

Title	途上国における医薬品開発の現状と課題
Author(s)	加藤, 浩
Citation	年次学術大会講演要旨集, 27: 941-944
Issue Date	2012-10-27
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/11175
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

途上国における医薬品開発の現状と課題

○加藤浩（日本大学大学院）

1. はじめに

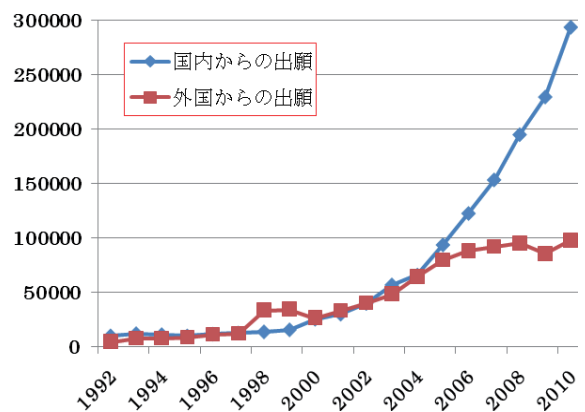
近年、途上国において、医薬品の開発が推進されつつあるが、このような研究開発の推進には、それぞれの国において、科学技術政策や知的財産政策などの政府の取り組みが重要な役割を担っている。

本稿では、バイオ医薬品を中心に、各国の政府による科学技術政策および知的財産政策の経緯と現状を整理し、このような政策による効果として、各国の特許出願の動向に基づいて考察を行う。

(1) 中国

中国の科学技術政策については、2006年に発表された「国家中長期科学技術発展計画」（2006～2020年）が科学技術政策の最上位に位置づけられており、その内容が「5ヵ年計画」に盛り込まれることにより、科学技術政策が実施されている。現在、「第12次5ヵ年計画」（2011～2015年）に基づいて研究開発が推進されており、バイオ医薬品の開発については、科学技術政策の重点分野の一つになっている。

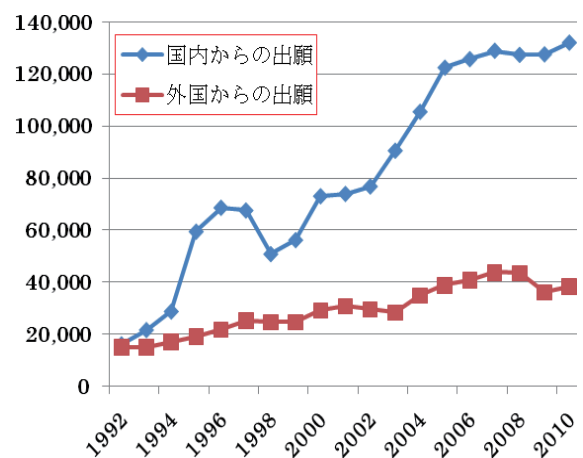
知的財産政策については、2001年にTRIPS協定に加盟して以降、知的財産制度の整備が進められ、2009年には専利法の第三次改正が行われ、制度の改善が図られている。また、医薬品を含む物質特許制度は、第一次専利法改正（1993年）によって導入されている。特許出願については、近年、顕著に増加しており、国内の出願は外国からの出願に比べて大きく伸びている。現在、バイオテクノロジー、医薬に関する特許出願は、各々、12,177件（2008年）、43,508件（2008年）であり、バイオテクノロジーに比べて医薬に関する特許出願の方が大幅に多い点が特徴である。

図1：中国における特許出願の推移¹

(2) 韓国

韓国の科学技術政策については、現在、「第2次科学技術基本計画」（2008～2012年）に基づいて実施されている。第2次科学技術基本計画は、策定直後の2008年8月に全面改定となり、R&D投資の拡大や重点分野の変更などが行われ、新たに設定された重点分野一つに、「新産業創出のためのコア技術」があり、バイオ医薬品の開発については、重点分野の一つとして研究開発が推進されている。

知的財産政策については、1995年にTRIPS協定に加盟して以降、積極的に推進されており、特許出願は、1995年以降、大きく増加している。また、同じく1995年頃から国内の出願が外国からの出願を上回っている。医薬品を含む物質特許制度は、1987年に導入されて、

図2：韓国における特許出願の推移²

¹ WIPO Statistics に基づいて中国における出願について分析

² WIPO Statistics に基づいて韓国における出願について分析

現在、バイオテクノロジー、医薬に関する特許出願は、いずれも1年間に約7千件（2008年）である。

（3）インド

インドでは、科学技術政策として、現在、「第11次5ヵ年計画」（2007－2012年）が実施されており、重点施策として、「国際ビッグサイエンスプログラムに参加するなど先進国との連携を強化する」、「産学連携を触発する方法と手段を導入する」ことなどが示されている。2006年には、「国家バイオテクノロジー発展戦略」が策定され、バイオテクノロジー分野におけるR&Dの拡充や産学連携の推進などが示されており、「第11次5ヵ年計画」のアクションプランとして位置づけられている。また、研究開発における重点領域の一つに「バイオテクノロジー」が示されており、バイオ医薬品については、重点領域に含まれる技術の一つとして、積極的に研究開発が推進されている。

知的財産政策については、1995年にTRIPS協定に加盟して以降、1999年、2002年、2005年の3回にわたって特許法の改正が行われ、TRIPS協定の遵守が進められてきた。医薬品を含む物質特許制度については、2005年の特許法改正により採用されている。なお、2012年3月には、欧米企業が保有する抗がん剤の特許について強制実施権を発動した事件が注目されている。特許出願については、近年、国内の出願よりも外国からの出願の方が多く、2005年頃からは、とくに外国からの出願が急増している。現在、バイオテクノロジー、医薬に関する特許出願は、各々、970件（2008年）、3855件（2008年）であり、バイオテクノロジーよりも医薬に係る出願が多い点が特徴である。願の推移³

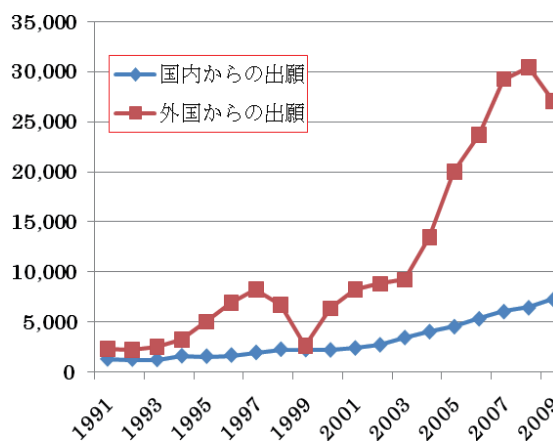


図3：インドにおける特許出

（4）シンガポール

シンガポールの科学技術政策については、2006年に発表された「科学技術計画2010」において、R&Dの拡充や研究開発の重点分野が示されており、重点分野の一つに「生物医学分野」が示されている。また、2000年に「生物医科学イニシアティブ」が公表され、生物医科学をシンガポール経済の中心的な柱に発展させることが目標として示されている。また、シンガポールでは、「海外研究人材招聘政策」として、海外の優秀な研究者を積極的に招聘し、国内の研究開発の向上を図る政策を推進している。具体的には、豊富な研究予算の提示、最新の研究インフラの整備などにより海外研究人材が増加しつつあり、2009年には、シンガポールにおける研究者のうち、概ね5人に1人が外国人である⁴。

知的財産政策については、1995年にTRIPS協定に加盟して以降、近年、積極的に推進されており、特許審査についても、体制整備が進められている。特許出願については、近年、増加する傾向にあるが、大半が外国からの出願であり、国内の出願は全体の1割程度である。現在、バイオテクノロジー、医薬に関する特許出願は、各々、467件（2008年）、297件（2008年）であり、医薬よりもバイオテクノロジーに係る出願の方が多く点が特徴である。

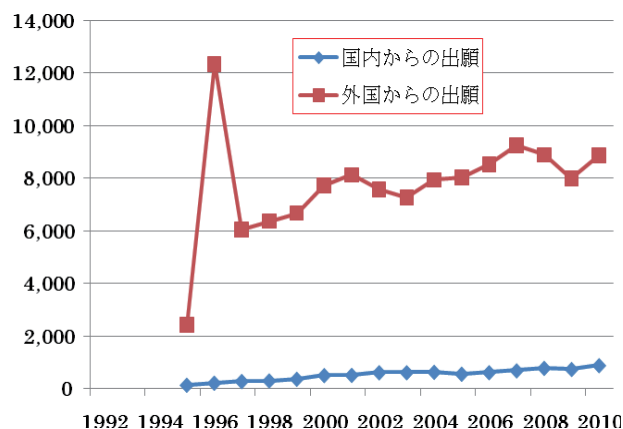


図4：シンガポールにおける特許出願の推移⁵

（5）ブラジル

³ WIPO Statistics に基づいてインドにおける出願について分析。

⁴ 科学技術振興機構「躍進する新興国の科学技術」研究会資料（2011年7月14日）

⁵ WIPO Statistics に基づいてシンガポールにおける出願について分析。

ブラジルの科学技術政策については、民間の科学技術研究の奨励や技術開発の促進を目的として、「イノベーション法」（2004 年）や「グッド法」（2005 年）等の法律が策定され、2007 年には、「国家発展のための科学技術・イノベーション計画 2007-2010」が発表されている。この計画では、国家の科学技術的な基礎を拡大強化することなどを基本指針として掲げられ、国家戦略的分野として「バイオテクノロジー」が示されている。

知的財産政策については、1995 年に TRIPS 協定に加盟し、近年、積極的に推進されており、特許審査が実施されている。また、知的財産政策に関して、中南米諸国との協力強化を積極的に進めている。なお、2007 年には、米国企業が保有するエイズ治療薬の特許について強制実施権を発動した事件が注目されている。強制実施権は、企業間の特許ライセンスについて、国家が介入して、強制的に実施権（ライセンス）を設定させる制度であり、強制実施権の過度な発動は、特許制度による発明へのインセンティブを阻害する恐れがあることが指摘されている。特許出願については、1995 年頃から大きく増加する傾向にあるが、約 8 割が外国からの出願であり、国内の出願は全体の 2 割程度である。現在、バイオテクノロジー、医薬に関する特許出願は、各々、378 件（2008 年）、946 件（2008 年）である。

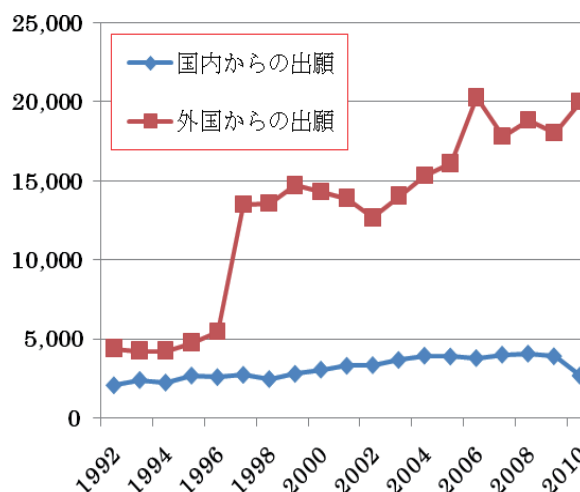


図 5：ブラジルにおける特許出願の推移⁶

（6）南アフリカ共和国

南アフリカ共和国の科学技術政策については、2002 年、「国家研究開発戦略」が策定され、「イノベーション」、「科学エンジニア技術や人的資源の向上」、「政府の科学技術システム創立」の 3 つを基盤として進めることが示されている。また、途上国こそバイオテクノロジーを必要としている、との認識から、バイオテクノロジーを支援し、国内の研究を奨励している。「国家研究開発戦略」の重点項目の中にも、バイオテクノロジーが示されている。

アフリカ全体の動きとしては、2001 年、アフリカ連合首脳会議において「アフリカ開発のための新パートナーシップ」が採択され、アフリカ自身がアフリカ開発のためのイニシアティブを取っていくことが示された。また、2006 年、アフリカ連合首脳会議において「アフリカ科学技術総合行動計画」が承認され、アフリカが貧困撲滅と持続的開発達成のため、科学技術とその成果を十分に利用可能とし、また、アフリカが世界の科学知識と技術革新に貢献できるようにすることが目標として示されている。このようなアフリカ全体の動きについても、南アフリカ共和国が中心的な役割を担っている。

知的財産政策については、1995 年に TRIPS 協定に加盟し、近年、積極的に推進されており、特許出願に対して方式審査のみを実施して実体的な審査を行わない無審査登録主義を採用している。2000 年代前半には、米国企業が保有するエイズ治療薬の特許について強制実施権を発動すべきか否かが議論になり、これを契機に、医薬品アクセスを巡る議論が国際的に高まる中、2003 年、WTO 閣僚会議におけるドーハ宣言（TRIPS 協定と公衆衛生に関する閣僚宣言）に至っている。特許出願については、近年、外国からの出願が大きく増加する傾向にある。現在、バイオテクノロ

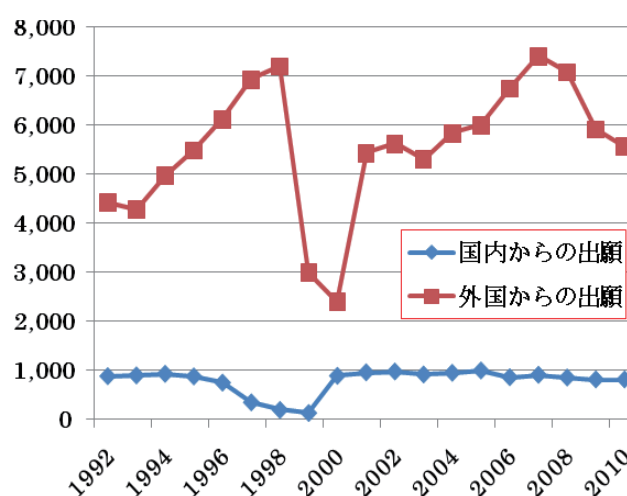


図 6：南アフリカにおける特許出願の推移⁷

⁶ WIPO Statistics に基づいてブラジルにおける出願について分析。

ジー、医薬に関する特許出願は、各々、158 件（2008 年）、263 件（2008 年）である。

2. 研究開発の課題と今後の方向性

途上国における研究開発の課題としては、先進国に比べて技術レベルが十分ではないため、質の高い研究成果（例えば、バイオ医薬品）を得ることが困難であるという点が挙げられる。一部の途上国では、自力で高いレベルの研究開発を行っているところもあるが、全体としては、まだ困難な国が多い。

このような課題の解決策の一つに、「研究開発の国際協力」を挙げることができる。すなわち、途上国の研究者が先進国の研究者と共同研究を行うことにより、途上国における研究開発レベルの向上を図ることが期待されている。

研究開発の国際協力は、近年、多くの途上国で推進されつつあり、例えば、特許出願における国際共同発明の割合は、東南アジアを中心に高い傾向がある（図 7：2008 年）。このように、途上国における単独の研究が困難である場合には、先進国の研究者と共同研究を行って、研究開発の国際協力を図ることは、有効なアプローチであると考えられる。

また、途上国における研究開発の課題の解決策として、「研究開発の産学官連携」を挙げることができる。途上国においては、全体として技術レベルが低い傾向があるものの、大学や公的研究機関において、高いレベルの研究開発が行われているところがある。このため、多くの途上国においては、近年、各国の政府により策定される科学技術政策の中に、産学官連携の推進を盛り込んでいるところも多い。したがって、このような大学や公的研究機関を核として、研究開発の産学官連携を推進し、国全体の研究開発のレベルを高めていくことも有効なアプローチであると考えられる。

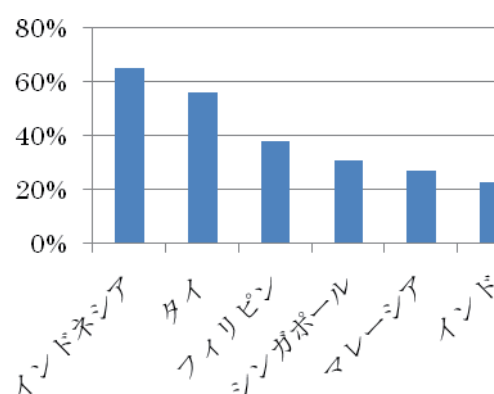


図 7：特許出願に占める国際共同発明の割合⁸

3. 考察

バイオ医薬品に係る特許出願は、現在、日米欧からの出願が多い状況にあるが、途上国からの出願が増加する傾向にある。これは、バイオ医薬品の開発において、現時点では日米欧が高い技術レベルを有していることを示唆するとともに、途上国において技術レベルが向上しつつある状態であることを示唆するものである。ただし、途上国においては、研究開発の発展レベルに格差が大きいことから、途上国全体を一律に論じることは不可能であり、それぞれの国の発展レベルに応じて分析することが必要である。

発展レベルの異なる各国の研究開発について分析するために、各国の科学技術政策や知的財産政策について分析すると、各国の政府による政策的な取り組みに違いがあることがわかる。しかしながら、知的財産制度については、TRIPS 協定の発効により、途上国を含めて、知的財産の保護水準のグローバル化が推進されており、近年、途上国においても、知的財産制度が整備され、特許制度の活用が促進されつつある。

また、途上国において、国内の大学・公的研究機関からの出願や、先進国の研究者・研究機関との共同発明・共同出願が目立ってきている。途上国の場合、バイオ医薬品の開発を推進するためには、国内の単独の研究グループのみの技術力では困難な場合があると考えられるので、対応策として、国内の大学・公的研究機関に対して産学官連携を行うアプローチや、先進国と連携して国際共同研究を行うアプローチが有効であると考えられる。

近年、途上国において、研究開発が推進され、特許出願が全体的に増加する傾向の中⁹、バイオ医薬品の開発についても、今後の発展が期待されている。

⁷ WIPO Statistics に基づいて南アフリカ共和国における出願について分析。

⁸ 科学技術振興機構「躍進する新興国の科学技術」研究会資料（2011 年 7 月 14 日）

⁹ 加藤浩「Impact of the Intellectual Property System on Economic Growth」、AIPPI、3 月号、p.75-92、2008 年