

TRIPS waiver: COVID-19 治療薬に対する知的財産保護義務免除とワクチンに対する保護義務免除の違いは何か

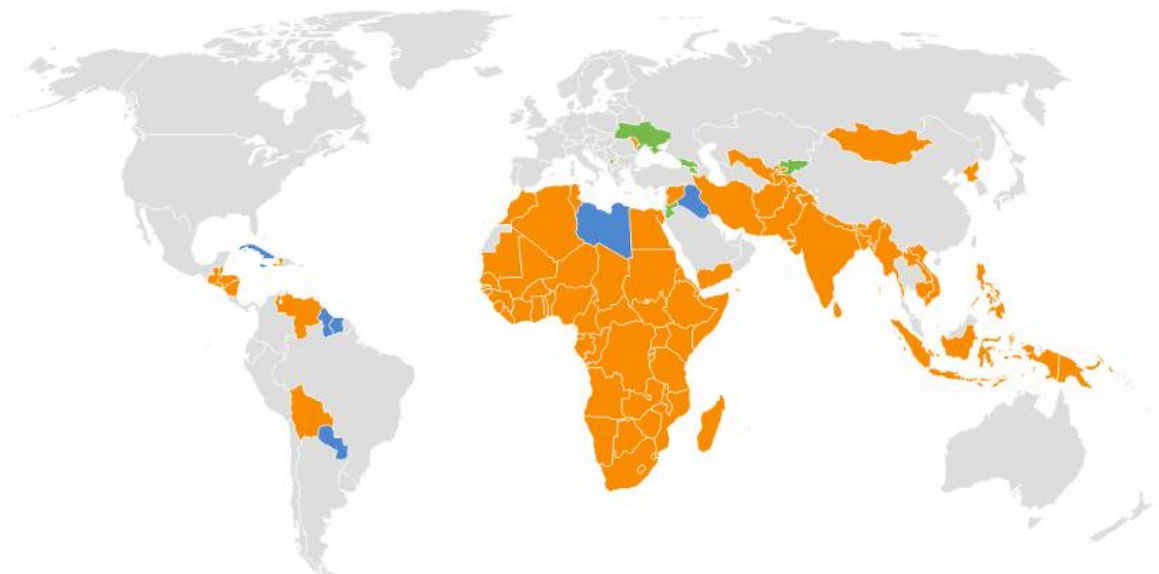
2022 年 12 月 8 日に欧州の *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)* が公開したコンテンツを日本語に翻訳編集したものです。本コンテンツの正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語を優先します。[原文](#)は、www.efpia.eu をご参照ください。

現在、世界貿易機関 (WTO) では、2022 年 6 月に COVID-19 ワクチンに対して合意された知的財産保護義務免除 (TRIPS waiver) について、COVID-19 の治療薬と診断薬への拡大の可能性を中心に議論が行われています。この知財保護義務免除の拡大案は、特許権の放棄を含め、治療薬の生産に対して強制実施権を行使しやすくするものです。そして、当初ワクチンだけが対象とされていた知財保護義務免除の適用範囲が大幅に拡大されることを意味します。このような知財保護義務免除の拡大の最終的な目的は何でしょうか。また、どのような利益や不利益をもたらし得るでしょうか。

知財保護義務免除拡大の支持者は、拡大によって、特に低所得国において治療薬の生産が拡大し、治療薬へのアクセスが改善されると主張しています。生産の拡大やアクセスの向上を目指すことはもったもなことです。そのために知財保護義務免除の拡大は必要なものでもなければ、その目的の達成に寄与するものでもありません。

第一に、知財保護義務の免除が不要であることは、広範なエビデンスによってすでに明らかになっています。COVID-19 変異株の種類、重症度、患者背景にかかわらず、現在、治療薬は不足していません。138 件以上の任意ライセンス契約や、層別の価格設定、多国籍組織のパートナーシップにより、特に低所得国において、主要な治療薬へのアクセスはすでに十分確保されています。(図 1 参照 – オレンジ：ニルマトレルビル・リトナビルおよびモルヌピラビルが使用可能 青：モルヌピラビルのみ使用可能 緑：ニルマトレルビル・リトナビルのみ使用可能)

図 1：低・下位中所得国における COVID-19 治療薬へのアクセスの状況



また、生産されたレムデシビル 1,100 万回分のうち、65%以上が低・下位中所得国に供給されています。十分量の治療薬が生産されている現状において、知財保護義務免除の拡大が必要となるような問題は発生していないことは明白です。さらに、知財保護義務免除の拡大は、その目的に反して、医薬品特許プール（Medicines Patent Pool）を介したものなど、既存の任意ライセンス契約の法的基盤をむしろ弱体化させ、その結果、生産の増加ではなく減少をもたらす可能性があります。

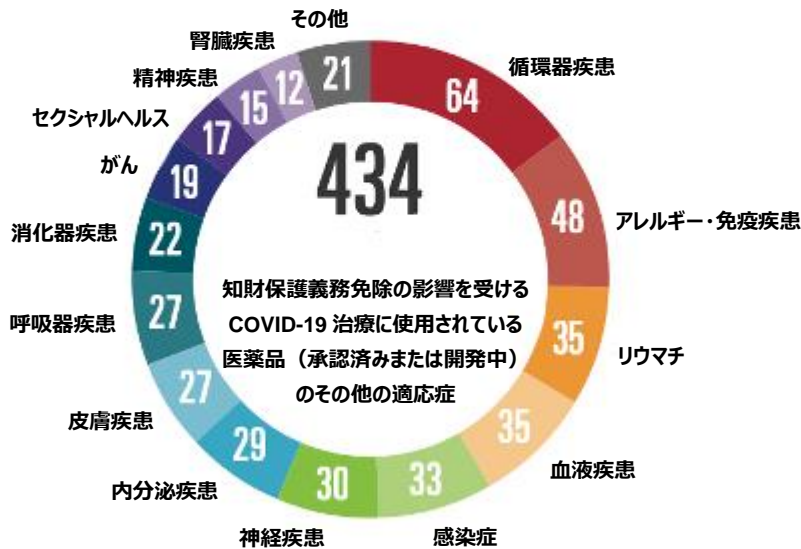
第二に、仮に治療薬の生産やアクセスに問題があったとしても、知財保護義務免除の拡大は正しい解決策ではありません。世界のワクチン接種率を見ると、何か月も前から COVID-19 ワクチンが豊富にあるにもかかわらず、低所得国では接種率が 25%程度にとどまっていることがわかります。ワクチンの生産がワクチン接種の妨げとなっていないことと同様に、治療薬の生産もまた COVID-19 治療の障壁になっているわけではないのです。治療へのアクセスを具体的に向上させるための有用なアプローチとして、貿易・規制障壁の撤廃、医療人材の強化、治療に対する国民の意識向上、物流プロセスの改善などが挙げられます。この問題は基本的には治療薬の採用と流通に関わるものであり、供給の有無ではありません。実際に供給量は十分過ぎるほどあります。

最後に、COVID-19 治療薬に対して知財保護義務免除拡大措置が導入された場合、さらにどのような影響があるでしょうか。治療薬に対する知財保護義務免除の拡大は、ワクチンに対する知財保護免除に比べて、結果の重大性が異なります。非効率であるだけでなく、非常に大きな悪影響をもたらす可能性があります。

第一に、治療薬に対する知財保護義務免除はその適用範囲が大幅に広がり、ファインケミカル、包装、機械、輸送など、医薬品以外の分野にも影響します。第二に、治療薬の品質が低下し、患者さんに悪影響を及ぼす可能性があります（特に低所得国）。第三に、何をもちて COVID-19 治療とするのか、明確な定義はありません。他の適応症のために研究開発された多くの既存の治療薬が、現在 COVID-19 の治療薬として新たに使用されています。わかりやすくいうと、434 以上の他の適応が、知財権保護義務免除の拡大によって悪影響を受ける可能性があるということです（図 2 参照）。

図 2 : COVID-19 治療薬に対する知財保護義務免除の影響を受ける適応症の数

**COVID-19 治療薬に対する知財保護義務免除によって
影響を受ける適応症の数（治療領域別）**



第四に、中小規模のバイオテクノロジー企業は、COVID-19 治療に転用された多くの薬剤について、本来目的とする適応症に対してまだ承認を取得していないため、特に大きな影響を受けることになります。これらの小規模バイオテクノロジー企業の多くにとって、COVID-19 治療薬が最初の上市製品となり、それに対する知財保護義務免除の拡大により、企業としての存続がリスクにさらされます。第五に、継続的なイノベーションを支えるインセンティブの予見性を低下させ、ひいては将来のパンデミック対策を弱体化させることになります。薬剤耐性（AMR）を除き、将来発生し得るパンデミックは未知のため、健全で強固な研究開発パイプラインを守り育てることが唯一の対策となります。最後に、治療薬の生産が欧州外に移転し、それに伴い EU における生産、雇用、特に治療薬の輸出が減少することになるため、知財保護義務免除の拡大によって EU の戦略的自律性が低下します。

結論として、知財保護義務免除の拡大は (i) 解決しようとする供給問題が実際には存在しないこと、(ii) 仮にそのような問題が存在したとしても、生産の拡大には寄与しないこと、(iii) イノベーション全体、中小企業のビジネス、患者さんの健康への悪影響など、多くの悪影響を及ぼすことから、必要性がありません。治療薬へのアクセスを有意に向上させるには、貿易・規制障壁の撤廃、低・下位中所得国における医療人材の強化、治療に対する国民の意識向上、物流プロセスの改善など、COVID-19 治療薬の世界的な流通の根底にある現実的で複雑な問題に焦点を当てることが重要です。