

生命と知的財産権との相克  
一人権による医薬品アクセスと知的財産権をめぐる問題—  
譚 曼（日本大学・中国）

はじめに

知的財産制度は、各国の産業政策、科学技術の促進において極めてプラスの役割であるが、ビジネス活動のグローバル化に伴った、知的財産の重要性の高まりにより、国際的な知的財産制度の在り方について、開発、人権、環境、公衆衛生など、様々な国際公共政策との関係が議論されるようになってきている。更に、発展途上国においてエイズを治療が必要な患者の3分の2が必要な医薬品を入手できない状態にあり、特にアフリカとアジアの最貧国には、ほとんど抗エイズ薬を入手することができないと言われている。その原因の一つとして医薬品の値段が高くなっているということである。医薬品の価格が高い理由の最も大きな理由は特許権にある。そして、製薬業界は発展途上国の貧困層に安価な薬が行き届かない「医薬品アクセス」問題の解決を迫られている。特に近年では、知的財産権と公衆衛生問題との均衡をとることに対して「世界中の人々が、必要な薬を入手し、正当な治療を受けて生存する権利は、特許権に優先されるべき」であるとして議論が強くなってきた。現在、国連や WHO などにおいて特許のために、抗エイズ薬を途上国が製造できず、あるいは高価格ゆえアクセスできず、「人命が失われるのは、特許のためだ」との批判が展開され、欧米においても人道を唱える人々の間に浸透しつつある<sup>1</sup>。

一、医薬品の特許権と生命による人権をめぐる現状

2010年にオーストリアの首都ウィーンで開催された国際エイズ会議によると、現在、世界では、毎年270万人以上が新たに HIV に感染している。そのほとんどが開発途上国の人々であり、特に南部アフリカのエイズ成人感染率は30%に達している。しかし、エイズ治療を必要とする人が1500万人いることで、500万人程にしか治療が行き渡っていないという悲惨な状況を生むことになった。又、エイズは単に保健分野の問題だけでなく、エイズにより両親を亡くしたエイズ遺児の増加、児童のケアと教育の問題も深刻である。

一方で必要な医薬品の価格が知的財産権保護によって高くなっているということが一つ原因である。この医薬品が高価である原因として、途上国や NGO 等は、医薬品の特許権に対して、医薬品へのアクセスと知的財産権との関係の問

<sup>1</sup> 「知的財産権のグローバル化」 山根裕子著（2008年3月6日 第1刷発行）岩波書店 405頁

題が提起されている。新薬の開発のため、巨大な研究開発投資が必要であり、又は莫大な費用がかかり失敗のリスクも大きい。このため、開発者の利益を守り、新たな医薬品を開発するインセンティブを保つためには、特許制度による保護は欠かせない。一方、生命関連医薬品として、この制度は医薬品メーカーが非常に高い価格で売ることを可能にするため、感染症に対する治療薬の価格がこれらの国々の人々にとって高すぎる等の理由により、必要な医薬品が入手できないということになる。特に、米国を中心として、多国籍企業の特許権を保護するため、TRIPS（貿易関連知的所有権）協定を導入し、WTO 加盟の条件としてきた。

## 二、 TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ宣言

世界貿易機関（WTO）の創設に合わせて新たな貿易関連ルールの一環として発効した TRIPS 協定は、知的所有権の保護が新薬開発のための重要性を認識し、医薬品価格への影響についての懸念も認識したと伴に、多くの開発途上国及び後発開発途上国を苦しめている公衆の健康の問題、特に HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症に起因する問題の重大さを認めるうえで、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に合意した。

2001 年に「すべての人々に必須医薬品を提供」、又は「公衆衛生の保護、特に医薬品へのアクセスを促進するという加盟国の権利を支持するような方法で、協定が解釈され実施されうるし、されるべきである」と旨に宣言したドーハ宣言は、TRIPS 協定は加盟国が公衆衛生を保護するための措置を採ることを妨げるものではないとの趣旨を盛り込む一方で、TRIPS 協定上の権利義務関係に影響を与えないようにし、全体として途上国側の主張と先進国側の主張のバランスをとったものとなった<sup>2</sup>。

TRIPS 協定における、2003 年に公衆衛生の保護について、TRIPS 協定の柔軟性により各加盟国は、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、若しくは何が国家的緊急事態かは各国が決定可能であり、HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症は国家的緊急事態と見なすことがあり得ると認識した。これによって国内の公衆衛生、医療対策上必要と判断した場合には、各国政府は WTO ルールに基づく経済制裁などの報復措置を恐れることなく、TRIPS 協定による特許保護に縛られず、強制実施権の行使などによって対応できることになるはずである。ジェネリック医薬品を生産する技術能力のある国は、自国の判断で強制実施権を発効して生産を行うことが

<sup>2</sup> 「TRIPS 理事会の現状と知的財産保護に関する新たな動き」 [www.jpo.go.jp/shiryuu/toushin/nenji/](http://www.jpo.go.jp/shiryuu/toushin/nenji/) 146 頁

できる。

しかし、生産能力や資力のない国は、ドーハでの「国内の公衆保健衛生が TRIPS 協定より優先する」という宣言は実用性の意味がないと言われている。特に、熱帯病、エイズ、結核などの感染病患者が多く、高い薬を買う能力がない南アフリカの国々にとっては、まったく救いにはならないことであると指摘されていた。

### 三. 医薬品アクセス問題における人権の実現

近年、国際機関においては、強制実施権の発動など、いわゆる TRIPS 協定の柔軟性が、途上国における医薬品アクセスの改善方法として、万能薬であるかのように議論されるようになった。それは、タイ政府の強制実施権行使は「タイの貧困層と患者」に害を与えるもので、タイのエイズ患者のほとんどが抗エイズ必要な医薬品を入手できず、タイで製造された医薬品によりエイズ治療を受けることになるということが原因で、HIV/AIDS 治療薬、心臓病薬や抗がん剤の特許に対する強制実施権を発動した。ブラジルでは、1996年12月にエイズ治療薬が公的によって無料配布されているなど、エイズ治療薬提供政策によって、ブラジルは短時間でエイズ死亡者を半減させ、患者を大幅に減少することに効果が上げている。ブラジルの成功例として、他の途上国にエイズ対策を適用可能性の模範を示すと議論した。また、タイ、インド、ブラジルは、ジェネリック薬の製造技術をアフリカ等に移転することによって、アフリカで抗エイズ薬を製造できるようにするための南北協力に取り組んでいる。

しかし、強制実施権の発動を必要とする緊急事態等が起きないとは限らないが、強制実施権の付与が公衆衛生のためのベストな手段とは限らず、またその発動後、公衆衛生上必ずしも効果的な結果となっていない例もこれまでいくつかあった。

終わり

知的財産権に対して、基本的人権としての健康に対する権利、生命に対する権利、並びに、それら基本的人権を保障する国家の主権が対置する。しかし、現在、知的財産権が公衆衛生の妨げになるとして集中的に議論されているが、TRIPS 柔軟性を拡大することによって知的財産権に関する国際的なルールが不安定になり、新薬や改良薬の開発等の問題は捨象されていることが現実である。そして、研究開発製薬企業や医薬品の製造企業の私益と途上国の国民の健康の公益との経済活動の面から、知的財産政策をバランスの取れたものにしていく

べきであると検討されている。今後、「知的財産の有効利用や TRIPS 柔軟性の適用は、それだけではうまくいかないで、医薬品の調達政策、競争を促進するセーフガード、安全と質の保証のための医薬品規制と整合するように知的財産法や知的財産政策を更に培っていく必要がある。」という問題が WTO、国際貿易関係者と知的財産関係機関が共有する考えである。又は、WHO における医薬品の品質に関する指導の強化と拡大だけでなく、先進国が効果的な援助を行えるよう各国政府間での対話と、途上国における公衆衛生の改善に関連性の高い医療制度や医療保険制度の改善などの問題が大変重要となってきたり、政府、企業、非営利機関など官民協力の意義あるプロジェクトの提案が必須であると思われる。

今年、10月11日から、名古屋市で開催された生物多様性条約第10回締約国会議の一つの重要課題は医薬品や健康食品などの形で得られる自然界の生物の遺伝子などを利用した利益を、遺伝資源を活用した先進国に対して、この利益をどう途上国に還元するかなどが焦点となっている。従って、遺伝資源を活用した医薬品の利益を遺伝資源所有する途上国に還元するため、遺伝資源を利用した先進国は、生物の原産途上国国民に対して、その医薬品が特許費を払わなくても、安価で自由に使われるだけでなく、生命関連医薬品として、無料で配布されるよう遺伝資源から得られる利益の公正、公平な配分にかかわる新しい国際枠組みを提案していくべきと考えられる。

#### 参考資料

- 1、「知的財産権のグローバル化」 山根裕子著 (2008年3月6日 第1刷発行) 岩波書店
- 2、「生命倫理と人権に関する世界宣言」
- 3、「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」特許庁委託 平成 18 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業
- 4、「生物遺伝資源のゆくえ : 知的財産制度からみた生物多様性条約」 森岡一著 (2009年2月1日 第1版第1刷発行) 三和書籍
- 5、「国際知的財産法の潮流」 松岡博編著 (2008年3月 第1刷発行) 帝塚山大学出版会
- 6、「TRIPS 理事会の現状と知的財産保護に関する新たな動き」  
[www.jpo.go.jp/shiryuu/toushin/nenji/](http://www.jpo.go.jp/shiryuu/toushin/nenji/)