

2006 年度 Graspp

リサーチペーパー

「日本における医薬品政策 - 国際的対応を中心に」

指導教官：石黒一憲教授

東京大学公共政策大学院 58010 松井英典

目次

1. 序	1
(1)医薬品政策とは	1
(2)国際的対応に着目する理由	1
(3)日本について検討を加える意義	3
2.グローバル化の諸相と日本	4
(1)企業の動向 - 独占禁止法との関係	4
(2)研究開発制度のグローバル化への対応	6
(3)承認審査制度のグローバル化への対応	9
(4)薬価基準制度のグローバル化への対応	11
3. TRIPS 協定と日本	14
(1)TRIPS 協定の成立とその背景	14
(2)TRIPS 協定成立後の動き	16
(3)HIV/AIDS の問題に関連して	18
4 検討	22

1. 序

(1) 医薬品政策とは

本稿では、医薬品政策の定義自体はせずに、広く医薬品に関する政策ということにする。医薬品は、基礎研究による新規物質の創設、非臨床試験、臨床試験、審査、販売、流通、市販後の安全調査といった過程を通じて使用される。そのため、医薬品をめぐるこれら一連の過程が医薬品政策ということになる。また、関連する法制度ということになると、研究開発に関する法律（バイ・ドール法、研究開発支援税制等が含まれる）、特許法、薬事法、独占禁止法といった国内法、また TRIPS 協定などの国際条約、国連機関を中心とする諸政策が検討事項になる。なお、医薬品¹とは、医療用医薬品と一般用医薬品（いわゆる大衆薬）に分かれるが²、ここでは前者の医療用医薬品を主な検討対象とする。

(2) 国際的対応に着目する理由

日本に医薬品産業が根付いてきたのは第二次世界大戦後である。第二次大戦以前は輸入品が中心であったが、戦後になって日本独自の企業が成長するようになった。そこでは、度重なる薬害問題、また薬価制度の導入といった点が中心となって議論を呼んできた³。これらの点は現在でも依然として問題になる領域である。しかし、問題はこれらにとどまらず、むしろグローバル化していると言える。日本における議論の端緒ともなった「医薬品産業ビジョン 2002」を中心にこの点について概観する。

2002年8月30日に出された「医薬品産業ビジョン 2002」⁴では、「ゲノム創薬」「テーラ

¹ 「薬事法第2条（定義）この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

1. 日本薬局方に収められている物
2. 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
3. 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

² 医療用医薬品とは医師・歯科医師によって使用され、またこれらの者の処方箋もしくは指示によって使用される医薬品のことを言う。一般用医薬品とは消費者が自らの判断で処方箋なしに薬局などで購入できるものである。大衆薬、家庭薬と呼ばれるものと同一である。OTC(over the counter：薬局でカウンター越しに買える薬という意味)とも呼ぶ。有効性、安全性が十分確立された医療用医薬品を一般用医薬品に転用したものをスイッチ OTC と呼ぶ。年間生産される約 6 兆円の医薬品のうち、約 87%は医療用医薬品である（桑嶋健一・小田切宏之「医薬品産業」後藤晃，小田切宏之編『日本の産業システム：サイエンス型産業』(NTT 出版、2003 年)）。

³ 浜六郎『薬害はなぜなくなるのか：薬の安全のために』（日本評論社、1996 年）。

⁴ 医政局経済課が担当。かつては薬務局にあったが、薬害エイズ事件などを契機に平成 9 年に規制と振興の分離が決められたときに、薬務局から医政局に飛ばされた形で、薬局、薬務局、保険局とも独立した形で医薬品産業の振興を図るという位置にある。平成 14 年年末に「医薬品・医療機器産業政策推進本部」を立ち上げ、事務次官をトップに省が一丸になって推進する体制になっているとのことである。

「一メイド医療」への期待、医薬品産業への期待がある一方で、薬事規制や医療保険制度における薬価収載など多くのハードルがあること、医薬品の研究開発をめぐる製薬企業間によるグローバルな競争の激化、医療保険財政悪化の影響を指摘し、このままでは日本の医薬品産業の国際競争力は将来弱体化していく可能性が高いとの認識を示している。その上で、世界第2位の市場として成長してきた日本の医薬品産業も、今日のし烈な国際競争を勝ち抜いていってこそ、21世紀においても、その使命を果たすことができるとの考えのもとに、個々の製薬企業が、日本国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品を提供できるよう、研究開発を中心とする戦略的な事業展開に努めるとともに、国も国内市場を世界に誇れるような創薬環境の場にするるとともに、医薬品産業の国際競争力を強化することを目的として、産業発展の原動力であるイノベーションが次々と生み出されるような政策を行っていくべきであるとの考えを示している。

欧米では1980年代以降、研究開発費等の増加に対応するために大手製薬企会社のM&Aが進展し、競争が熾烈になってきていた。また、1980年代の日米貿易摩擦では日本の医薬品・医療機器の閉鎖性が取り上げられていた。当時、国内の製薬企業は世界一の市場である米国にもほとんど進出しておらず、バブル崩壊後もほとんど変化の起きなかった産業であった。しかし、しだいに欧州等のマーケットでシェアを大きく低下させ、巨大化する欧米企業との事業規模の違いは明らかであった。1990年からは日・米・EUにより、グローバルな開発に対応して、それぞれの地域で臨床試験を重複して行うことは資源の浪費であると同時に、必要とする患者に新しい薬を提供する時期にタイムラグを生じさせるとの認識に基づいて日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)が開かれ、品質保証のためのガイドラインの策定などが行われていた⁵。こうした環境の中で出されたのが上記のビジョンである。

「医薬品産業ビジョン2002」に前後して2002年6月に公正取引委員会も『イノベーション競争と競争政策に関する調査報告書：医薬品産業を例として』を出しており、その中で医薬品メーカーの活動のグローバル化を取り上げており、研究開発競争をグローバルレベルで捉える必要性を述べている。2005年は国内の医薬品業界再編時代の幕開けになる最初の年といわれているように、4月には山之内製薬と藤沢薬品が統合して「アステラス製薬」、9月には三共と第一製薬が「第一三共」、10月には大日本製薬と住友製薬が合併して「大日本住友製薬」が誕生するというように、日本においても今後の対応を見据えたM

金沢大学COE『医薬品産業における知的財産権と競争政策の相互補完関係に関する調査研究：大学における知的財産権研究プロジェクト研究成果報告書』(平成16年度特許庁研究事業)(金沢大学、2005年)120頁。

⁵ 1989年WHOのDrug Regulatory Authoritiesの会議で具体案が提示され、国際製薬団体連合会(IFPMA)に働きかけが行われた。大橋京一・小手川勤「医薬品開発と臨床試験」杉山雄一・津谷喜一郎『臨床病理に基づく医薬品開発戦略』(廣川書店、2006年)3-14頁。

&A が相次いだ。2006 年 6 月に出された「経済成長戦略大綱」では、長期的には日本オリジンの医薬品の割合を高めること、世界レベルで 10 位以内の規模の企業が出現すること等が目標とされるようになった⁶。

以上のように、日本は国際的な環境への対応を進める過程にあり、また先に述べたものと同時に「経済成長戦略大綱の工程表」では 2008 年度以内に「新医薬品産業ビジョン（仮称）」を策定することも盛り込まれている。このような環境の中で、日本における医薬品に関する問題の「国際化」⁷について基礎的な事実をまとめ、検討を加えることが本稿の目的である。

(3)日本について検討を加える意義

世界には最大の医薬品市場であるアメリカ等、検討すべき国は多く存在する。そのような中で日本に着目する意義はどのような点にあるのか。考えられる点として、第 1 に、医療費が他の先進国の中では最も安いことがあげられる。その理由としては、日本における国民皆保険制度の存在、そして薬に関しては薬価基準制度の存在を指摘することができる⁸。医療費ひいては薬代が低いことは企業にとっては必ずしも好ましいことではない。なぜなら、製薬会社にとって研究開発費はサンクコストであり、研究開発費をかけたからといってそれに比例して製品が生まれるわけではない。そのため、企業にとっては収益の中からいくら研究開発費に使うべきかという点は重要な経営戦略であり、そのためには薬価基準がなく、主に民間保険主導で医療費の高い米国で収益を上げなければならないといった問題がある。そのような中で、日本が産業としての医薬品の発展を進めることは、医薬品が安価であることによる消費者の利益と企業の利益の相克を含むものであると考えられる。この点において、現在過渡期にある日本の医薬品産業の発展プロセスを検討することは、他の諸国の政策を検討する上でも重要ではないかと考えられる。また、第 2 に、日本は高齢化率が世界の中で一番高いこともあげられる。高齢化という要因は医療費の増加をもたらす。医療費の増加に対して採られているのがジェネリック薬の普及であるが、それは様々な問題をもたらしている。特に、後に検討するように、本来市場で価格が決まるべきもの

⁶ なお、前後して出された「通商白書 2006 年度版」210 頁では、「医療・福祉サービスにおいては、医療・介護サービスへの営利法人の参入促進、医療品・医療技術の承認審査手続の改善などにより外国企業の参入が期待されるとの指摘もある」との記述があるが、その指摘とは「米国通商代表部（2005）『日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府要望書』等」とされている。

<http://www.meti.go.jp/report/tshaku2006/index.html>。最新の「米国通商代表部（2006）『日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府要望書』として、参照、http://www.ustr.gov/assets/World_Regions/North_Asia/Japan/Regulatory_Reform_Initiative/asset_upload_file724_10213.pdf

⁷ 石黒一憲『国際摩擦と法：羅針盤なき日本(新版)』（信山社、2002 年）253 頁。

⁸ 永瀬委員執筆「医薬品アクセス問題への対応 - 研究開発型製薬産業の立場から -」『「TRIPS 研究会」報告書平成 13 年度』53 - 66 頁。

である薬価について、2005年度の薬価改定において政府が介入した点は、従来の薬価策定プロセスからは逸脱するものであるとともに、市場価格に対する政府の介入の妥当性という問題も含んでいる。さらに、高齢化という要因は他の諸国でも進んでいるが、近年では中国をはじめとして、発展途上国において将来的には大きな問題になると予想され、この点からも日本の取組は大いに参考になるのではないかと考えられる。最後、第3に、国際的な取組のおくれが顕著であるとともに、日本のスタンスへの疑問が上げられる。これはTRIPS協定における「医薬品アクセス」に関連することであるが、2001年に出されたドーハ宣言における日本政府の立場、そしてHIV/AIDS等の問題に対する日本の製薬会社の立場には疑問なしとしない。医薬品に関する世界市場で第2位であり、医薬品産業についても先進国である日本という国の「医薬品アクセス」という問題への貢献の仕方を検討することは、国際的な問題解決のために国、企業、そしてNGOや個人が貢献できる点についての整理と分析を提供できると考えられる。

(1)、(2)、(3)におけるように、医薬品に関する政策は分野横断的であり、これを一概に検討の対象とすることは雑駁なものになることを否定できない。しかし、このように問題を「俯瞰的」⁹に捉えることがこのような分野横断的な問題の解決に資すると考えられることから、本稿ではこのようなアプローチを採ることにする。

2. グローバル化の諸相と日本

(1) 企業の動向 - 独占禁止法との関係

近年における日本国内における医薬品に関する関心は、前述したように主に産業に焦点を当てているため、まず医薬品産業の動向と競争の実態についての検討を行う。本稿の対象とする医療用医薬品の産業活動は、大きく4つの段階により構成される。①研究(創薬)、②開発(前臨床試験、臨床試験)、③製造、④営業販売。

世界的な製薬企業については、大規模化や大再編が進む傾向にある。海外ではノバルティス(サンドとチバガイキー、1996年)、アストラゼネカ(アストラとゼネカ、1998年)、グラクソ・スミス・クライン(グラクソウェルカムとスミスクラインヴィーチャム、2000年)、ファイザー・ワーナー(ファイザーとワーナー・ブランド、2000年)、ファイザー(ファイザーとファルマシア、2003年)等が有名である。国内では比較的上位の企業の結合として、三菱ウェルファーマ(三菱東京製薬株式会社とウェルファイド株式会社、2001年)、中外製薬と日本ロシュの合併(2002年)、そしてアステラス製薬株式会社(藤沢薬品工業と山之内製薬、2005年)、大日本住友製薬(大日本製薬と住友製薬、2005年)、第一三共(第

⁹ 堀井秀之『問題解決のための「社会技術」：分野を超えた知の協働』(中公新書、2004年)。

一製薬と三共、2005年）等の上位企業同士の大規模な合併が相次いだ。

こうした大型の企業再編が進められている理由は、①研究開発費の高騰、②研究開発期間の短縮、③製品のフルライン化があげられる。前述の、公正取引委員会『イノベーション競争と競争政策に関する調査報告書：医薬品産業を例として』における調査では、今後の競争における重要事項として、優れた製品の研究開発、研究開発のスピードをあげる日本企業が多かった。しかし、研究開発については、知的資本ストック（個別の研究プロジェクトや疾病領域等において、過去に生み出された特許の累計を毎年一定の償却率を用いて減価していったもの）、企業の無形財産（個別企業が有する企業内における知見蓄積とそれらを有機的に活用する「総合的な人的資源のマネジメント」）という点につき範囲の経済ははたらく余地はあるものの、研究開発における規模の経済はあまりはたらかないとの指摘がある¹⁰。また、マーケティング（営業販売）についても範囲の経済は働く一方で、規模の経済は様々な制約要因があることからそれ程働かないと指摘されている¹¹。但し、開発部門については、CRO（臨床開発受託機関）のような受託会社が存在し開発部門の規模が各企業の開発活動の規模に必ずしも直結しないこと等から、明確な実証研究は示されていない¹²。

制度面においては、平成17年改正薬事法全面施行では、製造承認・許可に加えて、製造販売承認・許可（元売業許可）制度が導入され（いわゆるライセンスホルダー制度）が導入され販売と製造が分離され、分社化や製造委託・アウトソーシングが柔軟に行えるようになった。これと併行して、市販後安全対策制度も再構築され、製造販売業者（元売業者）には市販後安全対策部門の設置、従来の副作用報告、再審査・再評価資料の提出に加えて、感染症提起報告の提出も義務付けられた。市販後、実際に医療機関における使用を通じ、別の有効性が発見される例もあり、また、医療機関における新たなニーズを把握することも必要となってきている。そのため、医薬品産業において従来から重視されていたMR（医薬品情報提供者）の情報提供能力に加え、その安全性・有効性等の情報収集能力も非常に重要になっており、MRの数・能力が各メーカーの競争力をますます左右する傾向にあるとも指摘されている¹³。

以上のような医薬品産業は、優れた商品企画・開発能力（新薬研究開発能力）、幅広い流通販売網（MR情報提供網、卸売流通網）の2つを競争力の基本とした上で、プライベート・ブランド商品の製造を外部に委託し製造・仕入原価の切り詰めを進める「大手小売流通業者」に類似した性格を一層強めることになる。医薬品産業の競争の実態を把握する上

¹⁰ 河野健一郎「欧米製薬企業の再編動向と我が国製薬業界へのインプリケーション」みずほ産業調査（2005年3号）1-42頁。

¹¹ 同上。

¹² 同上。

¹³ 前掲註4・金沢大学（2005年）。

では、新薬研究開発と情報提供・流通力のそれぞれ、及び両者の相互関係に着目することが重要である¹⁴。

この点に関して、公正取引委員会は、主に研究開発の点に着目して以下のように述べている。①独占禁止法の観点から検討すべき研究開発市場における競争は、医薬品のように研究開発活動とその成果としての製品・技術との関係がある程度明確なケースであること、②研究開発市場における競争を考える場合には、グローバルレベルで競合する研究開発活動間の競争も考慮することが必要であること、③研究開発市場における競争の評価に当たっては、研究開発の進み具合が同程度であり、スピード面や内容面で競争している研究開発の数等に注目していく必要があること、④研究開発市場と製品市場は時間を軸として連続しており、製品化に近い段階での研究開発市場と製品市場は一体のものとして評価していくことが適当であること、である¹⁵。これは医薬品産業における競争の特質が、メーカーが価格を手段として競争するという構造にはなっておらず、品質（効能・効果）が重視される傾向にあることに由来する¹⁶。また、今後はベンチャーなどとの垂直的合併も品質（効能・効果）がニッチな市場の場合には問題になってくるであろう。流通¹⁷に関しては、薬価基準制度との関係で、未妥結・仮納入、総価取引（総価山買い）といった流通慣行が問題であり、日本の業界団体をはじめ、海外の業界団体からも不適切な取引慣行であると指摘されている¹⁸。この問題は以下において詳述する薬価基準制度の存在そのものとの関係するため、解決には困難が伴うと予想される。

(2)研究開発制度のグローバル化への対応

医薬品は特許法 2 条 3 項 1 号における「物の発明」に分類されている¹⁹。医薬品は特許

¹⁴ 同上・金沢大学（2005 年）。

¹⁵ なお、米国 FTC は医薬品産業における企業結合の審査に当たって、米国食品医薬品庁（FDA）との間で省庁間協定を締結し、組織的に新薬研究開発に関する情報交換を行っているとのことである。日本においても医薬品産業における結合審査を精緻化するためには検討に値しよう。同上・金沢大学（2005 年）。

¹⁶ なお、独禁法上の審決としてノーディオン私的独占事件（勧告審決平成 10 年 9 月 3 日審決集 45 巻 148 頁）をあげることができる。本事件では、癌の検査薬に使うモリデブ 99 を製造販売するカナダ企業のノーディオン社が、カナダで原子力発電所の建設費用を負担することになり、その莫大な投資のリスクを減少させるべく、世界中で、既存の顧客と 10 年間の排他条件付取引ないし全量購入契約を締結しようとした。被審人ノーディオン側は、「設備投資資金回収のためにこういう制限を課したものであって、それがモリデブ 99、これは癌の診断薬に使われる原料で、その医薬品の安定供給のためには必要であったことで、公共の利益に反しない」ということを主張していた。

¹⁷ 日本製薬工業協会（製薬協）独禁法違反事件（勧告審決昭和 58 年 6 月 30 日審決集未登載）では、メーカー、卸売業者の価格維持行為に医療機関が反発し、公正取引委員会に独占禁止法違反を申し立てた。製薬協が「医療用医薬品について、価格決定に係る会員の自由な事業活動を抑制することにより、構成事業者の機能又は活動を不当に制限し」として、独禁法 8 条 4 号を適用した。ジュリスト昭和 58 年度重要判例解説（1984 年）226 - 228 頁。

¹⁸ 中協薬価部会資料平成 18 年 10 月 25 日「薬価改定の頻度を含めた薬価算定基準の在り方（論点）」。

¹⁹ 医薬品そのものについては製法特許と物質特許がある。後者は、一定の使用目的をもった化学物質に

による保護が特に重要な意味を持つ。その理由は、医薬品産業の特色としての以下の点と関係する²⁰。①医薬品の開発には15～17年かかり、その成功確率は12,324分の1²¹と言われている。②膨大な研究費用が必要である。通常の産業では研究開発費が売上高に占める割合は1～6%程度であるが、医薬品産業では8～9%を占める。研究開発期間と成功の確率から見て、極めて投資リスクが高い産業である。③医薬品産業の特許権は少ない。1つの新薬に基本特許が1つというのが通例であり、それに付随して製剤特許が3個か4個存在するということが多い。家電産業では、1つの製品に数百、数千というオーダーの特許権が成立しているのと対照的であり、それだけ一つ一つの特許は重要で希少性が高い。医薬産業の特許のライセンス料は高額になるのが普通である。④医薬品産業は、リード化合物の発見のための研究と、発見されたリード化合物を新薬開発に使う段階が上流と下流という分業関係にある。特許権も、研究段階の上流特許（遺伝子関連特許、リサーチツール特許など）と開発段階の新薬特許（新薬、今後増化が予想される遺伝子治療、再生医療、オーダーメイド医療など）の2つに分かれることになる。そのうちでも、上流特許の存在は他の産業に見られない特徴であり、特に、上流においてはリサーチツール特許の存在が競争政策上の議論を生む。このような特色のため、医薬品に関しては特許により他の製品の排除することによって投資コストを回収する必要が生じる。

特許法による保護期間は20年であるが、医薬品の販売のためには特許の取得とは別に厚生労働省による販売承認を受ける必要があることから、実際に独占的に医薬品が販売される期間は20年を下回る。しかも、日本では製造承認の期間は欧米よりも著しく長いことが問題点として指摘されている²²。そのため、特許法67条2項は、医薬品・農薬等について5年を限度とする特許期間延長制度を認めている。また、特許法69条は特許権の効力が及ばない例外として、試験又は研究をあげており、「存続期間満了後に製造販売する目的で薬事法に基づき後発品の製造承認を得る目的での試験行為は、医療品の有効性や安全性の確保を目的とするものであり、医療用技術の進歩にも寄与する側面を有する」²³として、特許権存続期間中になされる後発品の製造承認を受けるための臨床試験も適法とされている

対して与えられる特許権。以前、日本では医薬品、食品、化学物質については特許が認められておらず、製造方法についてのみ特許が認められていた。この製法特許では所有権者の優先権が必ずしも保護されないため、日本でも物質特許へ移行することになり、昭和51年1月1日から実施に移された。なお、遺伝子も「物の発明」として保護される。医薬品の使用方法については特許を認めていないが、2004年11月22日特許庁『医療行為の特許保護のあり方について』において、「方法」の特許として保護することについて関係当局において可能性を追及することとされた。

²⁰ 碑貫俊文「日本の医薬品産業と研究開発 - 競争政策の観点から -」知的財産法政策学研究創刊号133-157頁。

²¹ 日本製薬工業協会 H.P参照、http://www.jpma.or.jp/profile/05guide_05.html。

²² 前掲註6・米国通商代表部（2006）。

²³ 最判平成11年4月16日判時1675号37頁。

²⁴。なお、特許法上の制度ではないが、薬事法上、承認された新有効成分含有医薬品は通常、承認6年後に安全性等の再確認を行う再審査制度がある。この期間中は同一成分を含有する医薬品の承認を得ようとする場合には、新有効成分含有医薬品の審査に必要とされるデータセットを新たにそろえなければならず、実質的な先発品の保護期間となっている²⁵。特許法92条には他人の特許発明の実施をするための通常実施権等の許諾について協議を求めることができるという裁定実施権制度が規定されている。かつては後発的立場にいた日本の医薬品業界にとって、利用関係の発生の有無が明確でない状況のもとで、研究投資を行う決断ができた裏には第92条が極めて重要な役割を演じてきたと指摘されている。しかし、平成6年8月16日の日米包括経済協議の一環として成立した知的財産権に関する合意では、日本の特許法第92条の利用発明に基づく裁定請求制度の運用制限の約束がある²⁶。この日米合意に対応する法改正は行われていないが、日本企業への研究抑制効果があるのではないかと問題視されている²⁷。

日本では、1999年に産業活力再生特別措置法第30条（いわゆる日本版バイ・ドール法）において、国・特殊法人等の委託により研究開発の成果たる知的財産権を受託者に帰属させることができることとされた²⁸。基礎研究については大学との連携に有意な差が認めら

²⁴ その判決の基礎となった理由は、もし、侵害であるとすれば、特許権満了後に薬事法の要求する試験に必要な化学物質の生産を開始しなければならず、その結果は特許権の法定期間が延長されることになる。そのような結果を生むようになる第69条の解釈は誤りである、というものであった。WTOカナダ特許法事件においても同様の発想が採られている。松居祥二「医薬特許の歴史と医薬品産業への影響」『小野先生古希記念論文集』142頁。

²⁵ 希少疾病用医薬品等として指定され、その後に医薬品等として承認されたものは、再審査期間が延長される。医薬品は通常の6年から最長10年、医療用具の場合は、通常の4年から最長7年に延長される。参照、厚生労働省H.P.、<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/iyaku/kisyo/index.html>。日本においては申請データの知的財産権としての保護がなされておらず、日本の先発品企業は知的財産としての保護を求めている。なお、非公式ながら厚生労働省は「再審査」によってTRIPS協定39条3項を遵守していると考えているようである。また、「わが国では、薬事法、農業取締法、肥料取締法には、いずれも政府当局に提出された試験データの開示に関する規定も、同データを他者による申請を審査する際に考慮できる規定がなく、それらデータは公務員が職権上知ることができた秘密であることから、これを漏らすことは刑罰をもって禁じていることから、TRIPS協定上の義務を履行している」との意見もある。泉川達也「わが国におけるデータ保護の現状」前掲註3・金沢大学（2005年）。この再審査期間は米国の独占販売期間、欧州のデータ保護期間と同じ効果を有する。

²⁶ その内容は『行政的あるいは司法的に反競争的であると判断されたもの以外は利用関係の発明について裁定を下さない』というものである。秋元委員執筆「医薬品アクセスと知的財産権の関係」『「TRIPS研究会」報告書平成13年度』47-52頁。

²⁷ 前掲註24・松居祥二。

²⁸ 米国における状況について、マーシャ・エンジェル著(栗原千絵子・斉尾武郎監訳)『ビッグ・ファーマ：製薬会社の真実』(篠原出版新社、2005年)。本書の概略は以下のとおりである。①アメリカには薬価規制がなく、またバイ・ドール法により製薬会社は研究開発費を自ら負担することなく薬を販売できることから、アメリカ国民は極めて高い薬価の負担を強いられている。②特許の付与の要件は全般的に緩和されている。こうして、いわゆる「ゼロ新薬」が作られ、特許が与えられ、また容易に延長できることから、後発医薬品の進出を妨げている。③製薬会社が自社の製品が関係する臨床研究に干渉しすぎている。また、医師の教育にも干渉しすぎている。薬価規制が米国に存在しない等細かな制度の違いには留意しなければならないが、本書が提起する問題は重要であると思われる。

れるとの調査もあり²⁹、製薬会社にとっては大学等との連携がますます必要になってきているといえる。また、バイオ・ベンチャーとの連携の重要性も増してきており、特に今後の需要が見込まれるゲノム創薬、オーファンドラッグについてはベンチャーとの連携が必須であると考えられる。現に、日本の製薬会社は日本ではめぼしいバイオ・ベンチャーが存在しないことから、海外のベンチャーとの提携を進めている³⁰。なお、日本版バイ・ドール法によって組織間の権利移転が行われる場合、その権利行使の行き過ぎを是正するために公的介入が必要である。特許法 93 条は「公共の利益」のための政府の強制実施権の発動を定めているが、いままで発動されたことはなく、また発動について検討されたことも少ないことから、今後の検討が必要である³¹。

企業の R&D 施設そのものが海外に進出することも多くなってきている。企業の中には販売自体を米国を主なマーケットとする企業も増えてきており、その場合は法人税に関する移転価格税制等が企業の収益にとっては大きな問題となってくる³²。さらに、近年では製薬メーカーを中心に東南アジアで微生物など生物資源の確保に乗り出す動きが活発である³³。日本では独立行政法人「製品評価技術基盤機構」から微生物をもらい物を造るときには、リーチスルー特許のように、ライセンス契約で製品にまで特許権が及ぶということになっているとのことである³⁴。1993 年に発効した「生物の多様性に関する条約」(Convention on Biological Diversity、以下 CBD とする)では微生物などの採集が制限されたが、途上国側が外資の活動規制を緩和するようになった。日本の製薬会社が新薬開発に成功し商品化した場合には、同条約の定める利益の公正かつ衡平な配分をいかに達成するのが問題となり得る³⁵。

(3)承認審査制度のグローバル化への対応

医薬品を販売するには厚生労働大臣の承認を受ける必要がある。新医薬品の承認申請の

²⁹ 浅川和宏・中村洋「製薬企業における R&D 拠点の対外的・対内的交流と R&D 成果への認識」医療経済研究 16 号(2005 年)23 - 35 頁。

³⁰ 日本におけるバイオベンチャー育成の課題としては、①人材確保の容易さ、②ベンチャーキャピタルなどからの資金調達のしやすさ、③国のベンチャー助成制度などがあげられる。日経産業新聞 2006 年 11 月 9 日参照。

³¹ 森岡一「バイオ・医療分野における『公共の利益』についての米国の考え方:特に Bayh-Dole 法 March-in 条項(介入権)についての NIH の判断」AIPPI50 巻 3 号(2005 年)130-137 頁。

³² 武田薬品工業の国税庁による移転価格税制に基づく追徴課税 571 億円(異議申し立て中)は、日本企業の業績回復、国税庁の同制度の厳格な運用という他にも、企業の実態そのものが海外にシフトしていることを象徴しているのではないと思われる。

³³ 日経新聞朝刊 2006 年 7 月 31 日「生物資源の確保競う 新薬開発活発化の期待」

³⁴ 前掲註 4・金沢大学(2005 年)113 頁。

³⁵ CBD は枠組み条約であり、利益配分を実現するための具体的な仕組みは決められていない。このため、遺伝資源等に対するアクセスと利益配分に関する法的拘束力のある国際的な制度の創設を求める途上国と、モデル契約書や非拘束的なガイドラインの作成で十分であるとする先進国との間に対立が生じている。

ために必要とされる試験は、大きく分けて、非臨床試験（理化学試験と動物試験³⁶）と臨床試験に分けられる。前者は各製薬会社が独自に行うものである。臨床試験は、第一相試験（少数の健康人が対象）、第二相試験（少数の病人が対象）、第三相試験（多数の病人が対象）と順を追って実施される。医薬品の承認に際して評価されるのは第三相試験までの成績であり、第三相までは比較的軽症、中等症の患者群が対象となり、重症例、多剤併用例、妊婦、小児、老年者は対象から除外されるのが一般的である。医薬品承認後に行われる治療的使用で、承認前以上の知見を得るためのすべての臨床試験（市販後調査を除く）が第四相試験である。一般的に行われる試験には、追加的な薬物相互作用、用量反応試験（安全性を含む）、さらに死亡率/罹患率の係る大規模臨床試験などが含まれる。前述した日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）での合意事項（ICH-GCP）等をもとに、1997年4月から改正薬事法により「医薬品の臨床試験の実施の基準」が厚生労働省令（省令 GCP）として法制化された³⁷。なお、承認審査業務を行っている機関は独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」³⁸である（平成16年4月より）。同機構の中期計画では、審査期間について、新薬について80%を12ヶ月以内で終了、優先審査の対象医薬品は50%を6ヶ月以内とすることにした。しかし、この数値目標については「低すぎるのではないか」という不満が業界内にあるとのことである³⁹。

省令 GCP が成立した1997年以降、「治験の空洞化」と呼ばれる事態が深刻化した。1993年当時160件あった初回治験届出数は、2001年には43件にまで落ち込んだが、2004年には56件とわずかに増加に転じた。当時国内治験の問題点としては、①国民皆保険下では被験者（患者）にとって治験に参加するメリットがない。また、治験の意義が十分に浸透していない。②治験を実施する研究者にとっても経済的なメリットがない。また治験に対する学問的な評価が低い。③治験を実施するためのインフラが整備されている医療機関が少ない。④治験を行う医師、医療機関が不足しているために、競争がない、ということがあげられる。この問題に対しては、治験の空洞化は日本の医療の水準を低下させ、医薬品産業をそぐことになる、具体的には、新薬の承認が遅れ、患者が新薬の恩恵を受けられなくなったり、日本の製薬企業の開発能力が低下したり、国内の医師、研究者の治療水準、研究水準が停滞するといったことが指摘された。そのため、厚生労働省と文部科学省は2003

³⁶ 近年では、欧州における消費者団体が動物実験に強く反対する傾向を考慮して、日本の製薬企業でもこの点について配慮する傾向が見られる。

³⁷ それ以前は通達であり、法的拘束力がなく違反に対する罰則も定められていなかった。前掲註5・大橋京一・小手川勤。

³⁸ 同機構が担う業務は、①医薬品・医療機器の審査、②市販後の安全対策、③医薬品による副作用、生物由来製品を介した感染などによる健康被害の救済、④研究振興業務である。

³⁹ 国際医薬品情報編『製薬企業の実態と中期展望(2005年度版)』（国際商業出版、2005年）。なお、武田薬品工業とエーザイは治験を日米欧でほぼ同時に実施し、海外に比べて平均4年あった国内発売時期の遅れに対応していく方針を採るとのことである。日本経済新聞朝刊2006年10月14日参照。

年に「全国治験活性化3ヵ年計画」を策定し、2006年5月で計画自体は終了している⁴⁰。特に注目される点としては、海外で確立している抗がん剤の新しい使い方は、国内での治験なしでも早期に承認する制度が設けられた点である⁴¹。なお、近年特に着目すべき動向としては、韓国・シンガポールにおける治験が急増している点である⁴²。特に、欧米製薬企業の場合、近い将来の市場展開を視野に入れ、中国における活動の拠点の設立や彼らとの連携を意欲的に図っていると考えられる⁴³。このように、治験の問題は日米欧の間の問題に留まらなくなってきたといえる。

(4)薬価基準制度のグローバル化への対応

医薬品の取引は、医薬品メーカーから卸売業者に販売し、特約店はこれを医療機関に販売する。医薬分業が進んだ現在では医師の処方箋に基づいて調剤薬局によって患者（消費者）に手渡される（販売される）。医療機関、調剤薬局は、原則として全額、購入した医薬品につき薬価基準価格にもとづいて保険償還される。このように、薬価基準は保険医療で使用できる医薬品の範囲を定めたもの、すなわち「品目表」としての性格と、保険医療で使用した薬剤の費用の額を算定するための基準を定めたもの、すなわち「(基準) 価格表」としての性格を有するものである⁴⁴。このような薬価基準制度は、公的医療保険制度と自由経済を繋ぐ仕組みとして重要な役割を担っている⁴⁵。薬価は診療報酬改定の際に同じく決められるが、診療報酬を改定する前の年に各薬剤の市場の取引価格、つまり各医療機関が卸よりいくらで買っているかを調べる「薬価調査」⁴⁶が実施される。各メーカーは販売促進のために、通常値引きして医療機関に納めているので、ほとんどの場合、取引価格は

⁴⁰ 厚生労働省「治験」H.P.、<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/kasseika.html>

⁴¹ 抗がん剤の開発の主役はこれまでは英アストラゼネカやスイスのノバルティスなど外資系であったが、国内製薬大手も相次いで抗がん剤市場に本格参入している。例えば、第一三共が欧米で臨床試験を始め、エーザイも乳がん治療薬を米国で2006年度中、日本で2009年度中に承認申請を目指すとのことである。こうした背景には、本文で述べた抗がん剤の早期承認制度の影響があると思われる。日経新聞朝刊2006年8月21日「抗がん剤の開発本格化」

⁴² 朝日新聞夕刊2006年7月12日「医薬越境：4 新薬開発 日本の先行く臨床試験」特にシンガポールには国際的な製薬会社が軒並み治験の拠点を置いているとのことであり、タイ政府も「アジアのヘルスケアセンター」を目指しているとのことである。朝日新聞夕刊2006年7月12日「医薬越境：3 外国人患者 技術・安さ求め予約続々」

⁴³ 島谷克義・須藤隆夫「開発戦略における日本の課題」医療と社会15巻1号(2005年)43-51頁。

⁴⁴ 土井純雄「薬価基準制度の沿革と制度の法的考察(上)」修道法学28巻1号(2005年)。「品目表」、「価格表」としての法的根拠(法源)は厚生省告示とされている。

⁴⁵ 中協薬価部会資料平成18年7月26日・日本製薬団体連合会「薬価基準制度に関する意見」。

⁴⁶ 「薬価調査」とは厚生労働省が毎年1回行う実勢価格調査である。厚生大臣の法的権限のないまま、日本医師会等医療機関や日本医薬品卸業連合会の協力の下に実施されてきたが、1980年に厚生大臣に薬価調査の法的権限が付与される。1967年には薬価調査の調査対象を購入サイド(病院、診療所、薬局)から販売サイド(医薬品卸、メーカー)に切り替えた。前述した未妥結・仮納入、総価取引(総価山買い)といった流通慣行があるために、適正な市場実勢価格が把握できないことが大きな問題である。

薬価よりも低いという調査結果が出る。これが各薬剤についての「薬価差」となる⁴⁷。薬価基準については多くの細かい問題点があるが、現在主に議論されている点として以下の点をあげることができる。①現行の薬価算定ルールは「薬価差」が生じることを前提としている仕組みであるが、その是正として現行の2年に1回という薬価改定の頻度を改るべきかということ、②新薬の価格算定について現行のままでよいのか、③後発品の普及をはかるとの観点と先発品（新薬）の開発インセンティブ（先発品から得られる利益）との観点をどのように調和させるのかということ、④薬価改定プロセスにおける政府の介入のあり方はいかにあるべきか、といった点に整理できると思われる。

①に関しては、大病院やチェーン薬局、並びに巨大な卸売商社などのバーゲニング・パワーが強く働くことなどから、流通価格は常に償還価格をかなり下回る状態にあることに由来する。しかし、メーカーを追いつめ、新薬開発に振り向けるための再投資資金が十分に得られなくなる、毎年改定による急速な価格下落は医薬品の安定供給および患者の新薬へのアクセスに致命的な影響をもたらす⁴⁸、といったように業界団体からはのきなみ全て反対されている。

②に関しては、新薬は、原則、類似薬効比較方式といって同種同効既存薬のうち効能効果、薬理作用、組成および化学構造式、投与形態・剤形区分・剤形および用法の点から最も類似性の高いものを選定し、それを基準として、これに若干の修正を加えて新薬の価格とするものという仕組みが採用されている。この点については、基準となる既存薬剤そのものは当然それ以前に認可された古い薬であり、果たして新しく上市される最も進歩した薬と常に質的に比肩し得るものかどうかといった問題点がある⁴⁹。しかし、より重要な問題として、新薬の中でも類似薬効比較方式をあてはめることができないもの（例えばこれまでに類似の薬剤がないもの）につき、その製造原価を基に一定のマージン等を加えた数値をもって新薬価とする原価計算方式につき産業界から改正の要望が強い。現行の原価計算方式では有用性・新規性・医療上の必要性などを評価できない⁵⁰、政府が原価を正確に把握できない、コストでなく製品の価値に応じた評価をすべきである⁵¹といった意見が出されている。また一方で、海外から導入される画期的新薬については、海外企業からの輸入価格を原価として算定するので、海外企業がどれだけもうけたかということは厚労省にはわからない⁵²、原価計算に使用される係数が研究開発企業だけでなくそれ以外の企

⁴⁷ 池上直己『ベーシック医療問題（第3版）』（日経文庫、2006年）76頁。

⁴⁸ 中医協薬価部会資料平成18年7月26日米国研究製薬工業協会（PhRMA）・意見陳述書。

⁴⁹ 長坂健二郎「日本の薬価制度 - そのメカニズムとインプリケーション -」大阪経大論集 57 巻 1 号 (2006 年) 71 - 96 頁、中医協薬価部会資料平成 18 年 7 月 26 日米国研究製薬工業協会・意見陳述書。

⁵⁰ 中医協薬価部会資料平成 18 年 7 月 26 日日本製薬団体連合会「薬価基準制度に関する意見」。

⁵¹ 中医協薬価部会資料平成 18 年 7 月 26 日米国研究製薬工業協会・意見陳述書。

⁵² 前掲註 4・金沢大学（2005 年）、171 頁。

業の数値も含めて計算されるため研究開発企業の実態を反映せずに不利な数値となる⁵³といった制度本来の問題点も存在する。なお、1992年8月より新薬の薬価交渉の際に、「医療経済学的評価資料」の添付が認められるようになったが、製薬企業の提出率は2002年には15%に留まっている⁵⁴。

③に関して、そもそもジェネリックは、その時点におけるオリジナルドラッグ償還価格の70%が新薬価として与えられる。その後、新薬と同じに2年毎の償還価格改定を受ける。このジェネリックについては、永年親しんできたブランドのもつ影響力の大きさを考えると、30%程度の差額ではオリジナル品からの急速な乗換えを期待することが難しいという意見がある。その一方で、後発品のある先発品については「先発品の薬価は、新規後発品収載後の最初の薬価改正時に、調整幅方式で改訂した薬価を一定割合引き下げる」という特例引下げ方式が採られているが、市場実勢価格を割り込んで薬価を引下げるものとして業界先発品メーカーからは反発が強い⁵⁵。ここには、業界といっても、先発品メーカーとジェネリックメーカーの間で利害の衝突が生じる点であり、また、安価な後発品と将来の画期的新薬の開発について消費者（患者）の利益にとって望ましいのはどのような水準かという難しい舵取りを迫られていると思われる⁵⁶。

④に関しては、そもそも中医協薬価専門部会が設置されたのは1990年であり、支払側、診療所、公益側の3グループ12名と専門委員3名からなり、参考人として4人の薬業界代表者の同席、意見表明も許された⁵⁷。中医協と比較した場合、日本医師会のような強力な一団体が存在せず、さまざまな業界団体が存在していること、「族議員」のような強力な政治家の関与が少ないことが特徴として考えられる⁵⁸。その薬価改正のプロセスについては、近年注目すべき動向が生じているように思われる。まず、1998年4月1日の薬価改正では、市場価格に基づく薬価改定とは別に行財政構造改革会議（座長橋本龍太郎首相（当時））に

⁵³ 以上につき、青木倫一・中村洋「アメリカ医薬品市場における外部環境変化と研究開発型製薬企業への影響：日本の制度と研究開発型製薬企業に対するインプリケーション」医療と社会 13巻2号(2003)85 - 109頁。

⁵⁴ 池田俊也「経済学的根拠に基づいた薬価算定に向けて - 医療経済評価の活用可能性 -」フィナンシャル・レビュー80号（2006年）74 - 93頁。

⁵⁵ ジェネリックの普及を前提に、先発品である研究開発型企業にとっては、今のうちに長期収載品（先発品）について積極的に譲歩する代わりに、革新的な新薬に対する是正処置を積極的に要求するという立場を取らなければ、自滅しかねないという見解も存在する。中村洋「新たな薬価制度構築に向けて：医療保険財政の健全化と革新的医薬品促進の両立に向けて」医療と社会 15巻1号（2005年）97-109頁、107頁。

⁵⁶ PhRMAはこの点につき、新薬が多く使われると医療費は増加するかという問いに対し、10年前に発売された医薬品を新薬に変更すると平均で12765円〔1疾患あたり〕医療費を節約できるとの調査結果を援用している。参照、米国研究製薬工業協会（PhRMA）H.P.、<http://www.phrma-jp.org/>

⁵⁷ 前掲註44・土井澄夫。これ以降、日本製薬工業協会、日本製薬団体連合、日本医薬品卸業連合会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会の意見陳述が行われている。

⁵⁸ 診療報酬を決定する中医協の特色については、池上直己・J.C. キャンベル『日本の医療：統制とバランス感覚』（中公新書、1996年）。

よる国家財政縮減策を受けて、社会保障関係支出の量的縮減目標を定め、費用の抑制が図られることとなったため、薬剤費については、国庫負担ベースで 1850 億円、薬剤費用ベースでは約 7400 億円の削減を目標として薬価改定が実施されることとなった。つまり、薬剤費削減がまずあって、これに見合った薬価改定を行おうとする異例のものであり、市場価格とは別の要因での薬価改定が実施されたものである⁵⁹。また、これまで、市場価格主義に反するような後発品のある長期収載品（先発品）の特例引下げや議論を尽くさないままの R 幅（薬価算定時に各薬剤の市場平均価格に上乘せされる価格）の引下げや R 幅から調整幅への変更が実施されるなど、国家財政の要請から薬価基準の算定ルールを恣意的に変更するやり方が繰り返して行われており遺憾といった意見や⁶⁰、短期的な医療保険財政を理由に基本的ルールから逸脱し、競争力強化を阻害することとなる薬価改定は行わないことを明確にすることが全ての議論の出発点⁶¹といった意見が出されている。このように、本来市場価格で決まる薬価の実態を反映させる「市場価格主義」⁶²に基づく薬価基準について、保険財政上の要請による薬価改定とがいかなる関係に立つべきなのかという問題点について十分な議論が尽くされていないのが現状である。

3. TRIPS 協定と日本

(1)TRIPS 協定の成立とその背景

WTO 協定付属書 1C として 1995 年に成立したのが「知的財産権の貿易関連の側面に関する協定」(Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights,以下、TRIPS 協定とする)である。TRIPS 協定成立の背景にはそれ以前のアメリカ通商政策の影響を指摘することができる⁶³。すなわち、①1974 年通商法 301 条及び 1984 年通商関税法による改正、そして 1988 年包括通商・競争力法のいわゆるスペシャル 301 条でとられた二国間交渉がまず上げられる。特に、ターゲットとされたのはアジア NIES とラテン・アメリカであり、産業分野としては「医薬品」と「プログラム」に重点を置いた。例えば、韓国は通商法 301 条の圧力のもとに、実質的に米国企業だけに医薬品の暫定的保護を優遇して認める二国間協定を締結した⁶⁴。また、②多国間交渉の場として GATT が選択されたということも指摘できる。

⁵⁹ 前掲註 44・土井純雄。

⁶⁰ 中医協薬価部会資料平成 18 年 8 月 9 日日本医薬品卸業連合会「薬価基準制度に関する卸業界意見」、同じく中医協薬価部会資料平成 18 年 7 月 26 日欧州製薬団体連合会・意見陳述書。

⁶¹ 中医協薬価部会資料平成 18 年 7 月 26 日欧州製薬団体連合会・意見陳述書。

⁶² 田中信明「薬価基準制度の変遷」病院 57 巻 9 号（1998 年）778 - 783 頁。

⁶³ 中川淳司・佐野稔著『先端技術と知的財産権』（日科技連出版社、1997 年）116-7 頁。

⁶⁴ 高倉成男『知的財産法制と国際政策』（有斐閣、2001 年）128 頁以下。米韓「パイプライン・プロダクト協定」は米国で特許された物質で、米国・韓国のいずれにおいても市場化されていない医薬品は米国特許権者の同意がなければ、韓国国内で製造・販売してはならないという協定であった。その後、韓国は

WIPO の加盟国の多数派は途上国であり、しかも決定はコンセンサス方式をとるのが普通であったことから、WIPO は途上国の移行を反映しやすいフォーラムと考えられた。そのため、米国はより有利な GATT というフォーラムを利用したと考えることができる。

このような背景のもとに、ウルグアイ・ラウンドにおいてアメリカをはじめとする先進国の主張に基本的に沿った線で協定案がまとまり、WTO 協定付属書 1C として成立した。日本政府もアメリカや EC(EU)の主張に安易に相乗りしてしまい、知的財産権問題を、先進国対途上国の、いわば南北問題の構図でとらえてしまった⁶⁵。交渉が最終的に先進国が主張した方向でまとまった理由としては、4つの要因を指摘することができる⁶⁶。まず、①交渉結果を一括して受諾する方式がとられたことあげられる。そのため、途上国は、TRIPS 協定の交渉結果に不満であっても受諾し、反面、他の交渉分野、特に農産物や繊維製品の分野で利益を得ることが可能であった。また、②アメリカが二国間交渉を通じて多くの途上国に知的財産権法制を強化させた結果、これらの国が TRIPS 協定の締結に反対する事実上の根拠が弱まった。③特に新興工業国を中心に、途上国の一部の間で、経済開発のためには知的財産権の保護の強化が必要であるとの認識が広まった。そして、④TRIPS 協定が途上国に対してかなり長期の経過期間を認めた結果、途上国が協定を受諾することが容易になった。

この TRIPS 協定成立において中心的役割を担ったのは、アメリカ知的財産委員会 (USIPC) であり、その構成メンバー13社 (デュポン、GE、GM、IBM、モンサント、ファイザー、メルク等) であった⁶⁷。特に、ファイザー、モンサント、デュポンといった製薬会社は、それら大手製薬会社を中心となって 1985年に結成した医薬品協会 PMA (後の PhRMA) により、通商代表部、商務省へ働きかけた。さらに、こうしたロビー活動は USIPC、UNICE、経団連の協調、国際製薬団体連合会 (IFPMA) の活動を通じて強化されていった⁶⁸。

このような経緯を経た TRIPS 協定については以下の問題点に留意しなければならない⁶⁹。①私人の権利保護が不十分ゆえに、国際「貿易」協定で保護レベルを上げるという発想が表れている点である。それは TRIPS 協定が「貿易関連知的財産権」という名称で成立したことにもみることができ、『WTO のブラックホール化』が生じているといえる。また、②WTO の紛争処理制度のもとに、TRIPS 協定は各国の裁判手続き等の内容に深く食い込むようになった。さらに、③米国自信は TRIPS 交渉を成功させることを意図して強硬な二国間

特許法を改正、医薬特許を導入。中国、ブルガリアも同じ道をたどる。

⁶⁵ 前掲註 7・石黒一憲、155頁。

⁶⁶ 前掲註 63・中川淳司・佐野稔。

⁶⁷ 福田泰雄「WTO 体制と多国籍企業」一橋大学研究年報社会学研究 44 巻 231-280 頁。

⁶⁸ Mohamed Omar Gad, REPRESENTATIONAL FAIRNESS IN WTO RULE-MAKING: NEGOTIATING, IMPLEMENTING, AND DISPUTING THE TRIPS PHARMACEUTICAL-RELATED PROVISIONS, (British Institute of International and Comparative Law, 2006)250.

⁶⁹ 石黒一憲『国境を越える知的財産』(信山社、2005年) 25-49頁。

交渉アプローチを用いたのであり、かつ、ウルグアイ・ラウンド交渉当時から、TRIPS 協定成立後も二国間アプローチを活用していくとの方針を持っていたのであり⁷⁰、それは後の米国の通商交渉の動きを見ても明らかである。

(2)TRIPS 協定成立後の動き

TRIPS 協定成立後、いくつかの重要な動きを指摘することができる。まず、WTO の紛争処理制度が活用され、各国の国内政策の TRIPS 適合性が問題となった。実際にパネルの判断が出されたものとしては、①インドの医薬品および農業化学品特許保護事件、②カナダ医薬品特許保護事件があげられる。但し、医薬品に関しては、米国政府による WTO 提訴、欧米製薬会社による国内裁判所への提訴という事例が多くあるが、その後 NGO 等の抗議により提訴はほとんど取り下げられている。例えば、2001 年 3 月、エイズ薬を製造するロシュ社とメルク社が価格の引下げに応じないならば、重要なエイズ薬 2 種の生産の強制実施を国内の製薬会社に認めるというブラジル政府のエイズ治療薬のジェネリック製造の許可決定に対して、米国政府が違法として WTO に提訴した⁷¹。日本も第三国参加した⁷²。しかし、その後、国際世論がブラジルの立場を支持したことからも合意が成立し、2001 年 7 月 5 日に提訴が取り下げられた。ロシュ社とメルク社は最終的に価格の引下げに応じた。なお、アメリカが包括通商法「スーパー 301 条」により貿易制裁を迫った国も相当存在する⁷³。

次に、「TRIPS 協定と公衆衛生」に関するドーハ宣言が 2001 年 11 月の WTO 閣僚理事会において採択されたことがあげられる⁷⁴。このドーハ宣言第 6 節には、医薬品を生産する能力のない途上国の問題を提示していることから、通常パラ 6 問題と言われている。閣僚理事会に続いて議論が続けられてきたが、2003 年 8 月 30 日に一般理事会での合意をみた。2003 年 8 月 30 日の合意では、TRIPS 協定第 31 条(f)および(h)の義務免責による解決方法を採用し、輸出国および輸入国での強制実施の設定にもとづき、生産能力のない途上国へ医薬品を提供する制度が設けられるに至った。2005 年 12 月 6 日には、この制度が TRIPS 協

⁷⁰ 鈴木将文「地域経済統合と知的財産制度 - 「TRIPS プラス」条項の検討を中心に」『知的財産法の理論と現代的課題：中山信弘先生還暦記念論文集』（弘文堂、2005 年）542 頁。

⁷¹ アリグザンダー・アーウィン、ジョイス・ミレン、ドロシー・ファローズ著；八木由里子訳『グローバル・エイズ：途上国における病の拡大と先進国の課題』（明石書店、2005 年）153 頁、オックスファム・インターナショナル著；渡辺龍也訳『貧困・公正貿易・NGO：WTO に挑む国際 NGO オックスファムの戦略』（新評論、2006 年）298 頁。

⁷² 小原喜雄「TRIPS 協定における医薬品特許と強制実施 - 特にエイズ治療薬を中心に - 」日本国際経済法学会年報第 11 号（2002 年）132 頁。

⁷³ 前掲註 71・オックスファム・インターナショナル 299 頁によると、インド、エジプト、アルゼンチン、ドミニカ共和国など、いずれも強制実施と並行輸入を法に定めた国である。

⁷⁴ ドーハ宣言の日本語訳としては、茶園委員執筆「わが国特許制度における柔軟性の範囲について - 特に製造能力が存在しない国に関する論点について - 」（『TRIPS 研究会』報告書平成 13 年度）69 - 70 頁におけるものを参照。

定に反映されるように改正が行われている⁷⁵。日本が外国の公衆衛生上の問題の解決のために強制実施を行うためには、「公共の利益」のための強制実施を定める特許法 93 条が日本の国民や産業を対象としていると解されることから、法改正が必要である⁷⁶。

日本はこのドーハ宣言の交渉過程において、アメリカ、オーストラリア、カナダ、スイスと共に、途上国の立場に反対する態度をとっていた⁷⁷。特にアメリカは、薬価以外にも途上国には他の問題があると強く主張していたが、次第にアメリカは周囲の国から孤立していった。また時期的な問題もあり、9.11 テロとその後の炭素菌騒ぎで、アメリカ自身がバイエル社（ドイツ）の特許の強制実施を行ったことから、ドーハ宣言における立場との二重基準が赤裸々にあらわれた⁷⁹。結果的に USTR の立場は大きく損なわれることになった。ドーハ宣言とそれに続く交渉の過程においては途上国側の勝利であるとみなされている⁸⁰。しかしながら、その後の日本政府の立場ははっきりしない。ドーハ宣言の評価については、確かに公衆衛生の観点からは前進をみたと言えるが、それは強制実施に限定した議論であること、途上国の公衆衛生の問題については特許の問題以外にも医薬品の品質管理、価格規制、医療制度や医療保険制度のほうが重要であるといった指摘が存在する⁸¹。

さらに重要な問題として、アメリカを中心として TRIPS 協定上の保護基準を地域貿易協定 (RTA) で上乗せする TRIPS プラスを締結する動きがある。TRIPS プラスの意義については、多国間へのステップになるものとして国際調和に資する、知財強化という目的を効率的かつ必要性(需要)に応じてきめ細かく実現できる手段であるとの意義が考えられる。しかし、その一方で、①RTAs に関する国際的な監視体制が十分でない現状では差別的待遇の可能性が存在すること⁸²、②途上国を必要以上に譲歩させる可能性が存在し、その譲歩

⁷⁵ 山根裕子「TRIPS 協定批判の意味するもの - エイズ薬特許の例 - (上)・(下)」貿易と関税 (2006 年 5、6 月号) 42-50、41-55 頁。

⁷⁶ 茶園委員執筆「わが国特許制度における柔軟性の範囲について - 特に製造能力が存在しない国に関する論点について - 」。『「TRIPS 研究会」報告書平成 13 年度』69 - 82 頁。なお、特許法 93 条の「公共の利益」に関して、参照、土肥一史「強制実施許諾制度と公共の福祉」日本工業所有権法学会年報 24 号 (2000 年) 117 - 129 頁。

⁷⁷ 参照、Frederick M. Abbott, *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO*, 469 *Journal of International Economic Law* 5(2)(2002), 480.

⁷⁸ 例えば、ドーハ宣言の策定過程において、同宣言の位置づけを法的拘束力のない政治的宣言にしたことを日本の成果として記述するものとして、『「TRIPS 研究会」報告書平成 13 年度』31 - 32 頁。

⁷⁹ 前掲註 71・オックスファム・インターナショナル 299 頁。なお、同じくバイオ・テロに関して、カナダ保健省はバイエル社が保有する治療薬 Cipro について強制実施を行い、同国ジェネリック・メーカーの Apotex, Inc. にコピー生産を委託する契約を結んだ。一連のカナダの動きに関して、前掲註 72・小原喜雄 137 - 138 頁。

⁸⁰ *Supra note (68)*・Mohamed Omar Gad.

⁸¹ 前掲註 75・山根裕子。途上国における現場の実態として、参照、奥村順子「医薬品へのアクセス向上と適正使用 - ニカラグアの事例から - 」津谷喜一郎編『くすりギャップ』(ライフサイエンス出版、2006 年) 9 - 17 頁、須知雅史「結核における医薬品問題と対策」同 18 - 27 頁。

⁸² 大町委員執筆「米国・シンガポール自由貿易協定 知的財産条項の均点」『「TRIPS 研究会」報告書平成 13 年度』149-169 頁も同様の問題意識のもとで米国・シンガポール自由貿易協定を検討している。

の内容が最恵国待遇により多国間にも適用されるようになること、③制度の細分化につながること、④強制実施の権利を弱めていること⁸³といった問題点を指摘できる。ただし、TRIPS 協定 1 条 1 項からは高い保護水準を定めることは問題ない⁸⁴。具体的に問題になることとしては、アメリカ-オーストラリア FTA において、オーストラリアのとっている薬価規制が問題とされたことがある⁸⁵。オーストラリアは先のドーハ宣言の交渉過程においてはアメリカ等と同じポジションにいただけに、興味深い事例である⁸⁶。アメリカが進めている FTA の背後にも PhRMA などの業界団体の存在は指摘することはできる。しかし、他分野にわたる FTA のなかで、医薬品産業が果たしてどれほどの重要性をもっているのかという点については留保をつける必要がある⁸⁷。TRIPS プラスに関して日本で問題になるのは、将来日本も他国の間で合意されたものと同様の内容の合意を求められる可能性があるという点である⁸⁸。

以上のような TRIPS 協定締結後の動きに関しては、その問題点は以下のようにまとめられると思われる。すなわち、TRIPS 協定は何をどこまで守る「べき」なのかという問題である⁸⁹。その問題を敷衍すると⁹⁰、①「貿易関連」とは名ばかりで、協定の意図全体を貿易の延長線上でとらえるにはかなりの無理があること、②TRIPS の背景に想定しうる経済モデル及び目的関数が何であるのかは、経済学者の間でも明確でないという点があげられる。

(3)HIV/AIDS の問題に関連して

前述のドーハ宣言などにおいて主に念頭におかれていたのは、HIV/AIDS、結核、マラリアなどの「顧みられない病気 (neglected diseases)」についてである。HIV/AIDS に限ってみると、患者/感染者数は 3880 万人、1 年間で 410 万人が新たに HIV に感染、280 万人のエイズ患者が亡くなっている (2005 年 12 月現在)⁹¹。治療方法としては、1996 年に「抗レトロウイルス薬」(ARV) による多剤併用療法が劇的な変化をもたらした⁹²、HIV/AIDS を「死の病」から「コントロール可能な慢性疾患」へと変えることができた。しかし、社会

⁸³ 前掲註 71・オックスファム・インターナショナル。

⁸⁴ 前掲註 70・鈴木将文。

⁸⁵ Frederick M. Abbott, *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, 317 *American Journal of International Law* 99(2005), 351.

⁸⁶ アメリカ-オーストラリア FTA については、その潜在的影響力は大きいと思われる。Thomas Faunce, Evan Doran, David Henry etc, *Assessing the impact of the Australia-United States Free Trade Agreement on Australia and global medicines policy*, *Globalization and Health* 1(2005), <http://www.globalizationandhealth.com/content/1/1/15>

⁸⁷ *Supra note* (85)・Frederick M. Abbott.

⁸⁸ 前掲註 70・鈴木将文。

⁸⁹ 前掲註 69・石黒一憲。

⁹⁰ 木村福成「知的財産権保護に関する国際的政策規律」アジア経済 (2004 年 11・12 号) 11-22 頁。

⁹¹ UNAIDS, http://data.unaids.org/pub/GlobalReport/2006/200605-FS_globalfactsfigures_en.pdf

⁹² 1990 年代前半には「政府の主体的なコミットメント」に代表されるエイズ政策におけるメインストリームが形成されていた。異なる作用機序の ARV を同時に服用することにより、ウイルス量を検出可能レベル以下にまで抑え込み、免疫機能を正常レベルまで回復させることができるようになった。

保障制度が未整備な途上国においては、高価な ARV はほとんどの国民にとって手の届かない存在であり、各国の医薬品をめぐる政策が焦点になる⁹³。ARV を求める患者・感染者自身の運動も活発化しており、ドーハ宣言を契機に、途上国における ART 提供プログラムが活性化する様相を見せはじめている⁹⁴。HIV/AIDS 薬に関しては、ブラジル、インド、中国などの新興国はジェネリック薬の生産大国であることから、その動向が注目される。特に、インド製薬会社はエイズ薬のコピー薬およびエイズ・カクテルと呼ばれる合剤を生産・販売し、途上国に安価なエイズ薬を供給する国として世界中で評価されている⁹⁵。しかし、①ジェネリック薬であっても、原料調達や自国での製造コスト負担は決して軽いものではなく、特に後発途上国においては財政上の負担能力を超えること、②そもそも医薬品製造能力の乏しい途上国も多く、製造を行うためには多額の新規設備投資や技術者の確保等も必要なことから、実務上のハードルは極めて高いこと、③強制実施その他の不透明あるいは不安定な規制は、逆に ARV の研究開発への投資をためらわせることになっていないかとの懸念がだされている⁹⁶。

このような HIV/AIDS については TRIPS 上の強制実施に限らず、多様な解決方法がありえる。その中でも、特に HIV/AIDS に対処する官民のパートナーシップ、コンソーシアムの必要性が説かれ、実際に「世界エイズ・結核・マラリア対策基金 (GFATM)」⁹⁷やその他の取り組みがなされている。日本でも、日本製薬工業協会等はこの分野において一定の国際協力活動を行ってきた⁹⁸。

ここではまず現行の TRIPS 協定上可能であると思われる解決方法の提案について言及する。第 1 に、ジェネリック薬の普及があげられる⁹⁹。特許権の期限切れ以前に試験や承認

⁹³ 河野健一郎「第 1 章エイズ政策のグローバルトレンド」『エイズ政策の転換とアフリカ諸国の現状－包括的アプローチに向けて』アジア経済研究所トピックレポート 52 号 (2005 年) 1-39 頁、参照、http://www.ide.go.jp/Japanese/Publish/Topics/pdf/52_01.pdf。

⁹⁴ 但し、こうした NGO 等の活動が治療薬の研究開発という課題に対してはあまり効果を上げていないといった認識に NGO サイドも移っている。問題は、世論の圧力で現状を変えようとする今のあり方から、政策主導型の体系的なアプローチに転換する必要があることである。まさに各国政府と産業界の責任が問われているといえるだろう。国境なき医師団 2006 年 12 月 11 日ニュース「途上国における HIV 治療：治療薬の開発曲線の先を行く」http://www.msf.or.jp/2006/12/11/5691/hiv_5.php

⁹⁵ 但し、その評価には留保をつける必要があることを指摘するものとして、参照、山根裕子「インドの対外的財産権政策と特許法改正」貿易と関税 (2005 年 12 月号) 30-45 頁。

⁹⁶ 前掲註 75・山根裕子。

⁹⁷ 2000 年の沖縄サミットで設立が検討され、2001 年にアナン国連事務総長 (当時) の指導の下で基金が設立された。

⁹⁸ 永瀬委員執筆「医薬品アクセス問題への対応 - 研究開発型製薬産業の立場から -」『「TRIPS 研究会」報告書平成 13 年度』53-68 頁。

⁹⁹ Economic and Social Council, *Economic, Social and Cultural Rights: The Impact of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights*, Report of the High Commissioner, E/CN.4/Sub.2/2001/13(2001) para 46-50.

[http://www.unhcr.ch/Huridocda/Huridocda.nsf/e06a5300f90fa0238025668700518ca4/590516104e92e87bc1256aa8004a8191/\\$FILE/G0114345.pdf](http://www.unhcr.ch/Huridocda/Huridocda.nsf/e06a5300f90fa0238025668700518ca4/590516104e92e87bc1256aa8004a8191/$FILE/G0114345.pdf)

を認める例外を設けることは各国の国内法上は可能であり、特許権の期限切れ以前に製造する場合は強制実施権が製薬会社との交渉の道具にもなりえる。なお、ジェネリックについては適切な承認・試験がなされないことから消費者・医療従事者が正しく識別できるようにする上で商標は特に有用であると考えられる。また、第2に、ドーハ宣言とその後のTRIPS協定の改正によって解決された強制実施権の設定があげられる¹⁰⁰。第3に、並行輸入があげられる¹⁰¹。但し、この場合は低価格医薬品の輸出国への還流という問題への対策が別途求められる¹⁰²。

また、TRIPS協定の改正が必要と考えられる解決方法の提案として以下のものがあげられる。第1に、研究開発に対して補助金を付与することがあげられる。第2に、途上国に対する二重価格制の採用があげられる。但し、第1、第2の提案とも補助金協定、アンチダンピング協定との関係で調整が必要になる¹⁰³。また、並行輸入の場合と同様に、富裕国に貧困国へ供給した製品が逆流する可能性が考えられることから、特許権の効力に地理的制限をつけるという市場の分割化(segmentation)という対策が提唱されている¹⁰⁴。さらに、この二重価格制については、富裕国の国民、保険会社は、他の地域では低価格で供給されているのに自国では高価格であり続けることをどの程度許容することができるのかという根本的な問題が存在する¹⁰⁵。

なお、TRIPS協定との関係では、非違反申し立てとの関係に常に留意しなければならない。非違反申し立てが活用されるなら、価格統制、薬事法による価格規制、競争法、知財、販売禁止、広告規制などはTRIPS協定が規定する知的財産権の恩恵の無効化を引き起こす

¹⁰⁰ 2005年12月8日、台湾がタミフル(感染症薬)について強制実施を行う、参照、「タミフル」特許の強制実施に関する知的財産局のポジションペーパー、<http://www.unionpatent.co.jp/contents/NEWS20051220-b.html>。なお、強制実施が否定された事件として、韓国・グリベック事件、参照、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会、第9回特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、議事次第・配布資料一覧 http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/pdf/strategy_wg09/file4_3.pdf

¹⁰¹ 前掲註99・Economic and Social Council。また、国際的消尽理論、日本の最高裁が述べる黙示的許諾を基礎とする考え方、あるいは強制ライセンスの設定による並行輸入を検討するものとして、茶園委員執筆「わが国特許制度における柔軟性の範囲について - 特に製造能力が存在しない国に関する論点について -」『「TRIPS研究会」報告書平成13年度』。

¹⁰² 並行輸入に対する製薬業界の立場は、並行輸入という制度がなかったら薬を安く出すというものである。これに関しては、逆流してくる品物は、内装、外装に工夫をこらした表示をしてさえいけば、税関で不正商品として輸入をチェックすることは可能であり、そのための具体的な方法を研究して提案することが現実的であるとの意見として、WTO・TRIPS協定シンポジウム記録「WTOの貿易関連知的財産権(TRIPS)協定の諸問題(2)」貿易と関税(2001年11月号)高瀬保(発言)78頁。

¹⁰³ Mitsuo Matsushita, Thomas J. Schoenbaum and Petros C. Mavroidis, THE WORLD TRADE ORGANIZATION: LAW, PRACTICE, AND POLICY (Oxford University Press, 2006 2nd ed)722-723.

¹⁰⁴ 前掲註71・オックスフラム・インターナショナル328-331頁。HIV/AIDS治療薬の市場が先進国と途上国に確実に分かれていない現在の段階において、直接観察医療(DOT)プログラムで先進国と途上国の市場の分割が可能である。朴栄吉「医薬品特許と強制実施 - HIV/AIDS問題を中心に」知的財産法政策学研究7号(2005年)。

¹⁰⁵ *Supra note* (99)・Economic and Social Council.

ことが可能である¹⁰⁶。この点に関しては、問題は認識されているが、WTO 上ではなんら合意がなされていないのが現状である¹⁰⁷。

続いて、TRIPS 協定以外の枠組みによる可能性について言及する。第 1 に、PPP (Public-Private-Partnership) の枠組みを利用することである¹⁰⁸。また、第 2 に、G8 でも提唱された事前買取制度 (Advance Market Commitment : AMC¹⁰⁹) を採用することがあげられる。AMC とは将来のエイズ・ワクチンの価格をワクチン製造業者に支払うという法的拘束力のある約束のことである。ドナー国は一定量の服薬量に対して一定の価格を支払い、その後で製造業者は途上国にとってアフォダブルな価格で適格国へ販売することを義務づけられる。但し、問題点として、不適當な段階での政府による AMC は市場にワクチン開発のリスクがカバーできない程高いというシグナルとなることにより、研究開発の参入に crowding-out をもたらすという懸念¹¹⁰が示されている。第 3 に、国内においてワクチンの開発を推進することがあげられる。従来、日本のワクチン供給量は各メーカーが独自の判断で決めていた¹¹¹。しかし、炭疽菌テロ、鳥インフルエンザに端を発して、日本におけるワクチンの開発・備蓄への関心が向けられるようになった。2006 年に厚生労働省「ワクチン産業ビジョン (案)」が出された。このような中で、日本で HIV/AIDS・ワクチン開発推進を阻む要因が依然として存在することが指摘されている¹¹²。①国内の HIV/エイズの状況に対する関心は格段に低いこと、②エイズ・ワクチンのような新薬開発への ODA による大規模な直接支援の前例はなく、そのための仕組み、スキームもないという ODA におけるリスクがあること、③臨床試験にまつわる特許の帰属、製造物責任 (PL)、途上国での臨床試験実施に関する責任の所在など不明で煩雑な点が多いこと、④ODA の実施条件として、比較的短期間に実施効果を示さなければならないが、エイズ・ワクチン開発はまだ先が見えず長期間を要することが予測されており、政治的意思が働きにくいこと、⑤ODA

¹⁰⁶ 山根裕子「TRIPS 協定と医薬品アクセス」貿易と関税 (2003 年 9 月号) 53 - 54 頁。

¹⁰⁷ 参照、http://www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/nonviolation_background_e.htm。なお、途上国の視点にたつて WTO の DSB における戦略を示唆するものとして、参照、Gregory Shaffer, *Recognizing Public Goods in Dispute Settlement: Who Participates? Who Decides?*, 459 *Journal of International Economic Law* 7(2) (2004), 476-482.

¹⁰⁸ 例えば、DNDi、Lapdap initiative、Global HIV Vaccine Enterprise、エイズ・マラリア・結核対策世界基金、IAVI、ビル・アンド・メリンダ・ゲイツ財団、AVDA があげられる。特に、DNDi について、参照、Chris Brünger「見捨てられた病気に新薬を！ DNDi- Drug for Neglected Diseases initiative」津谷喜一郎編『くすりギャップ』(ライフサイエンス出版、2006 年) 40 - 49 頁。その他の取組について、『「TRIPS 研究会」報告書平成 14 年度』23 - 33 頁。

¹⁰⁹ IAVI, *Advance Market Commitments: Helping to accelerate AIDS vaccine development*, <http://www.iavi.org/viewfile.cfm?fid=35155>

¹¹⁰ 川初美穂・山本直樹「なぜ、エイズワクチンが必要か？ - 日本発のワクチン開発を可能にするために - 」日本エイズ学会誌 Vol. 8 No. 3 (2006 年)。

¹¹¹ 但し、①需要が少ない狂犬病、コレラなどの 5 種の感染症、②毎年冬に患者がでるインフルエンザ、③テロ対策での天然痘を除く。

¹¹² IAVI「日本におけるエイズ・ワクチン開発の現状と課題」<http://iaviteam.org/file.cfm?fid=38872>。

の構造的問題として、抛出先の制約、開発途上の技術であることから現状の技術協力のスキームに当てはめるのが難しいことが指摘されている。

4 検討

以上における日本の医薬品政策について、当初の問題関心に照らして、いかなることが言えるのかを検討する。

第1に消費者（患者）の利益と企業の利益のバランスについてである。まず、指摘しなければならないことは、医薬品に関しては様々な点で両者の利益のバランスが維持されているということである。それは、独占禁止法、特許法、承認審査制度、薬価基準といったように互いに衝突または補完¹¹³し合う制度が存在するからであると思われる。しかし、日本の政策を見てみると、全体として米国と同じ政策に向かっているようであり、また現に米国からの影響が日本の政策に影響を与えている。米国は、先進国の中で唯一、薬価基準が存在しない国である。また、主に民間保険主導であり、安価な医療へのアクセスという点では先進国の中でも下の位置にいる。このような中で、日本のみならず他の国々の企業（研究開発型企業のみならずジェネリック薬企業も含む）も、国内市場の伸び悩みに伴い米国市場で収益を上げる必要が生まれ、そうした産業のために日本も米国に類似した政策を国内でとらざるを得なくなっているのではないかと考えられる。これには、日本で現在とられている政策が企業サイドよりであることも原因であると思われる¹¹⁴。このような中、日本では薬価基準があるために、当然米国のような状況になるわけではないが、米国が締結したアメリカ-オーストラリア FTA では、オーストラリアは自国の薬価基準の変更を余儀なくされている¹¹⁵。この問題については、アメリカと各国との関係も見必要があるが、それ以上にアメリカ国内の改革の動向を精査する必要がある¹¹⁶。日本国内においては、当面は中薬協薬価部会における薬価基準の動向を注視する必要があるだろう。

第2に、医薬品に関する政府の規制のあり方についてである。高齢化にともなう医療費

¹¹³ 前掲註4・金沢大学、における各制度の捉え方を参照。

¹¹⁴ 例えば、「医薬品産業ビジョン」は医薬品産業が生み出す財・サービスの費用負担を誰が負うのかという点について答えていない、この国民の合意形成を可能にするために、国民の利益の観点から医薬品産業を捉え、必要となる政策の内容と根拠を示し、さらにその政策効果の分析を提示すべきであったとの指摘として、姉川知史「経済構造改革は成長産業を作り出せるか - 『医薬品産業ビジョン』の限界」医療と社会 12 巻 3 号 (2002 年)。

¹¹⁵ なお、シンガポールも薬事法の改正を行った。大町委員執筆「米国・シンガポール自由貿易協定 知的財産条項の均点」『TRIPS 研究会』報告書平成 16 年度』149 - 169 頁。

¹¹⁶ 浅野敏彦『米国の医薬・バイオ関連分野におけるプロパテント政策の動向：ハッチ・ワックスマン法を中心に』（産業財産権研究推進事業報告書；平成 17 年度)(2006.3)。さらに、アメリカ - カナダ間の医薬品の並行輸入問題について、Aidan Hollis & Peter Ibbott, *How Parallel Trade Affects Drug Policies and Prices in Canada and the United States*, 193 *American journal of law & Medicine* 32 (2006)。

適正化政策の流れで、ジェネリック薬の普及が政治的にも優先事項になっている。薬価基準のところで見たとおり、ジェネリックの普及と新薬の開発のどちらにより消費者（患者）が利益をより享受できるかは難しい選択である¹¹⁷。このような中で、政府としては、新薬を開発する研究開発型企業のみを対象とするだけでなく、ジェネリック薬企業の発展をも見据えて政策をとらなければならない、その適切なバランスが求められる。

第3に、日本の国際貢献のあり方についてである。TRIPS協定の交渉過程及びその後の動き、また国際的な取組において、日本のプレゼンスの低さが特に目立つ。特に企業については、世界第2位の医薬品市場であるにもかかわらず、ワクチン開発やHIV/AIDS等に関する貢献が世界の他の企業に比べて圧倒的に少ないことは問題であろう。海外の企業、例えばグラクソ・スミス・クライン¹¹⁸は、HIV/AIDS・マラリア・結核等に関して積極的な貢献を行っており、日本企業がグローバルな展開を今後目指すのであれば、この分野により関心を払う必要があると思われる。なお、産業界と政府との関係については、国として医薬品産業の発展を推進していくのであれば両者の対話も一定程度必要であろう¹¹⁹。その際、需要拡大が望めない場合の日本の選択肢として、イギリスのように多国籍化することも示唆されており¹²⁰、英国における実践に学ぶべき点が今後あるだろう¹²¹。

¹¹⁷ Michael A. Heller & Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 698 *SCIENCE* 280 (1998).

¹¹⁸ 伊藤萬理・山形辰史「HIV/エイズ・結核・マラリア向け医薬品開発研究の趨勢」アジア経済（2004年11・12月号）80 - 112頁。本論文ではグラクソ・スミス・クラインはHIV/AIDS、結核、マラリアを含めた3つの感染症についての研究開発実績が突出していることが示されている。異なった感染症向け医薬品開発の間で作用する範囲の経済性が働き、感染症に幅広く着手している企業が有利との結果が示されている。

¹¹⁹ 特集「官民対話 - 英国における実践例 - 」カプセル 84号（2006年11月号）2 - 31頁。

¹²⁰ 姉川知史「日本の医薬品産業：その成功と失敗」医療と社会 12巻2号（2002年）73頁。

¹²¹ Jocelyn Probert「英国製薬産業論 その戦略と構造」医療と社会 12巻4号（2003年）61-89頁、近藤克則「諸外国における医療政策の決定プロセス - イギリス」病院 64巻12号（2005年）973-977頁、早坂裕子「イギリスにおける医療格差問題の動向」病院 65巻8号（2006年）641-644。

