

TPP：知的財産に係る諸問題

——医薬品産業を中心として——

秋元 浩

東京大学大学院工学系研究科 客員教授
知的財産戦略ネットワーク株式会社 代表取締役社長

I はじめに

2015年10月、5年以上に及んだTPP（環太平洋経済連携協定）の各国間交渉が、ようやく大筋合意に至った。合意内容は、貿易、経済活動にとどまらず、知的財産権の保護をめぐるルール作り等幅広い分野に亘る。なかでも農林水産物重要5項目の関税撤廃交渉及びバイオ医薬品のデータ保護期間については交渉が難航し、連日の報道で取り上げられていたことは記憶に新しい。

TPP交渉参加12カ国のGDP（国内総生産）は世界の約4割を占めるといわれ、TPP発効後に誕生する巨大な貿易圏が世界に与える影響は大きい。筆者は、長年、医薬品企業の研究開発、知的財産経営に携わり、現在は知的財産戦略ネットワーク株式会社において、ライフサイエンス分野の産学官連携を原動力としたアカデミア発の創薬実現に向けて取り組んでいる。このような経験から、本稿では医薬品産業を中心として、TPPの大筋合意による知的財産面における影響と諸問題について医薬品産業を中心として検討する。

II 世界経済の動き

世界経済に目を向けると、1990年代は米

国、欧州及び日本の三極が世界を牽引してきたが、近年は日本を除くアジア諸国とりわけ急速な経済成長と人口増加が見込まれる中国やインドの存在感が増している。2011年の世界医薬品市場のシェアを見ると、世界の約4割を米国が、約3割近くを欧州が占め、日本は1割弱となっている¹ものの、医薬品市場においても中国・インドの市場拡大が予想されている。加えて、両国とも国策としてライフサイエンス分野の研究・開発・製造に注力し、更には知的財産権の保護にも力を入れている。

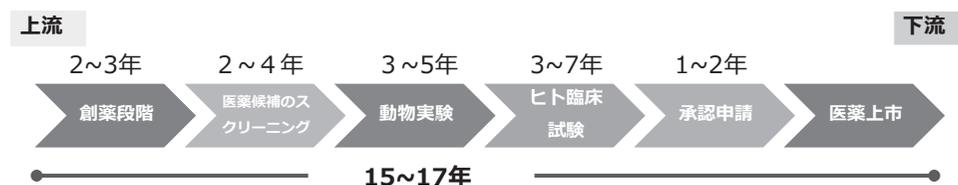
中国は、2009年10月に第三次改正専利法（特許・実用新案・意匠法に相当）を施行し、制度面では先進国と並んだ。また、2006年から「中国知的財産権保護行動計画」を毎年策定し、知的財産の保護強化を目指し、国家戦略として出願奨励を行い、現在では米国を抜き世界一位の出願大国になっている。

インドは、2005年に医薬品の物質特許制度を導入し、医薬品産業をIT産業に次ぐ成長産業に育成することを国家戦略の一つとして掲げ、創薬環境の整備を着々と整えている。同国はジェネリック医薬品分野では、既にイスラエルや米国と並び世界屈指の規模となっており、シプラ、ランバクシー、ルピン等の大手ジェネリックメーカーが多く存在する。

この様に中国・インドが米・欧・日に次い

¹ 厚生労働省医薬品産業ビジョン2013を参考。

新薬の研究開発の特徴



◆ 長期間にわたる研究開発

◆ 成功確率

◆ 1社あたりの研究開発費

◆ 1製品に占める特許

新製品は15年以上

約1/30,000

1,390億円 (大手10社平均：対売上高 19%)

少数の特許で最終製品を強力に保護

日本製薬工業協会DATA BOOK 2015を参考に作成

で新薬創出国として名を連ねるのもそう遠くはないかもしれないが、残念なことに両国ともTPPに参加していない。TPP発効後にこれらの国々に与える直接的な影響は定かではないが、TPPがアジア太平洋地域の新たな貿易・経済活動のルール作りにおける標準的なたたき台として、他の主要な経済連携協定（FTA、EPA、RCEP、TTIP等）に刺激を与えるとともに、両国の市場でも知的財産権の保護と利活用の推進を図り、活発な経済活動が展開されることが期待される。

Ⅲ TPPで議論された医薬品の知的財産保護の強化

TPP協定で対象となった知的財産に係わる事項は、WTO（世界貿易機関）の「知的所

有権の貿易関連の側面に関する協定」（TRIPS協定）を上回る水準の保護と知的財産権の行使（民事上及び刑事上の権利行使手続並びに国境措置等）について規定し、もって、知的財産権の保護と利活用の推進を図る内容となっている²。TPP交渉の過程で日本が最も重要視した課題は、農業分野における重要5品目（米、麦、牛肉、乳製品、甘味資源作物）と知的財産問題（特にバイオ医薬品のデータ保護期間、模倣品対策）と言われている。医薬品の知的財産保護を強化する制度の導入は、発展途上国における医薬品産業の育成・発展及び健康・福祉のための医薬品アクセスの阻害要因になるとして、豪州等を含む多くの国の強い抵抗にあって、先進国である米・日との間で最も難航した課題ではあったが、結果として大筋合意では、新薬のデータ

² 環太平洋パートナーシップ協定概要（内閣府）30頁

保護期間に係るルールの構築（バイオ医薬品 8 年、低分子化合物 5 年）、特許期間延長制度及び特許リンケージ制度の導入が定められた。

以下の章では、これらの規定の導入が我が国の医薬品産業に与える影響について考察する。

IV 日本の医薬品産業と特許

ライフサイエンス分野の研究開発プロセスの特徴として、①技術進展が著しい、②製品化までに長期間を要する、③研究開発に対する先行投資が巨額である、④成功確率が極めて低い、及び⑤ 1 つの製品が少数の特許で保護されている、といった他の産業分野では見られない特徴が挙げられる。

知的財産の面から見ると医薬品企業にとっては、競合他社や後発（ジェネリック）医薬品メーカーの参入阻止、あるいは、模倣品防止の観点から、一つの特許でも多数の国に出願して強力な特許を取得することの必要性は非常に高く、競争戦略上の最重要課題となっている。

日本の医薬品企業の新薬に対する研究開発力は、1971年の物質特許制度導入により飛躍的に向上した。物質特許制度の導入前は、欧米の医薬品企業が創出した新規医薬品を製法特許により、欧米の製造法に抵触しない方法を用いて国内で製造、販売することが可能であったが、導入後は欧米企業との熾烈な競争に生き残るために、基礎段階から研究開発まで多大のリソースを投入して、独自の新薬を創出せざるを得なくなった。その結果、日本の医薬品企業は世界に通用する新薬を生み出すことが可能となってきた。一方、医療費の抑制政策等の要因により日本国内の市場が

伸び悩みとなったこと、研究開発費が増加の一途をたどったこと等から、1980年代以降には、新しい市場を求めて積極的に海外進出を展開するようになった。

海外に進出してからは、欧米企業との競争に打ち勝つために、グローバルな知的財産戦略の構築、特に、医薬品のメイン市場である米国の特許制度・訴訟制度を十分に理解して、その特徴に応じたグローバルな戦略・戦術を駆使することが海外進出にとって必要不可欠な最重要課題となってきた。特に米国の企業との競争が必然的な課題になるという点においては、IT産業、半導体産業、自動車産業等の他産業と大きな差異はないようにも思えるが、これらの産業では、一つの製品にかかわる特許数が非常に多く、関連する全ての特許を自社でカバーすることが不可能なため、特許群のクロスライセンスが常態となっており、一つの特許で製品の保護が可能な範囲は限定される。これに対して、医薬品は一つの物質特許で独占することが可能なことから、有効かつ強力な特許の取得は、競合他社や模倣品に対する端的かつ効果的な攻撃・防御手段となる。この点が、医薬品産業が知的財産戦略に依存する度合が他業種と比べて非常に高いといわれるゆえんである。医薬品企業にとっては、新薬に対する強力な特許網を構築して、長期に亘って投じた労力や巨額の研究開発費を回収し、次なる新薬の研究開発に再投資することを可能にすることが経営上の必須課題であると同時に、人類の健康・福祉増進に資する重要な道でもある。

人の命に関わることもある新薬を製造・販売するためには、他の産業分野と異なり、国の厳しいレギュレーションに基づいた承認が必要となるが、その承認を得るまでの期間は実質上特許期間が侵食されることになる。そ

のため、新薬のデータ保護期間、特許期間延長制度あるいは特許リンケージ制度の導入は、医薬品の特許期間のレギュレーションによる侵食を回復する制度として重要なものとなっている。

1 医薬品のデータ保護

データ保護とは、新薬を開発した企業が国から製造・販売の承認を受けるために提出した臨床試験等のデータ（情報）が、知的財産権として保護されることをいう。データ保護の期間は、新興国市場へ医薬品を輸出する際に大きな意味を持つてくる。新興国では特許制度の不備や機能不全で特許権による医薬品の保護が充分でない或いは困難な場合がある。また、1995年に加盟国間の知的財産権の保護を定めたTRIPS協定では、加盟国政府に国家緊急事態等の一定の条件下で、特許権者の承諾を得ることなく、特許権が保護する技術を許諾する権利を発動することを認めている（強制実施権）。最近では、2012年にインド政府がドイツの大手医薬品企業がつがん治療薬の特許について強制実施権を発動し、医薬品業界に危機感をもたらした³。これに対し、データ保護期間については強制実施権のような例外規定がないため、巨大な医薬品産業を抱えている米国がデータ保護期間の導入・延長をTPP交渉で強く主張してきた。

日本では、医薬品・医療機器等法（2014年11月に薬事法から名称変更）による再審査期間がデータ保護期間に該当する。新薬の製造・販売承認を得た企業に対して、製造販売後の一定期間、医薬品の有効性・安全性の調査を義務づけたもので、この期間が経過するまでは、特許権の有無とは関係なく、他社

（後発メーカー）は後発医薬品の申請を自社のフルデータ無しでは行うことができないというものである。すなわち、この間は仮に特許存続期間が満了していたとしても、後発メーカーが独自に申請に必要なフルデータを研究開発しない限り、市場に入り込む余地はなく、新薬開発企業（先発メーカー）の独占が可能となる。新薬の再審査期間が終了し、かつ、特許権存続期間も満了していると、後発メーカーは、特許権が満了した有効成分を含む医薬品を簡略試験のみをもって申請し、ジェネリック医薬品として製造・販売することが可能になる。

TPP交渉では、このデータ保護期間に関して、米国が遺伝子組み換えや細胞培養技術等の高度な技術を用いて作製されるバイオ医薬品のデータ保護期間については「12年」を主張、安価な後発医薬品（ジェネリック）の普及を進める豪州等は「5年以下」を主張し、交渉期間中にわたって激しい論戦が続いた。結局、バイオ医薬品のデータ保護期間は「8年」、従来の低分子化合物・配合剤のデータ保護期間は「5年以上」、効能追加・剤形追加・投与経路追加のデータ保護期間は「3年以上」として決着した。

この結果に対して、米国からは落胆の声が上がっていると言われている。特にPhRMA（米国研究製薬工業協会）は、患者の命を救う重要な医薬品に向けたイノベーション促進の機会を逃したとして「失望」との声明を発表した。

一方、従来からデータ保護期間が8年（＋市場占有期間2年）である欧州は、この結果を歓迎した。日本では、欧州同様、再審査期間は従来から8年であり、今回の合意で

³ 現行特許法で初の強制実施権発動—日本企業の製薬ビジネスにも危機感—（2012年3月19日JETROニュース）

は日本の医薬品市場に与える影響は少ないものと考えられている。また、データ保護期間が加盟各国でルール化されることにより、世界で数少ない新薬創出国である我が国にとっては、むしろメリットは大きいのではないかと予想される。

2 特許期間延長制度、特許リンケージ制度

知的財産をめぐる問題として、「特許期間延長」や「特許リンケージ」の設定でも具体的な大筋合意がなされた。

「特許期間延長」制度は、医薬品・農薬は法律に基づく販売承認を受けることが必要なため、医薬品でいえば、臨床試験開始から承認取得・上市までの期間について、特許権者にこの間における特許権の停止に対する補償をするために特許期間の調整を認める制度である。TPPでは、期間は定めのないものの、承認審査等で特許権による利益を享受できなかった期間について、特許期間を延長する制度を設定することで各国が合意した。日本では、既に5年を上限とした特許期間延長制度が導入されている。

「特許リンケージ」制度とは、薬事当局が申請の承認にあたって、特許の有無を考慮しなければならぬという制度である。例えば、日本では、先発医薬品の特許権（主として物質特許）が有効な期間に後発品の承認申請が行われた場合、医薬品の安定供給という観点から、承認しないことが定められている。また、米国では、特許期間中の後発品申請については、申請者が先発品企業に通知することが義務付けられており、必要に応じ訴訟等の措置が講じられる制度が導入されている。TPP大筋合意では、これらと同様の「特許リンケージ」制度の導入を各国で実施すること

が決まった。

「特許期間延長」制度及び「特許リンケージ」制度ともに、日本では既に同様の制度が導入されていることから、これらについても日本の医薬品市場に与える影響はないと考えられる。

3 大筋合意のまとめ

医薬品産業を中心として、TPP大筋合意が知的財産権にもたらす影響を見てきたが、我が国では既に今回の合意内容とほぼ同様の法整備がなされており、実際上も運用されていることから、今回の大筋合意が直接的に日本の医薬品市場に与える影響はほとんどないと考えられる。むしろ、発展途上国にこれらの共通ルールが導入されることにより、日本の医薬品企業がこれらの地域に進出する際のメリットの方が大と予想される。

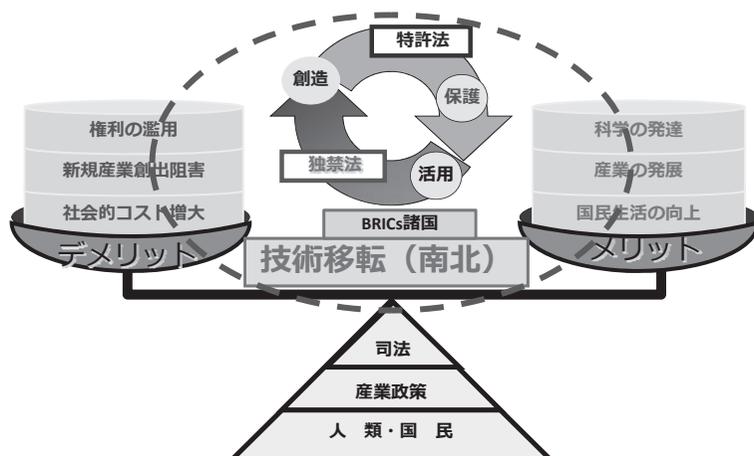
今回の大筋合意を受けて、加盟各国は署名に次いで国内の議会承認に向けた手続に入るが、合意内容に不満がある国では承認手続が難航する可能性もある。交渉の中心であった米国でさえもバイオ医薬品のデータ保護期間の合意内容に大きな不満を表明する議員もおり、また全体的にも賛否が割れており、米国議会でTPP承認が可決されるかどうかは不透明であるという見方もある。

我が国でも、野党側に根強い反対論や慎重論があり、今後の動向が注目される。また、TPPが発効された場合でも、TPPに参加していない近隣諸国、中国、インド、韓国等の動向も注目される。

V おわりに：TPPを超えて

新薬を開発できる企業を抱える国は、米国、英国、スイス、日本等10カ国程度といわれ

知財制度におけるバランス



ている。一握りの国がその他多くの国々と対峙する中で、一般のコンシューマー製品と違って、人類の生命・健康に係わる医薬品の知的財産保護強化は国際的には難航しがちである。

そもそも知的財産の本質は何であろうか。独占禁止法と一見相反するような独占権・排他権を有する特許権が民法の一変形として存在するのはなぜだろうか。産業上の利用可能性あるいは何らかの有用性がある新規性・進歩性のある発明を、産業の発展や科学の発達を促すために、公開することの代償として特許に独占権・排他権利が与えられていることを忘れてはいけない。

権利の保護と利活用のバランスをどの様に考えたらよいか、知的財産が新産業創出を阻害することがないか、先進国と発展途上国の技術移転に関してどの様に考えるのか、特許出願件数が世界一であるにも拘わらずTPPに参加していない中国或いは発展の一途をたどるインド・ブラジル等を含めたBRICs諸国とどのような制度調和を図ればよいか等々、課題は山積している。上述の各ファク

ターのバランスで考えたうえで、将来の知的財産制度のあり方について、国際調和的を基盤とした新しい知的財産コンセプトの構築を考える時期にきているのではないだろうか。

新興国や発展途上国の人々に必要な医薬品が届くための医薬品アクセスの向上を図りつつ、世界屈指の創薬力を有する我が国は創薬イノベーションを活性化させ、安全性と有効性を兼ね備えた医薬品を創出するために、グローバルな知的財産権保護ルールのあり方を模索しながら、TPPのような国家レベルでの交渉においても機会を捉え、知的財産制度のあり方について声を上げ続けていかなければならない。