

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

中山一郎（北海道大学大学院法学研究科 教授）

How Does the International Discussion Go About Access to Vaccines and IP?

Ichiro Nakayama

Professor, Graduate School of Law, Hokkaido University

【要旨】 従来、特許と医薬品アクセスをめぐる議論の焦点は、強制実施権の可否であった。ところが、ワクチンの国際格差が問題となった COVID-19 パンデミックでは、強制実施権以上に急進的な提案が登場した。幅広い知的財産権について TRIPS 協定の履行義務を広範に免除するウェイバー提案である。ウェイバー提案は、WTO ではひとまず実質的に拒けられたに等しいが、WHO へと舞台を移し、新たな論点とともに議論が続けられている。本稿では、伝統的な強制実施権をめぐる議論から、WTO 閣僚決定、WHO における条約交渉に至るまでの国際的な議論の動向を整理し、ウェイバー提案による議論の様相の変化や、WTO から WHO へのフォーラムの変化の意味などを分析した。そして、今後の議論の行方を展望するとともに、留意点について検討した。

【キーワード】 知的財産権 特許 TRIPS ウェイバー COVID-19

【Abstract】 Traditionally, international debate over patents and access to medicines has focused on whether to grant compulsory licenses. However, in COVID-19 pandemic, when the international disparity in access to vaccines became a problem, more radical proposals appeared. It is a waiver proposal that broadly exempts TRIPS obligations for a wide range of intellectual property rights. The waiver proposal was substantially rejected by the WTO, but negotiations are continuing at a different forum, namely WHO, together with new issues. This article analyzes international debate over access to vaccines and IP from the traditional discussion on compulsory licensing to WTO ministerial decisions and treaty negotiations at WHO, and how the waiver proposal as well as different fora changed the debate. Then, after exploring the direction of future discussions, it examined the points that should be kept in mind.

【Keywords】 Intellectual Property Rights Patents TRIPS Waiver COVID-19

1. 背景

2023 年 5 月 5 日、世界保健機関（以下、「WHO」という。）は、新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」という。）をめぐる状況がもはや国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（public health emergency of international concern、以下「PHEIC」という。）に当たらないと発表した¹。2020 年 1 月 30 日の PHEIC の宣言²から 3 年強を経て、局面は、

いわば「平時」に移行しつつある。

2023 年 5 月末までの全世界の感染者数は約 7.7 億人、死亡者は約 700 万人弱に達し³、COVID-19 の影響は甚大であるが、ひとまず緊急事態を脱することができた要因の一つはワクチンである。WHO は、PHEIC を終了させた判断根拠の一つとして、医療従事者の 89% と 60 歳以上の成人の 82% がワクチンの初回シリーズ（1 回又は 2 回の接種）の接種を完了したことを挙げている⁴。とりわけ、新規病原体の発見から約 1 年でワクチンが開発されたこと

は、ワクチン開発の歴史に照らしても画期的と評される⁵。

他方、ワクチン接種状況には国際的な格差が生じている。2023年5月末時点において、100人当たりのワクチン接種回数は、高所得国では約228回であるのに対して、低所得国では約44回と約5倍程度の開きがあり、初回シリーズの接種完了者の割合は、高所得国が約75%であるのに対して、低所得国は約27%にとどまる⁶。

このようなワクチン格差は、国際社会にワクチンへのアクセスの衡平性（Equity）という課題を投げかけ、予先は特許にも向けられた。もっとも、約20年前のエイズ薬をめぐる議論が示すとおり、特許と医薬品アクセスという問題自体は、目新しいものではない。しかし、後述するとおり、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（以下、「TRIPS協定」という。）に基づいて知的財産権を保護する義務を免除（Waiver）する急進的なウェイバー提案が新たに登場し、議論の様相は変化した。その後の世界貿易機関（以下、「WTO」という。）における閣僚決定は限定的なウェイバーを認めたが、持ち越した課題についての交渉はなお継続している。また、WHOでもウェイバーをめぐる議論が始まり、議論はフォーラムを超えて広がりつつある。

以上を踏まえ、本稿では、COVID-19 ワクチン等へのアクセスと知的財産をめぐる国際的議論の動向を整理分析し、今後の議論の行方を探る⁷。

2. 特許と医薬品アクセスをめぐる対立構図

2.1. 特許制度の前提：長期的に見た公益への貢献

特許法は、一定期間の排他的保護により発明を創作するインセンティブを付与する一方、特許権存続期間中の第三者による発明の利用を制限するという保護と利用のトレード・オフの上に成立している。存続期間満了により発明はパブリック・ドメインに属することも考えあわせれば、特許制度は、短期的に第三者の利用を制限しても、長期的に社会全体が新たな発明の恩恵を享受することができることを前提としている。

とりわけ、長期間と多額の投資を必要とし、リスクも高い医薬品開発において特許の役割は重要であると考えられてきた。我が国の場合、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年の長期間を要し、化合物が新薬として販売される確率は約21,963分の1と低く、また、売上高研究開発費比率は、全産業平均の4.41%に対して、医薬品製造業は9.68%、製薬企業大手10社平均では17.74%に達し、研究開発費の負担が大きい（2020年）⁸。その結果、イノベーションから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⁹。

このような医薬品開発における特許権の意義を重視すれば、特許権を安易に制限すべきではないこととなろう。これは、伝統的に先進国の立場である。

2.2. 医薬品アクセス問題

社会は、特許制度により長期的に発明の恩恵を享受するといっても、短期的には排他権のコストを負担する必要がある。しかしながら、そのコストが人の生命・健康に関わる場合には、これを甘受すべきコストと割り切つてよいかが問題となり、むしろ一定の場合には短期的にも医薬品アクセスを妨げないように特許権を制限することが要請される。

とりわけ、感染症のパンデミックなどの状況では、国家が目の前の国民の医薬品アクセスに強い関心を持つことは無理からぬところがある。これに対して、そもそも長期的な新薬開発インセンティブの効果は見えにくいことに加えて、現状において新薬開発能力を有する企業は日米欧などの一部先進国に偏っている¹⁰。そうすると、それ以外の多数の国、とりわけ途上国では、医薬品アクセスを優先して特許権を制限すべきとの声が強くなり、世界的にもそのような主張が多数派を形成しやすい。

2.3. 伝統的対応策としての強制実施権

以上の対立を背景に、従来、医薬品アクセス問題への対応策と考えられてきたのが、特許権者の許諾なく国が実施権を許諾する強制実施権である（我が国では、裁定実施権と呼ばれる。特許法83条、92条、

93条参照)。強制実施権は、古くはパリ条約でも認められ(5条A(2)(4))、TRIPS協定31条でも強制実施権の許諾手続、許諾条件等が定められている。なお、同条は、強制実施権を許諾する理由を各加盟国の判断に委ねている。

また、TRIPS協定31条の適用対象は、特許権者の許諾を得ていない「他の使用」全般であり、強制実施権のみならず、政府自身(政府から委任され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含む(同条柱書き及び注)。そのため、以下では、強制実施権及び政府使用をまとめて「強制実施権等」という。

約20年前のエイズ薬をめぐる医薬品アクセス問題においても、焦点は、強制実施権等の是非であった¹¹。そして2001年11月のWTOドーハ閣僚会議における「TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言」(以下、「ドーハ宣言」という。)¹²は、TRIPS協定の柔軟性—各加盟国は、強制実施権等の許諾理由を自由に決定でき、また、各加盟国が緊急事態と判断すれば特許権者との事前協議要件(同協定31条(b))を免除できること—を確認した。ドーハ宣言を受けてその後医薬品分野では81件の強制実施権等が許諾されたとの調査もある¹³。また、医薬品の生産能力が不十分又は無い国では、強制実施権等是有用ではないというパラ6問題については、TRIPS協定が改正され、それらの国に輸出するための強制実施権等を認める31条の2が新設された。もっとも、同条の適用例は、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¹⁴。利用が少ない理由として、輸出国側の特許権の不存在、手続きの煩雑性、一医薬品の一カ国への輸出では規模の経済が働かないこと、製薬企業による自発的な実施権の付与などが指摘されている¹⁵。

以上のとおり、当時の国際的な知財コミュニティにおける一般的な認識は、医薬品アクセス問題に対する特許法上の対応策の中心は強制実施権等であり、不十分な点があればそれを見直して強制実施権等の使い勝手を高めればよいというものであった。実際にも、ドーハ宣言は、強制実施権等を適用するハードルを下げたが、それが適用されなくとも、強

制実施権等には、その適用を回避しようとする特許権者の自発的行動(価格引下げや第三者への実施許諾)を促す側面もあったと考えられる。

3. COVID-19 パンデミック下での当初の議論

COVID-19 パンデミック下においても、ワクチン等へのアクセス問題への対応として、当初は、強制実施権等を軸に立場が分かれ、強制実施権等の活用に向き「強制実施権等を志向するアプローチ」と、強制実施権等ではなく、特許権者の自発的取組みに委ねる「自発的取組みを志向するアプローチ」という異なるアプローチが見られた。

3.1. 強制実施権等を志向するアプローチ

主として南北問題であったエイズと異なるCOVID-19の特徴は、感染が先進国にも拡大している点である。2023年5月末時点で累積感染者数が多い地域は、欧州(2.8億人)、西太平洋(2.0億人)、米州(1.9億人)と続き、これら三地域で全体の約9割弱を占める¹⁶。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り、先進国の中にも以下のとおり強制実施権等の適用に積極的な姿勢を見せる国がある¹⁷。

例えば、カナダ、フランス及びドイツは、国内法を改正し、強制実施権等を簡便・迅速に適用できるようにした。これらの国々では従前から強制実施権等を有していたが、改正によりその適用を判断する際の保健当局(カナダ、ドイツ)又は首相(フランス)の権限を拡大し、公衆衛生上の判断を重視して迅速に強制実施権等を適用することができる法的環境を整備した。

それ以外の国でも、詳細は省略するが、イスラエル、ハンガリー、ロシア、ブラジル、インドネシア、ボリビア、チリ、エクアドル、タイなどが強制実施権等に向き姿勢を見せている¹⁸。

3.2. 自発的取組みを志向するアプローチ

以下のとおり、特許製品の購入及び配分、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

発的取組みが見られる。

3.2.1. ACT-A 及び COVAX

ACT-A¹⁹ は、COVID-19 対策用ツールの開発やアクセスを资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。その柱の一つが、ワクチンを複数国が共同購入し、途上国にも幅広く供給する COVAX であり、これまでに約 20 億回弱分のワクチンが 146 カ国に提供されている²⁰。日本も COVAX を通じて 1,938 万回分を供与している²¹。ワクチン製造者からのワクチン購入は、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という自発的取組みの一例といえるだろう。

3.2.2. Medicines Patent Pool

2010 年に設立された Medicines Patent Pool (以下、「MPP」という。)²² は、エイズ薬等について、特許権者からライセンスの供与を受けた上で途上国等の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）を供与してきた。パテントプールといっても、MPP の役割は仲介者に近い。

MPP は、COVID-19 の治療薬についても、Merck, Pfizer 及び塩野義との間で、それぞれ低・中所得国向けへの供給を目的とする緊急事態における無償のライセンス契約を締結しており、さらに後発品製造業者とのサブライセンス契約締結例も生じている²³。また、MPP は、C-TAP (COVID-19 Technology Access Pool)²⁴ とともに、NIH との間でも、COVID-19 のワクチン、治療、診断等に関する技術についてのライセンス契約（後発途上国向けのほとんどの場合は無償）を締結している²⁵。

一方、ワクチンに関しては、MPP は、WHO や南アフリカの製薬企業などとともに、南アフリカに mRNA ワクチン技術移転ハブを立ち上げ、2023 年 5 月末時点で低・中所得国の 15 のパートナーの 56 人がトレーニング及び技術移転を受けている²⁶。

3.2.3. その他の取り組み

ユニークな試みとしては、米国 IT 企業中心の Open Covid Pledge²⁷ や、我が国企業が中心の「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」²⁸ のように、COVID-19 対策目的での知的財産の利用を認める権利者の自発的な取組みを支援する民間のプラットフォームが立ち上げられたが、製薬企業の参加は少ない。

その他に、前述したとおり、MPP にライセンスを供与した Merck, Pfizer, 塩野義及び NIH のような個別企業による取組みも見られる²⁹。例えば、Gilead Sciences は、治療薬を 127 ヶ国に供給するために 9 者（うち 7 者がインド企業）にライセンスを供与した³⁰。また、Moderna は、COVAX を通じて 92 の中低所得国に提供される COVID-19 ワクチンについては特許権を行使しないと宣言している³¹。

3.3. 新たな問題の浮上

ところが、COVID-19 パンデミックにおいては、以下のような問題が新たに生じた。

第一の問題は、冒頭で述べたワクチン接種状況の国際的格差である。このような格差の背景には、アフリカなどでのワクチン廃棄問題が示すように、低所得国におけるワクチン流通・保管体制の不備や国民への啓発不足等の様々な要因が関係していよう³²。とはいえ、知的財産権が第三者の利用を制限する排他権である以上、それが途上国におけるワクチンへのアクセスの大きな障壁であったのかは実証的に定かでないとしても、そのような批判を受けやすい。

第二の問題は、強制実施権等の限界である。強制実施権等が機能するためには、前提条件として、強制実施権等の許諾を望む者が、特許権者から追加的なノウハウの提供を受けずとも要求される水準の製品を製造することができる必要がある。なぜなら、強制実施権等は、非排他的な（通常）実施権であり（TRIPS 協定 31 条 (d)、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³³にとどまるからである。強制実施権等は、侵害から第三者を免責するに過ぎず、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。

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）、当業者であれば特許権者からノウハウの提供を受けなくとも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ないため、極めて高い安全性を確保する必要がある。実際、mRNA技術のような先端の技術を用いたワクチン等については、高品質を維持しながら量産するためにノウハウが重要であるとされる³⁴。

そのため、ノウハウを有しない者が強制実施権等の許諾を受けても安全なmRNAワクチンを量産することができないという問題がある。

4. ウェイバー提案の登場による議論の構図の変化

4.1. TRIPS 協定履行義務免除（ウェイバー）提案

以上の問題を背景に、2020年10月にインド及び南アフリカは、TRIPS理事会にTRIPS協定履行義務を免除（Waiver）する提案³⁵を提出し、強制実施権等の是非という伝統的な議論の構図を一変させた（この提案を「当初提案」、その後2021年5月に修正された提案³⁶を「修正提案」、両者をまとめて「ウェイバー提案」という。）。

世界貿易機関を設立するマラケシュ協定（以下、「WTO協定」という。）9条3は、例外的な場合に所定の手続きにより協定上の義務を免除することができることを定めており、免除自体はWTO協定上許容されている。

しかし、インド及び南アフリカが提出したウェイバー提案はその範囲が極めて広汎である。修正提案により対象製品・技術はCOVID-19の予防、治療又は封じ込めのための医療製品・技術に限定されたとはいえ、免除提案は、TRIPS協定第2部のうち、14条（実演家、レコード〔録音物〕製作者及び放送機関の保護）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）並びにそれらの知的財産権の行使に関する第3部の規定の履行義務を包括的に免除するものである（修正提案ANNEXパ

ラ1・3）。

また、強制実施権等と比較すると、強制実施権等の場合には必要な特許権者への報酬の支払いが、免除の場合には不要である。また、許諾範囲や期間の限定などTRIPS協定31条が強制実施権等の許諾に際して求めている条件も免除の場合は要求されない。

このような広汎な免除を提案する理由として、当初提案は、特許以外の知的財産権が障害となることや、新設されたTRIPS協定31条の2の輸出目的強制実施権等の要件・手続きを含むTRIPS協定の柔軟性の活用困難性を挙げている（当初提案パラ10）。前者の点は、営業秘密保護義務の免除については、前述したノウハウの重要性を踏まえたものであろう。他方、著作権や意匠権まで対象とする理由は定かでないが、修正提案は、対象とする医療製品・技術として、診断、治療、ワクチンに加えて、医療機器や個人防護具を例示しており（修正提案ANNEX本文パラ1）、これらに関する意匠権やソフトウェアなどの著作権が想定されていたのかもしれない。また、後者のTRIPS協定の柔軟性の活用困難性に関しては、前述したとおり31条の2の適用例が一例にとどまる理由の一つとして、同条の手続きの煩雑性が（多数の要因の一つとして）指摘されていた。

免除提案は、幅広い知的財産権について強制実施権等以上に権利を制限する「急進的」な内容であったが、途上国を中心に支持が広がり、共同提案者は60カ国に及んだ³⁷。さらに、2021年5月、米国は、免除提案への支持を表明し³⁸、免除提案支持者を勢いづけた。

4.2. EU 提案

これに対して、EUは、2021年6月、TRIPS協定の履行義務を免除するのではなく、TRIPS協定と公衆衛生について一般理事会が宣言を発出することを宣言案とともに提案した³⁹。EU提案は、前述のドーハ宣言において確認されたTRIPS協定の柔軟性を前提に、COVID-19への対応としても、強制実施権等を基本とした上で、その円滑な利用が進むように運用の明確化や31条の2の手続きの見直しな

どを図ろうとするものである。

4.3. WTO 閣僚決定

ウェイバー提案をめぐる交渉は、2022年6月、WTO 閣僚決定⁴⁰に結実した。同決定の基本的枠組みは、適格加盟国がTRIPS 協定 31 条に従って特許権を制限できることを基本としつつ、同協定の解釈の明確化を図るとともに、一部の義務を免除するものである。したがって、同決定は、確かに免除 (waiver) の語も用いているものの (パラ 3)、その内容は、以下で述べるとおり、インド及び南アフリカが提唱したウェイバー提案からは程遠く、強制実施権等を基本とする EU 提案に近い。

4.3.1. WTO 閣僚決定のポイント

① WTO 閣僚決定が対象とする知的財産権は特許権であり、対象とする規定は、強制実施権等について定める TRIPS 協定 31 条の一部である (パラ 1、パラ 3)。

②同決定の適用範囲は、COVID-19 ワクチンに限られ、診断・治療まで拡大するかは 6 月以内に判断する (パラ 1、パラ 8)。

③同決定が適用される適格加盟国は全途上国であるが、現に COVID-19 ワクチン製造能力を有する途上国は自発的にオプトアウトすることが奨励される (脚注 1)。

④ TRIPS 協定 31 条が強制実施権等を設ける法的根拠として要求する加盟国の「国内法令」は、形式を問わず、司法・行政決定でもよい (パラ 2)。

⑤強制実施権等の許諾に際して特許権者との事前協議は不要である (パラ 3 (a))。

⑥強制実施権等の許諾を主として国内に限定する TRIPS 協定 31 条 (f) の義務を、適格加盟国が同決定の下で製造した製品を他の適格加盟国に輸出する場合に免除し、当該輸出が、ワクチンへの衡平なアクセスを図る国際的・地域的な共同イニシアティブを通じてなされる場合も同様とする (パラ 3 (b))。また、この輸出目的強制実施権等により生産された製品は、原則として再輸出が禁止されるが (パラ 3 (c))、例外的に人道的かつ非営利目的であれば再輸出も可能である (脚注 3)。

⑦ TRIPS 協定 31 条 (h) に基づき特許権者に支

払われる報酬の算定においては、ワクチンへの衡平なアクセスを目指すワクチン配布プログラムの人道的・非営利目的を考慮することができる (パラ 3 (d))。

⑧非開示の (臨床) 試験データに関して TRIPS 協定 39 条 3 項が要求する保護義務は適格加盟国による COVID-19 ワクチンの迅速な承認を妨げるものでない (パラ 4)。

⑨今回の決定の対象期間は 5 年間であり、毎年レビューされるが、延長も可能である (パラ 6)。

4.3.2. WTO 閣僚決定の分析

上記決定内容のうち、④⑤⑦⑧は、TRIPS 協定の解釈の明確化と考えられる。

このうち、⑤については、緊急事態における事前協議要件の免除は TRIPS 協定 31 条 (b) で明記されており、「国家緊急事態」該当性の判断が各国に委ねられることも前述したドーハ宣言において確認済みである。

⑦のワクチン配布プログラムは、明示されていないが、前述した COVAX のような取組みを指すと考えられ、その場合に安価な対価設定を示唆している。TRIPS 協定 31 条 (h) は「個々の場合における状況に応じ適当な報酬」の支払いを求めているから、⑦は、COVAX という個別の場合において安価な対価設定が望ましいとの運用上の指針を示すものと考えられる。

⑧に関して、TRIPS 協定 39 条 3 項は、先発医薬品メーカーの臨床試験データの保護を要求している。そのため、一定期間は後発品メーカーが当該データに依拠して薬事承認を受けることが禁止されるが⁴¹、同項は、「公衆の保護に必要な場合」には非開示試験データの保護義務が免除されることを定めており、⑧は、その点を確認するものと考えられる。

これに対して、⑥は、新たな TRIPS 協定 31 条 (f) の義務の免除 (ウェイバー) といえなくはない。もっとも、31 条の 2 の新設により既に輸出目的の強制実施権等は認められている。同条の適用対象である「医薬品」は、ドーハ宣言パラ 1 の公衆の健康に関する問題に対処するために必要とされるものであり (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、上記の三つの感染症に限られない。したがって、COVID-19ワクチンも同条の「医薬品」として同条を適用する余地もあると考えられる。しかし、31条の2に言及していないWTO閣僚決定は、途上国が途上国に輸出することを想定した新たな輸出用強制実施権等を設けるものと理解することができる。その実益としては、31条の2及び附属書が要求する手続きや条件の緩和（e.g. 通告手続き〔後発開発途上国以外の国による生産能力の不十分性・欠如の立証〕、医薬品へのラベル・マーク貼付等）が考えられる。また、ここでも、明示されていないが、COVAXのような取組みを通じた輸出が示唆されている。さらに、例外的状況における再輸出を認める点は、31条の2でも認められていない新たな免除（ウェイバー）である。

以上のとおり、⑥は、確かに新たな免除（ウェイバー）を含むが、その内容は、輸出用強制実施権等を定める既存の31条の2の改善を図るとともに、COVAXにも適用可能である旨の解釈明確化を図るものであり、免除内容は小幅である。

なお、②において、WTO閣僚決定の適用対象をCovid-19の診断・治療にまで拡大するかを判断する6ヶ月の期限である2022年12月、TRIPS理事会は当該期間の延長を一般理事会に勧告し、一般理事会もこれに同意した⁴²。また、前述のとおり当初ウェイバー提案を支持していた米国では、診断・治療への適用対象拡大について判断するためには幅広く事実を調査する必要があるとして、通商代表部（USTR）の要請を受けた国際貿易委員会（ITC）が、2023年10月17日を期限とする調査報告を作成することとなっている⁴³。

4.3.3. WTO閣僚決定の評価

以上のとおり、WTO閣僚決定は、TRIPS協定の解釈明確化が主眼であり、新たな免除といえる部分はごく僅かである。また、免除といえる部分も基本的に強制実施権等の使い勝手を高めるものに過ぎない。同決定は、あくまでTRIPS協定31条に基づく強制実施権等を前提として、せいぜいその改善を図

るにとどまる。したがって、インドや南アフリカなどが提唱した広汎なウェイバー提案の内容とは全く異なり、もはやWTO閣僚決定を「免除」（ウェイバー）と呼ぶことが適切かとの疑問も生じる。

WTO閣僚決定によりTRIPS協定履行義務を広汎に免除する提案はひとまず頓挫したかにみえる。もっとも、これまでのところ採用されるには至っていないにせよ、ウェイバー提案が議論の構図を変えたことも確かである。ウェイバー提案登場以前は、強制実施権等を活用すべきか、それとも自発的取組みに委ねるべきかが対立軸であった。ところが、強制実施権等以上に「急進的」な免除提案が登場したことにより、WTOでは、強制実施権等是不十分であり、より大胆にTRIPS協定の履行義務を免除すべきか（ウェイバー提案）、それとも、要すれば見直しを図りつつも強制実施権等による対応を基本とすべきか（EU提案）が議論され、WTO閣僚決定は後者に近い案を採用した。ここでは、強制実施権等は相対的に穏健な手段と位置づけられており、ウェイバー提案登場以前と比較すると、特許権を制限すべきか否か（Whether）ではなく、特許権をどのように（How）制限すべきかに議論がシフトしている。その意味において、ウェイバー提案は、議論の重心をずらすことには成功したともいえる。WTO閣僚決定は、ウェイバー提案よりは穏健であるが、従前から強制実施権等に消極的であった製薬業界は、強制実施権等の活用を謳う同決定に失望を表明している⁴⁴。

不満が残るのは、ウェイバー提案支持者も同様であり、WHOの独立機関の一つは、WTO閣僚決定はウェイバーからかけ離れていると指摘し、懸念を表明している⁴⁵。そのようにWTO閣僚決定に満足していないウェイバー提案支持者が、WTO以外のフォーラムを活用して再び広汎なウェイバー提案を主張することであろうことは想像に難くない。実際、以下に述べるとおり、WHOでの条約交渉においては、改めて知的財産権の大幅なウェイバーが提案されている。

5. WHO での議論

5.1. パンデミック条約案 (WHO CA+)

WHO では、COVID-19 への対応において国際社会が団結と衡平を示すことができなかったとの認識から、パンデミックの予防、準備、対応に関する WHO 条約、協定、その他の国際文書 (WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response, 以下、「WHO CA+」という。)の議論が開始され、2023 年 2 月 1 日に WHO CA+ の Zero draft (以下、「ZD」という。)⁴⁶が、また、2023 年 6 月 2 日にはビューロー・テキスト (以下、「BT」という。)⁴⁷が公開された。

ZD 及び BT には、知的財産権に関連する内容も多数含まれているが、その中には、知的財産権を大幅に制限する内容や、病原体の塩基配列情報 (Digital Sequence Information; DSI) へのアクセスと利益配分に関するルールも含まれている。紙幅の都合もあり、以下では、前者の問題に絞って検討する。

5.1.1. パンデミック時の知的財産権の免除 (ウェイバー)

ZD7 条 4 (a) 及び BT Option 11.A 条 5 (a)⁴⁸は、パンデミック時においてパンデミック関連製品⁴⁹の安価な供給を増加させるために必要な範囲で生産を促進し拡大することを可能とすべく、加盟国は、知的財産権の一時的な免除を支援するための適切な措置を講じると定めている。しかし、これらの規定については、以下の問題を指摘することができる。

第一に、免除対象が不明確であり、TRIPS 協定との関係も不明である。WTO で議論された TRIPS 協定の免除は、同協定の特定の規定の履行義務を免除するものであるが、WHO CA+ では、そもそも何を免除するのが不明である。WHO CA+ でも、インドや南アフリカが提案したような TRIPS 協定の広汎な規定の履行義務の免除が想定されている可能性があるが、TRIPS 協定の履行義務免除を WHO CA+ において定めることは、小幅な免除で合意した WTO 閣僚決定を上書きするものである。WHO CA+ が知的財産に関する問題に言及することが一

切禁じられるものではないとしても、WTO が交渉により合意した事項と同じ問題について WHO がその内容を書き換えることが可能なのであれば、それぞれの専門性に依拠して複数の国際機関を設けた意義が問われるだろう。BT27 条においても、他の機関の権限を尊重し、それに影響を与える場合には「適切なステップ」が採られるとしている。今後どのように調整が図られるかを注視する必要があるだろう。

第二に、加盟国の義務が不明である。国際約束が何らかの法的義務の免除を許容する場合において、実際に法的義務を免除するか否かは各加盟国の判断によるとすると、国際約束においては、各国は何らかの法的義務を免除することが「できる」(may)と規定するのが自然であろう。この場合、ある加盟国が免除を選択することに対して他の加盟国が何らかの措置を採ることは要求されない。しかし WHO CA+ では、自らは免除しない加盟国 (例えば日本) が他国の免除を「支援するための適切な措置を講じる」(take appropriate measures to support)と定めており、具体的な措置の内容が不明である。また、免除しない加盟国にそのような義務を課すことの妥当性も問われよう。

なお、仮に我が国が国内法を改正して一時的に知的財産権を保護しない (=免除) こととした場合には、私権である知的財産権を正当な補償なく収用してよいかという意味において憲法上の問題が生じるおそれがある⁵⁰。

5.1.2. 公的資金受領者の実施料軽減義務

ZD7 条 4 (c) 及び BT11.A 条 5 (c) は、パンデミック関連製品の生産に関連する特許権者に対して、パンデミック時にパンデミック関連製品の製造技術を途上国の製造業者が使用する際の実施料を免除するか、適切に管理することを奨励すること、そして当該特許権者が公的資金を受領していた場合には、奨励ではなく必要に応じて義務付けることを各加盟国に要求している。

また、ZD7 条 4 (d) 及び BT11.A 条 5 (d) は、ほぼ同様の内容を、特許権者ではなく、研究開発機関に求めており、おそらくノウハウ (営業秘密) を想定するものと考えられる。一方、ZD7 条 4 (c) 及び BT11.A 条 5 (c) で明記されていた「パンデミッ

ク時」との文言はなく、continued use という書きぶりであわせて読めば、パンデミック終了後を含む趣旨とも理解し得るが、ZD7 条 4 及び BT11.A 条 5 の冒頭では、「パンデミックにおいて」(In the event of a pandemic) と明記されていることとの関係が不明である。もっとも、加盟国の義務としては、研究開発機関に奨励 (encourage) すれば足りる。

上記の公的資金受領者の実施料軽減義務については、以下の問題を指摘することができる。

第一に、実施料軽減の前提として、WHO CA+ では、公的資金受領者である特許権者に実施許諾の自由があるのかが不明である。仮に途上国の希望する製造業者全てに対して公的資金受領者は実施許諾することが前提であるとすれば、事実上強制実施権等に等しい。そうすると、強制実施権等についてのルールを定める TRIPS 協定 31 条との関係が問題となり、例えば、実施料の全額免除は、有償性を要求する同条 (h) との整合性が問われる。もっとも、公的資金提供契約において実施料免除又は軽減を定めれば、契約 (合意) に基づく実施許諾であるから強制実施権等に当たらないと整理して 31 条との整合性の問題を回避することも考えられる。しかし、その場合でも、実際にワクチンや治療薬の製造には一定以上の技術水準が要求されるため、実施許諾を受ける途上国の製造業者が何ら限定されていない点は、パンデミック関連製品を供給する実現可能性の面で疑問が残る。

第二に、公的資金受領者の特許実施料免除・軽減義務は、政策としての妥当性及び我が国の他の政策との整合性が問題となり得る。

まず、公的資金の原資は特定の国の納税者であり、公的資金受領者がその研究成果を自国の納税者に無償又は安価に還元すべきであるとの議論は理解し得るとしても、自国の納税者ではない途上国の国民に対してまで研究成果を無償又は安価で還元する責任を公的資金受領者が負うことが何故に正当化されるのかという問題がある。また、実施料免除・軽減額が受領した公的資金額を上回る場合も考えられるが、例えば、科学研究費補助金 (以下、「科研費」という。) に応募する研究者には、受領した公的資金額を超えても途上国の国民のために実施料を獲得

してはならない義務が課せられるべきなのだろうか。

次に、他の政策との整合性として、産学連携・技術移転政策との関係も問題となろう。大学や公的研究機関 (以下「大学等」という) が公的資金により研究した成果の特許権等について、医薬品分野などでは、実用化を担う企業に独占的に実施許諾されることが少なくない。これは、川上の研究成果を川下で社会実装するためには追加投資が必要となり、民間の追加投資を誘引する上で投資回収手段として独占的实施権が必要であると考えられているためである⁵¹。このような考え方は、1980 年の米国バイ・ドール法から採用され、日本でも 90 年代後半以降、日本版バイ・ドール条項 (産業技術力強化法 17 条) の新設、大学等における知的財産本部等の設置等を通じて導入された。大学等が企業に独占的实施権を許諾する場合、途上国企業を含むその他の第三者には実施許諾することができないから、独占的实施許諾の実務は、途上国企業への実施許諾を前提とする WHO CA+ と整合しない面がある。このように、WHO CA+ は、近年の産学連携・技術移転政策に見直しを迫るものであり、見直し自体を直ちに否定する必要はないが⁵²、議論は必要だろう。

なお、仮に公的資金受領者の実施料免除・軽減義務を我が国が実施しようとする場合には、国内法との関係も問題となる。現行産業技術力強化法 17 条は、技術に関する研究開発の委託及びソフトウェア開発請負契約に限り公的資金受領者への特許権等の帰属を認める一方、当該資金受領者に「公共の利益のために特に必要がある」場合には、無償の実施権を国に許諾すること (同条 1 項 2 号) や、正当な理由がない不実施の場合に国の求めに応じて実施権を第三者に許諾すること (同項 3 号) を受託者等に約束させている。また、科研費は「補助金」であるから、同法 17 条は適用されず、科研費の成果については科研費受領者に帰属すると解されるため、その利用も基本的には受領者の判断に委ねられる。これに対して、WHO CA+ は、①公的資金が限定されておらず、科研費等の補助金も対象たり得る、② 17 条 1 項各号で規定されていない場合を含む、という点において、17 条より広い範囲を対象としている。

そのため、仮に WHO CA+ が採択された場合には、国内法においてどのように履行していくのかについて検討する必要がある（契約による対応も考えられる）。

5.1.3. 国際保健規則の改正作業

WHO CA+ と並行して、国際保健規則（IHR；International Health Regulations、以下、「IHR」という。）の改正作業も進められており、各国からの修正提案を条文毎に網羅的にとりまとめた文書が公表されている⁵³。

当該文書には、各国の提案が並列的に記載され、未だ何を交渉のベースとするかが固まっていないように見受けられる一方、提案の中には、知的財産に関して急進的な提案も見られる。例えば、WHO の求めに応じて、生産能力を有する加盟国は、途上国への生産移管、技術移転やキャパシティ・ビルディングを通じて保健製品の生産拡大のための措置を講じること（13 条 A4）、加盟国は、保健製品（材料や部品を含む）の生産及び輸出入を促進するために知的財産権の制限や例外を定めること（別バージョンの 13 条 A3）、加盟国は、公的資金が一部でも投入されて生じた技術については途上国の製造業者に対して実施権を許諾すること（別バージョンの 13 条 A4）などである。知的財産権の制限（保護義務の免除もその一例である）に止まらず、生産移管や技術移転を要求することは、積極的な作為を要求するものであり、権利者への負担もより大きいと考えられる。

とはいえ、現時点では各国の提案内容が整合性なく取りまとめられていることに加えて、WHO CA+ との重複も見られるなど、条文交渉をするための交通整理が不十分であると思われる。今後、どのように交渉のベースとなる条文案が固まるのかを注視する必要がある。

なお、仮に IHR の改正において TRIPS 協定と抵触する内容が盛り込まれた場合であっても、IHR 57 条 1 項は、IHR と「他の関連する国際的合意が両立しうるように解釈すべき」ことを定めているため、TRIPS 協定の内容が上書きされるような事態は回避されるものと考えられる。

6. 今後の議論の行方

6.1. 交渉の行方

WTO においては、前述のとおり、ウェイバー提案は、強制実施権等を基本とする WTO 閣僚決定により実質的に斥けられたと見てよいだろう。同決定の適用を治療や診断にまで拡大するかとの点は残されているが、拡大されたところで大半が TRIPS 協定の解釈明確化であり、実質的な影響は大きくないと考えられる。なお、前述した米国 ITC の調査報告の期限が 10 月であることを踏まえると、WTO の結論が出されるのはそれ以降になるとも予想される。

他方、ウェイバー提案は、今後は舞台を WHO に移し、WHO CA+ 及び IHR 改正の交渉において議論されることとなろう。WHO 憲章は、到達しうる最高基準の健康を享有することを基本的権利と位置付け（同憲章前文）、WHO の目的を「すべての人民が可能な最高の健康水準に到達すること」（同憲章 1 条）と定めている。そのことに照らせば、WHO での議論が医薬品アクセス重視に傾くとしても不思議はない。くわえて、前述のとおり、現状においては、新薬開発能力を有しない国が世界的には多数を占めることもそのような傾向に拍車をかけるだろう。もっとも、COVID-19 に関連する特許出願の出願人の国籍についてみると、ワクチン及び治療薬のいずれも中国の出願人による出願件数が最多であるが、上位 10 位には、強制実施権等を許諾したロシアやウェイバーを提案したインドといった国が含まれており⁵⁴、これらの国が今後特許権を重視する立場を採る可能性はないわけではない。とはいえ、総合的に考慮すると、WHO での交渉は権利者側に厳しいものとなる可能性が高いと推測される。

6.2. 留意点

以上のとおり、ウェイバー提案が WHO の交渉においてさらに勢いを増す可能性は否定できない。とはいえ、それが合理的な解決策であるのかについては、国際的にも十分な議論が必要と思われる。以下では、私見として幾つかの留意点を指摘しておきた

い。

6.2.1. ウェイバー提案はワクチン格差を解消するか

知的財産権の保護義務の免除がワクチンへのアクセス格差を解消させる有効な解決策であるかについては、疑問を持たざるを得ない。前述したとおり、mRNA ワクチン等の先端技術については、特許権の保護義務を免除しても、ノウハウを有しなければ製造困難である。また、ウェイバー提案が主張するようにノウハウ保護義務を免除しても、なお問題は解決しないと考えられる。ノウハウには、①企業が有する製造ノウハウと、②企業から政府に提出された臨床試験データがあり、②については、TRIPS 協定 39 条 3 項により公益上の必要があれば後発品メーカーに開示する（＝後発品の承認申請を認める）ことは可能と考えられる。しかしながら、①の製造ノウハウは、当該企業の協力がなければ移転しない⁵⁵。また、技術移転を受ける企業についても一定以上の製造能力や安全性確保体制が要求される。したがって、知的財産権の保護義務を免除したからといって誰でも安全なワクチンを量産できるわけではない。

そのようにワクチン格差解消の効果が期待できないにもかかわらず、ウェイバー提案により長期的な創作インセンティブを低下させることは得策ではないといわざるを得ない。その点において WTO 閣僚決定が大幅な免除に踏み込まなかったことは賢明と思われる。他方、今後の WHO の交渉において、WTO が決めた免除の範囲を WHO が上書きすることとなれば、さらにそれを WTO が上書きすることも考えられ、収拾がつかなくなるおそれがある。WHO CA+ も調整の必要性は認識していると考えられ、WHO と WTO の役割分担を踏まえてそれぞれの議論の土俵を交通整理することが望まれる。

6.2.2. 平時の対策と緊急事態の対策

ノウハウを含む技術移転を効果的に進めるためには、民間企業の自発的協力を基本とする必要がある。もっとも、そのような技術移転は時間を要するため、あくまで平時の対策であって、パンデミックのような緊急事態の対策としては有効ではない。

むしろ、パンデミック時には、製造能力がある（先進国）企業が迅速に量産したワクチン等を

買い上げて途上国に配布する COVAX のようなモデルが有効であろう⁵⁶。そしてその際に調達されるワクチン等が特許権を侵害するものであった場合には、その流通を差し止めるために強制実施権等が有効な解決策となる場合も考えられる⁵⁷。その意味において、免除ではなく、強制実施権等には一定の意義が認められるだろう。

6.2.3. 公的資金受領者の実施料免除・軽減義務

公的資金受領者に対してその成果の利用について何を義務付けるかは、本来、その公的資金を負担した国の納税者との関係で検討すべき国内法・政策上の問題であり、国際約束での規律になじまないように思われる。仮に条約等で言及するとしても、「義務付ける」のではなく「奨励する」程度にとどめるべきではないかと考えられる。むしろ、国内法・政策の問題としてみれば、公的資金受領者の義務の内容を検討する意義は否定されないだろう。

7. おわりに

冒頭に述べたとおり、特許と医薬品アクセスという問題は、目新しいものではない。その問題に対して、約 20 年前のエイズ薬をめぐる議論では、TRIPS 協定を前提に、その明確化や多少の修正を加えつつ、TRIPS 協定の「柔軟性」(flexibilities)を活用するとの決着が図られた。

これに対して、ワクチンの国際格差等を背景とする COVID-19 をめぐる議論は、ウェイバー提案の登場によりその様相が一変した。TRIPS 協定履行義務の広汎な免除を求める当初のウェイバー提案は、一時的に TRIPS 協定を事実上否定するものに等しい。WTO では実質的に拒けられたが、ウェイバー提案は、WHO へと舞台を移し、新たに提起された公的資金受領者の義務などの論点とともに、さらなる議論を呼ぶことが予想される。健康への権利(Right to Health)を基本的権利と位置付ける WHO での議論では、TRIPS 柔軟性 (TRIPS flexibilities) の議論よりも、ワクチン等へのアクセスの衡平性 (Equity) に基づく議論の方が支持を得られやすいと思われる。

従来、知財コミュニティでは、短期的に発明の利

用を制限しても長期的に社会全体が新たな発明の恩恵を享受することができるの特許制度の前提を共有した上で、長期的な創作インセンティブへの悪影響を軽減しつつ短期的な発明の利用の制限をどこまで緩和できるかが、TRIPS 柔軟性として議論されてきた。これに対して、WHO における議論では、知財コミュニティにとって自明の前提が必ずしも共有されておらず、衡平性 (Equity) を掲げる議論では、短期的な発明の利用の制限により生じる不衡平 (inequity) は看過できないのかもしれない。確かに現実にワクチン格差に苦しむ途上国が、目の前にいる現在の国民を救わなければ明日の国民も生まれないと考えたとしても無理からぬところがある。むしろ、健康への権利は、現在世代のみならず将来世代にも認められるべきものであるとすれば新薬開発インセンティブを減殺してしまえば元も子もなく、先進国側は、特許制度による長期的な公衆衛生への貢献を粘り強く訴えていく必要があるだろう。あわせて、WHO と WTO がそれぞれの専門性に応じた適切なマンデートの範囲内でルールを設定するという役割分担の在り方も今後の課題である。

もっとも、短期的な発明の利用の制限を単なる特許制度のコストと割り切ってしまうことも適切ではないだろう。伝統的に発明の保護と利用のバランスを図る措置の一つとされてきた強制実施権等について、その限界を見極めつつも、その適切な活用の在り方を検討する意義はなお失われていないと考えられる⁵⁸。紙幅の制限から詳論するを得ないが、2023 年 4 月、欧州委員会が緊急時等を念頭においた強制実施権等に関する規則案⁵⁹を公表したことは、その点を裏付けるものといえるだろう⁶⁰。

注

※本稿における Web 上の情報の最終閲覧日は、2023 年 6 月 15 日である。

1 WHO, "Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic," 5 May 2023 ([https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic))

2 WHO, "WHO Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV)," 30 January 2020 (<https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on>

ihr-emergency-committee-on-novel-coronavirus-(2019-ncov))

3 WHO, "WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard" (<https://covid19.who.int/>)

4 WHO, *supra* note 1.

5 Philip Ball, "What the Lightning-fast Quest for COVID Vaccines Means or Other Diseases," 589 NATURE, 16-18 (2021).

6 WHO, *supra* note 3.

7 本稿が扱う問題全般についての参考文献として、知的財産研究所「『国際知財制度研究会』報告書 (令和 4 年度)」2~40 頁、75~105 頁 (2023)。また、本稿の一部は、中山一郎「COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許」知財管理 71 巻 4 号 566 頁 (2021)、中山一郎「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」高林龍ほか編『年報知的財産法 2021-2022』14 頁 (日本評論社、2022)、中山一郎「COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許—TRIPS 協定ウェイバー提案を踏まえて」田村善之編著『知財とパブリック・ドメイン 第 1 巻』401 頁 (勁草書房、2023) 及び中山一郎「新規国際文書創設に向けた法的課題、特に医薬品・医療用品の公平分配や技術移転及び知財の取扱いに関する研究」厚労科研「世界の健康危機への備えと対応の強化における我が国の戦略的・効果的な介入に資する研究」令和 4 年度総括・分担研究報告書 40 頁 (2023) に基づく。

8 日本製薬工業協会「てきすとぶつく製薬産業 2022-2023」8~12、51 頁 (2022) (https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/textbook/lofurc000000380k-att/2022_2023.pdf)

9 永田晃也ほか「日本の産業におけるイノベーションの専有可能性と技術機会の変容：1994-2020」NISTEP DISCUSSION PAPER, No. 210, 16 頁 (2022)。

10 医薬産業政策研究所「政策研ニュース」67 号 120 頁 (2022 年 11 月) によれば、世界売上上位 100 品目の医薬品について基本特許出願時の企業の国籍は、アメリカ (47 品目)、スイス (11 品目)、イギリス (11 品目)、日本 (9 品目)、デンマーク (8 品目)、ドイツ (8 品目) で 94% を占める。

11 中山・前掲注 7) 知財とパブリック・ドメイン 405~412 頁。

12 DOHA WTO MINISTERIAL 2001, "Declaration on the TRIPS agreement and public health 2001," WT/MIN (01)/DEC/2 (November 14, 2001) (https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)

13 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," 96 BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION 2018, 186 (2018)。

14 WTO, WHO and WIPO, "Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade, 2d Edition," 242-243 (2020)。

15 中山・前掲注 7) 知財とパブリック・ドメイン 409 頁。

16 WHO, *supra* note 3.

17 詳細は、中山・前掲注 7) 知財とパブリック・ドメイン 413~414 頁。

18 詳細は、中山・前掲注 7) 知財とパブリック・ドメイン 414~415 頁及び知的財産研究所・前掲注 7) 23~28 頁。

19 WHO, The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator (<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>)

20 UNICEF, COVID-19 Market Dashboard (<https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>)

21 厚生労働省「新型コロナウイルスワクチンによる国際貢献について」(令和 4 年 9 月 30 日) (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/O000121431_00223.html)。なお、その他にアジア 7 カ国・地域にワクチン 2,466 万回分を直接供与している。

22 Medicines Patent Pool (<https://medicinespatentpool.org/>)

- 23 MPP, "The Medicines Patent Pool (MPP) and MSD enter into licence agreement for molnupiravir, an investigational oral antiviral COVID-19 medicine, to increase broad access in low- and middle- income countries," 27 October 2021 (<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/mpp-msd-new-licence-announcement-molnupiravir>), MPP, "27 generic manufacturers sign agreements with MPP to produce low-cost versions of COVID-19 antiviral medication molnupiravir for supply in 105 low- and-middle-income countries," 20 January 2022 (<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/27-generic-manufacturers-sign-agreements-with-mpp-to-produce-molnupiravir>), MPP, "Pfizer and The Medicines Patent Pool (MPP) Sign Licensing Agreement for COVID-19 Oral Antiviral Treatment Candidate to Expand Access in Low- and Middle-Income Countries," 16 November 2021 (<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/pfizer-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-expand-access-in-low-and-middle-income-countries>), MPP, "Update: Ukrainian company Darnitsa signs sublicense agreement with MPP bringing to 36 the number of generic manufacturers to produce generic versions of Pfizer's oral COVID-19 treatment," 22 March 2022 (<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/update-ukrainian-company-darnitsa-signs-sub-licence-agreement-with-mpp-bringing-to-36-the-number-of-generic-manufacturers-to-produce-generic-versions-of-pfizers-oral-covid-19-treatment>), MPP, "Shionogi and the Medicines Patent Pool (MPP) sign licence agreement for COVID-19 oral antiviral treatment candidate to increase access in low- and middle-income countries," 4 October 2022 (<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/shionogi-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-licence-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-increase-access-in-low-and-middle-income-countries>).
- 24 コスタリカと WHO の呼びかけにより設立され、具体的な仕組みとしては、MPP などの既存の取組みの活用を想定している。WHO, C-TAP: A concept paper (<https://www.who.int/publications/m/item/c-tap-a-concept-paper>).
- 25 MPP, "WHO and MPP announce agreement with NIH for COVID-19 health technologies," 12 May 2022 (<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/who-and-mpp-announce-agreement-with-nih-for-covid-19-health-technologies>).
- 26 MPP, mRNA technology transfer programme (<https://medicinespatentpool.org/what-we-do/mrna-technology-transfer-programme>).
- 27 Open Covid Pledge (<https://opencovidpledge.org/>).
- 28 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.gckyo.com/covid19>).
- 29 詳細につき、知的財産研究所・前掲注 7) 33～37 頁。
- 30 "Gilead Sciences Announces Steps to Expand Availability of Remdesivir in India," April 26, 2021 (<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2021/4/gilead-sciences-announces-steps-to-expand-availability-of-remdesivir-in-india>).
- 31 "Moderna's Updated Patent Pledge", 03/07/2022 (<https://investors.modernatx.com/Statements—Perspectives/Statements—Perspectives-Details/2022/Moderna-Updated-Patent-Pledge/default.aspx>).
- 32 「アフリカ、ワクチン廃棄拡大 140 万回分、冷蔵保存・輸送に不備 接種 1 割で拒否も根強く」日本経済新聞社 WEB 2022 年 1 月 13 日 (<https://www.nikkei.com/article/DGKKZ079157810S2A110C2FF8000/>).
- 33 中山信弘『特許法第四版』543 頁 (弘文堂, 2019), 高林龍『標準特許法第 7 版』214 頁 (有斐閣, 2020).
- 34 山根裕子=隅藏康一「COVID-19 後のライフサイエンスと『公平』の倫理」日本知財学会誌 18 巻 1 号 8, 11 頁 (2021), W. Nicholson Price II et al., "Knowledge transfer for large-scale vaccine manufacturing," 369 (6506) SCIENCE, 912 (2020), Cormac O' Sullivan et al., "Why tech transfer may be critical to beating COVID-19," July 23, 2020, (<https://www.mckinsey.com/>).
- 35 TRIPS Council, "Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19," IP/C/W/669 (October 2, 2020) (<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>).
- 36 TRIPS Council, "Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19," IP/C/W/669/Rev.1 (May 25, 2021) (<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>).
- 37 WTO, "TRIPS Council to continue to discuss temporary IP waiver, revised proposal expected in May," April 30, 2021 (https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_30apr21_e.htm).
- 38 USTR, "Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver," May 05, 2021 (<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>).
- 39 TRIPS Council, "Draft General Council declaration on the TRIPS Agreement public health in the circumstances of pandemic," IP/C/W/681 (June 18, 2021) (<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W681.pdf&Open=True>).
- 40 Ministerial Conference, "Ministerial Decision on the TRIPS Agreement," WT/MIN (22)/30 (17 June 2022) (<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>).
- 41 尾島明『逐条解説 TRIPS 協定』188～191 頁 (日本機械輸出組合, 1999).
- 42 WTO, "Members to stretch deadline on extending TRIPS Decision to COVID diagnostics, therapeutics," 16 December 2022 (https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_15dec22_e.htm), WT, DG Okonjo-Iweala: "During these difficult times, the WTO 'cannot afford to stand aside'," 22 December 2022 (https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/dgno_20dec22_e.htm).
- 43 "USITC TO REPORT ON COVID-19 DIAGNOSTICS AND THERAPEUTICS AND FLEXIBILITIES UNDER THE TRIPS AGREEMENT," February 1, 2023 (https://www.usitc.gov/press_room/news_release/2023/er0201_63483.htm).
- 44 日本製薬工業協会「第 12 回 WTO 閣僚会議の知的財産保護義務免除 (TRIPS ウェイバー) 合意について」2022 年 6 月 20 日 (https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2022/220620.html), International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), "Pharmaceutical industry expresses deep disappointment with decision on waiving intellectual property rights adopted at the World Trade Organization Ministerial Conference," 17 June 2022 (<https://www.ifpma.org/resource-centre/pharmaceutical-industry-expresses-deep-disappointment-with-decision-on-waiving-intellectual-property-rights-adopted-at-the-world-trade-organization-ministerial-conference/>).
- 45 The WHO Council on the Economics of Health for All, "The New WTO Decision on the TRIPS Agreement," 15 July 2022 (<https://www.who.int/publications/m/item/the-new-wto-decision-on-the-trips-agreement>). 結局、WTO 閣僚決定は、ウェイバー提案支持派及び反対派の双方から批判されている。Akiko Uehara, "WTO Covid-19 vaccine waiver

- leaves many disappointed" June 21, 2022 (<https://www.swissinfo.ch/eng/wto-covid-19-vaccine-waiver-leaves-many-disappointed/47690840>)
- 46 WHO, "Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting," A/INB/4/3, 1 February 2023 (https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf).
 - 47 WHO, "Bureau's text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (WHO CA+)," A/INB/5/6, 2 June 2023 (https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB5_6-en.pdf).
 - 48 BT11 条には、11.A と 11.B という二つの option が用意されている。Option 11.B には、さらに 5 (e) に二つの option が用意され、その Option A が一時的なウェイバーについて定めている。
 - 49 パンデミック関連製品 (pandemic-related products) は、パンデミックの予防・準備・対応・回復に必要な製品と定義されている (ZD1 条 1 (c), BT1 条 1 (e))。この定義は、オンライン会議システムや非接触型認証システムなどの ICT 製品も含むこととなり、広汎に過ぎるのではないかの疑問が生じる。
 - 50 上野達弘「『人権』としての著作権?」コピライト 722 号 24～26 頁 (2021) 参照。なお、岡田徹「医薬特許の権利化後の扱いについての検討」知的財産研究教育財団編『医療と特許』210～212 頁 (創英社／三省堂書店, 2017) は、パンデミック時における一定期間の権利停止とともに、当該停止期間分について権利期間を延長することを提案するが、この停止期間分の延長は憲法上の要請とは考えられていないようである。
 - 51 中山一郎「大学特許の意義の再検討と研究コモンズ」知的財産研究所編『特許の経営・経済分析』314～324 頁 (雄松堂, 2007)。
 - 52 筆者自身、現在の独占的実施権モデルの妥当性に疑問を有している。中山・前掲注 51) 325～342 頁。
 - 53 WHO, "Article-by-Article Compilation of Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision," WHA75 (9) (2022) (https://apps.who.int/gb/wgihrr/pdf_files/wgihrr1/WGIHRR_Compilation-en.pdf)
 - 54 WIPO, "COVID-19-related vaccines and therapeutics," 23, 38 (2022) ([https://www.wipo-pub-1075-23-en-covid-19-vaccines-and-therapeutics.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-1075-23-en-covid-19-vaccines-and-therapeutics.pdf)).
 - 55 Reto M. Hilty et al., "Covid-19 and the Role of Intellectual Property, Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021," (2021) (https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_25_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf).
 - 56 高倉成男「知的財産と公衆衛生」高倉成男ほか編『知的財産法制と憲法的価値』354～359 頁 (有斐閣, 2022)。
 - 57 実際、COVID-19 ワクチンを開発した Moderna は、2022 年 8 月、同じく COVID-19 ワクチンを製造販売する Pfizer 及び BioNTech が mRNA 技術に関する特許権を侵害していると主張して、米国及びドイツにおいて侵害訴訟を提起した ("MODERNA SUES PFIZER AND BIONTECH FOR INFRINGING PATENTS CENTRAL TO MODERNA'S INNOVATIVE MRNA TECHNOLOGY PLATFORM," August 26, 2022 <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2022/Moderna-Sues-Pfizer-and-BioNTech-for-Infringing-Patents-Central-to-Modernas-Innovative-mRNA-Technology-Platform/default.aspx>). もっとも、Moderna は、差止めを請求しておらず (さらに COVAX を通じて 92 の中低所得国に提供される COVID-19 ワクチンについては損害賠償も請求していない)、本件においてワクチン流通が妨げられることはない。しかしながら、特許権者が常に差止めを請求しないとは限らない。
 - 58 我が国の裁定実施権の課題については、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』165～183 頁 (創英社／三省堂書店, 2017)。
 - 59 European Commission, "Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006," 27.4.2023 (https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management_en).
 - 60 本研究は、JSPS 科研費 JP20K01412, 20K20415, JRP-LEAD with UKRI [JPJSJRP2021703] 及び厚生労働科学研究費補助金 JPMH23BA1001 の助成を受けている