

COVID-19パンデミックにおける公衆衛生と特許

中山 一郎*

抄 録 COVID-19対策としてワクチン・治療薬等の開発が進み、一部使用も開始される中で、ワクチン・治療薬等についての特許がそれらへのアクセスを妨げることがないかという問題が生じる。公衆衛生と特許の緊張関係が先鋭化した例としてはエイズ薬をめぐる医薬品アクセス問題がある。そこで本稿では、まず、エイズ薬の医薬品アクセス問題をはじめとする従来の議論を振り返る。次に、COVID-19パンデミック下において、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がせめぎあう現状を分析する。その上で、今後の展望として、安全で有効なワクチン・治療薬の開発が最優先課題である現状では、自発的取組みを志向するアプローチの優先順位が高いと考えられるものの、強制実施権について検討する意義も失われず、その際にはより有効な手段と考えられる政府使用の導入などの立法論も含めて検討を深めていく必要があること、ただし、強制実施権（又は政府使用）が有効に機能するのは一定の前提の下であることを論じる。

目 次

- はじめに
- 公衆衛生と特許権の関係
 - 公衆衛生・SDGsと特許権
 - TRIPS協定と公衆衛生
- COVID-19パンデミック下での医薬品アクセスと特許をめぐる動向
 - WHO決議
 - 強制実施権を志向するアプローチ
 - 自発的取組みを志向するアプローチ
- 今後の展望
 - 強制実施権アプローチの是非
 - 自発的取組みにどこまで期待できるか
 - 強制実施権アプローチを検討する意義
- おわりに

1. はじめに

2019年に発生した新型コロナウイルス感染症（以下「COVID-19」という。）は、2020年に入って世界的に流行し、WHO（世界保健機関）は、2020年1月の国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態宣言に続き、同年3月にパンデミック

を宣言した¹⁾。2021年に入っても感染拡大は止まらない状況が続いている。

事態の収束に向けては、ワクチンや治療薬の開発が欠かせない。そのため世界中でワクチン200件以上²⁾、治療薬600件以上³⁾の開発が進められており、既に一部の使用が開始されている。ワクチンや治療薬の使用が視野に入ってくると、その効果的な供給体制の確立も課題となり、ロジスティクスや医療従事者の確保等様々な問題について検討する必要がある。ワクチンや治療薬等が特許権の対象である場合にそれらへのアクセスを如何に円滑に確保するかもそのような課題の一つである。同様の問題は、ワクチンや治療薬のみならず医療機器・器具等を含めて直接間接にCOVID-19対策に資する技術が特許発明であった場合にも生じる。

そこで本稿は、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、両者を

* 北海道大学大学院法学研究科教授
Ichiro NAKAYAMA

めぐる従来の議論を振り返りつつ、検討する。

2. 公衆衛生と特許権の関係

2.1 公衆衛生・SDGsと特許権

(1) 公衆衛生・SDGs

既に20世紀初めにおいて、公衆衛生とは、組織されたコミュニティの努力を通して、疾病を予防し、生命を伸長させ、健康を増進させる等の科学及び技術などと説明されており、感染症のコントロールもそのようなコミュニティの努力が向けられるべき一例である⁴⁾。とりわけ感染症対策では、予防策や治療法を幅広く公衆に提供できなければ感染を制御できない。

また、公衆衛生の公衆は自国の公衆に限られるわけではない。特に感染症対策では、1国のみの努力では限界があり、国際的な取組みも求められる。2015年の国連サミットにおいて2030年までの17の目標として掲げられたSDGs (Sustainable Development Goals, 持続可能な開発目標)のうち、目標3は、あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進することである⁵⁾。目標3に関する具体的な13のターゲットの中には、主として途上国への影響が大きい疾病のワクチン・医薬の研究開発の支援や、後述するTRIPS協定と公衆衛生に関するドーハ宣言(途上国がTRIPS協定の柔軟性を十分に活用できる権利を確認するものと位置づけられている)にしたがって必須医薬品・ワクチンへの手頃な価格でのアクセスを提供すること等が含まれている(3. B)。

このターゲットが途上国における医薬品アクセスを強く意識しつつも、新薬等の研究開発支援にも言及している点に、公衆衛生における特許権の二面性が現れているように思われる。

(2) 医薬品開発における特許権の重要性

特許権は、一定期間、他人による特許発明の

実施を禁止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費用が多額に上り、リスクが高ければ、フリーライド防止の必要性は高い。我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年を要し、化合物が新薬として販売される確率は約25,000分の1とされる⁶⁾。また、研究開発費の負担が大きく、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)⁷⁾。その結果、イノベーションからの利益を確保する手段として特許を有効と考える割合は、医薬品産業において他の産業よりも高い⁸⁾。

以上のとおり、特許権の排他性は、医薬品開発において重要な役割を果たしていると考えられる。一面では、それが新薬等の公衆への提供を促進するという意味において公衆衛生に資するともいえる。その反面、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得る。この側面では、公衆衛生と特許の緊張関係が先鋭化する。

2.2 TRIPS協定と公衆衛生

(1) TRIPS協定と強制実施権

特許法は、排他的な特許権が発明の創作を促す一方、発明の利用を制約するとのトレード・オフの上に成立しており、その点を前提に、発明の保護と利用のバランスを図る措置を手当てしている。特許権者の意思に関わらず、強制的

に実施権を許諾する強制実施権もその一例である（我が国では裁定実施権とも呼ばれる。特許法83条，92条，93条）。

国際的にも強制実施権は従前から認められており，パリ条約5条A(2)も，各同盟国は，特許権の排他的な権利行使の弊害を防止するために強制実施権について立法措置をとることができることを明記している。もっとも，そこでは，排他権の弊害として発明の不実施が例示され，その場合の要件に関する規定（同条A(4)）はあるが⁹⁾，不実施以外に強制実施権を許諾できる理由や許諾条件について特段の定めはない。

そのため，たとえば途上国において先進国企業が有する特許権などを念頭に，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生じた。そのような対立構図を背景に，強制実施権についての国際ルールは，パリ条約改正会議で議論されるもまともならず，その後のGATTウルグアイラウンド交渉を経て，1995年に発効したTRIPS協定において一定のルールに結実した¹⁰⁾。先進国対途上国という南北対立の中でTRIPS協定が合意に至った理由としては，ウルグアイラウンド交渉が15分野を有する包括的な通商交渉であったことから，各国は，全分野を一括したパッケージとして包括同意することを迫られた事情が大きいと考えられる¹¹⁾。

もっとも，強制実施権について定めるTRIPS協定31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。交渉当初において，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，EC（欧州共同体）は加盟国の事情から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）を提案し，米国提案に反対の途上国もこれに同調し，米国も後述する自国の政府使用を認めさ

せるためには，公共の利益を理由とする強制実施権の許諾を容認せざるを得なくなったこと等から，最終的にコンディション・アプローチが採用されたとされる¹²⁾。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，この点をめぐる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しに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（政府と契約し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（同条柱書き及び注）。

(2) HIV・エイズと医薬品アクセス問題

TRIPS協定後も残された潜在的な南北対立が公衆衛生をめぐって再燃したのが，1990年代末から21世紀初頭のHIV・エイズの蔓延を契機とした医薬品アクセス問題である。

国連合同エイズ計画¹³⁾によれば，HIV新規感染者は1990年代を通じて増加し，1997年から1999年にかけて年間280万人のピークを迎えた。その後新規感染者数は減少に転じ，2019年は170万人である。エイズによる死者数も90年代を通じて増加して2003～2005年に約170万人のピークに達し，その後減少して2019年は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1,300万人は全世界の感染者数2,400万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%（感染率が最も高い国は，ボツワナの26.1%）と全世界の0.6%をはるかに上回っていた。また，低所得国にとってエイズ薬の負担は重く，2000

年当時、エイズ薬の費用は一人当たり年間約1万ドル¹⁴⁾であったが、この金額は、同年の南アフリカの一人当たりGDP約3,000ドル¹⁵⁾の3倍を超えていた。

そのような事情からこれらの国における医薬品アクセスが重要な課題となる中で批判の矛先は特許に向けられた。確かに特許権の排他性は医薬品アクセスを制約し得る。もっとも、途上国の医薬品アクセス問題を解決するためには、人的・物的な医療インフラ、医療（保険）制度、情報格差、貧困、市場規模等様々な課題が存在すると考えられ、その中で、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。しかしながら、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は、途上国やNGO等を中心に国際機関にも広がり、国際的な議論を喚起することとなった¹⁶⁾。

(3) ドーハ宣言からTRIPS協定改正へ

以上のような批判を受けて、第4回WTOドーハ閣僚会議は、2001年11月に「TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言」（以下「ドーハ宣言」という。）¹⁷⁾を政治的宣言として採択した。ドーハ宣言は、新薬開発のための知的財産保護の重要性とそれによる価格への影響に対する懸念をともに認識しつつ（パラグラフ〔以下「パラ」という。〕3）、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ないし、妨げるべきではないこと、そのための柔軟性を同協定が有していることを確認している（パラ4）。この柔軟性の一例として、ドーハ宣言は、各加盟国が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ことを挙げる（パラ5（b））。また、TRIPS協定は、強制実施権が許諾される前に強制実施権の許諾を望む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（ただし、事後的通知は必要。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」についても、何がそのような事態に当たるかを各加盟国は決定する権利を有しており、HIV/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得ることを確認し、この点もTRIPS協定の柔軟性に含まれると述べる（パラ5（c））。

以上のとおり、ドーハ宣言は、TRIPS協定の枠内でも、各国は、感染症による公衆衛生上の緊急事態において権利者との事前協議なしに強制実施権を許諾可能であることを確認した。この点は、TRIPS協定の内容の再確認にとどまる。

ただし、ドーハ宣言は、後発開発途上国の義務を一部緩和している。従来、後発開発途上国については、TRIPS協定の適用が猶予される経過措置期間として10年が定められていた（TRIPS協定66条1項）。この点に関して、ドーハ宣言は、医薬品について2016年1月1日まで経過措置期間を延長している（パラ7）。なお、その後、経過措置期間はさらに2033年1月1日まで延長されている¹⁸⁾。

また、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又は無い途上国の抱いがある。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上で、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る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¹⁹⁾。31条の2が適用される「医薬品」とは、ドーハ宣言パラ1において認識された公衆衛生上の問題への対処に必要な医薬品とされている（TRIPS協定附属書1(a)）。ドーハ宣言パラ1は、HIV/AIDS、結核、マラリアやその他の感染症を特に例示しつつ、途上国を悩ませる公衆衛生上の問題の重大性を認識すると述べているため、結局、31条の2が適用される「医薬品」の対象疾病は、感染症が典型であるが、それに限られるわけではない。

また、輸出が認められるための一定の条件としては、TRIPS協定附属書において、輸入国及び輸出国それぞれの通告義務とその内容、医薬品へのラベル・マーク貼付、再輸出防止措置等が定められている。この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、一部を除き、TRIPS協定31条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中で、TRIPS協定は、強制実施権の許諾理由について踏み込まず、その点につい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、その法的位置づけが曖昧であるにせよ、政治的宣言として、国際的な批判を（全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公衆衛生上の緊急事態を理由とする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²⁰⁾。

(5) 強制実施権の利用状況

実際にドーハ宣言後の2001～2016年にかけて、ある調査によれば、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²¹⁾。残る19件について強制実施権・政府使用が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年～2008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（2003～2005年）と時期的に重なる。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、エクアドル、インドネシア、マレーシア、タイ等の事例がある²²⁾。

他方、少数ながら1割強（12件）の事例における対象疾病は癌である。感染症ではない癌が公衆衛生上の「緊急事態」といえるかは議論があるところだが、ドーハ宣言では、HIV/AIDS、結核、マラリア等の感染症は例示であり、各国が公衆衛生上の危機（public health crises）と判断すれば緊急事態に該当し得るとしている（パラ5(c)）。そのため、抗癌剤などについての強制実施権・政府使用もドーハ宣言に反するわけではない。癌等の非感染症向け医薬品について強制実施権（政府使用）を認めた例としては、タイやインド等の事例がある²³⁾。

また、強制実施権・政府使用が検討された例の約7割（71件）は、後発開発途上国ではない開発途上国の事例である。後発開発途上国については、前述のとおり経過措置期間が延長されているため、強制実施権・政府使用の利用件数（12件）より経過措置期間の利用件数（34件）の方が多。

さらに、後発開発途上国の場合、医薬品の生産能力が不十分であるというドーハ宣言パラ6問題があてはまる可能性もある。もっとも、TRIPS協定の改正に基づく輸出用の強制実施権の利用が通告された例は、2007年にカナダがルワンダにエイズ薬を輸出した1件にとどまる²⁴⁾。もっとも、ガーナは、2005年にカナダからのエイズ薬の輸入を念頭に輸出用強制実施権の利用を検討したが、最終的に特許権が存在しないインドからの輸入を選択したため、輸出用強制実施権を利用しなかったとされる²⁵⁾。そのように輸出国側に特許権が存在しなければ輸出用強制実施権が不要であることは、利用が低調である一因と考えられる。そのほかに、現在の制度の問題点（手続きが煩雑、一医薬品の一カ国への輸出では規模の経済が働かない等）も指摘されるが²⁶⁾、同時に、製薬企業に自発的実施権の付与を促す取組みが一定程度功を奏しているとの見方²⁷⁾もある。

一方、途上国を中心に利用されている強制実施権・政府使用が、2017年に先進国である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対後発医薬品メーカーの紛争ではなく、先発医薬品メーカー間でエイズ薬 (raltegravir) に関する特許権侵害をめぐる紛争が生じ、被疑侵害者の医薬品を使用している一部の患者グループにとって副作用リスク等を考慮すると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、EPO審決〔T1150/15〕は、特許を無効と判断している²⁸⁾）。

(6) エイズ薬の価格低下

強制実施権・政府使用が利用されるようになる中で、エイズ薬の価格は低下した。低所得国におけるエイズ薬の価格は、前述したように2000年当時は約1万ドルであったが、2017年には89ドルと100分の1以下に低下している²⁹⁾。

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、WTO、WHO及びWIPO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³⁰⁾。このうち、ジェネリック市場の拡大についてみると、低中所得国におけるエイズ薬市場に占めるジェネリックの売上げシェアは、2004年では50%以下であったが、その後増加し、2010年以降は80%を超えている³¹⁾。

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はあるとしても、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は、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・政府使用といった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一つがMedicines Patent Pool(以下「MPP」という。)³²⁾である。MPPは、2010年に、低中所得国におけるHIV/AIDS、結核、マラリア等の感染症対策を支援する国際機関であるUNITAID³³⁾により設立された。

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上で後発医薬品メーカーにサブライセンス(非独占的であり、ロイヤリティの支払いを要する場合がある。)を供与する³⁴⁾。したがって、パテント・プールといっても、IT

分野において特定の製品や標準規格に関する多数の特許を取引費用低減の観点から1つの団体にプールして管理し、ワン・ストップでライセンスを許諾するパテント・プールとは様相が異なり、MPPの役割は仲介者に近い。

MPPの対象とする医薬品は、HIV、ウイルス性肝炎、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³⁵⁾。

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³⁶⁾。その結果、MPPのライセンスを受けた製品は141の国に供給され、節約効果は16.6億USドル、治療者数は3,875万人年 (patient-years) に及ぶと試算されている。

(8) 小 括

エイズ薬の医薬品アクセス問題をめぐっては、ドーハ宣言が強制実施権の許諾にお墨付きを与えたこともあり、当初、強制実施権が実際に許諾される例が増えたものの、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、強制実施権以外の様々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いえる。その中でも、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。

他方において、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パンデミック下での医薬品アクセスと特許をめぐる動向

3. 1 WHO決議

2020年5月19日、WHO総会において、我が国を含む複数国が共同提案した決議“COVID-19 response” (以下「WHO決議」という。)が採択された³⁷⁾。

WHO決議では、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協定及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)、迅速、衡平で安価な医薬品アクセスを促進するために自発的な特許のプール及びライセンスに関する既存のメカニズムを含めて協力すること (パラ8 (2)) を呼びかけるとともに、事務局長にそのための選択肢を示すことを求めている (パラ9 (8))。

TRIPS協定及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しようとするものではない。もっとも、ドーハ宣言、特にその「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ることにより政治的ハードルを下げ、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と反発している³⁸⁾。また、WHO決議が言及する自発的な特許のプールに関する既存メカニズムは、COVID-19パンデミック以前に存在していたものに限られ、これに対応するために作られたものは含まないこと、そして自発的なメカニ

ズムはその範囲及び期間においても限定的に設定され、WIPOが適切な役割を果たすべきことも主張している。

以上の米国の反応は、過剰にも見える反面、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。このような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見られる。

3. 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、強制実施権も途上国における利用を前提として議論されていた。その意味において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10日までの感染者数約10,656万人のうち、最も感染者が多い地域は米州(4,742万人)、続いて欧州(3,595万人)であり、両地域で全体の約8割弱に達し、国別で見ると最も感染者が多い米国が2,683万人、次いでインド1,086万人、さらにブラジル935万人と続く³⁹⁾。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、先進国の中にも強制実施権（あるいは政府使用）の積極的利用あるいはそれを利用しやすい法的整備を図る国が見られる。

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（特許法104条及び105条）の適用を決定した⁴⁰⁾。この決定を受けてAbbVie社は、「カレトラ(Kaletra)」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⁴¹⁾。

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⁴²⁾。新設された特許法19.4条によれば、2020年9月末までの間、保健大臣の申請があれば、特許庁長官は、公衆衛生上の緊急事態への対応に必要な範囲で政府及び第三者に特許発明の使用を認めなければならない。なお、カナダ特許法では、従前から政府使用の規定（19条）が存在し、それによれば、特許庁長官は、政府・自治体からの申請に基づき政府使用を認めることが「できる」(may)と規定され、特許庁長官に申請内容の適切性を判断する一定の裁量が認められていた。これに対して、新設された19.4条は、保健大臣の申請があれば、特許庁長官は政府使用を認める「ものとする」(shall)と定めており、事実上保健大臣の判断のみで政府使用の適用を可能にしたものと考えられる。

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柔軟・迅速に強制実施権を許諾できることとした⁴³⁾。

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⁴⁴⁾。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、行政庁の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（特許権者は補償金を請求可能）、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。

(2) WTOにおけるインド・南アフリカ提案

2020年10月、インド及び南アフリカは、TRIPS協定上の義務の一部を免除(Waiver)する旨

の提案⁴⁵⁾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）及び第7節（開示されていない情報の保護）の適用を一時的に免除するものである。免除の継続の有無は1年ごとに判断される。

特許や営業秘密以外の知的財産権の適用を免除する理由は必ずしも明確ではない。とはいえ、COVID-19対策に必要な医療製品として、ワクチン、治療薬以外に、診断キット、個人防護具、人工呼吸装置が例示されており、これらの製品についての意匠権、あるいは関連するソフトウェアや論文などについての著作権が想定されているのかもしれない。

いずれにしても、提案された免除の範囲は極めて広汎であるとともに、一時的とはいえ、一切の保護を否定する内容（強制実施権では必要な対価の支払いが不要等）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、2021年2月、合意に至らず、議論を継続する旨を発表している⁴⁶⁾。

3. 3 自発的取組みを志向するアプローチ

これに対して、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見られる。

既に述べたとおり、特許権者から医薬品特許のライセンス供与を受けた上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 Pledge⁴⁷⁾は、Facebook, Amazon, Intel, IBM, MicrosoftなどのIT企業を中心に創設されたが、その後Creative Commonsが運営を担っている。

Open Covid Pledgeは、誓約者が一定の条件での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当該条件にしたがったライセンスを許諾する仕組みである⁴⁸⁾。

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⁴⁹⁾。2種類が特許権及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、いずれも商標権及び営業秘密は対象外である。特許権及び著作権を対象とする最初のバージョンであるOCL-PC v1.0は、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、誓約者の全ての特許権、著作権等について、非排他的・無償・全世界的なライセンス（サブライセンス許諾権を含まない。）を何人にも許諾するとしている（一定の範囲でこのひな型の修正も可能である）。ライセンスは、WHOによるパンデミック終了宣言から1年後まで存続するが、ライセンシーが当該ライセンシーの有する知的財産権に基づいて誓約者に権利行使した場合、ライセンスは自動的に停止される。

同じく特許権及び著作権を対象とする第2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。なお、ライセンス許諾目的について、OCL-PC v1.1の文言上はCOVID-19の診断・予

防・封じ込め・治療とされているが、意味するところは、OCL-PC v1.0と実質的に変わらないと説明されている⁵⁰⁾。また、OCL-PC v1.1の対象を特許のみにしたものが、第3のバージョンであるOCL-P v1.1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2月時点で日本企業2社を含む23社が誓約者として参加しているが⁵¹⁾、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、治療薬等へのアクセスに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、医療用資材といったCOVID-19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AIの技術などが有用となる場合もあろう。様々な技術が直接間接にCOVID-19対策に資すると考えられるから、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⁵²⁾。なお、2021年2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⁵³⁾。

(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、我が国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」⁵⁴⁾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のまん延終結を唯一の目的とした行為について、商標権及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まん延の終結宣言を行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。

本宣言は、権利不行使宣言という仕組みを採っている点において、Open Covid Pledgeにおける無償ライセンスとは異なる。この点については、無償ライセンスと権利不行使に実質的な差はないものの、権利不行使の方が社内の決裁レベルが低いとの社内事情を考慮して権利不行使を選択したものと説明されている⁵⁵⁾。その点からすれば、本宣言はOpen Covid Pledgeと基本的に同様の取組みといえるだろう。

本宣言とOpen Covid Pledgeを比較すると、本宣言が対象期間をパンデミック終了宣言までとする点は、終了宣言から1年後までとするOpen Covid Pledgeより期間が短い。他方、知的財産権に基づく権利行使をする者に対して権利不行使宣言が適用されないとする点は、Open Covid Pledgeと同様である。

本宣言の2021年2月11日までの宣言者数は101、対象特許数は927,897件に達しており、その規模はOpen Covid Pledgeを上回っている。また、権利不行使の範囲に制限を設けている宣言数と設けていない宣言数は概ね半々である⁵⁶⁾。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対策に貢献し得る余地があると考えれば⁵⁷⁾、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

前述したとおり、WHO決議は、自発的な特許のプール及びライセンスに関する既存のメカニズムを含む協力の選択肢を事務局長が示すこ

とを求めているが、そのような選択肢の一つと考えられるのが、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、コスタリカによる提案⁵⁸⁾を受けて、WHO決議直後の2020年5月に立ち上げられ、WHO事務局長とコスタリカ大統領の呼びかけにより、40カ国が協力を表明している⁵⁹⁾。もっとも、C-TAPは、研究資金提供者や研究機関に自発的な共有を呼びかけるにとどまり、具体的な仕組みとしては、前述したMPPやOpen Covid Pledgeなどの既存の取組みの活用が想定されている⁶⁰⁾。

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⁶¹⁾。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。新規の取組みを立ち上げるというよりも、既存の取組みの支援を主眼とするようであるが、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・サミット首脳宣言も、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おり⁶²⁾、やはり自発的取組みを志向しているかに見える。

また、同首脳宣言は、「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ファシリティも支持すると述べている。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⁶³⁾。その一つの柱として、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⁶⁴⁾であり、日本もCOVAXファシリティに参加している⁶⁵⁾。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、買上げに応じる特許権者の自発的取組みの一例と位置づけられよう。

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が散見され、WIPOは、各団体・企業による自発的取組みを紹介している⁶⁶⁾。また、米国特許商標庁もライセンスの用意がある特許のデータベースとしてPatents 4 Partnershipsを立ち上げている⁶⁷⁾。

4. 今後の展望

4.1 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

伝統的に、強制実施権をめぐるのは、その利用に積極的な途上国と消極的な先進国という対立構図が見られた。約20年前のエイズ薬の医薬品アクセス問題もまさにその一例といえる。

しかし、感染者が途上国に集中した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、先進国の中にも強制実施権や政府使用の活用積極的に活用する国があり、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必要がある。

(2) 強制実施権の実効性と優先順位

元来、強制実施権や政府使用は、特許権の排他性により生じる弊害の防止策として、特許法に古くからビルトインされたセーフガードである。そのため、公衆の医薬品アクセスという問題の解決策として、特許法が用意した強制実施

権や政府使用が議論の俎上に載せられ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。

第一に、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⁶⁸⁾。むろん、特許法は、当業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全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、期待された効果をあげられない。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、従来の技術とは異なる新技術が採用されることも多く、また、バイオ医薬品は、低分子医薬品と異なり、分子が大きく複雑であるため、その製造にノウハウを必要とする場合がないとはいえないだろう⁶⁹⁾。

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⁷⁰⁾。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。立法論としては、強制実施権の実効性を高めるためにノウハウ提供義務を課すとの考え方⁷¹⁾もあるが、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⁷²⁾。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。

第二の問題として、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俟たない。そのため、WIPOのガリ（Gurry）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て考える必要があると説いている⁷³⁾。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得ず、その優先順位は低いと考えられる⁷⁴⁾。

4. 2 自発的取組みにどこまで期待できるか

ワクチンや治療薬の開発が最優先課題であるとしても、COVID-19のように世界的に感染が拡大した感染症に対しては、予防策や治療法を途上国を含む全世界に幅広く提供できなければ感染を封じ込めることができない。特に、ワクチン接種が一部開始されつつある状況においては、アクセス面でも有効な手当てを講じる必要がある、自発的取組みには大きな期待がかかる。

実際、既に様々な自発的取組みが進められて

いることは前述したとおりである。この点は、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に立ち上げられた自発的取組みである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上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及び「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」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⁷⁵⁾。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。一つは、期間の有限性である。Open Covid Pledgeや「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」は、基本的にCOVID-19パンデミック終了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了時から1年後を基本としつつも、パンデミックが終了しなくとも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、パンデミック終了後に利用継続を望む場合は、特許権者とライセンス交渉する必要がある。利用者は許諾が得られないリスクがある。パンデミックが終了しても、COVID-19という疾病自体が消滅しない限り対策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⁷⁶⁾、悩ましい問題である。

また、利用目的に関しても紛争が生じるおそれがある。Open Covid Pledge及び「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」は、COVID-19対策を「唯一の目的」とする場合に利用目的を制限している。ワクチン、

治療薬等が該当することは疑いが無いが、例えば、リモート・ワークの推進はCOVID-19の感染防止に役立つことを理由にオンライン会議システムに関する発明の利用は認められるのだろうか、それともCOVID-19対策が「唯一の目的」であるとはいえないために利用は認められないのであろうか。この点は不明確であり、紛争リスクが存在することは否定できないであろう。

さらに、Open Covid Pledge及び「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」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強制実施権に比べて高いと考えられる。

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及び「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」の関係者も自認するところである⁷⁷⁾。

しかし、この点はやむを得ない側面もある。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、その特許権の無償ライセンスや不行使宣言により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全く期待できないというわけでもない。前述したWIPOによる各企業の自発的取組みの紹介においても製薬企業が散見される⁷⁸⁾、日本製薬工業協会も、各社による化合物や物資の提供の例を紹介している⁷⁹⁾。

また、自発的取組みのうち、COVAXのような特許製品買上げを推奨する見解⁸⁰⁾もある。特

許権者の適切な投資回収機会の確保と途上国への安価な医薬品供給の両立が可能であること等の理由による。

4. 3 強制実施権アプローチを検討する意義

(1) 「伝家の宝刀」としての強制実施権

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が強制実施権を志向するアプローチよりも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検討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、相互に影響を与えあう関係にあると考えられる。

実際、「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」の関係者は、強制実施権の回避が宣言の狙いの一つであったことを認めている⁸¹⁾。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⁸²⁾。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⁸³⁾。

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一つとなり得る。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が、現在の状況の下でも、例えば、国がワクチンを買上げて配分する自発的取組みにおいて買上げたワクチンが他者の特許権を侵害しているといった可能性は否定できないであろう。その意味において、強制実施権・政府使用には自発的取組みを補完し得る側面もあるといえよう。

以上の点に鑑みれば、強制実施権について、「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も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している⁸⁴⁾。

(2) 具体的検討課題

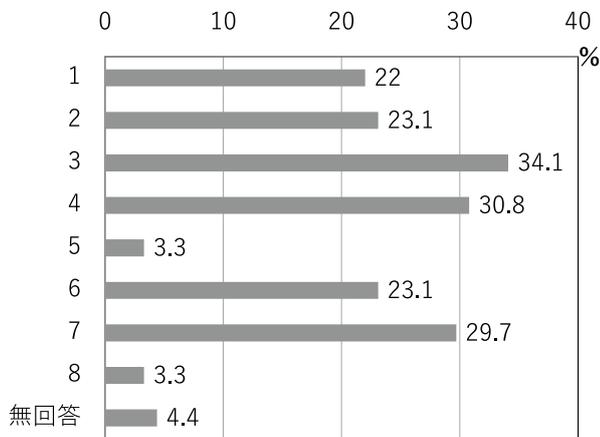
我が国の裁定実施権の課題や立法論を含む改善の方向性などについては、筆者自身、かつて別に検討したことがある⁸⁵⁾。紙幅の関係からも詳細はそちらに委ねることとし、本稿では検討結果を簡潔に述べる。

公共の利益のための裁定実施権（特許法93条）については、実体面の要件として「公共の利益のために特に必要であるとき」、とりわけ「特に必要」の意味が問題となる。具体的には、特許製品の価格を引き下げることが公共の利益のために「特に必要」といえるか、特許発明の実施品以外に代替品が存在しなければ「特に必要」

とはいええないのか、裁定により問題が解決すること（結果回避可能性）が「特に必要」であるために必要か等の諸点について検討する必要がある。

また、手続き面では、TRIPS協定上は国家的緊急事態には免除される事前協議要件について我が国の特許法には緊急事態でもこれを免除する規定がないことや、裁定申請中の実施を認める規定がないことが問題である。

さらに裁定実施権の利用が進みにくい構造的要因も存在する。アンケートによれば、裁定制度を活用する場合のハードルとして、侵害の自



1	公益性のハードルが非常に高い
2	単に「公共の利益」又は「不実施」のみが要件であり、客観的な利益考量など総合考慮的要素が要件に含まれない
3	侵害の自白に等しいため、侵害訴訟がなされ得るようなケースでは活用しにくい
4	行政庁において、相当対価の算定や範囲・期間の適切な設定が可能であるか疑問である
5	侵害訴訟係属中には労力が割けないため裁定の手続きが活用しにくい
6	行政庁での裁定の手続きが不明確であるため活用しにくい
7	分からない
8	その他

(出所) 知的財産研究所「標準規格必須特許の権利行使に関する調査研究報告書」176頁（平成24年3月）に基づき筆者作成（n=91，ただし，回答者に医薬品製造業含まず）

図1 裁定実施権活用のハードル

白に等しいことへの懸念と行政庁の能力への疑問を挙げる声が多い（図1参照）。これらの2点は、パンデミック等の事態に限られず、我が国の裁定制度の基本的構造に対する根本的な疑問を提起しており、その改善のためには抜本的な見直しが必要となる。

その際に参考となるのが、政府使用である（米国であれば、28 U.S.C. § 1498）。裁定実施権に比べて政府使用には以下の利点がある。①裁定実施権と異なり、政府使用は実施権を設定するものではなく、実施権設定に関する手続きが不要である（TRIPS協定31条(b)は、政府使用については、国家的緊急事態でなくとも特許権者の事前協議要件を免除している。）。そのため迅速な対応が可能であり、緊急事態においては特に有用である。②政府にイニシアティブがあるため、侵害の自白を強いるという裁定実施権の問題を回避できる。③政府使用においては事後的に補償金を支払う必要があるが、補償金額を算定するのは裁判所であり、対価設定に対する行政庁の能力への不信感という裁定実施権の問題を回避できる。④裁定実施権では、許諾を受けた第三者が特許権者に支払う対価の実質的負担者は当該第三者の製品の購入者であり、政府使用の補償金の実質的負担者は一般納税者であるが⁸⁶⁾、パンデミックという公衆衛生上の緊急事態への対応に要する費用は一般納税者の負担とすることが合理的ともいえる。以上の理由から、政府使用の導入について検討する価値はある⁸⁷⁾。

ただし、繰り返しになるが、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。

5. おわりに

特許法は、発明に一定期間排他的独占権を付与して創作インセンティブを確保し、イノベーションの促進を図る。一方、社会は一定期間排他的独占権のコストを支払う。一定期間が経過すると発明はパブリックドメインに属し、発明が生まれた次の世代は何らの制約なく発明の恩恵を享受することができる。以上の前提の上に特許法は成立している。しかしながら、排他的独占権のコストが生命・健康に関わるものであった場合に、なおそのコストは発明が生まれた世代が当然に支払うべきものと割り切ってよいのか。これは、一般化すれば発明の保護と利用のバランスをどのように図るかという意味において古くから特許法に内在する問題であるが、医薬品特有の事情からそのバランスの取り方は容易ではない。

COVID-19パンデミックにおける医薬品アクセスをめぐるのは、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がせめぎあっている。安全で有効なワクチン・治療薬の開発が最優先課題である現状では、自発的取組みを志向するアプローチの優先順位が高いと考えられる。とはいえ、二つのアプローチは相互に関係し、自発的取組みが強制実施権の必要性を低下させる反面、強制実施権が自発的取組みを促進する側面がある。したがって、自発的取組みに期待すると同時に、強制実施権アプローチについて検討する意義も失われぬ。そこで強制実施権について、より有効な手段と考えられる政府使用の導入などの立法論も含めて検討を深めていく必要がある。ただし、強制実施権(又は政府使用)が有効に機能するためには、第三者が特許権者からのノウハウ提供なく、一定水準以上の製品を製造できることが前提となることに留意する必要がある⁸⁸⁾。

注記

- 1) COVID-19の感染拡大へのWHOの対応の経緯については、WHO, Timeline : WHO's COVID-19 response
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline#!>
- 2) 2021年2月9日時点において臨床段階63件、非臨床段階179件が開発中である。WHO, COVID-19 Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide
<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
- 3) 2021年2月5日時点において臨床段階200件、非臨床段階443件が開発中である(Bio Centuryが作成した臨床・非臨床段階それぞれのリストのうちTherapyの合計)
<https://www.biocentury.com/coronavirus>
- 4) C.E.A. Winslow, Science, Vol.51, No.1306, p.30 (1920)
- 5) SDGsのGoal 3とTargetについては、United Nations, Sustainable Development Goals
<https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>
- 6) 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/guide18/18guide_03.html
- 7) 日本製薬工業協会・前掲注6)
- 8) 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, NISTEP REPORT48, pp.17~20 (1997)
- 9) パリ条約が不実施の強制実施権のみを明示している背景としては、1883年当時のパリ条約では、特許権者の実施義務が定められ、実施義務違反は特許の取消しをもたらす得るところ、その後の改正により実施義務が廃止され、不実施の強制実施権が設けられた経緯が関係していると考えられる。後藤晴男, パリ条約講話(第13版), pp.284~285 (2008) 発明協会
- 10) GATTウルグアイラウンド交渉からTRIPS協定の合意に至る経緯や背景については、高倉成男, 知的財産法制と国際政策, pp.137~167 (2001) 有斐閣
- 11) 高倉・前掲注10)に加えて、尾島明, 逐条解説TRIPS協定, pp.144~145 (1999) 日本機械輸出

- 組合
- 12) 高倉・前掲注10) p.166, 尾島・前掲注11) pp.145~146
 - 13) 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>
 - 14) WTO, WHO and WIPO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation : Intersections between public health, intellectual property and trade, 2nd Edition, p.218 (2020)
 - 15) 総務省統計局, 世界の統計2020, p.20 (2020)
 - 16) エイズ薬の医薬品アクセス問題がTRIPS協定の改正に至る背景, 経緯等につき, 山根裕子, 知的財産権のグローバル化, pp.83~168 (2008) 岩波書店
 - 17) DOHA WTO MINISTERIAL 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, Declaration on the TRIPS agreement and public health 2001
https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm
邦文の骨子については, 外務省, TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言 (骨子)
https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/wto/wto_4/trips.html
 - 18) TRIPS Council, Extension of The Transition Period Under Article 66.1 of The TRIPS Agreement for Least Developed Country Members for Certain Obligations with respect to Pharmaceutical Products
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q/IP/C/73.pdf&Open=True>
 - 19) 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
なお, パラ6問題を解決する複数のアプローチのうち, TRIPS協定31条 (f) の履行義務を免除するアプローチが採られた経緯につき, 夏目健一郎, 医薬品アクセス問題について, 特技懇, No.232, p.29 (2004)
 - 20) ドーハ宣言の法的位置づけについては, 荒木一郎, TRIPS協定と公衆衛生に関するドーハ閣僚宣言の法的位置づけについて, 公正貿易センター, 「TRIPS研究会」報告書 (平成13年度), pp.33~36(2002)。なお, 山根・前掲注16) p.150は, ドーハ宣言が強制実施権についての視点を転換させたと述べる。
 - 21) 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, Bulletin of the World Health Organization 2018, Vol.96, p.186 (2018)
 - 22) WTO, WHO and WIPO・前掲注14) pp.237~241, 医薬・バイオテクノロジー委員会第3小委員会, 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, 知財管理, Vol.68, No.9, pp.1223~1226 (2018), 山根・前掲注16) pp.164~165, 180~181, 365~372, 加藤暁子, タイにおける医薬品特許に対する強制実施権の付与, 関東学園大学紀要, Vol.18, No.1, p.137 (2009)
 - 23) 前掲注22) 記載の文献参照
 - 24) WTO, WHO and WIPO・前掲注14) pp.242~243, 山根・前掲注16) pp.161~164
 - 25) WTO, WHO and WIPO・前掲注14) p.242
 - 26) 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, pp.264~265 (2017) 創英社/三省堂書店
 - 27) 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, No.28, pp.20~22 (2019)
 - 28) Bundesgerichtshof, 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=0&anz=111>
なお, 医薬・バイオテクノロジー委員会第3小委員会・前掲注22) pp.1230~1231は, ドイツでは侵害訴訟における特許無効の抗弁が認められないために強制実施権の仮処分が申し立てられた可能性を提示する。その他, WTO, WHO and WIPO・前掲注14) 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, pp.283~284 (2017) 創英社/三省堂書店も参照。
 - 29) WTO, WHO and WIPO・前掲注14) p.218
 - 30) WTO, WHO and WIPO・前掲注14) p.218
 - 31) WTO, WHO and WIPO・前掲注14) p.218

- 32) Medicines Patent Pool
<https://medicinespatentpool.org/>
- 33) UNITAID, About us,
<https://unitaid.org/about-us/#en>
- 34) Medicines Patent Pool, Licensing for public health
<https://medicinespatentpool.org/what-we-do/licensing-for-public-health/>
- 35) Medicines Patent Pool, Mandate
<https://medicinespatentpool.org/who-we-are/about-us/>
- 36) Medicines Patent Pool, Impact
<https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/impact/>
- 37) WHO, COVID-19 response. WHA73.1
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf
我が国を含む複数国が提案した決議案とその概要（邦文）については、厚生労働省、第73回WHO総会が開催されました（第2報）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11404.html
- 38) U.S. Mission to International Organizations in Geneva, U.S. Explanation of Position “COVID-19 Response” Resolution
<https://geneva.usmission.gov/2020/05/19/explanation-of-position-covid-19-response-resolution/>
- 39) WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard
<https://covid19.who.int/>
- 40) 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, LEXOLOGY
<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=12272bd5-c581-4c21-a1af-f253595d23e4>
- 41) Phil Taylor, AbbVie Won’t Enforce Patents for COVID-19 Drug Candidate Kaletra
<https://pharmaphorum.com/news/abbvie-wont-enforce-patents-for-covid-19-drug-candidate-kaletra/>
- 42) An Act respecting certain measures in response to COVID-19, Part12
<https://www.parl.ca/LegisInfo/BillDetails.aspx?Language=E&billId=10710867>
- 43) 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 licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France? Part 2
<http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/24/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-2/>
- 44) WIPO・前掲注43)
- 45) IP/C/W/669, Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>
- 46) WTO, Members discuss TRIPS waiver request, exchange views on IP role amid a pandemic
https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_23feb21_e.htm
- 47) Open Covid Pledge
<https://opencovidpledge.org/>
- 48) Open Covid Pledge, FAQs
<https://opencovidpledge.org/faqs/>
- 49) Open Covid Pledge, Licenses
<https://opencovidpledge.org/licenses/>
- 50) 前掲注48)
- 51) Open Covid Pledge, Pledgors
<https://opencovidpledge.org/partners/>
- 52) 実際、Open Covid Pledgeのライセンス対象の中には、ITやAI技術の活用事例が存在する。Open Covid Pledge, Featured IP
<https://opencovidpledge.org/partner-ip/>
- 53) Open Covid Pledge, Pledgor licenses
<https://opencovidpledge.org/pledgor-licenses/>
- 54) 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.gckyoto.com/covid19>
- 55) 長澤健一、COVID-19パンデミックと知的財産、発明、2020年11月号、pp.6～7（2020）
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（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pp.2~3), 少なくとも権利不行使宣言後の権利行使は権利濫用に当たり得よう。
- 56) 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, COVID-19と戦う知財宣言者
<https://www.gckyo.com/726628143172>
- 57) 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の「よくある質問」でも, 治療薬, 医療機器, 衛生用品等以外の技術の知的財産がCOVID-19対策の障害となり得る具体例が紹介され, 権利不行使宣言への協力を呼びかけている。
<https://www.gckyo.com/faq>
- 58) Letter to Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus
<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/President-MoH-Costa-Rica-Dr-Tedros-WHO24March2020.pdf>
- 59) 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>
- 60) WHO, C-TAP A Concept Paper
<https://www.who.int/publications/m/item/c-tap-a-concept-paper>
- 61) 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,
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
- 62) G20リヤド首脳宣言 (仮訳)
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100118819.pdf>
- 63) The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator
<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>
- 64) COVAX
<https://www.gavi.org/covax-facility>
- 65) 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ファシリティ) に参加します
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13597.html
- 66) WIPO, COVID-19 IP Policy Tracker, Voluntary Actions
<https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/voluntary-actions-text>
- 67) USPTO, Patents 4 Partnerships
<https://developer.uspto.gov/ipmarketplace/search/patents>
- 68) この論点に関する本稿の記述は, 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, pp.153~157 (2017) 創英社/三省堂書店に基づく。
- 69) 日本製薬工業協会主催「2021ライフサイエンス知財フォーラム」(2021年2月22日)においても複数の専門家がこの点を指摘していた。W. Nicholson Price II and Arti K. Rai, Manufacturing Barriers to Biologics Competition and Innovation, 101 IOWA L. REV. 1023 (2016) も参照。
- 70) 中山信弘, 特許法第四版, p.543 (2019) 弘文堂, 高林龍, 標準特許法第7版, p.214 (2020) 有斐閣
- 71) Richard Li-dar Wang, Ancillary Orders of Compulsory Licensing and Their Compatibility with the TRIPS Agreement, Reto M. Hilty and Kung-Chung Liu eds., COMPULSORY LICENSING, p.191 (2015) Springer
- 72) 中山・前掲注68) pp.155~156
- 73) Francis Gurry, Some Considerations on Intellectual Property, Innovation, Access and COVID-19
https://www.wipo.int/about-wipo/en/dg_gurry/news/2020/news_0025.html
- 74) 高倉成男, 知的財産と公衆衛生, 高倉成男=木下昌彦編, 知的財産法制と憲法的価値, 所収予定(近刊)は, 新薬開発インセンティブの観点から, 先進国や新興国は, 他に代替措置があるときは, 強制実施権の設定を控えるべきとする。
- 75) Jorge L. Contreras, et al., Pledging intellectual property for COVID-19, Nature Biotechnology, Vol.38, pp.1147~1148 (2020)
- 76) Contreras, et al.・前掲注75) p.1148
- 77) Contreras, et al.・前掲注75) p.1148, 長澤・前掲注55) p.6

- 78) WIPO・前掲注66)
- 79) 日本製薬工業協会, 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/>
- 80) 高倉・前掲注74)
- 81) 長澤・前掲注55) p.7
- 82) 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, p.45 (2004)
https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku_wg/document/index/00.pdf
- 83) WIPO, Standing Committee on the Law of Patents, Draft Reference Document on the Exception Regarding Compulsory Licensing, para.218
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_3-main1.pdf
- 84) 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, COM (2020) 760 final, pp.11~12
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0760>
- 85) 中山・前掲注68) pp.165~183
- 86) 強制実施権と政府使用のいずれであれ, 特許権者が受け取る対価が不十分であれば特許権者が不足分を負担することになり, 高倉・前掲注74)はこの点を問題視する。そのような対価の不十分性のリスクを上回る便益がある場合に強制実施権や政府使用の適用を限定できるかが課題となろう。他方, 相対的には, 裁判所が対価を算定する政府使用の方が対価の不十分性のリスクは低いといえるだろう。また, 途上国の方が, 対価の不十分性のリスクは高いと思われるものの, 途上国市場が小さければ, 不十分性のリスクが新薬開発インセンティブに与えるマイナスの影響も少ないとも考えられる。
- 87) 旧特許法には, 軍事上秘密にするためや軍事上・公益上の必要がある場合に, 特許権の制限, 取消, 取消しと並んで政府による実施 (= 政府使用) を認める規定が設けられていた (明治42年法44条, 大正10年法40条。この点について上野達弘早稲田大学教授のご教示に感謝する。)。当該規定は, 現行昭和34年法において廃止されたが, これは, 国民の権利の制限・はく奪は必要最小限とすべきである一方, 公共の利益のための裁定実施権 (93条) があれば十分であるとの理由による (特許庁編, 工業所有権法 [産業財産権法] 逐条解説第21版, p.319 [2020] 発明推進協会)。しかし, 政府使用には, 裁定実施権では代替し得ない利点があるというのが本稿の立場である。
- 88) 本研究は, JSPS科研費JP20K01412, 18H05216の助成を受けている。
(URL参照日は全て2021年2月11日)
- (原稿受領日 2021年1月19日)