

## 通商政策における感染症対策の発展と課題 —COVID-19 関連医療資源を事例として—<sup>\*1</sup>

加藤 暁子<sup>\*2</sup>

### 要 約

COVID-19の世界的流行（以下「COVID-19 パンデミック」とする。）を契機に、国際通商ルールと感染症対策、その一要素を成す医薬品アクセスとの関係性が、改めて国内外のフォーラムにおいて俎上に載り、従来の対応の是非と今後の方向性が検討されている。COVID-19の診断・治療・免疫構築に資する医療製品を確保する目的で採られた通商措置には、輸出入規制や「ワクチン・ナショナリズム」と批判された二者間取引から、他国家・地域やCOVAX Facility（以下「COVAX」とする。）等のマルチの国際機関への無償寄付、医療製品に関する一部の知的財産に関するTRIPS協定上の保護の免除、さらには、TRIPS協定31条の2に依拠したワクチンの輸入申請まで、多様なものがある。WTOをはじめとする国際機関は、国家レベルの各種措置に対する情報の収集・分析及びそれらのフィードバックを進めながら、特にCOVID-19 ワクチンに関する特許権の保護に宛ててその保護を免除するWTO閣僚会議決議や、WHOにおける感染症対策条約案のような国際ルールを検討している。本稿は、COVID-19 パンデミックを通じた通商制度における感染症対策の発展とその課題を明らかにすることを目的とする。

キーワード：COVID-19, 医療製品, 感染症対策, 医薬品アクセス, 知的財産, 特許権, 輸出入規制, TRIPS協定, WIPO, WHO, WTO, ワクチン・ナショナリズム, ワクチン外交, 強制実施権, 知的財産の政府による利用

JEL Classification : I18, O34, O36, O38

### I. はじめに—問題の所在—

WHO（World Health Organization）は2023年5月に、COVID-19 パンデミックへの対応について、国際的な公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）を宣言した2020年1月末以降の緊

急対応から、今般の感染症対策の成果を引き継ぎながら必要な取り組みを維持する、より長期的な対応へと舵を切ると宣言して、今後の取り組みの概要を公表した<sup>1)</sup>。その間、COVID-19

\* 1 本研究はJSPS科研費JP20H04424, JP20K01429, JSJRP20211703の助成を受けたものである。

\* 2 日本大学法学部教授

パンデミックは、比較的短期間に終息を見た 2002 年の SARS、2007～2008 年の新型インフルエンザや、地域限定的に頻発しているエボラ出血熱のような、従来の感染症によるパンデミックを遥かに上回る世界的な規模と影響をもたらしている。その封じ込めを目指して進められている各国・地域の取組と、その法的な検討<sup>2)</sup>の一環として、グローバル・ヘルスともいわれる今日的な国際公衆衛生政策、そして、従来の各国・地域及びマルチの各レベルの通商措置における感染症対策のありようがある<sup>3)</sup>。例えば、WHO をハブとして従来の感染症対策に関する IGO、NGO のネットワークを挙げた対応を志す国際制度として、2020 年 4 月に Act-Accelerator<sup>4)</sup> が設けられた。Act-Accelerator は、活動の 4 本の柱の一つとして集団免疫の確立に向けた COVID-19 ワクチンの開発、製造、分配に関わる COVAX を設けた。また、もう一つの柱として、治療薬や検査キット、人工呼吸器など、パンデミックの対応に必要な医療製品へのアクセスを可能にする世界的な調達・配分の仕組みを設けるとともに、これら製品の特許権をはじめとする知的財産に関して各国・地域で登録・出願している製薬企業等から自発的なライセンスを導く交渉を、医薬品特許プール (Medicines Patent Pool, 以下「MPP」とする。) が推進したことにより、これら製品の製造拠点の拡大と供給の増大をもたらした。そうした仕組みは、国・地域の経済力の差異に由来する購買力の差異が反映するところの医療製品の国際流通に、一定の影響を及ぼしたのではないかと考えられる。

また、医薬品アクセスの改善を目的に設けられた既存の通商協定上の義務の例外措置、例えば、医薬品の製造能力に乏しい WTO 加盟国へのジェネリック製品の輸出を目的として TRIPS 協定 31 条上の義務について例外を設ける 31 条の

2. 及び、同協定の附属議定書 (2017 年発効) に基づく強制実施権制度 (以下「特別な強制実施権制度」とする。) は、従来、その要件の厳格さ、手続きの煩雑さから利用し難いと指摘されてきた。制度が利用可能になった 2003 年以降の適用事例も、カナダ製抗レトロウイルス薬のアフリカ・ルワンダによる輸入の 1 件にとどまっている。今般の COVID-19 パンデミックでは、2021 年に、中南米のボリビア及びアンティグア・バーブーダが、WTO に対して同制度の利用を申請した。このうちボリビアの申請については、カナダのジェネリック企業一社が同国のニーズに応える用意があるとして、カナダ政府に同国特許法改正を求めたが、実現していない。これらの事例は、こうした既存の国際通商制度の有効性を検証する機会をも提供している。

さらに、両国の申請は、2020 年 10 月にインド及び南アフリカが WTO・TRIPS 理事会に対して提案した、医療製品に関する知的財産の保護について TRIPS 協定上の保護の義務を免除する WTO の一般理事会決議案について、厳しい対立が続く最中に行われた。同提案を受けて、2022 年 6 月の WTO 第 12 回閣僚会議は、COVID-19 ワクチンに関する特許権に特定して、途上国に TRIPS 協定上の保護を免除する、かつ、その他の医療製品に関する特許権を含み、さらに広範な知的財産についての交渉を継続する、と認める決定を採択した。こうした知的財産の保護に関する新たな例外措置はいかに評価できるか、その検討も必要とされている。

COVID-19 パンデミックに際して、各国・地域の政府は、医療製品を確保するための輸出入規制の実施や買い上げ契約の締結を通じて、自国民の健康に関する権利を実現し、領域内の公衆衛生を維持、改善するという自らの義務を果たそうとした。そのような義務の履行が何らの国際的調整を経ずに行われる場合、他国・地域

1) WHO (2023b), (2023c)。

2) 我が国における先行研究で、例えば、岩沢・中谷 (2022)、鍵山 (2022)、21 世紀政策研究所 (2022) 等。

3) 2021 年中頃までの状況に基づく先行研究として、中山 (2021a) 及び中山 (2021b)。

4) Act-Accelerator の仕組みについて、加藤 (2021a) 及び加藤 (2021b)。

のそれと競合することとなり、そのもとで医療製品は奪い合いとなる<sup>5)</sup>。COVID-19 パンデミックにおいても、とりわけ2020年から2021年にかけてのCOVID-19 ワクチンの世界的な逼迫に際して、先進国とワクチンメーカーの間の先行買い上げ契約が頻繁に締結され、「ワクチン・ナショナリズム」として厳しい批判を浴びた<sup>6)</sup>。しかし、世界的な規模のパンデミックにおいては、一国・一地域が集団免疫の獲得に成功したとしても、他国領域においてパンデミックとそれに伴うウイルスの変異株が出現するリスクが継続する限り、世界的なパンデミック対策が継続的に求められることも指摘されている。そのもとで、制度論においては、元来、属地主義の原則に基づき各国・地域で独立のものとして扱われている知的財産の保護を、適切な国際的な規範により制御する必要性が指摘されており、上述のWTO決定もその表出の一つといえる。また、国際、国内の両面において、幅広い産業で、COVID-19 パンデミックにおいてニーズが高まったオンラインによる著作物の利用や、マスクや人工呼吸器のデザイン等のような知的財産を、一般に利用可能にして共有する取り組みが様々な形態で進展した<sup>7)</sup>。しかし、医療製品に関しては、政府が適切な権限に基づいて医療製品関連産業に関して採る各種措置が、公衆衛生の維持に関する公私の役割分担の在り方につい

ても、改めて問題を提起している。一方では、公衆衛生上の緊急事態への対応に必要であり、公的資金に由来する知的財産を私人が私的財として取得し、独占的に利用しながら、他方で、知的財産を利用した製品を私人の負担のもとに提供させる制度の是非が議論されている。そこから、さらに、これら知的財産を、国際的な・国内の緊急事態において必要な範囲でグローバル公共財として位置づけ、その共有を公的な負担に基づいて図るべきであるとする議論が再び論じられている。

本稿は、以上のような問題関心に基づいて、COVID-19 パンデミックを通じた通商制度上の感染症対策の発展とその課題を明らかにすることを目的とする。以下、第Ⅱ節では、感染症対策と国際通商の関係性について、WTO、WIPO (World Intellectual Property Organization, 世界知的所有権機関) 及びWHOの三国際機関による近時の共同研究が提示する枠組みに基づいて概観する。それを受けて、第Ⅲ節で、COVID-19 パンデミックにおいて採られた感染症対策と国際通商の関わりを、国際通商関連機関の中でも特にWTO、WHO及びWIPO、並びに、各国・地域の中でも上述のTRIPS協定31条の2の利用を申請したアンチグア・バーブーダとポリビアの二カ国の取り組みを中心に検討する。それらを通じて得られた

5) 例えば、鍵山によれば、防護服やマスク等のPPEについて、EUは2020年3月に輸出許可制度を導入して事実上、非EU諸国への輸出を制限し、米国も2020年4月にPPEの輸出を制限し、米国内に優先的に供給するよう要請した。他にも世界の多くの国・地域でこれらの製品の輸出の制限・禁止措置が2020年年半にかけて見られたが、供給体制の整備を通じて不足は一応の解消となり、同年後半にかけて措置撤廃が進んだという。鍵山(2022, 44-45頁)。

6) ワクチン外交とワクチン・ナショナリズムの概念に関して、Kelly & McGlassonによれば、ワクチン・ナショナリズムとワクチン外交との関係性は十分解明されておらず、各所で相互に排他的なものとして論じられているとして、ワクチン外交を3つの要素が補強されつつ連続するものとする、Owusu-Antwi (2021) の定義を引用している。その3つの要素とは、①略奪的な(predatory)ワクチン・ナショナリズム。ワクチン囲い込みが特徴である。②温和な(benign)ワクチン・ナショナリズム。国内ニーズを優先し、国際的な配分は限定的である。③超(ultra)ワクチン外交。非国家的なニーズが中心に置かれ、寄付を越えて、多元化されたワクチン製造を志向する。彼らは、その定義に基づいて、COVAXは、温和なワクチン・ナショナリズムに基づいて構想されたが、現実には、その機能は略奪的なワクチン・ナショナリズムによって損なわれた、と評価している。Kelly, M. & McGlasson, M.A. (2023) pp. 113-133を参照。これらの概念の検討は、今後の課題とする。

7) 知的財産の共有とCOVID-19 パンデミックの関係について、KATO, A. (2024) pp. 198-208.

知見と今後の検討課題を、第IV節で述べる。

## II. 感染症対策と国際通商

1990年代から2000年代にかけてグローバル化が進展するとともに、HIV/AIDSをはじめ、エボラ出血熱、新型インフルエンザ等の新興感染症の蔓延が各国・地域の経済、ひいては国際通商に深刻な影響を及ぼすことから、その対応に要する医療製品へのアクセスを保障することの重要性が、国際関心事項として国連の活動目標の一つに挙げられるようになった<sup>8)</sup>。そのもとで展開されてきた取り組みの特徴は、母胎となる組織の設立以来感染症対策をけん引してきたWHOとその加盟国に加えて、他の政府間国際機関、また民間レベルの、国際・国内、営利・非営利を問わず多様な組織が協働する、官民パートナーシップ(Public-Private-Partnership, PPP)と称される活動にある。

その中で、WTO、WHO及びWIPOの三機関は、公衆衛生、知的財産及び通商に関する三者協働(Trilateral Cooperation)として、約20年間に渡り、共同で研究やシンポジウム開催等を進めてきた<sup>9)</sup>。以下では、その三者協働の観点からCOVID-19パンデミックに関する取り組みをまとめた近時の報告書<sup>10)</sup>を、感染症対策と国際通商の関係性に関する枠組みとして参照する。

まず、①COVID-19パンデミックが公衆衛生システムに与えた甚大な影響と、世界的なレベルにおける対応の法的根拠となる国連及びWHOの累次の決議、WHOの国際保健規則

(IHR)、各国・地域が採用したパンデミック対応措置、さらに、②パンデミックが提起した貧困から変異株への対応までの政策的課題について述べている。その上で、③公衆衛生関連の技術及び医療サービスに対する需要の充足(持続的な地域的・世界的なパートナーシップの創出が地域の生産能力の開発に肝要であるという観点を強調している)、④有効な国際通商の維持(医療製品産業の概要と、WTOが把握する通商制限的・通商促進的な各国・地域の措置の傾向)、⑤知的財産の保護とのかかわり(各国・地域当局が設けた特許出願・審査手続きに関わる措置やCOVID-19パンデミックへの対応に関わる知的財産の出願・登録情報の集約と共有。強制実施権や政府による知的財産の使用をはじめとする知的財産の保護における柔軟性の活用やTRIPS協定上の知的財産の保護の義務を免除する国際的な議論、知的財産権者による自発的な知的財産の共有とそれを促す国際機関の取り組み)、⑥COVID-19パンデミックに対する技術に関わる研究開発と平等なアクセスを支援する国際的なイニシアティブ(ウイルスの遺伝子配列情報の世界的な共有や政府投資の導出)、⑦規制上の対応(医療製品の使用、販売や臨床試験の実施に関する促進措置)、⑧透明性の確保(以上に関する情報の集約と共有)の各項を設けて、世界及び各国・地域の取り組みを整理

8) 例えば、2000年9月に採択されたミレニアム開発目標(MDGs)の目標7、MDGsを引き継いで2015年に採択された持続可能な開発目標(SDGs)の目標3。

9) 三者協働について、例えばWIPO(2023b)を参照。

10) WTO、WHO & WIPO(2023)。2020年に刊行された三者共同研究(WTO、WHO & WIPO(2020))におけるCOVID-19パンデミックに関する記述部分について、公衆の理解に資するために取りまとめた2021年10月版を、2023年5月時点について更新した版であり、現時点までの取り組みを概観することができる。

して、⑨今後の課題についてまとめている。  
次項では、以上の全体像に基づきながら、WTO、WHO 及び WIPO の三機関、並びに、各国・

地域の中でも上述の TRIPS 協定 31 条の 2 の利用を申請した二カ国の取り組みを中心に検討する。

### Ⅲ. COVID-19 に対する感染症対策と国際通商

#### Ⅲ-1. 国際的な平面における取組

##### Ⅲ-1-1. WTO、WHO 及び WIPO の取り組み

WTO、WHO 及び WIPO の三機関は、各々の所管領域における取り組みを、上述した三極としての取り組みの一環としても機能させている。

WHO は、前掲した 1990 年代以降の医薬品アクセス改善の取り組みを担ってきた多様な主体のネットワークの発展形態として、Act-Accelerator と、その一部門としてワクチンの開発、製造、流通に関する COVAX を機能させた。COVAX は、国際的な資金調達に基づきワクチンを提供する対象（AMC）の 92 개국を含む 146 개국に対して、2023 年 5 月までに約 20 億回分のワクチンを分配し、特に接種が遅れていた 34 개국に対しては、特別プログラムを通じて接種率を 2022 年 1 月時点の 4% から 28% に改善させた。2023 年末には、加盟国間で今後合意される活動形態に移行する予定である<sup>11)</sup>。

上記の COVAX を通じた国際的なワクチンの調達、及び、各国・地域政府とワクチンメーカーの二者間での取引及び寄付<sup>12)</sup>を通じて、こ

れまでに世界全体では 134 億回分のワクチンが接種に供された<sup>13)</sup>。世界人口の約 70% が最低 1 回のワクチン接種を終え、感染を通じて免疫を獲得済みの者も相当数に上る。一方、依然として感染リスクに取り残されている者も一定数存在しており、かつ、低収入国及び中・低収入国に偏在している。初回接種完了率は、高収入国の 76% に対して、低収入国では 27%<sup>14)</sup>、医療従事者についても 52%、高齢者は 35% にとどまっており<sup>15)</sup>、リスクの残存は明らかである。また、接種が進んだ高収入国を中心に、感染者情報の集約・報告や検査・入院措置に関する方針を変更する政府が相次いでいる。このため、感染状況の現状把握が国内外で相対的に困難になり、WHO や UNDP 等の国連機関が提供してきた COVID-19 パンデミック関連の情報共有システムも、更新を止めたものが増えている<sup>16)</sup>。これに対して、WHO は各国に、引き続きより強力なデータ収集・報告の制度を採用するよう勧奨している<sup>17)</sup>。

近時のデータ更新のありようは置くとしても、以上のような国際機関事務局による情報及

11) 前掲注 1, 10 頁。

12) 政府間の寄付も、IMF と WHO が共同で提供してきたワクチン調達源の詳細情報を含むデータベース IMF-WHO COVID-19 Vaccine Tracker では、ワクチンメーカーから受入国政府への二者間寄付として扱われている。IMF-WHO (2023) 参照。

13) WHO (2023d), p. 2.

14) *Ibid.*

15) 前掲注 1, 2 頁。

16) 前掲注 11 に挙げた IMF と WHO の共同運用に係る COVID-19 Vaccine Tracker も、2022 年 8 月末で運用が止まっており、最近までの各国・地域における調達源や数量等の把握ができなくなっている。他、UNEP (2023) も更新が止まり、更新され続けているのは UNICEF (2023) 等ごく一部になっている。

17) 前掲注 1, 7 頁。

びその分析結果の世界的な共有も、COVID-19 パンデミックの最中に進められた取り組みである。WIPO は、各国・地域の知的財産当局が採った知的財産権の出願・審査関連手続きに関する優遇・免除措置にとどまらず、政府が採った知的財産の政府による使用や強制実施権等の規制的な措置、さらに、知的財産の保有者が自発的に採った知的財産の開放宣言や権利不行使の宣言、それらと並行しての知的財産のプーリングに関する情報を集約し、提供した。

なお、知的財産の処分に関わっては、2006 年に WHO の一部加盟国政府の拠出金により設立された国際機関 UNITAID の下で 2010 年に設立された MPP も、2020 年以降、COVID-19 対応に要する医療製品に関わる特許権の各国・地域における出願・登録情報を収集、公開している。MPP は、Remdesivir や Molnupiravir 等一部の治療薬について、複数の特許権者との間で自発的ライセンス契約の締結に成功している。その下で、WTO の後発開発加盟国 (LDC) として TRIPS 協定上の知的財産の保護の義務をほぼ免除されているバングラデシュを含む多くの途上国のジェネリックメーカーが、それら治療薬の特許発明の実施を通じたジェネリック薬の製造、販売さらに輸出することが可能になった (後述)。これに対して、MPP が COVID-19 に対応するより前の 2020 年 4 月時点で COVID-19 パンデミックに対応する知的財産プールとして設けられた C-TAP<sup>18)</sup> は、各国・地域政府や知的財産保有者の参画が進まず、実質的に稼働していない。

さらに、WTO は、各国・地域が COVID-19 パンデミックに関して採用した通商措置に関する通報を受領・共有している<sup>19)</sup>。これらの通商措置には、関税率の引き上げや輸出入の数量制限さらに禁止といった通商制限的なものと、関税率の引き下げや通関手続きの費用減免・簡素化といった通商促進的なものの、双方が含まれている。WTO 事務局の分析結果によれば、前者は次第に撤廃される傾向にあるといい、2022 年 12 月時点で、WTO 加盟国及びオブザーバーの間で物品貿易に関して 443 のそれら措置が実施されており、通商制限的・促進的な措置の比率は 44% と 56% であった。

### Ⅲ-1-2. 世界的な知的財産の保護の義務に関する免除の提案

以上のような各種の取り組みはあったが、COVID-19 パンデミックへの対応に必要な医療製品の世界的な調達には、パンデミックの進展に見合って順調に進捗したとは評価できない。とりわけ、2020 年から 2021 年にかけて、それら製品の逼迫は顕著であった<sup>20)</sup>。そのもとで、国際的な緊急事態への対応に必要な医療製品、さらに製品に関する知的財産をグローバル公共財として扱うよう求める論調が現れる<sup>21)</sup>。2020 年 10 月に、インド及び南アフリカは WTO・TRIPS 理事会において、COVID-19 パンデミックへの対応に必要な医療製品に関わる知的財産の TRIPS 協定上の保護の義務を免除する提案を行った。COVID-19 ワクチンの開発及び販売承認が前例のない速度で進む傍ら、経済力のあ

18) WHO 及び Act-Accelerator との関係を含め、C-TAP について前掲注 2 (加藤 (2021b)) 172 頁を参照。

19) 前掲注 9, 9 頁: 経済産業省通商政策局通商機構部国際経済紛争対策室・通商政策局国際法務室 (2022) 182 頁を含め、2020 年以降の同報告書の第 II 部総論「WTO 協定の概要」掲載の COVID-19 と国際通商に関するコラムを参照。

20) 例えば、2021 年上半期の状況について、前掲注 2 (加藤 (2021b)) 170 頁を参照。

21) 例えば、Nickerson, J.W. & Herder, M. (2020) は、公的資金の拠出により生み出された知的財産が私的に所有される現在のアプローチを批判して、COVID-19 のワクチンはグローバルな公共財として扱われるべきであると主張した。カナダにおけるエボラ・ウイルスワクチンの開発の顛末にも言及した上で、march-in-right に基づいた契約条項を設けること、製造ノウハウを含めて、カナダが COVID-19 に対応して特許法改正により設けた強制実施権の活用可能性を、ワクチンメーカーに対して自発的ライセンスを迫る上でも、探ることを挙げた。グローバル公共財に関する検討で他に、Hein, W. (2020) 等。

る国家・地域がワクチンメーカーとの間で買い上げ契約を締結し、COVAXによる国際調達が停滞する中、多くの低・中収入国が同提案に賛同した。先進国等は、問題は製品としてのワクチンの製造及び分配の構造にあり、知的財産の保護ではないと主張して、理事会における議論は鋭く対立した。ここで、COVID-19の治療薬の場合と比べて、ワクチンの知的財産を保有するメーカーが自発的ライセンスを幅広く認めなかった背景には、その知的財産の多くが、各国・地域で、特許登録されている場合に存続期間が相当長期にわたって残っている、又は、特許出願がなされていた場合に、未だ出願から1年6月後の出願公開を迎えていない発生最先端の知

的財産であった事情にも預かっている。さらに、mRNA ワクチンは特に、製品の貯蔵、運搬を通じて低温を維持するために、取引相手を慎重に選択する必要もあった。

同提案について、2022年前半に、提案国のインド、南アフリカと、政権交代を経た米国、EUの4者が、産業界へのヒアリング等も織り交ぜながら集中的な交渉を行った。その成案はTRIPS理事会の審議を経て、2022年6月のWTO第12回閣僚会議に提出され、採択後5年間すなわち2027年6月まで、途上国についてワクチン関連特許権の保護の義務を免除する「TRIPS協定に関する閣僚決定」として採択された<sup>22)</sup>。

「TRIPS協定に関する閣僚決定」(WT/MIN (22)/30, WT/L/1141, 22 June 2022)

(筆者和訳)

閣僚会議は、

WTO設立協定の9条1、3及び4項に則り、COVID-19という例外的な環境に留意して、以下のように決定する。

1. 国内法における特許権の規定に関わらず、利用資格を有する加盟国 (eligible Members)<sup>23)</sup> は、TRIPS28条1項に基づく排他的権利について、TRIPS31条の諸規定に則りつつ、COVID-19パンデミックへの対応に必要とされる範囲において権利保有者の同意なくCOVID-19ワクチンの生産及び供給に要する特許の保護対象<sup>24)</sup>の実施を許諾することを通じて、以下2から6に示す範囲において免責されるものとして、制限を課すことができる (may limit)。
2. より明確には、利用資格を有する加盟国は、当該加盟国が強制実施の制度を有しているか否かに関わらず、執行命令、緊急勅令、政府による実施の許諾、及び司法的又は行政的な命令のような加盟国の法令において有用なあらゆる文書を通じて、TRIPS31条の下で権利保有者の同意なく特許の保護対象の実施を許諾することができる (may authorize)。本決定の目的において、TRIPS31条にいう「加盟国の法」とは、強制実施権に係るルールのような立法行為に限定されず、執行命令、緊急勅令、及び司法又は行政命令のような他の立法を含むものとする。

22) WTO (2022).

23) 本決定の目的からは、すべての開発途上加盟国は利用資格を有する加盟国である。COVID-19ワクチンの製造能力をすでに有している開発途上加盟国は、本決定を自らは利用しないという拘束力のある誓約を成すよう奨励される。拘束力のある誓約は、利用資格を有する加盟国から一般理事会に対して2022年5月10日の一般理事会において示されたものや、TRIPS理事会において記録され、WTOのウェブサイト上で公表される宣言を含む。

24) 本決定の目的からは、「特許の保護対象」は、COVID-19ワクチンの製造に必要な原末及び製法を含むと理解される。

3. 加盟国は、以下の明確化、及び、利用資格を有する加盟国が上記 1、2 を遵守して保護対象の実施を許諾することに関しての免責について、合意する。
  - (a) 利用資格を有する加盟国は、特許の保護対象を提案された者 (the proposed user) に、31 条 (b) に定める権利保有者からの利用許諾を得る努力を払うよう要求する必要は無い (need not require)。
  - (b) 利用資格を有する加盟国は、31 条のもとで許諾された実施はその国内市場に主に供給されなければならないという 31 条 (f) の要件を免除して、どのような割合においても、許諾の下で製造された製品を、利用資格を有する加盟国に対して、それらの国に平等なアクセスを確保する目的の国際的、又は地域的な協働の取り組みを通じても含めて、輸出することを、許容することができる。
  - (c) 利用資格を有する加盟国は、本決定の下でその領域に輸入された、本決定に基づいて製造された製品の再輸出 (re-exportation) を防止するために、あらゆる合理的な努力を払わなければならない (shall undertake all reasonable efforts)<sup>25)</sup>。加盟国は、本決定に基づく許諾により製造された製品の当該領域における輸入及び販売、その市場への規定に反する流入を防止するために、TRIPS の下で有用であるよう既に求められている手段を用いて、有効な法的手段の活用を確保しなければならない。
  - (d) 31 条 (h) に定める適切な補償の決定は、利用資格を有する加盟国における製造業者が、利用資格を有する加盟国が購入可能な価格において製造、供給することを支援する上で、COVID-19 ワクチンへの平等なアクセスを提供するための特定のワクチン分配プログラムが有する人道的及び非営利という目的を考慮に入れることができる (may take account of)。このような事例において、適切な補償を定める上で、利用資格を有する加盟国は、例えば国家緊急事態、パンデミック、その他類似の状況における良き前例 (existing good practices) を考慮に入れることができる<sup>26)</sup>。
4. COVID-19 ワクチンへの時宜を得たアクセスの重要性を認めて、協定 39 条 3 項は、利用資格を有する加盟国が本決定の下で製造される COVID-19 ワクチンの利用に関する迅速な承認を可能にすることを妨げないものと理解される。
5. 透明性確保の観点から、措置を採用後ただちに、利用資格を有する加盟国は、TRIPS 理事会に、許諾の付与を含め、本決定の実施に関するすべての措置を連絡しなければならない<sup>27)</sup>。
6. 利用資格を有する加盟国は、本決定の諸条項を、決定から 5 年に渡り適用することができる。一般理事会は、上記の期間について、COVID-19 パンデミックの例外的な状況を考慮に入れて、延長することができる。一般理事会は本決定の機能に関して毎年、審査を行う。
7. 加盟国は、本決定と統合的なあらゆる措置について、GATT1994 の 23 条 1 (b) 及び 1 (c) に基づき申し立てを行ってはならない。

25) 例外的な状況においては、利用資格を有する加盟国は、他の利用資格を有する加盟国に対して、人道的かつ非営利の目的において、当該加盟国が 5 に則って通告を行う限りで、再輸出を行うことができる。

26) これには、前掲した WTO, WHO, WIPO の三者協働研究 (WTO, WHO, & WIPO (2020))、及び、WHO の医療技術特許の非自発的な実施に関する補償ガイドライン (Love, J. (2005)) における補償の部分を含む。

27) 提供する情報には、許諾を受けた主体の名称及び居所、許諾が付与された製品、許諾の期間、許諾が与えられた数量、当該製品が供給される国家を含めなければならない、情報が準備できればただちに通告されなければならない。



8. 本決定から6か月以内に、加盟国は対象とするCOVID-19の診断、治療に関わる生産及び供給の拡張（extension）について決定する。
9. 本決定は、加盟国がTRIPSのもとで有する柔軟性について、ドーハ宣言が承認する柔軟性を含め、また、TRIPSの下での権利及び義務について、3（b）に定めるものを除き、影響を与えるものではない。より明確には、本決定は、上記の柔軟性、本決定の射程外の権利及び義務の解釈に影響を及ぼすものではない。

この決定は、WTOへの通報等においてTRIPS協定31条の2に類似の制度を設けている。インド・南アフリカの当初案と比較すると、対象とする医療製品をワクチンに、また、保護の免除を認める知的財産を特許権に限定していることが、最大の特徴である。それを越えて、ワクチン以外の治療薬等の医療製品について、また、特許権以外の知的財産について免除を認めるかについては、引き続き議論を行うこととされた。決定の第8段落では、医療製品の範囲拡張の可否を本決定の採択から6か月以内に決定するとしているが、2023年9月のTRIPS理事会通常会合でも引き続き検討がなされており、米国は、連邦通商代表部（USTR）が国際通商委員会（USITC）に実施させた国内ヒアリング等の調査を踏まえてまとめた報告書<sup>28)</sup>の概要を、10月のTRIPS理事会非公式会合において加盟国代表に紹介している。なお、同決定は、COVID-19パンデミックの鎮圧に必要とされる範囲においてジェネリック製品の再輸出を認める点でも、当初提案と異なっている。

この決定によって、途上国の製薬企業は、MPPが知的財産の保有者との間で締結した自発的ライセンス契約に基づく、一部の治療薬の製造、販売さらには輸出に加えて、COVID-19ワクチンについても、権利侵害のおそれとリスク回避の負担なくそれらを行うことが可能になった。確かに、国内に医薬品産業が存在し世

界にジェネリック薬を輸出してきたごく一部の途上国は、COVID-19ワクチンについても特許権者からの委託（インド<sup>29)</sup>）や自力による製品開発（中国、インド）を通じて盛んに製造、販売及び輸出を行った。しかし、ジェネリック産業が存在するも、COVID-19ワクチンについては手を付けなかった国家も多い。例えば、バングラデシュ<sup>30)</sup>は、TRIPS協定が定める保護の義務の履行をほぼ免除されてきた36のLDCの1つであるが、LDCsの基準を上回る経済力を備えるに至ったことから、国連機関が2026年のLDCs「卒業」を勧告している。同国の製薬産業は、国内需要をほぼ充足した上、先進国を含む世界各国・地域にジェネリック薬を輸出している。しかし、同国のCOVID-19ワクチンについては、COVAX（45%）、インド製ワクチンを同国製薬企業が買い受け、同国政府に納入する等の二者間取引（24%）、二者間寄付（7%）に依拠しており、国内で製造された製品を政府が買い上げた実績は無い（2022年8月末時点まで）。同国にみられるような途上国の状況を受けて、これまで、COVID-19ワクチンは、EU及び米国に加えて、インド、中国、ロシアが製造したものが大半であった<sup>31)</sup>。しかし、インドは、2021年上半年に国内のパンデミックの急激な拡大に直面して、インド国民へのワクチン提供を優先し、同年4月から9月ま

28) USITC (2023).

29) インドにおけるワクチンを含む医療製品への対応について、KATO, A. et al. (2022)。

30) バングラデシュが特許権の保護免除の下でワクチンの国内生産を志向しなかった背景には、同国がインドと中国のワクチン外交の対象になった事実があったと考えられる。バングラデシュはパンデミックを機に医療製品の国内供給及び途上国等への供給源として必要な能力を構築する動きを見せている。LDCs卒業に伴う特許及びノウハウの保護開始が予定されていることに照らしても、引き続き注目すべき事例である。以下のバングラデシュの対応について、加藤他（2023）。

で、二者間及び COVAX を通じた多国間におけるワクチンの輸出を禁止した。バングラデシュ政府は中国製ワクチンの二者間取引、及び、米国 Pfizer ワクチンの名宛国を指定した寄付を含む二者間寄付に依拠せざるを得なくなり、国民へのワクチン提供は大きく遅れた。インドの政策変更はまた、COVAX のワクチン調達にも大きく影響し、途上国への普及が遅れる原因の一つとなった。

### Ⅲ－２．各国・地域における TRIPS 協定の柔軟性の活用

TRIPS 協定が加盟国に義務付ける知的財産の保護に対する例外や制限を、多くの要件を付しながらも許容する協定上の条項は、1990 年代以降に医薬品アクセス問題の議論が進む中で、TRIPS 協定の柔軟性 (TRIPS Flexibility) と称されるようになっていく。各国・地域政府も、以上にみた世界的な規模における COVID-19 パンデミックへの対応に必要な医療製品の供給のための取り組みと密接に関わりながら、以下にみるように「柔軟性」の各類型に当たる措置を講じた。

#### Ⅲ－２－１．政府による知的財産の利用

そうした措置の一形態に、COVID-19 パンデミックのような公衆衛生上の緊急事態に対応する立法措置の一環として、対応に必要な医療製品に関する知的財産を政府機関が利用することを法的に可能にする、いわゆる「政府による知的財産の利用」(government use) の類型に当たる立法がある。ドイツ、フランス、カナダ等の先進国が、パンデミック勃発からあまり間を置かず、COVID-19 パンデミック以前からそ

うした法制度を有していた場合にもそれを補完・改訂する形で、緊急立法を行い、その一部は恒久的なものとして法制度に組み入れられた<sup>32)</sup>。また、米国は、2001 年の炭疽菌テロ事件等への対応の教訓に基づき、公衆衛生政策を国家安全保障の柱と位置付けて、連邦法により、パンデミック対応に必要な医療製品の開発や製造、調達に関わる知的財産の使用を認めている。イスラエルは、HIV/AIDS 等の治療に用いられてきた Abbott 社の抗レトロウイルス薬 Kaletra (lopinavir/ritonavir) が、COVID-19 の治療についても有効であると認めて、政府による使用の類型において、インド製ジェネリック薬の輸入を法的に可能にした。これらの国々では、COVID-19 パンデミックを機に、感染症対策と通商政策及び知的財産政策の関係がより明示的になったといえる。これに対して、以上のような措置を採った途上国は、それほど多いとは言えず、政策的なアプローチの差異がより大きくなっている可能性がある。

#### Ⅲ－２－２．強制実施権制度の利用

強制実施権は、政府が知的財産権の保有者の営業の自由を一部制限する点で、前項の政府による使用と共通するが、保有者及びその者が認めた者以外の私人に対して知的財産の利用を認める行政処分を行う点で異なる「柔軟性」の一類型である。COVID-19 パンデミックにおいては、治療薬として有効と認められた Gilead Sciences 社のレムデシビル (Remdesivir) や抗レトロウイルス薬について、強制実施権を付与する政府があった<sup>33)</sup>。

これらの強制実施権は、TRIPS 協定 31 条所定の多くの要件、とりわけ、事前に知的財産の

31) 2022 年 5 月末までのデータによれば、COVID-19 ワクチンを製造する国・地域の輸出数量の比率は、① EU (39.6%)、②中国 (32.2%)、③米国 (15.7%)、④韓国 (3.9%)、⑤インド (2.3%)、⑥南アフリカ (1.8%)、⑦ロシア (1.7%)、日本 (1.1%)、その他 (1.8%) であった。WTO-IMF (2023) を参照。

32) 以下の事例について、前掲注 9, pp. 11-12；前掲注 2 (加藤 (2021b)) 170 頁等。各国・地域の措置を集約、公開しているデータベースである WIPO (2023a) も参照した。

33) 例えば、ロシアは自国内での製造、販売のために、また、ハンガリー及びイタリアがインド製ジェネリックの輸入のために強制実施権を付与した。

保有者との間で自発的ライセンス交渉を行う交渉前置主義（b項。緊急事態、又は、反競争的慣行の是正を理由とする場合には免除される）、強制ライセンスに基づいて製造等されたジェネリック製品は、主にライセンスを付与した国家の市場に供給されるという国内消費の要件（f項）を満たす限りにおいて、許容される。これらの要件が、医薬品の製造能力に乏しい国家・地域に向けたジェネリック製品の供給の場合には、阻害要因となり得るという問題を解決する目的で、2005年にTRIPS協定改定議定書が採択され、TRIPS協定31条の2が設けられた（2017年発効）。COVID-19パンデミックにおいて、この枠組みに基づく「特別な強制実施権制度」の利用を、中南米のアンティグア・バーブーダ及びボリビアが試みたが、この制度に基づく取引は2023年10月現在まで実現していない。

両国はともにWTOに原加盟国として加盟している。そして、アンティグア・バーブーダは、2021年5月12日にTRIPS協定改正議定書を批准した上で、同日付でWTO事務局にTRIPS協定31条の2の利用の意思を通報した<sup>34)</sup>。また、2018年1月30日に同議定書を批准していたボリビアは、2021年2月17日付<sup>35)</sup>で31条の2の利用の意思を通報した。ボリビアは重ねて、2021年5月10日付で、同国は約1,500万回分のワクチンを必要としており、強制実施権を付与する意思がある、とも通報した<sup>36)</sup>。

アンティグア・バーブーダは、日本の種子島とほぼ同じ440万平方メートルに9.7万人が暮らしており、英国自治領から1981年に独立し

た今も英連邦の一員である<sup>37)</sup>。2021年2～3月及び7～10月、さらに同年12月～2022年1月にCOVID-19感染者急増の波を経験し、2023年7月5日までに、COVID-19の感染者は国民の1割弱に当たる9,106名、死亡者は146名を数えた<sup>38)</sup>。同国が全国民に初回接種を完了するには、健康上等の理由から接種が不可能な人や接種を忌避する人の存在を考慮しないならば、19万4千回分を要する<sup>39)</sup>。この状況に対して、同国は2022年8月末までに、25万回分（人口比258%）と、初回接種の完了には十分な数量のワクチンを入手した<sup>40)</sup>。その60%は二者間寄付、24%はCOVAX、残り16%はその他を通じた入手であった（以下の図表1を参照）。二者間寄付は、2021年2月から2022年8月までの間に9回（英国アストラゼネカ製を3回、米Pfizer製を3回、中国Sinopharm製、インドSII製及びロシアSputnik-V製を各1回）、受領している。二者間の売買取引及び国内供給の実績は無い。また、特段の通商上の措置を採った形跡も見られない<sup>41)</sup>。

こうして入手したワクチンの接種状況を見ると<sup>42)</sup>、国民の63.7%が初回接種<sup>43)</sup>を完了した一方、少なくとも1回の追加接種を完了した者は10.05%に過ぎない。これに対して、初回接種率からは、12万4千回弱、追加接種率からは1万回強が使用され、約11万6千回分が国内に未使用で残存していると推測される。国際社会から相応の数量のワクチンを調達したとはいえ、入手したワクチンを十分に活用しているとは言えないという問題が残されている。なお、

34) WTO (2021e)。なお、アンティグア・バーブーダは、ボリビアと同様に、調達を希望する製品の種類、形状や数量、関連する知的財産等の情報を改めてWTOに通報する必要がある。

35) WTO (2021b)。

36) ボリビアの通報WTO (2021c) 及び同通報に関するWTOのニュースWTO (2021d) を参照。

37) 外務省 (2021) 参照。

38) WHO (2023a) のCountry Data 参照。

39) 全ての初回接種において、2回の接種により初回接種が完了するワクチンを使用したとする。以下同様。

40) IMF-WHO (2023) から筆者抽出。

41) WTO (2023a)。

42) *Ibid.*

43) ワクチンによって初期的な免疫の確立に要する接種回数が1回又は2回と異なる点を勘案するため、接種完了率から直ちに消費ワクチンの数量を割り出すことはできない。

同国が属している東カリブ諸国機構（OECS）が2023年5月にWTOの貿易政策検討制度（TPRM）の国別審査を受審した際、同国によるCOVID-19パンデミックに必要な医療製品の調達や、特別な強制実施権制度の利用申請について、特段の言及はなかった模様である<sup>44)</sup>。

他方のボリビアでは、2023年7月19日までに、日本の約3倍の国土に居住する1,151万人の国民の10人に1人を超える120万人余りが感染し、死者は2万2千人を数えた。2022年8月末までに同国が調達したワクチンの39%が二者間取引、15%が二者間寄付、COVAXを通じた調達が46%であった（以下の図表2を参照）。二者間取引は2020年12月末から2021年5月にかけて3回、ロシア及び中国のワクチン1,170万回分を購入了。それと一部重なる2021年2月から12月にかけて、465万回分のワクチンを6回（中国Shinopharmを4回、英国アストラゼネカを2回）の二者間寄付を通じて受領している。COVAXからの1,367万回分の配分を合わせて、総調達は3千万回分となった。アンティグア・バーブーダ同様、国内供給の実績は無い。なお、同国は、COVID-19ワクチンや一部の医療製品について輸入税を一時的に撤廃する措置を採っている<sup>45)</sup>。

調達したワクチンの利用状況をみると、2023年6月1日時点で、人口比137.21%に当たる1,600万回分のCOVID-19ワクチンを接種している。初回接種完了者が630万人（人口比53.9%）、追加接種完了者は249万人（同21.3%）であり、やはり追加接種率の低さが留意されるべきである。

両国によるWTO・TRIPS協定上の柔軟性を活用する試みは、2021年初頭から始まっている。この時期には、並行して、WTO・TRIPS理事会において、2020年10月のインド・南アフリカによるTRIPS協定が義務付ける知的財

産保護を免除する措置に関する提案が審議されている。特にボリビアは、インド・南アフリカ提案に共同提案国として参加し、先進国がインド・南アフリカ提案に反対の立場から提案の妥当性を問うた質問状に対して、従来のTRIPS協定の柔軟性ではパンデミックへの対応が困難である趣旨の回答を寄せる<sup>46)</sup>等している。その背景には、同国が、Johnson & Johnson社にライセンスを申し入れていたカナダの製薬企業Biolyse社との間で、ワクチン取引について交渉し、実際に契約書案まで取り交わしていたことがある。Biolyse社は、Johnson & Johnson社製のCOVID-19ワクチンに関するカナダ特許権についてカナダ政府が強制実施権を付与するならば、ジェネリックのワクチンを製造することが可能であった。カナダ特許法は、TRIPS協定31条の2を同国内において実施するための強制実施権制度（CAMR）を備えている<sup>47)</sup>。CAMRは、適用対象に含まれる医薬品を実施権に基づいて製造する前に、カナダ政府の承認を得るという要件を課している。ここから、同社や研究者・有識者等は政府承認を働きかけたが<sup>48)</sup>、2023年12月現在まで、同国政府はこれを受け入れる姿勢を見せておらず、ボリビア政府と同社間のワクチン取引は実現していない<sup>49)</sup>。

このように、特別な強制実施権制度の利用を企図したボリビアの試みは、その困難さを改めて実証している。同国もアンティグア・バーブーダと同様に、ワクチンの二者間寄付やCOVAXからの配分の増大により、初回接種の必要数量はこと足りたが、対応の遅れは否めず、人命が損なわれたといえる。

44) WTO (2023b), WTO (2023c), WTO (2023d), WTO (2023e).

45) 前掲注40。

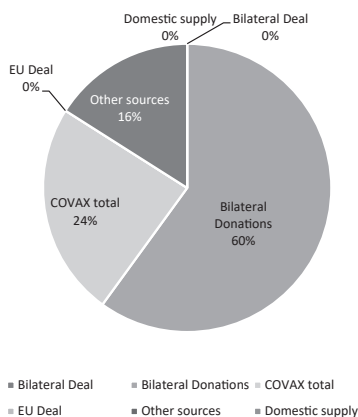
46) WTO (2021a).

47) CAMRについて、加藤（2004）を参照。

48) Biolyse pharma (2021) : BioNiagara (2021).

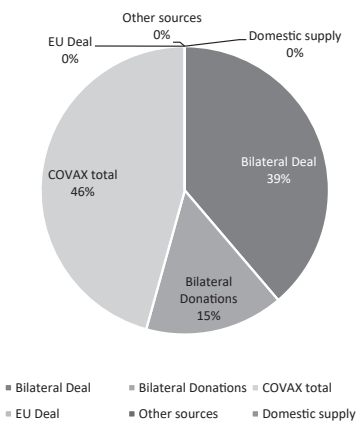
図表1 アンティグア・バーブーダの COVID-19 ワクチン調達源

	total	Bilateral Deal	Bilateral Donations	COVAX total	EU Deal	Other sources	Domestic supply
Antigua Barbuda	0.25	-	0.15	0.06	-	0.04	-
	%	0.00	59.79	23.55	0.00	15.70	0.00



図表2 ボリビアの COVID-19 ワクチン調達源

	total	Bilateral Deal	Bilateral Donations	COVAX total	EU Deal	Other sources	Domestic supply
Bolivia	30.02	11.60	4.65	13.67	-	-	-
	%	38.64	15.49	45.53	0.00	0.00	0.00



(出所) IMF-WHO COVID-19 Vaccine Tracker<sup>50)</sup>より筆者作成

49) Brown, S. & Rosier, M. は、カナダは1990年代以降、多国間外交の下でのグローバル・ヘルスを外交政策の一要素に掲げてきたが、COVID-19 パンデミックに際して国内供給優先の方針を執り、ワクチンメーカーとの二者間取引、及び、COVAX に対して金銭的支援を行いつつ、インド製及び英国製ワクチンを購入した結果、大量の余剰ワクチンを生じさせた一方、国内メーカーへの利益還元が期待されたにも関わらず、TRIPS 協定の特別な強制実施権制度に基づく Biolys 社の要請を受け入れなかった理由は不明であると述べる。Brown, S. & Rosier, M. (2022) 228-231 頁及び 236-238 頁を参照。

50) IMF-WHO (2023).

#### IV. 検討—政府の義務の理解をめぐって

グローバルなパンデミックという公衆衛生上の緊急事態への対応に際して、自国の国民の健康に対する権利を政府が保障する上で、ワクチン外交、ワクチン・ナショナリズムの負の側面を正し、かつ、世界的な感染抑制を通じた真の保障に向けて、COVID-19 パンデミックからどのような知見を引き出すことができるだろうか。

本稿で先にみた、政府による知的財産の利用や強制実施権の制度は、属地主義と各国知的財産権の独立の原則に根差した市場分割が前提とされており、TRIPS 協定もそれに基づくものである。しかし、COVID-19 パンデミックにおいてみられたように、世界的なパンデミックにあっては、世界の一部の充足が他の逼迫を招き、医療製品の需要を充足できず、製品の争奪戦になる。そこで、例えば EU は、その域内全域に有効な、製品単位に必要な知的財産をインクルーシブに扱い得る強制実施権の制度について検討を開始している<sup>51)</sup>。TRIPS 協定 31 条の 2 のような、国際通商における既存の知的財産制度の利用の困難さが改めて指摘されているものでは、長年の検討を経て域内における単一効特許制度を実現、稼働させた EU に固有の発想であるとのみ評価するべきではないだろう。

さらに、知的財産制度の内外に渡る立法的な提案が行われている。例えば、Correa は、パンデミックへの対応に必須の医療製品に係る知的財産をグローバル公共財として扱う上で、既存の R & D モデルの変革を求めるものであり、

TRIPS 協定の再解釈や改正が必要となる。その点、本稿でも検討した TRIPS 上の知的財産保護の義務の免責は、一つのステップにはなり得るが、それのみでは対応は不可能であり、他のステップが用意されるべきであるとして、その一例として TRIPS 協定 73 条が定める安全保障上の例外の活用を挙げた<sup>52)</sup>。また、Dreyfuss は、やはり強制実施権では世界的パンデミックに対応できないという問題意識に基づいて、国内法、国際法ともに必要性が指摘されながら強制実施が制度化されていない営業秘密に関する一般の例外の創設を提案している。また、COVAX 型の制度についても、途上国への迅速なワクチン提供には不十分であって、財源確保の点からは国家からの年次支出、製品確保においてはメーカーへの抛出の義務付けのような、大胆な案も検討されるべきである、と述べている<sup>53)</sup>。私たちは今後、このような、既存の法体系の解釈にとどまらない立法的な措置も含めて組上に載せて、次のパンデミックへの対応を導く必要がある。

また、国際的な分業とサプライチェーン、良好な国家関係の下で需給バランスが一定整っている平時から、各国・領域において、受け皿となり得る最低限の医療製品関連産業を育成し、国際的な公衆衛生上の緊急事態が発生した際に、平時の体制とリソースを最大限活用しながら、国際的な技術移転を受けてそれら製品を製造できるだけの能力を確立することも、探求されるべきだろう<sup>54)</sup>。その端緒的な試みといえる

51) European Commission (2023).

52) Correa, C.M. (2021). COVID-19 パンデミックと安全保障上の例外との関係について、本特集号の阿部論文も参照。

53) Dreyfuss, R.C. (2022).

54) このような認識は、医療製品関連産業に限られない。例えば、「繊維産業は、高度にグローバル化が進んだ産業であり、こうした緊急事態による各国の貿易措置によって、自国市場への多大な影響を受ける可能性が高いことが明らかになった。また、同時に、過度にグローバル化に依存することのリスクやサプライチェーンの強靱化、コア素材の国産化などの重要性が認識された」という。鍵山 (2022) 45 頁参照。

ものとして、米国国立衛生研究所を追っての、COVID-19 ワクチンのメーカーやスペインの国立研究機関、チリの大学が保有する特許のみならずノウハウも含めた技術の、MPP が交渉して締結した自発的ライセンス契約に基づき、C-TAP が設けた仕組みを通じた共有が挙げられる<sup>55)</sup>。また、自発的ライセンスが極度に限られてきた COVID-19 の mRNA ワクチンの途上国への技術移転を目指して、WHO と一部加盟国の拠出に基づき、2021 年以降に製造及び技術的訓練の拠点の設立が準備されてきたことがある。2022 年 8 月には WHO が、15 カ国への技術移転を予定していると述べている<sup>56)</sup>。こうした動きの背景には、以上に挙げた学説や、Reichman<sup>57)</sup>、Drahos<sup>58)</sup> 等、医薬品アクセスと知財の問題に長らく携わってきた研究者の学説も寄与していると考えられ、相当に立法的といえる提案の一部も、迅速に実務に取り入れられ、実現されつつあると見ることができる。以上のような動きに、COVID-19 パンデミックに際して、有効な治療薬やワクチンの開発を迅速に行い得なかった日本も、無縁ではない。ワクチンの製造技術について先行した海外企業から技術

移転を受けて製造を開始し、他国へ輸出する側になる<sup>59)</sup>、自社技術に基づいてワクチンを開発、製造し、販売承認を受ける<sup>60)</sup>、COVID-19 に対して有効な治療薬を開発し製造する中で、途上国向けの製造、輸出を許容するライセンス契約を MPP との間で締結する<sup>61)</sup> 日本企業も出てきている。日本政府には、産官学共同を通じた政策の立案と実行において、以上の民間の動きを支援するとともに、TRIPS 協定の 31 条及び 31 条の 2 の全面的な活用と、それでは不足な局面に関わる国際制度の刷新の議論に、積極的に関わることが求められよう<sup>62)</sup>。

そして、それらの取り組みを有機的に組み合わせ、医療製品の開発の導出から製造、分配までを、関連する知的財産の処理をも含めてカバーする国際的な制度を、COVID-19 パンデミックにおいて COVAX や MPP が発揮した機能を改善、発展させて設けることが、以降のパンデミックへの備えとして必要になる。そうした目的において 2024 年の世界保健総会への提案を目指して WHO で交渉されている国際文書（いわゆるパンデミック条約）の内容と成り行きが注目される。

55) WHO (2023e).

56) 前掲注 7, 19 頁。技術移転の対象国はエジプト、ケニア、ナイジェリア、セネガル、南アフリカ、チュニジア、アルゼンチン、バングラデシュ、ブラジル、インド、インドネシア、パキスタン、セルビア、ウクライナ、ベトナム。

57) Reichman, J.H. (2022).

58) Drahos, P. (2022).

59) 例えば、武田薬品工業は、Moderna 社製の mRNA ワクチンを輸入し、供給するとともに、米国 Novavax 社からライセンス契約を通じて技術移転を受けて製造を開始し、2022 年 4 月に販売承認を得て、販売している。武田薬品工業 (2022)、厚生労働省 (2023) を参照。

60) 第一三共製薬 (2023)、Medicines Patent Pool (2022)。

61) 塩野義薬品工業株式会社 (2023)。

62) 日本国内で措置を要する検討課題には、例えば、TRIPS 協定 31 条の 2 に基づく特別な強制実施権制度における医薬品の輸出国として、果たして現在まで WTO に届け出ている特許法 93 条及び「裁定制度の運用要領」で十分に対応可能であるのかという論点がある。この点、カナダやインドを始め、法的措置を講じて対応している国家は多く存在する。さらに、今般の COVID-19 パンデミックに際してはその必要が認められなかったが、同制度を輸入国として利用する事態については、2017 年の TRIPS 改正議定書の発効に基づく 31 条の 2 の制定以前に、この制度の暫定的利用を可能にした 2005 年の WTO 一般理事会決定において、他の先進国と並んで日本も、輸入国としての利用を希望しない旨の宣言を付している (WTO (2005) の注 3)、という法的な制約が存在している。昨今、他の先進国の研究者からも、国家の安全保障上の観点からこの宣言の撤回を主張する問題提起がなされており (Dreyfuss (2022) 等)、日本も今一度、検討を要するのではないかと考える。

最後に、以上のような国際通商における感染症対策とそれに要する医薬品アクセスという枠組みにおける政府の法的責任について、個人の人権、とりわけ、健康に対する権利、それと付随して、ワクチン接種の可否や接種ワクチンの

選定に関する自己決定権とのかかわりまでも視野に含めた統合的なアプローチを以て、検討を進める必要があると考えられる。こうしたアプローチの試みの端緒も見受けられており<sup>63)</sup>、引き続き探求されるべき方向性であると考えられる。

## 参 考 文 献

\* url の最終アクセスはいずれも 2023 年 9 月 15 日。  
岩沢雄司・中谷和弘 (2022) 「特集 COVID-19 とポストコロナをめぐる国際法・国際経済法の諸課題」掲載各論文『国際法研究』第 10 号 (2022 年 3 月, 信山社)  
外務省 (2021) 「アンティグア・バーブータ (Antigua and Barbuda) 基礎データ」, <https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/antigua/data.html>.  
鍵山博哉 (2022) 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) と貿易制限措置」『繊維トレンド』152 号, pp. 44-46  
加藤暁子 (2004) 「他国における公衆衛生の改善を目指した特許制度上の試み—カナダにおける WTO 決定の履行を目的とした特許法改正を事例として—」『知財研フォーラム』58 号, pp. 42-53  
加藤暁子 (2021a) 「コロナウイルス・ワクチンへのアクセス促進をめぐる枠組み: COVAX, 知的財産プール, さらに特許権の放棄?」『国際法学会エキスパートコメント』2021-5 (2021 年) <https://jsil.jp/archives/expert/2021-5>.  
加藤暁子 (2021b) 「医療資源 (ワクチン・治療薬等) 配分のあり方—知的財産権の視点も含めて—」『国際法外交雑誌』120 巻 1・2 合併号 (2021 年 8 月), pp. 166-176  
加藤暁子・三森八重子・上條浩一・加藤浩 (2023) 「バングラデシュにおけるコロナパンデミック対応に必要な医療製品の調達と知的財産の

保護」『第 70 回日本経営システム学会全国研究発表大会講演論文集』(2023 年 5 月, 日本経営システム学会), pp. 108-111  
経済産業省通商政策局通商機構部国際経済紛争対策室・通商政策局国際法務室 (2022 年) 『不公正貿易報告書 2022 年版』  
厚生労働省 (2023) 「武田社の新型コロナワクチン (ノババックス) について」[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_takeda.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_takeda.html)  
塩野義薬品工業株式会社 (2023) 「Medicines Patent Pool によるジェネリック医薬品メーカー 7 社との COVID-19 治療薬エンシトレビル フマル酸の製造に関するサブライセンス契約の締結—低中所得国におけるエンシトレビルへのアクセス拡大に向けて—」(2023 年 6 月 26 日) <https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2023/6/20230626-2.html>.  
第一三共薬品株式会社 (2023) 「新型コロナ 第一三共が開発のワクチン 国内製薬会社で初承認へ」(2023 年 7 月 31 日) <https://www3.nhk.or.jp/news/html/20230731/k10014148521000.html>.  
武田薬品工業株式会社 (2022) 「新型コロナウイルス感染症ワクチンの国内製造拠点である武田薬品光工場 (山口県光市) への後藤茂之厚生労働大臣ら政府・行政関係者の視察について」(2022 年 6 月 23 日) <https://www.takeda.com/ja-jp/announcements/2022/Nuvaxovid-1>.  
中山一郎 (2021a) 「COVID-19 パンデミックに

63) このような視点に端的に言及する例で, Singh, J.A. (2022)。



- おける公衆衛生と特許」『知財管理』71巻4号, pp. 566-585
- 中山一郎 (2021b) 「COVID-19 パンデミック下での特許保護と医薬品アクセスをめぐる議論の諸相」『年報知的財産法 2021—2022』pp. 14-32
- 21世紀政策研究所 (2022) 『ポスト/ウィズコロナ時代における国際経済法の諸課題と日本企業の国際的リスクへの法的対応: 21世紀政策研究所研究プロジェクト報告書』掲載各論文
- Biolyse pharma (2021), “Canadian-pharma solution to aid worldwide COVID vaccine access” 11 Mar. 2021, available at <https://www.newswire.ca/news-releases/canadian-pharma-solution-to-aid-worldwide-covid-vaccine-access-831681238.html>
- BioNiagara (2021), “Open letter to Canadian Minister Francois-Philippe Champagne by Biolyse BioNiagara President” June 21, 2021, available at <https://pink.pharmaintelligence.informa.com/-/media/supporting-documents/pink-sheet/2021/06/minister-champagne-biolyse-bion.pdf?rev=24045f55c6734c91aad6399e407df93c&hash=2FBBF3D4879145A8A836F0CD03CE25725>
- Brown, S., & Rosier, M. (2022), “COVID-19 Vaccines and Global Health Diplomacy: Canada and France compared” in Jakupec, V., Kelly, M., & Michael de Percy (eds.) *COVID-19 and Foreign Aid: Nationalism and Global Development in a New World Order*, Routledge, pp. 222-245
- Correa, C.M. (2021), “Expanding the production of COVID-19 vaccines to reach developing countries: Lift the barriers to fight the pandemic in the Global South” South Centre Policy Brief No.92, April 2021, available at <https://www.researchgate.net/publication/351547373>
- Drahos, P. (2022), “Public lies and public goods: ten lessons from when patents and pandemics meet” in Ghidini, G., & Falce, V. (eds.) *Reforming Intellectual Property*, Edward Elger, pp. 30-44.
- Dreyfuss, R.C. (2022), “From parallel play to constructive engagement: a proposal for Plan B” in Ghidini, G., & Falce, V. (eds.) *Reforming Intellectual Property*, Edward Elger, pp. 45-63
- European Commission (2023), “Compulsory licensing of intellectual property rights: Final Study Report” January 2023, DOI: 10.2873/514
- Hein, W. (2020), “Control of Communicable Diseases as a Global Public Good” *Hapres Med One*, 2020;5:e200002. 25 February 2020
- IMF-WHO (2023) IMF-WHO COVID-19 Vaccine Tracker, available at <https://www.imf.org/en/Topics/imf-and-covid19/IMF-WHO-COVID-19-Vaccine-Tracker>
- KATO, A. (2024: forthcoming), “COVID-19 and Compulsory Licensing” in YOKOMIZO, D., TOJO, Y., & NAIKI, Y. (eds.) *Changing Orders in International Economic Law Volume I: A Japanese Perspective*, Routledge, pp. 198-208
- KATO, A., Mitsumori, Y., Kato, H., & Kamijo, K. (2022), “Comparing IP Policy on Access to COVID-19-Related Medical Products between Japan and India” ID:22R0650, *Proceedings of the PICMET (Portland International Center for Management of Engineering and Technology) 2022*
- Kelly, M., & McGlasson, M.A. (2023), “COVAX, Vaccine (Inter)Nationalism, and the Impact on the Global South Experience of COVID-19” in Jakupec, V., Kelly, M., & Michael de Percy (eds.) *COVID-19 and Foreign Aid: Nationalism and Global Development in a New World Order*, Routledge, pp. 113-133
- Love, J. (2005), “Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical

- Technologies” WHO (WHO/TCM/2005.1), available at [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69199/WHO\\_TCM\\_2005.1\\_eng.pdf;sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69199/WHO_TCM_2005.1_eng.pdf;sequence=1)
- Medicines Patent Pool (2022), “Shionogi and the Medicines Patent Pool (MPP) sign licence agreement for COVID-19 oral antiviral treatment candidate to increase access in low- and middle-income countries” (4 October 2022) <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/shionogi-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-licence-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-increase-access-in-low-and-middle-income-countries>
- Nickerson, J.W., & Herder, M. (2020), “COVID-19 Vaccines as Global Public Goods” in Flood, C.M., MacDonnell, V., Philpott, J., Thériault, S., & Venkatapuram, S. (eds.) *Vulnerable: The Law, Policy and Ethics of COVID-19*, University of Ottawa Press, pp. 591-600
- Owusu-Antwi, S. (2021), “Vaccine Diplomacy versus Vaccine Nationalism: Synthesis or Dissonance?” Carnegie Council for Ethics in International Affairs, May 20, 2021, <https://www.carnegiecouncil.org/media/article/vaccine-diplomacy-versus-vaccine-nationalism-synthesis-or-dissonance>
- Oxford Univ., et al. (2023), Our World in Data - Coronavirus (COVID-19) Vaccinations, <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>
- Reichman, J.H. (2022), “Infrastructure, not waivers: promoting access to medicines in developing countries” in Ghidini, G., & Falce, V. (eds.) *Reforming Intellectual Property*, Edward Elgar, pp. 164-173
- Singh, J.A. (2022), “COVID-19 Vaccines and Global Governance: How Structural Factors Dictate Procurement and Vitiating Patient Autonomy” in Grogan, J., & Donald, A. (eds.) *Routledge Handbook of Law and the COVID-19 Pandemic*, Routledge, pp. 18-30
- UNEP (2023), Global Dashboard for Vaccine Equity, <https://data.undp.org/vaccine-equity/>
- UNICEF (2023), COVID-19 Market Dashboard, <https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>
- USITC (2023), “COVID-19 Diagnostics and Therapeutics: Supply, Demand, and TRIPS Agreement Flexibilities” October 2023.
- WHO (2023a), WHO COVID-19 Dashboard, <https://covid19.who.int/>
- WHO (2023b), “Strategic Preparedness and Response Plan: April 2023 – April 2025: From Emergency Response to Long-Term COVID-19 Disease Management - Sustaining Gains Made during the COVID-19 Pandemic” 3 May 2023.
- WHO (2023c), “WHO Director-General’s opening remarks at the media briefing – 5 May 2023”
- WHO (2023d), “COVID-19 Vaccine Delivery Partnership, Final Situation Report” 30 June 2023
- WHO (2023e), “WHO initiative signs new licensing agreements on COVID-19 technologies” 29 August 2023
- WTO, WHO, & WIPO (2020), “Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections Between Public Health, Intellectual Property and Trade, second ed.” July 2021
- WTO, WHO, & WIPO (2023), “An Integrated Health, Trade and IP Approach to Respond to the COVID-19 Pandemic, Second update” May 2023, available at [https://www.wto.org/english/res\\_e/publications\\_e/who-wipo-wto\\_2020\\_e.htm](https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/who-wipo-wto_2020_e.htm), last accessed in Sept. 6, 2023
- WIPO (2023a), “COVID-19 Policy Tracker” available at <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo->

- operations
- WIPO (2023b), “WHO, WIPO, WTO Trilateral Cooperation on Public Health, IP and Trade” [https://www.wipo.int/policy/en/global\\_health/trilateral\\_cooperation.html](https://www.wipo.int/policy/en/global_health/trilateral_cooperation.html), last accessed in Sep 6, 2023
- WTO-IMF (2023), COVID-19 Vaccine Trade Tracker, [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/vaccine\\_trade\\_tracker\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_trade_tracker_e.htm)
- WTO (2005), “General Council Decision of 6 December 2005, Amendment of the TRIPS Agreement: ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT” WT/L/641, [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/wtl\\_641\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl_641_e.htm)
- WTO (2021a), “Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19 – Responses to Questions: Communication from the Plurinational State of Bolivia, Eswatini, India, Kenya, Mozambique, Mongolia, Pakistan, South Africa, the Bolivian Republic of Venezuela and Zimbabwe” IP/C/W/672, 15 January 2021
- WTO (2021b), “Notification under the Amended TRIPS Agreement: Notification of Intention To Use the Special Compulsory Licensing System as an Importing Member” IP/N/8/BOL/1, 19 February 2021
- WTO (2021c), “Notification under the Amended TRIPS Agreement: Notification of Need To Import Pharmaceutical Products under the Special Compulsory Licensing System” IP/N/8/BOL/1, 11 May 2021
- WTO (2021d), “Bolivia outlines vaccine import needs in use of WTO flexibilities to tackle pandemic” 12 May 2021, available at [https://www.wto.org/english/news\\_e/news\\_21\\_e/dgno\\_10may21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news_21_e/dgno_10may21_e.htm)
- WTO (2021e), “Notification under the Amended TRIPS Agreement: Notification of Intention To Use the Special Compulsory Licensing System as an Importing Member” IP/N/8/ATG/1, 17 May 2021
- WTO (2022), “Ministerial Decision on the TRIPS Agreement” WT/MIN(22)/30, WT/L/1141, 22 June 2022
- WTO (2023a), COVID-19 and trade by country, [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/covid\\_details\\_by\\_country\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid_details_by_country_e.htm)
- WTO (2023b), “Trade Policy Review - Report by the Secretariat: OECS-WTO Members” WT/TPR/S/437, 29 March 2023
- WTO (2023c), “Trade Policy Review - Report by OECS-WTO Members” WT/TPR/G/437, 29 March 2023
- WTO (2023d), “Trade Policy Review - OECS-WTO Members: Minutes of the Meeting” WT/TPR/M/437, 14 June 2023
- WTO (2023e), “Trade Policy Review - OECS-WTO Members: Minutes of the Meeting - Addendum” WT/TPR/M/437/Add.1, 3 July 2023