



生命技術国際協力特論II 後半の部 バイオテクノロジーと国際問題

武田 穰

名古屋大学農学国際教育協力研究センター

生命技術国際協力特論II 後半の部 「バイオテクノロジーと国際問題」

担当 武田 穰 ytakeda@agr.nagoya-u.ac.jp

場所: B312号室

7月4日(月)13:00-16:00

①知的財産権と南北問題、 ②医薬品特許とTRIPS協定

7月6日(水)9:00-12:00

③生物多様性条約とカルタヘナ協定、④遺伝子組み換え作物の表示義務と食品としての安全性

7月11日(月)13:00-16:00

⑤環境安全性と生態系の保全、⑥天然資源アクセスと伝統的知識

7月13日(水)9:00-12:00

⑦利益配分とボン・ガイドライン、⑧現在の審議状況と将来展望

単位:出席を取る。

内容

- 1、医薬品に関する南北問題
- 2、医薬品に関する問題点
- 3、知的財産権に関する南北問題
- 4、知的財産権と伝統的知識

1、医薬品における南北問題

先進国企業による新薬は、開発コスト等が含まれており、高価である。しかも、特許によって保護されている。

途上国・最貧国では購入できない。

貧富の差が、受けられる医療の差・生死の差になることは、人権的な問題である(NPO等の主張)。

実質的に、貧富の差が生死を分けることは多い。

エイズの現状

	死者(2002)	HIV感染者数	感染率(成人女性)
	万人	万人	%
サハラ以南	240	2940	58
(15歳以下)	180	280	
南・東南アジア	44	600	36
(15歳以下)	4	23	
中南米	6	150	30
東アジア	4.5	120	24
東欧・中亜	2.5	120	27
北米	1.5	98	20
西欧	0.8	57	25
中東・北アフリカ	3.7	55	55
カリブ	4	44	50

エイズ治療薬の価格

抗レトロウイルス薬（例、アジドチミジン）

2－3剤の併用（発病予防に効果）

1万ドル程度（米国）

製造原価 1000ドル程度（これに開発コスト
及び収益を含める。）

後発医薬品（ジェネリック医薬品）

350ドル（インド、シプラ社）

開発コストなし、治験コスト・製造コスト 安い

南アフリカにおけるエイズ薬裁判

1997 南アフリカ政府

緊急措置として、エイズ治療薬特許の適用を制限。

医薬及び関連物質管理法の制定。

NGOによる後発医薬品の輸入プラン。

大手製薬企業による提訴(2001. 3)。

NGO及び患者による反対運動。

2001.4 訴訟取り下げ

大手製薬企業による、製造原価による提供。

ブラジル

1998 ブラジル政府

緊急措置として、国内生産を開始。

製造コスト 市価の20%

アメリカによるWTO提訴。

2001 和解

公的機関による生産・無償配布。

ブラジルの特許法に、医薬品を含む条項が追加された(2000)。

エイズ新薬の開発

ポリメラーゼ阻害

ラミブジン(GSK) 米国・欧州で発売中

サニルブジン(BMS) 米国申請中

カプラビリン(塩野義) 米国P3

プロテアーゼ阻害

硫酸アタザナビル(ノバルティス) 米国発売中

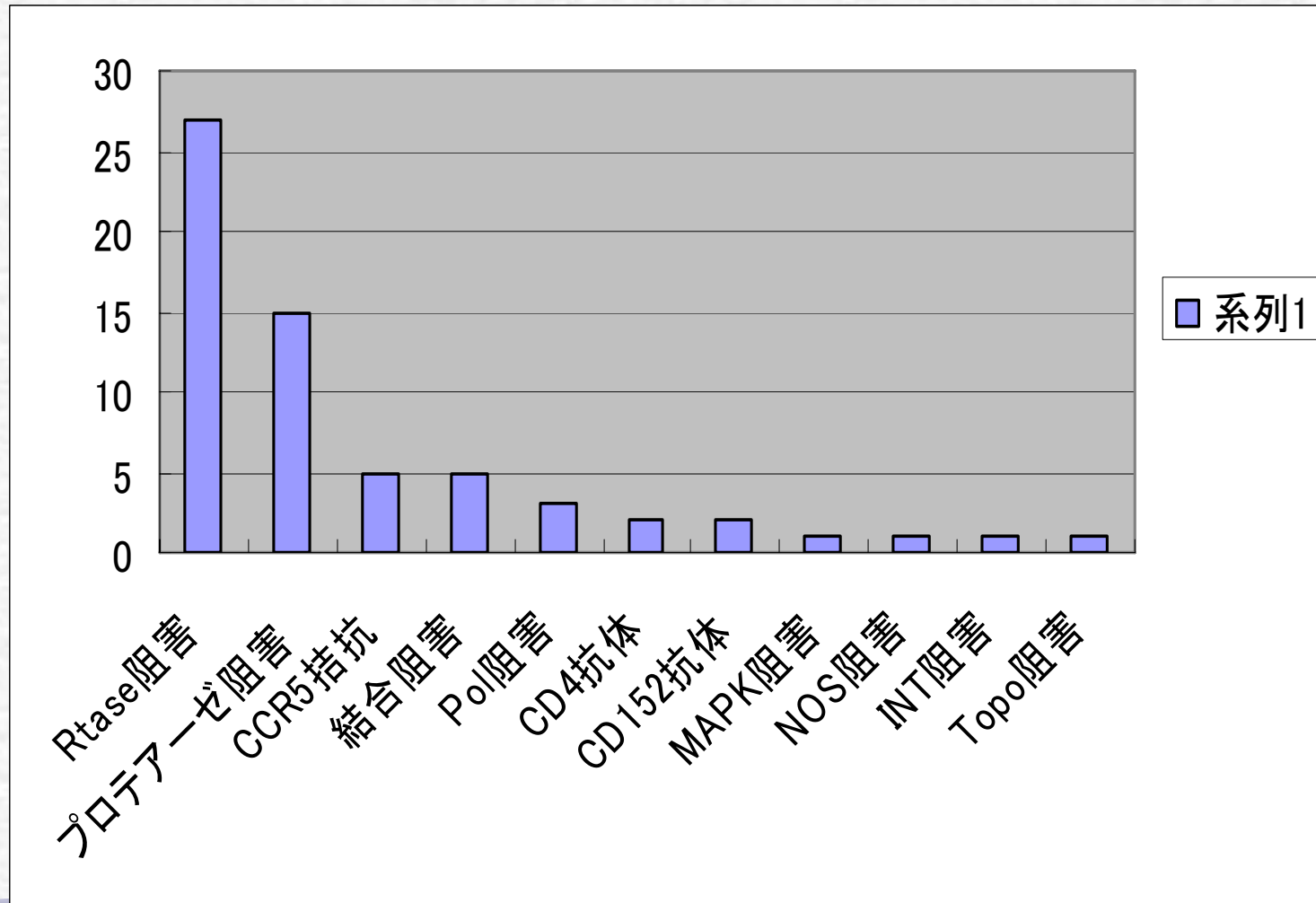
CCR拮抗阻害

ONO-4128(小野薬品) 米国P1

TAK-220(武田薬品)

(日経バイオビジネス 2003. 11、p152)

製薬企業で開発されている抗エイズ薬の作用機序



先進国側の主張

医薬品開発には、多額のコストがかかる。

1品目の開発・治験 15－20億円

1000の品目のうち、実際に薬になるのは2－3
医薬品になったものから、失敗したものを含むコストを回収するためには、特許による保護が不可欠である。

後発医薬品メーカーは、新薬開発を行っていない。開発をやらずに儲けることは許されない。

新薬の開発はどこが出来るのか。

エイズ撲滅の国際的枠組み

2001. 6 国連エイズ基金

2001. 7 ジェノバ・サミット

2002. 1 世界エイズ・結核・マラリア撲滅基金

エイズ対策には年間70億ドル以上かかると試算されている。(現状 18億ドル)

資金は集まらない。(現状 16億ドル)

抗たんそ菌製剤

2001. 10 たんそ菌テロ騒動

米国政府がシプロフロキシンのインドから輸入。
(The Public Health Emergency Medicines Act 2001)
特許権者(バイエル社)の了解不要と主張(上院)。
バイエル社による増産と価格引下げによって、決着。

特許保護を優先にしている米国による行動だったため、波紋を呼んだ。

2、医薬品に関する問題点(1)

輸出入国の限定

最貧国(後発途上国)の輸入は認める。

輸出は、途上国(中進国)から。

先進国等への流入を禁止するための方策。

最貧国への対策には、先進国も同意。

南ア・ブラジル・インド・中国は中進国である。

これらの国は、先進国のライバルになる可能性があり、先進国としては優遇策を取りたくない。

(例、日本、韓国、シンガポール、中国)

アフリカの1国に輸出する場合、周辺他国に出ることを規制することが出来るか。

問題点(2)

対象の制限(エイズ、マラリア、結核)

先進国は、国にとって重要な事態をもたらす疾病用の医薬品に限定と主張(TRIPs 強制実施権の規定)。

途上国・NGOは、すべての疾病を対象に、医薬品・診断薬・医療機器等を含める事を主張。

途上国のほうが、安くて良い医療を受けることができるようになる？

専門家を集めて、先進国の金持ちを呼び込み、比較的安価に先進医療を提供するビジネスプランは可能か？

問題点(3)

大手製薬企業

最貧国の消費は計算に入っていない。

但し、途上国の消費は計算に入っている。

(中東をはじめとする、途上国の富裕層は世界の医療費の15%程度を消費する。)

収益にならない医薬品は開発の対象にならない。

(オーファンドラッグ: 公的助成)

問題点(4)

途上国用感染症対策薬の開発

途上国(特に最貧国)には、十分な研究開発能力がない。(例外、ブラジル、南ア、タイ、中国、アルゼンチン、インド)

NGOは国際機関・援助国・企業の寄付による研究開発を提案(Oxfam)。このようなプロジェクトは、実際の効果は少ない(例、ヒトゲノムプロジェクト)。研究者はどこから?(人件費)

問題点(5)

医薬品としての安全性

先進国では、医薬品は①前臨床試験、②臨床試験、③国家承認の3段階を経て、安全性が担保される。

途上国の試験データが信頼できるか？（先進国間で臨床試験データの相互承認が始まっているが、それでも自国民の試験データを要求する。）

先進国へ還流した場合の問題（例、中国発健康食品、バイアグラ）。

途上国において、1種の人体実験が行なわれるのではないか？

問題点(6)

多国間枠組みから二国間協定へ

FTA(自由貿易協定)の乱立

米国主導のものは、知的財産保護を含む
途上国間のものは、天然資源アクセスを含む。
貿易相手として重要でない国は入れない。
(多くの最貧国、途上国)

問題点(7)

最貧国の生きる道は？

(特に、アフリカ諸国)

自主努力が出来るか。

援助に依存した経済

(援助国・国際機関からNGO主導に)

教育・保健等の援助主体に

(エイズ等により、教育効果が上がらない)

ドーハ宣言 (TRIPs協定と公衆の健康に関する宣言、2001)

国内生産の場合の強制実施権を各国に認める。
輸出入に関しては、2002年末までに成案を得る。(決定されず)

TRIPs委員会における論点 (現在検討中)

対象疾患の範囲、輸出入を行なう国の限定、手続

3、知的財産権に関する南北問題

知的財産権とは(特許)

知的財産権は 新技術開発の促進と普及を目的とする。

新技術開発者に対し、一定期間の市場独占をインセンティブとして認める。

新技術の公開を義務付ける。(一定期間後の後発品)

開発者は、独占期間中に研究開発費・利潤を含む資金を回収する。

国際的状況

世界の単一市場化・情報の国際化

先進国企業の国際競争力減退

米国経済の衰退（70年代後半～）

プロパテント政策

自由貿易の推進・国際規準の制定

WTO-TRIPS 協定

途上国との交渉

先進国より 知的所有権法の制定

途上国より 生物資源の保護

知的所有権使用料の減免要求

市場経済のグローバル化

発展途上国は知的財産権を無視・模倣して成長してきた。(日本・韓国・中国)

グローバル化に伴い、知的財産権の枠組みが世界に広がった。

先進国がプロパテント戦略をとる中で、途上国は昔のやり方を取れない。

医薬品開発の資金多額化、非効率化

慢性毒性・環境安全性等の基準。臨床治験の大規模化。

医療に関する特許と人権問題

伝統的知識・天然資源に対する分配要求

アメリカの戦略

プロパテント(特許重視)戦略(80年代)

知的所有権を国際政治・経済戦略のツールにした

知的所有権の強化

保護期間の拡大(20年に)

新規分野に対する特許付与

遺伝子特許、ビジネスモデル特許

特許侵害に対する懲罰的賠償

科学技術政策・外交政策

遺伝子組換え作物の認可

知的資産の特許化促進(経済再興の主因)

バイ・ドール法、TLO、ベンチャー起業

WTOとTRIPs協定

WTO(世界貿易機関)

1995年創設。GATT体制を引き継ぎ、世界の自由貿易推進のための国際機関である。

バイオ分野に関連する協定

TBT協定(貿易の技術的障害に関する協定)

主に、遺伝子組換え作物等の表示が問題となる。

SPS協定(衛生植物検疫措置の適用に関する協定)

例、リンゴ火傷病に関する日本の検疫措置が米国から提訴され、パネルが設置されている。

TRIPs協定

TRIPs協定(知的所有権の貿易関連の側面に関する協定)

知的財産権の保護に関する加盟国の最低基準

目的:技術革新、技術の移転・普及、創案者・使用者の双方の利益になること、権利と義務のバランス

TRIPs協定の意義(特許行政年次報告書2001年版より)

- ① 加盟国が遵守すべき知的財産権保護の最低基準明確化
- ② 既存の国際条約を超える知的財産権保護水準の義務付け
- ③ 二国間交渉成果を加盟国に適用し、保護水準が国際的に向上
- ④ 実質的な権利保護が可能
- ⑤ 統一的な紛争処理を適用することが可能

TRIPs協定の概要(関連分のみ)

基本原則

目的、内国民待遇、最恵国待遇、健康上の利益

実体的権利

著作権(ソフトウェア・データベースの保護)、
地理的表示(原産地を誤認させる表示の禁止)、
特許(例外規定、強制実施権)、植物新品種

権利行使

侵害に対する効果的措置、救済措置、暫定措置、刑事手続、通報義務、紛争解決処理、経過措置

途上国 2000年、後発途上国 2006年の義務化

TRIPs協定の問題点

1、地理的表示に関する多国間協定

欧州等が要求(コニャック、シャンパン、チーズ等)、米国・途上国が反対

2、動植物特許の問題

TRIPs27条3b 特許保護対象から動植物を除外可能とする

(歴史的な経緯がある)

途上国の要求: 除外範囲拡大、原産地表示義務、生物多様性条約(後述)の規定を取り込むこと、伝統的知識の利用に対するフィードバック義務

(どこまで認めるべきか、多くの国際会議で話題にされている。)

例、誰にフィードバックするのか、原産地とは何か

3、医薬品特許をめぐる問題(後述)

公衆衛生と強制実施権、米国等による提訴(インド等)

4、医療特許とヒトクローン特許

ヒトクローン技術は特許として認められるか(欧州では、一部請求項の取り下げ、国際的枠組みは可能か)、医療技術は特許になりうるか

途上国からの要求 (TRIPS に対して)

知的所有権使用料の減免要求

遺伝資源の保護と利益配分 (生物多様性条約、FAO)

(例) 先住民グループの遺伝子検査

伝統的知識の保護 (WIPO委員会)

(例) 生薬としての知識に対する支払い

(問題点) 変異体、遺伝子地図上の位置、機能が既知の遺伝子 (塩基配列) に対する特許が成立したとき、先行事例に対する支払いは不要か？

(例) 緑の革命に用いられたコムギわい性遺伝子

ドーハ宣言 (TRIPs協定と公衆の健康に関する宣言、2001)

国内生産の場合の強制実施権を各国に認める。
輸出入に関しては、2002年末までに成案を得る。(決定されず)

TRIPs委員会における論点 (現在検討中)

対象疾患の範囲、輸出入を行なう国の限定、手続

4、知的財産権と伝統的知識

WIPOにおける議論

特許手続常設委員会(1999年)

生物資源の原産地に関する情報明記の義務化提案(コロンビア)

生物資源が適正に取得されたことの保証、バイオパイレシー対策

TRIPs協定の見直しにつながるとして先進国は拒否

2000年の修正案(資源アクセスの合法性証明書提出) 拒否

この提案については、その後も議題として提出されている。

知的財産権と遺伝資源・伝統的知識・フォークロアに関する委員会

2000年9月設置、生物多様性条約にも条項あり。

現在の検討事項:

伝統的知識を知的財産権によって保護できるかどうかの検討

民俗的表現保護のための国内法モデルの改定

遺伝資源譲渡に関するMTAガイドラインの策定(ITGRFAとの関係?)

伝統的知識の利用(1)

伝統的食品

シャンパン、コニャック、ブルゴーニュワイン、
パルメザンチーズ、チェダーチーズ、キムチ、
テンペ、泡盛

一般名称か伝統的食品か
(米国、途上国 対 欧州)
地域・製法の特定、品質管理

伝統的知識(2)

伝統的文化

図案・文様

衣料、絨毯、トーテム、紋章、彫刻

(商標では保護できない。公知)

どこまで保護すべきか？

(例、和菓子の型、欄間の木組み)

データベース化、先住民に限り、還元

(還元先の選定、割合、方法)

伝統的知識(3)

薬草に関する伝統的知識

- 1、エキスあるいは複合剤としての利用
(例、漢方薬、医薬品ではない)
- 2、薬効成分の単離、精製
物質特許、用途特許の成立
臨床治験の必要性(5年、10億円以上)
成功確率はやや高いが、それでも1%程度。
伝統的知識と異なる結果が出ることが多い

天然資源アクセスと組み合わせ、途上国の反撃手段となりうる。(還元先・方法は?)

UPOV

UPOV(植物新品種保護に関する条約)

TRIPs協定 27条3bによる植物新品種保護法
(米国 特許、植物品種保護法、植物品種法)

sui generis system(UPOV) 国際的調和、技術的強
靱性、利用しやすさ

1990年の改定により、農家の自家採種権が制限されることになった。(種苗法 1999年、途上国の整備も進む)

途上国による反発(企業による種子の支配)

伝統的品種には及ばない。通常は、特許よりも楽に取れるので、途上国向きと考えられる。

その他の国際的枠組み

持続可能な開発に関する世界サミット(WSSD、2002)

天然資源の保護管理について指針を打ち出す。

ボン・ガイドラインを踏まえた国際的枠組み交渉の合意

生物多様性の損失速度の大幅な減少を2010年までに達成することの合意

気候変動枠組み条約・京都議定書

リオ環境サミットで採択された(条約)。地球温暖化防止のための二酸化炭素排出規制(議定書、米国未批准)。民間企業による二酸化炭素排出削減、植林、二酸化炭素排出削減分流通市場の整備等が進んでいる。

環境倫理

地球環境保全：人類社会の将来のために必要という国際的認識(リオ・サミット 1992)。

生物多様性条約、気候変動枠組み条約。

誰でも、自分の生活環境を保護しようとする欲求はある。公的なものとの矛盾(例、廃棄物処理場の建設反対)。通常は、迷惑施設に伴って、何らかの利益を得る(電源開発交付金)。

地球環境の場合は、保護させようとする先進国と開発しようとする途上国の南北問題。先進国側がどれだけのコストを負担するか(どれだけのコスト負担が納税者から認められるか)。そのコスト負担が、産業の国際競争力に影響しないか(米国が両条約を批准しない理由)。