

〔研究ノート〕

特許の強制実施—WTO法の観点から

松下満雄*

〔畏友紋谷暢男教授、加藤節教授、及び、高桑昭教授のご退職を記念してこの小論を捧げる。〕

1. はじめに

2012年初頭、インドの特許庁長官は外国会社バイエル社（以下、「B社」という。）がインドにおいて所有する腎臓ガン及び肝臓ガンの特効薬に関する特許の強制実施権をインド国内会社に付与した。強制実施とは、特許権者の承諾がなくても、その特許の実施権を第三者に付与することであり、各国の特許法において認められている。¹ しかし、特許は一定の技術について発明者に独占権を保障する制度であり、これの強制実施権を安易に第三者に付与することは、特許権の安定性、信頼性に重大な影響を及ぼす。したがって、特許の強制実施は、公共の必要に応ずるため、緊急事態に対処するため等、例外的な場合にのみ行われるものである。また、WTO（世界貿易機関）協定の一環として、「知的財産権の貿易側面に関する協定（The Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights、この協定は「TRIPS」と略称される。）²があるが、これにおいては、WTO加盟国が遵守すべき特許の強制実施に関する要件が規定されている。したがって、特許の強制実施はWTO法の問題をも提起する。さら

* まつしたみつお 成蹊大学名誉教授

1 特許等知財産の強制実施に関する知財法及び競争法上の詳細な研究として、小原喜雄・国際的技術移転と法規制（日本評論社、1995年）がある。

に、特許の強制実施は、競争法違反に対する救済の一つとして命ぜられることがある。³

このインドにおける特許の強制実施の案件は、発展途上国が外国企業の所有する特許につき国内企業にその強制実施権を付与したものである。この案件には、特許強制実施の要件、特許の実施の意義等の知財法ないしTRIPSの解釈問題のほか、発展途上国の産業政策・国内産業育成、社会政策、すなわち、貧困層に対する薬品提供の必要性等の極めて重要な問題も含まれている。また、このインドにおける決定が先例となって、他の発展途上国でも類似の動向が生じないかは先進国の薬品産業はもとより、他のハイテク産業にとっては懸念材料であろう。

特許の強制実施の問題は、もちろん本来的には知的財産法の分野の問題であるが、この他に、WTO法、及び、競争法の分野の問題でもある。筆者は知的財産権の専門家ではないので、特許の強制実施に関する知財法的検討はその道の専門家に委ね、本稿においては筆者が専門とするWTO法の観点から、若干の検討を行ってみたい。

2. インドにおける外国企業所有の薬品特許の国内企業への強制実施権付与事例

以下に紹介する事例は2012年初めにインド特許庁長官が米企業であるバイエル社がインドにおいて所有する腎臓ガン及び肝臓ガンの特効薬に関する特許をインド国内企業に認めた事例である。この事例はインド国内において、ジェネリック薬品国産への道を開くものとして、センセーショナルに報道され、広く歓迎されたと伝えられる。⁴なお、この案件は、インド知的財産控訴院（The Intellectual Property Appellate Board, IPAB）

2 TRIPSに関しては多くの文献があるが、包括的研究として、Frederick Abbott, Thomas Cottier and Francis Cuerry: The Intellectual Property System: Commentary and Materials (Kluwer Law International, 1999), Part One and Part Two を挙げておく。

3 薬品分野におけるTRIPS、特許法、及び、競争法問題について詳細に研究したものとして、山根裕子・知的財産権のグローバル化（岩波書店、2008年）を参照

4 アヌラダ・AV「インドにおける特許の強制実施—バイエル・ネクサヴァール事件」（松下満雄訳）国際商事法務41巻2号（2013）

に提訴されている。以下に、この事例の概要、特許庁長官の決定の要旨を述べる。⁵

(1) 本件の事実関係

本件の特許権者バイエル社 (Bayer Corporation、米法人、以下「B社」と略称する。) は、インドにおいて末期腎臓がん及び肝臓がんの特効薬 (完治ではなく、延命用薬品) に関する特許を有し、これに基づいて「ナクサヴァール」(Naxavar) という商標名で特効薬を製造販売している。インド国内企業であるナツコ・ファーマ社 (Natco Pharma、以下「N社」と略称とする。) が、この特許の強制実施権付与をインド特許庁長官に申請した。この実施権は、N社 がB社の特許を有する特効薬の「ナクサヴァール」・「ソラフェニブ」(Sorafenib) をインド国内で製造販売するためのものである。N社の請求はインド特許法84条によってなされたが、この規定はある特許がその付与後3年以上経過している場合、以下の要件があれば、当該特許の強制実施権を第三者に付与することができるとする。すなわち、①当該発明品によって満たされるべき公共の需要が満たされていないこと、②当該発明品が「合理的に入手可能な価格」(reasonably affordable price) で入手できないこと、③インド領内において、その特許の対象となる発明が実施 (work) されていないこと、及び、④実施権請求者が当該特許に関して特許権者に実施権付与の交渉をしたが不調に終わったこと、である。そして、このさい、合理的な実施料の支払いが条件とされる。この規定は1970年にインド特許法が施行されたとき以来存在するが、従来は発動されることがなかったものである。

B社はインドとそれ以外の多くの国において「ナクサヴァール」を販売していた。そして、この薬品は患者の生存期間中継続的に使用されなければならないが、その費用は月間280428ルピーであり、年間のそれは3365136ルピーであった。N社はB社に対して「ソラニフェブ」製造のためにライセンスを請求したが、このライセンス交渉は不調に終わった。N社はこの薬品を月間8800ルピー (B社の製品価格の約30分の1) で提供することを

5 In the Matter of Natco Pharma Limited and Bayer Corporation, C.L.A. No.1 of 2011 http://www.ipindia.nic.in/ipoNew/compulsory_License_12032012.pdf

申し出た。インド特許庁長官はこの案件について2012年3月9日に裁定を下し、N社に「ソラニフェブ」製造に必要な強制実施権を付与した。その際の条件は、N社はB社に対してその純売上額の6%をロイヤルティとして支払うことであった。

(2) インド特許庁長官の決定要旨

特許庁長官は、インド特許法8条(1)(a, b, and c)に定める強制実施権付与の要件、すなわち、①当該特許に係る公共の合理的な要請が満たされていない、②当該特許に係る発明品が合理的な価格で市販されていない、及び、③当該特許がインド領内で実施(work)されていないという要件が満たされていると判断した。以下に詳述する。

(3) 公共の合理的な要請

特許権者はインドにおける治療を受ける資格のある患者のうち2%の部分にしか当該薬品を供給していない。したがって、特許権者がインドにおける公共の合理的な要請に応えていないことは明らかである。

(4) 合理的に入手可能な価格

特許権者は本件における合理的な価格は、公共の要請との関係と同時に、特許権者のおかれている状況(例えば、巨額のR&Dの費用を負担していること等)との関係において決定されるべきことを主張する。

また、特許権者の主張によると、当該薬品は異なった社会階層、すなわち、富裕層、中間層、及び、貧困層によって購買されるので、合理的に入手可能な価格はこれらの階層ごとに決定される必要があるとされる。この主張はそれなりに合理的なものであるが、特許権者はインドにおいて異なった社会階層に応じて価格を設定することは行っておらず、一律の価格で販売している。また、特許権者は当該薬品を全世界共通の価格で販売すると宣言している。この点からみると、特許権者は自己の主張の通りに実践しておらず、したがって、特許権者の主張は受け入れられない。

特許権者は合理的に入手可能な価格は公共の事情と同時に、特許権者の事情をも考慮して決定すべきと主張するが、この主張は採択できない。特許権者は過去4年間「ネクサヴァール」を1か月分280000ルピーで販売しているが、これは公共の要請のほんの僅かな部分を満たすに過ぎない。本

件において、このように僅かな販売しか行われなかった理由は、この薬品の販売価格が過大であったためである。このような点からみて、本件において、薬品が合理的に入手可能な価格で販売されなかったことについては、疑いの余地はない。

(5) インド国内における特許の実施

インド特許法84条は特許の強制実施について以下のように規定している。

「84条 強制実施 (1) 特許付与後三年間を経過した場合には、利害関係を有する者は、以下のいずれかの理由により、特許庁長官に当該特許の強制実施権付与を申請することができる。… (c) インド領内で当該特許が実施されていないこと。」(84.Compulsory Licenses. - (1) At any time after the expiration of three years from the date of the grant of a patent, any person interested may make an application to the Controller for grant of compulsory license on patent on any of the following grounds, namely - (c) that the patented invention is not worked in the territory of India.)

N社(申請人)の主張は、この規定は、インド領内において実施があるといえるためには、特許権者がインド領内で特許を使用して活動することを要求しているが、B社は他の諸国でこの特許を用いて製造をしているにもかかわらず、インドにおいては多少の特許製品輸入をしているのみであるから、この事態は強制実施権付与の要件に適合するということであるというものである。

B社(特許権者)は以下のように主張する。すなわち、この規定における「実施」(work)ということの意義は当該特許に係る発明品がインドにおいて共有されるということであり、特許の実施をインド領内における製造と同一視することは、特許法の範囲を超えている。このことは、2002年までの旧法において実施には「インドにおける製造」が含まれていたが、同年の改正によってこの文言が削除されたことから明らかである。ここから、特許が実施されていないということは、特許品がインドにおいて供給されていないという意味に解すべきである。また、このように解すべき理由として、製造における規模の経済性を挙げることができる。すなわち、薬品の製造には巨額の投資が必要であるが、ネクサヴァールの総需要量は大きくはなく、生産費を最低限に抑えるためには生産施設をある個所(ド

イツ)に集中することが必要である。かかる統一的生産方式によって、生産における規模の経済性が確保され、品質の均一化が実現できる、ということである。

上記の両当事者の主張を検討して、特許庁長官は本件においてはB社所有の特許について、強制実施権をN社に付与することが適切であると判断した。

長官はB社が主張する2002年改正によって旧特許法にあったインド領内における製造という文言が削除されたという点にふれ、この規定自体は削除されたが、これと同趣旨の規定(特許法90条)が現行法の他の個所に含まれているので、B社の主張は受け入れられないと判断した。

次に長官は特許の強制実施の要件については、インドが加盟する国際協定の趣旨に従って解釈すべきことを述べている。すなわち、同長官によると、TRIPSは強制実施の意義について厳密な定義をせず、WTO加盟国がこの概念を柔軟に解釈できる余地を残している。このことは所得水準の低い、又は、中程度の国は自国の実情に適合するように知的財産権と公の保健政策等の社会発展の優先事項との間のバランスの維持に役に立つ解釈をすることが許容されていることを意味している。

TRIPS 2.1条はパリ条約を準用しており、このことはパリ条約がTRIPSの一部であることを意味する。パリ条約5(A)(1)条において「特許は、特許権者がその特許を取得した国にいずれかの加盟国で製造されたその特許に係る物を輸入する場合にも、効力を失わない。」と規定している。このことは特許品が当該特許権者によって輸入されても、それは特許の取り消しまでは至らないが、当該特許について強制実施を命ずる根拠となることを意味する。パリ条約5(A)(2)条は、「各加盟国は、特許に基づく排他的権利の行使から生ずることがある弊害、例えば、実施がされないことを防止するため、実施権の強制的設定について規定する立法措置をとることができる。」と規定しており、さらにパリ条約は「実施」の定義をおかずに加盟国に解釈の幅を認めているが、これは上に述べた解釈の正当性を裏付けている。

TRIPS 27.1条は「[特許を受ける資格のある発明は]…発明地及び技術分野並びに物が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかについて差別することなく、特許が与えられ、及び特許権が享受される。」と規定している。この規定とTRIPS 2.1条及びパリ条約5(A)(1)(2)

条を併せて読む場合には、特許品の輸入があるからといって当該特許の取り消しには至らないが、この場合、当該特許の強制実施を命ずることは、これらの規定の範囲内に入っているとみるべきである。これらの点から判断すると、インド領内で特許が実施されるといえるためには、当該特許品がインドに輸入され商業上販売されるというだけでは不十分である。

インド特許法83条(c)は、特許権は技術進歩と技術の拡散に貢献しなければならないとし、特許の付与は特許権者に特許品の輸入を独占せしめるためのものではないと規定している。また、83条(f)は、特許権の濫用を禁止し、特許権者は不当に通商を制限し、国際的技術移転を阻害する行為を行ってはならないと規定する。これらに規定を総合すると、結論は、特許権者は国内的及び国際的な技術移転と技術拡散に貢献し、これによって特許権とそれに伴う義務とのバランスをとることを要求されている。特許権者は、インドにおいて当該特許を用いて製造を行うか、又は、インドにおいて製造を行うために他者にライセンスを与えることによって、この目的を達成することができる。このように国内的な技術力の向上が図られない限り、当該特許が終了したのちに、インドの公衆はこの技術を十分に活用することができないこととなる。

以上から判断すると、「インド領内における実施」とは、インド領内において当該特許を用いて合理的な程度に製造を行うということである。インド国内における製造がない場合には、特許法83条は死文化するのみである。

インド特許法90条(2)は、特許庁長官によって付与される国内特許の強制実施権は実施権者が外国において当該特許の対象である製法を用いて製造された物品をインドに輸入することを認めるものではないとする。この規定の意味することは、実施権者はインドにおいて当該特許を用いて製品を製造しなければならないということである。ここから類推しても、インド特許の対象となる製品を外国から輸入することは、インドにおける特許の実施には該当しないということである。

特許庁長官は以上のように述べた後に、以上の論拠から判断して、TRIPS、パリ条約、及び、インド特許法によれば、特許品の輸入はインドにおける特許の実施には該当しないことは明らかであると決定した。本件においては、特許は2008年に付与されているが、インドにおいて特許権者は特許品を製造する施設を有しておらず、特許付与後4年を経過しても

なおこの状況は変わっていない。しかも、特許権者は申請人に当該特許の実施権を付与することを拒絶している。特許庁長官はこのように述べた後に、本件に関して特許法84条（1）（c）の要件は充足され、この規定によって申請人には強制実施権が付与されると決定した。

（6）ロイヤルティ

ロイヤルティは純売上額の6%と決定された。ロイヤルティについてTRIPS 31条（h）は、「許諾の経済的価値を考慮し、特許権者は、個々の場合における状況に応じ適当な報酬を受ける。」と規定する。インド特許法90条は強制実施権付与の際に特許権者が受けるべきロイヤルティは、それは発明の性質、特許権者が支出した費用、その他の取得費用を勘案して総合的に決定すべきと述べており、特許庁長官に裁量権を付与している。特許庁長官は「国連開発プログラム」（United Nations Development Program）がロイヤルティを4%とし2%まで増額可能としていること参考として、N社がB社に支払うべきロイヤルティは6%と決定した。

この他、以下の要件がN社に課されている。すなわち、①N社が販売する薬品価格は1か月分8880ルピーを超えてはならない。②N社は自己の生産施設においてのみの当該薬品を製造することができ、アウトソースすることができない。③ライセンスは非排他的である。④ライセンスは譲渡できない。⑤N社はロイヤルティを年4回のベースで支払う。⑥ライセンス当該薬品を末期肝臓がん及び腎臓がんの治療用薬品のインドにおける製造販売にのみ使用することができる。⑦N社は当該特許品を輸入することができない。⑧ライセンスは特許の存続期間有効である。

3. TRIPSにおける特許の強制実施に関する規定

TRIPS成立に至るウルグアイ・ラウンド国際交渉においては、特許の強制実施権を広く認めるか又は限定するか、を巡って熾烈な論争が交わされた。先進国、特に米国は、特許権尊重の立場から、特許の強制実施は例外的な場合に限るべきとの立場を表明したが、発展途上国はできるだけ特許の強制実施の許容範囲を広くすべきことを主張した。特許は多くは先進国企業のR&Dによって生み出されるものであるため、当然に先進国と発展途上国は異なった見解を有することとなる。ともかく、交渉は何とか妥結し、TRIPS 31条に、特許の強制実施に関する規定がおかれるにいたっ

た。この規定によると、特許の強制実施権付与は、以下の場合に許容され得る。

- (1) 強制実施権の設定はケース・バイ・ケースに判断される。
- (2) 設定に当たっては権利者と事前に協議することが必要である。ただし、公的で非商業的使用の場合は除外する。政府使用の場合は、特許調査をせずして特許を知っているか、知るべき明白な根拠のあるときは、権利者に通報する。
- (3) 設定範囲及び期間は設定目的に応じて限定する。半導体技術については、公的非商業的利用のため、又は、反競争的慣行を是正するために限られる。
- (4) 強制実施権は排他的なものであってはならない。
- (5) 強制実施権は他人に譲渡してはならない。ただし、事業又は営業と共にする場合は別である。
- (6) 実施目的は主として当該国内市場への供給に限定される。
- (7) 強制実施権設定事由が消滅し、再発のおそれがない場合には、それは設定を受けた者の正当な利益の適切な保護を条件として取り消される。要請により、当局は設定事由が継続して存在するか否かを見直す権限を有する。
- (8) 権利者に適切な補償を支払う。
- (9) 強制実施権設定の適否について、司法審査の機会を保障する。
- (10) 反競争的行為への救済として設定する場合には、上記(2)及び(6)の例外とする。
- (11) 利用関係に基づく強制実施権の設定は、第二発明が相当の経済的効果をもち技術進歩性があるものでなければならない。

TRIPS 31条における規定の特徴は、どのような場合に特許の強制実施を命じうるか(例えば、緊急事態等)に関する実体的要件をあげることなく、強制実施を命ずる場合の手続的要件をあげること終始していることである。このことは、強制実施を巡る国際交渉が難航し、どの要件があれば強制実施を命ずることができるかについて、コンセンサスが得られなかったことを物語っている。

4. インド特許庁長官の決定に関する研究

この案件と決定はインドにおいて大きな関心を呼んだと伝えられる。と

というのは、この決定は、先進国の製薬企業が有している多くの特許について強制実施を命ずる道を開くものであり、インドのように大きなジェネリック薬品製造産業を有する国にとっては福音であるからである。また、本件においては、末期肝臓ガン及び腎臓ガンの特効薬である「ナクサヴァール」・「フェラニブ」の価格がきわめて高く、大衆がこれを購入することが困難であったので、この決定によって疾病に関する特効薬が安価に入手できる道が開けるとの期待がもてるからである。その反面、当然ながら、この決定に対しては、製薬業界、特に欧米の製薬業界からは反対論がある。⁶

本件はTRIPSの解釈問題を含んでいるが、現在までのところ、これに対して米国等関係国がTRIPS違反を理由として、インドを相手としてWTOに提訴する（又は、提訴した）との報道はなされていない。また、TRIPSの施行機関であるWTO紛争解決機関において本件で問題となる事項についてのパネル及び上級委員会の判断は出ていない。そこで、以下の検討は抽象的な解釈論とならざるを得ない。

（１）合理的に入手可能な価格

インド特許法は特許の強制実施を命ずる要件の一つとして、当該特許品が合理的に入手可能な価格で提供されていないことをあげている。ここで問題となるのは、合理的に入手可能な価格をどのように判断するかである。この点に関してTRIPS上明確な規定はなく、また当然ながらWTO法上の先例もない。そこで、一般論的にこの問題を検討する。

本件においてB社は合理的に入手可能な価格を判断する場合、特許品が需要者にとって購買可能であるかという基準のみならず、特許権者が当該特許を取得するさいに支払った費用、特にその薬品開発に要したR&Dをも勘案すべきと主張する。

特許庁長官の判断は、ある特許品の価格が合理的に入手可能な価格かどうかは、主として当該特許品が購買者にとって入手可能な価格か否かで判断すべきとする。確かに、公衆にとって入手可能か否かが重要な基準であることに関しては、疑問の余地はないであろう。しかし、特許権者側の事

6 この決定に対する賛否両論については、Madhur Singh, "Compulsory License Awarded to Natco To Sell Generic of Bayer's Nexavar in India, International Trade Reporter, 2012/11/02, p.3 et seq.参照

情、すなわち、当該特許を開発するに要した費用、適切な利益をまったく無視することは非現実的である。すなわち、特許を開発するに要した費用や合理的な利潤を無視して、需要者側の要請にのみ基づいて合理的に入手可能な価格を判断すると、当該特許を開発するに要した費用（例えば、R&D費用）に不釣合な低価格が設定される可能性がある。この基準が広く用いられる場合には、特許権者は費用を支出して新薬品を開発し、それによって利益を上げる道を塞がれることとなり、製品開発インセンティブを失うに至る。

とすると、問題は特許権者側の事情をどのように勘案すべきかである。ここで焦点は、製品開発の費用をどのように考えるか、及び、合理的な利益をどのように考えるか、である。薬品開発には膨大なR&Dを要することがあることは広く知られており、合理的な価格を考える場合に、これを無視することができないのは明らかである。それでは、これについてどのように考えるか。この問題は極めて複雑で、筆者の専門的知識の範囲を超える。しかし、WTO法の他の分野の法理を参考に、「費用」について以下の試論を試みる。

開発のR&D費用（及び、他の費用）が極めて膨大である場合には、この費用全部を短期に回収する価格を設定すると高価格となる。しかし、一定の期間この特許品を販売している間に量産効果が生じてコストは逡減する。初期価格を高くしないと当面赤字販売となる可能性があるが、初期価格を一定限度下げても数年という期間をみるとコストが低減し、一定の期間経過後、利益を上げることができるようになる。これはフォワード・プライシング（forward pricing）といわれる慣行⁷であり、従来半導体産業等において広く用いられたものである。また、この価格慣行は開発のために莫大なR&D等の初期費用を有する製品を市場において普及させるための唯一の手段であるかもしれない。そこで、この一定の期間をどのように判断するかが問題であるが、これは製品開発に要した費用、及び、製品のライフサイクル等によって、ケース・バイ・ケースに決定するほかないであろう。しかし、かかる期間として最低1年は勘案するとし、事例によってより長い期間をみるというアプローチも考えられる。このようにして決

7 フォワード・プライシングの説明としては、通商産業省通商政策局編・1995年度版不公正貿易報告書（通商産業調査会、1995年）、178-181頁参照

定された期間におけるコストの平均をとることができるのではなからうか。

さらに、合理的価格を算定する場合、コストのみを基準とすることは適切とは思われない。コストのみを回収できる価格で販売したのでは、企業は一般管理費、販売費等を含めた総原価を回復できない。又、一定の合理的利潤を見込まなければ同じく企業活動は存続し得ない。したがって、これらを総合的に勘案して、コスト＋一般管理費・販売費＋合理的利潤を総合的に組み入れる必要があろう。この場合の、合理的利潤には、当該企業の行う他分野における利潤、競争者の平均利潤、製造業における平均利潤等が考えられる。これらの基準を適宜検討して、ケース・バイ・ケースに決定するほかない。

(2) インドにおける特許の実施

本件における特許庁長官の判断は、特許が実施されているというためには、インド国内においてその特許を用いて製造が行われていなければならないというものである。そして、それが行われていない場合には、特許庁長官は当該特許の強制実施権を第三者に付与することができるというものである。長官は決定の根拠として、TRIPS、パリ条約、及び、インド特許法の規定をあげている。長官のこの点に関する解釈は本件決定のうち最大の論点であり、賛否両論の議論を誘発するものであろう。

我が国特許法93条1項は、「特許発明の実施が公共の利益のために特に必要であるときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる」とし、2項は「前項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許発明を実施しようとする者は、経済産業大臣の裁定を請求することができる」とし、さらに3項は同法84条以下を援用して特許庁長官がこの特許に関して通常実施権を付与することができることを規定している。この場合、日本国内において特許の実施がないことが「公共の利益」に反し、公共の利益の確保のために通常実施権付与が必要であると判断されれば、それが行われる。このように我が国特許法においても、一定の場合には、強制実施権の付与が行われ得る。この場合、「公共の利益」、及び、「公共の利益に反する」という要件について定義はなく、これの適用例もまだない。しかし、インドにおけるこの事例は、「公共の利益」に関する我が国特許法93条の解釈にとっても参考となるものである。

インド特許庁長官の解釈によると、特許に基づいて特許権者が国内で製造せず輸入のみを行っている場合には、この特許は強制実施の対象となる。その根拠はパリ条約であるが、パリ条約5(A)(1)条は「特許は、特許権者がその特許を取得した国にいずれかの加盟国で製造されたその特許に係る物を輸入する場合にも、効力を失わない。」と規定し、パリ条約5(A)(2)条は、「各加盟国は、特許に基づく排他的権利の行使から生ずることがある弊害、例えば、実施されないことを防止するために、実施権の強制的設定について規定する立法措置をとることができる。」とするものである。要するに、これらの規定は、特許品の国内的製造が行なわれず、輸入のみがなされている場合には、これは特許の濫用として、特許当局は当該特許の強制実施権を第三者に付与することができるという趣旨である。

他方、TRIPS 27.1条は「[特許性のある物品は] 輸入された物であるか国内で生産された物であるかについて差別することなく、特許が与えられ、又は特許権が享受される。」と規定している。この趣旨は、特許の対象品が外国から輸入される場合に、この特許品は内国特許によって保護されることを意味するので、特許権者が国内において当該特許を用いて製造することなく特許品を輸入するだけである場合にも、この特許品は内国特許によって保護されることも解せられる。とすると、特許品の輸入があることだけを理由として第三者による当該特許の国内的強制実施を認めることは、このTRIPS 27.1条による特許品の輸入を含む内国特許の独占性を実質上喪失させるもので、かかる規定はTRIPS協定27.1条に違反しないのかという疑問を生ずる。

すなわち、これはパリ条約5(A)(1)(2)条とTRIPS 27.1条とは不整合の関係にあり、相互に抵触するのかという疑問である。これは難問であるが、二つの立場がある。すなわち、抵触説と調和説である。抵触説をとれば、TRIPS 27.1条の文言とパリ条約5(A)(1)(2)条の文言とは不整合であり、相互に矛盾するもので、「忠ならんと欲すれば孝ならず。孝ならんと欲すれば忠ならず。重盛進退谷まる。」という状態となる。この場合の解決策として、若干無理があるが、TRIPS 27.1条はパリ条約との関係では後法であるので、後法が前法に優先するとの立場をとることが考えられる。いまだにこれを組織的に展開した論説は見当たらないが、解釈論上考えられる。

これに対しては、調和説がある。これによるとこの両規定間には抵触は

なく、TRIPS 27.1条とパリ条約 (A) (1) 及び (2) の規定は調和的に併存し両者とも有効であるということとなる。調和説はマーキュリオ (Bryan Mercurio)、及び、ティアギ (Mitali Tyagi) 両教授によって、その共同執筆の論文 (以下、「M/M論文」⁸ という。) において提案されている。M/M論文によれば、TRIPS及びパリ条約の規定の解釈はウィーン条約法条約によらなければならないと、これの31条1項によると、条約の規定の解釈においては、当該条約規定の「通常の意味における文言」、その「文脈」、及び、その「目的」を勘案して解釈すべきとされる。そこで、TRIPS 27.1条の文言の文法的意味を単独でとりあげ、これとパリ条約5 (A) (1) (2) 条の文言とを比較対照すると両者間には矛盾と抵触があり得るとしても、これだけで判断するのは間違いであり、TRIPSの目的、及び、TRIPS 27.1条の文脈を勘案しなければならないとされる。TRIPS前文はTRIPSの目的として、①「知的所有権の保護のための国内制度における基本的な発達及び技術上の目的その他の公の政策上の目的」を達成すること、及び、②「後発発展途上国が健全かつ存立可能な技術的基礎を創設することを可能とするために、国内における法令の実施の際の最大限の柔軟性に関するこれらの諸国の特別のニーズを認め」ること、を挙げている。これらの規定におけるTRIPSの目的は、国家 (特に発展途上国) が自国内において自国特許を活用して製造等を行い、技術的基盤を強固ならしめることを含んでいるとしている。

TRIPS 2.1条は、「加盟国は、第2部から第4部までの規定について、1967年のパリ条約第1条から第12条まで及び第19条の規定を遵守する。」と規定している。この規定によってパリ条約5 (A) (1) (2) 条の規定はTRIPSの一部となり、これらとTRIPS 27.1条の間には優劣関係はない。二つ又はそれ以上の規定の関係について解釈する場合には、両者間には抵触はなく調和的に解釈できると推定すべきであり、可能な限りこの立場に立って解釈すべきである。

M/M論文は、このような条約解釈の一般論を出発点として、TRIPS 27.1条はその文言上、必ずしも加盟国が特許の国内における実施がないこ

8 Bryan Mercurio and Mitali Tyagi, "Treaty Interpretation in WTO Dispute Settlement: The Outstanding Question of the Legality of Local Working Requirements, Minnesota Journal of International Law, Vol. 19: 2 (2001), pp. 275-326

とを理由として当該特許の強制実施を命ずることを明白に禁止しているわけではないとし、TRIPS 27.1条の目的、及び、TRIPS 2条1項の趣旨を加味して総合的に解釈すると、パリ条約5(A)(1)(2)条は調和的に解釈できるとの結論となるとして、内国特許の国内における実施が行われていない場合に、これを根拠として、当該国内特許の強制実施を命ずることは、TRIPS 27.1条によって禁止されていないとの結論を導いている。

以上がM/M論文による調和説であるが、筆者としては、この調和説に賛成したい。その理由は以下のようである。

抵触説をとる場合には、問題の解決ができない。すなわち、TRIPS 27.1条とパリ条約5(A)(1)(2)条が抵触する場合、当事者はどちらを遵守すればよいのか。先に述べたように、この場合には、TRIPS 27.1条が後法であるから、これに従うべき、との解釈があり得る。しかし、これは私見によると誤りである。TRIPSが制定されたとき(1995年)にこれの2.1条によってパリ条約はTRIPSのなかに導入されたのであり、TRIPSとこれとは同時に発効したのである。すなわち、パリ条約5(A)(1)(2)条は1967年に制定されたが、TRIPS 2.1条によってTRIPSに導入されたパリ条約5(A)(1)(2)条は1995年にTRIPSが採択されたときにその一部として採択されたのである。したがって、TRIPSとパリ条約の関係は、後法と前法の関係ではなく、同時採択の法令であるので、両者間に優劣関係はない。とすれば、抵触説によるときは、当事者はいかんともしがたい状況におかれ、また、裁定者としては紛争の解決ができない状況となる。さらに、この両規定とも実質上施行できない状況となる恐れがある。このような結論を導く解釈論に果たして意味があるであろうか。

上述のM/M論文の調和説は巧妙な解釈である。その背景にあるのは、TRIPS 27.1の曖昧性、厳密の欠如である。すなわち、TRIPS 27.1条は特許品が輸入される場合にこれに特許の保護が及ぶとのみ規定し、これが強制実施付与の条件とならないかについては(たぶん故意に)言及を避けている。M/M論文はこの点に着目し、これをTRIPS規定の柔軟性と解釈し、TRIPSの目的、同27.1の文脈等を考慮することによって両者間に抵触がないとの解釈に至っている。この解釈は文言解釈という点のみからみると多少違和感がないではないのであるが、全体としてはバランスがとれており、当事者と裁定者の苦境を救済するにも役に立つ。

TRIPS 27.1条の曖昧性と非厳密性には理由があると思われる。すなわ

ち、意図的に規定内容を曖昧にすることによって、加盟国間の政治的対決を回避し、柔軟な解釈を可能ならしめるということである。この意味で、この規定はcreative ambiguity の一つの例である。

この特許庁長官の判断は、多国籍企業の戦略にとって、問題を投げかけるものである。すなわち、本件においてもそうであるごとく、ある国における当該特許品の需要は比較的小規模であるかもしれない。この場合、当該国において特許品を製造することは、規模の経済性から困難であるかも知れず、困難でないとしても、この生産をある1カ国に集中して規模の経済性を実現するほうが、当該特許品の製造コストを下げ、より廉価に販売することが可能となるかも知れない。この特許庁長官の判断は、かかる戦略に対して障壁となることがあり得る。

他方、発展途上国が自国特許を用いて自国で生産をすることを奨励し、これによって経済活動を活発化させ、国民経済の発展を図るという政策は十分に理解しうるところである。この点から、本件決定は歓迎されるべきものであろう。しかし、発展途上国が過度にこの解釈に依存して強制実施を乱発すると、先進国企業は技術開発の意欲を失うのみ結果となる恐れがある。TRIPS協定21.7条の解釈はこれによいとして、発展途上国としては、これに過度に依存することなく、他の手段によって自国における特許を用いての生産が有利になるような施策を講ずるべきであろう。強制実施に限らず、発展途上国における特許の保護が不十分である場合には、先進国企業はその国への投資を躊躇するかもしれず、このような風潮が広まることは、発展途上国の利益になるとは思われない。

この特許長官の決定後、肝臓がん及び腎臓がんに関するインド国内市場においては、熾烈化価格競争が勃発したという。インド製薬会社シプラ(Cipla)社はこの特効薬の一か月分を6840ルピーで発売し、N社は強制実施権付与の条件に従って、月間8880ルピーで販売し、B社もまた大幅な値下げを検討している由である。⁹この価格はB社が元来設定していた価格の実に約40分の1である。このような値下げ販売が可能であることは、裏を返せば薬品企業の一部がいかに高利潤を得ていたかの証左となるのではな

9 Naval Satarawala Chopra & Dinoo Muthappa, “The Curious Case of Compulsory Licensing in India”, *Competition Law International* (August 2012), pp. 34-40, at p. 35

かろうか。

5. 薬品特許の強制実施と並行輸入

上に述べたように、TRIPSは特許品強制実施について、強制実施は主としてその国における特許品の販売のためのものであり、これの外国への輸出まで及ぶものではないとされている。しかし、アフリカ等における疾病に対応するために、これに対して特例が設けられている。この問題は、本稿の主題であるバイエル特許のインドにおける強制実施に直接に関係するものではないが、これ自体重要な問題であるので解説を試みる。

アフリカ（特にサハラ砂漠以南の地域）において、エイズ、マラリア、肺結核等疾病が大きな問題となっているが、これの特効薬に関する特許は欧米の薬品会社によって所有されていることが多い。アフリカ諸国が自国におけるこれらの特許の強制実施権を国内企業に付与しようとしても、アフリカ諸国にはその実施権を活用して薬品を製造する産業基盤がかけていないこともある。このような事態に対応するために考案されたのが、特許品である薬品の並行輸入である。すなわち、アフリカのA国において疾病対策が必要であるが、同国における先進国企業の有する薬品特許の強制実施権を自国産業に付与しても、産業基盤の弱さからこれを十分に活用できない場合には、インド等発展途上国であるが、ジェネリック薬品製造について産業基盤を有し、賃金等生産コストが比較的安い国が自国におけるこれらの薬品特許の強制実施権を自国産業に付与し、これを製造せしめる。そして、このように製造された特効薬をA国に輸出する（A国からみると特許品の並行輸入となる）ことによって、比較的安価にA国の患者に薬品を供給しようというものである。

この根拠となるのが、2001年TRIPS及び公衆の健康に関するドーハ宣言（The Doha Declaration on TRIPS and Public Health）¹⁰である。この宣言においてWTOは特許の強制実施を命ずる場合には、実施権者が製造する製品は主として当該国内市場向けでなければならないとの規定を修正することを決定した。これに応じて、2003年の理事会においてWTOは決議を採択し、強制実施権によって製造されたジェネリック薬品は一定の

10 Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS, http://www.wto.org/english/tratop_e/public_health_faq_e.htm

条件のもとに、この薬品の製造能力を持たない国に輸出することができるとのルールを採択した。この規則はWTO全加盟国に適用されうるが、日本を含めた先進国の大部分はこの制度を活用してジェネリック薬品を輸入することはしないことを宣言した。

6. おわりに

本件において問題となっているTRIPS 27.1条を検討すると、WTO協定に含まれる国際条約の本質は何かということを考えさせられる。TRIPSを巡るウルグアイ・ラウンド交渉において熾烈な賛否両論があったことは知られているが、その結果、当事国間の政治的対立、ないし、政策的対立を反映して、肝心な個所はぼかされていて、多様な解釈が可能ようになってきている。すなわち、TRIPS交渉過程における政治的、政策的対立は巧みに回避され、問題の解決はWTOにおける紛争処理手続きへと先送りされている。これではWTO紛争処理における文言解釈には限界があるというべきではなかろうか。

競争法の分野において、支配的地位の濫用、私的独占、カルテル等に対する救済措置として、特許の強制実施（又は、名称が異なるが、それと実質上類似のもの）が命ぜられることがある。本件のような事件も、競争法の観点から分析するのは興味あることである。しかし、この課題はそれ自体として独立の研究の価値がある問題である。本稿では紙数の関係等からとうていこれの全貌を解明することはできず、別稿において論究したい。