2014 年 10 月 23 日　第４号

なるほど！　なっとく！

TPPつぼの壺

ナナ

日本では農産物や自動車がクローズアップされがちですが、TPP 交渉においては「知的財産」も大きな論点になっていると聞きました。具体的にはどのような点が問題になっているのでしょうか。

博士

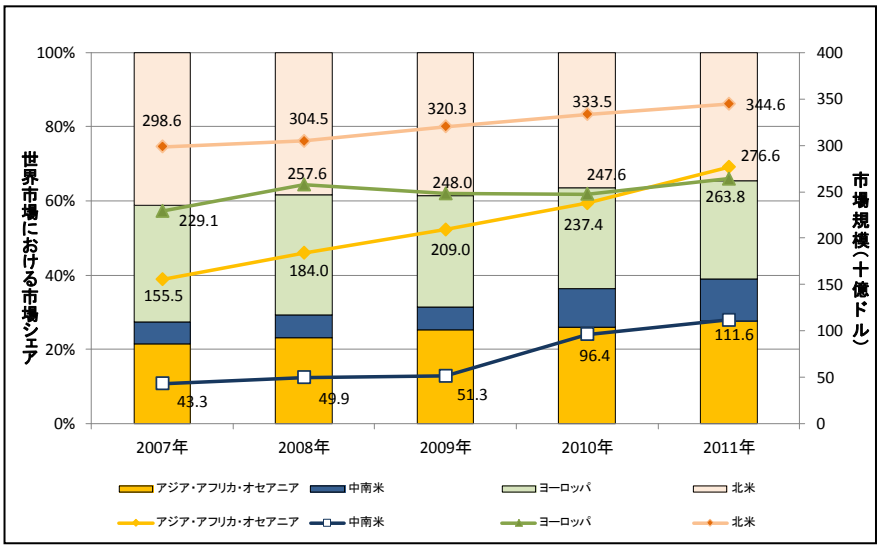
日本政府は、知的財産の主要論点として「医薬品のデータ保護期間」「著作権の保護期間」「地理的表示」を主な論点として挙げておるぞ。特に、医薬品については、米国など先進国と新興国の利害が大きく対立しているようじゃ。今回は、我々の生活に関わりの深い医薬品を中心に、各国の対立の背景を探ってみよう。

１．成長する医薬品市場と先進国中心の医薬品メーカー

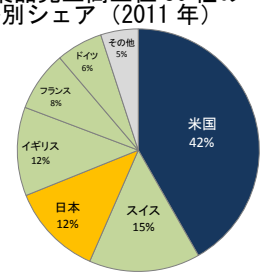
世界の医薬品市場（販売額）は、直近４年間で約８％拡大しており、今後も拡大が見込まれています。特に、アジア・アフリカ・オセアニア地域における市場規模は、ここ数年にわたり毎年 10%以上の成長を続けており、非常に将来性のある市場と言えます。

一方、世界の医薬品売上高上位 30 社の国籍別シェアを見ると、米国が約４割を占めて突出し、それにヨーロッパと日本が追随しており、大手医薬品メーカーはほぼ全てが日米欧で占められています。

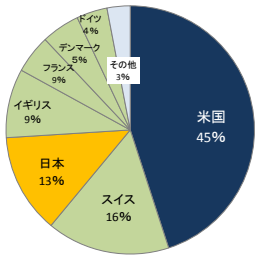
○　医薬品の市場規模等



○ 医薬品売上高上位 30 社の国籍別シェア（2011 年）



○ 新薬売上上位 100 品目の開発企業の国籍別シェア（2010 年）



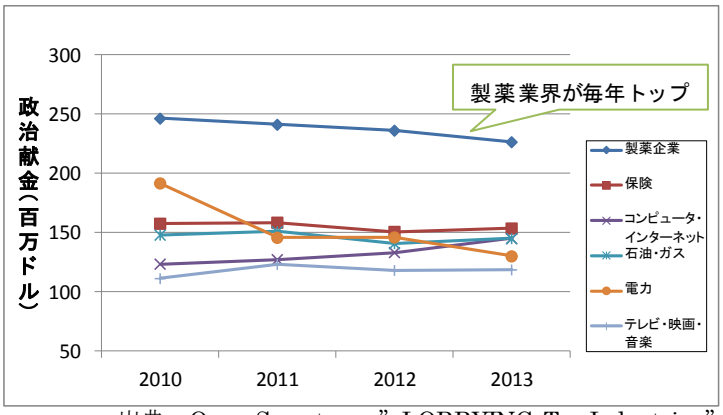
※いずれも厚生労働省「医薬品産業ビジョン 2013」をもとにＪＡ全中作成。

発行：全国農業協同組合中央会

医薬品のうち、近年急速に存在感を増しているのが後発（ジェネリック）医薬品です。新薬（先発医薬品）を開発した製薬会社は、特許の出願などにより一定期間保護されますが、この特許が切れた後、後発医薬品メーカーは、新薬の製法等を活用し、後発医薬品を製造・販売しています。後発医薬品は、新薬に比べ開発期間も短く、研究開発費がかからず安価であるため、新興国や途上国を中心に大きな需要がありますが、新薬開発企業は日米欧で占められており、TPP 交渉参加国では米・日本のみであることが、TPP 交渉における対立の一因となっています。

３．ＴＰＰ交渉における主要な論点（医薬品）

○　米国における主な業界の政治献金



出典：Open Secrets.org”LOBBYING Top Industries”

知的財産分野は、米国の競争力が極めて強く、2011 年の対外収支は 6.72 兆円と、農業分野（3.43 兆円）の約２倍にのぼっています。なかでも製薬産業は米国にとって主要な産業の一つであり、業界からの豊富な政治献金なども背景にしながら、新薬開発会社にとって有利となるように先発医薬品の保護強化を提案しています。一方で、新興国側は、安価なジェネリック医薬品等が制限され、医薬品の高騰につながると主張しています。

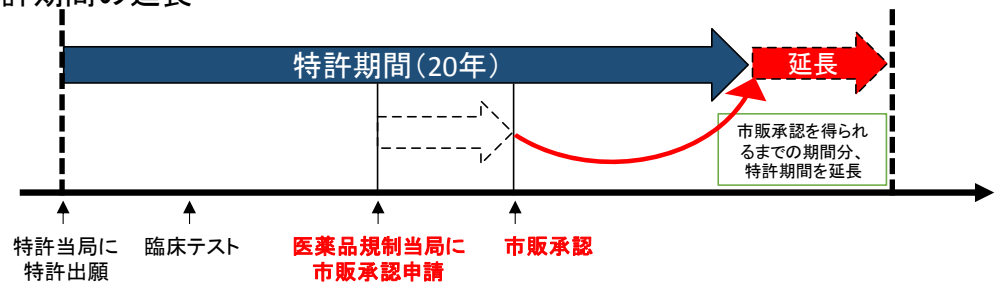
TPP は秘密交渉であるため、詳細は明らかになっていませんが、報道等によれば、「特許期間の延長」、「臨床試験データの保護期間の延長」、「特許リンケージの導入」などが主要な論点となっているようです。

（１）特許期間の延長

通常、新薬開発は、新薬の元になる有効物質の特許の出願を特許当局（日本の場合は経済産業省特許庁）に行った後に、新薬の開発と臨床試験を経て、医薬品規制当局（日本の場合は厚生労働省医薬食品局）に市販承認申請を行い、当局の審査を経て市販承認という流れになっています。特許出願から一般に市販されるまでには数年から場合によっては十数年を要することになります。

交渉において、米国は、市販が承認されるまでの年数分、特許期間が「浸食」されているとして、その期間特許期間を延長すべきとの提案がなされていると報じられています。

○　特許期間の延長



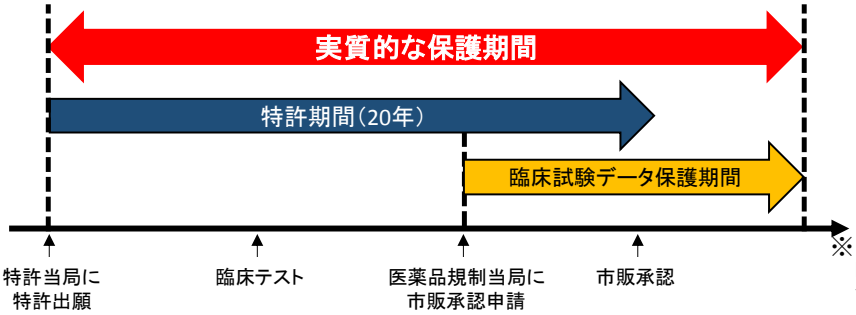
（２）臨床試験データの保護期間の延長

医薬品の「臨床試験データの保護」とは、新薬メーカーが医薬品規制当局に提出する臨床試験データ等を一定期間保護するもので、特許権とは別の独立した制度となっています。臨床試験データの保護期間中は、仮に特許の保護期間が終了していたとしても、独自に臨床試験データを作成する必要が生じ、膨大な手間とコストがかかることとなり、後発医薬品の利点が活かせなくなります。

特許保護期間（20 年）は出願時が起点となるのに対し、臨床試験データ保護期間は市販承認申請時が起点となります。開発期間が長く、市販承認申請まで多くの年数を要し、臨床試験データ保護期間を加えた保護期間が 20 年の特許期間を上回るような場合に、この制度が大きな意味を持つことになります。

このため、米国は、新薬開発を行う自国製薬会社の保護強化につながるよう、この臨床試験データ保護期間を延長することを求めていると報じられています。

○　臨床試験データ保護期間の意義



【現行の臨床データ保護期間】

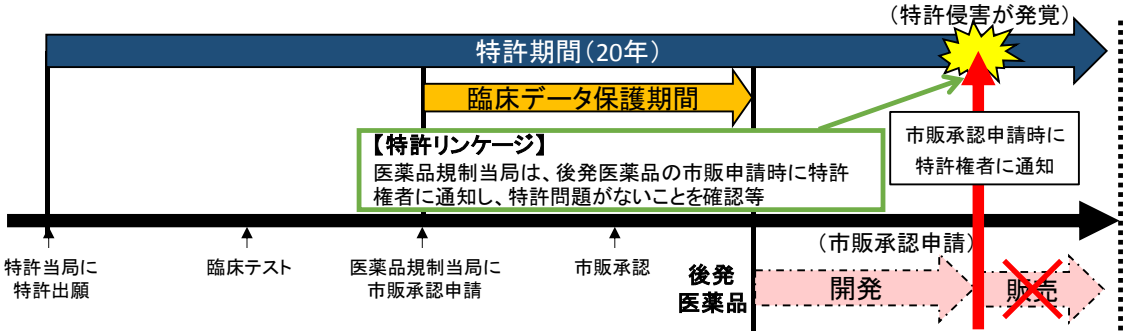
日本	希少疾病用医薬品等：10年 新有効成分医薬品：8年 新医療用配合剤等：6年 新効能・効果医薬品等：4年
米国	バイオ医薬品：12年 新有効成分医薬品：5年 新効能・効果医薬品等：3年

※　日本の場合、薬事法に基づき新薬の承認時に指定される「再審査期間」が実質的にデータ保護期間の役割を果たしている。

（３）特許リンケージの導入

「特許リンケージ」とは、医薬品メーカーが後発医薬品の製造承認を申請した際に、医薬品規制当局が当該医薬品にかかる特許権者に通知し、特許権を侵害していないか確認することを義務づけるものです。この制度により、特許権者の権利が守られることにつながると米国などは主張しています。

○ 特許リンケージの意義等



①　新薬関連特許権の登録簿を作成・公開することによって、後発医薬品メーカーに侵害認識の機会を提供する。

②　後発医薬品メーカーの販売承認申請が行われた場合、上述の登録簿に登録された特許権者に承認申請の事実を通知する。

③　特許権者の同意または黙認なしに後発医薬品が販売されないように、当該後発医薬品の販売承認前に、訴訟を含む特許権侵害防止措置をとる。

３．新興国側の主張

新薬開発能力を持つ大手製薬企業は先進国に偏在していることから、マレーシアやベトナム等の新興国は、米国などの提案によりジェネリック医薬品の開発・販売が遅れ、不利益を被る恐れがあると反発しています。

マレーシア
ジャヤシリ首席交渉官（2013 年 10 月）

- 知的財産分野で現在議論されている医薬品の権利期間延長は、マレーシアには受け入れがたい。
- 医薬品開発に係るインセンティブが必要との立場も理解するが、薬価が高騰し一般市民に負担を強いることにつながってはならない。
- 我々が求めるのは、手ごろな価格で医薬品を購入できるようにすること。他の多くの交渉参加国も権利期間の延長について懸念を表明している。

ベトナム
カイン首席交渉官（2013 年 10 月）

- （新薬開発を行うような）知的財産を所有する立場の（米国や）日本は、権利を保護するべきとの立場であるが、発展途上国であるマレーシア・ベトナムは使用する側の立場であり、双方の立場が違うので、交渉が難しい。

（2013 年 10 月 JA グループ代表団との面会時における発言）

現在、「開発が進んでいない国」の医薬品特許の保護水準を「開発が進んでいる国」よりも一時的に低くすることで概ね合意されているようですが、保護の水準や線引きの基準、移行の仕組み等についてはまだ折り合いがついていない模様です。

TPP 政府対策本部は、10 月 10 日、TPP 交渉に関する説明会において、「知的財産については、未解決の論点は多々あるが、閣僚レベルで議論すべき論点は絞り込まれており、12 カ国の意志があれば、閣僚レベルで共通の方向性を作り出すことは可能」と述べており、25 日～27 日に豪州・シドニーで開催される TPP 閣僚会合でどのような進展がみられるかに注目が集まっています。

ナナ

自国の比較優位産業である製薬業界にとって有利な提案をする米国に対し、新興国が反発をするという構図ですね。

博士

マレーシアでは、「知的財産については、適切な価格で医薬品・医療サービスを入手し得ることが確保できなければ、同意しないこと」という項目を含んだ TPP 交渉方針を全会一致の特別閣議で決定（2013 年８月）しているほど、この問題を重要視している。
大手製薬企業の権利を保護し、新薬開発へのインセンティブを高めることも重要じゃが、医薬品へのアクセスは、国民の命にかかわる問題なだけに、妥協点を探るのは難航しそうじゃな。