

以下の二つの新聞記事を読んで、発展途上国で医薬品の特許をめぐるどのようなことが問題になったのか、それをどのように解決しているのか、について 300 字以上 600 字以内で説明しなさい。

「感染症と闘う 東南アジアから(中) コピー薬 自前で生産——特許問題超え低所得者救済」

2007 年 2 月 7 日付 『日経産業新聞』 11 頁

ベトナムの首都ハノイにある製薬会社「ファルバコ」。工場内では感染症治療薬の生産が急ピッチで進む。会社は 1955 年に操業した。ベトナムで最初に設立した製薬企業だ。現在は百種類以上の薬を生産する。

同社の主力商品の一つであるマラリア治療薬「アーテスネート」は、血中に入ったマラリア原虫の働きを止め、高熱などの症状を弱める。症状の重い患者にも効果がある特效薬だ。

マラリアの感染者は、沿海部や国境付近に住む貧しい患者に多い。これまで薬が高価なため患者にとって手が届かなかったが、国連などの資金援助を受けて患者の負担がなくなり、需要が急速に伸びた。

同社のホアン・ヒュードン役員は「生産が追いつかない状態だ」と悲鳴を上げる。年内にもハノイのノイバイ国際空港の近くに新しい工場を建設し、生産能力を拡大する考えだ。

ベトナムは、国内の製薬企業で医薬品を生産する“自前主義”の政策を進める。生産品目は、欧米企業が開発し特許の切れたコピー薬が多い。自社生産するのは、欧米企業から輸入するより安いコストで事業化できるからだ。

ベトナムだけではなく、タイの製薬企業が生産するエイズ治療薬もその一つ。同国がつくるエイズ治療薬は、二種類の錠剤を半分に割ってくっつけ、一つの薬に加工した。エイズ治療には複数の薬を飲む多剤併用が欠かせない。飲み忘れを防ぐ狙いがある。コピー薬ならではの工夫だ。タイ国内でエイズ治療薬にかかる費用は一人当たり年間 20 万円かかるが、欧米の製薬企業から直接購入する場合に比べて割安となっている。

一方、カンボジアは国内企業の製造能力が乏しいため、インドの製薬企業が販売するコピー薬を輸入してコストを抑える。カンボジアの首都プノンペン近郊に住むヘントさん(41)は、そうした自前主義の恩恵を受けている患者の一人だ。

ヘントさんは、夫との性交渉でエイズウイルス(HIV)に感染した。すでに夫はエイズで死亡。家計はケーキ作りによる月収 22 ドル(約 2600 円)だけが頼りだ。娘二人を抱えるヘントさんは「なんとか生活できるようになった」と安堵(あんど)の表情を浮かべる。

国内で生産する医薬品は、特許切ればかりではない。タイは米製薬大手のメルクが販売する

「エファビレンツ」など複数のエイズ治療薬を国内で生産する。特許がありながら国内で生産できるのは、世界貿易機関(WTO)協定で認められた特許の強制実施権を発動したからだ。

強制実施権は、緊急時に政府が独自の判断で特許の利用を国内企業に認める権利。2001年にカタールのドーハで開かれたWTOの会合で「国民の生命を脅かす感染症などの治療薬に限って自国内の生産を認める」ことが決まった。

これは感染症に苦しむ発展途上国と、特許を持つ欧米の製薬企業との対立を解決する方法として生まれた。途上国側に立ち、欧米との交渉の先頭に立ったのはタイとインドのアジア勢だ。

日本の外務省の担当者は「タイは、公衆衛生に知的財産権は要らないと主張していた」と、最も強硬だったと話す。この権利によって、感染症の被害が深刻なアフリカでも国内の医薬品生産が進みつつある。

強制実施権はエイズ治療薬に限らない。台湾はスイス・ロシュが販売するインフルエンザの治療薬「タミフル」に対して強制実施権を発動した。こうしたアジアの積極姿勢は、途上国の貧しい患者が命をつなぐ機会を提供している。

「グローバル時代 企業とルール(上) 知財保護 新興国と摩擦」

2013年5月6日付 『日本経済新聞』 朝刊 1頁

世界的に自由な取引を拡大する動きが広がる一方で、外国企業を縛る法規制は根強く残り、日本企業が戸惑っている。海外で訴訟に巻き込まれ、重い負担に苦慮する例も目立つ。今回は知的財産規制と、訴訟が頻発する米国での対応を探った。

・技術料送れない

ブラジル赤道直下の都市、マナウス。密林を開いた経済特区にホンダの二輪車工場がある。ここで生産している人気バイク「Pop」で、悩ましい問題が起きている。技術供与を受けた日本の本社に払うべき数億円のライセンス料を昨年から送れなくなったのだ。

Popは昨年、約10万台を販売した主力製品だが、生産開始から5年が過ぎ「自動車は卸価格の5%まで、期間も5年までしかライセンス料を本社に送金できない」(ブラジルの弁護士、アナ・マーチンズ氏)という規制にひっかかった。軍事政権時代、自国で生まれた利益が流出するのを防ぐために導入したルールが、今も続いている。

知財分野では、技術を持つ先進国が新興国から利益を取り込む構図になりやすい。かつて送金制限をしていた新興国も多く「手続きが煩雑など不便は残ったまま」(東京大学の渡部俊也教授)。ホンダは「高付加価値商品の開発はまだ日本でしかできない。2国間交渉で規制撤廃に動いてほしい」(別所弘和・知的財産部長)と要望する。

グローバル企業が新興国に進出するほど、知財を巡る摩擦も増える。

「こんなことが可能なのか。信じられない」。エーザイでアジア地域を担当する松江裕二執行役は、

インドが特許権を無視する判断を出したと知ったときの衝撃をいまでも覚えていると話す。

昨年3月、インド特許庁は独製薬大手バイエルの抗がん剤の特許を制限し、地元の後発薬メーカーに同じ成分の医薬品製造を認めた。バイエルの抗がん剤の購入代は月に約50万円かかり、薬を必要とする一般市民にはとても払えないというのが理由だ。

地元企業は特許庁の決定に従い、バイエルの30分の1の価格で後発薬を販売。バイエルには6%の使用料を払っている。バイエルは今年3月、不服審査も退けられたため、高裁で争う構えだ。

・国が特許権制約

実は、後発薬メーカーが特許権者の許可なく、安価に特許を使える権利(強制実施権)は、世界貿易機関(WTO)のルールで認められている。各国に知財保護を求める代わりに、人命に直結するなど緊急の場合に限り、特許権を制約できる例外規定を盛り込んだ。新興国に配慮したこのルールは、これまでにインドネシアやタイなど約10カ国が発動してきた。

新薬開発は一般に10年以上の歳月と数百億円の開発費が必要といわれる。特許による保護で開発コストを回収しなければ、次の新薬開発にも支障が出かねない。だが、新興国で高い医薬品を売り続けると、今度は国家の反発に遭いかねない。

グローバルな製薬会社は、現地企業との販路開拓や柔軟な価格設定で対応しようとしている。エーザイは4月、日本メーカーとしては初めて所得に応じた価格設定の導入を表明。武田薬品工業も「貧困層にも薬を行き渡らせる重要性を改めて認識した」(奥村洋一・知的財産部長)と話す。

企業にとって特許や技術などの知財は、利益を生む源泉だ。日本には昨年、製造業の特許や技術使用料など「工業権・鉱業権使用料」として約2.4兆円が流れ込んだ。大半が海外子会社から受け取った技術料で、海外の利益が日本の研究開発を支えている。

知財分野で繰り広げられるグローバル企業と国家のせめぎ合いは、先進国と新興国の対立の映し鏡ともいえる。国益がぶつかるなか、企業は生き残るためにしたたかな知恵が求められる。

以上