JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

Title	ウィズコロナ時代の製薬関連特許の在り方
Author(s)	三森，八重子
Citation	年次学術大会講演要旨集，35: 780-784
Issue Date	2020-10-31
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/17348
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

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

２Ｇ０５

ウィズコロナ時代の製薬関連特許の在り方

○三森八重子（大阪大学）

1. イントロダクション

新型コロナウイルスの感染拡大が停まらない。世界の感染者数は既に 3300 万人を超え、死者数は 99 万人に達した。今や各国がかつてない多額の研究開発予算を投入し、世界のメガファーマやバイオベンチャーがこぞって新型コロナウイルスのワクチンや治療薬の開発に取り組んでいる。今後多くのワクチンや治療薬が開発され、上市されることが期待されている。かつてない活発な研究開発の果実として多くの知的財産（IPR）も生まれてこよう。しかし新型コロナウイルス関連の IPR に関しては世界保健機関（WHO）が WHO 決議を採択し、ドーハ宣言の遵守が謳われるなど利用の制限をかける動きもある。さらに産業界からも自主的に新型コロナウイルス関連の IPR について自粛する動きも出てきている。本研究では、新型コロナウイルス関連の IPR の取得、行使にかかる日本および世界の動向を分析し、ウィズコロナ時代にふさわしい IPR の在り方を提言する。

2. 新型コロナウイルス感染拡大の現状

新型コロナウイルスの世界的な感染拡大が止まらない。2019 年末に中国の武漢から始まった新型コロナウイルスの感染拡大は瞬く間に世界に広がり、今や世界の感染者数は 3300 万人を突破し、新型コロナウイルスによる死者数は 99 万 8 千人と、すぐにも 100 万人に迫る勢いだ（2020 年 9 月 27 日時点）。感染者が世界で一番多い米国では 728 万人が感染し、インドが 599 万人、次いでブラジルが 471 万人と続き、この 3 か国で世界の感染者の 53%を占める。とりわけインドでは足元急速に感染者数が急増しており、一日あたり 9 万人のペースで増加し続けている。一方、新型コロナウイルスによる死者数を見ると米国が最大で（20 万 9 千人）、ブラジル（14 万 1 千人）、インド（9 万 4 千人）と続く。一方、ロックダウン（封じ込め）が実施され一旦は感染拡大が停まったかに見えた欧州などでも秋口からまた感染者数が増加に転じている。表 1 に新型コロナウイルスの国別感染者数、死者数、回復者数を示す（2020 年 9 月 27 日時点）。

表１．世界の新型コロナウイルス国別感染者数の動向

	Country	Total cases	Total Deaths	Total Recovered	Active Cases	Serious Critical	Cases/1M pop	Deaths/1M pop
	World	33,058,557	998,747	24,411,621	7,648,189	65,312	4,241	128.1
1	USA	7,287,561	209,177	4,524,108	2,554,276	14,096	21,986	312,475
2	India	5,992,532	94,534	4,941,627	956,371	8,944	4,332	51,515
3	Brazil	4,718,115	141,441	4,050,837	525,837	8,318	22,159	84,069
4	Russia	1,143,571	20,225	940,150	183,196	2,300	7,835	306,270
5	Colombia	806,038	25,296	700,112	80,630	2,220	15,801	70,671
6	Peru	800,142	32,142	657,836	110,164	1,357	24,188	115,713
7	Spain	735,198	31,232	N/A	N/A	1,465	15,723	252,795
8	Mexico	726,431	76,243	521,241	128,947	2,631	5,620	12,882
9	Argentina	702,484	15,543	556,489	130,452	3,633	15,509	41,731
10	South Africa	669,498	16,376	601,818	51,304	539	11,255	69,402

出典：Worldometers as of Sept. 27, 2020

問題は感染拡大が続き、死亡者数も増加が続く中、新型コロナウイルスを予防するワクチンも、新型コロナウイルスの感染症を根本から治療する治療薬もないことだ。
世界の主要国は大型の予算を組み、新型コロナウイルスのワクチンや治療薬の開発に多くの資本を投じしている。そして世界のメガファーマ（多国籍製薬企業）やバイオベンチャーはこぞって新型コロナウイルスワクチンや治療薬の開発に取り組んでいる。
先進国や経済大国が大型の予算を組み、新型コロナウイルス症候群のワクチンや治療薬に取り組む一方で、今後新型コロナウイルスの治療薬やワクチンが開発された際に、治療薬やワクチンを必要とすることが予想される途上国や後発開発途上国（LDC）の人々へのアクセスが閉ざされるのでないかとの懸念が広がっている。大型の国家予算をコロナウイルスの治療薬やワクチンの開発に投じることができる国は限られている一方、世界のメガファーマは、米国、スイス、英国、ドイツ、フランスなどに偏在しているためだ。

３．途上国の医薬品アクセスを巡るこれまでの議論

3.1　TRIPS の発効

医薬品アクセスを巡る先進国と途上国（LDC を含む）の間のいわゆる「南北の対立」は古い歴史を持つが、とりわけ 1990 年代に世界に広がった HIV/AIDS の「感染爆発」が大きな引き金となり大きく議論が広がった。
そのような中で 1995 年に世界貿易機関（WTO）が創設され、同時に知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）が発効となり、TRIPS が WTO の全加盟国に先進国並みのハードルの高い特許法の導入を求めた。TRIPS は全加盟国に、医薬品分野にも物質特許を導入すること、そして特許保護期間を 20 年に設定することを求めた。生活水準が低い途上国の多くの国は医薬品を、安価な特許が切れたジェネリック医薬品に頼っており、TRIPS の発効によりそのジェネリック医薬品の入手ができなくなることに大いに危機感を募らせ、途上国の政府や国民、また、第三世界で医療支援活動を行っている国際的 NGO などから不満の声が沸き上がった。

3.2　ドーハ宣言と改訂議定書

そこで WTO は 2001 年に「ドーハ宣言」を打ち出し、WTO 加盟国が TRIPS 協定第 31 条に従って「強制実施権」を発令できることを保証した。さらに、2003 年には医薬品を製造する能力がないあるいは乏しい国の場合に配慮して、そのような国の場合には、製造能力のある国に医薬品を製造させて当該医薬品を輸入できる仕組み、いわゆる「強制実施権」を導入した。

3.3　改訂議定書以降の強制実施権の設定

長い年月をかけて作り上げた TRIPS 協定第 31 条パラ６による強制実施権の仕組みであったが、今日まで TRIPS のパラ６のスキームを利用して強制実施権が設定されたのは１回のみである。
2004 年に国際的 NGO である「国境なき医師団（MSF)」がカナダのジェネリック医薬品メーカーである Apotex 社に新規の AIDS/HIV 治療薬 TriAvir （AZT 3TC NVP3 剤配合薬）の製造を依頼し、Apotex 社が引き受けた。同社は強制実施権を設定し、特許保有者である GSK の同意を得ずに 2008 年～2009 年にかけてルワンダに輸出した。

4. 新型コロナウィルス感染症向け治療薬・ワクチンの開発動向

新型コロナウイルス感染拡大がとまらない中、世界の大国はこぞって大型の予算を組み、新型コロナウイルス感染症向けの治療薬やワクチンの開発を促進している。その一方、国や財団などからの支援を受けて、世界のメガファーマやバイオベンチャーは大車輪で新型コロナウイルス感染症向けの治療薬やワクチンの開発に邁進している。

4.1　新型コロナウィルス感染症向け治療薬開発動向

現在多くの新型コロナウイルス感染症の治療薬候補品がパイプラインに並んでいる。そのうち、日本の厚生労働省が現在（2020 年 9 月 27 日）までに承認した、あるいは推奨している新型コロナウイルス治

療薬は「レムデシビル」と「デキサメタゾン」の 2 種である。前者は開発元のギリアド・サイエンシズの日本法人から、2020 年 5 月 4 日に日本政府に特例承認の申請があり、5 月 7 日に、日本初の新型コロナウイルス治療薬として承認された。後者のデキサメタゾンは、国内ではすでに重症感染症等に対して承認されているステロイド薬である。新型コロナウイルス感染症の治療薬として、国内で承認されている医薬品として指定した。
一方、富士フイルムグループの富士フイルム富山化学株式会社は 2020 年 9 月 23 日、アビガン（一般名：ファビピラビル）が国内で行ったフェーズ III 臨床試験で主要な評価指標を達成し、近く厚生労働省に承認申請を行うと発表した。現在のところ承認はされていない。表 3 に新型コロナウイルス感染症の治療薬および治療薬候補品を示す。

表 3. 新型コロナウイルス感染症の治療薬および治療薬候補品

一般名	販売名	薬の働く仕組み
レムデシビル	ベクルリー	RNAポリメラーゼ阻害
ファビピラビル	アビガン	RNAポリメラーゼ阻害
シクレソニド	オルベスコ	タンパク質分解酵素阻害、抗炎症作用
ロピナビル、リトナビル	カレトラ	タンパク分解酵素阻害
ナファモスタットメシル酸塩	フサン	タンパク分解酵素阻害
トシリズマブ	アクテムラ	サイトカイン抑制
サリルマブ	ケブザラ	サイトカイン抑制
バリシチニブ	オルミエント	抗炎症作用
イベルメクチン	ストロメクトール	細胞への侵入阻害
デキサメタゾン	デカドロン	抗炎症作用

出典:厚生労働省ウェブサイト
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/covid-19tiryouyaku_vaccine.html

4.2 新型コロナウイルス感染症向けワクチンの開発動向

現在までに承認された新型コロナウイルス感染症の治療薬の数が限られており、根治治療する医薬品が無い中、新型コロナワクチンの開発が急ピッチで進められている。世界保健機構（WHO）によると、世界で 40 種の新型ウイルスのワクチン候補が臨床試験入りしており、そのほか 151 種のワクチン候補が非臨床入りしている。すでに臨床後期のフェーズ III 入りしているワクチン候補も 10 種ある。表４に後期臨床入りしているワクチン候補品を示す。

表４．後期臨床試験入りしている新型コロナウイルスワクチン候補

Candidate	Mechanism	Sponsor	Trial Phase
Ad5-nCoV	Recombinant vaccine (adenovirus type 5 vector)	CanSino Biologics	Phase 3
AZD1222	Replication-deficient viral vector vaccine (adenovirus from chimpanzees)	The University of Oxford; AstraZeneca; IQVIA; Serum Institute of India	Phase 3
CoronaVac	Inactivated vaccine (formalin with alum adjuvant)	Sinovac	Phase 3
JNJ-78436735	Non-replicating viral vector	Johnson & Johnson	Phase 3
mRNA-1273	mRNA-based vaccine	Moderna	Phase 3
No name announced	Inactivated vaccine	Wuhan Institute of Biological Products; China National Pharmaceutical Group (Sinopharm)	Phase 3
Bacillus Calmette-Guerin (BCG) vaccine	Live-attenuated vaccine	University of Melbourne and Murdoch Children's Research Institute; Radboud University Medical Center; Faustman Lab at Massachusetts General Hospital	Phase 2/3
BNT162	mRNA-based vaccine	Pfizer, BioNTech	Phase 2/3

出典：Jeff Craven, “COVID-19 vaccine tracker” Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS),

https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/3/covid-19-vaccine-tracker

５．新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチンの IPR のあるべき姿

5.1　コロナ時代の IPR のありかた

新型コロナウイルス感染症の治療薬・ワクチンにかかる知的財産権の取り扱いは、産業界、国、立場により大きく異なる。
医薬品開発を行っている製薬産業界などは強い特許保護をもとめている。一方途上国や LDC に安いジェネリック医薬品を届けている国境なき医師団などの NPO/NGO などは新型コロナウイルス感染症の治療薬・ワクチンの特許は行使しないよう求めている。

5.2　国境なき医師団の意見

第 3 世界の国々の医薬品アクセス問題に取り組んでいる国境なき医師団は、2020 年４月に「新型コロナウイルス感染症のワクチンや治療薬の特許が暴利の種とならないよう求める」との声明を発表した。MSF は世界各国に、強制実施権を発動し新型コロナウイルス感染症の医薬品の特許の停止や無効化を進めるよう呼び掛けている。

5.3 日本製薬工業会の見解

研究開発型製薬企業の団体である日本製薬工業会は、ウェブサイトに加盟各社の新型コロナウイルス感染症への対応を掲載している。多くの加盟社が、新型コロナウイルス感染症治療薬やワクチンの開発を進める一方、各方面にマスクや医療関連機器の寄付などを行っている。
しかしながら、強制実施権の発動に関しては「安易な発動は避けてもらいたい」とする。「医薬品開発には長い年月が必要であり、成功確率は低い。先行技術に対しては適切なロイヤルティーを支払うべきである」（石田洋平・製薬協知的財産委員長）と説明する。

5.4　「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」

2020 年 5 月に、トヨタ自動車や日産自動車など、20 社の企業経営者や知財責任者が発起人となって、知的財産権を無償開放して新型コロナウイルス感染症の早期終結に貢献する「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」(Open Covid-19 Declaration)が発表された。
現在まで（2020 年 9 月 27 日）に 97 企業・団体が同宣言を行い、「新型コロナウイルスの蔓延防止の実現に向けた医療の提供、感染管理、感染防止、そのほかの感染症対策を一刻も早く進めるうえで障害となる知的財産権の行使を行わない環境を整えることを目的に、一切の対価や補償を求めることなくここに宣言する」という文面を提出した。
賛同者には一般社団法人日本経済団体連合会（経団連)、一般社団法人新経済連盟などの経済団体や、国立研究開発法人新エネルギー産業技術総合開発機構（NEDO）などの政府機関も含まれている。

5.5　「Open COVID Pledge」

一方、米国を中心に、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大防止や感染者の治療といった活動を支援するため、加盟企業が保有している特許を無償提供する「Open COVID Pledge」という組織が創られた。Intel、Fabricatorz Foundation、Unified Patents、Engine、Amazon、Facebook、Hewlett Packard Enterprise（HPE)、IBM、Microsoft、Sandia National Laboratories などが参加している。

5.6　各国政府の新型コロナウイルス感染症拡大に対する IPR 関連の取り組み

WIPO は 2020 年 5 月に WIPO のウェブサイト上に IP Policy Tracker を開設し、新型コロナウイルス感染症に関する各国の知的財産関連の政策・法律の動向をまとめた。
それによると、カナダ、チリ、エクアドル、ドイツは新型コロナウイルス感染症の治療薬やワクチンについて、今後強制実施権を発動し、特許の無効化を図るのに必要な準備を整えている。
イスラエル政府は新型コロナウイルス感染症への使用を検討している薬の特許に強制実施権を発動した。

6. ディスカッション

上記のように医薬品の特許とアクセス問題はこれまで新薬開発能力を持つ先進国と、持たない途上国の間の南北格差の問題として議論されてきた。しかしながら今回の新型コロナウイルス感染症は、米国を含む先進国および、ブラジルやインドなどの途上国の両方の市場に広がっている。しかも現在の時点では治癒できる医薬品もなく、感染を防ぐ画期的なワクチンもない。

開発が急がれている新型コロナワクチンは、一部が後期臨床試験入りしているものの、大型の臨床試験結果はまだ無く安全性、効用にも疑問が残る。

このような状況の下、上記のように一部の企業や団体の間で新型コロナ治療薬・ワクチン関連の特許を放棄する（開放する）という運動が沸き起こっている。しかし特許を放棄する（開放する）という運動に参加を表明している企業団体はその多くが IT 関連の業種が多く、医薬品メーカーはほとんど見当たらない。

また一部の政府は強制実施権を発動できるように国の法律を改正し強制実施権発令の準備を整えている。強制実施権の設定は上記のように TRIPS でも認められている手法であり、例えば 2001 年に米国で炭そ菌事件が発生した際には米国も強制実施権の設定を考慮したと伝えられている。

強制実施権の設定はしかしながら国家間の緊張の高まりなどの痛みを伴う。

ここでは新型コロナウイルス感染症関連の「特許権プールの創設」を提言したい。

特許権のプールとは特許権者が持つ複数の特許を一括管理して安く第 3 者に提供する仕組みである。特許権保有者は利用者から特許権料を受け取る仕組みで、特許プール管理機構は使用交渉や両者間の特許権料の支払いと受け取りを管理する。特許プールを利用することでジェネリック医薬品メーカーは特許期間 20 年の終了を待たずに後発医薬品の開発に着することができ、後発医薬品の販売時期を早めることができる。一方、特許を利用するメーカーはプールライセンスが指定したすべての国に製品を輸出することができ市場の拡大にもつながる。

ギリアド・サイエンシズ社は 2011 年に、同社が保有する HIV・AIDS 医薬品の特許数種類を医薬品特許プールに提供した。それにより同社の HIV・AIDS 医薬品が安価で必要とする途上国の HIV・AIDS 患者に提供された。

今回ギリアド・サイエンシズ社は、エボラ出血熱治療薬であり、新型コロナ治療薬としても承認されている「レムデシビル」の特許を特許プールに提供することを決めた。

現在多くのメガファーマやバイオベンチャーが総力を挙げて新型コロナ感染症の治療薬やワクチンの開発に取り組んでいる。それらの製薬企業・バイオベンチャーの多くが医薬品特許プールに自社の新薬やワクチンを提供することでより多くの患者が必要な医薬品やワクチンへアクセスすることができ、全世界が望んでいる新型コロナウイルスが存在しない「真のポストコロナ時代」を迎えることができると思われる。

７．結論

本研究では新型コロナウイルス感染症拡大に見舞われた世界の状況を振り返り、足元世界中のメガファーマやバイオベンチャーが大急ぎで取り組んでいる新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチンの開発状況を概観した。

急速な新型コロナウイルス感染者の増加がやまない状況下で、先進国・途上国を問わず、医薬品やワクチンを必要としている人々に適切に着実に医薬品やワクチンを供給できるシステムの構築を考えたとき医薬品ワクチンの知的財産権（特許）の取り扱いがカギを握る。

医薬品やワクチン開発には膨大なお金が必要であり、新薬やワクチンの開発に至る成功率が極めて低いことを鑑みると、新薬・ワクチン開発後に、開発に投じたお金を回収したいという製薬企業の意図も理解できる。

そこで新薬・ワクチン開発するメガファーマやバイオベンチャーに「特許プール」に参加していただくことを提案する。これにより製薬企業側も十分な利益を得ることができ、また医薬品・ワクチンを必要とする患者や人々も必要な医薬品ワクチンへのアクセスを担保することができ「ウィンウィン」な関係を構築することができる。

新型コロナウイルス感染症は一部の裕福な国の人々だけが治療薬・ワクチンを入手しても世界から撲滅することはできない。新型コロナウイルスがいない「真のポストコロナ時代」を迎えるために同スキームを提案したい。（了）