

感染拡大が特許権に及ぼし得る影響について

2020年4月30日

文責：弁理士 関 達也

I. はじめに

新型コロナウイルス COVID-19（新型コロナ）の感染が世界に広がり、人々の生活、教育、経済などに対する重大な影響が出ている。ここでは、新型コロナなどの感染の拡大が特許権に及ぼし得る影響について考察する。

II. 強制的な実施権の設定について

製薬企業は、医薬品開発に要する多額の費用を、特許権を用いて回収しようとする。一方、特に後進国の患者が高価な医薬品にアクセスできないことが問題となる。そこで、特許権者の事前の承諾を得ることなくその技術を使うことができるようにする強制実施権の設定（パリ条約第5条A(2)、TRIPS協定条31条）によってこの問題を解決しようとする動きがある。実際、インド政府がドイツの製薬企業が保有するがん治療薬の特許に対して強制実施権を発動した例がある。

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2012/03/4f66a0270ea60.html>

強制実施権に関する各国の対応は様々である。現行の日本国特許法では、公共の利益のために必要な場合に経済産業大臣による通常実施権の裁定が可能である（特許法第93条）。裁定通常実施権はあくまでも通常実施権であるので、特許の無効化などに比較すれば権利者に対する影響は限定的かもしれない。また、これまでに日本で裁定通常実施権が付与された例はない。

新型コロナの感染拡大が進行し、日本をはじめとする世界各国で治療、予防、診断の手段に関する要求が高まっている。この現状を考慮すれば、新型コロナに関連する特許に対してこれまでに例のない強制力が発動される可能性がある。

III. 独占的实施が可能な期間について

日本国特許法では、特許権の存続期間は出願日から20年と定められている（特許法第67条）。医薬品等については認可に要する期間を考慮し、延長登録によって保護が強化されている（特許法第67条の2）。

これに加えて、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）等の指定制度がある。この制度は、患者数が少ない（5万人未満）の疾病用の医薬品等の開発を促進するためのもので、指定を受けると再審査期間が通常の8年から最長10年間まで延長される等の効果がある。ここで、再審査期間の延長は、後発品の参入を排除して市場を独占できる期間が延長されることを意味する。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html>

これに関連して新型コロナ治療薬候補の 1 つである Remdesivir (レムデシビル) に関する話題がある。

レムデシビルを開発中のアメリカ企業 Gilead Sciences, Inc. (ギリアド) はアメリカ食品医薬品局 (FDA) からオーファンドラッグ指定を受けた後に、取り下げを請求した。

<https://www.gilead.com/-/media/gilead-corporate/files/pdfs/company-statements/remdesivir-orphan-drug-designation.pdf?la=en&hash=ED14BC7B26E2FEAA2E31E7741A8C9692>

アメリカのオーファンドラッグ指定は、患者数 20 万人未満の疾病を対象とし、指定を受ければ 7 年間は他社への認可がなされない。

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=0e737d105ef9a1632b19a1e713b93cc4&mc=true&n=pt21.5.316&r=PART&ty=HTML>

ギリアドが申請を取り上げた理由は不明である。アメリカにおける感染の拡大によって希少疾病に該当しなくなることが理由の 1 つかもしれない。また、認可が迅速に進めば独占実施期間が特許存続期間内に終了する可能性もある。

ギリアドが権利化を進めるアメリカ以外の国においてオーファンドラッグ指定のような制度がある場合、その規定内容、その国における感染拡大の程度、認可に要する期間などの事情によっては同様の問題が生じる可能性がある。

IV. 最後に

いずれにしても、公共利益と私権の保護とのバランスを考慮した適切な制度設計が求められる。

以上