技術分野無差別の大原則を打ち立てた上で、各国が設定しうる自由度に一定の制限を与えたのです(TRIPS協定第27条、第30条、第31条等)。

しかし、その後、抗HIV/エイズ薬への途上国における入手可能性(アクセス)の問題を発端に起こった

いわゆる「医薬品アクセス問題」に関する議論において、途上国におけるHIV/エイズ、結核、マラリアといった感染症による深刻な被害の状況がなかなか改善されないのは、医薬品が高くて入手できないためであり、そして医薬品が高価なのは特許が原因であるとして、人道・人権の観点から、公衆衛生の分野における特許を問題視する議論が途上国政府やNGOによって激しく展開されることとなりました。そうした中、TRIPS理事会においては、2001年4月の会合において、アフリカ・グループを代表したジンバブエより、知財と医薬品アクセスとの関係及びTRIPS協定の柔軟性の解釈・適用についての特別の検討を行うことが提案され¹⁶⁾、これを受けた2001年6月の会合を皮切りに、TRIPS協定と医薬品アクセス問題との関係について議論が始まります。

こうして、詳細な経過は省略しますが、TRIPS理事会等での議論を踏まえ、2001年11月にカタールのドーハで開催された第4回WTO閣僚会議において「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定及び公衆の健康に関する宣言」(ドーハ宣言)¹⁷⁾が採択されました。このドーハ宣言は、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衛生の問題の重大さを認識するとともに、知的財産保護が新薬開発のために重要であって、現行のTRIPS協定の下でもこうした公衆衛生問題への対応が可能¹⁸⁾とする一方、知的財産の医薬品価格への影響についての懸念を認識するとともに、医薬分野の生産能力が不十分な又はこれを有しないWTO加盟国が強制実施権を効果的に利用するにあたって直面し得る困難に対する迅速な解決策を2002年末までに検討するよう、TRIPS理事会に対して指示しました。この最後のTRIPS理事会への検討指示が、いわゆる「ドーハ宣言パラ6問題」です。

13) http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/singapore_treaty.htm

14) TRIPS協定改正議定書の以下紹介は、CIPIC((財)日本関税協会知的財産権情報センター)ジャーナル第180号(平成19年10月)に寄稿した原稿に情報のアップデート等若干手を加えたものです。

15) "public health"の訳語として、TRIPS協定においては「公衆の健康」が充てられています(TRIPS協定第8条1)が、一般には「公衆衛生」が用いられることが多いようですので、本稿でも、公定訳として用いられている場合などの特別な場合を除き、「公衆衛生」の語を用いることとしました。

16) 2001年4月TRIPS理事会会合議事録(IP/C/M/30、パラ229以下)参照。

17) WT/MIN(01)/DEC/2"DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH"

18) ドーハ宣言では、TRIPS協定には、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、知的財産の消尽に関して、各国が独自の制度を作ることができること等の「柔軟性(flexibility)」が含まれ、これを各加盟国は最大限活用する権利を有することが確認されました(ドーハ宣言パラ4及びパラ5)。

(2) 経緯2：ドーハ宣言パラ6問題

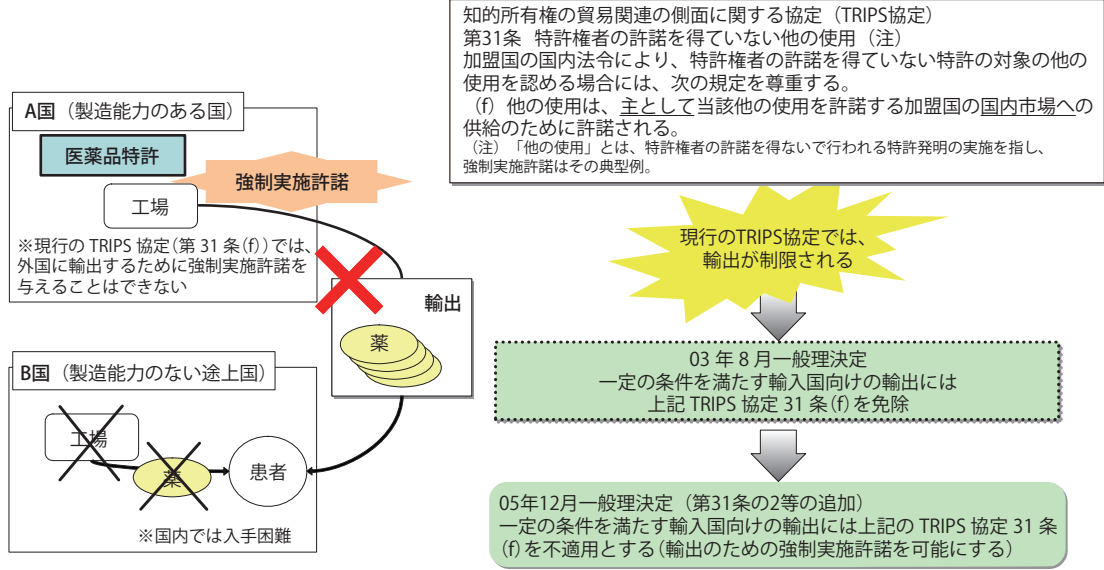
では、ドーハ宣言パラ6でいう「医薬分野の生産能力が不十分な又はこれを有しないWTO加盟国が強制実施権を効果的に利用するにあたって直面し得る困難」とは一体どういうことでしょうか。

抗HIV／エイズ薬の多くは、多くの国で特許が与えられており¹⁹⁾、特許の対象となっている医薬品は、原則、特許権者の意向に従って、(多くの場合、特許権者自身によって、時には特許権者より実施許諾(ライセンス)を受けた者によって)生産・輸入等の実施をせざるを得ません。しかし、例えば、感染症の蔓延といった国家緊急事態的な状況に陥った場合に、国内での医薬品の生産能力がある国においては、政府が国内の製薬企業等の特許権者以外に強制実施許諾を与えて、対象となる医薬品を生産させることができます。この強制実施許諾を行う権利は、WTO加盟国に認められた権利(脚注18参照)とされています²⁰⁾。

ところが、医薬分野の生産能力が不十分な又はこれを有しない国においては、医薬品の供給を他国からの輸入に頼らざるを得ません。例えば、アフリカの中でも最も被害が深刻とされているボツワナのHIV／エイズ患者に対して抗HIV／エイズ薬を提供する場合、他国(医薬品の生産能力のある先進国や途上国等。例えばブラジル。)において生産した医薬品を「輸出」してもらう必要があります。すなわち、こうした医薬分野の生産能力が不十分な又はこれを有しない国においては、仮に感染症の蔓延といった国家緊急事態的な状況に陥った場合に強制実施許諾を行おうにも、自国内に生産能力のある者がいないため、実質的な意味をなさないということになります。

それでは、ボツワナの事情に鑑みて、他国(例えばブラジル)において、対象となる医薬品についてその国の製薬企業等に対し強制実施許諾を与えた上で、ボツワナへの輸出のために生産をし、これをボツワナに輸出をしてもらうことができるのでしょうか²¹⁾。

ドーハ宣言パラ6の問題とその解決策の概要



19) 国境なき医師団 (MSF) "Drug patents under the spotlight - Sharing practical knowledge about pharmaceutical patents" (June 2004) 参照。http://www.accessmed-msf.org/fileadmin/user_upload/medical_innovation/Patent%20report%20.pdf もちろん、各国特許制度上の問題や医薬品製造会社の企業戦略上の観点等から、医薬品生産能力のある全ての国で特許が与えられているわけではありません (例えば、インドでは多くの抗HIV／エイズ薬に特許が与えられていない。) し、既に特許期間が満了している抗HIV／エイズ薬もあります。(例えば、米国においては、グラクソ・スミスクライン社のHIV逆転写酵素阻害剤であるレトロビル (有効成分:ジドブジン (Zidovudine)) の特許期間は満了しています。)

20) なお、ここではWTO加盟国が強制実施許諾を与える場合を、例示的に「感染症の蔓延といった国家緊急事態的な状況に陥った場合に」としましたが、TRIPS協定上は、そのような場合に限らず、第31条に規定される手続き的要件を満たす限り、WTO加盟国は強制実施許諾を与えることができます。

21) 一般に、特許権は各国毎に設定されますので、強制実施許諾も各国毎に行われる必要があります。

この点につき、TRIPS協定第31条 (f) には「他の使用²²⁾は、主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される。」と規定されているため、特許が付与された医薬品を医薬分野の生産能力が不十分な又はない他国に輸出するためだけに生産することについて強制実施許諾を与えることはできないのではないかという問題が生じていました。すなわち、医薬分野の生産能力が不十分な又はこれを有しない国にとっては、WTO加盟国に認められた権利である、強制実施許諾を用いた安全装置（セーフガード）を実質的に利用することができない、という問題が生じていたのです。

(3) 経緯3：ドーハ宣言パラ6問題の解決策（2003年8月一般理事会決定）

本問題に対する迅速な解決策を見出し、2002年末までにWTO一般理事会に報告を行うよう指示を受けたTRIPS理事会では、広く医薬品の特許権の例外（TRIPS協定第30条）の対象にすべきという案を始めとして様々な案が各国より提示され、交渉は難航しました²³⁾が、期限から遅れること約1年9カ月、ついに2003年8月30日、一般理事会において、「ドーハ宣言パラ6の実施」についての決定がなされ、強制実施許諾に基づいて生産した、公衆の健康の問題に対処するために必要な医薬品を一定の条件で他国へ輸出することができるようTRIPS協定第31条 (f) の適用を免除することが認められました²⁴⁾。（この2003年8月30日一般理事会決定により認められたシステムを以下「本制度」といいます。これは、以下で説明するTRIPS協定改正議定書の下でのシステムと同じものです。）

この一般理事会決定は、決定に先立ち、一般理事会

議長によって加盟国の共通理解として次の点を含む声明（議長声明）が読み上げられ、この議長声明を踏まえた上で採択が行われました²⁵⁾。すなわち、(イ) WTO加盟国は、本制度を誠実 (in good faith) に利用し、産業上あるいは商業的な政策のための手段としては用いない点、(ロ) 本制度の下で供給された医薬品が意図された市場から第三国へ環流する場合、この決定の目的が失われることを認識し、環流を防止するあらゆる適切な措置がとられるべき点、(ハ) 一部の加盟国²⁶⁾が国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合に限って輸入加盟国として本制度を利用することを表明している点などです。なお、この(ロ)のために、本議長声明には、環流防止についてのベスト・プラクティス・ガイドラインが添付されました²⁷⁾。

この決定により、例えば、ブラジルが、ボツワナにおいて必要とされる抗HIV／エイズ薬について、ブラジ国内製薬企業に対して強制実施許諾を与え、ボツワナへの輸出用に医薬品を生産し、これをボツワナに輸出しても、TRIPS協定違反に問われないこととなりました。

(4) 経緯4：ドーハ宣言パラ6問題の解決策（2005年12月一般理事会決定）

上記2003年8月30日一般理事会決定はTRIPS協定が改正されるまでの暫定的なものでした²⁸⁾ので、その後も、この決定を如何にTRIPS協定に反映させるかについて、TRIPS理事会において熱い議論がなされました。主な論点は、TRIPS協定の改正を脚注によるのか本文自体によるのかといった改正の手法（法的形式）、及び上述の2003年8月30日一般理事会決定に際して読み上げられた議長声明の扱い方（協定改正に組み込むかどうか等）でした²⁹⁾が、結局、2005年12月6日、一般理事

22) 「他の使用」とは、特許権者の許諾を得ないで行われる特許発明の実施を指し、強制実施許諾はその典型例（用語集参照）です。

23) ドーハ宣言（特に、ドーハ宣言パラ6問題）に関して詳しくは、夏目健一郎「医薬品アクセス問題について」『特許懇』232号（2004年）32-34頁参照。

24) WT/L/540 "IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH - Decision of 30 August 2003".

25) WT/GC/M/82 "MINUTES OF MEETING - Held in the Centre William Rappard on 25, 26 and 30 August 2003", パラ10-32。

26) 香港、イスラエル、韓国、クウェート、マカオ、メキシコ、カタール、シンガポール、台湾、トルコ、アラブ首長国連邦。

27) WT/GC/M/82, ANNEX I.

28) 2003年8月30日一般理事会決定 (WT/L/540) (脚注23参照) のパラ11参照。

29) 山根裕子「医薬品アクセスと今後のTRIPS協定」『貿易と関税』（2004年9月号）25-39頁、山根裕子「TRIPS協定批判の意味するもの—エイズ薬特許の例—（上）」『貿易と関税』（2006年5月号）42-49頁、山根裕子「TRIPS協定批判の意味するもの—エイズ薬特許の例—（下）」『貿易と関税』（2006年6月号）41-55頁参照。

会において、TRIPS協定に2003年8月30日一般理事会決定と同様の内容を有する第31条の2及び附属書を追加して、第31条 (f) を一定の条件の下で適用しないことを認めるTRIPS協定改正議定書を採択する決定がなされました³⁰⁾。

なお、この議定書の採択も、2003年8月30日の一般理事会で行われた議長声明と同じ議長声明が加盟国の共通理解として読み上げられた上での採択でした³¹⁾。

(5) TRIPS協定改正議定書の内容

この議定書は、前文、本文、末文及び附属書（議定書の附属書）から成り、議定書の附属書には、新たに追加されることとなる第31条の2並びにTRIPS協定の附属書（協定の附属書）及びその付録が含まれます。その概要は、次のとおりです³²⁾。

(5-1) 本文

【第1パラ】この議定書が効力を生ずる時に、TRIPS協定にこの議定書の附属書に規定する第31条の2及び附属書を加える。

【第2パラ】この議定書の規定に留保を付することができない。

【第3パラ】この議定書が2007年12月1日又は閣僚会議により決定される同日よりも遅い日³³⁾まで加盟国による受諾のために開放される。

【第4パラ】この議定書は、WTO協定第10条3の規定に従って発効する。すなわち、この議定書は、WTO加盟国³⁴⁾の3分の2が受諾した時に当該改正を受諾した加盟国について効力を生じ、その後は、その他の各加盟国について、それぞれによる受諾の時に効力を生ずる。

【第5パラ以下】(省略)

(5-2) 附属書中の第31条の2

【第1パラ】第31条 (f) に規定する輸出加盟国の義務は、

一定の条件に従い、医薬品を生産し、及びそれを輸入する資格を有する加盟国に輸出するために必要な範囲において当該輸出加盟国が与える強制実施許諾については、適用しない。

【第2パラ】輸出加盟国が強制実施許諾を与える場合には、輸入する資格を有する加盟国における経済的価値を考慮して、当該輸出加盟国において第31条 (h) の規定に基づく適当な報酬が支払われる。輸入する資格を有する加盟国において同一の医薬品について強制実施許諾を与える場合には、同条 (h) に規定する当該輸入する資格を有する加盟国の義務は、輸出加盟国において報酬が支払われる当該医薬品については、適用しない。

【第3パラ】規模の経済を活用することを目的として、開発途上国又は後発開発途上国であるWTO加盟国が、少なくとも半数が後発開発途上国である地域貿易協定の締約国である場合には、第31条 (f) に規定する当該加盟国の義務は、関係する健康に関する問題を共有する当該地域貿易協定の他の開発途上締約国又は後発開発途上締約国の市場に輸出することができるようにするために必要な範囲においては、適用しない。

【第4パラ】加盟国は、第31条の2及び附属書の規定に従ってとられる措置に対し、ガット第23条1 (b) 及び (c) (非違反事項に関する異議申立て制度 (ノン・バイオレーション)) に基づいて異議を申し立ててはならない。

【第5パラ】第31条の2及び附属書の規定は、加盟国がTRIPS協定の規定 (第31条 (f) 及び (h) の規定を除く。) に基づいて有する権利、義務及び柔軟性並びにそれらの解釈に影響を及ぼすものではない。

(5-3) 附属書中のTRIPS協定附属書

【第1パラ】「医薬品」、「輸入する資格を有する加盟国」及び「輸出加盟国」の定義について規定する。それぞれ概略以下のとおり定義されている。

30) WT/L/641 "AMENDMENT OF THE TRIPS AGREEMENT - Decision of 6 December 2005".

31) WT/GC/M/100 "MINUTES OF MEETING - Held in the Centre William Rappard on 1, 2 and 6 December 2005", パラ15-34.

32) 詳しくは、次の外務省ウェブサイトに掲載されている和文テキスト及び説明書参照。http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/treaty166_11.html

33) この受諾のために解放される期間は、2007年10月のTRIPS理事会において、2年間延長することが合意され、追って一般理事会において決定される見込みとされています。(なお、一般理事会は、閣僚会議の会合から会合までの間、閣僚会議の任務を遂行するものとされています (WTO設立協定第4条2。)) http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm

34) WTO加盟国は、平成19年7月27日現在、151ヶ国 (WTOの以下ウェブサイト参照)。http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm

*「医薬品」とは、ドーハ宣言パラ1³⁵⁾において認められる公衆の健康に関する問題に対処するために必要とされる医薬分野の特許を受けた物又は特許を受けた方法によって生産された物をいう。

*「輸入する資格を有する加盟国」とは、後発開発途上加盟国並びにその他の加盟国であって、TRIPS理事会に対して第31条の2及びこの附属書に規定する制度を輸入国として利用する意図を有する旨の通告を行ったものをいう。一部の加盟国（オーストラリア、カナダ、EU及びその構成国、アイスランド、日本、ニュージーランド、ノルウェー、スイス並びにアメリカ合衆国）は、輸入する資格を有する加盟国として本制度を利用しないことに留意し、他の一部の加盟国³⁶⁾は、輸入する資格を有する加盟国として本制度を利用するのは国家の緊急事態その他の極度の緊急事態の場合に限ることを表明していることに留意する。

*「輸出加盟国」とは、輸入する資格を有する加盟国のために医薬品を生産し、それを当該輸入する資格を有する加盟国に輸出するために本制度を利用する加盟国をいう。

【第2パラ】第31条（f）に規定する輸出加盟国の義務を適用しない条件として、

(a) 輸入する資格を有する加盟国が、(i) 必要な医薬品の名称及び予測される数量を通告において特定すること、(ii) 後発開発途上加盟国以外の輸入する資格を有する加盟国にあっては、輸入する資格を有する加盟国がTRIPS理事会に対し、関係する医薬品の医薬分野における生産能力が不十分であるか又は生産能力がないことを立証したこと等を通告において確認すること、(iii) 医薬品が自国の領域において特許を受けている場合には、強制実施許諾を与えているか又は与える意図を有していることを通告において確認すること、等の一定の条件を満たすこと、

(b) 輸出加盟国が与える強制実施許諾が、(i) 輸入する資格を有する加盟国のニーズを満たすために必要な量のみを強制実施許諾に基づき生産することができるこ

と、TRIPS理事会にニーズを通告した加盟国に対し生産量の全部を輸出すること、(ii) 強制実施許諾の下で生産される医薬品を特定のラベル又はマークを付することによって明確に特定すること、(iii) 強制実施許諾を得た者は船積み前にウェブサイトにて特定のために用いた医薬品の特徴等必要な情報を掲載すること、等の一定の条件を満たすこと、及び

(c) 輸出加盟国が、附帯する条件等を含め強制実施許諾の付与をTRIPS理事会に通告することについて規定する。

【第3パラ】輸入する資格を有する加盟国は、自国の取り得る手段の範囲内で、かつ、自国の行政上の能力及び貿易の転換の生ずる危険度に応じて、自国の領域に実際に輸入された医薬品の再輸出を防止するための合理的な措置をとる。

【第4パラ】加盟国は、自国の市場に仕向地が変更された医薬品が自国の領域に輸入され、及びその領域において販売されることを防止するため、この協定により既に利用可能とすることが要求されている手段を用いて、効果的な法的手段を利用可能とすることを確保する。

【第5パラ】開発途上国又は後発開発途上国であり、かつ、一定の地域貿易協定の締約国である加盟国に適用される広域特許の付与について定める制度の発展が促進されるべきであることが認められる。

【第6パラ】加盟国は、医薬分野における技術の移転及び能力の開発を促進することが望ましいことを認め、TRIPS理事会の関連する活動において協力することを約束する。

【第7パラ】TRIPS理事会は、本制度の実施状況を毎年検討し、一般理事会に対し本制度の運用を毎年報告する。

(5-4) 附属書中のTRIPS協定附属書の付録

生産能力が不十分であるか又は生産能力がないことの立証方法について定める。

後発開発途上加盟国については、医薬分野における生産能力が不十分であるか又は生産能力がないものとみなされる。

35) ドーハ宣言パラ1: "We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics." (我々は、多くの開発途上国及び後発開発途上国を苦しめる公衆衛生の問題、特にHIV/エイズ、結核、マラリアその他の感染症に起因する問題の重大さを認める。)

36) 脚注25参照。

その他の輸入する資格を有する加盟国については、関係する医薬品の生産能力が不十分であるか又は生産能力がないことを次のいずれかの方法によって立証することができる。

(イ) 当該輸入する資格を有する加盟国が、医薬分野における生産能力がないことを立証したこと。

(ロ) 当該輸入する資格を有する加盟国が医薬分野における生産能力を有する場合には、当該輸入する資格を有する加盟国が、この生産能力を調査し、及びこの生産能力が自国のニーズを満たすためにその時点において不十分であると認定したこと。

(6) TRIPS協定改正議定書に対する我が国の対応

平成19年3月9日、我が国がこの議定書を締結することは、「後発開発途上国（LDC）等における公衆の健康の問題に対処するための国際的な取組みに寄与するとの見地から有意義である」として、TRIPS協定改正議定書の締結につき国会の承認を得るべく、第166回国会に提出しました（閣条第15号）³⁷⁾。条約の締結に必要な国会の承認については、衆議院の優越が認められています（日本国憲法第61条で準用する同第60条第2項）ので、多くの場合は衆議院が先議院とされます（なお、予算の場合とは異なり必要的ではありません）。しかし、TRIPS協定改正議定書については、同時期に提出した他の条約³⁸⁾との関係から参議院先議となり、4月24日参

議院外交・防衛委員会³⁹⁾、同25日参議院本会議⁴⁰⁾において参議院の承認を得た後、6月15日衆議院外務委員会⁴¹⁾、同19日衆議院本会議⁴²⁾において衆議院の承認を得ました。そして、この国会承認を受けて、同年8月31日、WTO事務局長に対しこの議定書の受諾書を寄託し、第9番目の受諾国となりました⁴³⁾。

本制度の下で、各WTO加盟国は、(a) 輸入する資格を有する加盟国、(b) 輸出加盟国、(c) 第3国としての役割を担い得ますが、我が国は、上述のとおり、TRIPS協定附属書第1パラにおいて、輸入する資格を有する加盟国として本制度を利用しないとしていますので、(b) 及び (c) としての役割のみとなります。これらいずれの役割についても、我が国は、このTRIPS協定改正議定書（及び2003年8月30日一般理事会決定）の下での本制度の実施のために、特許法等の関係法令の改正は特段行っておらず、現行の関連法令に基づいて（その範囲内で）対応することとなります⁴⁴⁾。

(イ) 輸出加盟国としての役割

我が国が輸出加盟国として本制度を利用する場合には、特許法第83条から第93条までに規定されている裁定制度を利用することになります。すなわち、輸入する資格を有する加盟国への輸出のために強制実施許諾を得て医薬品を生産しようとする者は、特許法第93条における「公共の利益のため特に必要であるとき」⁴⁵⁾に該当するとして、経済産業大臣の裁定を請求

37) 平成19年3月13日付官報第4541号（第8,9,12頁）参照。

38) <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/treaty166.html>

39) 第166回国会参議院外交防衛委員会会議録第7号<http://kokkai.ndl.go.jp/SENTAKU/sangiin/166/0059/16604240059007a.html>

40) 第166回国会参議院会議録第20号（平成19年4月25日付官報号外）<http://kokkai.ndl.go.jp/SENTAKU/sangiin/166/0001/1660425001020a.html>

41) 第166回国会衆議院外務委員会会議録第18号 <http://kokkai.ndl.go.jp/SENTAKU/syugiin/166/0005/16606150005018a.html>

42) 第166回国会衆議院会議録第45号（平成19年6月19日付官報号外）<http://kokkai.ndl.go.jp/SENTAKU/syugiin/166/0001/16606190001045a.html>

43) TRIPS協定改正議定書の受諾国は、平成19年11月30日現在、米、スイス、エルサルバドル、韓国、ノルウェー、インド、フィリピン、イスラエル、我が国、オーストラリア、シンガポール、香港、中国、欧州共同体（WTOの以下ウェブサイト参照）。
http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm

44) これに対して、輸出目的での強制実施許諾が与えられるよう特許法改正等の対応を既に行った加盟国としては、カナダ、EU、ノルウェー、韓国、中国、インドなどが確認されている。詳しくは、(社)日本国際知的財産保護協会（AIPPI・JAPAN）「WTO公衆衛生に関する2003年合意を踏まえた各国の国内制度整備状況調査研究報告書」（平成19年3月），http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/zaisanken/report_01.pdf参照。

45) 特許法第93条における「公共の利益のため特に必要であるとき」については、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）によれば、「(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。」が主要な事例として挙げられている（産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許戦略計画関連問題ワーキンググループ「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（2004年11月）、参考資料6参照）。

することになります。

そして、通常実施権を設定すべき旨の裁定をする場合には、TRIPS協定附属書第2パラ (b) において規定されている条件が、特許法第86条第2項第1号に規定する「通常実施権を設定すべき範囲」として定められることとなり、仮に、定められた条件のうち1つの条件でも違反して生産又は輸出が行われた場合には、通常実施権を設定すべき範囲を超える実施として、特許権の侵害となり、差止請求権や刑事罰の対象に（加えて、特許権を侵害する物品として、関税法上の「輸出してはならない貨物」となりますので、税関において通関停止措置の対象にも）なると考えられます。

(ロ) 第3国としての役割

TRIPS協定附属書第4パラにより、WTO加盟国は、TRIPS協定の下で既に利用できる手段を用いて、本制度の下で生産されたが、第31条の2及び本協定附属書の規定に反して輸出された医薬品の自国への環流を防止する手段を確保しなければならない、とされています。TRIPS協定の下で既に採り得る手段としては、TRIPS協定第28条（与えられる権利）によって特許権者に与えられる排他的権利に基づく、同第44条（差止命令）によって為される差止命令等の手段があるところ、我が国においては、特許権に基づく差止請求権（特許法第100条等）がこれに対応することとなります。なお、TRIPS協定上の義務ではありませんが、我が国においては、特許権を侵害する物品は、関税法上の「輸入してはなら

ない貨物」となりますので、税関において通関停止措置の対象にもなります。

(7) 「途上国における医薬品アクセスの問題」に関する今後の動向について

本制度は、2003年8月30日の一般理事会決定以来稼働していますが、約4年間にわたり利用された実績はありませんでした。しかし、本年7月、後発開発途上国（LDC）であるルワンダより、輸入する資格を有する加盟国として、2003年8月30日の一般理事会決定パラ2 (a)（上記TRIPS協定附属書第2パラ (a) 参照）に基づき、カナダのアポテック（Apotex）社が生産したトリアビル（TriAvir）（ジドブジン（Zidovudine）、ラミブジン（Lamivudine）、ネビラピン（Nevirapine）の3種合剤）を向こう2年間で26万パック輸入する意向があるとの通告⁴⁶⁾が行われました。

本件は、ルワンダにおける公衆衛生上の問題に対処するためだけではなく、途上国やNGOなどから機能し得ないとの批判の強かったドーハ宣言パラ6問題の解決策としての本制度が有効に機能することを示していくためにも重要な問題で、カナダ政府⁴⁷⁾を含め関係者⁴⁸⁾の動向が注目されていました。そうした中、カナダ知財庁（CIPO）長官は、9月19日、Apotex社に対して同日から2年間、上記3種合剤のルワンダへの輸出を目的とした生産・販売のために必要な範囲で必要な特許についての使用許諾を与える決定⁴⁹⁾を行い、10月4日、

46) IP/N/9/RWA/1 "NOTIFICATION UNDER PARAGRAPH 2 (A) OF THE DECISION OF 30 AUGUST 2003 ON THE IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH".

47) カナダは、2003年8月一般理事会決定を受けて、途上国への輸出目的での強制実施許諾が与えられるよう、早い段階で特許法改正等の対応を行った数少ないWTO加盟国の一つで、"The Jean Chrétien Pledge to Africa"と呼ばれる法律（2004年5月14日議会承認）によって、医薬品アクセスを促進することにより後発開発途上国（LDC）を始めとした途上国における公衆衛生の問題に対処することを目的とした特許法及び食品医薬品法の改正を行いました。同法に基づくカナダによる途上国への保健支援体制は"Canada's Access to Medicines Regime"と呼ばれ、改正後の特許法第21.01条以下（公衆衛生の問題に対処するための国際的な人道的目的のための特許の使用）には、特許医薬品の生産・輸出のための強制実施許諾に関する詳細な規定が盛り込まれています。http://laws.justice.gc.ca/en/showdoc/cs/P-4/bo-ga:s_21_01//en

48) 特許権者であるグラクソ・スミソクライン社（ジドブジン、ラミブジンについての特許権者）及びベーリンガー社（ネビラピンについての特許権者）は、ルワンダへの抗HIV／エイズ薬であるトリアビルの供給に関し、ロイヤリティーフリーで使用許諾する意向である旨表明しました。グラクソ・スミソクライン社及びベーリンガー社による以下プレスリリース等参照。
<http://www.gsk.com/ControllerServlet?appId=4&pageId=402&newsid=1105>（2007年8月8日付"GSK gives consent under Canada's Access to Medicines Regime for generic version of HIV/AIDS medicine for use in Rwanda"）
<http://www.boehringer-ingenelheim.co.uk/news/healtharchivenews.html?id=269>（2007年8月9日付"Boehringer Ingelheim to provide royalty-free Aids drug to Rwanda"）
<http://www.boehringer-ingenelheim.co.uk/news/healtharchivenews.html?id=289>（2007年8月23日付"Boehringer Ingelheim reasserts commitment to developing world"）

カナダ政府は、2003年8月30日の一般理事会決定パラ2 (c) (上記TRIPS協定付属書第2パラ (c) 参照) に基づき、TRIPS理事会に対して強制実施許諾の付与についての通告⁵⁰⁾を行いました。強制実施許諾を得たApotex社は、強制実施許諾の下で生産する医薬品を特定のラベル又はマークを付することによって明確に特定しなければならず、また、その特定のために用いた医薬品の特徴等必要な情報を船積み前にウェブサイトに掲載することが義務づけられています(上記TRIPS協定付属書第2パラ (b) 参照) が、Apotex社が開設したウェブサイトに掲載された情報⁵¹⁾によれば、現時点では輸出はまだ始まっていないようです。

以上のように、ドーハ宣言パラ6でいう「医薬分野の生産能力が不十分な又はこれを有しないWTO加盟国が強制実施権を効果的に利用するにあたって直面し得る困難」の問題は、2003年8月30日の一般理事会決定及びTRIPS協定改正議定書による解決策によって解決しうることが示されました。

こうして今後は、医薬分野の生産能力のある途上国(タイ、ブラジル等)における強制実施許諾の動向⁵²⁾が引き続き注目されるとともに、主に開発途上国に影響を与える疾病(顧みられない疾病)に対する医薬品の研究開発インセンティブをいかに確保し、途上国における医薬品アクセスをどのようにして向上させていくのかという問題について、国際的な議論の焦点が集まりそうです。

「特許か命か」という問題の本質から離れた議論が横行しがちな医薬品アクセスの問題については、保健・知財の両分野の専門家による、真の問題の見極めとその解決策の検討が欠かせません。この点、現在WHOの政府間作業部会 (IGWG) において、公衆衛生とイノベー

ション及び知的財産に関する世界戦略及び行動計画についての検討がされているところですので、知財の専門家である我々としても、WHOでの議論を特に今後注視していく必要がありそうです。またそれだけでなく、世界の感染症対策への積極的な貢献と知財立国を標榜する国として、また社会的責任を果たすことが期待される国際社会の一員として、我が国政府・我が国企業等が、この問題に関してどのような対応を取っていくべきなのか、国を上げて検討されるべきではないでしょうか。

profile

福田 聡 (ふくだ さとし)

平成7年4月	特許庁入庁 (審査第二部応用光学)
平成11年4月	審査官昇任 (審査第二部光デバイス)
平成13年7月	米国ワシントン大学ロースクール留学
平成14年8月	米国連邦巡回控訴裁判所 (CAFC) インターン
平成15年7月	経済産業省経済産業政策局知的財産政策室課長補佐
平成17年10月	外務省経済局国際貿易課/知的財産権侵害対策室課長補佐
平成19年10月より	現職

49) http://strategis.gc.ca/sc_mrksv/cipo/new/CAMR_Authorization.pdf参照。この決定に対し、ベーリンガー社(ネビラピンについての特許権者)は、歓迎の意を表明しています。ベーリンガー社による以下プレスリリース等参照。<http://www.boehringer-ingenheim.co.uk/news/healtharchivenews.html?id=341> (2007年10月1日"Boehringer Ingelheim supports CIPO on HIV drug exports")

50) IP/N/10/CAN/1 "NOTIFICATION UNDER PARAGRAPH 2 (C) OF THE DECISION OF 30 AUGUST 2003 ON THE IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH"

51) http://www.apotex.com/apotriavir/product/rwanda_shipments.pdf

52) 2006年11月から2007年1月にかけて、タイ保健省は政府製薬機関 (GPO) (Government Pharmaceutical Organization of Thailand) に対し、3つの医薬品 (エファビレンツ (Efavirenz) (抗HIV薬、現地販売元:メルク社) (我が国における販売名:ストックリン)、(2) プラビックス (r) (Plavix) (抗血小板薬、現地販売元:サノフィ・アベンティス社)、(3) カレトラ (Kaletra) (抗HIV薬、現地販売元:アボット社)) に係る特許についての強制実施許諾を与え、今後は抗がん剤等についても強制実施許諾を与える方向で検討中であると伝えられています。そして、これに呼応するかのごとく、ブラジルは、2007年5月、エファビレンツに係る特許について強制実施許諾を認める大統領令を出しました。http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29717

1. 用語集

*エイズ (AIDS: Acquired Immunodeficiency Syndrome)

ヒト免疫不全ウイルス(HIV: Human Immunodeficiency Virus) への感染を原因として生じた免疫不全の状態、およびこの免疫不全を原因として、様々な日和見感染(健康であれば病気を起こさないような弱い病原体によって、免疫力が弱っている人がかかる感染症)や、場合によっては悪性腫瘍等が合併した状態のことをい、HIVに感染したものの、深刻な免疫不全に至っておらず、日和見感染なども併発していない状態については、エイズとは呼ばない⁵³⁾、とされています。なお、国連合同エイズ計画 (UNAIDS) 及び世界保健機関 (WHO) の最新のレポート (2006年12月) によれば、2006年におけるHIV感染者数は3950万人に上り、2006年の新たにHIVに感染した者の数及びエイズによる死亡者数は、それぞれ430万人及び290万人 (UNAIDS/WHO "AIDS Epidemic Update: December 2006")。

*抗HIV / エイズ薬

エイズの原因となるHIVの増殖を阻害・抑制するもので、HIVを体内から排除するものではありません⁵⁴⁾。具体例としては、HIV逆転写酵素阻害剤 (具体的製品例: 医療用医薬品レトロビル (r) カプセル (我が国における製造販売等業者: グラクソ・スミスクライン株式会社)) やHIVプロテアーゼ阻害剤 (具体的製品例: カレトラ (r) 錠 (我が国における製造販売等業者: アボット ジャパン株式会社)) 等があり、有効成分の例としては、ジドブジン (Zidovudine) (レトロビル (r) カプセルに含まれる有効成分)、ロピナビル・リトナビル (Lopinavir/Ritonavir) (カレトラ (r) 錠に含まれる有

効成分) 等があります⁵⁵⁾。そして、抗HIV / エイズ薬による治療は、一般に、3剤以上の抗HIV / エイズ薬を投与する強力な多剤併用療法により、血中のHIVを限界まで抑え続けることを目標とするものですが、定期的な服薬の維持ができなければ、治療効果が落ちるだけでなく、薬剤耐性ウイルスの出現を招き、将来の治療の選択肢を狭めることにも繋がる⁵⁶⁾、とされています。したがって、抗HIV / エイズ薬による治療のためには、抗HIV / エイズ薬を単に供給すれば良いというものでもありません。

*特許

「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」(TRIPS協定第27条1)。特許権者は、特許の対象が物である場合には、特許権者の承諾を得ていない第三者による当該物の生産、使用、販売の申出若しくは販売又はこれらを目的とする輸入を防止する排他的権利 (TRIPS協定第28条1 (a)) が、特許の対象が方法である場合には、特許権者の承諾を得ていない第三者による当該方法の使用を防止し及び当該方法により少なくとも直接的に得られた物の使用、販売の申出若しくは販売又はこれらを目的とする輸入を防止する排他的権利 (TRIPS協定第28条1 (b)) が与えられる。

*実施許諾

特許権者は、上記のとおり、排他的権利を与えられることから、特許権者自身が独占的に特許発明を実施できるほか、他人に対し実施することを許諾 (ライセンス) することもできる (TRIPS協定第28条2)。

53) 牧野久美子ほか編「エイズ政策の転換とアフリカ諸国の現状—包括的アプローチに向けて—」、日本貿易振興機構アジア経済研究所 (アジアレポートNo. 52、2005年3月15日発行)、巻末資料1「HIV/AIDS関連用語集」より。

54) HIV感染症治療研究会「HIV感染症治療の手引き」(第10版、2006年12月発行) 参照。http://www.hivjp.org/guidebook/hiv_10.pdf

55) HIV感染症治療研究会「HIV感染症治療の手引き」(第10版、2006年12月発行)、付録「抗HIV薬一覧」; 国境なき医師団 (MSF) "Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for development countries" (10th Edition) (July 2007) 等参照。

56) HIV感染症治療研究会「HIV感染症治療の手引き」(第10版、2006年12月発行) 参照。

* 強制実施許諾（強制実施権の設定）

特許権が認められている場合、特許権者以外は、特許権者から実施許諾を受けなければ、本来、特許発明に係る物の生産、販売及び輸入を行うことができないが、一定の条件の下において、政府が、特許権者の許諾を得なくても特許発明を実施する権利を第三者に認めることができる。この強制実施許諾は、TRIPS協定第31条の「他の使用」という概念に含まれる。

* 後発開発途上国（LDC）

国連開発政策委員会（CDP：United Nations Committee for Development Policy）が認定した基準に基づき、国連経済社会理事会の審議を経て、国連総会の決議により認定された途上国の中でも特に開発の遅れた国々をいう。具体的には、2003年のLDCリスト見直しでは1人当たりGNIが750ドル未満、人口75百万人以下等がLDCの基準とされている。現在、世界には50ヶ国がLDCと認定されている（アフリカ地域：34ヶ国、アジア地域：10ヶ国、大洋州地域：5ヶ国、中南米地域：1ヶ国）。

2005年2月末現在の後発開発途上国（LDC）50ヶ国
アフリカ（34）：

アンゴラ、ベナン、ブルキナファソ、ブルンジ、カーボベルデ、中央アフリカ、チャド、コモロ、コンゴ民主共和国、ジブチ、赤道ギニア、エリトリア、エチオピア、ガンビア、ギニア、ギニアビサウ、レソト、リベリア、マダガスカル、マラウイ、マリ、モーリタニア、モザンビーク、ニジェール、ルワンダ、サントメ・プリンシペ、セネガル、シエラレオネ、ソマリア、スーダン、トーゴ、ウガンダ、タンザニア、ザンビア

アジア（10）：

アフガニスタン、バングラデシュ、ブータン、カンボジア、ラオス、モルディブ、ミャンマー、ネパール、東ティモール、イエメン

大洋州（5）：

キリバス、サモア、ソロモン諸島、ツバル、バヌアツ

中南米（1）：

ハイチ

（外務省ウェブサイト<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/ldc/q2.html>の記載に基づく）

2. TRIPS協定の主要関連規定

第30条 与えられる権利の例外

加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。

第31条 特許権者の許諾を得ていない他の使用

加盟国の国内法令により、特許権者の許諾を得ていない特許の対象の他の使用（政府による使用又は政府により許諾された第三者による使用を含む。）（注）を認める場合には、次の規定を尊重する。

注）「他の使用」とは、前条の規定に基づき認められる使用以外の使用をいう。

- (a) 他の使用は、その個々の当否に基づいて許諾を検討する。
- (b) 他の使用は、他の使用に先立ち、使用者となろうとする者が合理的な商業上の条件の下で特許権者から許諾を得る努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限り、認めることができる。加盟国は、国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合又は公的な非商業的使用の場合には、そのような要件を免除することができる。ただし、国家緊急事態その他の極度の緊急事態を理由として免除する場合には、特許権者は、合理的に実行可能な限り速やかに通知を受ける。公的な非商業的使用を理由として免除する場合において、政府又は契約者が、特許の調査を行うことなく、政府により又は政府のために有効な特許が使用されていること又は使用されるであろうことを知っており又は知ることができる明らかな理由を有するときは、特許権者は、速やかに通知を受ける。
- (c) 他の使用の範囲及び期間は、許諾された目的に対応して限定される。半導体技術に係る特許については、他の使用は、公的な非商業的目的のため又は司法上若しくは行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する目的のために限られる。
- (d) 他の使用は、非排他的なものとする。
- (e) 他の使用は、当該他の使用を享受する企業又は営

業の一部と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。

- (f) 他の使用は、主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される。
- (g) 他の使用の許諾は、その許諾をもたらした状況が存在しなくなり、かつ、その状況が再発しそうにない場合には、当該他の使用の許諾を得た者の正当な利益を適切に保護することを条件として、取り消すことができるものとする。権限のある当局は、理由のある申立てに基づき、その状況が継続して存在するかしないかについて検討する権限を有する。
- (h) 許諾の経済的価値を考慮し、特許権者は、個々の場合における状況に応じ適当な報酬を受ける。
- (i) 他の使用の許諾に関する決定の法的な有効性は、加盟国において司法上の審査又は他の独立の審査（別個の上級機関によるものに限る。）に服する。
- (j) 他の使用について提供される報酬に関する決定は、加盟国において司法上の審査又は他の独立の審査（別個の上級機関によるものに限る。）に服する。
- (k) 加盟国は、司法上又は行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する目的のために他の使用が許諾される場合には、(b) 及び (f) に定める条件を適用する義務を負わない。この場合には、報酬額の決定に当たり、反競争的な行為を是正する必要性を考慮することができる。権限のある当局は、その許諾をもたらした状況が再発するおそれがある場合には、許諾の取消しを拒絶する権限を有する。
- (l) 他の特許（次の (i) から (iii) までの規定において「第一特許」という。）を侵害することなしには実施することができない特許（これらの規定において「第二特許」という。）の実施を可能にするために他の使用が許諾される場合には、次の追加的条件を適用する。
 - (i) 第二特許に係る発明には、第一特許に係る発明との関係において相当の経済的重要性を有する重要な技術の進歩を含む。
 - (ii) 第一特許権者は、合理的な条件で第二特許に係る発明を使用する相互実施許諾を得る権利を有する。
 - (iii) 第一特許について許諾された使用は、第二特

許と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。

3. WTO文書の入手方法

本稿に掲げたWTO文書は、以下のウェブサイト（文書記号等で検索できます）より入手可能です。

http://docsonline.wto.org/gen_search.asp?searchmode=simple