

ワクチンの公共性と企業の開発インセンティブ

長根(齋藤)裕美 (千葉大学大学院 社会科学研究院 教授)

Public Nature of Vaccines and Incentives for Companies to Develop

Hiromi Nagane (Saito)

Professor, Graduate School of Social Sciences, Chiba University

【要旨】 本稿ではワクチンの公共性と企業の開発インセンティブの両立という課題に焦点をあて、ワクチンの公共性をめぐる基本的な事項を整理し、これまでどのような取り組みがなされてきたか、また課題はどこにあるのかについて展望する。最初にこれまで漠然と共有されてきたワクチンの公共性について、経済学的な根拠に基づいて整理する。次に新型コロナワクチンをめぐるアクセス格差の実態についてデータに基づき確認したうえで、ワクチンの普及の手段として特許のあり方についての枠組みを整理する。さらには特許の問題が解消されてもお残るワクチンの生産能力の問題についても検討する。後半では日本のワクチン開発に焦点をあてて、新型コロナワクチン開発の背景にあった日本特有の問題について検討し、最後に今後の課題をまとめる。

【キーワード】 新型コロナウイルス感染症 ワクチン グローバル公共財 公共性 特許の放棄

【Abstract】 Focusing on the issue of balancing the public nature of vaccines and corporate development incentives, this paper summarizes the basic issues surrounding the public nature of vaccines, and provides a perspective on what efforts have been made to date and where the challenges lie. First, the public nature of vaccines, which has been vaguely shared until now, will be summarized on an economic basis. Next, we will review the reality of the access disparity surrounding the new coronavirus vaccine based on data, and then summarize a framework for patenting the vaccine as a means to promote its use. Furthermore, the issue of vaccine production capacity, which remains even after the patent issue is resolved, will also be discussed. The latter half of the report will focus on vaccine development in Japan, examining issues specific to Japan that were behind the development of the novel corona vaccine, and finally summarizing future issues.

【Keywords】 Novel coronavirus infection Vaccine Global public goods Public nature Patent waiver

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、感染力の強さ、感染のスピード、そして感染地域が全世界にわたるという点で、未曾有のパンデミックを引き起こした。その影響は、人命、健康にとどまらず、経済、生活様式、文化などあらゆる面に深刻な影響をもたらした。

類を見ないパンデミックを抑え込むには、速やかなワクチンの開発と普及が重要であるが、そのための有効な枠組みは整っていない。新型コロナワクチンの開発については、米英を中心に、通常時とは比べ物にならないスピードで開発・承認に至ったが、生産技術が確立したあとも、ワクチン供給は一部先進国に集中し、途上国には十分行き渡らない状況があった。さらにいえば当初は先進国の間でもワクチン格差が生じた。

新型コロナワクチンの普及方法については、インドや南アフリカがワクチンの生産を促し、途上国にも普及させるために、一時的な特許放棄を提案していたが、当初は米国をはじめ、イギリス、欧州連合(EU)から反発があった。しかし、2021年5月には米国が新型コロナワクチンの一時的な特許放棄を支持し、フランス、イタリア、EUなども支持の方向に動いたが、「知的財産の保護は技術革新の源泉」としてドイツは依然として反対であったりと、先進諸国の間でも意見が割れた。

COVID-19がもたらす人的被害、社会的・経済的な損失を考えれば、新型コロナワクチンの世界的な普及は極めて公共性が高い。一方で、安易に研究開発企業に特許放棄を要請することがあれば、企業の研究開発インセンティブを削ぐことになる。これはイノベーションの阻害要因となり、結果的に人々の厚生を損なうことになりかねない。

本稿ではワクチンの公共性と企業の開発インセンティブの両立という課題に焦点をあて、ワクチンの公共性をめぐる基本的な事項を整理し、これまでどのような取り組みがなされてきたか、また課題はどこにあるのかについて展望する。最初にこれまで漠然と共有されてきたワクチンの公共性について、経済学的な根拠に基づいて整理する(2節)。次に新型コロナワクチンをめぐるアクセス格差の実態についてデータに基づき確認したうえで(3節)、ワクチンの普及の手段として特許のあり方についての枠組みを整理する(4節)。さらには特許の問題が解消されてもなお残るワクチンの生産能力の問題についても検討する(5節)。後半では日本のワクチン開発に焦点をあてて、新型コロナワクチン開発の背景にあった日本特有の問題について検討し(6節)、最後に今後の課題をまとめる(7節)。

2. ワクチンの公共性

ワクチンの公共性については、漠然とした共有認識はあるものの、明確な根拠に基づいて整理されているわけではない。まずはワクチンへのアクセスが支払い能力に左右されてはならないという公平性の観点が思い浮かぶが、これのみならず、経済学的に

合理的な根拠に基づいて、ワクチンの開発・普及を政策的に進めたほうが望ましい理由がある。以下では経済学の文脈におけるワクチンの基本的な性質について整理して、ワクチンの公共性について考える。

2.1. ワクチンの経済学的性質

経済学において、通常の財サービスは、「競合性」と「排他性」を満たす私的財に分類される。競合性とは、ある財をある人が消費すれば他の人は消費できない、という性質である。排他性とは、ある財を消費するとき他の人がその財の消費から排除されるという性質であり、対価を払っていない者を消費から排除できる。ほとんどの財サービスは、この2つの性質を満たす私的財に属し、財を手に入れるには対価を払わなければならないし、それを消費すれば他の人は消費できなくなる。

それに対して「公共財」はこの両者の性質を満たさない。すなわちある財を、ある人が消費しても、他の人の消費量は減らないし(非競合性)、ある財を消費するとき、他の人がその財の消費から排除されない(非排除性)という、私的財とは逆の性質を持つ。特に両者を満たす財を純粋公共財、いずれか一方のみ満たす財を準公共財という。こうした性質によって、公共財は対価を支払わずして、その恩恵を受けようとされるフリーライド(ただ乗り)が発生しやすい。

また通常の財サービスは購入した人間がその恩恵を得られるが、対価を払って購入・消費した本人のみならず、それ以外の人にも恩恵が及ぶことを(正の)外部性という。公共財の性質である非競合性は、需要の側での正の外部性の極端な形と言われる(マックベイク他、2004)。正の外部性をともなう財を、非競合性を満たす(準)公共財とも位置づけることができる。

こうした公共財と外部性という特徴に照らして、ワクチンは経済学的にどのような財として位置づけられるだろうか。ワクチン自体は、ある人が接種すれば他の人が接種できないので競合性がある。また接種するには通常、対価を払わないと利用できないため排除性を満たす。そう考えればワクチン自体は私的財ともいえる。しかし、ワクチンの効果は、接

種した本人のみならず、接種者以外も同時に享受できる。すなわち、接種した本人の感染リスクを低減させるとともに、接種当事者以外も感染リスクを低減できるという意味で、非競合性を満たす。またワクチン接種当事者以外のものが、感染リスクの低減という便益を得られることを妨げない。その意味では非排除性を満たす。その意味でワクチンは公共財的な性質をもつ。特に新型コロナ感染症は全世界に広がっており、それに対応するワクチンは国境を超えて、便益をもたらすという意味で「グローバル公共財」として位置づけられる。

ワクチンのように正の外部性が大きい場合、政府が関与せず接種を自主性に任せていれば、ワクチンの接種は社会的に最適な水準まで普及しない。ワクチン接種の効果は、接種者本人のみならず、他者の感染確率の低下にも及ぶが、費用を負担する接種者本人は、他者の便益まで考慮して接種の意思決定をするわけではない。あくまで接種費用との兼ね合いで、自分の便益を最大化できるかで接種を決める。よって自発的な接種に任せる場合、自己負担と自分が得られる便益を比較して、見合わない判断すれば、接種を控えることになり、ワクチン接種の水準は社会的に望ましい水準より過少になる可能性がある。

Cutler and Summers (2020) は、statistical lives (統計的価値) の手法をつかって、人々が死亡や疾病のリスクを減らすことに、どれだけの価値があるかを測定しているが、COVID-19 パンデミックによる米国における生産高損失と健康被害減少に関連する総コストはおおよそ 16 兆ドル以上とのことであった。それが世界規模となれば、新型コロナ感染症による損失は計り知れない。新型コロナワクチンによって感染症の発生確率を抑制することでもたらされる正の外部性はあまりに大きい。

2.2. 公共財と研究開発

前小節は、主にワクチンを「消費」する側からとらえたが、「生産」する側からワクチンの経済学的な性質を捉えることもできる。ワクチンに限らず、政府の何らかの介入がない限り、研究開発は過小な水準に陥りやすい。研究開発によって生まれる知識

生産、いわば発明は、技術的には誰かが利用したら、他の人が利用できないわけではなく、同時に利用することが可能であるし（非競合性）、無形資産であるから、なにか制度的に保護しない限りは、その知識を誰かが利用することを妨げることができない（非排除性）という点で、純粋公共財の性質を持つ。こうした性質ゆえ、発明はフリーライド（ただ乗り）しやすく、発明の成果を企業が専有できない場合、企業は十分な研究開発のインセンティブをもたず、なにか政策的な対応がない限り、市場では自発的に最適な水準まで発明がされないことになる。

このような研究開発で得られた知識が、研究開発の当事者以外に費用負担なく伝播することを「知識のスピルオーバー」といい、一種の正の外部性と位置づけられる。知識のスピルオーバーは社会的には望ましいことかもしれないが、自ら投資をして研究開発する企業にとっては、フリーライドされるリスクに晒される。当事者企業が利益を専有できない場合、研究開発のインセンティブが喪失され、研究開発の水準が過少になる。

こうした問題を防ぐため、「特許制度」があり、一定期間、他人による発明の実施を禁止して、研究開発企業に利益を専有させることで、研究開発のインセンティブを担保している。特許制度は、イノベーション促進に大きな役割を果たすが、ときにワクチンのようなグローバル公共財の研究開発においては、公共性の観点で深刻な軋轢をもたらす。

また科学的知識自体には特許を設定することもできない。科学的知識は論文を通じて公知され、研究者をはじめとした世界中の人の間で共有され、専有することができない。その点でも科学的知識を生み出すプロセスである基礎研究に対する、自発的な投資は過小になりがちである。医薬品全般にいえるが、特にワクチンの開発は不確実性が高く、厳しい規制もあり、莫大な費用と時間がかかる。成功率が低い理由としては、ワクチンの生産に必要な微生物に予測不能性があり、加えてヒトの免疫系がワクチン抗原をどのように処理し、どう反応するかがはっきりしない点が挙げられる（米国研究製薬工業協会、2012）。よってワクチン開発には通常、10～15 年要し、開発費も 10 億米ドル近くに達することもある

が、高額化する理由は、製造プロセスの複雑化のほか、一つのワクチンを製造するのに膨大な品質管理試験を実施しなければならないという規制環境の厳しさ、また固定費用が大きく、大量生産して採算をとるにも多くの時間が必要である、という点も大きい（米国研究製薬工業協会、2012）。企業が負うにはあまりにもリスクが高く、その点でも市場で自発的な研究開発に委ねていれば、社会的に最適な水準よりも過少になる可能性がある。

2.3. ワクチンと公共政策

このように、ワクチンには消費の側から見た正の外部性と、生産の側から見た正の外部性がある。正の外部性が大きい場合、政府が関与せず市場に任せていけば、ワクチンの接種は普及しないし、またワクチンの研究開発水準も過少になる。よってワクチンの接種にも、そして研究開発にも政府が関与し、公的に助成する根拠がある。

日本におけるワクチン接種についていえば、諸外国が自己負担無しの定期接種が多いのに対し、多くのワクチンが任意接種になっており、自治体や加入する健康保険組合などの補助がない限り、自己負担が発生する。それに対して、新型コロナワクチンについては、少なくとも2023年5月に5類に移行するまでは、無料で提供され、接種が普及した。これはグローバル公共財である新型コロナワクチンの正の外部性が国内外にわたり、極めて高いゆえに、政策的にワクチンを提供したほうが、公平性のみならず、効率性の観点からも望ましいという理由に基づいていると言える。

3. 新型コロナワクチンのアクセス格差

3.1. 所得水準による国家間のワクチン格差

公衆衛生上の危機が起きたとき、医薬品へのアクセスをめぐる、先進国と途上国の間で貧富の差による格差が生じうるのは、以前より懸念されていたが、COVID-19 パンデミックのもと、実際にワクチン格差が生じた。図1は所得水準で各国を分類した上で、2020年12月にワクチン供給が始まってから、直近で2023年5月までの、100人あたりCOV-

ID-19 ワクチン投与量の時系列推移を示したものである。

図1によれば、ワクチン供給開始時から現在まで、高所得国・上位中所得国、中所得国、低所得国の間にはワクチンへのアクセスに明確な格差があることがわかる。初回の接種分さえ十分確保できていない国がある一方で、（ブースター接種に備えて）複数回分のワクチンの準備をしている国もあり、さらには多くのワクチンを購入しておきながら、その一部が誰の利益にもならないまま、期限切れとなる事態が指摘されている（Meijer et al., 2021）。製造能力のある国は自国での供給を優先し、また富のある国しかワクチンを購入できない結果、貧困国の順番が後回しになっている状況をとらえて、ワクチン・ナショナリズム（vaccine nationalism）ともいわれる（Hunter D.J. et al., 2022）。製造する企業のCEOや取締役会は、株価を最大化する受託者責任があり、政治家は他国の人々よりも有権者の利益を優先して選ばれることを考えれば（Hunter D.J. et al., 2022）、今回の事態は当然の結果かもしれない。

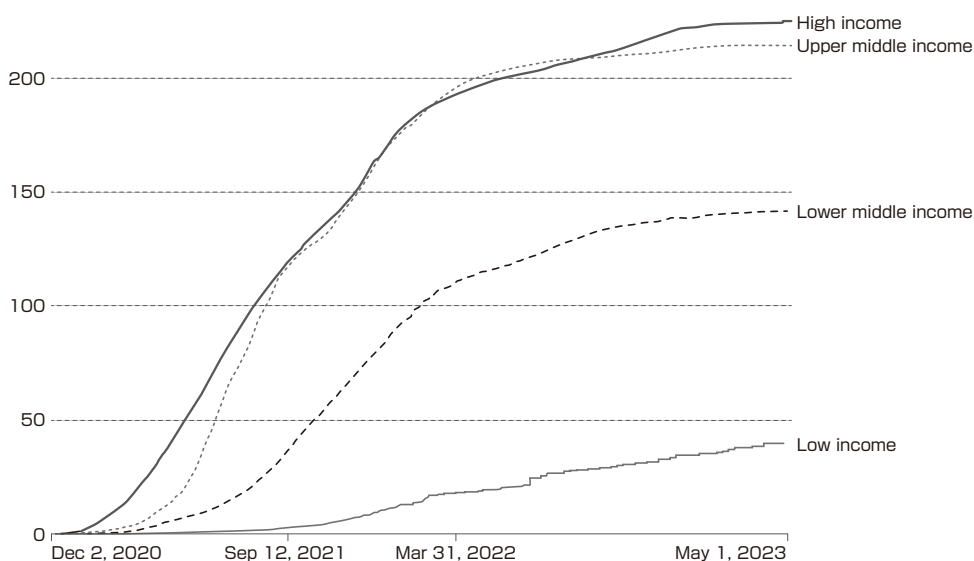
3.2. 先進国間でのワクチン格差

これまで医療アクセスの格差は、主に先進国と途上国の間に存在していた。たとえば90年代にHIV/AIDSが拡大したときには、感染の中心地であるアフリカなどの途上国と、（抗エイズ薬などの）特許権をもつ先進国企業の間で医療アクセスの格差が生じた。

しかし、COVID-19 パンデミックにおいては、その感染範囲は全世界に及び、もはや先進国と途上国の間だけの格差にはとどまらず、先進国間でもワクチン格差が生じた。図2は主要7カ国（加、仏、独、伊、日、英、米）の2020年12月から直近2023年5月にかけての、100人あたり新型コロナワクチン投与量の時系列推移を示したものである。

当初は米国、英国がいち早く接種を開始し、普及量も多かった。これは新型コロナワクチンの開発にいち早く成功した企業（米国はファイザー、モデルナ、英国はアストラゼネカ）を擁していたからだと考えられる。すなわちごく初期の先進国間のワクチン格差はワクチンの開発に早く成功したか否かに依

図1 国・所得水準別 100人あたり COVID-19 ワクチン投与量の時系列推移

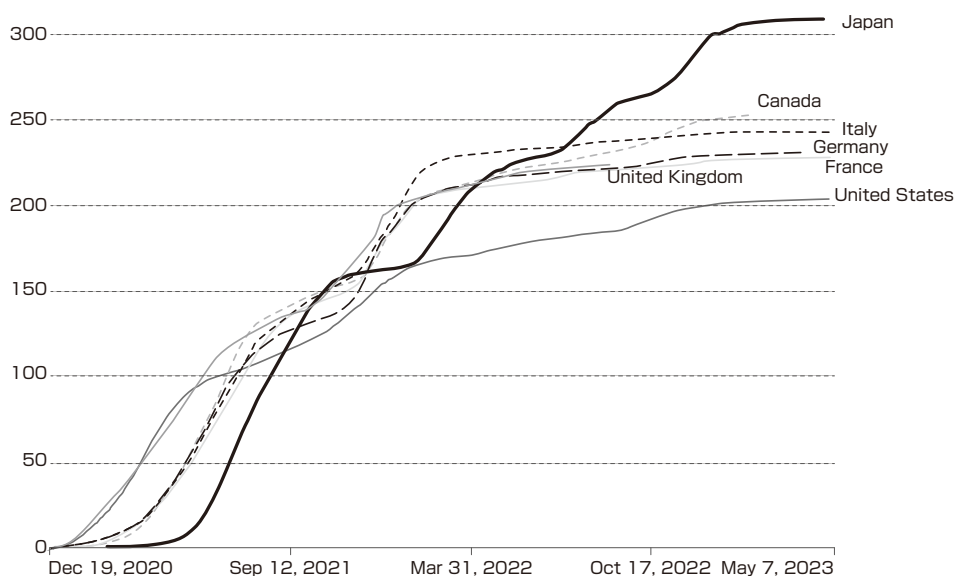


Source : Official data collated by Our World in Data, World Bank OurWorldInData.org/covid-vaccinations · CC BY
Note : Country income groups are based on the World Bank classification.

出典 : Our World in Data <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> (2023/05/03 アクセス可能)
注 : 所得区分は世界銀行の定義に従っており, 2023 年度では概ね 1 人当たりの国民総所得 (GNI) が 1,085 ドル以下の国が低所得国, 1 人当たりの GNI が 1,086 ドルから 4,255 ドルの国が中低所得国, 4,256 ドルから 13,205 ドルの国が上中所得国, 13,205 ドル以上の国が高所得国としている。

注 : ブースター接種も含め, すべての接種回数を個別にカウントしている。同一人物が複数の接種を受けることもあるため, 接種回数が人口数を上回ることもある。

図2 主要7カ国 100人あたり COVID-19 ワクチン投与量の時系列推移



Source Official data collated by Our World in Data-Last updated 8 May 2023
Our World in Data, org/org/coronavirus · CC BY

出典 : Our World in Data <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> (2023/05/08 アクセス可能)
筆者作成

注 : 英国のデータは 2022 年 9 月 4 日分まで, カナダのデータは 2023 年 2 月 2 日まで, ドイツは同 4 月 7 日までのデータしかない。

存していたようである。しかし、その後は、物量には依然として差があったものの、他国も順次接種を開始している。

しかし、日本以外の6カ国は早くて2020年12月、遅くとも翌月には接種を開始しているのに対して、日本は主要7カ国の中で最も接種スタートが遅く、2021年2月下旬頃からだった。また2021年8月までは7カ国中、もっともワクチン投与量が少なく、その意味で接種の普及は遅かった。ただし、この時期をすぎるとむしろ他国の接種スピードは緩やかになるのに対して、日本の接種スピードは落ちず、現状でも他国に比べて圧倒的にワクチン投与量が多い。実際に日本国内では、当初は接種の優先順位による待ち時間は発生したものの、時間とともに解消され、接種費用が原則無料であったこともあり、速やかに普及し、国内のワクチンのアクセス格差はほぼなくなった。

一方、いち早くワクチンの開発に成功した米国では2021年9月の段階で、主要7カ国の中では新型コロナウイルスワクチン投与量は最低となっている。基本的に国民皆保険制度を持たない米国であっても、少なくとも2023年5月までは無料でワクチンを提供していたことから、費用の問題ではなく、ワクチンに対する懐疑的な考え方などが影響しているようである。

COVID-19パンデミックは、先進国と所得格差による医療アクセスの格差はもちろんのこと、先進国間でも格差が生じる事態を示した。新型コロナワクチンのように、世界規模で人々の健康に影響するようなグローバル公共財については、国を超えた枠組みが必要である。強力な感染症の前では、自国のみならず、他国においても感染症の発生・拡大を抑えることが自国をも守ることになる。これは公衆衛生上の問題だけではなく、経済的な問題でもある。感染症への罹患で、一定期間十分な労働力が確保できず、生産活動が停滞することはもちろん、多くの財サービスをめぐる消費活動が停滞しうる。感染症が世界的な流行になれば、貿易も滞り、世界的な経済の落ち込みにつながる。今回の新型コロナ感染症の世界的な流行は、実際にこのような帰結を示した。ワクチンのアクセス格差を解消するためには、供給

量を増やすのはもちろんであるが、低所得国でもアクセスできるよう、低廉で供給される必要がある。

4. 特許の放棄と公共性

上述したように、企業の開発インセンティブを損なわないようにするためには特許制度によって、発明に対する専有可能性を担保する必要がある。一方で、公衆衛生の危機においては、ワクチンのような極めて外部性が大きい財に関して、人道上、経済上、特許の制限も検討される。こうした緊急時におけるワクチンの公共性と企業の開発インセンティブの両立という課題を前に、どのような特許のあり方が考えられるのか。ここでは2つのアプローチを中心に整理する。これらの法学的な議論の詳細については一連の中山(2021a, b, c)を、またここで紹介するアプローチを超えた直近の国際的な議論については本特集号の中山(2023)を参照されたい。

4.1. 強制実施権

90年代後半に、HIV-AIDSが蔓延したとき、途上国にとって特許が障壁となって経済的に医薬品にアクセスできないという問題が生じたことを背景に、1995年1月に発効された知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: 通称、TRIPS協定)の第31条において、一定の条件のもと、TRIPS協定加盟国政府は特許権者の許諾をえなくとも特許発明を実施する権利を第三者に認めることが明記された(強制実施権許諾)。

ところが強制実施権の設定に必要な条件を満たすことが難しいケースが考えられたため、2001年、TRIPS協定の枠内で、国家的緊急事態に限って、その条件を不適用としたうえで、特許権利者の許諾なしで強制的に特許の使用が認められた(TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言、通称“ドーハ宣言”)。

ドーハ宣言後は、安価なジェネリック医薬品が普及し、患者が大幅に減少したといわれる。実際、2001～2016年の間に医薬品分野でTRIPSを柔軟に活用したケースが176件、実施されたのは152件(86.4%)であり、176件中100件(56.8%)が強制

実施権または公的非商用利用権に関わるものであった (Hoen et al., 2018)。比較的、強制実施権の活用がされていることが伺われる。

これまで強制実施権や政府使用は、途上国が医療アクセスを担保するための手段、という側面があったが、COVID-19 パンデミック時には、先進国が利用する場面もあった (中山, 2021a)。イスラエルでは、2020 年 3 月、AbbVie (アッヴィ) 社の HIV 薬を 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、政府使用を決定し、AbbVie 社はこの特許権を世界的に行使しないことを決めた。またカナダも 2020 年 3 月、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を追加し、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。フランスは、2020 年 3 月の緊急事態法により知財法ではなく、公衆衛生法に基づき、首相が強制実施権を許諾した。ドイツは 2020 年 3 月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を可能にした (中山, 2021a)。

4.2. オープンイノベーション・イニシアチブ

強制実施権以外の方法としては、オープンイノベーション・イニシアチブ (技術に対する自発的アクセス制度等) が注目される。2020 年 5 月 19 日、WHO による第 73 回世界保健総会決議では、国際機関及び他の関連するステークホルダーへの要請として、新型コロナウイルスに対応した安全、有効、良質で入手可能な価格の医薬品等の生産拡大にむけて、TRIPS 協定およびそれに伴うドーハ宣言とも適合する形で、特許の自発的なプール及びライセンスのための既存のメカニズムを活用することを挙げている。

医薬品特許プール (Medicines Patent Pool; MPP) は、2010 年に設立された団体で、途上国での医薬品アクセス拡大のため、医薬品の特許権者である企業とライセンス契約を結んで、特許権を自らプールしたうえで、ジェネリックメーカーにサブライセンスを供与して、安価でジェネリック薬を製造できるようにするなどの活動をしている。

Open Covid Pledge は、Intel, Amazon, Facebook, IBM など米国企業が主体的に参加した組織で、COVID-19 パンデミックの収束と被害の最小化に利用する目的であれば、誓約者が一定の条件での知的財産権 (商標および営業秘密除く) 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せ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 (中山, 2021a)。

また日本企業が主体となった取り組みとして、「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」がある。これは COVID-19 蔓延終結を唯一の目的とした行為について、知的財産権 (商標および営業秘密除く) 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取り組みである。2023 年 5 月 5 日、世界保健機関 (WHO) が新型コロナウイルスに関する緊急事態宣言終了を発表したことにともない、全ての宣言者による特許権等の権利行使を行わない宣言は同日付で終了した。

こうしたオープン宣言方式に対してシュティアレ (2023) は 2 つの問題点を指摘している。第一に、既存の枠組みは危機との関連性の高い主要な製薬特許の権利者に対して、技術を共有させるように誘導していない点である。よって特許権利者が支援宣言を行うインセンティブが必要であることが指摘されている。実際に、「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」についていえば、その間の宣誓者数は 102、対象特許数は 927,897 件を数えたが、製薬関係の宣誓者は少なかった。第二にオープン宣言に基づく無償開放は、特許権者のコミットメントのみに基づいたものであるという点である。宣言に関して実施者が投資を可能にする信頼性を担保できる枠組み、すなわち特許権者が宣言した特許誓約を実施者が活用するためのインセンティブが必要であると指摘している。

特に特許権者に無償開放を宣言させるインセンティブを与える方法として、ライセンス・オブ・ライト制度 (LOR) が考えられるが、シュティアレ (2023) は若干否定的である。LOR は特許料の減額を特許権者に提供するものであるが、研究開発投資のコストと期待収益の大きさを考えると、製薬企業にとっては十分なインセンティブにならないのでは

ないかと指摘している。一方で、特許誓約の見返りとして特許存続期間を延長することは、技術共有の大きなインセンティブになるだろうとしている。理由としては、通常医薬品のライフサイクルは、通常の特許生存期間や日本の特許法 67 条 2 項に基づき適用される延長期間よりも長いためである。ただし、シュティアレ（2023）は、実際に存続期間の延長が危機の際に特許権者が技術を共有するインセンティブになるかどうかは法経済学的な研究が必要であるとも述べている。

自発的取り組みと強制実施権の関係については、特許権者による自発的な価格引き下げや実施許諾によって、強制実施権の必要性が低下し、その利用の減少の一因になりうることや、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特許権者の自発的な行動を促している可能性があり、その意味で相互関係にあるともいえる（中山, 2021a）。

5. 特許を超えたワクチンの供給能力の問題

たとえ特許の放棄があったとしても、それだけでワクチンの生産が可能になるわけではない。ここでは特許の問題の先にある、ワクチンの供給能力にかかるいくつかの課題について整理する。

5.1. 特許で保護されない情報の共有と製造能力

新型コロナワクチンの特許が使用可能になったとしても、現状で普及しているワクチンは高度なバイオ技術が使われており、簡単に模倣・生産できるわけではない。そもそもノウハウや技術を共有できなければ、効率的な製造の拡大は容易ではない。オックスフォード・アストラゼネカ社のウイルスベクターワクチンは、複数の国にライセンス供与され、規模を拡大して製造されたのに対して、mRNA ワクチンについては、関係企業により厳重に保護されているという（Hunter D.J. et al., 2022）。

特許にした場合、細部まで公開しなければならず、他社の研究開発の計画を推進する可能性が生じることから、企業の中には新製品や新製造法について特

許による保護をあえて求めず、企業秘密のままにするケースもある（ステイグリッツ・ウォルシュ, 2013）。そう考えれば、関連するノウハウや技術を得るためには、業界の協力が不可欠であるが、現在は、高所得国と少数の製薬会社が、COVID-19 ワクチンの製造と流通の両方を支配して、結果としてワクチンへのアクセス格差をもたらしているとの指摘もある（Meijer et al., 2021）。

日本の大手製薬企業社長のインタビューによると、ワクチンの南北格差について、ワクチンは安定品質を確保しながら作るのが非常に難しいため、特許を放棄してもいろいろな国で製造できないため、いま技術を持っている大手製薬企業（ファイザー、モデルナ、アストラゼネカなど）の製造能力を拡大するほうが早い、との指摘がある（第一三共、眞鍋社長, 2021）。また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枠組み、COVID-19 Global Vaccine Access Facility（COVAX）の活用も考えられる。しかし、新型コロナワクチンの普及において COVAX は資金不足のまま放置されていて、実際、COVAX によるこれまでの出荷は 2 億 800 万回分にとどまり、2021 年末までに世界で 20 億回分の投与を行うという当初の目標達成に向けた軌道から外れたままとなっているとの指摘もある（Meijer et al., 2021）。

5.2. 設備投資へのインセンティブ

特許の問題が解消し、また特許では保護されないノウハウや技術の情報も共有されたとしても、そもそもの製造能力を備えていなければワクチンを量産できない。しかし、企業としては開発に成功するかどうかわからない段階で、多額の設備投資をするリスクを冒せない。

企業は、失敗した場合の回収能力が限られているため、失敗する可能性の高い投資を行うよりも、ワクチンの安全性と有効性をまず臨床試験で確認してから、規模に応じた投資を行いたいと考える。今販売されるワクチンと数ヶ月後に販売されるワクチンの価格が同じであれば、企業はワクチンの成功がより確実になる前に設備投資するインセンティブをほとんど持たない（Athey et al., 2022）。

また企業がワクチンを固定価格のもと、一定量提供するという契約を結んだ場合、短期間で提供しても、契約期間いっぱいしかって提供しても、受け取る価格が不変ならば、設備投資費がかかる短期間での提供をするインセンティブは減じられる (Budish and Snyder, 2021)。

このように企業側には製造能力を強化して、供給スピードをアップさせるインセンティブは乏しい。それに対して Athey et al. (2022) はプッシュ型資金調達とプル型資金調達を組み合わせ、企業の製造能力への投資費用をカバーする方法を提案している。プル型資金が製品開発が成功した場合にのみ支払われるのに対して、プッシュ型は製品開発の成功の有無にかかわらず、投資コストをカバーする。この場合、企業はワクチンが成功するかどうかを知る前に設備投資することを厭わなくなる。ただし、プッシュ型資金調達の問題として、企業が投資支出を節約して成功確率を向上させるインセンティブがないこと (モラルハザード)、現実的な成功確率のない企業が市場に参加することを抑制することができないこと (逆選択) などがある。そこで企業の投資費用の一部をプッシュ型資金調達でカバーし、企業にリスクを負って投資するインセンティブを与える一方で、成功した場合にのみ報酬を得るプル型資金調達を導入することで、成功確率の低い企業の参入を防ぐという、ハイブリッド方式を提案している。

5.3. 一時的な供給力不足への対応

一連の特許やノウハウの問題が解消され、また製造能力の問題が解消されたとしても、緊急時のワクチン供給には課題がある。ワクチン製造の技術が確立し、生産できる体制になったとしても、感染症の急拡大に伴うワクチン需要の急増に対して、すぐには供給が追いつかない。そこで Athey et al. (2022) は投与方法を工夫して、2回目の投与を遅らせてより多くの人が初回投与を早く受けられるようにしたり、1回分の有効成分量を減らす分包投与によって、限られた生産能力からより多く生産することの有効性を、数値例をもとにしたシミュレーションに基づき論じている。実際に英国では2020年12月、COVID-19に対するワクチン接種キャンペーンの初期

段階で、まだ供給制約に直面している中、初回投与を優先し、ワクチン接種の間隔を4週間から12週間に延長した (Cortez, 2021)。

これはパンデミックのような緊急時において世界的にワクチンが不足する場合の、ブースター接種のあり方に示唆を与える。Meijer et al. (2021) らが指摘したように、初回分のワクチンを準備出来ない国がある一方で、ブースター接種用に複数回分確保して期限切れとなる国もあった。こうした資源の無駄遣いをなくし、かつ公平な配分を実現する方法として、Budish et al. (2022) はブースター接種が後で必要になることを想定して備蓄している国は、将来数ヶ月間の納品は確保されており、今すぐワクチンを必要とする国との異時点間取引に応じる可能性がある」と指摘している。その場合、供給が過剰な高所得国は、交換を利用して、供給が必要な国々に体系的に供給することができるとの提案をしている。

6. 日本のワクチン開発

2020年に新型コロナウイルス感染症の爆発的な大流行により、世界的なワクチン開発競争がおき、通常は何年もの期間を要するところ、1年足らずという異例のスピードで新型コロナワクチンが実用化されるに至った。2020年12月には英国、米国、EUでファイザー社を皮切りに、新型コロナワクチンが承認された。その後、ようやく日本でもワクチンが供給されたが、すべて外国で研究開発されたものであり、国内に十分行きわたるには時間がかかった (3節、図2参照)。2023年5月時点で、国産新型コロナワクチンは実用化されていない。

日本で開発しなくても、海外で開発されたものを輸入すればよい、とも考えられる。しかし、パンデミックにおいては世界同時的にワクチンに対する需要が急増するため、製薬企業は自国での供給を優先する。海外メーカーの技術をもとに国内でライセンス生産することも考えられるが、製造設備の準備にも時間や資金が非常にかかり、すぐさま対応できることでもない。また日本特有の変異株が生まれた場合、海外メーカーがわざわざ日本特有の変異株に対応したワクチンを開発してくれるとは限らない。

もともと 2013 年の予防接種基本計画においてパンデミックを予見したワクチンの生産・流通体制について言及されていた。そのなかの「第五-四 ワクチンの生産体制及び流通体制」において「ワクチンの生産体制については、危機管理の観点から、国は、パンデミックが発生し世界的に供給が不足するおそれがあるワクチンを国内で製造できる生産体制を整備する必要がある。その他のワクチンについても、危機管理の観点から、国内で製造できる生産体制を確保する必要があるものの、費用対効果の観点から、基本的には国内外問わずより良いワクチンがより低価格で供給されることが望ましい」との記載があった。

今回、緊急時には他国にまで安定供給される保証はないことが明確に示された。COVID-19 によるパンデミック発生以前から、我が国においてパンデミック等の公衆衛生上の緊急事態が生じた場合、医薬品が何らかの理由により特許権者または実施者によって十分に供給されない恐れは指摘されていた（中山，2017）。今回の新型コロナウイルス感染症によるパンデミックを前に、国産ワクチンを開発・生産できる体制が、健康の安全保障上、重要であることが改めて確認されたといえよう。

Ball（2021）は、米国が新型コロナワクチンを短期間で開発することができた理由として主に（1）関連ウイルスに関する先行研究の蓄積、（2）効率的な製造工程の考案、（3）莫大な財政支援によって企業の治験が複数並行してできたこと、（4）迅速な承認審査、を挙げている。以下では新型コロナワクチンの開発にいち早く成功した国と比較しつつ、日本特有の背景も含めて、日本のワクチンの研究開発の課題について整理する。

6.1. 政府の金銭的・非金銭的支援

米国は、新型コロナワクチンの開発に当たり、6つのワクチン候補に計 100 億米ドル（約 1 兆 515 億円）の公的支援を行ったという（国境なき医師団，2020）。そもそも米国は医療分野の研究開発予算が、NIH（National Institute of Health）だけで 429 億ドル（2021 年度）であり、日本医療研究開発機構（AMED）の通常予算が 1250 億円ほど（2021 年度

は補正予算として 2698 億円）であるのと比べて桁違いに大きい。

また財政支援のみならず、システム的にも支援体制ができている。米国は国が主導的な役割を果たしており、NIH が基礎研究からワクチン化の研究までワクチンメーカーやベンチャーに開発研究を要請し、研究費を援助している他、そのあとの臨床試験の過程においても FDA（Food and Drug Agency）が支援している（中山，2012）。その意味で、米国では産学共同でワクチン開発を行う体制ができている。それに対して日本は、ワクチン化の研究以降、臨床試験の実施も含め、多くの開発過程を企業に頼っていて、国の支援する部分が少ない（中山，2012）。日本でも医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：PMDA）が、2020 年 10 月に早期の臨床試験のため、無料にてアカデミアや企業を対象に、必要な試験・治験計画策定、開発計画等への助言を行うスキームを開始したりはしているが（佐藤，2022）、米国に比べれば、支援の枠組みが整っていなかった点は否めない。経済規模などの点で単純に米国の金銭的な支援と比較することは適切ではないが、支援システムの構築など、非金銭的な支援のあり方については、日本の課題を検討する上で参考になるだろう。

6.2. 治験の難しさ

ワクチン開発で時間がかかるのは治験であり、治験の段階とともに被験者の数も増え、コストも莫大になる。製薬企業にとってはとくに臨床試験第 III 相試験（第 3 相）のハードルが高い。

偽薬との比較試験では数万人規模が必要であるが、日本では人数を確保できない。第 3 相の難しさについては、日本の大手製薬企業社長から「日本では発症率が低く、統計的に有効性を証明するだけの人数が確保できない」ということ、また「治験の対象は未接種の人だが、（先行するワクチンの）接種が進むと治験に参加できる人も減る」との指摘がある（第一三共，眞鍋社長，2021）。

また倫理上の問題として、「外国企業が先んじて開発したワクチンで高い有効性が判明したあと、後発組が第 3 相で必要な偽薬との比較をする大規模試

験を実施するのは、すでに有効性の高いワクチンがあるのに、健康な人に偽薬を接種するという点で倫理的に難しくなりつつある」(塩野義, 手代木社長, 2021)との指摘もある。

そこで、第3相の代替手段として第1相, 2相を経て一定の規模でテスト投与して安全性, 有効性を確認, 一定の条件で仮承認をする, という提案もされている(塩野義, 手代木社長, 2021)。

また米国では新型コロナワクチンの開発にあたり、莫大な政府支援があり、企業は段階を追ってではなく、前臨床試験, 第I~III試験, 製造工程まで並行して進めるということができたという(Ball, 2021)。

6.3. 承認審査

承認審査にはそもそも時間がかかるが、感染力が極めて強いパンデミックのような、緊急を要する事態においては、それが更に深刻な問題を招く。日本でも通常、医薬品の承認審査には1年かかるが、海外での実績を前提に審査を簡略化する特例承認制度はある。しかし、通常の承認と同様、有効性を確認することが必須であり、海外の大規模治験で認められていても、日本人を対象に追加の治験が必要で、それに数ヶ月要する。国内ではファイザーが20年12月にワクチン承認を申請したが、海外で対象とした約4万人の治験に日本人のデータがなかったことなどから、厚労省が日本人を対象とした国内治験を追加で求め、2ヶ月後の21年2月に承認され、この間、感染拡大した(毎日新聞, 2021年10月9日)。

それに対して米国では「緊急使用許可(Emergency Use Authorization: EUA)」の制度があり、暫定的なデータでも使用を認めるし、欧州連合(EU)には「条件付き販売承認制度(Conditional Marketing Authorization: CMA)」がある。たとえばファイザー製ワクチンでいえば、米国は申請から3週間で許可され(2020年12月11日)、ついでEUでも許可された(2020年12月21日)。それに対して日本では特例承認の枠組みを適用したが、上述したように、外国産ワクチンに対する国内での追加臨床試験を行ったため時間がかかり、許可されたのは他国から3ヶ月近く遅れた2021年2月14日のことだった。

モデルナ製ワクチンはさらに日本での承認が遅れ、米国やEUと比べ、半年近くあとだった。

構造的な問題としては日本のワクチン行政の問題も指摘される。ワクチンを開発し、製造承認を受け、利用可能になるには、多くのステップが必要で、かつその過程が縦割りであった(中山, 2012)。たとえば、ワクチン審査は医薬品医療機器総合機構、ワクチン許認可は厚労省、薬事・食品衛生審議会薬事分科会、審査管理課、予防接種法の運用やワクチン供給は厚労省健康局結核感染症課、ワクチンの検定は国立感染症研究所、といったようにである。各立場で意見が異なることもあり、意思決定の一元化が必要であるとの指摘もされてきた(中山, 2012)。

無論、今回の新型コロナ感染症によるパンデミックのもと、機動的な対応はある程度なされた。「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」にて、通常は初めて治験届を提出してから30日経過したあとでなければ、治験を実施できないが、これを緩和し、治験実施を優先し、事後に治験届出を可能にした(厚生労働省, 2020年3月19日)。また2022年3月1日には医薬品医療機器法(薬機法)改正案が閣議決定され、従来の特例承認制度よりさらに迅速に医薬品を使える「緊急承認制度」が創設されることとなった。特例承認制度が海外で流通している医薬品などを対象に、有効性と安全性の両方を確認することが求められたのに対して、緊急承認制度では、安全性の確認は依然として必須として、有効性に関しては国内の治験で完全に確認できていなくても、推定できれば期限付きで承認することができる、というものである。承認の継続は販売後にデータを集め、判断される。このように、日本の承認審査の制度は新型コロナ感染症をきっかけに大きな改善が見られつつある。

6.4. ワクチンへの不信と行政・企業・国民の意識

新型コロナ感染症以前から、日本で流通しているワクチンが諸外国に比べて少ない「ワクチンギャップ」の問題は指摘されていた。日本は“ワクチン後進国”ともいわれ、たとえばHibワクチンは、米国では1987年導入されたのに対して、日本での導入

は2008年である。また欧米に比べ、他の接種可能なワクチンも概ね、3年～10年くらい導入が遅れている。この背景には、1960年代以降、予防接種の副作用による健康被害が続出したことが影響している。

戦後、感染症による死者が多数発生したことから、1948年に予防接種法が制定され、罰則付き接種義務付けが定められてから、ワクチン接種は普及し、感染症の患者・死者が減少した。一方で1960年代半ばからワクチンによる健康被害が社会問題化し、各地で集団訴訟がおき、国の敗訴が続いた。国民のワクチン行政への不信感のなか、行政の姿勢は慎重になり、また企業にとってもワクチンの開発費用や時間に加えて、訴訟リスクも抱えることになり、ワクチンの開発に慎重にならざるを得なくなった。

表1は、ワクチン行政の変遷とワクチンによる健康被害と訴訟について主な事柄を抜粋したものである。特に1992年の予防接種被害東京集団訴訟にて国が敗訴したことは政策の転機となった。1994年には予防接種法改正により、接種要件が「義務」から「勧奨」へ、また「集団接種」から「個別接種」へと変わり、2001年には対象疾病を努力義務有りとなしの疾病に分けた。このように行政の萎縮なのか、予防接種法の度重なる改正を通じて、ワクチン接種に対する国の関与を弱め、国民の任意に委ねら

れる傾向になった。

日本では予防接種は「定期接種」と「任意接種」に分かれており、定期接種は予防接種法で規定されており、原則自己負担がなく、健康被害が生じた場合は、自治体による救済給付の対象となる。それに対して任意接種は予防接種法で規定されておらず、自治体の補助がないかぎり自己負担である。また健康被害が出た場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（1980年制定）に基づく救済対象だが、定期接種ほど十分ではない。任意接種の場合、自己負担が発生するため、普及が遅れるし、たとえ自治体の補助がある場合でも、予防接種の事実上の実施主体は自治体なので財政格差が影響する。ちなみに諸外国ではワクチンは定期接種で、曖昧な任意接種といった考え方はないという（中山、2012）。

予防接種は多くの感染者、死者を減らす効果は大きいですが、健康被害のほうが大きく報道されがちである。多くの一般国民は、ワクチンに関する専門的な情報もなければ、情報があっても正確に理解するためのリテラシーがあるわけではない。一般国民と政府・製薬企業・医療従事者の間には“情報の非対称性”があり、後者のほうがより多くの情報を持っている。その場合、一般国民は、政府など情報優位な主体が発信する情報を信じるしかない。しかし、政府も因果関係をはっきり証明できない場合、

表1 主なワクチン行政とワクチンの社会問題

年代	ワクチン行政・ワクチンの社会問題
1948	予防接種法、罰則付き接種義務付け
1960年代半ば	ワクチンによる健康被害が社会問題化
1970年代	種痘禍、種痘後、脳炎など副反応が社会問題に。訴訟に発展
1976	予防接種法改正。罰則なしの義務接種へ 健康被害救済制度創設
1989	MMR ワクチン（麻疹、ムンプス、風疹）開始。のち、無菌性髄膜炎多発で集団訴訟
1992	予防接種被害東京集団訴訟、国敗訴
1993	MMR ワクチン接種中止
1994	予防接種法改正。接種要件が「義務」から「勧奨」へ、「集団」接種から「個別」接種へ
2001	予防接種法改正。対象疾病を一類疾病（努力義務あり）と二類疾病（努力義務なし）に分類
2005	日本脳炎ワクチン接種後のADEM発症で、積極的接種勧奨が中止（2011年再開）
2011	Hib・小児用肺炎球菌ワクチン同時接種後の死亡で接種が一時中止
2013	予防接種法改正。副反応報告制度が法定化、対象疾病を一類からA類、二類からB類へ 予防接種基本計画 子宮頸がんワクチン接種後、慢性疼痛（とうつう）を訴える症例頻発。積極的接種勧奨が中止 （2021年積極的接種勧奨の再開）

出典：米国研究製薬工業協会（2012）、福岡市医師会医療情報室（2014）、中山（2012）を参考に筆者作成

人は元来、危険回避的な傾向にあるため、ワクチン接種に慎重にならざるをえない。

2015年から2019年を対象に、世界の149カ国で実施したワクチンに対する信頼度調査の結果では、各国の住民の信頼度の違いが報告されたが、日本はワクチンに対する信頼度が149カ国中最低であった(Figueiredo, et al. 2020)。この背景には2013年にメディアに大きく取り上げられ注目を集めた、HPVワクチンの安全性に対する懸念にあると指摘されている。フィリピンでも、2015年の段階ではワクチンに対する信頼度が高かったところ、2019年には信頼度が低下したと言われていて、その背景には2017年のデングワクチンの副作用問題があったと考えられる。

ワクチンが普及するかどうかは、技術的あるいは制度的な利用可能性だけではなく、国民がそれを受け入れるかどうかという意識にも影響される。ワクチン接種は多くの人の健康を守るが、一方で医療の不確実性は不可避であり、常に副作用の可能性を抱える。政府としてはワクチンの安全性・有効性と副作用の可能性について正確で十分な情報を開示し、万が一副作用があった場合の補償について十全な説明をする以外にない。

6.5. 研究開発の不足

上述したように、ワクチンによる健康被害訴訟の敗訴によって、行政の対応も慎重になったが、これは企業の開発インセンティブにも影響した。製薬業界がワクチン開発に消極的になった結果、国内でのワクチン生産は減ることとなった。現在、日本でワクチン類を製造販売する企業等は、2020年6月時点で10社であり、そのうち日本企業（等）6社、外資系企業4社である(NISTEP, 2021)。

無論、日本でワクチンの研究開発が滞った理由はこれだけではないだろう。日本ではこれまで大きな感染症が流行しなかったことも大きい。近年では、SARSやMERSなど深刻な感染症が世界の一部地域で流行したこともあったが、日本では流行しなかった。また近年の日本の疾病別死亡率1位はがんであり、感染症は死亡要因としては低い。加えて少子化によって乳幼児の定期接種も減少し、さらに任意接

種となれば、おのずから接種数は減少する。ニーズのあるところ、お金になるところに資金は流れる。そう考えれば、がん研究などは活発に行っても、感染症研究を積極的に行うインセンティブは小さくなる。

これは企業だけではなく、大学・公的研究機関などのアカデミアでも同様であろう。感染症研究への研究資金が少なければ、感染症研究は停滞する。

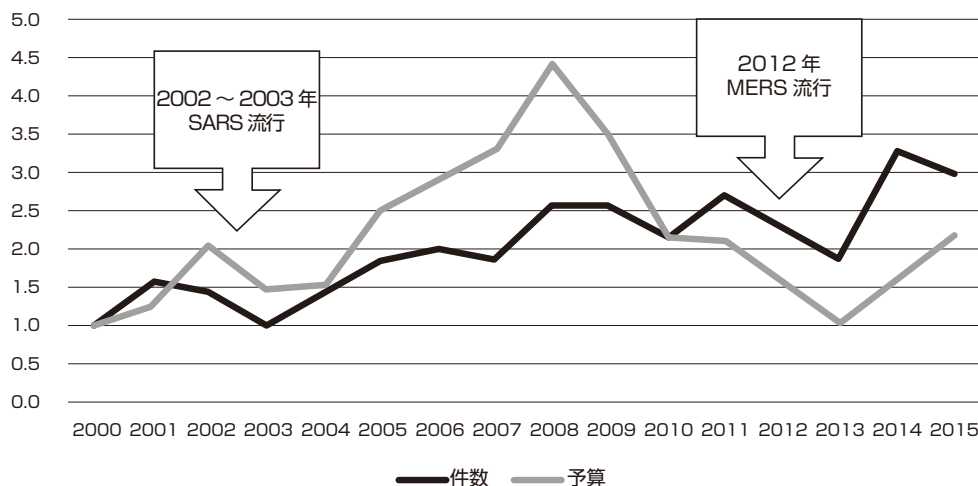
図3、4は日本の代表的な競争的資金である科学研究費助成事業（科研費）と、保健医療や福祉などの課題を中心に提供される厚生労働省研究事業（厚労科研）における感染症に関する研究課題件数と予算推移を示したものである。科研費が基礎から応用までの学術研究を対象としているのに対して、厚労科研は臨床応用に関する研究も含むという違いがある。感染症関連の予算額について科研費は2004年以降、急速に増加している。その後2008年を頂点に予算が急減していくが、2013年以降、急上昇した。厚労科研も2004年以降の増加幅が大きく、2007～2010年あたりをピークに減少に転じている点は、科研費と類似している。また厚労科研も2013年のあと少し増加したが、その後は減少している。2002～03年にはSARSが流行し、2012年にはMERSが流行していることに注意すると、研究予算は大きな感染症の発生に影響されているようである。SARS、MERSは日本では流行には至らなかったため、世界的な収束のあとは感染症分野への研究費も減少したものと考えられる。

では研究成果への影響はどうだろうか。

図5はCOVID-19以前、各国で感染症に関する論文数がどれだけ出版されたかを示したランキングである。日本は感染症に関する論文のシェア(%)はどの期間でも3%ほどでそれほど変わっていないものの、国のランキングだけでみると90年代後半は世界6位であったが、2000年代後半以降は8、9位と順位を下げており、日本の感染症研究のプレゼンスは縮小傾向にあることが伺われる。

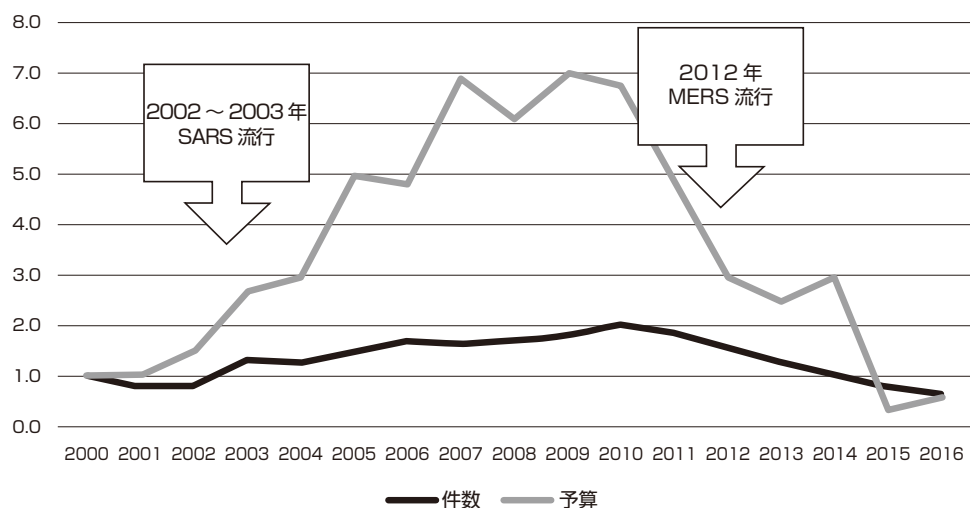
開発においても、資金の有無は重要である。東京大学医科学研究所の石井健教授は国の支援でmRNAを使ったワクチン開発に着手したが資金が続かず中断した、とコメントしている(2021年6月6日、

図3 科学研究費助成事業（科研費）における感染症に関する研究課題件数と予算推移



出典：NISTEP（2021）。2000年度を基準として集計。

図4 厚生労働省研究事業（厚労科研）における感染症に関する研究課題件数と予算推移



出典：NISTEP（2021）。2000年度を基準として集計。

読売新聞）。

また大手製薬企業社長によれば、（SARSやMERSが流行したころ）大学とmRNAワクチンの共同研究をしていたこともあったが、感染症が収まったのでやめたともいう（第一三共、眞鍋社長，2021）。「仮に抗菌薬で特効薬をつくっても、使いすぎると耐性菌ができて困るので、使用量を抑えながら使ってくれと（学会や当局から）言われます。そうすると販売量を増やせません。昔は感染症薬を手掛けていましたが、そうした事情から撤退した経緯

があります」として、ワクチン開発に成功してもパンデミックが収束すると事業の継続は難しいという。

米国では新型コロナ感染症によるパンデミックが起こる以前より、新型コロナワクチンの開発につながる研究を長い間、蓄積してきた（Ball, 2021）。もともと米国は各国に米軍が駐留していることや、生物兵器対策を兼ねて感染症研究に多額の予算を投じてきた。米国の場合は国防対策も兼ねていることもあり、日本とは事情は大きく違うが、研究が一夜に

図5 地域別 感染症に関する論文数 上位15か国 (COVID-19以前)

1996-1998年 (PY) (平均)				2006-2008年 (PY) (平均)				2016-2018年 (PY) (平均)			
国・地域名	論文数	シェア (%)	順位	国・地域名	論文数	シェア (%)	順位	国・地域名	論文数	シェア (%)	順位
米国	2,494	40.5	1	米国	2,969	30.5	1	米国	3,934	25.7	1
英国	593	9.6	2	英国	787	8.1	2	中国	993	6.5	2
フランス	508	8.2	3	フランス	585	6.0	3	英国	913	6.0	3
イタリア	244	4.0	4	スペイン	437	4.5	4	フランス	708	4.6	4
ドイツ	235	3.8	5	イタリア	360	3.7	5	ブラジル	585	3.8	5
日本	190	3.1	6	ドイツ	348	3.6	6	スペイン	530	3.5	6
カナダ	173	2.8	7	ブラジル	321	3.3	7	オーストラリア	503	3.3	7
スペイン	160	2.6	8	カナダ	299	3.1	8	日本	493	3.2	8
オランダ	148	2.4	9	日本	295	3.0	9	イタリア	466	3.0	9
スウェーデン	145	2.3	10	オーストラリア	255	2.6	10	ドイツ	432	2.8	10
オーストラリア	121	2.0	11	オランダ	237	2.4	11	カナダ	427	2.8	11
スイス	87	1.4	12	中国	195	2.0	12	インド	365	2.4	12
ベルギー	64	1.0	13	インド	189	1.9	13	オランダ	349	2.3	13
デンマーク	62	1.0	14	スイス	164	1.7	14	スイス	269	1.8	14
フィンランド	59	1.0	15	台湾	144	1.5	15	南アフリカ	252	1.6	15

出典: NISTEP (2020)

注: 集計は分数カウントによる。

して成し遂げられるものではないことを考えれば、感染症研究への継続的な支援は重要になる。

7. 結語

新型コロナウイルス感染症の世界的な拡大以前から、公衆衛生上の危機が生じたとき、公共性を担保する特許のあり方は議論されてきた。ただし、主に法学や知的財産の観点からの研究が多く、経済学的な研究の蓄積はまだ手薄なようである。シュティアレ(2023)も指摘していたように、法学や知的財産の分野で提案されてきた枠組みの効果を、法経済学的な観点で検証していく必要があるだろう。またより効率的な製造・配分の方法についても同じく検証が必要であろう。

日本特有のワクチン開発の問題点についても検討したが、国産ワクチンが早期実現できなかった背景には、複合的な要因があった。今後は、国による大学・公的研究機関や製薬企業に対する金銭的・非金銭的支援のほか、製薬企業がワクチン開発・供給に持続可能な事業として取り組むための仕組みづくりが必要だろう。政府も手をこまねているわけではなく、2021年6月1日には「ワクチン開発・生産

体制強化戦略」が閣議決定され、世界トップレベルの研究開発拠点形成のほか、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、治験環境の整備・拡充、薬事承認プロセスの迅速化と基準整備、ワクチン製造拠点の整備など、これまでの不足を補うかのような取り組みがなされつつある。

また国立感染症研究所（感染研）と国立国際医療研究センター（NCGM）を統合した「国立健康危機管理研究機構」の設立も決定され（2023年5月31日）、米国で感染症対策を中心的に担う疾病対策センター（CDC）になぞらえ「日本版CDC」とも言われている。これはパンデミックが発生した時、疫学調査から臨床研究までを実施し、政府に科学的な知見を提供する組織になる予定である。

しかし、研究・開発体制が強化され、ワクチン開発が成功したとしても、それを受容する国民側に不安があれば、ワクチンは普及しない。ニーズがなければ企業側も開発インセンティブが低下する。副作用が起きた場合の免責条項などが整備されていないと、訴訟リスクをおそれて、国や企業が機動的になれない。国民の不安を解消する正確かつわかりやすい情報提供、報道のあり方も重要であり、それこそ副作用が生じた場合のバックアップ体制、補償など

の周知も必要であろう。ワクチンの研究開発・供給と普及の好循環を作り出すためには研究・開発体制の支援のみならず、関係主体のマインドに寄り添った制度設計が重要である。

【謝辞】 本稿執筆に当たり日本証券財団から研究助成金をいただいた。また Martin Stierle 先生 (University of Luxembourg) からは貴重なご助言をいただいた。記して感謝したい。

注

- 1 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> (2023年6月4日アクセス可能)

参考文献

- B. マックベイク, C. ノルマンド, L. クマラナヤク (2004) 『国際的視点から学ぶ医療経済学入門』東京大学出版会.
- Cutler, D.M., and Summers, L.H. (2020) "The COVID-19 Pandemic and the \$16 Trillion Virus", JAMA, 324, 1495-1496.
- 米国研究製薬工業協会 (2012) 「ワクチン・ファクトブック 2012」
https://www.phrma-jp.org/library/vaccine-factbook_j/ (2023年6月27日アクセス可能)
- Marianne Meijer, Marieke Verschuuren, Ella Weggen (2021) "COVID-19 vaccines a global public good? Moving past the rhetoric and making work of sharing intellectual property rights, know-how and technology" The European Journal of Public Health, Vol. 31, No. 5, pp. 925-926.
- David J. Hunter, et al. (2022) Addressing Vaccine Inequity — Covid-19 Vaccines as a Global Public Good. n engl j med 386, pp. 12
- 中山一郎 (2021a) 「COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許」『知財管理』71(4), pp. 566-585.
- 中山一郎 (2021b) 「COVID-19 パンデミックと特許: 強制か、それとも自発か」『国際問題』(699), pp. 28-41.
- 中山一郎 (2021c) 「COVID-19 パンデミック下での特許保護と医薬品アクセスをめぐる議論の諸相」高林龍・三村量一・上野達弘【編】『年報知的財産法 2021-2022』日本評論社, pp. 14-32.
- 中山一郎 (2023) 「ワクチンへのアクセスと知的財産をめぐる国際的議論の行方」『日本知財学会誌』公刊予定.
- Ellen FM 't Hoen, Jacquelyn Veraldi, Brigit Toebesc & Hans V Hogerzeil (2018) "Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001-2016" Bull World Health Organ 96, pp. 185-193.
- マーティン・シュティアレ (2023) 「オープンイノベーションと技術に対する強制アクセス制度: パンデミックに照らした分析」『特許庁委託令和4年度産業財産権 制度 調和に係る共同研究調査事業調査研究報告書』
- スティグリッツ・ウォルシュ (2013) 『ミクロ経済学 第4版』東洋経済新報社.
- 磯貝孝行 (2021) 「次のパンデミックに備えを 第一三共社長兼 CEO 眞鍋淳」『日経ビジネス』2021年6月14日.
- Susan Athey, Juan Camilo Castillo, Esha Chaudhuri, Michael Kremer, Alexandre Simoes Gomes, and Christopher M. Snyder (2022) "Expanding capacity for vaccines against Covid-19 and future pandemics: a review of economic issues," Oxford Review of Economic Policy, Volume 38, Number 4, pp. 742-770.
- Budish, E., and Snyder, C. M. (2021) "Bigger is Better When It Comes to Vaccine Production," Wall Street Journal, 18 March, A17.
- Cortez, M. F. (2021) "Delayed Second Dose Turns Into a Win for Vaccine-Starved Places," Bloomberg, 20 May, 2021. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-05-20/delayed-second-dose-turns-into-a-win-for-vaccine-starved-places#xj4y7vzk> (2023年6月27日アクセス可能)
- Budish, E., Kettler, H., Kominers, S. D., Osland, E., Prendergast, C., and Torkelson, A. A. (2022) "Distributing a Billion Vaccines: COVAX Successes, Challenges, and Opportunities," Oxford Review of Economic Policy, 38(4), pp. 941-974.
- 中山一郎 (2017) 「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」『医療と特許 医薬特許発明の保護と国民の生命・健康維持のための制度的寄与』, pp. 152-183.
- Philip Ball (2021) "The lightning-fast quest for COVID vaccines — and what it means for other diseases," Nature, Vol. 18 No. 3.
- 国境なき医師団 (2020) 「新型コロナワクチン: 各国政府は製薬会社との契約や費用を開示し、透明性の確保を」<https://www.msf.or.jp/news/press/detail/ac20201112st.html> (2023年6月27日アクセス可能)
- 中山哲夫 (2012) 「わが国のワクチン行政の現状と問題点」『日本耳鼻咽喉科学会会報』115(6), pp. 605-611.
- 佐藤大作 (2022) 「PMDA での緊急時の診断・治療手段・ワクチン規制の対応」『医療と社会』Vol. 31, No. 1, pp. 37-49.
- 大竹剛「国産ワクチン、なぜ出てこない? 塩野義・手代木社長に聞く」『日経ビジネス』2021年3月30日.
- 毎日新聞「治療薬やワクチンの承認緩和検討 厚労省、感染拡大時の早期実用化へ」2021年10月9日.
- 福岡市医師会医療情報室 (2014) 「特集: 我が国の予防接種行政を考える」『医療情報室レポート』
- NISTEP (2021) 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) における我が国のワクチン開発に関する課題と対策の抽出」調査資料-308.
- NISTEP (2020) 「科学技術指標 2020」調査資料-295.
- 読売新聞「国産ワクチン2つの壁」2021年6月6日朝刊3頁.
- Alexandre de Figueiredo, Clarissa Simas, Emilie Karafillakis, Pauline Paterson, Prof Heidi J Larson (2020) "Mapping global trends in vaccine confidence and investigating barriers to vaccine uptake: a large-scale retrospective temporal modelling study" Lancet, VOLUME 396, ISSUE 10255, P898-908.