

件名：日本における医薬品リサーチツール

研究に基づいた製薬産業は日本経済の主要な財産です。世界の医薬品の約13%、そして全世界の医薬品市場の11%を日本が占めています。その従業員は国内で19万人を上回っています。日本は競争力のある医薬品市場として際立っており、医薬品開発において国際的に魅力的な環境が整っています。これは、国際的な水準に沿った知的財産権の導入及び実施によって達成されたものです。

一部の経済指標では、日本の製薬産業が米国と比較して競争力を失いつつあることが示されています。厚生労働省は、日本の製薬産業の国際的競争力を向上させる目的で、「医薬品産業ビジョン」を採択しました。この構想の一環として設定された目標を達成するには、知的財産権に関する強力かつ効果的な基準を確保し、これに対する侵害を防止するよう、特別な注意を払う必要があります。

私どもは、医薬品リサーチツール特許に関する強制実施権制度（又は、一方的かつ強制的に特許権者からその権利を剥奪する効果のある類似措置）の導入モデルにつき、現在日本で討議が進められているという情報を得ました。

欧州製薬団体連合会（EFPIA）は、以下の点を強調したいと考えています。

- リサーチツール特許によって、実際に研究又は科学的進歩が妨げられるという実質的証拠は存在しません¹。多くの企業は商業的に公正な条件でリサーチツール特許の使用許諾を自発的に行っています。さらに、多くの場合、リサーチツール自体は通常の商慣行の過程において利用可能です。

日本国法に基づく現行の強制実施権システムは、一般にTRIP協定を反映するものであり、緊急状況や濫用に対処するための**例外的機構**とみなされているため、慎重にバランスが考慮されています。強制実施権は、非常に限定された場合にのみ使用されます（例えば、特許権者が権利を濫用した場合、又は政府の緊急措置を取る権限を妨げた場合など）。

- EFPIAは、リサーチツール特許が、他の種類の特許には適用されない特定の強制実施権制度の対象とすべきではないと考えます。必然的にEFPIAは、リサーチツール特許の制度的又は自動的な強制実施権を認めるいかなる規則又は法律についても、その理由を一切認めません。リサーチツール特許は、その他のあらゆる特許権と同様に取り扱われるべきであり、強制実施権は特許権の濫用がある場合、又は緊急措置を取るためにのみ認められるべきです。
- 強制実施権がより広範に適用されるようになると、**法的及び経済的な面での不確実性が増し**、国内及び国際的企業が革新的な活動に取り組む**動機が損なわれ**、日本における研究に基づく製薬及び生命科学テクノロジー産業が脅かされることとなります。企業は、国内での製薬及び生命科学テクノロジー産業への投資について躊躇するようになり、特に、その他の革新的な活動の中でも、日本国内及び世界中で蔓延する疾病の治療法を特定するためのツールを作り上げる活動が妨げられます。

¹ 例えば、次の論文を参照。「遺伝子特許及び医学研究：製薬企業の見解（Gene patenting and medical research: a view from a pharmaceutical company）」Stott & Valentine、（2004年 Nature Reviews Drug Discovery誌3 364～368ページ）及び、同文内の参考文献

- リサーチツール特許が特定の問題の原因となっているという証拠はないため、これらについてのより広範な強制実施権規定を設けることによって得られる利点はありません。反対に、そのような規定を導入することにより、日本において研究に投資する動機を減じることとなり、強力な知的財産権制度を支持しているという日本の評判が損なわれるでしょう。

したがって、リサーチツールは特定の強制実施権基準による制約を受けるべきではありません。リサーチツールがすぐに利用可能であることを確実にするための必要な保障条項は、現行の法的枠組みによって規定されています。日本における知的財産権保護を弱めることになれば、国内及び国際的企業からの医薬品開発への投資を抑止するという弊害が生まれると考えられます。

欧州製薬団体連合会 E F P I A は、欧州で活動している研究を基盤とする製薬業界の代表団体です。そのメンバーは国内製薬業界団体25団体と、ヒト用医薬品の研究、開発および製造を行っている製薬会社43社からなります。

2004年9月20日