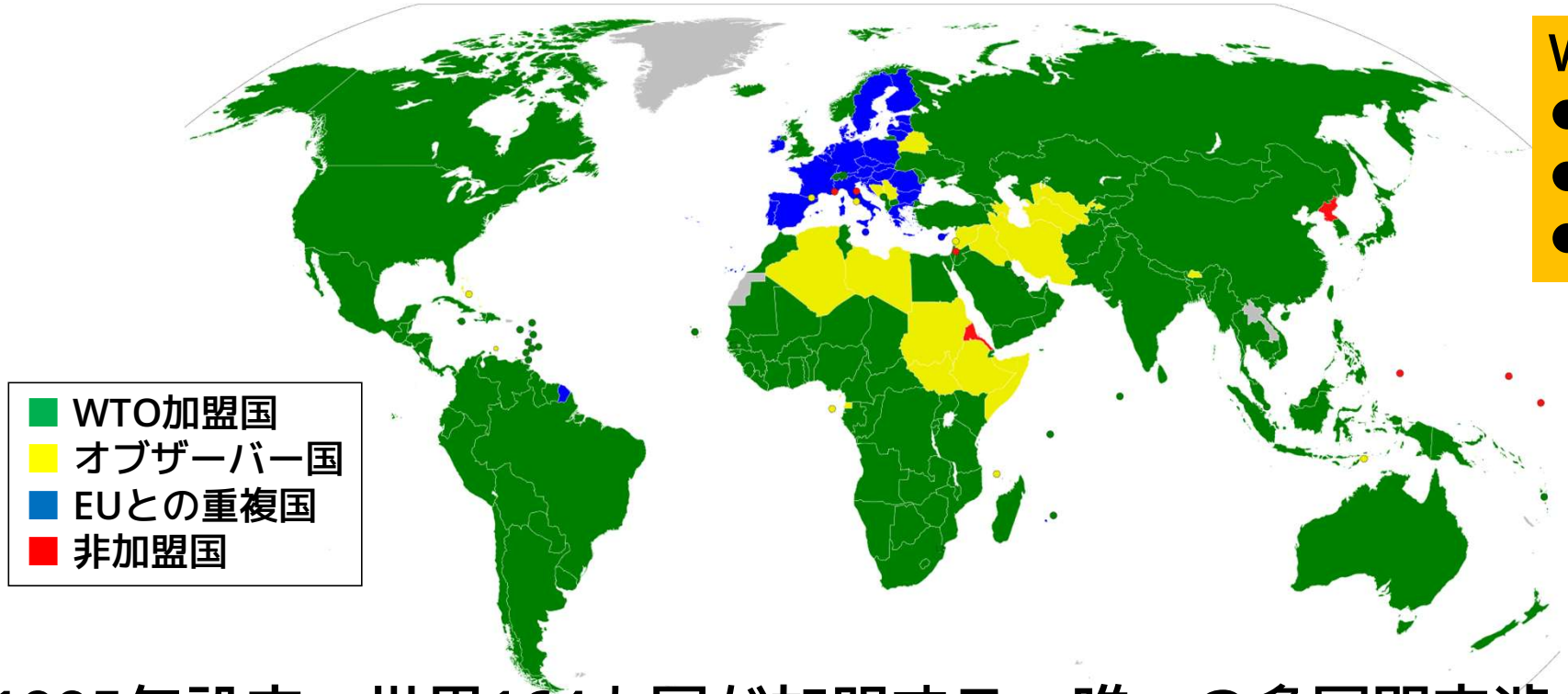
# 医薬品アクセスと
# 貿易協定・知的財産権

内田聖子
NPO法人アジア太平洋資料センター（PARC)共同代表

# WTO=世界貿易機関




**WTOの機能**
- 交渉
- 通報
- 紛争解決

1995年設立。世界164カ国が加盟する、唯一の多国間交渉の場。農業関税、投資・知的財産権などをめぐりこれまで対立。2003年以降、メガFTAの興隆もありWTOの機能は停滞している。

- ＷＴＯ設立協定（本文）
  - 附属書　１Ａ：物品の貿易に関する多角的協定（全　１３協定）
    - 貿易の技術的障害に関する協定（ＴＢＴ協定）　他１２協定
      - 本文（１５条）
      - 附属書　１：この協定のための用語とその定義
      - 附属書　２：技術的専門委員会
      - 附属書　３：任意規格の立案、制定及び適用のための適正実施規準
  - 附属書　１Ｂ：サービスの貿易に関する協定
  - 附属書　１Ｃ：知的財産権の貿易の側面に関する協定　**TRIPS 協定**
  - 附属書　２：紛争解決にかかわる規則及び手続きに関する規定
  - 附属書　３：貿易上の政策及び慣行の審査に関する手続き規定
  - 附属書　４：限定複数国間に係る協定（全４協定）

**目的：知的財産権の保護と権利行使手続の整備を加盟各国に義務付ける。**
**加盟各国はTRIPS協定に拘束され、TRIPS協定の内容は各国の国内法に反映される。**

# 知的財産権の対象

## TRIPS協定での「知的所有権」の対象

第1節　著作権及び関連する権利
第2節　商標
第3節　地理的表示
第4節　意匠
第5節　特許
第6節　集積回路の回路配置
第7節　開示されていない情報の保護

※赤字は今回、南ア・インド等が一時免除を求めている条項

## TRIPS協定に基づく日本の国内法

### 知的創造物についての権利

**特許権（特許法）**
- 「発明」を保護
- 出願から20年（一部25年に延長）

**実用新案権（実用新案法）**
- 物品の形状等の考案を保護
- 出願から10年

**意匠権（意匠法）**
- 物品のデザインを保護
- 登録から20年

**著作権（著作権法）**
- 文芸、学術、美術、音楽、プログラム等の精神的作品を保護
- 死後50年（法人は公表後50年、映画は公表後70年）

**回路配置利用権（半導体集積回路の回路配置に関する法律）**
- 半導体集積回路の回路配置の利用を保護
- 登録から10年

**育成者権（種苗法）**
- 植物の新品種を保護
- 登録から25年（樹木30年）

（技術上、営業上の情報）

**営業秘密（不正競争防止法）**
- ノウハウや顧客リストの盗用など不正競争行為を規制

### 営業上の標識についての権利

**商標権（商標法）**
- 商品・サービスに使用するマークを保護
- 登録から10年（更新あり）

**商号（商法）**
- 商号を保護

**商品表示・商品形態（不正競争防止法）**

【以下の不正競争行為を規制】
- 混同惹起行為
- 著名表示冒用行為
- 形態模倣行為（販売から3年）
- ドメイン名の不正取得等
- 誤認惹起行為

**産業財産権＝特許庁所管**

知的財産権のうち、特許権、実用新案権、意匠権、商標権を「産業財産権」といいます。

※特許庁ホームページより転載

## 医療分野と知的財産権①　著作権

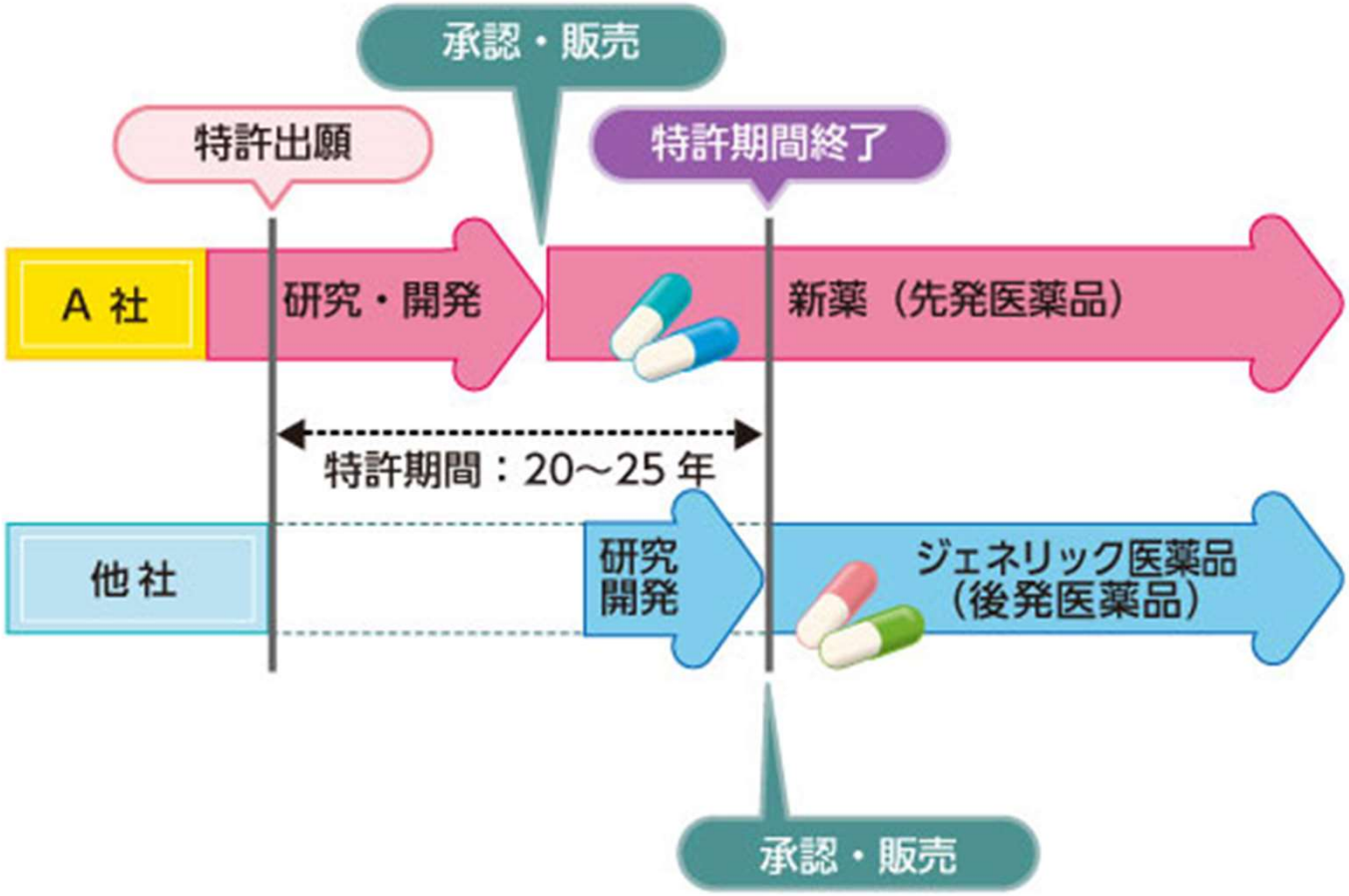
著作権＝基本的に文学、映画、音楽などの表現物が対象となるが、コンピュータ・プログラム(ソース・コードあるいはオブジェクト・コードかは問わない)も文学的著作物として保護される（TRIPS協定第10条）。著作権の保護期間は50年以上とされている。（日本はさらに20年追加して70年以上）
(例）人工呼吸器等、医療機器のソフトウエア、AIに使用されるアルゴリズム等

## 医療分野と知的財産権②　意匠（工業製品のデザイン）

意匠分類Ｊ７（一般機械器具）：医療機械器具

(例）身体採寸具、医療用撮影機およびカメラ（X線など）、手術用機械器具、メス・はさみ、注射器、カテーテル、酸素吸入器、人工呼吸器、車いす、松葉杖･･･

# 医療分野と知的財産権③　特許




その他、特許に関連する
医療関連品の例

- ✓ 検査キット
- ✓ マスク
- ✓ ワクチン・抗体
- ✓ 人工呼吸器の制御メカニズム

TRIPS協定において、特許は「新規性、進歩性及び産業上の利用可能性のあるすべての技術分野の発明(物であるか方法であるかを問わない)について与えられる。」
＝治療方法や外科的方法も特許の対象となる。

# 医療分野と知的財産権④　開示されていない情報の保護

新規性のある化学物質を利用する医薬品又は農業用の化学品に関する、作成のために相当の努力を必要とする開示されていない試験データその他のデータを、不公正な商業的使用から保護する。（TRIPS協定第39条(3)）

※TRIPS協定では、第二又はその後の申請者に試験データを利用させないことを求める義務は規定されていない。また市場独占期間の規定も存在しない
※各国・種類によって保護制度・期間は異なる

(例）医薬品やワクチン、検査キットの開発における試験データ

多数国間協定の規定の中で試験データ保護の問題を取り扱った最初の規定である一方、途上国と先進国の間で適用範囲や解釈について隔たりが大きく、抽象的な文言となった結果、常に論争となっている。

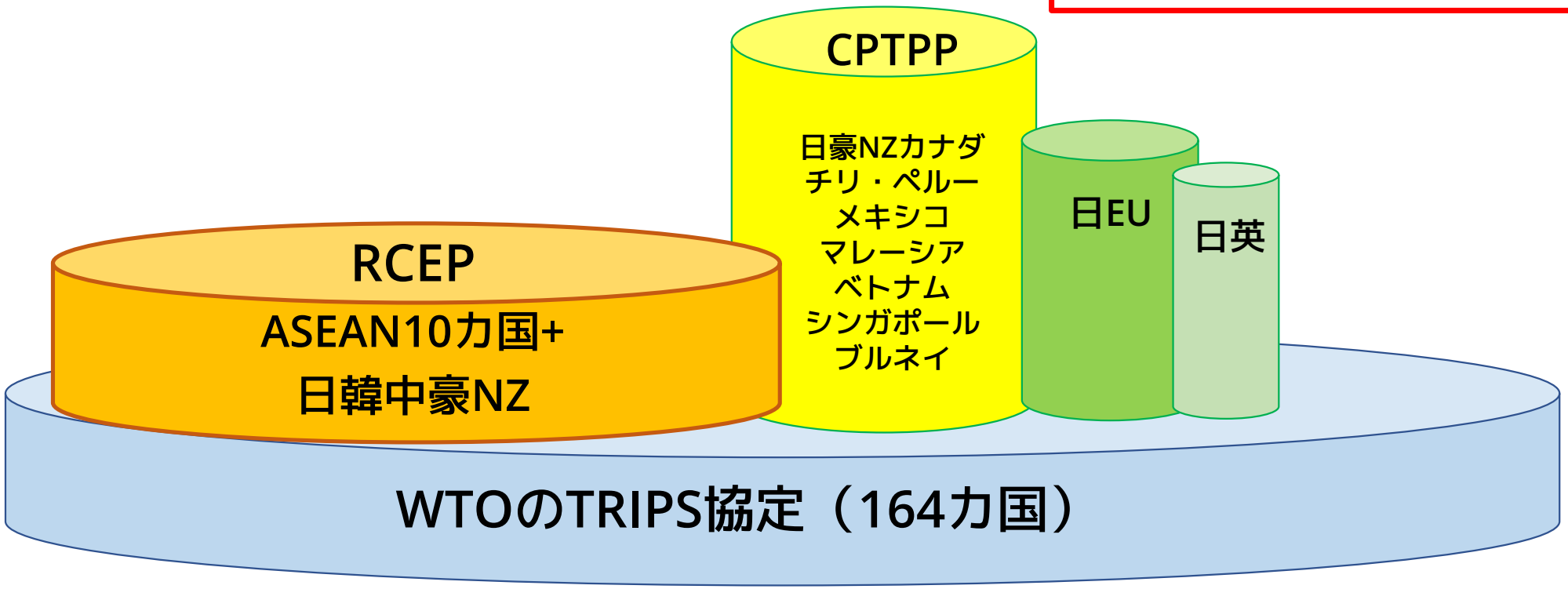
1990年代、TRIPS協定での特許に関し、HIV/エイズに苦しむアフリカ各国で、特許の壁を破り国内に医薬品を普及させる国際的な運動⇒ドーハ宣言。TRIPS協定において各国に「強制実施権」の行使が認められる。国際市民社会の運動の大きな成果。

# WTOとその他の
# 貿易協定の関係（知的財産権分野）

**TRIPs＋（プラス）**

WTOを越える「有害条項」が
個別のFTAに入れられていく

- 医薬品特許期間の延長可能制度
- バイオ医薬品のデータ保護規定



2017年7月、インド・ハイデラバードでのRCEP会合にて行われたデモ。TRIPs協定を上回る知的財産権の保護を提案する日本と韓国に対し「人びとの命を弄ぶな！」と抗議する人々

# 今回の南ア・インドのTRIPSに関する提案の意味

**医薬品の特許保護**
新規医薬品のイノベーション
製薬企業の利益確保

⟷

**医薬品アクセス**
各国の経済・社会開発の格差
公衆衛生確保の必要性

**解決の道は？**

✓貿易協定にてこのルールを決めることが妥当か？
✓誰がルールを決めてきたのか？
✓新型コロナウイルスという世界的なパンデミックに際し、既存の取り組み・議論の設定で十分か？
✓先進国の市民社会はこの課題にどうむきあうのか？