
インド特許庁の強制実施権発動で

2012 年 3 月 26 日（月）

- ◆医薬品アクセスと知的財産権をめぐり、大きな論争を呼びそうな事件が起こった。
今月、インド特許庁が強制実施権を発動し、独バイエルが販売する抗癌剤「ソラフェニブ」（商品名：ネクサバル）の後発品の製造許可をナトコ社に与えたからだ。
- ◆ナトコはバイエルに対し、同剤の特許が切れる2020年まで6%の特許権使用料を支払うが、①後発品の登場で、その薬価は実に 97%引き下げられる。
- ◆印特許庁は、バイエルが適正な水準の薬価を設定せず、②国内で十分な量を供給していないことを発動の理由に挙げた。確かにTRIPS協定は、公衆衛生の保護を目的に強制実施権の発動を認めている。しかし問題は、「本当に抗癌剤のソラフェニブが公衆衛生に必要なのか」ということ。
- ◆同剤は 05 年に発売された新薬で、今回は明らかに③強制実施権の乱用と言わざるを得ない。④特許という新薬の生命線が、こうした形で簡単に破られると、結局は医薬品の供給体制が変化し、ひいては⑤途上国等の公衆衛生改善に支障を来しかねないことを危惧する。



【論点整理】

問 1. 下線①において、後発品により薬価が引き下げられる理由は何か。

後発品は、コストを費やしていないことから、低価格で医薬品を製造・販売できるため。

問 2. 下線②において、バイエルは、なぜ、インドの国内企業に特許ライセンス（実施権の設定）をしなかったと考えられるか。

インドの国内企業に特許ライセンスを行うと、現地で医薬品が安く生産されるため、競争でバイエルが負けてしまうため。

問 3. 下線③に示される「強制実施権の乱用」とは、何を意味するか。

強制実施権の発動は、公共性の観点が前提になっているが、公共性の意味を解釈し、強制実施権を必要以上に発動しようとしている。

問 4. 下線④に示される「特許という新薬の生命線」とは、何を意味するか。

特許制度は、創薬へのを与えるものであり、新薬の開発に必要不可欠であることから、「生命線」と表現した。

問 5. 下線⑤に示される、「途上国等の公衆衛生改善に支障」に対応するため、今後の知的財産政策の方向性について考察しなさい。

知的財産を守ることができない国からは、やがて製薬企業はしてしまい、新しい医薬品のそのものが止まり、公衆衛生に支障をきたす。（コモنزの悲劇の再来）