

東アジア地域包括的経済連携(RCEP)貿易協定 2つのTRIPSプラス条項案による有害な影響について

東アジア地域包括的経済連携(RCEP)貿易協定に関する現在の条項案は、世界中の何百万人もの人びとが、許容できる価格で医薬品を入手できる機会を奪うおそれがある——同交渉案の知的財産章¹に記載された文書が漏えいし、その分析から、以下の事柄が明らかになってきた。

1. 第5条16項 データ保護の要請
2. 第5条13項 特許期間延長の要請

「医薬品アクセスにおいて過去最悪の貿易協定」と考えられる環太平洋パートナーシップ(TPP)協定と同様、上記2つの条項が日本と韓国によって議題に上げられている。

これら特許期間延長とデータ保護に関する条項は、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)」に基づき各国が課されている義務を上回るもので、世界保健機関(WHO)と有識者は「TRIPSプラス」と形容している。

インドがRCEP交渉参加国であることは、このTRIPSプラス条項案がより懸念される点である。インドはジェネリック薬(後発医薬品)の大量生産により、しばしば「途上国の薬局」と呼ばれ、途上国の感染・非感染性疾患の治療に必要な薬を手ごろな価格で供給している。MSFがHIV/エイズ、結核、マラリアの治療のために調達する薬も、その3分の2はインド産のジェネリック薬が占めている。

これら条項が採択された場合、インドにはより厳格で負担の重い知財制度が課され、同国国会が2005年特許法で慎重な維持に努めてきた私権および生存・健康権の間の微妙な均衡を崩すおそれがある。

インドは過去の貿易協定においても特許期間延長とデータ保護の盛り込みには強く反対の姿勢を取ってきており、日本・インド包括的経済連携協定と、現在も継続中のEU・インド自由貿易協定(FTA)交渉においても同様の規定案を却下している。

ジェネリック薬の滞りない供給を確保することは、途上国の多くの人びとのみならず、MSFにとっても頼みの綱となっており、MSFはRCEP交渉参加国に同協定から上述の2項を撤廃するよう求める。

インド政府は、商業利益が公衆衛生に優先されないように、また、国際法および貿易規定のもとで苦心の末に確立された、公衆衛生のセーフガードとなる法的な柔軟性が脅かされないように努める特別な責任を負っている。これらの要素は途上国の人びとの命綱であり、インド政府はRCEP交渉の妥結を迫る圧力をはねのけることが求められる。

¹ Knowledge Ecology International, RCEP IP Chapter(RCEP知財章), Washington DC and Geneva: KEI : <http://keionline.org/node/2472>



データ保護：市場独占に通じる裏口

医薬品試験データの独占権(いわゆる「データ保護」)が、RCEPの知財関連交渉において中心的な議題となっている。

医薬品試験データの独占が許されるには、インドの医薬品・化粧品法(FDA法)の改正が必要となってくるが、改正された場合、臨床試験データの独占期間は、同国医薬品規制局(DRA)もジェネリック薬を登録できない。独占期間は漏えい文書ⁱによると5年であり、独占が有効になるのは、製薬企業がDRAに自社新薬のデータを提出した時だ。これは既存薬の更新に過ぎない調製データを提出した時にもあてはまる。ジェネリック薬の市場投入には、DRAへの薬事登録は不可欠なため、データ保護は、新薬メーカーにとってジェネリック薬メーカーとの競争を優位に進める効果的な手法となる。

データ保護がもたらす壁は容易に乗り越えられるものではない。ジェネリック薬メーカーは、現在も求められる生物学的同等性データⁱⁱに加え、安全性と有効性のデータを新規に揃えるため、臨床試験の再現が必要になる。その過程には何年もの時間と、ジェネリック薬メーカーが通常負担できないほどの費用がかかる。さらにジェネリック薬登録のみを目的とした臨床試験の繰り返しは、それ自体が倫理的な問題となる。

データ保護に関する最大の懸念はおそらく、多国籍製薬企業に特許切れ製品の独占継続を許す道筋をつけることだ。データの独占権が得られれば、特許が認められない場合や、期限切れの場合でも、製薬企業は価格破壊に至るジェネリック薬競合から身を守れる。

医学誌『ニュー・イングランド・ジャーナル・オブ・メディシン』は、特許のない場合でもデータ保護がいかに薬価を高騰させうるかの事例研究を発表した。それによると、米国では主に痛風治療に用いられるコルヒチンの価格が、データ保護の発効後、5000%以上高騰したことがわかった。何千年の間、使われてきた(つまり伝統薬である)コルヒチンの製造費用は無に等しく、特許は付与できない。そのため、19世紀以降、錠剤型のジェネリック版が広く流通している。ところが2009年、米食品医薬品局が、1週間の医薬品試験の臨床データを受理し、URL Pharma社にデータ保護を認めた。その後、同社は、他メーカーを市場から締め出すために訴訟を起こし、1錠あたりの価格を0.09米ドル(約9円)から4.85米ドル(約494円)に引き上げたⁱⁱⁱ。

データ保護が途上国の財政負担に輪をかけることは疑いない。

例えば、2001年のヨルダン・米国FTAにもデータ保護条項が盛り込まれ、その結果、2002年から2006年半ばまでの間、新薬の79%について、そのジェネリック版の薬事登録に遅滞が生じた。ジェネリック薬による市場競争はなくなり、ヨルダンはこの期間、630万~2204万米ドル(約6億4260~22億4810万円)の追加費用を薬に投じている^{iv}。

命を救う薬の登録に、「データ保護」などの追加的な障壁を課す貿易協定は避けるべきだ。国際的観点も法的観点からも、こうした延長を認める義務などない^vことに留意すべきだろう。

特許期間延長——独占の「延命」手法

特許期間延長は交渉の場では「特許期間の回復」^{vi}と呼ばれ、医薬品特許の寿命を20年以上に延ばすことで、製薬企業の独占をも延ばす単純な手法だ。特許期間に続く延長期間中は、同特許保持者が独占的立場を維持し、ジェネリック薬の競合のないまま、当該薬の価格を不自然なほど高止まりさせられる。



最近のタイにおける研究で、(タイ・米国FTAで提案されている)10年の特許延長が認められれば、今後20年にわたり、次のような悪影響が生じかねないことが明示された。薬の物価指数が32%上昇し、薬の費用は基準値から約111億9100万米ドル(約114億1480万円)増加し、国内生産は33億7000万米ドル(約34億3740万円)の損失を被るといⁱⁱものだ。

国際的観点も法的観点からも、こうした延長を認める義務などないことに留意すべきだろう^{viii}。

i

第5条16項：販売承認手続きにおける試験データの扱い——第一申請者が監督局に提出した試験その他のデータに、新規化合物を用いる医薬品の販売承認申請者が依拠することを、前者の申請の承認日から一定期間にわたり、各当事者が阻止するものとする。この期間は、本協定が発効した時点で、各当事者の関連法により、少なくとも5年と規定されるものとする。

ii

生物学的同等性試験は、完全な臨床・前臨床試験よりもはるかに規模が小さい。そのため、より早い進捗が可能で、費用はかなり軽減される。

iii

Kesselheim, AS, Solomon, DH, 『Incentives for Drug Development —The Curious Case of Colchicine (薬剤開発のインセンティブ——コルヒチンの奇妙な事例)』, *N Engl J Med* 2010(『ニュー・イングランド・ジャーナル・オブ・メディスン』2010年), 362:2045-2047.

iv

オックスファム, 『All Costs, No Benefits: How TRIPS-plus Intellectual Property Rules in the US-Jordan FTA Affect Access to Medicines (労多くして実り少なし：米国・ヨルダンFTAにおけるTRIPSプラス知財規定が薬のアクセスに及ぼす影響)』, オックスフォード, オックスファム概要書, 2007年3月:

<http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/all%20costs.%20no%20benefits.pdf>

オックスファムはこの研究で、2001年の米国・ヨルダンFTA発行以降のヨルダン医薬品市場を調査。「2001年以降、ヨルダン国内のジェネリック企業との連携に基づく医薬品開発・製造のための、国外製薬企業からの対外直接投資はほとんどなかった」と記述している。

v

世界保健機関東南アジア地域事務所概要書, 『Data Exclusivity and Other TRIPS Plus (データ保護その他のTRIPSプラス)』, 2006年3月:

http://dontradeourlivesaway.files.wordpress.com/2010/12/global_trade_and_health_gth_no3.pdf

vi

第5条13項：特許期間の回復

1.

1. 医薬品に関する発明に付与された特許については、各当事者が適用可能な法規の規定と条件に従い、当該の特許発明が販売承認処理のために運用できない全期間に対し補償的保護期間を設けるものとする。

[2. 前段の目的

(a)

「補償的保護期間」は、特許保護期間の延長を意味する。

(b)

「販売承認」は、当該医薬品について各当事者の関連法令が定める安全性、および該当する場合は有効性の保証を担う監督局からの承認その他の措置を意味する。

(c)

補償的保護期間の長さは、特許権者が求める延長期間に相当するものとし、かつ、特許発明が販売承認処理のために運用できない期間か、関連法令の定める最長期間のいずれも超えないものとする。この最長期間は少なくとも5年とする。]

[3. (韓国が提案、ASEAN、インド、オーストラリア、ニュージーランド、中国、日本は反対)各当事者は特許保持者の求めにより、特許付与に際し発生した不合理な遅滞を補償するため、特許期間を調整するものとする。本補足条項により、不合理な遅滞には、当該当事者の領域における申請出願日から数えて4年、または、申請審査の請求後3年を超える特許発行遅滞を必ず含めるものとする。いずれの時点が後発かは問わない。特許申請者の行動に帰せられる期間は、ここでいう遅滞の確定に含めなくてもよい。]

vii

Kessomboon N., Limpananont J., Kulsomboon V., Maleewong U., Eksaengsri A., and Paothong P., 『Impact on Access to Medicines from TRIPS-Plus: A Case Study of Thai-US FTA (TRIPSプラスが薬剤入手に及ぼす影響：タイ・米国FTAの事例研究)』, *Southeast Asian Journal of Tropical Medicines and Public Health*, 2010年, 41(3): 667-677, at 637-638: <http://www.tm.mahidol.ac.th/seameo/2010-41-3/23-4785.pdf>

viii

世界保健機関東南アジア地域事務所概要書, 『Data Exclusivity and Other TRIPS Plus (データ保護その他のTRIPSプラス)』, 2006年3月:

http://dontradeourlivesaway.files.wordpress.com/2010/12/global_trade_and_health_gth_no3.pdf