

インドにおける医薬品産業と特許法

—Novartis事件からの示唆—

Pharmaceutical Industry and the Indian Patent Act with Particular Reference to Madras High Court's Novartis Rulings



山名美加*
Mika YAMANA

抄録 本稿では、インドにおける医薬品産業（後発医薬品産業）の成長を支えてきたと言われる現行特許法の特徴とその近年の改正を振り返りながら、法改正をめぐる産業界における対立構造、そして2007年8月6日のマドラス高裁の判決の意義について考察したい。

はじめに

2007年8月6日、インドのマドラス（チェンナイ）高等裁判所は、特許を受ける発明（物質）は、「既に知られている物質の有効性を顕著に向上するものであることが示されなければならない」とする条項、すなわち従来の医薬品を改良したに過ぎない新薬には特許を与えないとするインド特許改正法（2005年施行法）3条（d）が、WTO/TRIPs（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）協定違反であるとともに、その文言の曖昧さは、特許を与えるかについて特許庁長官に専断的判断を与えるものであるから、法の下での平等（equality before law）を定めたインド憲法（14条）にも違反するとしたNovartis社の訴えを棄却した。

世界中のメディアは、マドラス高裁のこの判決を、ややセンセーショナルに報じている。製薬会社側からは、医薬品開発に対するインド特許法の後進性を批判する主張が出され¹、一方で、「国境なき医師団（MFS）」をはじめとする世界の医療関係のNGOからは、貧しい途上国における医薬品へ

のアクセスを阻もうとするかのような製薬会社の態度に対するインドの裁判所の英断であるとの歓迎的論調が示された。しかし、これらの報道を見る限り、問題の本質とはかけ離れた議論が進行しているような感も否めない²。

確かに、インドは、世界中に安い後発医薬品を供給し続けてきたが、近年、TRIPs協定の履行期限を迎え、また、同時に、1990年代の新経済政策を追い風にインドの基幹産業とまで成長してきたIT、さらには製薬・バイオのさらなる飛躍のために、従来の知的財産法制を大きく見直す政策に出ている。特に、物質特許制度の導入は、先進国から長年「模倣の上の繁栄」と揶揄されてきた医薬品政策との決別を世界にアピールするものでもあった。その結果として、近年、先進国のバイオ・製薬メーカーの進出は加速化する様相を見せ始めている。しかしながら、急いだ改正（インドのペ

* 大阪工業大学大学院知的財産研究科 准教授
Associate Professor, Graduate School of Intellectual Property, Osaka Institute of Technology

ースとしては)は、一方では、特許法の一部の条文について、依然として現地の後発医薬品メーカーにより有利だと読める規定や、TRIPs基準との整合性が問われる規定を盛り込むこととなり³、それに対する批判が噴出し始めている。

Novartis社による訴訟もこのような背景の中から提起されたものであるが、本件においての、Novartis社の請求の棄却は、インド現地の後発医薬品メーカーや世界のNGOの一部が過剰に歓喜するような、途上国の患者に対する安い後発医薬品供給の継続を裁判所が是と判断したものではない。マドラス高裁は、インド特許法3条(d)がTRIPs協定違反であるかどうかを判断する裁判管轄権がないために、協定違反かの判断は、WTOの紛争処理機関(DSB)に委ねられるのが妥当であると判断し、憲法違反かどうかの問題についても、国民の民意により制定された法律が、その条文の曖昧さから憲法違反であると判断するまでの明白な根拠が示されていないと判断したに過ぎない。

しかしながら、確かに、医薬品産業(後発医薬品産業)は、IT産業ブーム前のインドの一大産業であった。そして、その一大産業の隆盛を支えたのがインド特許法であったことも否めない。そのため、既存の制度の改革を阻む後発医薬品メーカーと、グローバルな競争力を確立するために改革を進めるインドの大手医薬品メーカー・研究機関の対立は、依然としてインド国内でも拮抗の様相を見せている。だが、マドラス高裁の判決は、それらの圧力に影響を受けたものとは思われず、司法の判断としては、妥当であると考えられる。だが、インドという後発医薬品産業の聖地のような国で行われた判断だけに、その結論だけをとり上げ、過剰な反応が生まれることが懸念される。

本稿では、まず、インドにおける医薬品産業(後発医薬品産業)の成長を支えてきたと言われる現

行特許法の特徴とその近年の改正を振り返りながら、法改正をめぐる産業界における対立構造、そして8月6日のマドラス高裁の判決の意義について考察したい。

1. インド1970年特許法と医薬品産業

(1) 「先進国に対峙する途上国のモデル法」?

インドにおける特許法は、旧植民地時代の1856年法(特許法)以来の歴史を有する。そして、英国からの独立以後、英国法及び欧州諸国の法制への詳細な検討がなされ、英国1949年法をモデルにした現行1970年特許法が誕生した⁴。しかし、1970年という時代に、英国1949年法をモデルとしてしまったこと、また、1960年代以降、G77として、国際交渉の場で「発展する権利」を主張する途上国の代弁者たる役割をインドが担う中で⁵、英国1949年法にはないある種「独自性」のある条文を1970年法に若干取り込んだこと、そして、この1970年法(物質特許を認めない)の下で、医薬品産業が基幹産業として花開いたという事実等により、インドの現行特許法は、長らく、「先進国に対峙する途上国のモデル法」としての地位を築き上げることになった。しかしながら、インドの「特殊性」は、英国1949年法と対比すると、条文上ごく一部である⁶。そして、それらの「特殊的」とされる条文も、欧州諸国の旧特許法をベースに、導入されたものである。それにもかかわらず、以上のような時代的背景、そして、その後のインドの国際的なスタンスが、途上国のモデル法としてのインド特許法、インド知的財産法制の地位を世界に知らしめるに至ったと言えるだろう。

(2) 減少する特許出願

それでは、そのような1970年特許法(現行法)の施行は現実にはどのような影響をインドの産業

発展に与えていったのであろうか。1970年代における特許制度の下での実態を顧みたい。図表1により、1970年法施行がいかに特許出願、特許証捺印数、有効特許数に影響を与えたかが分かるだろう。しかしながら、結論としては、技術のより迅速な伝播、国内産業の発展を期待して作られた1970年

法の立法主旨に反して、インド人の特許出願件数は外国人の出願件数の減少によりその割合こそは増加させてはいるものの、件数自体においては大きな増加を示していないことが読み取れるであろう。

図表1：インドにおける特許出願状況，特許証捺印，有効特許状況

年	特許出願			特許証捺印		有効特許	
	インド人	インド居住の外国人	外国人	インド人	外国人	インド人	外国人
1970	1116(21.7)	162	3864	596(16.9)	2936	2568(9.1)	25752
1971	1231(28.3)	185	2929	629(16.0)	3294	3063(10.9)	27663
1972	1180(31.9)	142	2373	625(17.5)	1245	3673(11.4)	28650
1972-73	1143(31.4)	136	2360	278(20.7)	1064	3718(11.5)	28718
1973-74	976(28.0)	174	2341	358(25.3)	1058	3948(12.2)	28270
1974-75	1148(33.7)	66	2192	737(18.7)	3207	3039(10.9)	24758
1975-76	1129(37.7)	34	1833	426(18.4)	1894	2991(11.3)	23453
1976-77	1342(43.2)	23	1739	928(32.1)	1964	2745(12.2)	19780
1977-78	1097(38.7)	37	1736	657(26.1)	1857	3065(13.4)	19795
1978-79	1124(38.3)	13	1795	281(21.9)	1000(a)	2469(15.0)	13966
1979-80	1055(35.4)	37	1888	516(23.7)	1657	2786(16.1)	14474
1980-81	1159(39.2)	19	1776	349(34.2)	670	2757(16.0)	14448
1981-82	1093(36.6)	19	1877	421(30.3)	936	3038(16.9)	14892
1982-83	1135(35.8)	—	1950	405(33.0)	823	3329(17.9)	15291
1983-84	1055(33.5)	25	2065	340(25.7)	980	3523(18.3)	15726
1984-85	1001(30.2)	2	2316	263(17.9)	1206	3008(18.6)	13162
1985-86	999(28.3)	—	2527	451(23.7)	1500	2549(19.0)	10844
1986-87	983(28.2)	—	2506	532(25.0)	1594	2004(16.6)	10059
1987-88	930(26.9)	—	2527	588(27.9)	1516	2150(17.5)	10115
1988-89	1077(29.9)	5	2516	795(23.5)	2585	2584(19.0)	11015
1989-90	1039(20.4)	1	2621	519(27.5)	1371	2468(18.4)	10941
1990-91	1180(31.4)	1	2583	379(25.4)	1112	2238(21.4)	8210
1991-92	1293(36.4)	—	2259	551(32.9)	1125	1206(11.7)	9093
1992-93	1228(35.4)	—	2239	251(19.7)	1021	1034(10.3)	8997
1993-94	1266(32.7)	—	2603	442(25.3)	1304	1995(21.5)	7281

注意：1970年法は1972年4月20日施行。（ ）は総数に対する割合。

出所：Patent Office, *Annual Report of the Controller General of Patents, Design and Trademarks under Section 155 of Patent Act 1970*, 1995より作成。

また、有効な特許数（インド人、外国人保有の有効特許総数）は1972-73年から1980-81年間で急激な減少を示している。この減少のほとんどは外国人によって取得された特許のうちの有効な特許件数の減少によるものであると思われる。

インド人が保有する有効特許総数は1972年-73年と1991-92年では大変近い割合を示している。しかし、インド人保有の有効特許数は1970年法施行後も決して全体の3分の1を超えることはなく⁷、その総数自体が半減していることもこの図表からは理解できるであろう。

有効な特許数減少の理由として指摘されるのが、1970年法が特に食料、医薬関連の特許保護期間を大幅に短縮化し、またそれらに関連する物質特許を認めなかったこと、そして、強制実施権設定の範囲の拡大化が行われたこと等による、外国人の特許出願意欲の大幅な減退である⁸。それに加えて、インドの行政上の諸手続きの非効率性、技術の加速的進歩と複雑化、それに迅速に対応できず膠着化するインドの諸規制、技術開発分野の過度な偏り等の諸要因が複雑に交錯し合う中で、英国法中心にヨーロッパ諸国の特許法制の綿密な検証の上に、その集大として編纂されたはずの1970年法は、やがて、その理想的理想と現実の乖離に悩み始めるようになった。つまり、インドの特許制度は1970年代、その前提にあるはずの特許の取得そのものを行う者が減少してしまうという皮肉な状況に直面することになったのである。

(3) 1970年特許法と医薬品産業の成長

しかしながら、そのような1970年法体制のインドにあっても、「著しい成長」を遂げた産業分野があった。それが医薬品産業であった。1947年独立当時には主に輸入された医薬の加工及び合成からなる1億ドル規模の生産分野でしかなかったイン

ドの医薬品産業を、品質及び医薬品製造の幅広さにおいても、世界市場においても、大きな影響力を有するインドの基幹産業にまで成長させたその要因に1970年特許法の存在があったことは否定できない⁹。同法によって、科学者及び企業は代替的方法による技術開発を行うことが可能となったため、比較的短期間のうちにインド国内で新薬を生産することができるようになった。

図表2は、ある医薬品が世界市場に最初に登場してから、インドにおいて生産されるようになるまでの時間的格差を示したものである。総体的な研究開発の立ち遅れにもかかわらず、世界市場に登場した医薬品のインド導入までの時間差の少なさには驚くべきものがある。

図表2: 世界市場に登場した新薬がインドで生産されるまでの時間的格差

医薬品名	導入年		インドへの導入までの時間差 (年)
	世界	インド	
Salgutamol	1973	1977	4
Mebendazole	1974	1978	4
Rifampicin	1974	1980	6
Naproxen	1978	1982	4
Bromhexin	1976	1982	6
Ranitidine	1981	1985	4
Captopril	1981	1985	4
Norfloxacin	1984	1988	4

出所：B.K.Keayla, "Patent Protection and the Pharmaceutical Industry", K.R.N.Nair(ed.), *Intellectual Property Rights*, Allied Publishers, New Delhi, 1994, p.155.

この現実について、インド第3の製薬会社であるCadila Laboratories代表取締役I A Modiは以下のように述べている¹⁰。

「我々とインド医薬品産業によっての変化は1970年に成立した特許法によってもたらされた。・・・方法特許制度によって、すなわち、医薬

品産業において、異なった方法によって製造された同じ製品が販売されることが認められたのである。我々が新しく手にした自由によって、Cadilaは国際市場に存在するあらゆる製品に対して、独自の製造方法を開発し、かつてなかった程の価格、10分の1の価格でもって、その販売を開始することができるようになったのである。」

また、国際的にみると当該医薬品のインド国外での特許保護期間満了はかなり後になるにもかかわらず、インドにおいては1970年法により、かなり早い段階（2002年特許改正法以前の食料、医療品についての特許の保護期間は特許証捺印の日から5年又は特許処分の日から7年のうちいずれか早く満了する方であった。）、インド企業が当該医薬品の製造に乗り出せたため、インド国内においては多国籍企業と現地企業間の価格競争がさらに激化し、国際価格とは比較にならない安い価格で新薬が販売されることになったのである。

それは、国民一人当たりの所得と賃金がインドとあまり格差がないと思われたパキスタンとの間で1991年に行われた医薬品のサンプル調査¹¹によっても明らかである。

その調査によると、23の医薬品のうち、21までがインドの価格がより安いとの報告がなされている。さらに、それら21の医薬品のうち、パキスタンの価格はインドの1.17倍から22.15倍にまでなるものまであることが分かっている。そして、インド医薬品産業はさまざまな治療方法をカバーできるだけのほとんどの基本薬を国内で生産するまでになり、遂に医薬に関する自給自足を確立するに至ったのである。具体的な数字でみると、1970年法施行2年後の74年から1992年までの医薬品生産の伸び率は9倍であり、1974年には生産額50億ルピーが、1991-92年には450億ルピーにまで伸びている。80年代から90年代にかけての同産業におけ

る輸出の伸びも急激である。1985-86年から1991-92年の6年間には輸出額は14億ルピーから150億ルピーへの増加を示している¹²。

勿論、物質それ自体に特許を認める諸国にあっては、特許保護期間内の特許医薬のインドからの輸入が禁じられているため、それらの諸国には当該特許の保護期間満了後でなければ輸出できないのであるが、インドは物質特許を認めない多くの途上国諸国に対して、強力な輸出攻勢をかけてきたと言えよう。そして、特許の保護期間満了後となれば、物質特許を認める先進国諸国にも輸出が可能となるため、保護期間が満了後の医薬の対先進国輸出にも力を入れている。例えば対米国輸出は、1990-91年に2.9億ルピーであったものが、1991-92年には7.6億ルピーと1年間で3倍になっている。自給自足体制の確立を目指して1970年法の下発展を遂げてきたインド医薬品産業（特にDextropropoxyphene（鎮痛剤）、Ethambutol（合成抗結核剤）、Ibuprofen（抗炎症剤）、Sulphamethoxazole（抗菌剤）、Trimethoprim（抗マラリア薬）といったバルク剤生産）は、やがて世界的に競争優位性を確立したインドの基幹産業ともなっていた。

1961年、米国Kefauver委員会はインドの医薬品価格を調査し、「相対的に世界で最も医薬品価格の高い国の1つである」¹³との認定を行ったが、その現状を「世界で最も医薬品価格が安い国」と言われる状況にまでならしめた事実、そして、その結果、多くの貧困層の医薬品入手可能性を高めたという事実、さらに、国内で生産されるバルク剤の80%がインド企業によって生産されるようになり、医薬品の製造という分野で国内産業が育ったという事実においては、1970年特許法がインドの医薬品分野に与えた影響は、計り知れないものであったと言えるだろう¹⁴。

2. インド医薬品産業の転換をめぐる攻防

しかしながら、一方ではこの医薬品産業の「成功」を、「外国製品に模倣による繁栄に過ぎない」¹⁵のものであり、Pfizer社の副社長C L Clementeのように「インドの優秀な科学者は技術革新や発明ではなく、いかに特許医薬を模倣するかにその能力を活かしてきたにすぎない。」とする批判が国外では主流であったことも現実である¹⁶。また、インド国内においても、国家的経済破綻を経験しての自由化政策の中、「罰則なしに他人の労力を模倣することで成長してきた産業のまま、今後の世界的な自由主義市場で優位性を保持し続けていけるのか」¹⁷という疑問の声も強まっていった。

そして、この批判に対する答えは、WTO協定調印前の1991年に打ち出された「新経済政策」と呼ばれる一連の自由化政策にも反映されつつあった。「新経済政策」の中、政府は消費者の利益が損なわれないように配慮を行いつつも、医薬品関連の新しい政策を打ち出した。医薬品産業における外資導入を促すために、多くの規制が撤廃され、産業ライセンス制度も廃止、医薬品価格統制令の下に置かれていた医薬品数も1994年9月より142品目から73品目に減らされた¹⁸。

しかしながら、そのような一連の自由化政策、さらにはWTO協定への迅速な対応を特許法制においても示すインド政府のスタンス（例えばWTO協定発効の1日前の1994年12月31日に大統領立法として成立した、1994年特許改正法令（Patent(Amendment) Ordinance 1994, 1995年3月26日失効¹⁹）にもかかわらず、殊にインド特許法の改正プロセスは、当初の予想以上に多くの試練を国内外から（例えばバンガロールでのCargill Seeds社に対する品種特許抗議暴動²⁰、米国・EUからのTRIPs協定（70条（8）及び（9））違反としてのWTO

提訴）²¹投げかけられこととなった。

大統領立法としてであれ、1994年特許改正法令公布に踏み切ったインドには確かに特許を含む知的財産権の国際的なハーモナイゼーションへの参画こそが、インドの国益にかなう選択であるとする意見があった。そして、世論の59%が物質特許制度の導入がインドには必要であり、医師の61%が物質特許はインドにおける医薬品産業のR&D（研究開発）の促進には不可欠と答えているというデータ²²もそれを裏付けるものである。

しかし、一方で、特許法の改正、国際的ハーモナイゼーションへの参画を国益の完全なる否定と捉え、「1911年特許意匠法体制（旧特許法）において見られた外国企業による技術独占の再来」²³、「技術を持つ者の持たざる者に対する新しい独占を惹起するもの」²⁴、「途上国利益の完全なる否定」²⁵として、真っ向から反対する意見が根強かったことも現実であった。1995年に特許改正法案を上院において否決させた圧力はこの表われである。

時として過度なナショナリズムの台頭と、狂信的な反植民地主義運動、現地の後発医薬品メーカーの圧力の波に押され、一進一退が見られた改正プロセスではあったが、インドは、遂に1999年、2002年、2004年、2005年度に具体的な特許法の改正を実現、絶対新規性の導入や進歩性の定義の追加、不特許事由に関する定義の一部変更（Novartis事件でも問題となる3条（d））、特許付与前における異議申立制度、そして物質特許制度等を次々に導入した。

しかしながら、それらの改正法の条文の一部については、法案の段階から、TRIPs協定との整合を疑問視する声も国内で既に生じていた。特に、Novartis事件でも問題となる、医薬品を構成する物質についての特許を実質的に「新規化合物（“a new chemical entity(NCE)”）か「新規医薬品原末（“a new

medical entity(NCE)”)に限定することになる3条 (d), また, 微生物特許について基準が明確にされておらず, 微生物そのものを特許の対象から外せるという解釈を生む点が²⁶, TRIPs協定からも問題ではないかと懸念され, それらの課題を検討すべくインド最大の国立研究機関CSIR (Council of Scientific & Industrial Research) の事務総長R.A. Mashelkarを委員長とする技術専門家委員会が設置された経緯がある。そして, 同委員会は2006年12月, 特許法問題に関する技術専門家委員会報告書 (*Report of the Technical Expert Group on Patent Law Issues*) をまとめた。

同報告書においては, 前者の課題については, 特許の対象を定めているTRIPs協定27条との関わりから, 協定違反の可能性があると指摘した上で, 「医薬品を構成する物質についての特許を「新規化合物」か「新規医薬品原末」に限定するというのは, 些細な改良を既存の特許発明に加えて特許による独占を長引かせる(‘ever-greening’)ことを防止するためのものであるが, それと累積的なイノベーション(‘incremental innovation’)は区別されるべきである。オリジナルな特許発明の上になされる継続的なイノベーションは, インド国益からしても, 大きな価値となるものであり, インド特許法においても保護がなされるべきである。」と述べている²⁷。なお, 後者の微生物特許の問題については, 微生物そのものを特許の対象から外すことは, TRIPs協定違反にもあたるため, 人的操作が加わった有用な微生物の特許審査に関わる明確なガイドライン作りを早急に行うことを提言している²⁸。

つまり, 技術専門家委員会報告書は, 重要な2つの課題双方について, 現行法とTRIPs協定の整合性に問題が生じる可能性を示したものであった。しかしながら, その後, 左派政党から専門家委員

会は同報告書に使用されたデータに技術的な不正確さがある, 本報告は多国籍企業の利益を保護する目的で作成されたものであるとの非難を受け, 再検討を求められ, R.A. Mashelkar委員長が辞任してしまうという展開に至っている²⁹。辞任の具体的な理由については, Mashelkar委員長は「自分の健全性, 能力, 目標」に対する攻撃には耐え切れないと表明している³⁰。このあたりにも, 後発医薬品産業の既得権益と, インドの医薬品産業を改革し, 世界規模での競争優位性の確立をめざす勢力との対立問題が顕在化していると思われる。

3. Novartis事件

それでは, 最後に冒頭でも述べたNovartis事件について考えたい。本件は, 慢性骨髄性白血病等の治療薬「グリベック (Glivec)」の特許出願がインドにおいて2006年1月に拒絶査定されたことから始まった。拒絶査定の理由としては, 「先行する米国特許5521184の中でイマチニブメシル酸塩は記述されている。したがって, イマチニブメシル酸塩の結晶構造は, 既に知られている物質の新しい形態に過ぎない。インド特許法3条 (d) により, 特許を受ける発明は, 既に知られている有効性を顕著に向上するものであることが示されなければならないが, 本出願では, それが示されていない」とするものであった。ここで問題となる, 現行特許法3条 (d) は次のような規定である。

特許法3条 (d) 既に知られている物質の新しい形態の発見にすぎないものは, その物質について既に知られている有効性の向上をもたらさないかぎり, 本法でいうところの発明ではない。また, 既に知られている方法, 機械又は装置の新しい特性あるいは新しい使用の発見にすぎないものは, その既に知られてい

る方法が新しい製品をもたらすか少なくとも一つ新しい動作を用いないかぎり、本法でいうところの発明ではない。

説明一本項を適用する上で、既に知られている物質の塩、エステル、エーテル、多形体、代謝物、精製物、微粒子、異性体、異性体の複合物、合成物、組み合わせ及びその他の派生物は、それらが有効性において顕著に異なる特性をそなえない限り、同一物質とみなす。」

世界40カ国で特許が与えられているにもかかわらず、「グリベック」のインドにおける特許出願は、この3条(d)に基づき拒絶された。Novartis側としては、「イマチニブメシル酸塩の結晶構造は、新規性、非自明性をそなえているものである、優先権主張日より先行する時期に刊行された文献をみると、イマチニブの製造法についての記述はあるが、イマチニブメシル酸塩の結晶構造の製造法についての記述や具体的データはない、3条(d)を本件に適用する場合、3条(d)にいう「既に知られている物質」とはイマチニブメシル酸塩の基本となる化学構造のイマチニブに他ならないが、提出データにおいて、イマチニブメシル酸塩とイマチニブの効果を比較しており、「有効性」に関わる3条(d)の要件を満たしている」との反論を行い、特許庁の拒絶査定をマドラス高裁に求めた。この取消し訴訟は現在、インド特許控訴委員会(IPAB: Indian Patent Appellate Board: IPAB)に管轄が移され係属中である³¹。

一方、Novartis社は、拒絶査定を取消しとともに、当該特許出願を拒絶した3条(d)そのものが特許の対象を規定したTRIPs協定27条に違反するのではないかと(同規定が限定列挙する特許の除外対象に、インド特許法3条(d)の対象は含まれていな

い)、また、3条(d)にいう、その物質について「既に知られている有効性の向上(enhancement of known efficacy)」という文言自体が曖昧であり、明確な基準を欠いたままでの解釈、運用は、特許庁長官の専断的な権限の行使を認めることとなるため、インド憲法14条(法の下での平等)にも違反するのではないかという訴えを提起した。8月6日のマドラス高裁の判決は、この2つの問題に対するものであった。

マドラス高裁は、前者、インド特許法3条(d)がTRIPs協定違反かどうかの判断については、TRIPs協定自体は、インドにおいてそれ自体が国内法とはなっていない(インドにおいて条約の自動執行力がない)ため、TRIPs協定の義務は、特許法等の国内法の改正によって実現されるに過ぎないと判断した上で、「そのような国内法が国際法違反かどうかの判断を問われる事件が国内裁判所に持ち込まれた場合、その判断を行う裁判管轄権は国内裁判所にはないため、判断は国内裁判所以外の場でなされるべきである」とした1966年の英国控訴裁判所の判例(Salomon Vs. Commissioner of Customs ALL England Law Reporters(1966-3),p871)を引きながら、同様に、改正法3条(d)がTRIPs協定27条違反かどうかの判断はインドの国内裁判所においては行えないこと、その判断こそは、WTOのDSB(紛争処理機関)に委ねられるべきであると述べている³²。

一方、憲法違反かどうかの問題については、「(3条(d)の条文の曖昧さに起因するであろう 括弧筆者)特許局長の専断的な権限の行使によって、原告の基本的権利が侵害されたという事実、すなわち業務の遂行や、原告が顕著に差別されたとする事実は見当たらない。・・・原告側は、改正法はその曖昧さ、専断的な規定ゆえに、不透明な権限が行使されることとなるため、本改正法は削除され

なければならぬと主張するが、本改正法を無効とする他の法的根拠は示されていない。」とした上で、憲法14条違反とするための「専断的」とは、最高裁判決（*Jyoti Pershad Vs. Union Territory of Delhi* (AIR 1961 SC 1602) で既に示されている程度の明白な「専断性」でなければならず、「特許庁長官の権限の濫用の可能性 (possibility of misusing the power)」という程度のみでは、国民の民意により制定された法律の有効性を問う根拠にはならないと示している³³。

Novartis社は、本判決を不服としながらも、最高裁には上訴しない方針であり、とりあえず、IPABにおいて審理中の拒絶査定取消しに関わる判断を待つ構えであると伝えられている³⁴。Novartis社の本国スイスにおいては、ルート・ドライフス元大統領さえも、ドーハ宣言を踏まえた「医薬品アクセス」の観点から、Novartis社のインド政府に対する本訴訟の提起取り下げを要求したと伝えられること³⁵等からすると、スイス政府による即WTO提訴という可能性は低いのかもしれない³⁶。

しかしながら、重要なことは、インド国内においても、研究開発型の産業構造への転換を図ろうとする産業界、政界の力があり、改正法のTRIPs協定との整合性を問う主張があり、TRIPs協定上の問題を指摘する報告書が最高権威とされる国立研究機関の前責任者を委員長として出されたという事実である。だが、既に見てきたように、長年、後発医薬品産業の世界的な拠点となってきたこともあり、インドにおいては、その既得権益を守ろうとする勢力も依然として根強い政治力を有している。

むすびにかえて

「医薬品アクセス」の問題は非常に重要な人類の課題である。より多くの人々が有用な医薬品に

適切な価格でアクセスできる環境作りは人類の急務の課題である。しかしながら、「医薬品アクセス」問題が、過度に既得権益を保護する隠れ蓑として利用されることとなれば、イノベーションを阻む危険性があることも我々は認識しなければならない。インドは国民により安い価格でヘルスケアを提供することを国策に掲げ続けてきた。しかしながら、「安い価格」での提供は、決して他者の発明を横取りすることでのコストの削減ではない。長年、インドの医薬品産業は「模倣の上の繁栄」を謳歌してきたが、そのために世界を真にリードする医薬品産業が育たなかった現実、独立後60年経っても途上国であり続けていることへの反省に立って、CSIRをはじめとするインドの大手研究機関、企業はより質の高い医薬品をより多くの人々に安価で供給するためにこそ、インドは世界的な科学技術のリーダーシップを握らなければならないとする。

インドのAbdul Kalam大統領はその著書*INDIA 2020 – A Vision for the New Millennium* (邦訳『インド2020』)において、インドが2020年までに先進国になるためのビジョンを描いている。その中のビジョンの一つに「インドは化学産業において、クリーンなプロセスと特殊化学製品、新しい医薬品と製薬技術を開発することで、世界的な技術革新国に変わる。」という項目がある³⁷。つまり、インドは、国策として、技術革新国への脱皮を宣言しているのである。そのためのイノベーションの保護が、技術専門家委員会報告書が指摘するように、現行法により阻まれる可能性があるというのであれば、現行法はさらなる見直しを行わなければならないはずである。そのための力が今一度、国内から働くのか、あるいはWTOの紛争処理機関という外部の判断を待つのか、医薬品産業をめぐってインド国内で拮抗する勢力が、今後の特許

法改正にどのような影響を与えるのか、注目したい。

〔追記〕

本稿執筆にあたり、ノバルティスファーマ株式会社から、同社特許出願に関わる貴重な情報の提供を受けることができた。ここに記して感謝したい。但し、本稿の内容については、筆者が一切の責任を負うものである。

なお、本稿は、2007年度(財)平和中島財団 アジア地域重点学術研究助成を受けて実施中の国際共同研究「インドにおける製薬・バイオ産業の戦略転換と物質特許制度」の成果の一部である。

注)

- 1 IFPMA(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) “Chennai Court Ruling : India’s Innovation Potential Continues to be Stifled by Its Poor Patent Law”, <<http://www.ifpma.org/News/NewsreleaseDetail.aspx?nID=7860>>
- 2 日本経済新聞 2007年8月7日付。
- 3 拙稿「インドにおける知的財産制度—その変遷と課題—」特技懇 第243号
- 4 英国特許法とインド特許法の比較については、拙稿「インド特許法の起源と変遷—英国特許法との比較をめぐる考察—」小野昌延先生古稀記念論文集編集委員会『知的財産法の系譜』(青林書房 2002年)。
- 5 このような時代背景の下で、パリ条約改正問題が浮上してきた。このパリ条約改正問題をWIPO調整委員会において1974年6月に提起した国こそ、WIPO設立条約の締約国ではあったが、パリ条約加盟国(同盟国)ではなかったインドであった。インドは「発展途上国の利益」となる方向で、パリ条約に非相互主義的な特恵規定を設けるためUNCTADとWIPO共同の政府専門家会議の設立の予算措置を提案し、その提案を受ける形で、パリ条約の改正が検討され始めた。こうして、パリ条約に基づいた知的財産権の保護制度が先進国のみにも有利であるとして、途上国の利益とのバランスを図るべく、特許権者の権利の縮小を目指す途上国側(特にG77と呼ばれるグループ)の挑戦が開始された。このように途上国からの既存の知的財産権制度改革を目指す動きが顕著化した1970年代、パリ条約改正のための発端を作ったインドは、自らはパリ条約加盟を果たすこともなく、ブラジルとともに、国連を場としての「経済新秩序の構築」を推進する運動を展開するようになっていった。こうして、インドは「発展する権利」を主張する途上国の代弁者の役割を担うようになり、インド特許法も途上国の発展する権利を実現する法モデルとして改めて位

置づけされるようになったと言えるのではないだろうか。

- 6 英国1949年法とは異なる1970年特許法の規定としては、不特許事由を定めた(インド法3条)、製造方法のみが特許を受けることができる発明を定めた(5条)、出願以前の先制の有無の調査(13条)、特許権の存続期間(53条(1))がある。(拙稿「インド特許法の起源と変遷—英国特許法との比較をめぐる考察—」)。
- 7 しかし、外国人が取得した特許数が当該国民が取得した特許数を上回るとは決してインドやその他の途上国に顕著な傾向ではない。19世紀に産業革命によって世界的技術立国となった英国においても、1970年に取得された特許総数40,995件の4分の3が外国人によるものであった。1992年に英国で取得された特許総数は37,827件にまで下がるが、その総数に占める外国人の特許数は全体の87%にまでなっている。また、1992年に米国で取得された特許総数に占める米国民保有の特許数の割合は50%を少し上回る程度でしかなかった。それに対して、日本で1992年に取得された特許総数のうち、4分の3が日本国民によるものである。(Amiya Kumar Baguchi, Uttam Kumar Bhattacharya, “Indian Patent as Competitive Instruments: Dream and Reality”, *Economic and Political Weekly*, Bombay, June 24, 1995, p.1504-1505.)
- 8 K S Kardam, “Patenting Activities in India: An Overview”, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol 2 May 1997, p.114.
- 9 この他にも、高い関税率、外国人に対する持株比率の制限、価格統制令が医薬品産業成長の要因として考えられる。この中でも医薬価格の高騰から消費者を保護する目的で出された医薬品価格統制令(Drug Price Control Order)は、すべての医薬を人命に対する影響の大きさから life saving, essential, less-essential, non-essentialに区分し、最初の3区分には小売り価格(実質的には製造業者が当該製造から得られる利益)の上限を定めるものである。(Martin J. Adelman and Sonia Baladia, op.cit., p.526.) 但し、自由主義経済諸国でも医薬品価格を政府が抑制している諸国の存在を指摘し、インドの価格統制政策だけが「公正」の観点から疑問視されるのはおかしいとする見解もある。(M N Nair, “Intellectual Property Rights and the Indian Pharmaceutical Industry”, *Journal of Intellectual Property*, January 1996, p.6.)
- 10 *The Economic Times*(Calcutta), May 15, 1993.
- 11 Suman Sahai, “Indian Patent Act and TRIPS”, *Economic and Political Weekly*, Bombay, July 17-24, 1993, p.1463.
- 12 B.K. Keayla, “Patent Protection and the Pharmaceutical Industry”, K.R.N. Nair (ed.), *Intellectual Property Rights*, Allied Publishers, New Delhi, 1994, pp.155-156.
- 13 S.L.Rao, “The Indian Health Care Industry: Role of Intellectual Property”, Rights, K.R.N. Nair (ed.), *Intellectual Property Rights*, Allied Publisher, New Delhi, 1994, p.167.
- 14 *ibid.*, p.155.
- 15 Suresh Nandi, “A Taste of the Own Medicine”, *India Today*, February 25, 1995, p.140.
- 16 C L Clemente, “State of IP in Pharmaceutical Industry”, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol 3 May 1998, p162.

- 17 Suresh Nandi, op.cit.
- 18 Department of Chemicals in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, Government of India, *Drug Policy*, September 15, 1994
しかしながら、2005年12月28日公表の国家医薬品政策草案 (Draft of National Pharmaceutical Policy 2006) では、規制対象品目を、国家必須医薬品リスト掲載の354品目に拡大すること、価格規制の方法として価格交渉制 (特に新薬) 等の追加、標準的なマークアップ率の100%から150%への引き上げ、特定の製品については200%を認めることが提案された。賛否の議論が激しいため、同草案の修正が検討されている。(「インドの薬事情」薬事日報 2007年7月3日<<http://www.yakuji.co.jp/entry3603.html>>)
- 19 7条からなる特許改正法令の特徴は、1970法の特許出願の形式を見直し、医薬における物質特許を認め (2条)、排他的販売権 (Exclusive Marketing Right) を付与する条件及び経過措置における保護に対する規定を新たに創設、そして、インドへの輸入を発明の実施とすること等による強制実施権設定要件の幅を狭めたこと (3条)、また、インドで行われた発明の国外出願に関する制限を設けた1970年法39条及びそれに関連する規定が削除 (4条) された点が挙げられる。本法令に基づいて草案されたインド特許法改正案は議会下院 (Lok Sabha) において、1995年3月21日可決されたのであるが、上院 (Rajya Sabha) において可決されなかったため、(本法令は議会閉会時に緊急性を要すると判断される場合に憲法で認められた大統領立法による暫定法であったため)、憲法の規定に従い、議会招集6週間後の1995年3月26日失効した。(拙稿「インド特許法とTRIPs協定—インドにおける協定批判の問題と意義—」(阪大法学 第48巻第6号))
- 20 M.D.Nanjundaswamy (カルナタカ州議員、ドイツにおいて法学を専攻) に率いられたThe Karnataka Rajya Raitha Sangha (KRRS) は、インド種苗業界への多国籍企業の参入と知的財産権に関するGATT案の破棄を求めて、1992年12月バンガロールに所在するCargill Seed社を攻撃、1000人の農民が同社の事務所を破壊し、すべての書類と入手できた種苗を廃棄、略奪した。この暴動に対しては米国大使から強力な抗議がなされ、当時の首相P. V. Narashimha Raoが陳謝した。しかし、その後もNanjundaswamyに組織された集団が1993年12月、Bellaryに建設中のCargill Seed社を攻撃し、破壊行為を行い、50人が逮捕された。(Devinder Sharma, *GATT to WTO-Seeds of Despair*; Konark Publishing Pvt Ltd in association with the Book Review Literary Trust, New Delhi, 1995, pp.24-2)
- 21 WT/DS50/R
- 22 OGR-MARG “Public Perception of Intellectual Property Rights”, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol 3 January 1998, pp.21-22 (Summary of the ‘Market Research Perception Study on Intellectual Property Rights’, November 1996- April 1997, by OGR-MARG)
- 23 Sudip Chaudhuri, “Dunkel Draft on Drug Patents: Background and Implications”, *Economic and Political Weekly*, Bombay, September 4, 1993, p1865.
- 24 S.R. Sen, “Innovation, Trips and Future Trend”, *Economic and Political Weekly*, Bombay, September, 11, 1993, p.1919.
- 25 Biswajit Dhar and C. Niranja Rao, “Dunkel Draft on Trips: Complete Denial of Developing Countries’s Interests”, *Economic and Political Weekly*, Bombay, February 8, 1992, p.278.
- 26 TRIPs協定においては、27条 (3) において、動植物は明確に特許の対象から外されているが、微生物については異なった扱いがなされている。つまり、天然微生物は特許の対象外となるが、人的操作が加わった有用なものは、特許要件を満たせば特許の対象となる。インドにおいても、微生物の特許性について、特許法は、微生物をその対象から除外するものではないと示した判決が既に出ているが (Dimminaco AG vs. Controller of Patents, (Calcutta Highht Court 2002)、人的操作の加わった微生物に関する特許付与について、審査基準が明確でないため、微生物そのものを特許の対象から外せるという解釈を生む懸念がある。
- 27 *Report of the Technical Expert Group on Patent Law Issues*, December 2006, pp.6-7. 但し、同報告書においては、適正な価格で医薬品が国民に提供されるような努力がなされる必要があることとともに、些細な改良に特許を与え続けることがないように、明確な審査基準の確立も要請する旨が太字で強調されている。
- 28 *ibid*.p.9
- 29 <<http://discover-it.blogspot.com/2007/07/mashelkar-report-controversy.html>>
- 30 *The Hindu*, 18 March 2007
- 31 拒絶査定取消しに対する訴訟は、2006年8月に高等裁判所に対してなされたが、その後、2007年4月にIPABが設立され、IPABに管轄が移された。
- 32 Novartis AG and Novartis India Ltd. vs. Union of India (The Hight Court of Judicature at Madras Dated: August 6.2007) para 8 <<http://copyrightlaw.blog.com/>に判決文掲載>
- 33 *ibid*.,para 16-18.
- 34 *Herald Tribune*, August 7,2007
- 35 アジア日本協議会<<http://blog.livedoor.jp/ajf/archives/50886979.html>>
- 36 *Business Standard*, Aug.20, 2007
- 37 A.P.J.アブドゥル・カラム, Y.S.ラジャン『インド2020—世界大国へのビジョン』(日本経済新聞社・2007年) 265頁。