

強制実施権について、最近の話題

医薬・バイオテクノロジー委員会*

抄録 最近、インド等のアジア諸国で強制実施権の設定、発動を認めるというニュースが相次ぎ、医薬品業界団体等から、これらの国への医薬品開発インセンティブが低下することを危惧するとのコメントが出され、関係する企業や発動国の国民への影響が気になるところです。そこで強制実施権について知り、強制実施権の設定、及び発動が与える影響について知りたいと思います。

Q 1 強制実施権とは、どのような権利ですか？

A 1 1994年に制定されたTRIPS協定（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）第31条には、「特許権者の許諾を得ていない他の使用」と題し、強制実施権を認める場合の条件等が規定されています。加盟国はこの制度を利用して強制実施権を設定することが可能であり、後述しますが、アフリカ、アジア諸国等で抗エイズ薬等を保護する特許権について強制実施権が設定されてきました。

我が国では、強制実施権は、裁定制度により与えられる強制的な権利となっています。特許権、実用新案権及び意匠権にこの制度があります。

特許発明の実施（使用）には、特許発明の特許権利者（以下、特許権者）の許諾が必要ですが、ある一定の要件が満たされた場合に、特許権者の許諾を得なくとも、或いは意に反して、特許発明（例えば他人の特許権でカバーされている医薬品を製造して販売すること）を実施する権利を第三者に設定することができる制度があります。このような権利を強制実施権といい

ます。

日本では、(1) 不実施の場合の通常実施権の設定（特許法第83条）、(2) 利用発明を実施するための通常実施権の設定（同第92条）、そして(3) 公共の利益のための通常実施権の設定（同第93条）、があります。

第三者から裁定請求されることにより、(1)、(2) は、特許庁長官が、(3) は、経済産業大臣が裁定を行いますので、強制実施権制度とは言わず、裁定制度と言われることもあります。

Q 2 強制実施権の設定が裁定されるための要件とは、具体的にはどのような要件でしょうか？

A 2 要件については、昭和50年12月1日に経済産業省・工業所有権審議会が決定した「裁定制度の運用要領」に第83条、第92条、及び第93条のそれぞれの場合の「要件」について記載されています。また、1997年にTRIPS協定及び日米合意に沿った運用を明確化するために、工業所有権審議会総会において、「裁定制

* 2013年度 Medicinal and Biotechnology Committee

度の運用要領」を改正し、裁定実施権に係る手続き及び要件を改めるとともに、3. その他、として「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の国際約束にしたがって行う。」と定める規定が追加されました（平成9年4月24日改正）。

第83条第1項において、特許発明の実施が継続して3年以上日本国内において「実施が適当にされていない」ときとは、需要に対して極めて小規模で名目的な実施に過ぎないと認められる場合、単に輸入しているだけでは国内では生産をしていない場合が原則としてこれに該当すると解される、とあります。

第92条第1項において、「72条の規定に該当するとき」とは、他人の特許発明等の実施をしなければ自己の特許発明の実施をすることができないときと解され、例えば先願の物質特許と後願の製法特許若しくは用途特許、又は選択発明の特許はこの要件に該当すると解される、とあります。

第92条第5項において、「72条の他人又は特許権者若しくは専用実施権者の利益を不当に害することとなる」ときは、先願の特許発明等及び後願の特許発明等の内容、当事者の資力、経営状態等を総合的に勘案して判断するものとするが、通常実施権の設定により事業の継続が困難になるなどの被請求人の利益が著しく害される場合等は、原則としてこれに該当すると解される、とあります。

第92条第5項に関連して、上記日米包括合意において、利用関係の場合の裁定による実施権の設定については、1995年7月以降、司法又は行政手続きを経て、反競争的とされた慣行の是正、公的な非商業的目的の利用の許可の事項のいずれかに該当する場合を除き、日本国特許庁及び米国特許商標庁は、利用発明関係の強制実施権設定の裁定を行わないことを合意しています（1994年8月）。日米合意の履行のための措

置については、裁定請求を認めるか否かは、第92条第5項による特許庁長官の裁量行為と解されるので、上記の改正で対応しています。

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、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、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等が考えられる、とあります。

Q 3 日本では、強制実施権の裁定の実績事例はありますか？

A 3 これまで、特許権、実用新案権及び意匠権を合わせ計23件（不実施9件、利用関係14件）の裁定請求が行われていますが、いずれも裁定に至る前に取り下げられており、裁定により通常実施権が設定された事例はありません。

Q 4 諸外国でも強制実施権の設定・発動する制度はありますか？

A 4 A1で述べましたようにTRIPS協定第31条で認められているWHO加盟国の各国に認められている権利ですので、米国を除くほとんどの知的財産制度のある国で強制実施権制度が、特許権、実用新案権、及び意匠権にあります。そして、特許権者が登録後3年経過後（或いは特許出願後4年経過後に認められる国もある）も不実施の状態であれば、強制実施権が認められる要件の一つとなっています。

Q 5 どのような特許発明が強制実施権の設定・発動の対象となっていますか？

また、諸外国で強制実施権の設定・発動事例はありますか？

A 5 TRIPS協定第31条と公衆衛生に関するドーハ宣言（2001年）以降、強制実施権の発動は、医薬品、特に抗HIV/エイズ薬のような感染症薬を中心にアフリカ、ブラジル等の中南米、タイ、インドネシア、マレーシア等のアジア諸国等を中心に50ヶ国以上に及んでいます。これら多くの強制実施権の発動は、主に価格低下交渉を目的として発動されてきましたが、近年は後述するように感染症薬に対して政府使用のための発動が増えてきました。

最近の事例では、2012年3月9日にインド特許庁はバイエル社の抗癌剤のネクサバルについて、ジェネリック薬メーカーのナトコ社に対して初めて強制実施権を認める決定をし、知的財産上訴委員会もその決定を認めました（2013年3月）。また、インドネシア政府が9月3日にHIV/エイズ、及びB型肝炎対策として、特許が有効な抗ウイルス剤、及び抗レトロウイルス剤へのアクセスを容易にする政策を継続・拡充する大統領令を発しました。続いて、エクアドル政府が11月12日に2度目の強制実施権を発動し、抗HIV/エイズ薬のジェネリック薬メーカーとの価格競争を認めました。このように主に医薬品の使用に対して強制実施権を認める事例がほとんどです。

医薬品以外の分野では、TRIPS協定第31条の生命・安全や国防に必要な場合などの緊急事態における強制実施権の設定について、気候変動問題は当該緊急事態に当たるとして、タイ（特許法第51条）やエジプト（知的財産権法第23条（1）（a））のように環境保護を公共の利益の一環として、また、中国（専利法第52条）やエジプト（同法第23条（7））のように半導体技術に係る発明について、強制実施権が設定できる旨、特許法に明記している国もあるので留意する必要があります。

Q 6 前記A5のTRIPS協定第31条（f）では、「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」と規定されており、強制実施権の設定範囲を主として国内市場への供給を目的とする行為に限定しています。この医薬品アクセスの問題を解消する制度はあるのでしょうか？

A 6 2003年8月30日のWTOの一般理事会の決定により、「公衆衛生の問題に対応するため、強制実施権に基づき、製造された医薬品を他国へ輸出することに関して、TRIPS協定の改定が行われるまで、一定の条件のもとで、第31条（f）に基づく義務を免除する」というウエイバー規定（ドーハ特別宣言第6パラグラフ）が認められ、これにより、強制実施権の名のもとに製造能力のある国の後発メーカーが製造能力のない国へ特許で保護されている医薬品を製造し、当該国へ輸出することが実質的に可能となっています。

ウエイバー規定を特許法に採用、規定した国として、カナダ（特許法第21条）、インド（特許法第92条A）、中国（専利法第50条、実施規則第73条）、韓国（特許法第107条第5項1号）、台湾（特許法第90条、第91条）等があります。

ウエイバー規定に基づく強制実施権の発動は、カナダでエイズ治療薬をルワンダに輸出することを目的として2007年9月21日にカナダ特許庁が国産の後発医薬品をルワンダへ輸出するために、複数のエイズ治療薬（抗エイズ薬の2剤又は3剤併用又はこれらの合剤が標準的治療法のため）の製造に関する強制実施権を発動した、この1件のみです。

Q 7 インドにおける強制実施権の設定に関する概要を教えてください。また、インドにおいて、どのような影響が、今後予想されますか？

A 7 事件の概要は以下のとおりです；2008年3月、バイエル社の抗癌剤ソラフェニブ（ネクサバル）の物質特許が成立し、同年よりバイエル社は、ネクサバルをインドに輸出を開始しました。物質特許成立後、3年経過後の2010年12月にナトコ社が、ソラフェニブ特許のライセンスをバイエル社に求めましたが、バイエル社は拒否しました。ナトコ社が、2011年4月にソラフェニブ後発医薬品の製造販売を開始したので、バイエル社は5月に特許侵害訴訟を提起し、同時に製造販売の仮差止めを裁判所に求めましたが、仮差止めについて裁判所は却下し、訴訟はデリー高裁で係争中です。2011年7月にナトコ社は強制実施権の設定を特許庁に申立、2012年3月9日にインド特許庁は強制実施権の設定を決定（バイエル社の販売価格の5%がナトコ社の販売価格となり、そのうちの6%の実施料（実質的料率は0.2%相当）をバイエル社は得ることになるというもの）、同年5月にバイエル社は知的財産上訴委員会（IPAB）に上訴、2012年9月にIPABは、バイエル社の強制実施権暫定停止請求に対して却下の指令を出しました。

インドにおける強制実施権（第84条）の要件は、(a)公衆の適切な需要を満たしていない、(b)適正に手頃な価格で公衆に利用できない、そして(c)インド領域内で実施されていない、です。インド特許庁は、輸入は(c)の実施行為に当たらないと認定し、ナトコ社の求めた3つの要件を全て満たしていると認定しました。IPABは、6%の実施料が7%に、輸入は実施行為に当たると暫定的に判断した以外は、特許庁の判断を実質的に追認しました。審理は未だ係属中ですが、ナトコ社の後発医薬品販売価格は、インド国民にとって依然として高い価格設定となっており、果たしてどの程度の患者が強制実施権の恩恵を得ることが出来るか疑問視されています。インド初の強制実施権の発動後は、外国

の新薬メーカーが、国内の医薬品販売価格を見直す動きや、国内企業との合併や買収の動きが出てきており、インド国民が従来よりも低価格で医療を受けることができ、国民にとって良い結果がもたらされる可能性があります。

しかし、新薬メーカーにとってはインドへの研究開発投資の意欲減退となり、革新的で高品質の医薬品が提供されず、結果的にインド国民の健康と福祉への影響が憂慮されることになるとも言われています。

Q 8 強制実施権の設定・発動を新薬メーカーはどうして問題視するのでしょうか？

また、強制実施権の発動により特許権利者や発動国の国民はどのような影響をうけると考えられますか？

A 8 医薬分野では、ある特定の薬効を有する化合物の探索・開発には、十数年という多大な時間と数百億円という膨大な医薬品開発費用に係るため、その知財の取得と管理に多大な努力が払われます。医薬の物質特許等の知的財産が重要な理由は、一端、当該医薬品が新薬として上市されると、その化合物に関する情報さえ入手できれば、製造コストが極めて安く製造できるという特殊事情があり、この分野においてこそ模倣の収益率が高く、知財保護の重要性が高いわけです。このため、我が国を始め、多くの諸外国で当事者系、査定系事件における裁判事例が多いことも特徴的です。

このように新薬開発のR&Dが高く、製造コストが低いという医薬分野では、強制実施権の発動により、新薬メーカーの価格より非常に低価格で患者に薬剤を提供することが可能となりますが、その恩恵にあずかる患者は、そう多くはありません。ジェネリック薬メーカーは、今回のインド特許庁の強制実施権発動を画期的な判断基準の事例として捉えており、より安価な後発医薬品の販売が可能となると考えられます。

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

一方、新薬メーカーは、インドに限らず、発展途上国の他国においても本事例を参考に強制実施権の申立が多用されることを危惧すると共に強制実施権が認められる国内ジェネリック薬メーカーによる無断模倣が増加し、国民に不良医薬品による予期せぬ副作用の発生や薬効が不十分等の国民の健康と福祉を反って脅かすリス

クを高める可能性が危惧されています。また、抗HIV/エイズ薬のような感染症治療薬に限らず、抗癌剤、高血圧症治療剤や糖尿病治療薬のような慢性疾患薬に対する強制実施権の申立のように、薬剤分野に限らず今後影響が出てくることにも留意していると考えられます。

(原稿受領日 2013年9月20日)

