
COVID-19パンデミックと特許

強制か、それとも自発か

中山 一郎

Nakayama Ichiro

はじめに⁽¹⁾

2019年に発生した新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」）は、2020年に世界的に大流行し、世界保健機関（WHO）は、2020年1月に国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態宣言、そして同年3月にパンデミックを宣言した⁽²⁾。それから1年を経過しようとしている現在も感染拡大は止まらない。

事態の収束に向けて、現在、ワクチンや治療薬の開発が世界中で進められており、すでに一部は使用が開始されている。ワクチンや治療薬が使用されるようになると、その円滑な供給の確保という課題が浮上し、物流・保管体制や医療従事者の確保等さまざまな点が問題となる。ワクチンや治療薬等について特許権が存在する場合には、発明の利用を禁止することができる特許権により医薬品へのアクセスが妨げられないかという懸念も生じる。そのような懸念を重視すれば、医薬品アクセスのために特許権を強制的に制限すべきとの考え方が提唱される。これに対して、特許権は医薬品開発のインセンティブであることを重視するならば、特許権の制限によりかえって医薬品開発が進まないおそれがある。そうすると、特許権の制限は得策ではなく、医薬品アクセス問題の解決は、特許権者による自発的対応その他の取組みに期待することになる。

今日のコロナ禍においても、そのような対立する2つの考え方が国際的に議論されているが、公衆衛生と特許の緊張関係が先鋭化した例としては、約20年前のエイズ薬の医薬品アクセス問題がある。そこで以下では、エイズ薬の医薬品アクセス問題なども振り返りつつ、COVID-19パンデミックにおける公衆衛生と特許権の関係について検討する。

1 医薬品開発における特許権の重要性と両義性

特許権は、一定期間、他人による特許発明の実施を禁止することができる排他権である（特許法68条）。発明は無体物であるため、第三者がそれを無断利用しても物理的に排除することができない。そのため、法的保護がなければ、研究開発費用を投じて生み出した発明を第三者にフリーライドされ、発明の過少生産が生じるおそれがある（市場の失敗）。そこで排他権の付与によりフリーライドを防止して発明創作のインセンティブを確保する必要がある（創作インセンティブ論）。

とりわけ研究開発の負担が重く、リスクが高い場合、フリーライド防止の必要性は高い。

わが国における医薬品開発では、基礎研究から非臨床試験、臨床試験を経て医薬品医療機器等法による承認に至るまでに9—16年を要するうえに、化合物が新薬として販売される確率は約2万5000分の1にすぎず、また、売上高に対する研究開発費比率は、全製造業の4.25%に対して、医薬品製造業は10.04%、製薬企業大手10社平均では17.50%に及ぶ（2016年）⁽³⁾。その結果、他の産業以上に医薬品産業では、製品イノベーションからの利益確保手段として特許が重視される⁽⁴⁾。

以上のとおり、特許権は、新薬開発を促し、その公衆への提供を促進するという意味においては公衆衛生に資する。他方、特許権の排他性は、公衆の医薬品アクセスへの制約要因ともなりうる。この側面では、公衆衛生と特許の緊張関係が先鋭化する。

2 TRIPS協定と公衆衛生

(1) TRIPS協定と強制実施権

一般に、特許法には、特許権による独占の弊害を防止する措置が手当てされている。その一例が、特許権者の意思に反してでも政府が強制的に第三者に実施権を許諾する強制実施権である（なお、わが国の特許法83条、92条、93条では、政府の裁定により実施権が設定されるため、裁定実施権とも呼ばれる）。

強制実施権自体は、国際的にも古くから認められている（パリ条約5条A(2)）。しかし、その適用をめぐるのは、長らく強制実施権の許諾に前向きな途上国とこれに反対する先進国という南北対立の構図が存在した。

1995年に発効した「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）」は、強制実施権について定める31条を設けているものの、同条は、強制実施権を許諾する理由について制限を設けていない。交渉当初、途上国による強制実施権の安易な許諾を防止したい米国は、許諾できる理由を限定するグラウンド・アプローチ（ground approach）を主張したものの、欧州共同体（EC）や途上国は、強制実施権を許諾する条件を定めるコンディション・アプローチ（condition approach）を主張し、最終的に後者が採用された⁽⁵⁾。その結果、どのような理由により強制実施権を許諾するかは各国の判断に委ねられ、潜在的な南北対立の構図は残されることとなった。

なお、TRIPS協定31条は、特許権者の許諾を得ていない「他の使用」全般に適用される。したがって、政府が特許権者の許諾なく第三者に実施権を許諾する強制実施権はもちろん、政府自身（政府の業務を委任された等の一定の範囲の第三者を含む）が特許権者の許諾なしに特許発明を使用することができる政府使用も31条の適用対象に含まれることが明記されている（同条柱書きおよび注）。

(2) HIV・エイズと医薬品アクセス問題

強制実施権をめぐる南北対立が再燃したのが約20年前のエイズ薬の医薬品アクセス問題である。

国際連合同エイズ計画⁽⁶⁾によれば、エイズウイルスであるヒト免疫不全（HIV）新規感染者は1997年から1999年にかけて年間280万人のピークを迎え、エイズによる死者数も2003

—05年に約170万人のピークに達した。その後新規感染者数・死者数はいずれも減少し、2019年は新規感染者170万人、死者69万人である。

一方、HIV感染者は、アフリカ東部・南部に集中し、2000年当時の感染者数1300万人は全世界の感染者数2400万人の過半数を占めた。当時最も感染者数が多い国は、南アフリカの320万人であり、15—49歳の感染率は12.6%（感染率が最も高いボツワナでは26.1%）と全世界の0.6%をはるかに上回っていた。また、2000年当時、エイズ薬の費用は1人当たり年間約1万ドル⁽⁷⁾であり、同年の南アフリカの1人当たり国内総生産（GDP）約3000ドル⁽⁸⁾の3倍を超えていた。

そのような背景から特許が安価な医薬品へのアクセスを妨げているのではないかとの批判が生じた。そもそも途上国の医薬品アクセス問題には、人的・物的な医療インフラ、医療（保険）制度、情報格差、貧困、市場規模等さまざまな課題が存在すると考えられる。そのなかで、存続期間が満了していない医薬品特許の有無を含め、実際に特許がどの程度深刻な障害となっているのかは必ずしも明らかではない。しかし、特許への批判は国際的に広がり、世界貿易機関（WTO）も対応を迫られることとなった。

（3）ドーハ宣言から TRIPS 協定改正へ

2001年11月、WTOドーハ閣僚会議は、「TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言」（以下、「ドーハ宣言」）⁽⁹⁾を採択した。ドーハ宣言によれば、TRIPS協定は、加盟国が公衆衛生を保護するための措置をとることを妨げるものではなく、柔軟性を有するものであって（パラ4）、柔軟性の一例として、各加盟国は、強制実施権を許諾する権利を有し、強制実施権の許諾理由を自由に決定することができる（パラ5(b)）。また、TRIPS協定は、強制実施権が許諾される前に第三者が特許権者と協議することを要求しているが、この要件は「国家緊急事態その他の極度の緊急事態」の場合には免除される（TRIPS協定31条(b)）。ドーハ宣言は、事前協議要件が免除される「国家緊急事態その他の極度の緊急事態」について、それが何かを各加盟国は決定する権利を有しており、HIV／後天性免疫不全症候群（AIDS）、結核、マラリアやその他の感染症を含む公衆衛生上の危機はそのような事態に該当しうることも確認した（パラ5(c)）。

以上の点は、TRIPS協定の下で各国に認められた自由を確認したにすぎない。

一方、ドーハ宣言が積み残した問題として、医薬品の生産能力が不十分、またはない途上国の扱いがある。それらの途上国には、国内に強制実施権を許諾すべき第三者が存在しないため、外国で強制実施権により生産された医薬品をそれらの途上国に輸出することが考えられる。しかし、その場合、強制実施権は主として国内市場への供給のために許諾することを要求しているTRIPS協定31条(f)に反するおそれが生じる。ドーハ宣言は、この問題を認識したうえで、問題の解決をその後の協議に委ねた（パラ6）。

その後、このパラ6問題については、強制実施権に基づいて生産した医薬品の他国への輸出を可能とするためにTRIPS協定を改正し、31条(f)の義務を一定の条件の下で適用しないとす31条の2を新設することで決着し、2005年12月にその旨の議定書が採択された⁽¹⁰⁾。TRIPS協定改正議定書は2017年1月23日から発効している。

(4) ドーハ宣言の意義

前述のとおり、ドーハ宣言自体は、基本的にTRIPS協定31条の内容を再確認したにすぎない。もっとも、強制実施権の許諾に積極的な途上国と消極的な先進国が対立するなかで、強制実施権の許諾理由については、TRIPS協定を含めて国際的に明確なコンセンサスは存在しなかった。そのような状況において、ドーハ宣言は、国際的な批判を（まったくとはいえなくとも、それほど）おそれることなく、各国独自の判断において強制実施権の許諾が可能であることを明確にし、強制実施許諾に対する政治的なハードルを下げたと考えられなくもない⁽¹¹⁾。

(5) 強制実施権の利用状況

実際にドーハ宣言後の2001—16年にかけて、医薬品分野において強制実施権・政府使用が検討された事例は100件あり、そのうち81件で実際に利用されたという⁽¹²⁾。残る19件で最終的に利用されなかった理由は、特許権者が値下げや自発的ライセンスを申し出たこと（11件）、強制実施許諾の申請が拒絶されたこと（5件）などである。

強制実施権・政府使用により対処しようとした疾病は、約7割強（73件）がHIVである。強制実施権・政府使用が最も用いられた時期は2004—08年であるが、これは、前述したエイズによる死者数のピーク（2003—05年）と重なる。エイズ薬に関して強制実施権・政府使用が利用された例としては、ブラジル、インドネシア、マレーシア、タイ等の事例がある⁽¹³⁾。なお、医薬品の生産能力が不十分である国向けにTRIPS協定を改正して設けられた輸出用強制実施権の利用例は、2007年にカナダがルワンダにエイズ薬を輸出した1件にとどまっている⁽¹⁴⁾。

一方、2017年に強制実施権が先進国ドイツでも認められた例がある。これは、先発医薬品メーカー間でエイズ薬に関する特許権侵害をめぐる紛争が生じ、一部の患者群に対して被疑侵害者側の医薬品の代替品が存在しないために、ドイツ連邦通常裁判所が仮処分として強制実施権を認めたものである（ただし、後日、特許が無効とされた）⁽¹⁵⁾。

(6) エイズ薬の価格低下

問題の発端となったエイズ薬の価格はその後低下した。低所得国におけるエイズ薬の価格は、前述した2000年当時の約1万ドルから2017年には89ドルに低下している⁽¹⁶⁾。

大幅な価格低下には多数の要因が考えられる。この点について、WHO、世界知的所有権機関（WIPO）およびWTOが共同作成した報告書では、エイズ治療についての支援額の増加、特許が存在しないインドでの製造、ジェネリック市場の拡大による規模の経済、市民運動の圧力を受けた国内的・国際的な政治的意思、強制実施権・政府使用、先発品の値下げや自発的実施許諾、後述するMedicines Patent Pool等の諸点が列挙されている⁽¹⁷⁾。

以上のとおり、強制実施権・政府使用は、エイズ薬の価格低下の一要因であるとしても、それがどの程度の効果を有したのかは定かではない。他方、医薬品アクセス問題に政治的な関心が集まり、ドーハ宣言がいざとなれば強制実施権を厭わない旨のメッセージを発したことが、先発医薬品メーカーの自発的な価格引下げや実施許諾を促した側面も否定できないと考えられる。

(7) Medicines Patent Pool

強制実施権のような強硬な措置によらずに特許権者の自発的な実施許諾を促す仕組みのひ

とつが2010年にユニットエイド（UNITAID、途上国におけるエイズ・マラリア・結核の治療等を支援する国際機関）により設立されたMedicines Patent Pool（以下、「MPP」）⁽¹⁸⁾である。MPPは、対象とする疾病の治療薬等について、特許権者との交渉を通じて、自らがライセンスの供与を受けたうえで後発医薬品メーカーにサブライセンスを供与する。パテントプールといっても、MPPの役割は仲介者に近い。

MPPの対象とする医薬品は、HIV、C型肝炎、結核向けに加えて、2018年以降、WHOの必須医薬品リストに拡大し、2020年には暫定的にCOVID-19治療薬も対象に追加している。また、MPPは、これまでに特許権者と10件のライセンス契約を締結し、後発医薬品メーカーに22件のサブライセンスを供与している。その結果、MPPのライセンスを受けた製品は141の国で利用され、節約効果は16.6億ドル、治療者数は3875万人年（patient-years）に及ぶと試算されている。

(8) 小 括

以上のとおり、ドーハ宣言後しばらくは、強制実施権の許諾例が増えたが、エイズによる死者の減少もあり、その後は一段落しているようである。

同時に、強制実施権以外のさまざまな取組みも進められ、その結果、途上国のエイズ薬の価格は大きく低下し、医薬品アクセス問題について一定の改善が図られたと言える。そのなかでも、特許権者による自発的な価格引下げや実施許諾は、強制実施権の必要性を低下させ、その利用の減少の一因になっているとも考えられる。

他方、実際に許諾されなくとも強制実施許諾の可能性があることが、それを回避しようとする権利者の自発的な行動を促している側面も否定はできないであろう。その意味において、強制実施権と権利者の自発的取組みは、相互に影響を与える関係にあるといえる。

3 COVID-19パンデミックにおける2つのアプローチ

(1) WHO決議

2020年5月19日、WHO総会において、“COVID-19 response”（以下、「WHO決議」）が採択された⁽¹⁹⁾。WHO決議には、COVID-19パンデミック下における医薬品アクセスに関連して、TRIPS協定およびドーハ宣言の柔軟性ととの整合性を確保しつつ、不当な障害を緊急に取り除くことや（パラ4）、自発的な特許のプールおよびライセンスに関する既存のメカニズムを含めてCOVID-19対策に協力すること（パラ8(2)）などが盛り込まれている。

TRIPS協定およびドーハ宣言との整合性を明言するWHO決議の文面は、国際的に合意された現在のルールを変更するものではない。もっとも、ドーハ宣言の「柔軟性」への言及は、ドーハ宣言が各国独自の判断による強制実施権の許諾にお墨付きを与え、実際に強制実施許諾例が増えたことに照らすと、強制実施権の積極利用の容認と受け止める見方が生じても無理からぬところがある。

現に米国（在ジュネーブ国際機関米国政府代表部）は、WHO決議は、バランスがとれておらず、イノベーターに誤ったメッセージを送り、新薬開発インセンティブに悪影響を与えるなどと反発している⁽²⁰⁾。

以上の米国の反応は、過剰にもみえる反面、それだけ強制実施権に対する警戒感が強いことを示すものである。強制実施権に対する温度差を背景に、現状では、以下で述べるとおり、強制実施権を志向するアプローチと、権利者の自発的取組みを志向するアプローチの双方がみられる。

(2) 強制実施権を志向するアプローチ

①先進国

前述したとおり、HIV感染者はアフリカ等の途上国に集中しており、エイズ薬の医薬品アクセス問題は南北問題であった。

これに対して、COVID-19の感染は、先進国を含めて世界中に広がっている。2021年2月14日までの感染者数約1億815万人のうち、最も感染者が多い地域は米州（4814万人）、続いて欧州（3657人）であり、両地域で全体の約4分の3に達し、国別では、最も感染者が多いのは米国2713万人である⁽²¹⁾。COVID-19パンデミックは、先進国にとっても公衆衛生上の緊急事態である。

そのような背景から、以下のとおり、先進国のなかにも強制実施権（あるいは政府使用）の利用に積極的、あるいはそれを利用しやすい法的整備を図る国がみられる。

まず、イスラエルは、2020年3月に、Abbvie社のHIV薬「カレトラ（Kaletra）」をCOVID-19の治療目的でインドの後発医薬品メーカーから輸入することを前提に、政府使用の適用を決定した⁽²²⁾。この決定を受けてAbbvie社は、「カレトラ」の特許権を世界的に行使しないことを決断したとされる⁽²³⁾。

また、カナダでは、2020年3月にCOVID-19対策を講じる法改正の一環として、政府使用に新たな類型が追加された⁽²⁴⁾。新設された特許法19.4条によれば、保健大臣の申請があれば、特許庁長官は、2020年9月末までの間、公衆衛生上の緊急事態への対応に必要な範囲で政府および第三者に特許発明の使用を認めなければならない。

また、フランスでは、2020年3月の緊急事態法により、知的財産法ではなく公衆衛生法に基づき首相が強制実施権を許諾できることとした⁽²⁵⁾。

さらにドイツでも2020年3月にCOVID-19対策の法改正の一環として、公共の福祉のための特許発明の実施に対して特許権の効力が及ばないとする命令を保健省が発することが可能とされた⁽²⁶⁾。ドイツ特許法には、従前から裁判所が付与する強制実施権（24条）のほかに、行政命令による特許権の効力の制限（13条）が設けられていたが、改正は、後者の行政命令の発出を保健省に認めるものである。

②WTOにおける議論

2020年10月、インドおよび南アフリカは、TRIPS協定上の義務の一部を免除する旨の提案⁽²⁷⁾をTRIPS理事会に提出した。その内容は、知的財産権が安価な医療製品への迅速なアクセスや医療製品の研究・開発・製造・供給に対する障害にならないようにするとの趣旨から、COVID-19の予防、封じ込め、治療に関する限り、TRIPS協定第2部のうち、14条を除く第1節（著作権及び関連する権利）、第4節（意匠）、第5節（特許）および第7節（開示されていない情報の保護）の適用を免除するものである。

提案された免除の範囲は極めて広汎であり、当然ながら強い反対が予想される。実際、この提案について議論したTRIPS理事会は、2020年12月、合意に至らず、議論を継続する旨を公表している⁽²⁸⁾。

(3) 自発的取組みを志向するアプローチ

これに対して、強制実施権・政府使用のような強硬な措置ではなく、特許権者によるライセンス供与や権利不行使宣言などの自発的な取組みを志向するアプローチもみられる。

すでに述べたとおり、特許権者から医薬品特許のライセンス供与を受けたうえで後発医薬品メーカーにサブライセンスを供与するMPPは、当初、HIV等を対象としていたが、2020年3月から暫定的にCOVID-19治療薬を対象に追加した。

また、権利者が第三者に対して自らの知的財産をCOVID-19対策に利用することを認める自発的な取組みを支援するプラットフォームが以下のとおり提供されている。

① Open Covid Pledge

Open Covid Pledge⁽²⁹⁾は、IT企業を中心に創設され、誓約者が知的財産権の実施許諾を誓約することにより、契約書への署名などの手続きを要さずに知的財産の利用者にライセンスを許諾する仕組みである。

Open Covid Pledgeには、3種類のスタンダードライセンスが用意されている。2種類が特許権および著作権を対象とし、1種類が特許権のみを対象としているが、いずれも商標権および営業秘密は対象外である。特許権および著作権を対象とするOCL-PC v1.0についてみると、COVID-19パンデミックを終結させ、COVID-19の影響を軽減させることを唯一の目的とする場合には、誓約者のすべての特許権および著作権について、非排他的・無償・全世界的なライセンスが何人にも許諾される（一定の範囲で許諾条件は変更できる）。ライセンスは、WHOによるパンデミック終結宣言から1年後まで存続する。また、別のバージョンであるOCL-PC v1.1は、ライセンス許諾期間が長くても2023年1月1日を超えない点を除き、OCL-PC v1.0と実質的に同内容である。

Open Covid Pledgeには、IT企業を中心とした創設メンバー10社に加えて、2021年1月までに日本企業2社を含む23社が誓約者として参加しているが、設立の経緯もあり、誓約者はIT企業が多い。そのため、ワクチン、治療薬等の開発にOpen Covid Pledgeがどこまで有効かとの疑問も生じよう。もっとも、COVID-19対策として必要な技術は、ワクチン、治療薬、医療用資材等の予防・診断・治療に直接関連する技術に限られるわけではない。それらの技術を研究開発するためには、あるいは、それらの技術と関連するオンラインサービスを提供するためには、ITや人工知能（AI）の技術などが有用となる場合もあろう。さまざまな技術が直接間接にCOVID-19対策に資すると考えられることからすれば、IT企業が中心のOpen Covid Pledgeの取組みにもCOVID-19対策への一定の貢献を認めてよいであろう。なお、2021年1月時点で誓約者が提供しているライセンスは32件である。

② 知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言

米国企業が主体のOpen Covid Pledgeに対して、わが国の企業が主体となった取組みが、「知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言」（以下、「支援宣言」）⁽³⁰⁾である。

この取組みは、COVID-19の診断、予防、封じ込めおよび治療をはじめとするCOVID-19の蔓延終結を唯一の目的とした行為について、商標権および営業秘密以外の知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、著作権）の権利行使を行なわない旨を権利者が宣言することを呼びかけるものである。また、権利不行使期間は、WHOがCOVID-19蔓延の終結宣言を行なう日までとされている。権利不行使の対象範囲（権利）や対象期間は、宣言者が変更可能であり、宣言者が（要すれば変更を加えた）宣言書を提出するとその内容は公開され、その範囲で何人も知的財産を利用することができる。

支援宣言における権利不行使宣言は、Open Covid Pledgeの無償ライセンスとは異なるものの、両者は実質的に大差ない⁽³¹⁾。もっとも、対象期間について、支援宣言はパンデミック終結宣言までとしており、終結宣言から1年後までとするOpen Covid Pledgeより短い。

2021年2月14日時点の支援宣言の宣言者数は101、対象特許数は92万7897件に達しており、その規模はOpen Covid Pledgeを上回っている。ただし、製薬事業に従事する宣言者はわずかである。もっとも、Open Covid Pledgeについて述べたとおり、ワクチン、治療薬等に限らず、その他の技術などであってもCOVID-19対策に貢献しうる余地があると考えれば、この取組みにも一定の意義を認めることができよう。

③その他

前述したWHO決議は、自発的な特許のプールに言及していたが、実際にそのような取組みとして、WHO事務局長と最初の提唱者であるコスタリカ大統領の呼びかけによりWHO決議直後に立ち上げられたのが、C-TAP（COVID-19 Technology Access Pool）である。C-TAPは、知識、知的財産、データ等を自発的にプールしてCOVID-19対策技術を共有しようとする取組みであり、40カ国が協力を表明している⁽³²⁾。もっとも、C-TAPの具体的な仕組みとしては、前述したMPPやOpen Covid Pledgeなどの活用が想定されている⁽³³⁾。

一方、日本は、C-TAPには参加していないものの、治療薬やワクチンに途上国も含めてアクセスできるような「特許権プール」構想を提唱している⁽³⁴⁾。名称からは、MPPと類似の枠組みを想起させるが、詳細は不明である。いずれにせよ、権利者の自発的対応を前提とするものであることは確かであろう。

同様に、2020年11月のG20リヤド・サミット首脳宣言は、「新型コロナウイルス対応ツールへのアクセス加速事業（ACT-A）」イニシアティブ及びその下のCOVAXファシリティならびに知的財産権に係る自主的なライセンス供与の取組みを完全に支持すると述べている⁽³⁵⁾。ACT-Aは、Access to COVID-19 Tools（ACT）Acceleratorの略称であり、COVID-19対策用ツールの開発やアクセスを資金的に支援する国際的な協力の枠組みとして2020年4月にWHOやビル&メリンダ・ゲイツ財団などにより立ち上げられた⁽³⁶⁾。そのひとつの柱として、ワクチンを複数国が共同購入し、自国のみならず途上国にも幅広く供給する取組みがCOVAXファシリティ⁽³⁷⁾であり、日本もCOVAXファシリティに参加している⁽³⁸⁾。このようなワクチン製造者からのワクチン購入は、特許自体を直接の対象とするものではないが、ワクチン製造者が特許権者である場合には特許製品を買い上げて分配することとなり、特許権者が自発的に買上げに応じれば自発的取組みの一例と位置付けられよう。

以上の取組み以外にも、個別企業が自発的にライセンス供与あるいは権利不行使を表明する例は少なくない。WIPOは、各団体・企業による自発的取組みを紹介しており、そのなかには製薬企業も散見される⁽³⁹⁾。

4 強制か、自発か

(1) 強制実施権アプローチの是非

①南北対立ではない強制実施権問題

約20年前のエイズ薬の医薬品アクセス問題が示すとおり、伝統的に、強制実施権の問題は南北問題であった。しかしながら、HIV/AIDSとは異なり、COVID-19の感染は先進国を含めて世界中に広がっている。そのため、先進国のなかにも強制実施権や政府使用の活用に積極的な国があり、問題は、単純な南北対立では終わらない。先進国自身の問題としても強制実施権の適用の是非を検討することが求められる。

②強制実施権の実効性と優先順位

一般論として言えば、強制実施権や政府使用が特許権の独占による弊害の防止策として古くから存在する以上、医薬品アクセス問題において、その適用を検討することは不思議なことではない。

もっとも、COVID-19パンデミックをめぐる現在の状況に鑑みると、強制実施権アプローチについては、以下の2点が特に問題になると考えられる。

第1に、強制実施権の実効性が問題となる。具体的には、強制実施権は技術移転を伴うものではないために、強制実施権の許諾を受けた者が特許権者からのノウハウ等の提供なしに安全性と品質が確保された医薬品を製造することができるかという問題である⁽⁴⁰⁾。むろん、特許法は、当業者（発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者）が実施可能な程度に発明を開示することを要求しているから（日本では特許法36条4項1号）、当業者が明細書の記載に基づいて製品をまったく製造できないという事態は考え難い。

しかし、医薬品は、単にそれを物理的に製造できればよいわけではなく、安全性と品質の確保が強く要請される。とりわけ多数の健常者に接種するワクチンについては、安全性への不安を払拭しなければ接種が進まず、期待された効果を上げられない。そのためにも極めて高い安全性を確保する必要があるが、そのような医薬品を製造するためには、特許権者の有するノウハウが必要となる場合も考えられるだろう。むろん、そのようなノウハウの要否はケース・バイ・ケースであるが、COVID-19のワクチン開発では、従来技術とは異なる新技術が採用されることも多く、その製造にノウハウを必要とする場合がないとは言えないだろう。

ところが、強制実施権はあくまで通常実施権であり（日本では、特許法83条、92条、93条）、通常実施権とは特許権者から差止請求権や損害賠償請求権を行使されない不作為請求権にとどまる。したがって、強制実施権は、許諾された者が対価を支払う代わりにその実施を法的に許容するものではあるが、それ以上に特許権者にノウハウ等の技術移転を強いるものではない。強制実施権の実効性を高めるためのノウハウ提供義務を課すとの考え方もありえるが、

そもそも一般的なノウハウ提供義務が存在しないのに、強制実施権の対象とされた特許権者のみにノウハウ提供義務を課すことは特許権の取得に制裁を科すに等しく、合理性を欠くであろう。そうであるとすれば、個別のケースにもよるが、強制実施権が実効的な解決策を提供しないおそれがある。

第2の問題として、従来、先進国が主張してきたように、強制実施権が新薬開発インセンティブに与える影響も看過することはできない。とりわけCOVID-19に対して有効で安全なワクチンや治療薬を開発する重要性は論をまたない。そのため、WIPOのガリ前事務局長は、有効なワクチンや治療薬が存在しない現状では、それらを生み出すイノベーションを奨励することを優先すべきであり、存在しないワクチン・治療薬へのアクセスを重視することは順序が異なり、アクセスについては多数の自発的取組みの存在を踏まえるべきと説いている⁽⁴¹⁾。確かに、有効で安全なワクチンや治療薬の開発に最優先で取り組むべき現状においては、新薬開発インセンティブの観点に照らして強制実施権アプローチには慎重にならざるをえない。

(2) 自発的取組みにどこまで期待できるか

したがって、現状では自発的取組みに大きな期待がかかるが、実際に自発的取組みにはどこまで期待できるだろうか。

前述したとおり、すでにさまざまな自発的取組みが進められていることは、強制実施権に関心が集中した感が否めないドーハ宣言時とは状況が異なる。また、エイズ薬等へのアクセス改善を図るための取組みであるMPPでは、MPPが仲介者として特許権者とライセンス交渉したうえでサブライセンスを供与するための時間や資金等が必要となるが、前述したOpen Covid Pledgeおよび支援宣言は、そのようなライセンス交渉を必要とせず簡便かつ迅速に知的財産を利用することができる⁽⁴²⁾。この点は、利便性の向上によりアクセスの実効性を高める工夫と評価することができる。

もっとも、自発的取組みにも課題がないわけではない⁽⁴³⁾。ひとつは、期間の有限性である。Open Covid Pledgeや支援宣言は、COVID-19パンデミック終結時を目安に対象期間を設定している（Open Covid Pledgeでは、終期をパンデミック終結時から1年後を基本としつつも、パンデミック終結前でも2023年1月1日にライセンスを終了させるオプションを用意している）。そのため、パンデミック終結後の利用者は、特許権者とライセンス交渉する必要があり、許諾が得られないリスクがある。パンデミック終結後もCOVID-19という疾病自体が消滅しない限り、ワクチン、治療薬等の有用性は失われず、許諾が得られなければ公衆衛生上の問題が解消しないおそれがある。もっとも、期間の有限性故に権利者の協力を得られやすいという側面もあり⁽⁴⁴⁾、悩ましい問題である。

また、Open Covid Pledgeおよび支援宣言は、営業秘密を対象から除いている。そのため、強制実施権の場合と同様に、利用者がノウハウなしに製品を製造できるのかという問題が生じる。もっとも、特許権者は自らの意思で自発的取組みに参加しているため、ノウハウ提供が必要な場合にその協力が得られる可能性は高いと考えられる。

現状における自発的取組みの大きな課題ないし限界は、製薬企業の参加が少ない点であろう。その点は、Open Covid Pledgeおよび支援宣言の関係者も自認するところである⁽⁴⁵⁾。

しかし、この点はやむをえない側面もある。前述したとおり、医薬品開発において特許権は極めて重要な役割を果たす。また、製薬企業にとってワクチン・治療薬等は、事業の中核を占める製品であり、有限の期間とはいえ、第三者の無償利用を認めることのハードルは極めて高いであろうことは容易に想像できる。

もっとも、そうであるとしても、製薬企業の自発的取組みにまったく期待できないというわけでもない。前述したとおり、WIPOによる各企業の自発的取組みの紹介でも製薬企業が散見されるし、日本製薬工業会も、各社による化合物や物資の提供の例を紹介している⁽⁴⁶⁾。また、前述のCOVAXファシリティのような特許製品の買上げに製薬企業が自発的に応じることもそれにより医薬品アクセスの確保を図る取組みと考えてよいだろう⁽⁴⁷⁾。

(3) 強制実施権アプローチを検討する意義

以上のとおり、現状では、自発的取組みを志向するアプローチの優先順位は高いと考えられる。ただし、そのことは、強制実施権や政府使用についての議論が不要であることを意味しない。

エイズ薬の医薬品アクセス問題の事例が示すように、特許権者による自発的な取組みは、強制実施権の必要性を低下させる反面、強制実施権という制度の存在が、その適用を回避しようとする権利者の自発的行動を促す側面もあり、強制実施権と自発的取組みは、相互に影響を与え合う関係にあると考えられる。

実際、支援宣言の関係者は、強制実施権の回避が宣言の狙いのひとつであったことを認めている⁽⁴⁸⁾。また、日本では、従来、強制実施権（裁定実施権）が設定された例がなく、「伝家の宝刀」と言われてきた。ただし、裁定請求は、古いデータだが、2004年11月時点で、不実施（特許法83条）9件、利用関係（特許法92条）14件なされており、いずれも裁定に至る前に取り下げられている⁽⁴⁹⁾。この点については、裁定制度の存在が、裁定請求後の当事者の交渉に影響を与えて合意が成立し、裁定請求が取り下げられたとの理解も許されよう。すなわち、強制実施権という「伝家の宝刀」には、私的交渉を促進し、合意形成を後押しする側面があると考えられる。

さらに、自発的に提供されるワクチン、治療薬等が他者の特許権を侵害しているといった可能性もなくはない。当該他者の許諾が得られればよいが、そうでなければ、医薬品アクセスは制限されるおそれがある。強制実施権や政府使用はそのような場合の解決策のひとつとなりうる。実際、前述したドイツの強制実施権の事例はそのようなケースであった。その意味で強制実施権・政府使用には自発的取組みを補完しうる側面もあるといえよう。

以上の点に鑑みるならば、強制実施権が「伝家の宝刀」であるために通常はその利用が想定されないとしても、いざ適用しようとしたときに濫用を防ぎつつ効果的に使うことができるように制度を検証しておく必要がある。そのような観点から、強制実施権について課題を整理し、議論を深めておく意義は失われていないと考えられる。欧州委員会も、自発的取組みを支持し、奨励するとしつつも、最後の手段（last resort）ないしセーフティーネットとして強制実施権を適用するための効果的なシステムの必要性を指摘するとともに、強制実施権を適用する際の域内各国の調整メカニズムを検討するとしている⁽⁵⁰⁾。

具体的にわが国の裁定実施権制度が抱える課題や立法論を含む改善の方向性などについて、筆者はかつて別に検討したことがあるため、紙幅の制約から詳細はそちらを参照されたい⁽⁵¹⁾。ただし、前述のとおり、強制実施権であれ、政府使用であれ、特許権者の許諾に基づかない発明の利用を認める場合においてそれが有効に機能するためには、発明の利用者が特許権者からのノウハウ等の提供を受けずとも要求される水準の製品を製造できることが前提となる。

おわりに

特許法は、一定期間の排他的独占権というインセンティブにより、発明を促す。そして一定期間が経過すれば、次の世代は自由に発明を利用できる。一方、社会は、一定期間の排他的独占権のコストを支払う必要がある。それでは、そのコストが生命・健康にかかわるものであった場合に発明の保護と利用をどのようにバランスさせるべきか。

強制実施権を志向するアプローチと権利者の自発的取組みを志向するアプローチは、この点について異なる見方を提供する。COVID-19パンデミックにおいて、現状では、両者がせめぎ合っているが、両者は互いに影響を与える関係でもあり、複雑な様相を呈する。

いずれにせよ、COVID-19パンデミックの収束に向けて、国際社会は、両者を適切に使い分け、あるいは組み合わせることにより、新薬開発のインセンティブを確保しつつ、医薬品アクセスを確保する道を模索していく必要がある⁽⁵²⁾。

- (1) 本稿は、中山一郎「COVID-19パンデミックにおける公衆衛生と特許」『知財管理』2021年4月所収予定の一部を加筆修正したものである。
- (2) WHO, Timeline: WHO's COVID-19 response, <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline#!>.
- (3) 日本製薬工業協会「製薬産業の取り組み」、http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/guide/guide18/18_guide_03.html.
- (4) 後藤晃・永田晃也「イノベーションの専有可能性と技術機会——サーバイデータによる日米比較研究」『NISTEP REPORT』No. 48 (1997年)、17-20ページ。
- (5) 尾島明『逐条解説TRIPS協定——WTO知的財産権協定のコンメンタール』、日本機械輸出組合、1999年、144-146ページ、高倉成男『知的財産法制と国際政策』、有斐閣、2001年、166ページ。
- (6) 国連合同エイズ計画 (UNAIDS)、“HIV Estimates with Uncertainty Bounds 1990-2019,” <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>.
- (7) WHO-WIPO-WTO, “Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade (2nd edition),” 2020, p. 217, https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/who-wipo-wto_2020_e.htm.
- (8) 総務省統計局「世界の統計2020」、2020年、20ページ。
- (9) WTO, DOHA WTO MINISTERIAL 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, “Declaration on the TRIPS agreement and public health,” 14 November 2001, https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.
- (10) 外務省「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定を改正する議定書」の附属書、https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/treaty166_11.html.
- (11) 山根裕子『知的財産権のグローバル化——医薬品アクセスとTRIP協定』(岩波書店、2008年、150ページ)は、強制実施権についての視点を転換させたと述べる。
- (12) Ellen FM 't Hoen et al., “Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related

- Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016,” 96 *Bulletin of the World Health Organization*, WHO, Vol. 96 (2018), p. 186.
- (13) WHO-WIPO-WTO, *supra* note 7, pp. 239–241.
- (14) *Ibid.*, pp. 242–243; 山根、前掲注11、161–164ページ。利用が低調な要因としては、輸出国側の特許権の不存在（WHO-WIPO-WTO, *supra* note 7, p. 242）、手続きの煩雑性等の制度上の問題（加藤暁子「医薬品アクセスの改善を目的とした知的財産権の制限を承認する新たな国際的合意の必要性」、知的財産研究教育財団編『医療と特許』、創英社／三省堂書店、2017年、264–265ページ）、製薬企業に自発の実施権の付与を促す取り組み（加藤暁子「通商法上の知的財産保護の現状と課題」『日本国際経済法学会年報』28号〔2019年〕、20–22ページ）などが考えられる。
- (15) WHO-WIPO-WTO, *supra* note 7, p. 239; 山根裕子「『知財と医薬品アクセス』に関する若干の再考察と提案」、知的財産研究教育財団編『医療と特許』、前掲注14、283–284ページ。
- (16) WHO-WIPO-WTO, *supra* note 7, p. 218.
- (17) *Ibid.*
- (18) Medicines Patent Pool, <https://medicinespatentpool.org/>.
- (19) Seventy-third World Health Assembly, “COVID-19 response,” 19 May 2020, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf.
- (20) U.S. Mission to International Organizations in Geneva, “U.S. Explanation of Position ‘COVID-19 Response’ Resolution,” 19 May 2020, <https://geneva.usmission.gov/2020/05/19/explanation-of-position-covid-19-response-resolution/>.
- (21) WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard, <https://covid19.who.int/>.
- (22) Tal Band (S. Horowitz & Co.), “Unusual Times, Unusual Measures: the Israeli Ministry of Health Permits the Exploitation of Abbvie’s Patents Covering KALETRA® to Allow Importation of Generic Version,” LEXOL-OGY, 19 March 2020, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=12272bd5-c581-4c21-a1af-f253595d23e4>.
- (23) Phil Taylor, “AbbVie Won’t Enforce Patents for COVID-19 Drug Candidate Kaletra,” *pharmaphorum*, 25 March 2020, <https://pharmaphorum.com/news/abbvie-wont-enforce-patents-for-covid-19-drug-candidate-kaletra/>.
- (24) “An Act respecting certain measures in response to COVID-19,” Part 12, Parliament of Canada, <https://www.parl.ca/LegisInfo/BillDetails.aspx?Language=E&billId=10710867>.
- (25) WIPO, “COVID-19 IP Policy Tracker, legislative and regulatory measures,” <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access>; Francois Pochart et al., “Compulsory License Granted by Public Authorities: An Application in the Covid-19 crisis in France? Part 2,” *Kluwer Patent Blog*, 24 April 2020, <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/24/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-2/>.
- (26) WIPO, *supra* note 25.
- (27) WTO, IP/C/W/669, “Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19,” 2 October 2020, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>.
- (28) WTO, “Members to continue discussion on proposal for temporary IP waiver in response to COVID-19,” 10 December 2020, https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_10dec20_e.htm.
- (29) Open Covid Pledge, <https://opencovidpledge.org/>.
- (30) 「知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言」、<https://www.gckyo.com/covid19>.
- (31) 長澤健一「COVID-19パンデミックと知的財産」（『発明』2020年11月号、6–7ページ）は、社内の決裁レベルが低いことから権利不行使を選択したと説明する。なお、権利不行使宣言の法的効果に議論の余地があるとしても、少なくとも不行使宣言後の権利行使は権利濫用に当たりえよう。菅尋史・紋谷崇俊「『知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言』について」『西村あ

- さひ法律事務所企業法務ニューズレター』2020年5月27日号、2-3ページ。
- (32) WHO, Endorsements of the Solidarity Call to Action, <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>.
- (33) WHO, C-TAP A Concept Paper, <https://www.who.int/publications/m/item/c-tap-a-concept-paper>.
- (34) 首相官邸「新型コロナウイルス感染症に関する安倍内閣総理大臣記者会見」(令和2年5月25日)、https://www.kantei.go.jp/jp/98_abe/statement/2020/0525kaiken.html、外務省「第75回国連総会における菅総理大臣一般討論演説」(令和2年9月26日)、https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/unp_a/page4_005200.html.
- (35) 外務省「G20リヤド首脳宣言(仮訳)」<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100118819.pdf>.
- (36) WHO, “The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator,” <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>.
- (37) GAVI, “COVAX,” <https://www.gavi.org/covax-facility>.
- (38) 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症ワクチンの国際的共同購入枠組み(COVAXファシリテイ)に参加します」(令和2年9月15日)、https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13597.html.
- (39) WIPO, “COVID-19 IP Policy Tracker, Voluntary Actions,” <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/voluntary-actions-text>.
- (40) この点の詳細は、中山一郎「我が国における公衆衛生上の緊急事態と特許制度による対応可能性」、知的財産研究教育財団編『医療と特許』、前掲注14、153-157ページ参照。
- (41) Francis Gurry, “Some Considerations on Intellectual Property, Innovation, Access and COVID-19,” 24 April 2020, https://www.wipo.int/about-wipo/en/dg_gurry/news/2020/news_0025.html.
- (42) Jorge L. Contreras, et al., “Pledging intellectual property for COVID-19,” *Nature Biotechnology*, No. 38 (2020), pp. 1147-1148.
- (43) 本文に掲げたもののほか、COVID-19対策を「唯一の目的」とするとの利用目的制限の範囲の解釈も課題である。
- (44) Contreras, et al., *supra* note 42, p. 1148.
- (45) *Ibid*; 長澤、前掲注31、6ページ。
- (46) 日本製薬工業会「新型コロナウイルス感染症に対する製薬協の取り組みについて」、<http://www.jpma.or.jp/coronavirus/>.
- (47) COVAXのような特許製品の買い上げを支持するものとして、高倉成男「新型コロナと医薬特許」『経済安全保障研究会研究報告』No. 2 (2020年8月24日)、5-6ページ、http://www.iips.org/research/note_g2_takakura_20200824.pdf.
- (48) 長澤、前掲注31、7ページ。
- (49) 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)、45ページ、https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku_wg/document/index/00.pdf.
- (50) European Commission, “Communication From The Commission To The European Parliament, The Council, The European Economic And Social Committee And The Committee Of The Regions Making the most of the EU’s innovative potential An intellectual property action plan to support the EU’s recovery and resilience,” 25.11.2020 COM (2020) 760 final, pp. 11-12, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0760>.
- (51) 中山、前掲注40、165-183ページ。
- (52) 本研究は、JSPS 科研費 JP20K01412、18H05216 の助成を受けている。