

Title	先発医薬品メーカーのジェネリックメーカー向けの自発的ライセンスがもたらす社会的経済的インパクトの分析
Author(s)	三森, 八重子
Citation	年次学術大会講演要旨集, 33: 605-608
Issue Date	2018-10-27
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/15707
Rights	本著作物は研究・イノベーション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 Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

先発医薬品メーカーのジェネリックメーカー向けの 自発的ライセンスがもたらす社会的経済的インパクトの分析

三森八重子（大阪大学）
dt4y-mtmr@asahi-net.or.jp

1. はじめに

近年は、医薬品の技術開発の進歩もあり、薬効が極めて高いが薬価も極めて高額な新薬が開発されるようになった。たとえばギリアド・サイエンシズ社（以下ギリアド社）によるソバルディは、C型肝炎治療薬で、極めて高い治癒率を誇るがその一方、価格は極めて高く、日本では一錠6万1799円（薬価）で発売された。この価格設定では、ソバルディは途上国の患者の手には届かない。そこでギリアド社は、インドのジェネリックメーカー7社と、自発的ライセンスを行い、極めて安いライセンス料でこれらインドのジェネリックメーカーにソバルディを製造させ販売させることにした。それによりソバルディは、インドでは一錠当たり4ドル29セントで、また海外では一錠当たり10ドルで販売されるようになった。ギリアド社の自発的ライセンス戦略は、一部の患者団体からは高く評価されている。一方、国境なき医師団（MSF）を含む一部の世界的NGO・NPOなどからは強い批判を浴びている。本研究は、このギリアド社によるソバルディの自発的ライセンス戦略に注目し、適正な医薬品価格の在り方を分析するものである。

2. リサーチクエッション

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）が1995年に発効し、途上国を含むすべてのWTO加盟国に物質特許を含む強い知的財産保護をもつ特許法導入が義務付けられ、多くの途上国にも猶予期限である2005年までに強い知的財産保護法が導入された（注1）。[1][2]

物質特許を含む強い知的財産保護をもつ特許法が導入されたことで、途上国においても特許保護下にある先発医薬品をコピーし、「ジェネリック」医薬品として販売することができなくなり、途上国の人々の医薬品アクセスが制限されることが危惧された。[3]

その一方、医薬品の技術開発の進歩もあり、薬効が極めて高いが、その一方薬価も極めて高額な新薬が開発されるようになった。ギリアド社によるソバルディ（ソホスブビル）は、C型肝炎治療薬で、極めて高い治癒率（90%超）を誇る。その一方、同医薬品の価格は極めて高額に上る。米国では一錠1000ドル、日本では一錠6万1799円で発売されており、標準治療期間12週間の治療費は、日本では約520万円となる。（注2）[4]

C型肝炎患者は、先進国のみならず、途上国にも患者が多い。上記の価格設定では、ソバルディ（ソホスブビル）は途上国の患者の手には届かない。そこでギリアド社は2014年9月にプレスリリースを発表し、インドのジェネリックメーカー7社と、ソバルディおよび開発中のハーボニー（ソホスブビル+レジパスビル配合剤）にかかる自発的ライセンスを行うことを発表した。（注3）[5]

これらギリアド社から自発的ライセンスを受けたインドのジェネリックメーカーは、インドで生産したソバルディおよびハーボニーを国内で安価で販売することができ、また、ギリアド社が定めた途上国に安価で輸出し販売することができる。（注4）

それによりソバルディおよびハーボニーは、生産国のインドでは一錠当たり4ドル29セント、他の途上国では一錠10ドルで販売されるようになった。

ギリアド社の自発的ライセンス戦略は、一部の患者団体からは高く評価されている。その一方、途上国の貧民層向けに医薬品を無償で提供している「国境なき医師団（MSF）」などは、強く批判している。

ギリアド社の戦略が、途上国に安価でC型肝炎治療薬を提供する一方で、C型肝炎患者が多くいる中所得国（中国、タイ、ブラジルなど）が同プログラムから除外されているためである。本研究は、このギリアド社によるソバルディとハーボニーの自発的ライセンス戦略に注目し、適正な医薬品価格の在り方を分析するものである。[6]

3. 研究課題の背景

3.1 医薬品アクセスをめぐる途上国と先進国の戦い

途上国における医薬品アクセスは、古くて新しい問題である。上記のように 1995 年の TRIPS の発効を受けて WTO の全加盟国は物質特許を含む TRIPS 準拠の特許法を自国へ導入することを義務付けられた。多くの途上国・新興国が、途上国向けの TRIPS の猶予期間がされる 2005 年までに自国の特許法を改正し、物質特許を導入している。たとえばブラジルは 1996 年に自国の特許法である「産業財産法」を改正し物質特許を導入した。[7]インドは 2005 年に自国の特許法を改正し、物質特許を導入した。[8] TRIPS 協定は加盟国が公衆の健康を保護するため TRIPS の柔軟性を利用することをみとめている。[9] これを基に途上国、新興国の一部は自国の産業を保護するため、TRIPS の柔軟性を利用し始めている。[10]

3.2 インドの医薬品市場

インドの製薬産業は 1970 年代から急速の発展を遂げ、現在では (volume ベースで) 世界第 3 位に位置する。[11] IBEF によれば、2017 年度のインドの製薬産業の規模は 330 億米ドルで 2015 年度～2020 年度に年率 22.4%の伸びが期待されており、2020 年度には 550 億ドルに達することが見込まれている。[12] 他の途上国と同様に市場の 72%がジェネリック医薬品で占められており、特許医薬品 (先発品) の占める割合は 9%に過ぎない。[12]インドの疾患別医薬品市場規模を見ると、他の途上国と同様に急性疾患である感染症が最大で 16%を占める。しかしながら、近年のライフスタイルの変化を反映し、慢性疾患の割合が増加している。IBEF のデータでは、循環器系疾患が 13%、糖尿病が 7%となっている。[12]インドには肝炎患者も多く、数百万人の C 型肝炎がいるといわれている。

3.3 インドの知的財産保護とインプリメンテーション

英国の植民地であったインドは、長い特許法保護の歴史を持っている。1911 年には「インド特許意匠法」が制定されている。しかしながらインドの製薬産業にとって大きな影響を与えたのが、インディラ・ガンジー首相が 1970 年に導入した「インド 1970 年特許法」である。1970 年特許法の下では、それまで認められていた物質特許保護が廃止され、インド製薬産業は物質特許がない中、他の国では特許が保護されている先発品をコピーし「ジェネリック医薬品」として販売することで大きく成長した。[13] ところが前述のように、1995 年に発効した TRIPS により、インドは 2005 年に自国の特許法を改正し、物質特許を導入した。そしてインドの製薬産業保護を目的に、インド政府は、このインド 2005 年改正特許法に、特殊なセーフガード条項である第 3 条 d 項を挿入した。[8] 実際のところこの第 3 条 d 項を基に世界中で認められている製薬特許が拒絶されたり、また、強制実施権が設定された。前者は 2013 年 4 月にインド最高裁判所が裁定を下したスイスのノバルティス社のグリベックをめぐる裁判であり、後者は、2012 年 3 月にインドの特許意匠商標総局が、ドイツのバイエル社が開発した腎臓がん・肝臓がん治療薬ソラフェニブ (ブランド名ネクサバル) の特許に関し設定した「強制実施権」であった。[14] [15] これらの最高裁判所によるグリベックの特許拒絶の判断および強制実施権設定を受けて、メガファーマとインドの内資の製薬企業の間では、特許拒絶や強制実施といったイベントを回避する手段が模索された。その 1 つの選択肢が自発的ライセンスであった。

3.4 ギリアド社の自発的ライセンスの概要

上記のようにギリアド社は 2014 年 9 月にプレスリリースを発表し、インドのジェネリック医薬品メーカー 7 社と C 型肝炎医薬品に関する自発的ライセンスを締結すると発表した。[5] 契約に則り、これらインドのジェネリック医薬品メーカーは当該 C 型肝炎医薬品を製造し、インド国内で販売するだけでなく、ギリアド社が指定した 91 か国へ輸出することもできる。ギリアド社によれば、91 か国における C 型肝炎患者数は 1 億人を超え、全世界の 54%を占めるという。[5]

これらのインド企業との契約にあわせて、同社はエジプトとパキスタンの製薬企業合計 3 社と自発的ライセンスを締結し、これら 3 社は当該 C 型肝炎医薬品を製造し、それぞれの国の中で販売することができるようになったと発表した。[5]

ギリアド社が自発的ライセンスを締結したインドの医薬品メーカー 11 社は以下のとおりである。

Aurobindo Pharma Ltd., Biocon Limited, Cadila Healthcare Ltd., Cipla Ltd., Hetro Labs Ltd., Laurus Labs Pvt. Ltd., Mylan Laboratories Ltd., Natco Pharma Ltd., Ranbaxy Laboratories Ltd., Sequent Scientific Ltd., Strides Shasun Ltd.

国内ライセンスした3社は以下のとおりである。

Ferozsons Laboratories Ltd. (Pakistan), Magic Pharma (Egypt), Pharmed Healthcare (Egypt)

3.5 ギリアド社の自発的ライセンスへの反響：

ギリアド社のC型肝炎治療薬の自発的ライセンスは、インド政府やインドの製薬企業、インド国民にはおおむね好意的に受け入れられている。インドの大手製薬会社を会員とするインドの製薬業界団体であるThe Indian Pharmaceutical Alliance (IPA)は、今回の自発的ライセンスは、インド政府、インドの製薬企業、インド国民そしてギリアド社の4者にとって好ましいディールであると説明する。[16] 即ちインド政府は、国民の医薬品アクセスを担保するという政府としての責務を果たすことができ、大手のインドのジェネリック医薬品メーカーは今回の自発的ライセンスにより、当該医薬品を製造し販売することができ、インド国民は先進国では高額な、高い効用を持つC型肝炎医薬品を安価で入手することができる。一方、ギリアド社はこのプログラムを遂行することによって社会的責任を果たすことができる。[16]

3.6 MSFの批判

その一方、一部の国際的なNGO・NPOは今回のギリアド社のC型肝炎治療薬の自発的ライセンスを強く批判している。途上国の貧民層向けに医療サービスおよび医薬品を提供している国境なき医師団(MSF)はその1つである。MSFは現在、開発途上国9か国においてC型肝炎患者の治療プログラムを推進している。[6] MSFによると、ギリアド社とインドのジェネリック医薬品メーカーが締結した契約では、当該医薬品の販売先と原薬の調達について多くの規制があり、その結果タイ、ブラジル、モロッコなどの中所得国50か国が対象から外れ、これらの国に住む4900万人のC型肝炎患者が安価なC型肝炎医薬品を入手できないと主張している。[6]

MSFはまた、ギリアド社のプログラムでは患者が国籍証明書と滞在許可証の提示を求められるため、移民や難民、社会的弱者が同プログラムから除外されかねないとも指摘している。[6]

4. ディスカッション

近年の目覚ましい医療技術の発展の恩恵を受けて、副作用がほとんどなく治癒率が100%近いC型肝炎医薬品が開発された。これらの医薬品を服用することでこれまで完全治癒が困難であったC型肝炎の患者は疾病を治癒することが可能となった。しかしながら、このきわめて高い効用を持つC型肝炎医薬品は一錠当たり米国では千ドル、日本では(薬価切り下げ後)4万2千円程度で販売されており、一回の治療で8万4000ドルあるいは(薬価切り下げ後)350万円ほどかかる。途上国の一般市民には極めて高い値付けとなっている。当該医薬品を開発したギリアド社は、途上国の国民の医薬品アクセスを担保するため、インドのジェネリック医薬品メーカーと自発的ライセンスを締結し、インドでは一錠当たり4ドル程度、他の途上国では一錠当たり10ドル程度で提供するプログラムを立ち上げた。同プログラムはインドや他の途上国では歓迎されたが、一部のNGO・NPOは、C型肝炎患者が多くいる中進国が同プログラムから外されたことを1つの理由として批判している。医薬品アクセスを担保することは、極めて重要な課題であり、TRIPSの場でも大いに議論されてきた。しかしながら現在のところ、合意された医薬品アクセス担保プログラムは存在しない。今回のギリアド社が行った自発的ライセンスは1つの可能性のある解を提示したといえる。

5. 今後の課題

今回の研究は、途上国・中所得国における高額な医薬品の価格設定問題に焦点を絞り、途上国・中所得国における高額な医薬品の価格設定の在り方を分析するものであるが、高額医薬品の価格の設定は先進国でも大きな問題となっている。

ソバルディは、米国では一錠当たり1,000ドル。日本では一錠当たり4万2240円で販売されている。

日本の場合、国民皆保険制度に高額療養費制度あり、患者の負担は月額1万円～2万円程度に抑えられ

る。言い換えれば、差額は日本の保険制度（税金を含む）が賄っているわけで、今後高額な医薬品の処方が進めば、日本国の保険制度そのものが崩壊する可能性もある。

一方日本のような皆保険制度がない米国では、貧困層の多くの患者が医薬品購入価格を自己負担している。米国においても近年の（高い効能をしめすが）高額な医薬品に関して、懸念する声が出始めている。また英国では、費用対効果を鑑みて高額医薬品を税金の保障から外すという対策を取り始めている。足元、新薬の価格が急騰しており、今後高額医薬品の価格をどのように設定していくかは途上国・新興国のみならず、先進国にとっても大きな問題である。

（注1）TRIPSによりすべてのWTO加盟国に物質特許を含むTRIPS準拠の特許導入が課せられたが、途上国および1995年当時物質特許を持っていない国にはそれぞれ、5年間の猶予期間が設定された。後発開発途上国（LDC）に対してはより長い猶予期間が設定され、現在の規定ではLDCは2033年までTRIPS準拠の特許導入が猶予されている。

（注2）2016年の薬価改正を受けて（特例拡大再算定（＝巨額再算定）ソバルディの新薬価は4万2239.60円へ引き下げられた。

（注3）ギリアド社は2016年11月にプレスリリースを発表し、インドのジェネリック医薬品メーカーへの自発的ライセンスの対象会社を11社に増加したこと、また対象とするC型肝炎薬にsofobuvir/velpatasvirを加えることを発表した。

（注4）ギリアド社は、自発的ライセンスを受けたインドのジェネリック医薬品メーカーが輸出できる国を当初91か国選定した。2016年には101か国に増やした。

参考文献

- [1] “Overview: the TRIPS Agreement,” WTO website.
- [2] “Developing countries’ transition periods,” WTO website.
- [3] 三森八重子「インド特許法 2005 年改正に盛り込まれた第3条d項の製薬産業への負のインパクト軽減効果にかかる検証」日本MOT学会による査読論文 2010-7 「技術と経済」誌 2010年12月号（社）「科学技術と経済の会」
- [4] 「中医協総会ソバルディ薬価、一錠6万円 - 13年ぶりに画期性加算」薬事日報、2015年5月15日 <https://www.yakuji.co.jp/entry43531.html>
- [5] 「ギリアド・サイエンシズ、発展途上国におけるC型慢性肝炎治療薬のアクセス拡大に向け後発医薬品企業とライセンス契約を締結」ギリアド・サイエンシズ社プレスリリース 2014年9月15日
- [6] 「C型肝炎薬：米ギリアド社が利益優先の「迂回・地域外販売防止」策—印医薬品メーカーに拒否呼び掛け」国境なき医師団プレスリリース、2015年3月
- [7] ブラジル産業財産法、特許庁ウェブサイト
- [8] インド 2005 年改正特許法、The Patents (Amendment) Act, 2005, http://ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IP0Act/1_69_1_patent_2005.pdf
- [9] 福田聡「TRIPS協定とPublic Health ～ドーハ宣言パラ6システムを中心に」
- [10] Yaeko Mitsumori, “An Analysis of TRIPS flexibility utilized by developing countries and newly industrialized countries,” ISESS 2018 Winter Sapporo, Japan, Jan. 31, 2018
- [11] H. Bhojwani, “Developing Innovation Capacity in India,” paper submitted to The Centre for the Management of Intellectual Property in Health Research & Development, 2005
- [12] IBEF ウェブサイト.
- [13] 久保研介編、「日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業」日本貿易振興機構アジア経済研究所、2007年
- [14] 藤井光夫「インド特許制度の現状と製薬業界に対する影響」JPMA News Letter No. 158(2013/11)
- [15] 久保研介「医薬品特許の強制実施権設定に関する考察」海外研究員レポート、2012年7月
- [16] IPA 事務局長シャー氏とのインタビュー（2018年5月に実施）