



医薬品特許権の強制実施

大阪大学大学院 国際公共政策研究科

博士後期課程 1年

須田ヴィルナゆみ



発表の概要

1. 国際特許権の総論
2. 医薬品特許権の問題
3. 国際貿易機関(WTO)の紛争解決
4. 特許の強制実施権
5. WTOでのブラジルと米国の事例
6. ドーハ宣言
7. 結論



1. 国際特許権の総論

- 現在国際特許権について重要な規則二つがある。
 - 一つはパリ条約である。
 - もう一つは、*TRIPS*協定である。



A . パリ条約

- 1883年に規定
- 工場所有権に関する条約
- 現在世界知的所有権機関 (WIPO) によって監督
- 七回改定されたにもかかわらず、本条約の実施権は不十分



B. *TRIPS*

- 1994年に制定
- 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定
- 世界貿易機関(WTO)協定の一つの協定
- WTOによって監督



国際貿易機関の紛争解決

- TRIPSは、パリ条約より有効な制度である
- なぜならば、TRIPSはWTO の紛争解決協定を適用することができるからである
- 紛争解決協定の第22条に経済制裁が定められている：代償及び譲許その他の義務の停止



医薬品特許権の問題・1

- TRIPS協定が締結されるまでは、医薬品特許権の国際規定がなかった。医薬品特許は国によって出願の許諾の規則が異なっていた。
- TRIPS協定により特許権の保護を受けた医薬品の価格は、特許権の保護のない医薬品の値段と比較して高額となった。



医薬品特許権の問題・2

- 発展途上国と先進国の間には、医薬品特許権の問題について議論があった。
- 先進国は、技術が進んでいるため、通常、特許権を持っている。
- 途上国にとって、公衆衛生の問題は先進国よりも深刻である。例えば、HIV/エイズ、マラリア、結核等。
- 特許権保護下にある医薬品は、価格が高く、途上国の国民には簡単に手に入らなかった。



特許権の強制実施・1

- 強制実施は一つのセーフガード・メカニズム
- 他のセーフガード・メカニズムとしては、権利の例外 (TRIPS第30条) と並行輸入
- この報告では強制実施に焦点をあてる



特許権の強制実施・2

- TRIPS第31条:特許権者の許諾を得ていない他の使用

- 定義:

政府は、特許権者の排他的権利を一定期間中止できる 特許権者以外の人もその特許権を使用をできる



WTOでブラジルと米国の事例・1

事実:

- ブラジルにとってHIV/エイズ疾病の問題は公共の利益であり、国家緊急事態である
- ブラジルでは、HIV/エイズの薬を貧しい人に提供するプロジェクトがある
- 特許権の保護下にある薬品が高価であるため、ブラジル政府は強制実施制度の許諾を行うことを考えた



WTOでブラジルと米国の事例・2

- 米国の製薬会社はHIV/エイズの医薬品に関する特許権保有
- 米国製薬会社は、ブラジル国内において医薬品の製造を行っていなかった
- 米国製薬会社は、ブラジル政府による強制実施許諾の可能性に脅威を感じた
- 米国は国際貿易機関の紛争解決機関に問題を提起した



WTOでブラジルと米国の事例・3

事例番号:

WT/DS199/3 ・ 09/01/2001

法的争点:

アメリカの立場(原告):

- **ブラジルの工場所有権法の第68条はTRIPS協定と94ガットに違反する**

WTOでブラジルと米国の事例

文言の抵触・4

<p>ブラジルの工業所有権 法68条</p>	<p>TRIPS協定の27と28 条94ガットのIII条4項</p>
<p>■ブラジル国内で、工業所有権の実施がされない場合には、強制実施の許諾ができる</p>	<p>■「発明地に物が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかについて差別することなく、特許が与えられ、及び特許権が享受(きょうじゅ)される」</p>



WTOでブラジルと米国事例・5

ブラジルの立場(被告):

- 自国の法律に違反しない
- 根拠: TRIPS協定の2、8、31条とパリ条約の5条(A)(2)をあげる。
- その他の理由: アメリカ特許法の204と209条もブラジル法と同様、米国外生産物と国内生産物とを差別している
- ブラジルも米国特許法は、TRIPS協定に違反しているとして、紛争解決機関に問題を提起した



WTOでブラジルと米国事例・6

- 結果：米国とブラジルとの交渉により、米国は小委員会への付託を行わなかった
- その他の結果：HIV/エイズの医薬品の価格が下げられた
- しかし、TRIPSの公衆衛生と貿易の問題は解決されなかった
- このために、ドーハ宣言がなされた



ドーハ宣言・1

- 2001年に定められる
- TRIPSルールの柔軟な解釈を認めた
- 加盟国は公衆衛生の問題に関して、より柔軟にTRIPSのセーフガード・メカニズムを適用できるようになった
- 特に、強制実施と並行輸入の仕組みを使うことで、柔軟な適用を行った
- しかし、第6項では明確な規則が定められていなかった



ドーハ宣言・2

- 第6項:生産力が不十分な加盟国は強制実施の使用ができないという問題を解決しなければならない
- 2003年の8月に解決がなされた
- 強制実施:外国マーケットのために製造を許諾することができる (TRIPS 31条f項の例外)



結論

- WTOの考え方は現在の傾向と一貫している
- 現在の傾向 = 協力主義: 貿易と公衆衛生のバランス的な立場を認める



医薬品特許権の強制実施

以上で報告は終わりです。
どうもありがとうございました。