

トピックス

IFPMAの理事会は毎年3回開催されることになっています。今年2回目の理事会はドイツのドレスデンで6月7日(木)に開催されました。同じ時期にハイリゲンダムでG8首脳会議が開催されており、この時期ドイツは国際的な会議が集中したようです。近年、医薬品の知的財産権を脅かすような国際的な動きが盛んになっている状況から、IFPMA理事会でもこのテーマを中心に議論が行われました。

タイ、ブラジルにおける特許のある医薬品に対する強制実施権の発動やインドにおける改正特許法をめぐる紛争など、国際的に医薬品の特許（知的財産権）に影響を及ぼす動きが活発になっています。これらは必要な医薬品が入手できないという医薬品アクセス問題から派生しています。発展途上国など貧しい国々では特許で保護されている医薬品の価格が高いため十分に入手できないことから、医薬品の特許は不要であるというきわめて単純な構図の議論になっています。患者さんにとって、必要とする医薬品が十分に入手できることは言うまでもなく大変重要なことです。こうしたことから、これまで研究開発型の製薬産業は、特に発展途上国における医薬品アクセス問題を解決するため、医薬品の無償や原価での提供、官民パートナーシップによる「顧みられない疾患」のための医薬品開発などさまざまな努力をしてきました。しかし経済発展の格差拡大や貧困

の深刻化など、途上国の公衆衛生問題はより深刻化し、こうした国々からの要求や知的財産権に対する批判はますます拡大しています。

今回タイやブラジルが行った強制実施権の発動は、その手続きや動機について一部不透明な点がありますが、必ずしも国際法（TRIPs）に違反するものではないとされています。しかしグローバル化の進展や国際的な相互依存の関係がますます強まる中で、自国の利益を優先するような行動は、特にタイ、ブラジルのような中進国が強制実施権の発動を行ったということは、国際的な連携と協力が求められる医薬品アクセス問題をはじめとする途上国の公衆衛生問題の解決には繋がらないという批判もあります。

こうした厳しい状況の中で、IFPMAは、一方では医薬品アクセス問題の解決を進めるとともに、研究開発型製薬産業の生命線ともいえる新たな医薬品を研究開発するための知的財産権保護とのバランスを



IFPMA理事会（ドレスデン）。中央右手ハッサン会長、左手ベール理事長



IFPMA理事会の様様

目指しています。このため、今回の理事会では長時間に渡り議論が行われましたが、具体的な対応策としては以下のような点について、政府機関、国際機関、アカデミア、NGOなど世界中の多くの関係者にご理解いただくことが必要であり、そのための行動計画を策定することが確認されました。

- ・製薬産業が中心になって進めている官民パートナーシップは、「顧みられない疾患」や医薬品アクセス問題を解決するために重要な役割を果たしていること。
- ・強制実施権の発動は、短期的には有効と見えるが長期的な観点では大きなリスクを抱えており医薬品アクセス問題の本質的な解決策ではないこと。
- ・知的財産権は全人類共有の財産であり、多国籍企業が独占するもの（モノポリー）ではないこと。
- ・研究開発やイノベーションの重要性は、HIVや結核の多剤耐性問題や途上国を含んだ慢性疾患の蔓延などから重要性はより高まっていること。
- ・WHO IGWGで提案されている「パテントプール」や「研究・開発条約」などは何れも現実的な解決を図る方策から注意をそらすものであり、知的財産権を弱体化させ、究極的には公共の利益を損なうものであること。

また、WHOにおける「公衆衛生・イノベーションと知的財産権に関する政府間会議」IGWG (Intergovernmental Working Group) (別掲の第60回WHO総会の記事参照) に対して、製薬産業として正当な意見を伝えるための活動が必要であることや、このためハイレベルなメンバーによるアドホ

ック・タスクフォースを編成し、種々の対応策の実施優先順位、リソース配分などを行うことが提案され、承認されました。

今後、主要国の研究開発志向の製薬協会であるPhRMA（米国研究製薬工業協会）、EFPIA（欧州製薬団体連合会）、IFPMA（国際製薬団体連合会）、JPMA（日本製薬工業協会）、Rx&D（カナダの製薬協）とInterpharma（スイスの製薬協）の6協会の代表者により構成されるタスクフォースでこれらの問題を真剣に

検討することになりました。

医薬品は人類にとって必要なものです。有効で安全性が確認されている医薬品を世界中の人々に提供するためには、基礎的な研究からボランティアの方の協力を得た多くの臨床試験を実施し、確認や検証を行う必要があります。そうした資料やデータを基に、各国の規制当局が医薬品として適切か否かを判断することになります。これらの資料やデータの収集のためには膨大な資金が必要ですが、医薬品の知的財産権（特許）がなければこれらの資金が得られず、当然のように新しい医薬品の研究開発を行うことができなくなり、世界中の人類にとって大きな影響を与えることになると考えられます。人類を脅威に陥れる可能性のある新型インフルエンザによりパンデミック（爆発的な流行）の発生などが予想される中で、新しい医薬品はなくてはならないものがあります。こうした医薬品の研究開発がストップすることがないように正しい判断がなされることを注意して見守る必要があると思います。

(国際部部长 百合本孝範)



ドレスデン（ドイツ）／ツウインガー宮殿