

「生物多様性条約第10回締約国会議 (CBD-COP10)」開催される

—日本製薬工業協会(製薬協)の取り組みと会議の概要—

解説

知的財産部長 稲場 均

2010年10月11日から29日にかけて、生物多様性条約(CBD)の第10回締約国会議(COP10)が名古屋国際会議場で開催されました。CBDは、生物の多様性を保全し、持続的に利用することを協定した条約です。生物は生息している地域や環境によってその体形や行動などの特徴に少しずつ違いがあり、地球上にはさまざまな生物が生息していますが、この生物多様性を保全し、併せて持続的な利用を可能にすることを目指すことで各国が協定しているわけです。昨年、2010年は国連が定めた国際生物多様性の年にあたることから、今回のCOP10では、こうした目標を達成するための将来計画の採択といくつかのこれまでの懸案事項に関するルールづくりが行われました。特に、遺伝資源のアクセスと利益配分(ABS)に関するルールは、製薬産業と大きくかかわる課題であるため、ABSのルールづくりを中心に製薬業界としてもCOP10に取り組んできました。

ABSと製薬産業のかかわり

CBDは、1992年に開催された国連地球環境会議において誕生した条約で、条約前文には、「…生物の多様性を保全し及び持続可能であるように利用することを決意して…協定した」と述べられています。同時にまた、「生物の多様性を保全するため多額の投資が必要である」とも述べられており、条約本文には遺伝資源の利用から生ずる利益の配分がこの条約の目的の1つとして記載されています。生物やその構

成要素を利用している産業は、食品、化粧品、各種化成品など、いろいろ考えられますが、医薬品もその1つです。これらの産業分野で活動する企業が生物やその構成要素を利用するにあたって遺伝資源を入手する際、その対価を遺伝資源の提供者に対して支払うこととなりますが、対価に加え、利用者が遺伝資源を利用したことによって得た利益の分配も行っていることになっています。この利益配分をめぐる対立があり、この対立は、1993年にCBDが発効して



COP10が開催された名古屋国際会議場

以来、長年続いてきました。

製薬産業において遺伝資源を利用している典型的なケースには、動物や植物を材料とした医薬品の原料となる化学物質の抽出、世界各地の土壌などから分離した微生物を利用した医薬品の研究、ヒトの病気と類似した遺伝的性質を持っている動物を利用した医薬品の効力の確認などがあり、医薬品の研究、開発、製造など、さまざまな場面で微生物や動植物に由来するさまざまな遺伝資源を利用しています。そこで、新しい医薬品の生産や研究開発においては、未知の生物の利用が不可欠となります。つまり、生物の多様性が意味を持っているわけです。微生物や動植物などの生物の多くは、もちろん、自国内、たとえば日本国内でも入手できますが、多様な生物あるいは性質の異なる生物は、開発途上国や未開の地域に多く生息しています。一般に、製薬産業は日本や欧米など、先進国において発達していますので、おおむね、先進国が遺伝資源の利用国にあたり、CBDの締約国会議においては資源利用国の立場で議論することになります。一方、生物多様性を背景とした遺伝資源の利用に有用な生物は開発途上国や未開の地域に多く生息しているため、それらの国が遺伝資源の提供国にあたり、資源提供国の立場で議論することになります。遺伝資源の利用から生ずる利益の配分に関する資源提供国と資源利用国の対立は、開発途上国と先進国の対立という構図ともなっています。

対立の原因の1つは、条約の目的の考え方の違いにあります。条約の目的として3番目に掲げられている「遺伝資源の利用から生ずる利益の…配分」は、この条約の第1の目的である「生物多様性の保全」のための手段ととらえるかどうかにあります。先進国は、条約前文に述べられている趣旨(前掲)から、生物多様性の保全には多額の投資が必要ですが、「後発開発途上国及び島しょ国の特別な事情に留意」としてすることに配慮し、生物多様性の保全のための投資を、利益配分によって実現することと考えています。これに対して、開発途上国は、利益配分は条約の目的の1つとして掲げられているにすぎず、公正かつ衡平に利益配分されることが取り決められていると

主張しています。開発途上国にとって遺伝資源は、文字通り、資源です。同時に、医薬品のような、その資源を利用した製品は、高い付加価値をもっており、大きな利益を上げているにもかかわらず、資源提供国はその利益を十分には享受していないと考えており、この点が不満の対象となってきました。

こうした背景から、ABSは製薬産業と密接に関係しており、また、条約の締結当初から最大の懸案事項として、そのルールづくりの協議が続けられてきました。

参考：生物多様性条約の目的

- ① 生物多様性の保全
- ② 生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- ③ 遺伝資源の利用から生ずる利益の公正で衡平な配分

ABSに関する指針、ボン・ガイドライン

大きな対立点をもっているABSですが、これまでまったくルールがなかったわけではありません。

2002年に開催されました第6回締約国会議(COP6)において通称ボン・ガイドラインと呼ばれる遺伝資源へのアクセスとその利用から生じる利益の公正・衡平な配分に関する指針が採択されました。この指針は、CBDの規定に沿ってABSについての法律上、行政上あるいは政策上の措置と、当事者が契約やその他の取り決めを結ぶ際の参考例として作成されたもので、以後、製薬企業も遺伝資源を利用するにあたってはこのガイドラインに従って取得手続き^{*1}、契約^{*2}、利益配分などを行ってきています。

*1：遺伝資源の提供国、地域共同体あるいは原住民から事前の同意(PIC)を取得します。

*2：遺伝資源の提供者と利用者間で相互合意(MAT)を締結します。

COP10開催に先立って、日本製薬工業協会では会員企業に対するアンケート調査を行いました。いずれの企業でもボン・ガイドラインに従って手続きや利益配分が行われていることが確認されました。このように、ABSに関する枠組みは、ボン・ガイドラインによって築かれているわけですが、開発途上



ABSを議論する非公式協議グループ(ICG)会合の会場風景

国の国々には、ボン・ガイドラインが法的拘束力を持たない指針であることやCBD締結以前から続く不平等観(いわゆる南北問題)に対する不満などが依然として継続してきています。このため、開発途上国の中には、ボン・ガイドラインの枠組みを超えた国内規定を設ける国も出てきているのが現状です。

CBDの中でも、特に、ABSにかかわる利益配分をめぐる、遺伝資源の提供国と利用国、あるいは、開発途上国と先進国との間に強い対立が続いています。開発途上国は、遺伝資源を利用して製造された医薬品などが生み出した利益は遺伝資源が提供されたからこそ得られたものであるから、資源提供に対して十分な利益配分がなされるべきであるとしてABSのルールの見直しを求めてきました。先進国は、生物多様性の保全とそのための経済的負担についてはその必要性を認めて対応してきており、また、利益配分はボン・ガイドラインに沿ったMATの締結によって果たされているとしています。この対立点は、すでにCBD締結の時点でみられたCBDの第3番目の目的(利益配分)と第1番目の目的(生物多様性の保全)とのとらえ方の違いに起因しています。開発途上国が遺伝資源提供の対価として利益配分を求めるのに対して、先進国は、生物多様性の保全に必要な経済問題がCBDにおいて議論されるものであり、資源提供に対する対価は契約の中で取り決められるもので

あるとしています。このように、ABSにおける対立は、生物多様性の保全とは別に、生物を対象とした資源の経済対立の様相を呈しています。

締約国会議とは別に、ABSに関する問題を解決するためにスタートした作業部会は、ボン・ガイドライン採択後も、引き続き開催され、対立の解消が検討されてきましたが、最大の争点である法的拘束力のある国際的レジーム(IR)策定の是非をめぐる対立を解消することはできず、議論は進捗しませんでした。このため、第8回締約国会議(COP8、2006年)においてCOP10(2010年)までにIRの枠組みの検討作業を完了させることが決議されました。

ABSに関するCOP10までの経過と名古屋議定書の論点

COP10に向けたABSの検討作業は、2010年3月にコロンビアのカリで開催された作業部会(ABS9)が実質的なスタートとなりました。続いてモントリオールで開催された作業部会でも合意することはできず、9月にモントリオールで開催され、さらに、COP10開催の直前に名古屋で臨時の非公式会合(ING)が開催されましたが、開発途上国と先進国の溝をうめることはできず、COP10の開催に至りました。このときの主要な対立点は、開発途上国が主張する次の5点にありました。



名古屋議定書ABSが採択された瞬間(プレナリーの会場風景)

第1の点は、利益配分の対象に遺伝資源を出発材料として得られたあらゆる「派生物」を加えるべきであるとするものです。最終製品や研究成果こそが利益の源泉であり、遺伝資源そのものから得られる利益だけを配分の対象とすることは公平ではないと考えているからです。たとえば、植物から化学物質を抽出し、その化学物質を利用して医薬品を化学合成した場合、最初の原料である植物や抽出された化学物質の利用に伴う利益だけでなく、最終製品である医薬品によって得られた利益をも含めるべきであるということです。また、こうした遺伝資源を出発点として研究した結果、新しい医薬品を創るきっかけを得て、まったく遺伝資源を使用することなく医薬品を開発し、製造した場合であっても、最終製品である医薬品によって得られた利益も含めるべきであるなどともしています。

第2の点は、「伝統的知識」を利益配分の対象に含めることを明記すべきであるとするものです。開発途上国の地域社会や原住民族の間で古来より伝承されてきた医療の多くは、病気の治療に動植物を利用しており、その伝統的知識が医薬品の開発や応用技術の特許取得につながっているとして、伝統的知識の利用についても利益配分の対象とすべきであるということです。たとえば、原住民の間で性病、皮膚病、リウマチ、糖尿病などの治療に使ってきた植

物について、その植物の成分が花粉症、皮膚炎、気管支喘息などのアレルギー症状の処置に利用できることに基づいて特許出願^{*3}し、抽出物や破碎物を用いて免疫増強、抗アレルギー用の食品や薬剤を生産していることは不当であるというものです。

^{*3}: この例では、腸内細菌の低減作用など、いろいろな特許が出願されていますが、特許として認められるか否かは不明です。

遺伝資源を利用した技術の中には伝統的知識を模倣あるいは盗用したものが多数あるので、新しい技術を独占的に利用できる特許を出願する際に、使用した遺伝資源の出所を開示すべきであるとして、知的財産に関する国際制度を議論する世界知的著作権機関(WIPO)の委員会や政府間会合などにおいても議論されてきました。特許制度においては、何が伝統的知識に該当し、その内容をどのように調査し、特許出願した技術との類似性をどのように判断するかなど、さまざまな未解決の問題があるため、現在もWIPOにおいて専門的な検討が継続しています。

第3の点は、今回の締約国会議によって採択されたABSルールは、議定書発効前に遡って、「遡及適用」されるべきであるとするものです。開発途上国は、ボン・ガイドラインが指針として示されている現在でも遺伝資源が不法に持ち出されたり、利用されたりしているケースがあると主張しています。また、

開発途上国の多くは、かつて先進国の植民地であった国であり、植民地時代に持ち出された遺伝資源が今でも利用されて多くの利益を生み出しているにもかかわらずその利益は配分されてこなかったのだから、その分についても遡及して利益配分されるべきであるとしています。

第4の点は、遺伝資源のアクセスと利用が公正かつ衡平に行われていることを資源利用国においてもモニターすべきであるとするものです。この論点は、当初、遺伝資源を利用した製品や技術について許認可を受けの際、利用した遺伝資源の出所を開示すべきであるとしていました。たとえば、遺伝資源を利用して新たに確立された技術の特許を出願する際に、遺伝資源の出所を記載することを義務化することです。WIPOにおける開発途上国の提案は「出所開示」の義務化を求めるものでしたが、遺伝資源の出所(入手先)開示については、その把握が困難である場合や営業秘密上の問題が生じる場合があるため、作業部会(ABS9)においては、出所開示に限定することなく、「モニタリングシステム」あるいはABSのルールに則ったアクセスと利用の「チェック・ポイント」を設けることに修正して提案されました。

第5の点は、先進国が求めてきた「病原体」をABSの対象から除外することを明確にすることに反対するものです。ABSの対象については、ボン・ガイドラインにおいて、「ヒトを除く全ての遺伝資源および関連する伝統的知識、工夫およびイノベーション…」とされています。「病原体」は保全すべき生物多様性にはあらず、感染症に迅速に対応するという公衆衛生上の観点からもABSの対象から明示的に除外しておくべきであるとの考え方があります。実務的には、ボン・ガイドラインで推奨されている手続きを経ることなく、たとえば、ワクチンの製造のために病原体を利用してきました。先進国は、ABSの対象から病原体を除外することを明記するよう主張していますが、開発途上国は記載することに反対しています。

議定書のABSに関する条項は30条項からなっていますが、製薬産業に大きくかわる内容として以上の5点が主要な論点となりました。いずれも、ボ

ン・ガイドライン採択当時から合意できない内容であり、COP10において解決が図られることが期待されてきたものです。しかし、ABS9においても解決の糸口を見いだすことができず、COP10の会期中も引き続き非公式会合(ICG)として話し合いが継続されました。

COP10の状況と名古屋議定書

COP10は、CBD締約国193カ国・地域中179カ国・地域から当初の予想をはるかに上回る延べ13,000人が参加して開催されました。

COP10の主要テーマは、カルタヘナ議定書(1999年コロンビアにて採択)で定められた遺伝子組み換え生物の取り扱いによる悪影響における責任と救済ルール(COP-MOP)、生物多様性の保全のための国家戦略および遺伝資源の利用に関するABSルールを策定することでした。会期前半に行われたMOP5(カルタヘナ議定書第5回締約国会議)においてカルタヘナ議定書「救済と責任」が採択された後、会期後半で生物多様性の保全のための戦略計画、資金計画およびABS議定書がワーキンググループ(WG1およびWG2)あるいはICGに分かれて検討されました。協議は難航しましたが、愛知ターゲット(生態系保全の世界目標)、資金メカニズムおよびABS議定書として合意にこぎつけ、予定された最終日10月29日深夜(30日未明)にようやく名古屋議定書が採択されました。特に、ABSは、実質的協議の最終日である28日深夜に至ってもICGにおける議定書案を一本化することができず、合意できる見通しは立ちませんでした。このため、日本国政府は先進国と開発途上国の意見を折衷した議定書案を作成し、29日朝、議長提案として提示しました。議長提案は、30日未明になり、愛知ターゲットおよび資金メカニズムとセットで採択に至りました。この結果、長年の懸案であったABSのルールが確立され、2012年2月の批准期限を経てスタートすることになりました。

ABS協議における主張は、細部では各国ごとに異なりますが、EU、カナダ、オーストラリアなどは資源利用国としての立場から、一方、ブラジル、マレ

ーシア、ナミビアなどは資源提供国としての立場から主張し、議論が行われました。日本は、COP10議長国として率先した主張はしませんでした。資源利用国としての立場で協議に参加しました。協議は、連日、深夜まで行われましたが、対立点をブラケット(かっこ)付きで併記した案文から主要論点のブラケットをなくすことはできず、議長提案を提示するに至りました。ABSの主要論点について、採択された名古屋議定書では次のような内容で合意されています。

「派生物」については、用語定義の条項中で「バイオテクノロジー」を説明する語句として使用されていますが、実質的な条項中では使用されませんでした。代わりに、「遺伝資源の利用」の語句が使用され、議定書の適用範囲は「遺伝資源の利用」とすることが規定されました。「伝統的知識」については、利益配分の対象として遺伝資源と併記されましたが、ボン・ガイドラインの範囲を超える記述はなく、伝統的知識を判断する基準は依然として示されていません。「遡及適用」については、過去に遡って利益配分を許容する条項は採用されませんでした。「チェック・ポイント」については、遺伝資源の利用に関するモニタ

リングのために1つ以上のチェック・ポイントを指定することが新たに規定されましたが、その具体的なチェック・ポイントの特定あるいは例示はなされませんでした。「病原体」については、議定書の適用範囲との関係は明記されませんでした。

以上のように、名古屋議定書の内容は、「チェック・ポイント」が新たに記載されましたが、その他の主要論点については、おおむね、ボン・ガイドラインの内容を議定書として採択したものと理解されるものと思われます。しかし、用語や細部については、詳細に規定されてはならず、今後の契約にゆだねられるものと考えられます。また、各国がどのようなチェックポイントを設けるかは各国の判断にゆだねられており、今後各国の検討結果を待って対応することになります。

名古屋議定書において遺伝資源の利用とそれに基づく利益配分に関する指針を、法的拘束力のある議定書として取り決めることができたことは、この条約の締結当初からの最大の対立点に一つの決着をつけたものとして大きな意義があったとして受け止められています。

