

Title	製薬産業における強制実施権の産業への影響 : インドネシアにおける政府使用の設定
Author(s)	三森, 八重子
Citation	年次学術大会講演要旨集, 29: 488-491
Issue Date	2014-10-18
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/12493
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

製薬産業における強制実施権の産業への影響 ーインドネシアにおける政府使用の設定

○三森八重子（筑波大学）

サマリー

強制実施権は、世界貿易機関（WTO）の「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）」に規定されており、これまでも多くの国が強制実施権を設定してきた。背景には、先進国と、途上国の間の知的財産権を巡る認識の乖離がある。先進国の製薬企業にとって、特許法は、新薬の開発に必要な膨大な研究開発費用を回収するために必須のしくみである。一方、途上国にとって重要なのは、国民の医薬品アクセスを守ることであり、そういった視点からすれば、医薬品価格を吊り上げる特許は医薬品アクセスを阻害する、いわば悪いしくみである。インドネシアは、大統領令により、2012年9月に7種のHIV・AIDS医薬品に対し強制実施権を設定すると発表した。本研究は、このインドネシアにおける強制実施権の設定による、インドネシア製薬産業への影響を精査し、強制実施権が途上国の製薬産業へ与える影響を分析する。

1. 研究の主題と背景

研究の主題

インドネシアでは大統領が、2012年9月3日に、大統領令を発令し、7種のHIV/AIDS医薬品に関して強制実施権を設定すると発表した。対象となった医薬品は以下の7種である。

- ① メルク（Merck）社のEfavirenz、② GSKグループのAbacavir、③ ブリストル・マイヤーズ スクイブ（Bristol-Myers Squibb）社のDidanosin、④ アボット・ラボラトリーズ（Abbott Laboratories）社のCombination Lopinavir and Ritonavir、⑤ ギリアド・サイエンシズ（Gilead Sciences）のTenofovir、⑥ Combination of Tenofovir and Emtricitabine、⑦ Combination of Tenofovir、Emtricitabine および Efavirenzである。

本研究は、このインドネシアにおける強制実施権の設定による、インドネシア製薬産業への影響を分析し、さらに、WTO/TRIPS で認められている強制実施権が、途上国・新興国において実施された場合の製薬産業へ与える影響の分析を試みる。

背景

外務省ウェブサイトによると、強制実施とは、以下を意味する。

「強制実施許諾」：特許権が認められている場合、特許権者以外は、原則として、特許権者から実施許諾を受けなければ、特許発明に係る物の生産、販売及び輸入を行うことができない。しかし、一定の条件の下で、政府は、特許権者の許諾を得なくても特許発明を実施する権利を第三者に認めることができ、これを強制実施許諾という。TRIPS 協定第 31 条（f）は、強制実施許諾等について、「主として国内市場への供給のために許諾される」旨定めている。

強制実施権は、世界貿易機関（WTO）の「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）」に規定されており、これまでも、先進国を含む数多くの国が、多様な疾患、多様な医薬品について強制実施権を設定してきた。

背景には、製薬産業における、先進国と、途上国の間の知的財産権を巡る認識の大きな「乖離」がある。先進国の製薬企業にとって、特許法は、新薬の開発に必要とされる、1千億円ともいわれる膨大な研究開発投資と、10年から15年ともいわれる長い研究開発期間のコストを回収するために必須の制度である。一方、途上国にとって、重要なのは、「自国民の健康を守ること」、すなわち「国民の医薬品アクセスを確保すること」であり、その視点からすれば、特許はむしろ、医薬品の価格を引き上げ、医薬品アクセスを断絶する悪い制度である。

この医薬品特許を巡る、先進国と途上国間のこの認識の違いは、TRIPS協定の協議の間でも多く議論された。1995年に発効したTRIPSの制定への議論の間では、強い特許法を要求する先進国、とりわけ米国の主張が取り入れられ、その結果としてTRIPSには先進国の主張が反映された。しかしその後、途上国側の主張の盛り返しを受けて、ドーハのWTO閣僚会議はTRIPS協定と公衆衛生に関する閣僚宣言を採択した。同宣言は、TRIPS協定は各国が公衆衛生上必要な措置をとることを妨げるものではなく、強制実施権の発動に関して権利者との事前協議が免除される国家緊急事態の認定に関する各国の判断の自由を確認し、途上国が緊急時には、独自の判断で強制実施権を発動できることを対外的に認知させた。しかしながら、ドーハ宣言が採択された後も、上記の南北問題には明快な解はみつからないままである。冒頭のように、強制実施権はこれまでも先進国を含む多様な国で設定されてきたが、その多くはHIV・AIDSに対する抗ウイルス剤および抗レトロウイルス剤であった。

2. インドネシアの経済

インドネシアの経済は、2004年10月から続いたユドヨノ大統領の安定した政治状況の中で、安定した成長を遂げた。

	2010	2011	2012	2013	2014
経済成長率(%)	6.2	6.5	6.3	5.8	5.2
一人当たり所得(ドル)	2977	3525	3583	3500	NA
完全失業率(%)	7.1	6.6	6.1	6.2	5.7
貧困人口比率(%)	13.3	12.5	12	11.4	11.3

(出典：JETRO)

世界第4位となる、2億4千万人の人口を抱えるインドネシアでは、毎年200万人から250万人の新規の労働者が労働市場に出てくるが、これらの新規雇用創出には、最低でも6%の経済成長の達成が必要とされている。ユドヨノ政権下では、ほぼこのラインを達成した。

2000年以降インドネシアの人口は年率1.3%～1.4%のペースで増加してきている。今後も同様の人口増加がみこまれており、人口ボーナス期が1975年から2030年まで持続すると見られている。好調な経済を背景に、国民所得の増加が続いており、一人当たりGDPは、2011年に3500ドルを超えた。2020年には年間可処分所得が5千ドル～1万5千ドルの世帯が全世帯の54%に達する見通しだ。名目GDP(2012年)は8782億ドルと世界第16位を確保しているものの、インドネシアの一人当たりGDPは3563ドルとマレーシアやタイなどと比較するとまだ低い。

インドの製薬市場

Espicomによれば、2012年のインドネシアの製薬市場は49億ドルで、2018年までに85億ドルになると見込まれている。(平均成長率12.2%)。医薬品の市場の特徴として、インドネシアの製薬会社の売り上げが全体市場の70%を占めており、そのシェアが年々増加している。インドネシアは1989年より、国民に医薬品を低価格で普及させる目的で、後発医薬品の生産流通を推奨しており、公的医療機関での利用を義務付けた。

また、インドネシア政府は2014年1月1日に、社会保障機関(BPJS)を発足し、国民皆保険制度(JKN)を導入した。インドネシアのオンラインパブリッシャーであるUBI Businessは、国民皆保険制度が導入されたことでインドネシアの医療市場が、現在の240億ドルから2015年までには1500億ドルまで拡大し、それに伴い、医薬品市場は2020年までに99億ドルに達するだろうと報じた。

Oxford Business GroupのThe Report Indonesia 2013によると、インドネシアの大手の製薬企業には、

Indofarma、Kimia Farma、Sanbe Farma、Rajawali Nisantara Indonesia、および Kalbe Farma が含まれる。インドネシアでは主要な企業の多くが国営企業である。大手製薬企業のうち Indofarma および Kimia Farma はインドネシアの国営企業である。（政府の保有率はそれぞれ異なる）インドネシア最大手の国営の製薬企業である Indofarma および Kimia Farma は、ジャカルタ市内に、本社を構え、研究施設や工場も併設し、研究開発も行っている。しかし、2012 年の大統領令による強制実施の対象となった HIV/AIDS 医薬品の研究開発には着手していなかった。

3. インドネシアの特許法、特許のエンフォースメント

インドネシアでは、特許関連事業は、法務人権省、知的財産局が取りを扱っている。特許の要件は、新規性、進歩性、産業利用可能性である。インドネシアでは毎年 4 千件から 5 千件の特許出願がされているが、そのうちの 90% が外国からの出願である。つまり優先権主張と伴った出願、あるいは PCT 経由の出願が多く、実体審査は行われるが、先進国の審査結果を参考にすることが多い。

インドネシア特許申請数・登録数推移

	2006	2007	2008	2009	2010	2011
特許出願数	4880	5377	5381	4803	5794	6130
登録件数	1834	1910	2436	2490	2561	2466

出典：JICA 資料より

4. インドネシアの強制実施規定

上述のように、強制実施権は 1995 年に発効した TRIPS の第 31 条に規定されている。当初第 31 条（f）項により、国内市場への供給のために許諾されるとされていたが、2003 年 8 月の WTO の一般理事会で強制実施権に基づき製造された医薬品を他国へ輸出することに関して TRIPS 協定の改正が行われるまで一定条件の下で、31 条（f）項に基づく義務が免除されることが決定された。

インドネシアの特許法では、第 VII 章に「政府による特許の実施」が規定されており、第 99 条には、以下のように記されている。

- （1） 政府がインドネシアにおけるある特許は、国の防衛および安全保障を遂行するために極めて重要であると判断した場合、政府は当該特許を自ら実施することができる。
- （2） ある特許を政府自ら実施するための決定は、大臣および当該分野の担当大臣、または管轄機関の長の意見を聴取した後、大統領令によりなされると規定している。

2012 年の大統領例による強制実施

上記のように、インドネシアは 2012 年 9 月 3 日、大統領令（2012 年第 76 号）により、HIV・AIDS に対する抗ウイルス剤に対し、強制実施が発表された。

インドネシアの製薬分野で、強制実施権が発令されたのは 2012 年が初めてではない。

過去にも 2 回、2004 年の大統領令第 83 号、および、2007 年の大統領令第 6 号において、HIV・AIDS に対する抗ウイルス剤に関する特許医薬品の政府使用を決定している。

今回の大統領令（2012 年第 76 号）は、「インドネシアにおける、HIV・AIDS と B 型肝炎対策の中で差し迫った必要性があることに関連して、現在特許の保護を受けている抗ウイルス薬と抗レトロウイルス薬へのアクセスを与えるための政策を継続かつ拡大する必要がある」と述べ、政府による抗ウイルス薬と抗レトロウイルス薬特許の実施は、「HIV・AIDS と B 型肝炎治療用の差し迫った必要性を満たすためのものである」としている。

インドネシアにおける強制実施の意味づけ

上記のように、インドネシアの大手製薬企業のうち 2 社が国営企業である。大統領令により強制実施が決定すると、当該の医薬品の製造は、これらの国営企業に委託される。正式の発表はないが、2012 年の大統領令による強制実施の後、当該の医薬品の製造は、キミヤファルマに委託された。

しかしながら、その当時、インドネシア最大手の製薬企業であるキミヤファルマでも、当該の抗ウイルス薬と抗レトロウイルス薬の研究開発は行っておらず、大統領令により、当該医薬品開発の指令を受け

て、当該医薬品を製造する技術開発に着手した。

医薬品製造に必要な技術のレベルは高く、世界で先発品の新薬を開発できる国は7カ国しか無いと言われる。また HIV・AIDS 医薬品を含めて、新薬開発の速度は早く、毎年のように新規医薬品が開発される。大統領令により強制実施が設定されたといっても、インドネシアの場合は、インドネシアの製薬企業が即座に当該医薬品の製造に着手できるわけではない。

5. 他の新興国・途上国における強制実施の例

平成21年度版「国際知財制度研究会」報告書（2010年2月発刊）によると、ドーハ宣言後、新興国・途上国が強制実施権を設定している。

タイ： タイでは 2006 年から 2008 年にかけて、エイズ薬のみならず循環器系疾患薬、抗がん剤などを含む7種の医薬品特許について政府使用のための強制実施権が設定された。特許使用料は 0.5%といわれている。

マレーシア：

マレーシアの通産・消費者保護省は、2003 年 10 月 29 日、3 種の HIV/AIDS 医薬品（DDI、AZT、DDI+AZT）を国立病院で使用するよう強制実施を命じた。さらには、2004 年 10 月 5 日には HIV/AIDS 医薬品 3TC および NVP に、2007 年 3 月には HIV/AIDS 医薬品エフェビレンツに対し強制実施が設定された。

アフリカ

ジンバブエ司法省は 2003 年 4 月に、HIV/AIDS 3 種合剤の強制実施権を設定した。モザンビーク政府は 2004 年 5 月に、ザンビア通産省は 2004 年 9 月に、HIV/AIDS の 3 種合剤（3TC + d 4T + NVP）の製造をエジプトのジェネリック医薬品企業であるファルコの現地子会社に許可した。

ブラジル

ブラジルは 2007 年 5 月 4 日、エファビレンツの強制実施権を設定した。

インド： 2012 年 3 月 19 日、インドの特許局（特許意匠商標総局）はインド初の強制実施権を発動した。これは、独 Bayer 社と米 Onyx Pharmaceuticals 社が共同開発した腎臓がん・肝臓がん治療薬 Sorafenib（Nexavar）の特許に関し、インドのジェネリック薬製造会社であるナトコに強制実施権を与えたもの。インド初の強制実施ということで大きな反響を生んだ。

6. インドネシアにおける強制実施権発令の意味付け

インドネシアで強制実施権が設定された場合、国営の製薬企業に製造が委託されてきた。しかしながら HIV/AIDS 医薬品は技術開発の速度が早く、インドネシアの企業は即座に製造にとりかかれる環境にはない。強制実施権発令をうけて、国営企業が研究開発に着手する。

タイやブラジルでは、医薬品の価格引き下げを狙って政府が強制実施権を設定するといわれる。一方、インドでの強制実施権の設定は、国内企業の申請を受けて発令されたものであり、強制実施権発令をうけて、国内の企業が当該医薬品の製造を行っている。

インドネシアの場合は、強制実施権が設定することで、インドネシアの製薬企業に最先端の医薬品の製造に向けた技術開発を委任することで自国の製造レベルを引き上げ、それにより、国民の医薬品へのアクセスを担保することに目的があると思われる。

7. 結論

医薬品分野の強制実施権発令は、医薬品業界にとっては、極めて大きな課題であり、医薬品業界は、動向を注意深く見守っている。強制実施権は、TRIPS や各国の特許法に規定されており、TRIPS や各国により認められた手法である。しかしながら、製薬産業の場合は、新薬開発に巨額な投資が必要であり、巨額な投資が回収されることが担保されて初めて新薬開発が可能となる。

インドで、同国初の強制実施権が発令された後、日本製薬工業協会知的財産委員会は見解を発表し、強制実施を避けるには、“tiered Prices”が1つの解になるかもしれないとの意見を提示した。またジェトロ・アジア経済研究所の報告では、強制実施権が発令された後に、外資系製薬企業と、国内企業間でのライセンス協議が進められていると報告している。

医薬品分野の強制実施権をめぐる南北問題には、根本的な解は容易には見当たらないが、価格制度やライセンスにより南北のギャップを埋める可能性は見いだせるかもしれない。