

生物多様性条約（CBD）に関する日本製薬工業協会の基本姿勢

日本製薬工業協会は、革新的かつ安全な医薬品を患者様に届けるために様々な工夫を行っており、遺伝資源を利用した技術も創薬に重要であることから、従来より CBD の精神を尊重した創薬活動を行ってまいります。

第 10 回 CBD 締約国会合（COP10）が 2010 年 10 月 18-29 日に名古屋にて開催されますが、当協会は、本会合が成功裏に終わるよう議長国として日本政府が努力されることに期待しております。遺伝資源へのアクセスと利益配分（ABS）に関する国際的枠組につきましては、その内容によってはビジネスに重大な影響を受ける可能性があります。当協会は、医薬品産業の立場から、本件の主要関心事項に対する基本姿勢を以下にお示しします。何卒宜しくご検討賜れば幸甚に存じます。

【CBD/ABS に関する基本姿勢】

- 当協会は、CBD の目的を尊重し、遺伝資源へのアクセスとその使用から得られる利益配分に関する原則が確立されることを期待しています。
- 当協会は、実効性のある成果を得るために、CBD 関係者等と ABS に関する国際的枠組についての協議に協力してまいります。
- 当協会は、「新たな国際的枠組が遡及適応しないこと」および「ボンガイドライン等でヒト遺伝資源は除外対象とされていること」など既に合意されている事項を変更することなく国際的な枠組みが確立されるよう期待します。また、各種病原体は厳密にはヒト遺伝資源ではないが、ヒトを含む環境に対して有害で排除されるべき対象であることから、CBD の目的である「種の保全」および「持続的な使用」には該当せず、CBD の対象外であると考えます。
- 当協会は、法的拘束力のある特許出願への出所開示要求が特許の価値に対して重大な不確実性をもたらすことから、これに反対します。
- 当協会は、遺伝資源へのアクセスの時点で取り決めた双方合意の条件（MAT）に基づいて遺伝資源が採取されるという CBD の基本原則に則って公正なアクセスと利益配分を実現させたいと考えております。また、必ずしも全ての技術分野や業種においてアクセスや利益配分の望ましい態様が同一ではないことから、MAT においては一律の固定的な条件ではなく、技術分野や業種の特徴を考慮に入れた柔軟な条件の設定が可能となるよう希望します。
- 当協会の会員企業は、協会が属する国際製薬団体連合会（IFPMA）が作成し一般公開されているガイドライン*を遵守しております。

*http://www.ifpma.org/Issues/fileadmin/templates/ifpmaissues/pdfs/2008_05_22_Guidelines_Genetic_Resources_EN.pdf

【基本姿勢の背景】

- CBD は生物多様性の保全と遺伝資源の持続的な使用に関する条約です。日本は 1993 年 5 月 28 日に CBD 条約に加盟しました。CBD では、遺伝資源へのアクセスを促進し、その使用から得られる利益配分を規定するしくみに関する国際的枠組が議論されています。COP10 が 2010 年 10 月 18 日から 29 日に名古屋にて開催され、ABS に関する国際的枠組に関する交渉は名古屋で完了するように決められています。
- これまでに提案されている国際的枠組の内容には幾つかの重要な懸念点があります。この内、以下に示した CBD の対象と国際的枠組に関する懸念点が特に重要と考えます。
 - ① 国際的枠組は、既に合意されている CBD の対象を拡大してはなりません。すなわち、対象は「遺伝資源」に限定すべきで、より範囲の広い「生物資源」や遺伝資源に由来する製品、派生物、また病原体にまで拡大してはならないということです。この主な理由は、対象の拡大により事前に想定できない範囲の材料を含むことになり、契約内容が極めて不明確となり、ビジネスが極めて不安定になるからです。
 - ② 国際的枠組は、本来この枠組発効後の行為に適用されるべきであり、発効以前に実施された遺伝資源の移転にまで適用されるべきではありません。
- 法的拘束力のある特許出願への出所開示要求は、そもそも特許要件とは無関係であるだけでなく、「バイオパイラシー」（定義が不明確なままであるが）の行為に対して有用ではないと思われます。その理由は、研究結果のほんの一部しか特許出願されないことや、たとえ出願されても実施に至るケースは極めて稀だからです。また、遺伝資源提供者の利益を確保することができるより直接的な手段は、遺伝資源所有者との個別 ABS 契約を促進するしくみを形成すること、および国境での水際取締により公式承認されていない遺伝資源の輸出を防止することであると考えます。
- 法的拘束力のある形で特許出願への出所開示が義務化されると、特許の価値に対して重大な不確定要因が課せられることとなります。特に、競合相手が特許無効の手段としてこれを使用とする場合への懸念が深刻

です。特許が無効になれば、特許権者と遺伝資源所有者の両者ともに遺伝資源使用に基づく利益の恩恵を受けることが不可能となり、経済的な損失を被ることになります。また、出所開示義務から生ずる高い特許無効リスクや特許権の不確実性のために、遺伝資源を適正にかつ有効に活用しようとする意欲が削がれ、遺伝資源を活用した研究開発の発展や研究開発投資への大きなネガティブインパクトになると予想されます。その結果、革新的かつ安全な医薬品を患者様に届ける機会をも奪われることになることを危惧します。