

1962 年キーフォーバー・ハリス修正法の議論に始まる医薬品強制実施権の歴史

History of compulsory license which arose from the discussion on Kefauver-Harris amendments in 1962

ver. 2.2 2002.1.25

○五十嵐 中¹⁾・津谷 喜一郎²⁾

1) 東京大学薬学部学生 2) 東京大学大学院薬学系研究科

IGARASHI Ataru¹⁾, TSUTANI Kiichiro²⁾

1) Faculty of Pharmaceutical Sciences, the University of Tokyo

2) Graduate School of Pharmaceutical Sciences, the University of Tokyo

【目的】

サブサハラ諸国などでの抗エイズ薬へのアクセスに関し特許薬の「強制実施権」(compulsory licensing) の制度が注目され、世界貿易機関 (World Trade Organization: WTO) や世界保健機関 (World Health Organization: WHO) 、さらには国境なき医師団 (Medecines Sans Frontieres: MSF) など国際機関の折衝を経て 2001 年 6 月には大手製薬会社の抗エイズ薬価格が大幅に引き下げられた。

医薬品の強制実施権は 1962 年の米国食品医薬品化粧品法「キーフォーバー・ハリス修正法」(Kefauver-Harris Amendments) 作成にあたっての議論と深く結びついている。そこで改正法の成立過程を中心とした歴史的背景と現状について概観・考察する。

【方法】

(1) 書籍・雑誌からの文献情報、(2) E-drug mailing list を中心としたインターネット上の電子情報検索、(3) 関係者へのインタビュー、による。

【結果】

1. 特許権と医薬品

ヨーロッパを中心とする先進諸国においても、医薬品のような保健衛生に関わる製品には特許権の考え方はなじまないとされた時代があった。

2. Kefauver の目指したもの

1962 年の「キーフォーバー・ハリス修正法」草案には、特許認定後 3 年が経過した後には特許権者以外の特許実施を許可する強制実施権の規定が含まれていた。一般的には医薬品に安全性 "safety" に加えて有効性 "efficacy" の保証をも課すようになった修正法として認識されているこの法案の真意は、処方薬に見られる独占価格構造・薬剤の製造配給過程における障害に対する攻撃であった。しかし強制実施権規定は議会通過の過程で削除され、日の目を見ることはなかった。

3. 強制実施権の現状と南北対立

アメリカを含めた北側諸国が特許権者保護・開発研究促進の観点から強制実施権を付与しない・適用範囲を狭めているのに対し、南側諸国では医薬品にそもそも特許を認めない・強制実施権の適用範囲を広くとることが多い。

エイズなど感染症の蔓延に伴って南側諸国は強制実施権・並行輸入などの適用範囲をさらに拡大させる動きを見せており、調整役たる国際機関の役割が重要視されている。

【考察】

特許権による研究・開発へのインセンティブと全ての患者への医薬品安定供給との調和を達成せずに、感染症対策はなしえない。長期的な視野に立った上での解決策の提案が待たれる。

1962年キーフォーバー・ハリス修正法の議論に始まる医薬品強制実施権の歴史

2001年度日本薬史学会秋期年会
東京理科大学薬学部 2001年11月10日 (土)

五十嵐 中¹⁾・津谷 喜一郎²⁾
1) 東京大学薬学部 2) 東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学
E-mail: northern@dd.catv.ne.jp

© Igarashi & Tsutani @ut-peco

1



特許権と医薬品 (1) 欧州諸国の医薬品特許

- イギリス 1949年
強制実施権 1923~1977年
- フランス 1959年
医薬品に関する職権実施権規定
- 西ドイツ 1968年
- スイス 1978年

遅れた理由：医薬品は公衆衛生に極めて重要

© Igarashi & Tsutani @ut-peco

3

特許権と医薬品 (2) 欧州諸国の医薬品特許

- ストラスブール協定 (1963) 12条
物質特許容認
医薬品に関しては特許付与まで10年の猶予期間

© Igarashi & Tsutani @ut-peco

4

特許権と医薬品 (3) 日本の医薬品特許

- 旧特許法32条（特許拒絶の消極的要件）1959年制定
 - ① 飲食物または嗜好物 1975年削除
 - ② 医薬またはその混合方法 同上
 - ③ 化学物質 同上
 - ④ 原子核変換の方法で製造される物質 1994年削除
 - ⑤ 公序良俗又は公衆の衛生を害するおそれのある発明

遅れた理由：医薬の恩恵を普及させること

© Igarashi & Tsutani @ut-peco

5

特許権と医薬品 (4) 米国の医薬品特許

- 1790年憲法1条8節（議会の権限－科学・応用技術の発展）
“To promote the progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive right to their respective writings and discoveries.”
- 非否定的定義 - 特許法101条
“Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, ...subject to the conditions and requirements of this title.”
特許性なき主題 - 印刷物・商業的方法・科学的原理
- 1952年法 - 用途発明の保護
新規にして有用なプロセスの発明に対し特許性容認

© Igarashi & Tsutani @ut-peco

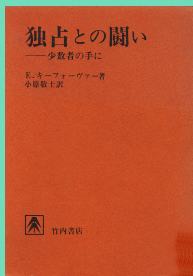
6

Kefauverの真意と議論 (1) 米国薬事法概史

Food and Drugs Act (1906)
Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (1938)
Durham-Humphrey Amendment (1951)
[Kefauver-Harris Drug Amendments \(1962\)](#)
Orphan Drug Act (1983)
Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (1984)
Generic Drug Enforcement Act (1992)
Prescription Drug User Fee Act (1992)

Kefauverの真意と議論 (2) Kefauver-Harris Amendments の一般的評価

- サリドマイド事件
- “substantial evidence”
ランダム化比較試験 (RCT) / 二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)
“KEFAUVER-HARRIS DRUG AMENDMENTS passed to ensure drug efficacy and greater drug safety.”
(Milestones in U.S. Food and Drug Law History - <http://www.fda.gov/opa/com/backgrounders/miles.html>)



Kefauver E. In a few hands : monopoly power in America. New York: Random house ; 1965
[小原敬二 訳、独占との闘い -少数者の手に。竹内書店；1972.]

Kefauverの真意と議論 (3) Kefauverの目指したもの

- 薬剤の製造配給過程の障害への攻撃
- 独占価格構造への攻撃
- 原案と折衷案

強制実施権の現状と将来 (1) 強制実施権とは

- 強制実施権 (裁定実施権) compulsory license
 - 裁定手続きによって強制的に発生する実施権
 - 不実施の場合の通常実施権 (特許法83条)
 - 利用発明実施のための通常実施権 (特許法92条)
 - [公共の利益のための通常実施権 \(特許法93条\)](#)

強制実施権の現状と将来 (2) TRIPs協定

- TRIPs31条 (1995年1月)
安易・不透明な強制実施権適用の防止
非排他的な強制実施権
設定理由の国内法への委任

強制実施権の現状と将来 (3) 南北問題 (南)

- 感染症 (エイズ) 対策
医薬品供給システム
- 医薬品への特許付与の実態
- 南アフリカ
- インド
- ブラジル

強制実施権の現状と将来 (4) 南北問題 (北)

- カナダの実例
1969～1996年の強制実施権制度の影響
原則的に承認

強制実施権の現状と将来 (5) もうひとつの公共の利益

- 生物テロ 対策
薬事法十三条の二 (承認前の特例許可)
許可の申請者が製造しようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生大臣の承認を受けていないときであつても許可を与えることができる。
 - 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。
 - 二 その用途に関し、外国において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品であること。

まとめ

- 特許権と医薬品
- Kefauver-Harris amendmentsの真意
- 特許権と生きる権利との調和

謝辞

三輪亮寿 弁護士・三輪亮寿法律事務所
光石忠敬 弁護士・光石法律特許事務所
山本順二 厚生労働省・大臣官房国際課
荒木一郎 独立行政法人経済産業研究所・研究調整ディレクター
平林史子 国境なき医師団・必須医薬品キャンペーン担当

- 1) Beardshaw V. Prescription for change. Hague: International Organization of Consumers Unions (IOCU); 1983
- 2) Balasubramaniam K. Global marketing of pharmaceuticals : prescription for disaster. Penang: International Organization of Consumers Unions (IOCU); 1988
- 3) Balasubramaniam K. Policies and strategies on drug pricing regulations: international experiences. Penang: International Organization of Consumers Unions (IOCU); 1988
- 4) Balasubramaniam K. Policy on pharmaceutical patents for developing Asian countries. Penang: International Organization of Consumers Unions (IOCU); 1987
- 5) Clairmonte F , Cavanagh J. Marchants of drink. Penang: Third World Network; 1988
- 6) Geest SVD. The context of medicines in developing countries. Boston: Kluwer Academic Publishers; 1988
- 7) Hardon A , Geest SVD , Geerling H , Grand A. The provision and use of drugs in developing countries. Amsterdam: Het spintuis; 1991
- 8) Harris R. The real voice. New York: Macmillan; 1964
- 9) Kanji N , Hardon A , Harnmayer JW , Mamdani M , Walt G. Drugs policy. London: Zed Books; 1992
- 10) Karolinska institutet. Medicines and society. Stockholm: David Broberg; 1988
- 11) Kefauver E. In a few hands : monopoly power in America. New York: Random House; 1965
[小原敬二 訳 . 独占との闘い - 少数者の手に . 竹内書店 ; 1972.]
- 12) Mintz M. The therapeutic nightmare. Boston: Houghton Mifflin; 1965
- 13) Mintz M. By prescription only. Boston: Houghton Mifflin; 1967
[佐久間昭 , 平沢正夫 訳 . 治療の悪夢 - 薬をめぐる闘い -. 東京大学出版会 ; 1968.]
- 14) Mintz M, Cohen SJ. America, inc. The dial press; 1971
[鈴木幸夫 , 斎藤志郎 訳 . アメリカ株式会社 . 早川書房 ; 1972.]
- 15) Lesser W. Equitable patent protect in the developing world. Christchurch: Eubics Ethics Institute; 1991
- 16) Liebenau J , Higby GJ , Stroud EC. Pill peddlers. Madison, Wisconsin: American Institute of the History of Pharmacy; 1990
- 17) Surendra J. Patel. Pharmaceuticals & health in the third world. New York: Pergamon Press; 1983
- 18) Temin P. Taking your medicine -drug regulation in the United States-. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press; 1980
- 19) Third world network. Modern science in crisis. Penang: Third World Network; 1988
- 20) Third world network. Third world development or crisis?. Penang: Third World Network; 1985
- 21) Voluntary health association of India. Dangerous medicines - The facts banned & bannable drugs. New Delhi: Voluntary Health Association of India; 1986
- 22) 朝日奈宗太 . 外国特許制度概説 . 東洋法規 ; 1998
- 23) 浅村皓 , Wagner H. アメリカ特許制度の解説 . 発明協会 ; 1988
- 24) 本渡諒一 , 南啓榮 . 韓国商標制度の解説 . 発明協会 ; 1988
- 25) 生田・名越法律特許事務所 . 知的財産権が分かる事典 . 日本実業出版社 ; 1998
- 26) 入山実 . 工業所有権の基本的課題 原増司判事退官記念 . 有斐閣 ; 1972
- 27) 川口博也 . アメリカ特許法概説 . 発明協会 ; 1990
- 28) 北川善太郎 , 斎藤博 . 知的財産権辞典 . 三省堂 ; 2001
- 29) 松居祥二 . カナダ特許制度の解説 . 発明協会 ; 1990
- 30) 紋谷暢男 . 特許法 50 講 . 有斐閣 ; 1997
- 31) 日本工業所有権法学会 . 特許権と強制実施制度 . 有斐閣 ; 2001
- 32) 尾島明 . 逐条解説 TRIPS 協定 . 日本機械輸出組合 ; 1999
- 33) 臨床評価 2000; 27 (3). 臨床試験の情報公開と国際保健 特集号
- 34) 竹田和彦 . 特許の知識 理論と実際 . ダイヤモンド社 ; 1999
- 35) 津谷喜一郎 . ポストン伝統医学十景 . 漢方の臨床 1991; 38 (6 - 9) ; 739-45 , 869-75 , 990-6 , 1122-31.
- 36) 安井幸一 , Stockmair W. ドイツ知的所有権制度の解説 . 発明協会 ; 1996