

## 新興国および先進国における 医薬品の強制実施権の比較

医薬・バイオテクノロジー委員会  
第 3 小委員会\*

**抄 録** 強制実施権は特許権者の意思に関わらず強制的に設定される実施権であり、とりわけ新興国においては医薬品の特許権に対してしばしば設定されている。一方で、先進国においても数は少ないが強制実施権が設定された事例がある。近年の例では、2016年ドイツ連邦特許裁判所が抗HIV薬の強制実施権設定の仮処分を認容、さらに連邦最高裁判所が不服申立てを却下し、耳目を集めた。

本稿では、新興国で設定された強制実施権の実例を取り上げ、ドイツにおける強制実施権と比較検討し、今後の展望について考察を行った。

### 目 次

1. はじめに
2. 新興国における強制実施権設定事例
  2. 1 インド (Nexavar事件 (バイエル社))
  2. 2 ブラジル (Stocrin事件 (メルク社))
  2. 3 その他の事例
3. 先進国における強制実施権
  3. 1 ドイツにおける強制実施権制度の概要
  3. 2 Polyferon事件の概要
  3. 3 Isentress事件の概要
  3. 4 Isentress事件の検討
4. 新興国および先進国における傾向
5. 今後の予測
6. おわりに

### 1. はじめに

強制実施権とは、一定の要件が満たされた場合に、他人の特許発明等を、その特許権者等の同意を得ることなく、あるいは意に反して、第三者が実施する権利（強制実施権）を設定することができる制度であり、我が国においては裁定実施権と呼ばれるものである<sup>1)</sup>。

パリ条約第5条A(2)では、排他的権利の

行使から生ずる弊害について、立法措置をとることを認めており、また、TRIPS協定第31条においても、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を認めることを許容しているため、多数の国が、強制実施権を設定することができる場合を規定する国内法を有している。更に、TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言（いわゆるドーハ宣言）において、HIV(ヒト免疫不全ウイルス)/AIDS、結核、マラリアや他の感染症といった途上国等を苦しめている公衆衛生の問題の重大さを認識し、各加盟国は、強制実施権を許諾する権利及び当該強制実施権が許諾される理由を決定する自由を有していることが確認された<sup>2)</sup>。

このような背景のもと、医薬産業界においては、これまで複数の強制実施権が設定されてきた。例えば、近年、後述するようにインド、ブラジルで強制実施権が設定され大きな議論を呼んだ。

一方で、先進国においても、強制実施権が設

\* 2017年度 The Third Subcommittee, Medicinal and Biotechnology Committee

定された事例は存在する。例えば、2016年にドイツ連邦特許裁判所は、日本の製薬企業の用途特許に対し、米国製薬企業が抗HIV薬の国内販売を継続するため、強制実施権の仮処分を認める判断を下した。

そこで今回、医薬品をもっぱら自国内で流通させる行為（製造販売や輸入）を認めるために設定された強制実施権の事例を収集し、その傾向を分析した。そして、新興国と先進国（ドイツ）との違いについて検討し、将来の展望について考察を行った。

なお、本稿は、2017年度医薬・バイオテクノロジー委員会第3小委員会（寺内輝和（小委員長、アステラス製薬）、宮武正彦（委員長代理、サントリーホールディングス）、福島伸也（東レ）、日比幸恵（塩野義製薬）、法村圭（大日本住友製薬）、川合健太（SBIファーマ）、勝俣義之（旭化成）および岡明秀（シスメックス））が担当した。本稿は、各委員の所属する企業、特定の団体の見解を記すものではない。

## 2. 新興国における強制実施権設定事例

今回の調査の結果、新興国における強制実施権の事例は、インドで2012年に設定された事件（Nexavar事件（バイエル社））及びブラジルで2007年に設定された事件（Stocrin事件（メルク社））以外にも多くの事例が存在していた。以下で代表的な2つの事件について詳述し、その後その他の事例について紹介する。

### 2.1 インド（Nexavar事件（バイエル社））

#### (1) インドにおける強制実施権制度の概要

インドでは、インド特許法の1970年での改正において強制実施権が制定されているが、その時点では医薬品の物質特許の権利化が認められていなかった。しかしながら、2005年の法改正により医薬品の物質特許が認められるようになり、それ以前の出願についても遡及して物質特

許が取得可能になった。

また、強制実施権に関して、インド特許法の第84条では、「特許付与日から3年の期間の満了後はいつでも、いかなる利害関係人も、次のいずれかの理由により、強制実施権の許諾を求める申請を長官に対してすることができる。」という条文があり、次の(a)～(c)の条件((a)特許発明に関して公衆の適切な需要が充足されていないこと、(b)特許発明が適正に手頃な価格で公衆に利用可能でないこと、(c)特許発明がインド領域内で実施されていないこと)のいずれかが申立人により証明された場合、強制実施権の付与を認めることができる旨が定められている。

#### (2) Nexavar事件の事例について（Bayer vs. Natco）

インドで強制実施権が実際に設定された事例としては、インドのジェネリックメーカーであるナトコ（Natco）社に対して、ドイツのバイエル社の保有する肝細胞がん・腎細胞がん治療薬に関する物質特許の強制実施権が設定されたNexavar事件が有名である。2008年にバイエル社はNexavar<sup>®</sup>（一般名Sorafenib）についてインド規制当局の承認を受け、当該医薬品をインドで販売していたが、バイエル社の設定したNexavar<sup>®</sup>（一般名Sorafenib）の薬価は284,000ルピー/月（2008年の為替レートで約68万円/月）であり、これは平均的なインド人の賃金の42ヶ月分と、インドにおいては非常に高額な薬価設定であった。このような状況の中、ナトコ社は、バイエル社の特許登録後、バイエル社とライセンス交渉を行ったが、実施許諾を拒絶されたとしてナトコ社が強制実施権許諾をインド特許庁に申請し、許可されたことが発端となり裁判で争われた<sup>3)</sup>。本事件は最高裁まで争われたが、結論として、IPAB（知的財産審判委員会（インド特許庁の判断に不服の場合や権利の取消請

求を行う場合に、審判を請け負う上級組織))<sup>4)</sup>、ムンバイ高裁<sup>5)</sup>、<sup>6)</sup>及び最高裁<sup>7)</sup>、<sup>8)</sup>はバイエル社の上訴及び上告を棄却し、インド特許庁の強制実施権の許諾が維持される結果となった。上記(a)～(c)の条件の解釈であるが、ボンベイ高裁の判断<sup>9)</sup>について、以下に簡単に述べる。(a)については、「『特許発明に関して公衆の適切な需要が充足されていないこと』の判断は、物品ごとに異なるが、医薬品においては需要の100%が満足されることが求められる」と解釈され、実際の医薬品を必要とする患者数を算定し、その患者数に対して具体的にどれだけの数量の医薬品が供給されているかが重要であると判断された。(b)については、バイエル社の薬価(284,000ルピー/月)に対してナトコ社のジェネリック医薬品の薬価(8,800ルピー/月)を示して、「ナトコ社の薬価自体がバイエル社の薬価が合理的で無理の無い価格ではないことを証明している」と解釈された。(c)については、「輸入が実施に当たるかは、案件ごとに判断されなければならない。」と判断された。なお、インド特許法では実施に関する条項として第83条が存在するものの「実施」の定義については記載が無く、Nexavar事件においても第83条(a)項「特許は、発明を奨励するため及び当該発明がインドにおいて商業規模で、かつ、不当な遅延なしに適切に実行可能な極限まで実施されることを保証するために、付与されるものであること」及び第83条(b)項「特許は、特許権者に対して特許物品の輸入を独占することを可能にするためにのみ付与されるものではないこと」と記載されていることをもって、輸入は実施に当たらないことをナトコ社が主張し、ムンバイ高裁においてはナトコ社の主張が支持されたものの、最高裁では上記のとおり実施の定義について実質的な判断を回避した(これはTRIPS協定第27条第1項違反を回避す

るためと考えられる)。

これにより、最終的にナトコ社は特許権者であるバイエル社に特許満了まで7%の実施料を支払うことを条件として、Nexavar<sup>®</sup>(一般名Sorafenib)の後発品をインドで製造販売できることとなった<sup>10)</sup>。また、インド特許庁は、ナトコ社に対しては、同製品を8,800ルピー/月という価格で供給するよう命じた。その結果、インド市場には、バイエル社の製品のわずか3%の価格の製品が登場し、大幅な薬価低下が起きたと言われている。その後、バイエル社は、インドにおけるNexavar<sup>®</sup>の薬価を維持することとしたが、Nexavar事件の結果を受け、ナトコ社と同様にSorafenibの後発品を販売するシプラ(Cipla)社は、ナトコ社との競合のために元の薬価である30,000ルピー/月を5,400ルピー/月まで引き下げた。このように、世界的に最も低い価格でSorafenibが入手できる状況となった。

インドでは、2017年までに7件の強制実施権の申請がなされた<sup>3)</sup>が、強制実施権が設定されたのはこの1件のみであり、他6件の事例については、上記(a)～(c)の条件を申立人が証明できていないとしていずれもインド特許庁に拒絶されている。

### (3) まとめ

Nexavar事件では、先発品よりも安価な後発品の販売を目的に強制実施権設定の申請がなされ、要件(b)の充足性について、特許発明が適切に手頃な価格で公衆に利用可能ではないと判断されている。本事件は、医薬品の薬価低下を主目的とする強制実施権利用の代表例である。また、要件(a)における「『公衆の満足いく程度の需要』は、物品ごとに異なるが、医薬品においては需要の100%が満足されることが求められる」と判断されていることもあり、今後も同様の判断がなされて強制実施権が設定される可能性はある。

## 2. 2 ブラジル (Stocrin事件 (メルク社))

### (1) ブラジルにおける強制実施権制度の概要

1996年、ブラジルでは産業財産権法が大きく改正され、強制実施権の設定を可能とする規定が導入された (Law No. 9279/96)。強制実施権は、産業財産権法第68条～第74条に規定され、不実施 (第68条)、利用関係 (第70条)、公共の利益 (第71条) を理由として設定される。第71条では、連邦政府の権限により、特許権者が公共の利益の要請を満足しない場合に、権利者の権利を損なわないことを条件として一時的且つ非排他的ライセンスを付与することができると規定されている。

### (2) 抗HIV薬と強制実施権

1990年代以降、ブラジル政府は国内で増加するHIV感染者に対して抗レトロウイルス薬治療 (Highly Active Antiretroviral Therapy ; HAART) へのフリーアクセスプログラムを推進してきた。このプログラムは、全てのHIV感染者に対して国がHAARTへの無料アクセスを保証するものである。このプログラムによってブラジル国内でHAARTによる治療を受けた患者は大幅に増加した。HAARTには、政府が製造する特許切れの抗HIV薬もあったが、特許で保護された抗HIV薬も含まれていた。ブラジル政府は、特許でカバーされた抗HIV薬を製造することはできないため製薬メーカーから購入することになるが、その高額な薬価に苦慮していた。そこで、2001年以降、ブラジル政府は大手製薬メーカーに対し、強制実施権の設定を予告し、その上で抗HIV薬の薬価引き下げ交渉を行うようになった<sup>11)</sup>。このような価格交渉は、大手製薬メーカーの薬価が「公共の利益の要請を満足しない」(産業財産権法第71条) との政府判断に基づくと思われる。ほとんどのケースにおいて、ブラジル政府は強制実施権を設定しな

いことの引き替えとして、製薬メーカーから大幅な薬価引き下げの合意を取得し、抗HIV薬へのアクセス改善を図ってきた。たとえば、メルク社のStocrin<sup>®</sup> (一般名efavirenz) (2001年, 2003年, 2004年) およびCrixivan<sup>®</sup> (一般名indinavir) (2001年), ロシュ社のViracept<sup>®</sup> (一般名nelfinavir) (2001年), ブリストル・マイヤーズスクイブ社のReyataz<sup>®</sup> (一般名atazanavir) (2003年, 2004年), ギリアド社のViread<sup>®</sup> (一般名Tenofovir) (2006年) アボット社のKaletra<sup>®</sup> (一般名iopinavir/ritonavir) (2005年, 2006年) などの薬価が引き下げられている<sup>12)</sup>。なお、ブラジルにおいてこれまでに薬価引き下げ交渉の対象となっているのは当委員会の調査した限りでは抗HIV薬のみである。

### (3) 強制実施権の設定

ブラジル政府は2004年にメルク社とStocrin<sup>®</sup>の薬価引き下げについて合意したが、さらなる引き下げを狙い、交渉を継続していた。しかし、この交渉は合意に至らず、2007年5月4日シルバ大統領(当時)が強制実施権の設定を宣言、保健省がプレスリリースを発行するに至った<sup>13)</sup>。ライセンシーはブラジル政府であり、料率は1.5%とされた。この強制実施権は、インドからのジェネリック品の輸入もカバーしており、メルク社による輸入差止の申立も裁判所により却下されている<sup>14)</sup>。Rutledge (2012年)<sup>15)</sup> は、この強制実施権の設定によりefavirenzの薬価は93%低下したと指摘している。すなわち、ブラジル政府は、強制実施権設定前のStocrin<sup>®</sup>の7%の価格でジェネリック品をHIV患者に提供できるようにしたと考えられる。ブラジルで強制実施権が設定されたのは2017年まででこの1件のみである。

### (4) まとめ

ブラジルで強制実施権が実際に設定された事

例は1例のみであるが、強制実施権制度の存在自体が薬価引き下げ交渉の材料として用いられ、種々の抗HIV薬の薬価が引き下げられている。特に上で述べたブラジル政府による交渉方法は、「ブラジリアンモデル」として、薬価引き下げを企図する他の新興国において参考にされる可能性が指摘されている<sup>11)</sup>。

## 2.3 その他の事例

インドやブラジルの事例以外にも新興国において強制実施権が設定された事例は複数存在していた<sup>16), 17)</sup>。表1に当委員会の調査の結果確認した事例をアジア・南アメリカ・アフリカ別にまとめた。

表1 新興国における強制実施権の設定事例

国	年	対象医薬品	ライセンサー	実施権の範囲	ロイヤルティ率 (価格低下(文献値 <sup>17), 18)</sup> )
アジア					
インド	2012	抗がん剤	製薬会社	製造販売	7% (97%の価格低下)
インドネシア	2004	抗HIV薬	政府による実施	NA	0.5%
	2007 <sup>19)</sup>	抗HIV薬	政府による実施	NA	NA
	2012 <sup>20), 21)</sup>	抗HIV薬 B型肝炎治療薬 を含む6製品	政府による実施	NA (製薬会社への 製造販売許可)	0.5%
タイ	2006 <sup>22)</sup>	抗HIV薬	政府による実施	製造/輸入 (インド)	0.5%
	2007 <sup>23), 24)</sup>	抗HIV薬 抗血小板剤	政府による実施	特許の実施/ 医薬品の供給	0.5%
	2008 <sup>25)</sup>	抗HIV 抗がん剤	政府による実施	NA	0.5~5%
マレーシア	2003 <sup>26)</sup>	抗HIV薬	政府による実施	輸入(インド)	4% (平均約81%の価格低下)
台湾	2005	インフルエンザ治療薬	製薬会社	製造販売	NA
南アメリカ					
ブラジル	2007	抗HIV薬	政府による実施	製造販売/輸入 (インド)	1.50% (93%の価格低下)
エクアドル <sup>27), 28)</sup>	2010	抗HIV薬	製薬会社	NA	5%
	2012	抗HIV薬	製薬会社	NA	5%
	2014	抗がん剤・関節リウマチ薬 (抗体)を含む5製品	製薬会社	NA	NA
アフリカ					
ガーナ	2005	抗HIV薬	政府による実施	後発品の輸入	NA (50%の価格低下)
モザンビーク <sup>29)</sup>	2004	抗HIV薬	製薬会社	後発品の製造	2%
ザンビア <sup>30)</sup>	2004	抗HIV薬	製薬会社	後発品の製造	最大2.5%
ジンバブエ <sup>31)</sup>	2002	抗HIV薬	NA	後発品の製造・ 使用・輸入	NA (50%以上の価格低下)
ギニア	2005	抗HIV薬	NA	後発品の輸入	NA
エリトリア <sup>32)</sup>	2005	抗HIV薬	政府による実施	後発品の輸入	NA
スワジランド <sup>33)</sup>	2004	抗HIV薬	NA	後発品の輸入	NA

### 3. 先進国における強制実施権

今回の当委員会の調査によると、先進国、特にG7諸国では、医薬品を自国外へ輸出することを目的に設定された強制実施権は、イタリア<sup>34)</sup>およびカナダ<sup>35)</sup>でもみられたものの、自国内での医薬品の流通を目的に強制実施権を設定したことがある国は、ドイツのみであった。

ドイツでは過去に2度、強制実施権が設定されている。1度目は、1991年7月7日に、ドイツ連邦特許裁判所が、インターフェロニン<sup>γ</sup>に関する特許に対し強制実施権の設定を行っている（以下、Polyferon事件）。2度目は、2016年8月31日、ドイツ連邦特許裁判所が、日本の製薬企業の用途特許に対し強制実施権の仮処分申立の認容決定を行った（以下、Isentress事件）。

本章では、まずドイツにおける強制実施権制度の概要を説明し、Isentress事件で引用されたPolyferon事件の概要に触れた後、Isentress事件の概要、Isentress事件の検討、の順に説明する。

#### 3. 1 ドイツにおける強制実施権制度の概要

ドイツでは、特許発明の実施による特許権者等の利益（私益）よりも公益を優先させる必要がある場合に備え、強制実施権制度を設けている。具体的には、ドイツ特許法第24条第1項において以下のように規定されている。

##### 【ドイツ特許法第24条第1項】

(1) 連邦特許裁判所は、個別事件に関し、以下の規定（強制ライセンス）に従って、発明を商業的に実施する非排他的権限を付与するものとするが、ただし、次の事項が満たされることを条件とする。

1. ライセンスを求める者が特許所有者を相手として、取引において通常の適正な条件に基づいて発明を実施する承諾を得るために、合理的な期間に亘り努力したが成功しなかったこと、及び

2. 公益が強制ライセンスの付与を命じていること

さらにドイツでは、強制実施権設定の仮処分申立に関する要件が同法第85条第1項に規定されている。

##### 【ドイツ特許法第85条第1項】

(1) 強制ライセンスの付与に関する手続においては、原告は、自らの申請により、その発明を実施するための仮処分による許可を受けることができるが、ただし、同人が、第24条(1)から(6)までに規定する条件が満たされていること、及び許可の即時付与が公益上、緊急に必要とされていることを、納得することができるように証明することを条件とする。

よって、本規定に基づきドイツでは、特許権を侵害することなしに使用することができない第三者は、その強制実施権の付与を求めることができ（同法第24条第2項）、さらに侵害訴訟により差し止めがなされるといった緊急の場合には、その仮処分申請を行い得る。

#### 3. 2 Polyferon事件の概要

上述のドイツ特許法に基づき、初めてドイツで強制実施権が設定された事件が、Polyferon事件である。この事件において、医薬品を保護する特許に対して強制実施権を設定する際の要件が示され、後のIsentress事件でもその要件が用いられていることから、非常に重要な判決である。以下、Polyferon事件の概要、及び引用された要件の内容について記載する。

##### (1) 手続の概要

Polyferon事件は、インターフェロニン<sup>γ</sup>を有効成分とする医薬品の承認を欧州及びドイツにて得た原告Xが、当該医薬品をカバーする特許の特許権者（被告Y1）及び当該特許の実施権

者（被告Y2）に対して、連邦特許裁判所に強制実施権設定の判決を求めた訴訟事件である。第一審において、原告Xに強制実施権の設定を認める旨の判決がなされたが、被告Y1及び被告Y2が連邦最高裁判所に上訴した結果、第一審判決が破棄され、最終的に強制実施権設定が取り消された。尚、事件詳細については、知財管理Vol.43 No.8 1993, 979頁から988頁を参照されたい。

### (2) 第24条第1項の第二要件の充足基準

Polyferon事件では、医薬品特許におけるドイツ特許法第24条第1項の第二要件、特に「公益性」を充足する基準として以下の(a)～(c)が示され、これがIsentress事件にて引用された。

(a) 重篤な疾患を治療するものであること（本稿においては、『疾患重篤性』という）、

(b) 代替品による治療ができないこと（本稿においては、『代替不可能性』という）、あるいは、

(c) 既存医薬品において受忍されている望ましくない副作用を回避できること（本稿においては、『副作用回避性』という）

## 3. 3 Isentress事件の概要

### (1) 手続の概要

Isentress事件は、HIVインテグラーゼ阻害剤の医薬品承認を欧州及びドイツにて受けた原告Oが、当該医薬品Isentress®（一般名Raltegravir）がその権利範囲に属する特許権の特許権者（被告P）に対して、連邦特許裁判所に強制実施権設定の仮処分を申請した事件である。事件の時系列の詳細について、表2にまとめた。

表2 Isentress事件時系列

年次	出来事
2002.8	被告P：特許出願
2007.12	原告O：Isentress®, US/DEで販売開始
2012.3	被告P：欧州特許取得
2012.9	原告O：特許異議申立
2015.3	特許異議申立棄却（特許維持審決）
2015.6	原告O：特許維持審決に対する審判申立
2015.8	被告P：DEにおいて侵害訴訟提起
2016.1	原告O：DEにおいて強制実施権本案訴訟提起
2016.6	原告O：DEにおいて強制実施権仮処分申立
2016.8	DEにおいて強制実施権仮処分申立認容決定
2016.9	DEにおける侵害訴訟の口頭審理開始（審理停止決定）
2017.1	被告P：強制実施権仮処分申立認容決定不服申立
2017.7	申立認容決定不服申立棄却
2017.10	欧州特許の特許無効審決

### (2) 裁判所の判断

#### 1) 第24条第1項の第一要件について

強制実施権の認容性判断にあたり、第24条第1項の第一要件では、ライセンスを求める者が特許権者と、「取引において通常の適正な条件に基づいて」「合理的な期間に亘り発明を実施する承諾を得るために努力したが成功しなかったこと」が必要である旨が規定されている。

原告Oは、一時金払いの実施料を提示して一年間に亘り特許権の実施許諾の交渉を行ったので、本要件を満たすと主張した。一方、被告Pは、異議申立の審理がEPOでなされているものの特許が有効に存続しているという事実を考慮した場合、全世界におけるIsentress®の売上高も併せて考えると原告Oの一時金払いの実施料は不十分であると主張した。

この主張に対し、ドイツ連邦特許裁判所は、ドイツ特許法第24条第1項の第一要件は、『取引における通常の適正な条件に基づき、ライセ

ンス取得のために合理的な期間に亘って交渉したが、成功しなかった「努力」を要求しており、また、強制実施権の必須の必要条件是「公共の利益」に存在すると考えるため、本要件は過度に厳しく判断すべきではないとした。また、最初から強制実施権のみに興味がある者が、無効手続きで特許を攻撃しているときの（特許無効の）可能性のために、形式上の交渉を当然であると考えことはあり得るとし、本要件を充足する、と判断した。

なお、控訴審を審理したドイツ連邦最高裁判所も、英国で特許が無効になった事実に触れつつ、第一審と同様に、強制実施権の申請者による交渉の努力は十分であると判断し、本判断は実質的に支持された。

## 2) 第24条第1項の第二要件について

### (i) 要件(a)：疾患重篤性について

HIVは、その感染性、感染後に免疫不全を引き起こすことなどから、医学的脅威となることが一般的に知られ、ドイツでは約85,000人が罹患し、現在までに30,000人の患者が死亡している。さらにいえば、毎年約3,000人が新たに感染している。

この事実から、HIV感染症は要件(a)における重篤な疾患に該当し、Isentress<sup>®</sup>は本要件を満たす、と判断した。

### (ii) 要件(b)：代替不可能性について、及び、 要件(c)：副作用回避性について

ドイツ連邦特許裁判所は、第二要件の充足性判断にあたり、インテグラーゼ阻害剤であるIsentress<sup>®</sup>は、HIV患者の個々のニーズに合わせた効果的な治療に不可欠なものであり、他の抗HIV薬で代用することはできないと結論づけた。

また、Isentress<sup>®</sup>が既存の抗HIV薬に比べて特定の副作用プロフィールが明らかに優れていると裁判所指定に専門家が証言していること、米国保健福祉省(DHHS)・米国免疫予防管理センター(CDC)のガイドライン及び欧州ガ

イドラインではインテグラーゼ阻害剤の使用を推奨していること(妊婦に対する治療方法として推奨していることも記載されている)などを考慮し、既存医薬品に比べてIsentress<sup>®</sup>が優れている、と判断した。

最終的に、ドイツ連邦特許裁判所は、専門家の鑑定を照会した上で、当該薬剤がHIV感染患者の特定のグループに医学的理由から必要であり、相当な健康上のリスクを伴うことなく他の調剤に乗り換えることができないとの見解に達したとし、これは特に妊婦、乳幼児、子供そして長期間HIVに対する治療を受けた患者に当てはまるとした<sup>36)</sup>。その結果、Isentress<sup>®</sup>は継続して使用する(させる)必要がある、と判断した。

なお、ドイツ連邦最高裁判所も、治療の安全性および品質を維持するためにIsentress<sup>®</sup>を必要としている患者グループが存在し、この患者グループには特に、乳幼児、12歳未満の子供、妊婦、HIVによる新たな感染に対する予防的治療が必要な人、そして既にIsentress<sup>®</sup>を用いた治療が施され、他の薬剤への切り替えにより重大な副作用や相互作用に脅かされる患者が含まれると判断した<sup>37)</sup>。その結果、ドイツ連邦最高裁判所は第一審の判断を支持した。

## 3. 4 Isentress事件の検討

これまでPolyferon事件/Isentress事件の内容について紹介した。前述のように、先進国(G7諸国)において医薬品の自国内での流通を目的に強制実施権を設定した事件はこの2つだけである。今回当委員会ではIsentress事件についてさらに検討した。

### (1) 第24条第1項の第一要件について

特許権者は、自己が保有する特許が有効であることを前提に、ライセンス交渉や差止訴訟の提起をすることが通常であるように思われる。

しかし、上述の3. 3 (2) に示す裁判所の判

断内容からすると、ドイツ及び／又はそれ以外の国において特許の有効性を争う訴訟が存在し、ドイツ以外の国で無効と判断されているような事情がある場合には、強制実施権の仮処分の判断に影響を与え得る、と認識することができる。これは、特許が無効になる可能性がある場合、特許権者には一見不十分に映るライセンス条件であっても、裁判所は本要件を満たすと判断するかもしれないことを意味し、本判断によって今後特許権者は事前の交渉においてロイヤルティ条件の落としどころで悩ましい判断を迫られることになるかもしれない。

## (2) 第24条第1項の第二要件について

### 1) 要件 (a) : 疾患重篤性について

Isentress事件では、HIV感染症が要件 (a) の重篤な疾患に該当すると判断された。一方、Polyferon事件では、リウマチ性関節炎が要件 (a) の重篤な疾患に該当すると判断された。両事件の結論から、HIV感染症とリウマチ性関節炎が要件 (a) の重篤な疾患に該当する、との結論を導き出すことはできるが、要件 (a) の重篤な疾患に該当するか否かを判断するための基準が不明確であるとの問題が残る。

### 2) 要件 (b) : 代替不可能性、及び、要件 (c) : 副作用回避性について

近年、抗HIV薬として、既知の核酸系逆転写阻害剤、非核酸系逆転写阻害剤、プロテアーゼ阻害剤又は侵入阻害剤にかわり、インテグラーゼ阻害剤が注目されている。このインテグラーゼ阻害剤には、elvitegravir (EVG)、被告が販売するdolutegravir (DTG, Tivicay<sup>®</sup>)、原告が販売するraltegravir (RAL, Isentress<sup>®</sup>) が存在する。つまり、Isentress<sup>®</sup>とTivicay<sup>®</sup>は同じインテグラーゼ阻害剤に分類される。

ここで、要件 (b) については、新たに承認・販売される先発医薬品は他にすでに上市されている同メカニズムの医薬品にない効果を有する

が故に、医薬品として承認を受けることができると考えられる。よって、先発医薬品を対象とする限り、多くのケースで要件 (b) は必然的に満たされてしまうのではないかという疑問がある。

また、望ましくない副作用を回避することによる公益性についても、化合物によって副作用のプロファイルが異なることはよくあることであり、ある薬剤の副作用を回避できるかという基準も場合によっては必然的に満たされてしまうのではないかという疑問がある。

## (3) ドイツ裁判制度との関係

今回、先進国 (G7諸国) において対象とする強制実施権が設定された事例があるか調査したところ、興味深いことにドイツのPolyferon事件／Isentress事件の2件だけであった。ここで、どうしてドイツだけでこのような事例がみられるのであろうか。当委員会は、Isentress事件について、ドイツが採用している裁判制度との関係を検討し、本事件が起きた理由について考察した。

ドイツでは、いわゆる「ダブルトラック」制度を採用しており、特許権の無効訴訟に対する管轄権を有する裁判所と、特許権の侵害に基づく差止訴訟に対する管轄権を有する裁判所とが異なる。すなわち、第三者が特許無効を訴える場合には連邦特許裁判所に提起する必要があり、強制実施権設定の仮処分の申立も同様である (同法第65条、第81条)。ただし、無効訴訟は、提訴時点において異議申立が提起可能であるか又は異議申立手続が係属している場合は提起することができない (同法第81条第2項)。ここで、欧州特許ルートで成立したドイツ特許については、欧州特許庁 (EPO) に異議申立を行うことになる。(EPC99条(1)、欧州特許庁審査ガイドラインD-II.1)

つまり、EPOにおいて異議申立が提起可能で

あるか又は異議申立手続が係属している場合、ドイツにおいて無効訴訟を提起することができない。

一方、特許権者等が特許侵害に基づく差止を訴える場合には地方民事裁判所に差止訴訟を提起する必要があるが（同法第143条）、民事裁判所が無効訴訟に対する管轄権を備えていないことから、侵害者は特許無効の抗弁を主張して争うことができない<sup>38)</sup>。

Isentress事件にあっては、特許維持審決に対する審判が2015年6月に請求されていることから（すなわち、特許異議申立手続が係属中）、原告Oは、ドイツにて被告Pが有する特許権の無効訴訟を提起することができず、また、上記事情により差止訴訟において無効の抗弁をすることもできなかった。そのため、原告Oは差止訴訟が結審して自身の製品の差し止めを回避する目的で、強制実施権設定の仮処分申立を行ったのではないだろうか。なお、当委員会の調査によると、G7諸国において差止訴訟で無効の抗弁が認められていないのはドイツだけであった。

#### 4. 新興国および先進国における傾向

今回の当委員会の調査結果によると、新興国で設定されている強制実施権は、インフルエンザパンデミックに備えた貯蔵を主目的とする台湾を除き、ほとんどすべてが医薬品の価格低下を主要な目的とするものであるということがわかった。医薬品価格が高い理由は特許が存在することにより競争が阻害されているためであるという考えのもと、その解決策として強制実施権が選択されているという傾向がある。また、ブラジルやインドのケースでは、強制実施権の設定の後、後発品によって大幅な薬価低下が起こっていることもわかった。

一方で、先進国、特にG7諸国においては、そのような理由で強制実施権が設定されたものはなかった。ドイツで認容された強制実施権は、

いずれも代替薬が存在しないと裁判所が判断したものであり、薬価の問題とは全く異なる事情で認められたものである。そのため、新興国で見られる強制実施権の事例とはその性質が大きく異なるものであるといえる。

#### 5. 今後の予測

新興国で医薬品価格の低下を主目的とする強制実施権が設定されるケースは、近年になっても続いている。また、以前は抗HIV薬に対する強制実施権が大多数であったが、近年、対象とされる薬剤の範囲は広がりを見せている。

例えば、マレーシアでは、2017年にC型肝炎治療薬（ソバルディ）の特許について強制実施権を設定した<sup>39)</sup>。また、更に前述のブラジルの例のように強制実施権制度を大手製薬メーカーとの薬価引き下げ交渉の材料とする事例も存在する。コロンビアの厚生当局は、2016年、政府に対し、抗がん剤（グリベック）の特許について強制実施権を設定することを推奨した<sup>40)</sup>。現時点まで強制実施権設定には至っていないが、医薬品価格の低下を目的とした強制実施権利用の一例である。

今後も新興国を中心として業界全体として薬価低下が進むことが予測され、その結果として先発品を扱う製薬メーカーの売上が圧迫されることが懸念される。また、大手製薬メーカーを擁する先進国の税収が減少し、強制実施権についてさらに新興国との外交的軋轢が生じる懸念もある。特に、効果は高いが、薬価も高い医薬品については強制実施権設定・薬価低下交渉の標的となる可能性が高く、例えばStocrin<sup>®</sup>はブラジルにおいて幾度も薬価が削減され、ついには強制実施権が設定された（2007年）。また、タイ（2006年）、インドネシア（2012年）においても強制実施権が設定されている。近年でも、がんや感染症などの分野において高額な医薬品が登場しているが、これらの医薬品も新興国を

中心に強制実施権に基づく薬価低下リスクに曝される可能性がある。

一方、今回、先進国での事例を調査した結果、前述のようにG7諸国ではドイツでのみ強制実施権が設定されており、他の国では事例が存在しなかった。ドイツで設定された強制実施権は新興国での強制実施権とはその理由が大きく異なっているのはこれまで述べたとおりである。また、現時点までで、先進国では、新興国のように薬価の低下を主目的として強制実施権を設定しようという動きは見られていない。一方で、ドイツでIsentress事件が起きたのは、ドイツが採用している裁判制度も大きな理由の一つであると考えられる。そうすると、ドイツでは今後もIsentress事件と類似した強制実施権の仮処分申請がなされる可能性はある。一方、他のG7諸国では、前述のようにドイツとは訴訟制度が異なるため、類似の強制実施権が設定されるケースは生じにくいのではないかと考える。

## 6. おわりに

これまで述べてきたように、新興国とドイツで設定された強制実施権はその性質が大きく異なるものであるため、それぞれに分けて当委員会の見解を述べる。

まず、新興国における強制実施権について、TRIPS協定により、加盟国政府は、一定の条件の下、強制実施権を設定することができることとされている。国民の生命を守るため、緊急避難的に医薬品供給を可能とする措置を講じること自体は加盟国に認められた権利であると考えられる。しかし、強制実施権のみでは医薬品アクセスの問題は解決できないことは指摘されなければならない。知的財産権を適切に保護することはイノベーションを生み出す原動力であり、尊重されなければ、産業が衰退の一途をたどることになりかねない。JIPAはJPMA（日本製薬工業協会）と連盟でWIPO SCP（特許法常設委員会）

においてこの点を主張するとともに、Affordable Priceを含めたAccess to Medicinesに対する日本企業の取り組みを紹介しており<sup>41)</sup>、引き続きこの活動を通じて問題点を指摘していくことが重要であると考えられる。

一方、先進国（G7諸国）、特に今回検討したドイツのIsentress事件においては、無効の抗弁ができない被告が強制実施権の仮処分申請を対抗手段として用いたのではないかと推察される。今回の本事例がかなり珍しいケースであることを前置きしたうえで、本事件によって、先発医薬品の特許権者は、イノベーティブな医薬品に関連する侵害に対して差し止めを請求した際にはその対抗手段として強制実施権の仮処分申請がなされるという新たなリスクを意識しなければならなくなった。

上記リスクを回避する手段のひとつとして、差止請求を控え、損害賠償請求のみで金銭的な解決を図るということも考えられる。しかし、損害賠償請求では、その訴訟提起時点での損害を補てんすることはできても将来生じる損害についてまで請求することはできないという別の問題もある。また、損害額が、必ずしもライセンスした場合の実施料と同額となるとは限らず、限定的な補償にならざるを得ないし、そもそも差し止めがなされないことで、侵害行為を助長し、損害の拡大を招くおそれすらある。

今回のIsentress事件は、差止訴訟を提起するのか、代替手段として損害賠償請求を行うのかといった、悩ましい問題を特許権者に投げかけるきっかけになったのではないだろうか。

## 注 記

- 1) 特許庁、我が国における裁定制度について [https://www.jpo.go.jp/shiryuu/toushin/shingikai/pdf/strategy\\_wg07/paper08.pdf](https://www.jpo.go.jp/shiryuu/toushin/shingikai/pdf/strategy_wg07/paper08.pdf) (参照日：2018年4月5日)
- 2) 外務省、TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言(骨子)

- [http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/bluebook/2002/gaikou/html/siryousr\\_03\\_12\\_03.html](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/bluebook/2002/gaikou/html/siryousr_03_12_03.html)  
(参照日：2018年4月12日)
- 3) 厚生労働省, 医薬品の知的財産制度等に係る諸外国における実態調査  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000171737.pdf>  
(参照日：2018年4月5日)
- 4) Lawyers Collective, INTELLECTUAL PROPERTY APPELLATE BOARD, CHENNAI  
<http://www.lawyerscollective.org/wp-content/uploads/2014/12/IPAB-decision.pdf>  
(参照日：2018年4月5日)
- 5) Lawyers Collective, IN THE HIGH COURT OF JUDICATURE AT BOMBAY ORDINARY ORIGINAL CIVIL JURISDICTION  
<http://www.lawyerscollective.org/wp-content/uploads/2014/12/bombay-high-court-judgment.pdf>  
(参照日：2018年4月5日)
- 6) JETRO, ムンバイ高等裁判所判決 (日本語仮訳)  
[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/asia/in/ip/pdf/bombay\\_high\\_court\\_judicature\\_20140812\\_jp.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/bombay_high_court_judicature_20140812_jp.pdf)  
(参照日：2018年4月5日)
- 7) 日本技術貿易株式会社【Cases & Trends】「インド初の強制実施許諾事例-最高裁は独自判断示さず」  
[http://www.ngb.co.jp/ip\\_articles/detail/1160.html](http://www.ngb.co.jp/ip_articles/detail/1160.html)  
(参照日：2018年4月5日)
- 8) JETRO, 「インド最高裁, 強制実施権の取消を求めたバイエル社の上告を却下」  
[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/asia/in/ip/pdf/news\\_20141216.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/news_20141216.pdf)  
(参照日：2018年4月5日)
- 9) JETRO, 「ムンバイ高裁が強制実施権許諾の取消を求めたバイエル社の請求を棄却」  
[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/asia/in/ip/pdf/bombay\\_high\\_court\\_judicature\\_discontinue\\_20140717\\_jetro.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/bombay_high_court_judicature_discontinue_20140717_jetro.pdf)  
(参照日：2018年4月5日)
- 10) 藤井, JPMA News Letter No.158 (2013/11)  
[http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive\\_until2014/pdf/2013\\_158\\_03.pdf](http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2013_158_03.pdf)  
(参照日：2018年4月5日)
- (参照日：2018年4月5日)
- 11) Nunn AS et al. (2007) Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment. *PLoS Medicine* 4: 11: e305.
- 12) “Timeline on Brazil’s Compulsory Licensing” Program on Information Justice and Intellectual Property, American University, Washington College of Law, April 2008
- 13) Presidential Decree No. 6.108 (May 4, 2007)
- 14) Correa, C.M., 2014, Compulsory Licensing pp. 43-60.
- 15) Peter B. Rutledge, TRIPS and BITS: An Essay on Compulsory Licenses, Expropriation, and International Arbitration, 13 N.C. J. L. & Tech. Online 149 (2012)
- 16) WIPO, Patent Exceptions and Limitations in the Health Context by Coenraad Visser  
[http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_15/scp\\_15\\_3-annex5.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex5.pdf)  
(参照日：2018年4月6日)
- 17) James Packard Love, Knowledge Ecology International 8 March 2007, revised 31 March 2007  
[https://www.keionline.org/misc-docs/recent\\_cls\\_8mar07.pdf](https://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf)  
(参照日：2018年4月6日)
- 18) Public Citizen, Examples of compulsory licensing for pharmaceuticals worldwide  
[https://www.citizen.org/sites/default/files/cl\\_chart\\_short\\_version-final.pdf](https://www.citizen.org/sites/default/files/cl_chart_short_version-final.pdf)  
(参照日：2018年4月6日)
- 19) Public Citizen, Indonesia Licenses Patents for Seven HIV & Hepatitis B Medicines Precedent-Setting Government Order has Extraordinary Lifesaving Potential  
[https://www.citizen.org/sites/default/files/indonesia\\_licenses\\_patents\\_for\\_seven\\_hiv.pdf](https://www.citizen.org/sites/default/files/indonesia_licenses_patents_for_seven_hiv.pdf)  
(参照日：2018年4月10日)
- 20) [http://www.scielo.org.co/pdf/vitae/v19n3/en\\_v19n3a2.pdf](http://www.scielo.org.co/pdf/vitae/v19n3/en_v19n3a2.pdf)  
(参照日：2018年4月10日)
- 21) King & Wood Mallesons, Government expropriation of patents – more drugs to combat HIV/AIDS and Hep B in Indonesia

- <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=213e0cb6-f891-4b8a-b62a-0e25dec516dd>  
(参照日：2018年4月6日)
- 22) Consumer Project on Technology, Announcement of the Department of Disease Control, Ministry of Public Health, Thailand on the Public use of patent for Pharmaceutical Products  
<http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thaicl4efavirenz.html>  
(参照日：2018年4月10日)
- 23) DECREE OF DEPARTMENT OF DISEASE CONTROL, MINISTRY OF PUBLIC HEALTH, REGARDING EXPLOITATION OF PATENT ON DRUGS & MEDICAL SUPPLIES BY THE GOVERNMENT ON COMBINATION DRUG BETWEEN LOPINAVIR & RITONAVIR  
[http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kalettra\\_en.pdf](http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kalettra_en.pdf)  
(参照日：2018年4月10日)
- 24) Ministry of Public Health Announcement Regarding Exploitation of Patents on Drugs and Medical Supplies for Clopidogrel  
[http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-clopidogrel\\_en.pdf](http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-clopidogrel_en.pdf)  
(参照日：2018年4月10日)
- 25) TWN Info Service on Health Issues, 25 February 2008  
<http://www.twn.my/title2/health.info/2008/twnhealthinfo20080201.htm>  
(参照日：2018年4月10日)
- 26) Consumer Project on Technology,  
<http://www.cptech.org/ip/health/c/malaysia/arv-license.html>  
(参照日：2018年4月10日)
- 27) James Love, KEI Special 301 supplemental comments: Compulsory Licensing not restricted to “Emergencies” or “Measure of Last Resort”, March 1, 2015, KEI Special 301 supplemental comments: Compulsory Licensing not restricted to “Emergencies” or “Measure of Last Resort”  
<https://www.keionline.org/22714/>  
(参照日：2018年4月16日)
- 28) Selected Compulsory License Statues (Licks Attorneys)  
<http://lickslegal.com/pdf/Licks%20Attorneys%20-%20Brazil%20-%20Booklet%20Compulsory%20License%20digital%202.pdf>  
(参照日：2018年4月10日)
- 29) Consumer Project on Technology, COMPULSORY LICENCE no. 01/MIC/04  
<http://www.cptech.org/ip/health/c/mozambique/moz-cl-en.pdf>  
(参照日：2018年4月10日)
- 30) Consumer Project on Technology, COMPULSORY LICENCE No. CL 01/2004  
<http://www.cptech.org/ip/health/c/zambia/zcl.html>  
(参照日：2018年4月10日)
- 31) Consumer Project on Technology, Declaration of Period of Emergency (HIV/AIDS) Notice 2002  
<http://www.cptech.org/ip/health/c/zimbabwe/zim05242002.html>  
(参照日：2018年4月10日)
- 32) Consumer Project on Technology, Actual license  
<http://www.cptech.org/ip/health/cl/Eritrea.png>  
(参照日：2018年4月6日)
- 33) Aswathy Asok, Journal of Intellectual Property Rights Vol 22, Sep. 2017, pp.270-275
- 34) TWN Info Service on Health Issues (April 07/02)  
<http://www.twn.my/title2/health.info/twninfohealth086.htm>  
(参照日：2018年4月6日)
- 35) WTO, Canada is first to notify compulsory licence to export generic drug  
[https://www.wto.org/english/news\\_e/news07\\_e/trips\\_health\\_notif\\_oct07\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm)  
(参照日：2018年4月6日)
- 36) Bundes Patent Gericht, Einstweilige Benutzungserlaubnis für AIDS-Medikament erteilt  
[https://www.bundespatentgericht.de/cms/index.php?option=com\\_content&view=article&id=139:2016-09-01-13-36-42&catid=9:pressemittelungen&Itemid=79&lang=en](https://www.bundespatentgericht.de/cms/index.php?option=com_content&view=article&id=139:2016-09-01-13-36-42&catid=9:pressemittelungen&Itemid=79&lang=en)

- (参照日：2018年4月6日)
- 37) Bundesgerichtshof gestattet weiteren Vertrieb eines HIV-Medikaments  
<http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=pm&Datum=2017&Sort=3&nr=78868&pos=3&anz=114>  
(参照日：2018年4月6日)
- 38) 多田, 特許懇2011.1.28. no.260, ドイツの特許制度とそれを取り巻く環境  
<http://www.tokugikon.jp/gikonshi/260/260tokusyu4.pdf>  
(参照日：2018年4月16日)
- 39) From the Desk of the Director-General of Health Malaysia, Press Statement Minister of Health 20th September 2017 - Implementation of the Rights of Government for Sofosbuvir Tablet to Increase Access for Hepatitis C Treatment in Malaysia  
<https://kpkesehatan.com/2017/09/20/press-statement-minister-of-health-20th-september-2017-implementation-of-the-rights-of-government-for-sofosbuvir-tablet-to-increase-access-for-hepatitis-c-treatment-in-malaysia/>  
(参照日：2018年4月6日)
- 40) BIOPHARMADIVE, Colombia health ministry recommends compulsory license for Novartis' Gleevec  
<https://www.biopharmadive.com/news/colombia-health-ministry-recommends-compulsory-license-for-novartis-gleevec/415333/>  
(参照日：2018年4月10日)
- 41) 知財管理Vol.67 No.3 2017, pp.422-426

(原稿受領日 2018年5月8日)

