

WTOにおける「TRIPSウェイバー提案」に関する 議論の経緯

The Background of Discussions on the “TRIPS Waiver Proposal” at the WTO

安川 聡*
YASUKAWA Satoshi

〔抄録〕

2020年10月、インドと南アフリカより、新型コロナウイルス（COVID-19）によるパンデミックに対応するため、いわゆる「TRIPS ウェイバー提案」がWTOに提出された。この提案は、特許権などの知的財産権を保護しなければならないとする既存の国際協定（TRIPS 協定）で定められた義務を、COVID-19の予防や治療を目的とするものについては一時的に免除し、誰にでも特許技術などを自由に使用できるようにすべきとの内容であった。本提案に関する議論は、知的財産が医薬品アクセスの障害となっていると主張する途上国と、知的財産はイノベーションの源泉であり、その保護を弱めることは将来のイノベーションを阻害しかねないと主張する先進国との激しい対立を伴い、市民団体を中心とする賛成派と産業界を中心とする反対派に賛否が分かれるなど、世間からも高い注目を集めつつ、約3年半にわたって継続することとなった。

筆者は、特許庁及び経済産業省において知的財産に関する国際交渉等の業務に携わり、本提案に関する議論のほぼ全体に関与する機会を得た。本稿では、本提案についての議論を理解する上で重要となる背景についても説明するとともに、WTOにおける「TRIPS ウェイバー提案」に関する一連の議論全体について、その経緯を概説する。具体的には、提案の提出から、第12回WTO閣僚会議（MC12）において「TRIPS 協定に関する閣僚決定」が最終的に合意されるまでの過程を追い、合意後に継続された議論も含め、提案に対する世論の動きなど、状況の変化に伴って各国の立場がどのように変化していったのかを紹介する。また、上記閣僚決定の概要を解説し、それによる影響についても考察する。

1. はじめに

2020年10月2日、新型コロナウイルス（COVID-19）によるパンデミックが猛威を振るう中、インド及び南アフリカ（以下、「南ア」という。）から、COVID-19の予防、封じ込め及び治療のために、「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」（以下、「TRIPS 協定」とい

う。）に定められる著作権、意匠権、特許権等の知的財産権の保護義務を免除すべきとする提案が世界貿易機関（WTO）に提出された。この提案は、要するに、特許権などの知的財産権を保護しなければならないとする既存の国際協定（TRIPS 協定）で定められた義務を、COVID-19の予防や治療を目的とするものについては一時的に免除して、誰にでも特許技術などを自由に

* 特許庁審査第三部 審査監理官（化学応用）
Director, Applied Organic Chemicals Division, Japan Patent Office

使用できるようにすべき、といった提案であり、「TRIPS ウェイバー提案」とも呼ばれる。

本提案に関する議論は、途上国と先進国の激しい対立を伴い、約3年半にわたって継続することになったのであるが、筆者は、2019年7月から2021年6月末まで特許庁において、また、2022年4月から2024年3月末まで経済産業省において、知的財産に関する国際交渉等の業務に携わり、本件議論についても、その発生(2020年10月)から一応の収束が見られるまで(2024年3月)の議論のほぼ全体に関与する機会を得たことから、本稿において、上記提案の背景なども含め、その議論の全体の経緯について概説したい。

なお、本稿において紹介する議論の内容は、基本的に、WTOが公開している公式会合の議事録や海外のメディアで報道された情報などに基づくものであり、可能な限り、出典を明記して紹介する。また、本稿における考察については、あくまでも現時点における筆者の個人的な見解に基づくものであり、当時又は現在の日本政府や経済産業省、特許庁の公式見解ではない点にご注意いただきたい。

2. TRIPS ウェイバー提案の背景

2.1 TRIPS 協定の概要・設立経緯

TRIPS ウェイバー提案に関する議論の経緯を紹介するに先立ち、その背景について3点ほど説明したい。いずれも、TRIPS ウェイバー提案に関する議論の前提となっており、議論を的確に理解する上で、非常に重要な背景である。

1つ目は、TRIPS 協定の概要及びその設立経緯である。

ご存じのとおり、TRIPS 協定とは、特許権、

商標権、著作権、地理的表示などの「知的財産権」に関する最低限のルール(ミニマムスタンダード)を規定したものである。

TRIPS 協定の設立経緯について簡単に解説すると、元々、米国等の先進国が、GATT・ウルグアイ・ラウンドにおいて、知的財産権についての包括的な国際ルールの作成を求めたのが発端となっている。ウルグアイ・ラウンドの交渉開始当初、途上国は、先進国が技術を独占している状況の下でそのような国際ルールを作ることには不利であるとして反対していたが、ウルグアイ・ラウンドの交渉成果は一括受諾しか許容されていなかったため、交渉の最終段階において、各国は、ウルグアイ・ラウンドの成果全体を受け入れるか、それともWTO体制から離脱するかを選択を迫られ、最終的に、1995年1月1日、WTO設立協定と共に、TRIPS 協定は、WTO設立協定附属書1Cとして発効することとなったのである¹⁾。

このような交渉経緯を踏まえると、多くの途上国は、喜んでTRIPS 協定を受諾したのではなく、妥協の結果としてTRIPS 協定を受諾したことが理解できる。このことは、TRIPS ウェイバー提案に関して、過去に合意したはずのTRIPS 協定に対して、多くの途上国がその義務の免除を求めたことや、その後の議論を理解する上でも、重要な背景の一つであると考えられる。

なお、本稿においては、以下、WTOにおける議論を紹介するにあたって、「TRIPS 理事会」、「一般理事会」、「閣僚会議」といった用語が頻出することから、最初にこれらの関係について簡単に補足しておきたい²⁾。

まず、WTOにおいて、TRIPS 協定に関する事項については、基本的に「TRIPS 理事会」にお

いて協議される。TRIPS 理事会は一般理事会の下に設置されており、一般理事会の指針に基づいて活動することが定められている。また、WTO における意思決定は、約 2 年ごとに開催される「閣僚会議」がその権限を有しているが、閣僚会議の会合から会合の間は、「一般理事会」がその任務を遂行することとされている。

すなわち、TRIPS ウェイバー提案を含め、TRIPS 協定に関する事項については、基本的には TRIPS 理事会で議論されるが、重要な方針については、TRIPS 理事会からの勧告などに基づいて一般理事会が決定し、最終的な意思決定（閣僚決定等）は、閣僚会議（会合から会合の間は一般理事会）でなされることとなる。

2.2 TRIPS 協定と医薬品アクセスについての過去の議論

TRIPS ウェイバー提案に関する 2 つ目の重要な背景は、TRIPS 協定と医薬品アクセスに関する過去の議論である。

TRIPS 協定に含まれる数ある規定の中でも、特に医薬品アクセスの議論との関連が深いのは、第 31 条（特許権者の許諾を得ていない他の使用）の規定であり、TRIPS ウェイバー提案の議論にも同条が深く関連する。同条が対象とする制度は、いわゆる「強制実施権」と呼ばれており、特許権者の許諾なしに、国が特許権者以外の第三者に対し、その特許を実施する権利を強制的に付与することを許容する規定である。TRIPS 協定上、強制実施権に関する国内法令を設けることが加盟国に義務化されているわけではないものの、そのような国内法令を設ける場合に、各国が遵守すべき条件が第 31 条のサブパラ (a) ~ (l) に規定されている。

一部を紹介すると、例えば、以下のような条

件が含まれている。

- (b) 国家緊急事態や公的な非商業的使用の場合を除き、合理的な条件の下で特許権者とライセンス交渉を行い、その交渉不成立時のみ、強制実施権は認められ得る。
- (f) 主として国内市場への供給を目的とする場合のみ強制実施権は認められ得る。
- (h) 特許権者は経済的価値を考慮した適当な報酬を受ける。

これらのうち、医薬品アクセスに関連して、過去に特に激しい議論の対象となったのは、上記 (f) の条件である。

自国で医薬品を製造する能力を有する国であれば、仮に特許権に起因して医薬品アクセスの問題が生じたとしても、自国で強制実施権を発動し、自国内で医薬品を生産することで問題を解決することが可能であるが、自国内に生産能力がない国の場合は、他国から医薬品を輸入するしかない。この際に、上記 (f) における「主として国内市場への供給を目的とする場合」との条件が問題となる。すなわち、仮に医薬品の生産能力のない A 国が、医薬品製造能力のある B 国に対して医薬品の供給を依頼し、B 国で強制実施権を発動して医薬品を生産して A 国に輸出したとする。この場合、B 国が発動した強制実施権は、「国内市場への供給を目的とする」ものではないため、上記 (f) の条件を満たしておらず、B 国は TRIPS 協定違反を問われる可能性が生じてしまうのである。

2000 年代の初頭、途上国において、HIV/エイズ、結核、マラリアといった感染症による被害が深刻化していたことを背景として、途上国より、医薬品アクセスにおける知的財産の役割

についての議論を行うべきとの問題提起³⁾が TRIPS 理事会においてなされ、それが発端となって、医薬品アクセスについての議論が活性化することとなった。以下に、この問題に関する過去の議論の概要を示す。

- ・ 2001 年 11 月、第 4 回 WTO 閣僚会議にて「TRIPS 協定と公衆の健康に関する宣言」（いわゆる「ドーハ宣言」）が採択される⁴⁾。この際、同宣言パラ 6 において、上記第 31 条 (f) の条件が問題視され、TRIPS 理事会に対して、その解決策を 2002 年末までに一般理事会に報告するよう指示することが規定される。
- ・ 上記パラ 6 の規定に基づいて議論が継続され、2003 年 8 月 30 日の一般理事会において、「TRIPS 協定と公衆の健康に関するドーハ宣言のパラグラフ 6 の実施」が決定される⁵⁾。その結果、一定の条件を満たした場合には、第 31 条 (f) の条件が免除され、他国に輸出するために強制実施権を発動して医薬品を生産することを許容する仕組みが導入される⁶⁾。（この仕組みは、「パラ 6 システム」とも呼ばれる。詳細は 4.2 参照。）
- ・ 上記一般理事会決定パラ 8 において、同決定は TRIPS 協定が改正されるまでの暫定的な措置である旨が規定されたところ、TRIPS 協定の改正についての議論が継続される。
- ・ 2005 年 12 月 6 日の一般理事会において、上記パラ 6 システムと同様の内容を規定する第 31 条の 2 および附属書を、TRIPS 協定に新たに追加することを認める、TRIPS 協定の改正議定書が採択される⁷⁾。

これらの議論は激しい南北対立を伴うもので

あったが、最終的に、上記のとおり TRIPS 協定の改正が行われることとなった。なお、2025 年 6 月時点において、TRIPS 協定の改正が合意に至ったのは、唯一このケースのみである。上記改正議定書は 2017 年 1 月 23 日に発効⁸⁾しており、141 の加盟国が受諾・発効済みであるが、まだ 25 ヶ国が受諾しておらず、それらの国では依然として発効していないという状況である（2024 年 11 月 5 日時点）⁹⁾。

上記改正議定書を未受諾の国については、仮に他国に輸出するために強制実施権を発動して医薬品を生産する場合には、TRIPS 協定第 31 条の 2 の規定ではなく、上記パラ 6 システムが適用されることとなる。現時点では、国によってどちらが適用されるかが異なるため、TRIPS 理事会においては、両者はまとめて「特別な強制実施システム」（SPECIAL COMPULSORY LICENSING SYSTEM）と呼ばれ、毎年レビューが行われている。

2.3 新型コロナウイルス(COVID-19)の蔓延

TRIPS ウェイバー提案に関する 3 つ目の重要な背景としては、提案当時、新型コロナウイルス (COVID-19) が世界的に猛威を振るう中、まだ未承認のワクチンをめぐって世界中で争奪戦が始まっていたような状況¹⁰⁾であり、医薬品アクセスに対して、世の中から非常に高い関心が向けられていたことが挙げられる。

COVID-19 の感染者は、2019 年の 12 月初旬に中国・武漢で第 1 例目が報告されて以降、国内外で記録的なスピードで増加の一途を辿り、我々の生活を一変させたことは、説明するまでもないであろう。

2020 年 1 月 30 日に、世界保健機関 (WHO) より、COVID-19 に対して「国際的に懸念され

る公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」が宣言され、それを踏まえ、その後、ACT アクセラレータ¹¹⁾ や COVAX ファシリティ¹²⁾ が設立されるなど、様々な国際協力が進められた。また、2020年5月には、既存および新規の COVID-19 関連製品への迅速かつ公平なアクセスを確保することを目的として、COVID-19 技術アクセスプール（C-TAP）¹³⁾ が立ち上げられ、それと同時に、WHO 及びコスタリカより「連帯行動の呼びかけ」（Solidarity Call to Action）¹⁴⁾ が発表された。

このように、様々な国際協力が進められたが、これらのうち、最後に紹介した C-TAP については、実際には呼びかけに応える国は限定的であった。その理由の一つとして知的財産に関する問題が挙げられる。例えば、C-TAP における「連帯行動の呼びかけ」において、知的財産を一律に共有・解放するよう推奨していることに対し、主に製薬業界から強い反発が示された¹⁵⁾。製薬業界によるこのような反発の背景には、医薬品開発には莫大な費用と時間が必要であるがその成功率は低いこと、一旦開発されてしまえば模倣は比較的容易であること、そのため知的財産権による一定期間の保護がなければ、そもそも医薬品開発に取り組むことすら困難になること、といった、製薬業界に特有の事情もあったものと考えられる。先進国もこれらの点は十分に認識しており、結果的に、この「連帯行動の呼びかけ」を支持したのは、途上国を中心とした 43 ヶ国にとどまり（2025年6月時点）¹⁶⁾、日本を含むほとんどの先進国は支持しなかった。

このことから理解されるように、当時、COVID-19 医薬品へのアクセスを改善するための様々な国際協力が進められる中、それらの医薬品に関する知的財産の共有・解放に対する考え方については、先発医薬品企業が存在する国

（主に先進国）と、そのような企業が存在しない国（主に途上国）とで大きく相違しており、その相違が徐々に顕在化しつつある状況であった。

2.4 「TRIPS ウェイバー」との用語について

議論の経緯の説明に入る前に、本稿における「TRIPS ウェイバー」との用語の使い方について補足したい。

「TRIPS ウェイバー提案」との用語をその文言どおりに解釈すると、知的財産権の保護義務の免除を求めるものだけでなく、TRIPS 協定上の何らかの義務を免除する提案は、全て「TRIPS ウェイバー提案」に該当するとも解釈できる。そうすると、例えば、上述したパラ 6 システムや TRIPS 協定第 31 条の 2（上記 2.2 参照）についても、特許の強制実施権を発動するために必要な条件の一部（TRIPS 協定第 31 条(f)）の免除を認めるものであるので、「TRIPS ウェイバー」に該当し得る。そこで、混乱を避けるため、2020年10月2日にインド及び南アから提出された個別の提案を意味する場合については、その文書番号が「IP/C/W/669」であることから、以下では「669 提案」と表現する。ただし、669 提案に端を発する一連の議論全体を意味する場合や、参照先で「TRIPS ウェイバー」との表現が用いられている場合であって、特に混乱を招かないと考えられる場合には、「TRIPS ウェイバー」や「TRIPS ウェイバー提案」との表現を用いる場合もある。

3. 669 提案に関する議論

3.1 669 提案提出当初の議論

前置きが長くなったが、以下、TRIPS ウェイバー提案に関する一連の議論の経緯を紹介したい。

2020年10月2日にインド及び南アから TRIPS 理事会に提出された提案(669 提案)は、TRIPS 協定に定められる知的財産権の保護義務を、COVID-19 の予防や治療を目的とするものについては一時的に免除すべきとする提案であったが、以下のとおり、その免除対象となる TRIPS 協定上の義務やスコープ(どのような場合にそれらの保護義務が免除されるか)の範囲は非常に広く、また、その有効期間についても未確定の状態であった。

<免除対象となる TRIPS 協定上の義務>

- ・ TRIPS 協定に定められる著作権、意匠権、特許権、非開示情報(営業秘密等)に関する義務(第2部第1, 4, 5, 7節)、及び、それらの権利行使に関する義務(第3部)

<スコープ>

- ・ 「COVID-19 の予防、封じ込めまたは治療に関連」とだけ規定
(どの程度関連していればスコープに含まれるか等についての判断基準は不明)

<有効期間>

- ・ 「一般理事会の決定から[X]年間」と規定

この提案については、2020年10月15-16日に開催された TRIPS 理事会通常会合において初めて議論された。この時点では、提案から日が浅かったためか、内容を更に精査する必要があること等を理由に、賛否についての立場を明確に示さなかった国も少なくなかったが、それでも、スリランカ、ベネズエラ、ニカラグア、アルゼンチン、チュニジア等の途上国が、同提案に対する支持を明確に表明した。他方で、日本

を含む先進国の多く(米国、スイス、ノルウェー、英国、オーストラリア等)が明示的に反対を表明した¹⁷⁾。

その後、TRIPS 理事会では、非公式会合を含め、2020年中に3回の会合、2021年4月末までにさらに6回の会合が開催されて本件について議論されたが、基本的に、多くの途上国は賛成するものの、多くの先進国は反対又は必要性に疑問を示す、といった構図で議論は平行線を辿り、大きな動きは見られなかった¹⁸⁾。

上記議論における 669 提案への反対国の主な主張、及び、それに対する賛成国の主な主張は、概ね以下のようによまとめることができる¹⁹⁾。

<反対国の主な主張>

- ・ COVID-19 のための医療用品の開発のためには、研究開発活動へのインセンティブ確保や企業間の協力促進が必要であり、そのために知財保護は不可欠。TRIPS 協定上の義務が免除されると、研究開発へのインセンティブを損なうだけでなく、法的不確実性をもたらす。
- ・ 提案されるような義務免除は、コロナ関連医薬やワクチンだけでなく、感染症分野における将来のイノベーションを阻害するおそれがある。
- ・ 医薬品やワクチンへのアクセスに向けた国際的な取組も多く行われている。
- ・ 必要な医療用品へのアクセスを巡っては、知財が障害であるというよりは、輸出規制、関税、公的保険制度等の問題が大きく、TRIPS 協定上の義務免除が効果的な解決策とはいえない。
- ・ TRIPS 協定には、強制実施権の発動(第31条)や、医薬品の生産能力が無い国向けの特例(第31条の2(上記2.2参照))も設けられて

おり、必要な仕組みは既に用意されている。そもそも、LDC（後発開発途上国）は、TRIPS 協定上の義務の大部分が免除されている²⁰⁾。

- ・ 669 提案においては、既存の仕組みで不十分である根拠が十分に示されているとはいえず、TRIPS 協定上の義務を免除しなければならない必要性も十分に説明されていない。

＜賛成国の主な主張＞

- ・ 特許、意匠、著作権及び非開示情報といった知的財産権が、医療用品への手頃な価格でのタイムリーなアクセスの障害とならないための方策が必要。高所得国のみが医薬品にアクセスできている状況は改善されるべき。
- ・ 様々な取組がなされているのは承知しているが、それだけでは不十分。実際、コロナ治療薬の知的財産を巡る訴訟なども発生しており、医療用品の生産規模拡大や供給に支障をきたしている。
- ・ 多くの途上国においては、既存の仕組みである強制実施権の発動に当たり、組織的・法的な困難がある。特に TRIPS 協定第 31 条の 2 の利用は、手続の利用や国内法の整備に時間を要するなど、パンデミックに対応した現実的なシステムとなっておらず、これらの仕組みだけでは限界がある。

この間、TRIPS 理事会における議論は膠着していたものの、次第に本提案の共同提案国は増加していき、特に 2021 年 2 月には、アフリカグループ（44 ヶ国²¹⁾）及び後発開発途上国（LDC）グループ（35 ヶ国。ただし、26 ヶ国はアフリカグループと重複。）が共同提案国入りするなど、多くの途上国が共同提案国に加わっていった（最終的な共同提案国数は 65 ヶ国。以下、これ

らの国々をまとめて「669 共同提案国」という。)

さらに、共同提案国数が増加するにつれ、それに連動する形で、TRIPS ウェイバー提案（669 提案）に賛成すべき、という市民団体や各国議会等での圧力が高まっていった。そのため、当初は明示的に反対を表明していた先進国も、基本的なスタンスは変えないものの、徐々にその発言のトーンを弱めることとなっていった。

この頃の各国における市民団体や議会での動きの一例を以下に紹介する。

＜先進国全般＞

- ・ 南半球の 200 を超える NGO や労働組合が、EU、米国、英国、ドイツ、フランス、スペイン、イタリア、オランダ、ノルウェー、デンマーク、カナダ、日本、オーストラリアといった先進国の指導者に書簡を送り、ウェイバー提案を無条件に支持するよう要求。²²⁾（2021/2/15）

＜米国＞

- ・ 400 超の市民団体が、ウェイバー提案に賛成することを求めるバイデン大統領宛の書簡に署名。²³⁾（2021/2/26）
- ・ 元国家元首等やノーベル賞受賞者ら 170 名により、ウェイバー提案を支持するよう促す公開書簡をバイデン大統領宛に送付。²⁴⁾（2021/4/15）
- ・ 下院民主党議員 110 名が、バイデン大統領に対してウェイバー提案を支持するよう求める書簡に署名。²⁵⁾（2021/4/30）

＜欧州＞

- ・ 欧州議会において、100 人以上の議員から、ウェイバー提案を支持するよう求める宣言

を発出。²⁶⁾ (2021/2/24)

- ・ 欧州議会議員に EU 各国の議員を加えた 388 名の連名で、EU 及び加盟国がウェイバー提案を支持することを促す共同アピールを発出。²⁷⁾ (2021/4/21)

他方で、このようなウェイバー提案賛成派の動きに対抗する形で、ウェイバー提案反対派の動きも活性化していった。以下に、米国における一例を示す。

- ・ 米国の知財関連 4 団体（知的財産権者協会 (IPO)、米国知的財産権法協会 (AIPLA)、米国・カナダライセンス協会 (LES USA-Canada) およびニューヨーク知的財産法協会 (NYIPLA)) が、ウェイバー提案への反対を支持する書簡をキャサリン・タイ USTR 通商代表に送付。²⁸⁾ (2021/3/31)
- ・ 米国の 15 の団体(全米バイオ産業協会(BIO)、全米製造業者協会 (NAM)、全米外国貿易評議会 (NFTC)、全米商工会議所 (USCC)、米国研究製薬工業協会 (PhRMA) など) から、バイデン政権のメンバー 5 名 (商務長官、USTR 通商代表、大統領補佐官等) に対して、ウェイバー提案への反対を支持する書簡を送付。²⁹⁾ (2021/3/29)
- ・ 下院歳入委員会の共和党議員 (18 名) が、ウェイバー提案はワクチン問題の解決にはつながらず、実際の問題は物流上の障害などであるとして、知財保護の推進を要望する書簡をバイデン大統領宛に送付。³⁰⁾ (2021/4/13)

3.2 2021 年 5 月頃～クアッド決定案の回付(2022 年 5 月 3 日)まで

上記のように TRIPS 理事会での議論が膠着し、

かつ、世論としても賛否が分かれる中、2021 年 5 月 5 日、米国のキャサリン・タイ USTR 通商代表は、COVID-19 ワクチンに係る知的財産保護の免除をバイデン・ハリス政権が支持することを表明するステートメント³¹⁾ を発出した。

あくまでもワクチンに特化した支持であり、669 提案を全面的に支持したものではないものの、これまで知的財産保護を重視する立場を取っており、669 提案が提出された当初は明示的な反対を表明していた米国がこのようなステートメントを発出したことは、非常に大きなインパクトをもたらした³²⁾。

この頃、イスラエル、英国、米国等の先進国を中心として、COVID-19 ワクチンの接種率は徐々に向上しつつあり、米国でも国民の約半数がワクチンを接種していたが、例えば、日本ではまだ接種率は 5%にも達しておらず、ワクチンが世界中に十分に普及しているとはいえない状況であった³³⁾。そのような中、バイデン政権が上述のような発表をしたことに対し、米国研究製薬工業協会 (PhRMA)³⁴⁾、欧州製薬団体連合会³⁵⁾ (EFPIA)、日本製薬工業協会 (JPMA)³⁶⁾、国際製薬団体連合会 (IFPMA)³⁷⁾ はそれぞれ、米国の決定はワクチンの生産拡大や供給には役に立たず、むしろ、安全性を犠牲にして偽ワクチンの拡散をもたらす、原材料・資材の不足に拍車をかける、等のデメリットを生じさせるものとして、即座に強い反対を表明した。

さらに、米国議会においても、主に共和党からの強い反発があり、以下のとおり、米国が TRIPS ウェイバー提案に賛成することを阻止すべく、いくつもの法案が議会に提出された。

- ・ バイロン・ドナルド下院議員ら共和党議員 16 名 (最終的に 23 名) が、共同提案として、

- USTR が TRIPS ウェイバー提案を支持することを禁止する法案を提出。³⁸⁾ (2021/5/7)
- マリア・エルビラ・サラザール下院議員ら共和党議員 7 名が、大統領が TRIPS ウェイバー提案を支持することを禁止する法案を提出。³⁹⁾ (2021/5/14)
- ティム・スコット上院議員ら 4 名が、USTR が TRIPS ウェイバー提案を支持することを禁止する法案を上院に提出⁴⁰⁾ (バイロン・ドナルド下院議員らによる法案の上院版)。(2021/5/18)
- マイク・クレイポ上院議員ら共和党議員 18 名が、USTR の権限を縮小する修正案を提出。具体的には、中国やロシアが米国の知的財産を窃取していると指摘しつつ、WTO を含むいかなる貿易協定においても、USTR が中国やロシアに関して米国の利益を損なうような方法で修正することを禁じており、また、TRIPS ウェイバー提案を追求するにあたり、USTR に対して、パブリックコメントの募集、議会との協議など、一定の手續を義務化。⁴¹⁾ (2021/5/25)

米国議会に提出されたこれらの法案は、結果的にはいずれも成立しなかったが、特に最後に示したクレイポ上院議員らによる USTR の権限を縮小する修正案に関しては、採択に 60 票必要であったところ、賛成 53 票、反対 46 票との結果であり、否決こそされたものの、賛成票の方が反対票よりも多く、また、共和党の議員のみならず、数名の民主党議員も賛成に投票していたという状況であり⁴²⁾、バイデン政権や USTR に対し、かなりの危機感を与えるものであったと推測される。

このように、ウェイバー提案賛成派からの強

い圧力なども背景に、米国はワクチンについての知的財産保護の免除に対する支持を表明したものの、ウェイバー提案反対派からの強い反発を受け、米国は、賛成も反対もできない八方塞がりの状況に陥ることとなる。実際、米国が前記ステートメントを發出してから約 1 ヶ月後の 2021 年 6 月 8-9 日に開催された TRIPS 理事会の会合における米国の発言は、「合意に至る最も迅速な道筋は、ワクチンの供給と配布に具体的に取り組むためにどのような措置が必要かということに我々の努力を集中させることである。」といった、かなり婉曲的なトーンにとどまっている⁴³⁾。そして、その後の TRIPS 理事会においても、米国がワクチンの知的財産保護免除を実現すべきとの明示的な発言をすることはなく、また、そのような免除を実現するための具体的な提案を提出することもなかった⁴⁴⁾。

米国がこのような状況に陥っている中、TRIPS 理事会においては、引き続き議論が継続されていた。

2021 年 5 月 21 日に、インド、南ア等の 669 共同提案国は、テキストベースの交渉に進むことを目指すとして、669 提案の改定版を TRIPS 理事会に提出した。原案 (669 提案) からの主な変更点は以下のとおりであった。

- 前文への追記 (変異種の蔓延、製造能力増強及び多様化の喫緊の必要性、等)
- スcopeの特定 (COVID-19 の予防、治療、封じ込めのための診断、治療、ワクチン、医療機器、個人用保護具、それらの材料または部品、およびそれらの製造方法や手段を含む医療製品および技術)
- 期間の特定 (少なくとも 3 年間)

この改定提案（以下、「669 改定提案」という。）は、知的財産権保護の免除の対象が、原案では、単に「COVID-19 の予防、封じ込めまたは治療に関連」とされており、スコープが不明確である、との指摘がなされていたことも踏まえてスコープがある程度明確化されたものであるが、対象はワクチンに限定されず、また、免除対象となる TRIPS 協定上の義務も原案から変更されなかった。

そのため、669 改定提案は各国の立場を大きく変更させるものではなく、TRIPS 理事会での議論を大きく動かすものではなかったが、それでも、米国による上記発言の影響もあり、例えば、中国が、習近平国家首席の発表⁴⁵⁾を踏まえて、ワクチンの知的財産権保護免除を支持することを表明し⁴⁶⁾、また、先進国の中でも、ニュージーランドや台湾などが、ワクチンに関する知的財産権保護の免除への支持を表明するなど⁴⁷⁾、徐々に、TRIPS 理事会として何らかの対応をしなければならない雰囲気が高まっていった。

そのような雰囲気の下、2021 年 6 月 4 日、EU は、「COVID-19 危機に対する緊急貿易政策対応」として、知的財産に関する措置も含む、貿易に関する包括的な提案 (WT/GC/231, IP/C/W/680) を一般理事会及び TRIPS 理事会に提出し、次いで、6 月 18 日には、669 改定提案の対案として、上記提案の知的財産権に関する部分をより具体化した以下のような提案 (IP/C/W/681) (以下、「EU 提案」という。) を、TRIPS 理事会に提出した。

a. COVID-19 パンデミックは国家緊急事態以上の状況であり、強制実施権の発動にあたり、特許所有者との交渉を免除することができる。

b. 強制実施権下で無理のない価格 (affordable) でワクチン及び治療薬を製造する準備ができていないメーカーを支援するため、特許権者に製造者が支払う報酬を、製造業者が請求するワクチンや医薬品の価格を反映するものとなるよう規定することができる。

c. TRIPS 協定第 31 条の 2 に基づく強制実施権における、生産能力を欠く全ての国への輸出について、COVAX ファシリティを含む手段によるワクチン及び医薬品を供給するすべての国のリストを単一の通告で提供することができる。

この EU 提案は、既存の強制実施権を利用するための手続を効率化かつ合理化するものとして提案されており、上記 a. は、TRIPS 協定第 31 条 (b) に規定されている免除規定が、COVID-19 パンデミックにも適用可能であることを確認するものであり、上記 b. は、第 31 条 (h) に規定された報酬を決定する際の考え方を規定したものであり、上記 c. は、第 31 条の 2 の規定を COVAX ファシリティのような国際的な取組における輸出にも適用できること、及び、第 31 条の 2 に規定される通告義務をまとめて行えることを明確化するものであった。

EU は、COVID-19 パンデミックにおける対応のボトルネックは知的財産ではないため、669 提案は誤ったアプローチであり、ワクチンや医薬品の公平なアクセスに対して逆効果となるとして、669 改定提案と並行して、この提案についても議論するよう主張した⁴⁸⁾。

基本的に、EU 提案は、TRIPS 協定第 31 条に既に設けられている強制実施権の手続をベースとしており、TRIPS 協定に規定されている何らかの義務の免除を求めるものではないという点

で、669（改定）提案や、2021年5月の米国のステートメントとは一線を画すものであった。しかしながら、元々、インド・南アより669提案が提出される前から、多くの先進国は、強制実施権を推進しようとする議論には否定的な姿勢を取り続けていたとの事情もあり、多くの先進国にとって、既存の仕組みへの影響が少ない点で、EU提案の方が669提案よりも好ましいことは明らかではあるものの、EU提案は諸手を挙げて直ちに賛成できるものではなかった。また、EU提案に対する製薬業界の反応も慎重なものであり、例えば、EUのお膝元の欧州製薬団体連合会（EFPIA）からは、知的財産以外の包括的なアプローチに対しては歓迎の意が表されたものの、強制実施権によってワクチンへのアクセスを増やそうとしている点については、深い懸念が示された⁴⁹⁾。

このような背景もあり、その後のTRIPS理事会では、669改定提案に加えてEU提案についても議論されたが、インド・南アをはじめとする669共同提案国からは、強制実施権の明確化だけでは不十分、現状からの付加価値が不明、等の反対があり⁵⁰⁾、他方で、多くの先進国からも、EU提案に好意的なトーンの発言は見られるものの⁵¹⁾、積極的にEU提案を支持する姿勢は見られず、再び議論は膠着することとなった。

EU提案が最初に議論された2021年6月8-9日に開催された通常会合以降、2021年11月末までに、さらに10回以上のTRIPS理事会の会合が開催されたが、議論に大きな進展は見られなかった⁵²⁾。さらに、コロナ禍の影響で、2021年11月30日から12月3日に予定されていた第12回WTO閣僚会議（MC12）が、開催直前の11月26日に無期限延期することが決定されるという予想外の事態も発生した。この頃、主

に669共同提案国からは、本件議論について、MC12における何らかの成果を求める声も大きくなっており、ンゴジ・オコンジョ・イウェアラWTO事務局長（ナイジェリア）からも、MC12に向けて、賛成派・反対派の双方が妥協点を見出すべく努力してほしい、との強いメッセージが出されていた⁵³⁾。MC12の無期限延期を受け、WTO事務局としても、このままだと合意に到達することは困難と判断したのか、オコンジョ事務局長自ら調整に乗り出すこととなった。具体的には、インド、南ア、EU、米国の閣僚級のメンバーと、本件議論の行き詰まりを打開する方法について、2021年12月上旬頃に、WTO事務局が仲介する形で議論が開始された⁵⁴⁾。

このプロセスは「クアッドプロセス」と呼ばれ、詳細な情報は他のWTO加盟国には共有されず、議事録等も公開されていないため、どの程度の頻度で会議が開催され、どのような議論が行われたかは不明であるが、議論は簡単には進まなかった模様である⁵⁵⁾。最終的に議論の成果が正式にTRIPS理事会に報告されたのは、議論が開始されてから半年ほどが経過した2022年5月3日であった。オコンジョ事務局長から加盟国に対して、4ヶ国（インド、南ア、EU、米国）の立場は予断しないものとした上で、今後の議論のベースとすべく、議論の成果として具体的な決定案⁵⁶⁾（以下、「クアッド決定案」という。）が回付された。このクアッド決定案は8つのパラグラフから構成され、その概要は以下のようなものであった。

- ・（パラ1）「資格を有する加盟国」（eligible member）^{（脚注1）}は、COVID-19ワクチンの生産及び供給に必要な特許について、パラ2から6の規定に基づいてTRIPS協定第31

条に規定される強制実施権を発動することができる。

- (パラ 2) 法整備を要せず、行政命令等で発動することができる。
- (パラ 3(b)) 特許権者との交渉は不要。
- (パラ 3(c)前半)「資格を有する加盟国」は TRIPS 協定第 31 条(f)の条件を免除することができる。
- (パラ 3(c)後半)国際的な枠組み(COVAX 等)を介した公正なワクチン普及のための輸出にも発動可能。
- (パラ 3(e))人道・非営利・手ごろな価格を考慮した報酬額の推奨。
- (パラ 5) 透明性確保のため、本決定に基づく措置を行った場合には、可能な限り速やかに、必要な情報(製品名、数量等)を含めて TRIPS 理事会に通告。
- (パラ 6)本決定の有効期間は 3 又は 5 年。

- ・ (パラ 8) 本決定から 6 ヶ月以内に、診断薬及び治療薬への拡大について決定。

(パラ 1 脚注 1)

「資格を有する加盟国」の定義は以下のいずれか(未確定)。

- ①全ての途上国が対象(ただし、ワクチンを輸出する能力がある国はオプトアウトを推奨する)。
- ②2021年に世界中のワクチンの10%以上を輸出していた途上国は対象外。

議論のメンバーに EU が含まれていたためと考えられるが、このクアッド決定案は、上述した EU 提案の要素も包含しており、EU 提案の a. はパラ 3(b)に、b.はパラ 3(e)に、c.はパラ 3(c)

後半に概ね対応している。これらの規定はいずれも、TRIPS 協定上の義務の免除を求めるものではないが、このクアッド決定案には、TRIPS 協定上の義務の免除に関する規定も含まれており、具体的には、パラ 3(c)前半に、TRIPS 協定第 31 条(f)の条件(※主として国内市場への供給を目的とする場合のみ強制実施権は認められ得る)を免除できることが規定されている(ただし、パラ 1に基づき、その対象は COVID-19 ワクチンの生産及び供給に必要となる特許に限定される。)

この点で、クアッド決定案は、EU 提案とは異なり、TRIPS 協定上の義務を免除する内容が含まれているものではあるが、当初の 669 提案のように、知的財産権の保護義務を免除するものではなく、あくまでも、既存の強制実施権の発動に関する条件の緩和にとどまるものであった。

3.3 クアッド決定案に基づく議論

無期限延期されていた第 12 回 WTO 閣僚会議(MC12)は、2022年6月12-15日に開催されることが決定され⁵⁷⁾、上述したような具体的な決定案(クアッド決定案)が提出されたことで、約 1 ヶ月後に迫った MC12 に向けて、議論は一気に活性化することとなった。

この議論における主要な論点の一つは、「資格を有する加盟国」の定義であった。クアッド決定案が回付された直後に開催された 2022 年 5 月 6 日の TRIPS 理事会の会合において、中国より、パラ 1 脚注 1 に規定される 2 つ目の選択肢(「②2021年に世界中のワクチンの10%以上を輸出していた途上国は対象外」)に対して、受入不可であることが述べられた⁵⁸⁾。中国が即座にこのような反発を見せたのは、「2021年に世界中のワクチンの10%以上を輸出していた途上

国」に該当するのは中国のみであり、この2つ目の選択肢は、事実上、中国のみを「資格を有する加盟国」から除外することを意図するものであったためである。

クアッド決定案にこのような選択肢が含まれた背景には、米国において、TRIPS ウェイバーに賛成することは、米国の知的財産を中国やロシアに譲り渡すことになる、という根強い論調が存在していたことが挙げられる。実際、上述のとおり、2021年5月に共和党から米国議会に提出された、USTRの権限を縮小する修正案においても、中国やロシアが米国の知的財産を窃取しているとの指摘がなされている⁵⁹⁾。米国としては、TRIPS ウェイバー賛成派と反対派の両方からの圧力により、身動きが取れない状況になっていたところ、少なくともウェイバー反対派の最大の懸念であった、「米国の知的財産を中国に譲り渡すことになる」との問題を回避するためにも、「資格を有する加盟国」に中国が含まれないことを明確化する必要があったものと予想される。この点に関連して、2022年5月10日の一般理事会において、中国は、改めて2つ目の選択肢への反対を表明したが、同時に、2つ目の選択肢が削除されるのであれば、中国はこの決定を利用しない、との意向を明言した⁶⁰⁾。中国によるこの発言は、米国にとっては朗報かと思われたが、その後の報道⁶¹⁾によると、米国としては、一般理事会でのこのような発言だけでは不十分であり、中国がこの提案から利益を得ることができないことを、決定のテキストにおいて明確にする必要があると考えたようである。すなわち、米国は2つ目の選択肢を残すことに固執したのに対し、中国は2つ目の選択肢が残ることはレッドラインとしたため、その後、この「資格を有する加盟国」についての議論は

完全に膠着状態に陥ることとなる。

それ以外の部分についても、元々、クアッド決定案の議論に関与していたのは、4ヶ国（インド、南ア、EU、米国）だけであり、それ以外の国との調整は全く行われていなかったことから、議論は困難を極めた。特にクアッド決定案に強い懸念を示したのは英国とスイスであり⁶²⁾、主に英国及びスイスと669共同提案国が対立する構造で、それぞれの立場にとって好ましい修正が次々と提案され、ほぼ全てのパラグラフに対して、何らかの修正が提案されているような状況となっていた⁶³⁾。

大量の修正提案が出されたテキストを収束させるため、2022年5月中旬から6月上旬にかけては、6月12日から開催予定のMC12に向けて、ほぼ毎日のようにTRIPS理事会の非公式会合が開催されたところ、一部のパラグラフで合意が形成されるなど、若干の進展は見られたものの⁶⁴⁾、多くのパラグラフでは議論は収束に至らなかった。また、「資格を有する加盟国」に関しても膠着状態は解消せず、ほとんど議論すらされない状況であり⁶⁵⁾、合意の見込みは全く不透明なまま、MC12に突入することとなった。

3.4 MC12における議論

MC12の会期は当初、6月12-15日とされていたが、知的財産以外の論点も含めて激しい議論が行われたところ、会期は延長され、最終的に閉幕したのは17日午前5時頃であった。

MC12における知的財産についての議論については、大方の予想どおり交渉は難航した⁶⁶⁾。それでも精力的に議論は継続され、交渉テキストにおいて大きく懸隔のあった論点は、中間的な着地点として、オリジナルのクアッド決定案の記載ぶりに戻っていった。そして、会期延長

後の16日の夜に、「資格を有する加盟国」に関する論点（パラ1脚注1）を除いて合意が形成された⁶⁷⁾。

残された「資格を有する加盟国」についての議論は、MC12で議論された様々な論点の中でも最後に合意に至ることとなり、加盟国に承認されたのは、なんと閉会式の最中であった⁶⁸⁾。最終的に、「資格を有する加盟国」を規定するパラ1脚注1は、以下のような内容で合意に至った。

「全ての途上国が対象（ただし、ワクチンを製造する能力をすでに有している途上国は、この決定を利用しないという拘束力のある約束をすることを推奨する。このような拘束力のある約束には、2022年5月10日の一般理事会でのステートメントなど、資格を有する加盟国が一般理事会で行ったステートメントが含まれ、TRIPS理事会によって記録され、WTOのウェブサイトですまめられ、公開される。）」

上記3.3で述べたとおり、「資格を有する加盟国」に関する議論は、中国と米国が強いこだわりを見せており、両国が共に合意できるテキストを準備できるかが懸念されていたが、最終的に、上記のテキストで合意に至ることとなった。あくまでも個人的な推測であるが、おそらく、中国にとっては、中国のみを「資格を有する加盟国」から除外するクアッド決定案パラ1脚注1の2つ目の選択肢を削除できたことで受入可能なものとなり、米国にとっては、「拘束力のある約束」に「2022年5月10日の一般理事会でのステートメント」（※「2つ目の選択肢が削除されるのであれば、中国はこの決定を利用しない」との中国のステートメント、上記3.3参照）が含まれることをテキスト上で明確化できたことで受入可能なものとなったのではな

いかと考えられる。こうして、2020年10月2日に提出された669提案に端を発したTRIPSウェイバーに関する議論は、約1年8月の議論を経て、MC12において、「TRIPS協定に関する閣僚決定」⁶⁹⁾という形で合意に至ることとなった。

4. 「TRIPS協定に関する閣僚決定」について

4.1 MC12閣僚決定の概要

ここで、一旦議論の経緯についての説明を中断して、MC12において合意に至った「TRIPS協定に関する閣僚決定」（以下、「MC12閣僚決定」という。）の概要について簡単に説明したい。といつつ、MC12まで残存していた論点の多くは、クアッド決定案のテキストがそのまま採用されたため、クアッド決定案とこのMC12閣僚決定は、主要なポイントは概ね同じ内容となっている。

上記3.2に示したクアッド決定案からの主な変更点としては、①クアッド決定案のパラ3(a)が削除されたため、パラ3のサブパラの番号がずれている、②パラ1脚注1の「資格を有する加盟国」の定義が異なる、③パラ6において「本決定の有効期間」が5年とされた、④新規にパラ9が追加された、といったところである（厳密にはこれら以外にもいくつか変更点はあるものの、本稿での解説は割愛する）。

新たに追加されたパラ9（変更点④）では、本決定によるTRIPS協定上の他の権利・義務への影響に関して、TRIPS協定第31条(f)の条件（※主として国内市場への供給を目的とする場合のみ強制実施権は認められ得る）を免除することは可能であるものの、それ以外のTRIPS協

定上の権利・義務を損なうものではないことが規定された。

この MC12 閣僚決定は、「TRIPS ウェイバー」と呼ばれることもあり⁷⁰⁾、そう呼ばれる以上、TRIPS 協定上の義務が免除されるものであるはずだが、上述したパラ 9 の規定からも明らかのように、本決定によって免除される TRIPS 協定上の義務は、第 31 条(f)の条件に限られている。

すなわち、本決定は、TRIPS 協定に定められている義務の一つである、第 31 条(f)の条件の免除が認められているという点では、「TRIPS ウェイバー」に該当するものではあるとはいえるものの、当初の 669 提案のように、特許権等の知的財産の保護義務を免除して、誰でも特許技術などを自由に使えるようにするようなものではなく、あくまでも、既存の強制実施権の発動に関する条件を緩和するにとどまるものであった。

4.2 MC12 閣僚決定と「特別な強制実施システム」との関係

上述のとおり、MC12 閣僚決定は、TRIPS 協定第 31 条(f)の条件の免除を認めるものであるが、この第 31 条(f)の条件の免除は、「特別な強制実施システム」(TRIPS 協定第 31 条の 2 又はパラ 6 システム)(上記 2.2 参照)に基づき、本決定がなされた時点で既に加盟国に認められていたため、両者がどのような関係にあるのかが若干理解しづらいと考えられる。そこで、両者の関係についても説明したい。

両者はいずれも、TRIPS 協定第 31 条(f)の条件の免除を認めるものであるが、別々の仕組みであり、本決定は、既存の「特別な強制実施システム」とは別ルートで TRIPS 協定第 31 条(f)の条件の免除を認めるものであるといえる。

すなわち、いずれかの途上国が、強制実施権を発動して、その国の製薬企業に COVID-19 ワクチンを生産させて他国に輸出しようと考えた場合、既存の「特別な強制実施システム」に基づいて手続を行っても良いし、本決定に基づいて手続を行っても良い、ということになる。両者の簡単な比較を以下の表 1 に示すが、MC12 閣僚決定に基づく手続においては、対象となる特許や利用可能国が限定的である反面、輸入国や輸出国の手続上の義務が、これまでよりもかなり緩和されていることが理解できる。

実際のところ、本決定に基づいて可能となる他国への輸出のための強制実施権の発動は、既存の「特別な強制実施システム」でも既に発動可能であったものであり、本決定は、実質的には、対象となる特許や利用可能国を限定して、既存の「特別な強制実施システム」に基づく強制実施権の発動の手続的要件を緩和したものと捉えることができよう。

4.3 MC12 閣僚決定についての考察

669 提案に関する議論では、669 提案賛成派は、知的財産は医薬品アクセスの障害となっており、知的財産保護を免除して医薬品アクセスを促進すべき、との主張であり、669 提案反対派は、知的財産はイノベーションの源泉であり、知的財産保護を弱めることは、将来のイノベーションを阻害しかねない、との主張であった。

それでは、実際に、MC12 閣僚決定は医薬品アクセスにどのような影響を与え、また、将来のイノベーションにどのような影響を与え得るものであったのだろうか。ここでは、この点について考察したい。

まず、本決定の医薬品アクセスへの影響につ

表 1 MC12 閣僚決定と「特別な強制実施システム」の比較

		MC12 閣僚決定	特別な強制実施システム
対象となる特許		●COVID-19 ワクチンの生産及び供給に必要となる特許	●医薬品を生産し、輸出するために必要な特許
利用可能国	輸入国	●全ての途上国（ただし、一部の途上国（中国等）は除外）（※3.4 参照）	●TRIPS 理事会に対して事前の通告を行った国 ※後発開発途上国は事前通告不要。 ※日本、米国、スイス等の複数の先進国は、輸入国にならないことを表明。
	輸出国	●全ての途上国（ただし、一部の途上国（中国等）は除外）（※3.4 参照）	●制限なし
輸入国の主な義務		—	●輸入国として利用する意図を TRIPS 理事会へ通告（※後発開発途上国は不要。） ●以下の情報を TRIPS 理事会へ通告 ・必要な医薬品の名称と数量 ・生産能力が不十分又はないことの立証 ・（自国に特許権がある場合）特許権に強制実施権を与えているか与える意図があること
輸出国の主な義務		●TRIPS 協定第 31 条の条件 ((f) 除く) ●以下の情報を TRIPS 理事会に可能な限り速やかに報告 ・事業者の名称・氏名、製品、期間、数量、対象国	●TRIPS 協定第 31 条の条件 ((f) 除く) ●以下の条件 ・輸入国の必要量のみ生産可 ・生産量全部を輸入国へ輸出 ・ラベル又はマークで明確化（可能なら包装、色、形状等で識別可に） ・船積前に量と特徴をウェブサイトにて公表 ●以下の情報を TRIPS 理事会へ通告 ・使用者の氏名又は名称及び住所 ・医薬品及びその量 ・供給予定の国 ・期間

いては、実際のところ、ほとんど影響はないと言わざるを得ない。以下に、そのように考える理由をいくつか示す。

（理由 1）本決定で免除され得る TRIPS 協定上の義務が限定的

本決定は、TRIPS 協定第 31 条 (f) の条件の免除を認めるものであるが、上記 4.2 で述べた

とおり、実質的に既存の「特別な強制実施システム」でも既に発動可能であった強制実施権の手続的要件を緩和するととどまる。手続的要件が緩和されることによって、強制実施権を発動しやすくなるという影響はあり得るものの、そのような影響を受け得るのは、他国への輸出を目的とする強制実施権の発動に限られる。

(理由 2) 本決定の対象となる特許が限定的

本決定の対象となる特許は、あくまで「COVID-19 ワクチンの生産及び供給に必要な特許」に対象が限定されている。ワクチンの製造には生産設備、原材料調達、高度なノウハウ等が必要であり、仮に特許権が免除されたとしても、それだけではワクチン製造は困難である。

実際、モデルナ社は、669 提案が TRIPS 理事会に提出された直後の 2020 年 10 月 8 日に、パンデミック中はワクチンの特許権の行使をしないことを発表していたが⁷¹⁾、それによって、他国の製薬企業がモデルナと同様のワクチンを製造できるようになったかという、そのような状況は生じていない。669 共同提案国も、ワクチンについては特許権の免除のみでは不十分であることを交渉中から認識しており、上記のモデルナの発表について、「この発表は、他の製造業者に事業の自由に関する法的確実性を与えるものではなく、細胞株やノウハウなど、ワクチンの製造に必要な知的財産で保護された他の形態の情報や技術は含まれていない。」と指摘している⁷²⁾。

(理由 3) 本決定を利用できる「資格を有する加盟国」が限定的

本決定を利用できる「資格を有する加盟国」について、「輸入国」のみならず、「輸出国」も「途上国」に限定されている。上述のとおり、ワクチンの製造には、生産設備、原材料調達、高度なノウハウ等が必要であることから、仮に特許権が免除されたとしても、そのように免除された特許権を活用してワクチンを製造し、他国に輸出する能力を有する製薬企業があるとしたら、ほとんどの場合は先進国の製薬企業であ

ると考えられるところ、本決定の「資格を有する加盟国」には先進国は含まれず、その上、中国も除外されている。

すなわち、本決定によって、「COVID-19 ワクチンの生産及び供給に必要な特許」に限定して、「途上国」から他の「途上国」に対して「輸出することを目的」とする強制実施権の発動については、既存のシステムよりも手続的要件が緩和されたが、上記理由 3 を考慮すると、そもそも、そのような強制実施権を発動しようとするケース自体がほとんど想定されず、さらに、仮に発動されたとしても、上記理由 2 のとおり、それだけではワクチンを製造できるようになるとは考え難いことから、本決定によって、ワクチンへのアクセスが改善されることはほとんど想定されないと考えられる。実際、2025 年 6 月時点において、MC12 閣僚決定から約 3 年が経過しているが、本決定に基づく強制実施権が発動されたとの報告はなされていない。

次に、将来のイノベーションへの影響についてだが、上述のとおり、本決定に基づく強制実施権が実際に発動されることは想定し難いことから、本決定に基づいて特許権者が実体的な不利益を受けることも想定し難く、その意味で、本決定に基づいて、直接的に特許権を取得するインセンティブが損なわれるといった悪影響が生じる恐れは低いと考えられる。しかしながら、製薬業界等の産業界からは、本決定が合意されたことで、知的財産が医薬品アクセスの障害になっているとの誤ったメッセージが世間に広まってしまい、研究者が知的財産に対してネガティブな印象を持つこととなり、将来のイノベーションへの悪影響が生じる、という懸念が指摘されている。例えば、国際製薬団体連合会

(IFPMA) は、「WTO の MC12 での COVID-19 ワクチンに対する TRIPS ウェイバーを承認するという本日の決定は、研究開発とイノベーションを行っている人々に誤ったメッセージを送るものである。この決定は、知的財産を、患者に安全かつ迅速に医療ソリューションをもたらすための手段ではなく、パンデミック対応の障壁であると誤って指摘している。」として、本決定に強い反対を示している⁷³⁾。

以上の考察を踏まえると、結局のところ、本決定は、669 提案賛成派が求めていた「医薬品アクセスを促進すべき」との点にはほとんど寄与せず、他方で、強制実施権の発動の手的要件を緩和したという点で、669 提案反対派が求めていた「知的財産保護を弱めるべきではない」との主張も実現できなかったものといえる。

実際、本決定に対しては、反対派と賛成派の双方から厳しい批判が出されている。一例を挙げると、669 提案反対派である製薬業界からは、上記の IFPMA 以外にも、米国研究製薬工業協会 (PhRMA) より、「バイデン政権がこの決定を導くことに貢献し、米国の価値ある貴重な技術を外国の競合に譲り渡し、私たちの業界が支える米国人の雇用機会を損なってしまったことに対し、深い失望を覚える」とのプレスリリースが発出されており⁷⁴⁾。また、米国商工会議所からも、「知的財産権を弱体化させる誤った提案は、ワクチン接種の拡大を妨げている実際の問題を何一つ解決することなく、有害な前例を作ることになる。」とのステートメントが出されている⁷⁵⁾。他方で、669 提案賛成派からは、298 の公衆衛生団体やその他の市民社会団体のグループより、「COVID-19 医薬品への世界的なアクセスを改善しない」、「知的財産の障害

を取り除くことができない」など、本決定を強く批判するステートメントが出されており⁷⁶⁾、また、グローバルサウスの政府間シンクタンクである South Centre も、「この決定は適用範囲が限られており、その潜在的な使用に課せられた条件を考えると、TRIPS ウェイバーの要求に対する真の回答にはならない。」と本決定を批判している⁷⁷⁾。

このように、本決定に対しては否定的な意見が多いが、それでも、先進国と途上国の利害が真っ向から衝突する中、双方がお互いに許容できるギリギリのラインで国際的な合意が形成されたという点で、意義があったともいえる。

特に途上国にとっては、パラ 8 の規定が含まれていたことも、本決定で妥協できた大きなポイントであったものと考えられる。パラ 8 には、「本決定から 6 ヶ月以内に、診断薬及び治療薬への拡大について決定」することが規定されており、その後の議論次第では、本決定の適用対象が拡大する可能性もあったためである。

TRIPS ウェイバーに関する議論は、MC12 において閣僚決定という形で一旦合意に至ったが、その後、このパラ 8 の規定に基づき、ワクチンに加えて診断薬及び治療薬にまで対象を拡大すべきか否かについて、再び激しい議論が行われることとなる。

5. 診断薬・治療薬への対象拡大に関する議論

5.1 パラ 8 の期限までの議論

以下、MC12 終了後の議論の経緯についての説明を再開する。

MC12 終了後、MC12 閣僚決定パラ 8 の規定に基づき、本決定から 6 ヶ月後である 2022 年

12月17日までに本決定の対象を診断薬・治療薬にまで拡張するか否かについて結論を出すべく、再びTRIPS理事会での議論が開始された。

この議論においては、診断薬・治療薬にまで対象を拡大すべきと主張する669共同提案国に対し、多くの先進国からは、明示的に拡大に反対はしないものの、本当に対象を拡大する必要性があるかについて、ファクトやエビデンスに基づいて議論すべき、という趣旨の発言が多く見られた。

例えば、スイスは、メキシコと共同提出した文書⁷⁸⁾において、具体的なデータを示しつつ、以下の点などを指摘している。

- ・ 治療薬は不足しておらず、むしろ需要が不足しており、治療薬の生産能力の大部分が遊休状態にある。また、診断薬についても製品が余っている。
- ・ 治療薬を製造している先進国の製薬企業は、医薬品特許プール(MPP)や二国間での自主的ライセンス契約を通じて、途上国に対して、治療薬を無料又は安価に提供している。

これに対して、669共同提案国側からは、一部の診断薬・治療薬は高価であってアクセスが困難であること、途上国における検査率が非常に低いこと、自主的なライセンス契約では、治療薬の特許権を保有する企業が提供地域や価格を決めることができるため、実際に必要な治療薬が途上国に対して購入可能な価格で提供されるかは企業の決定に左右されてしまい、健全な公衆衛生政策とはいえないこと、などが指摘されている⁷⁹⁾。

また、先進国側からは、拡大の対象となる「診断薬」や「治療薬」のスコープについても疑問

が提示された⁸⁰⁾。要するに、「COVID-19 ワクチン」の場合には、COVID-19の感染を予防するためのワクチンを意味することは明確であるが、「COVID-19 治療薬」の場合には、COVID-19の増殖を抑制するような薬剤のみならず、COVID-19の感染に起因する発熱を抑制するための解熱剤や、咳を緩和するための鎮咳剤なども包含され得るし、「COVID-19 診断薬」にも、被験者から得られたサンプルを分析するための医療機器もが含まれるのか、等が不明確であり、一部のメンバーからは、拡大対象となる個々の製品のリストが必要であるとの意見も出された。

この議論において米国は、対象拡大に対してポジティブな発言もネガティブな発言もせず、現在国内協議中であり、COVID-19 診断薬・治療薬に関する情報を収集していることを繰り返し発言していた⁸¹⁾。

MC12の終了後、11月末までに、非公式会合を含めて6回の会合が開催されたが、議論は平行線を辿り、特に大きな進展は見られなかった。ランサナ・グベリーTRIPS理事会議長(シエラレオネ)は、スコープの論点も含め、期限までに結論を得るためには、具体的なテキストを伴う決定案が必要不可欠であるとして、TRIPS理事会のメンバーに対してそのような決定案を提示するよう繰り返し要請したが⁸²⁾、なかなか具体的な案は提示されなかった。

半年の期限(2022年12月17日)まで残り約10日となった2022年12月6日、669共同提案国である65ヶ国から、ようやく具体的な決定案⁸³⁾がTRIPS理事会に提出されたが、その内容は、単に「TRIPS協定に関するMC12決定は、COVID-19の治療薬および診断薬の生産と供給にも準用される。」との一文のみであり、診断

薬や治療薬のスキープの明確化もなされていないものであった。

期限満了直後の2022年12月19-20日に一般理事会が開催予定であったところ、それまでに、一般理事会に対してTRIPS理事会としてどのような報告を行うべきかについて決定する必要があったため、2022年12月7日に、グベリーTRIPS理事会議長は、一般理事会への報告案を作成し、TRIPS理事会のメンバーに回覧した。この報告案は、「閣僚決定パラ8の議論について、メンバーはコンセンサスに至らなかった」、「メンバーはTRIPS理事会での議論を継続し、2023年6月30日までに一般理事会に報告することに同意した」とされており、一般理事会に対して、約半年の期限の延長を求める内容であった⁸⁴⁾。

これに対して、インド・南アをはじめとする669共同提案国が異論を唱えた。「12月19-20日の一般理事会において、MC12閣僚決定を診断薬・治療薬にも準用することを決定すべき」と主張し⁸⁵⁾、2022年12月14日には、上述した「準用」の決定案⁸⁶⁾を一般理事会にも提出した。

一般理事会への報告案について議論するため、2022年12月12日、14日に非公式な協議が行われたが折り合いはつかず⁸⁷⁾、翌15日のTRIPS理事会非公式会合でも議論が行われたが、さらなる修正提案が新たに出されるなど、議論が収束する気配は見られなかった。グベリー議長からも、メンバー間で決着がつかないようであれば、メンバーの総意ではなく、TRIPS理事会議長からの報告として、自分の責任で一般理事会へ報告する、との発言までなされる状況であった⁸⁸⁾。

結局、15日中には決着はつかず、翌16日に再度TRIPS理事会非公式会合が開催され、議論

が続けられたところ、合意形成は困難かとも思われたが、最終的に、「TRIPS理事会は、一般理事会に期限を延長するよう勧告する。」という、延長後の期限すら明記しない、極めて短く、シンプルな一文を一般理事会に勧告することで合意が形成されることとなった⁸⁹⁾。

これらの議論と並行して、2022年12月6日、米国のUSTRは、パラ8に関する議論の期限の延長を支持すること、及び、議論に有用な市場動向に関する情報（需要と供給、価格、検査と治療の関係、生産とアクセスの関係、等）を提供するよう、米国国際貿易委員会（USITC）に調査を開始するよう要請したことを発表した⁹⁰⁾。さらに、一般理事会が開催される3日前の2022年12月16日には、キャサリン・タイUSTR通商代表のUSITC宛の書簡を含め、より詳細な内容がUSTRのウェブサイト⁹¹⁾で公表されたが、それによると、USITCからUSTRへの調査結果の提出期限は、2023年10月17日とされており、約10ヶ月先の日時となっていた。

2022年12月19日に開催された一般理事会においては、グベリーTRIPS理事会議長より、TRIPS理事会でかろうじて合意に至った上記勧告が一般理事会へ報告され、その後、延長期間についての議論が開始された。インド・南ア等の669共同提案国からは、延長後の期限は、次の一般理事会（2023年3月6-7日）又は最大3ヶ月とすべきであることが主張され、多くの先進国からは、延長後の期限についてはフレキシブルである、との発言があったが、上述したような背景もあり、米国だけが、現在進行中の国内プロセスに要する期間は3ヶ月を大きく超えており、賛成できない、と強く反発した⁹²⁾。

一般理事会議長は、関心国間で議論してほしいと述べ、本件についての議論を一旦中断した

が、翌 20 日の夕刻、一般理事会の閉会間近になっても、延長後の期限については結論が出ず、最終的に、「TRIPS 理事会が提示した期限延長の勧告に同意する」との内容については承認されたものの、延長後の期限については合意が形成されず、次回以降の一般理事会において再度議論されることとなった⁹³⁾。

すなわち、MC12 閣僚決定パラ 8 に基づく診断薬・治療薬への対象拡大については、定められた半年の期限内には結論が出ず、延長後の期限が定められないまま、延長されることとなった。

5.2 MC13 までの議論

それまで、半年の期限内に結論を出すべく活性化していた MC12 閣僚決定パラ 8 についての議論は、延長後の期限が定められなかったこと、及び、USITC の調査結果が 2023 年 10 月まで公表される見込みがない状況を踏まえ、一気に沈静化することとなった。

2022 年 12 月 19-20 日の一般理事会以降、その次の一般理事会（2023 年 3 月 6-7 日に開催）までの間に一度も TRIPS 理事会は開催されず、2023 年 3 月 6-7 日に開催された一般理事会においても、議長から、関心国との協議の結果として、延長後の期限を決定するにはさらに時間が必要であり、今回の会合で決定を下せる状況にはないことが説明されるなど、議論に進展は見られなかった⁹⁴⁾。

その後、2023 年 3 月 16-17 日及び 6 月 14-15 日に、TRIPS 理事会通常会合が開催され、他の常設議題とともに、MC12 閣僚決定パラ 8 に関する議題についても議論されたが、各国からの発言は基本的にそれまでの主張を繰り返すものであり、大きな動きは見られなかった⁹⁵⁾。

2023 年 9 月 28 日には、同年の 4 月から TRIPS 理事会の新議長に就任したピムチャノック・ピットフィールド議長(タイ)からの提案により、ファクトやエビデンスに基づく議論に有用であるとして、外部のステークホルダー(国際機関、市民団体、産業界、学識経験者等)を交えた非公式のテーマ別セッションが開催された。対象拡大賛成派(主に市民団体等)と対象拡大反対派(主に製薬企業等)のそれぞれから、様々な意見や経験などが共有された⁹⁶⁾が、基本的にはそれまでの TRIPS 理事会において、途上国及び先進国が主張していた内容と軌を一にするものが多く、このセッションを経ても、各国の立場に大きな変化は見られなかった。

次いで、2023 年 10 月 17 日、約 10 ヶ月にわたって調査が行われていた USITC の調査結果が公表された⁹⁷⁾。500 ページ以上の長大なレポートであって、収集したファクトやエビデンスが多く紹介されていたが、上記のテーマ別セッションで共有された情報と類似しているものも多く見られた。また、ステークホルダーの見解や、各種論文なども紹介されていたが、いずれも、対象拡大賛成派の意見と対象拡大反対派の意見の両論を併記する形となっており、明確な結論のようなものは示されなかった。

それでも、上記のテーマ別セッションや USITC のレポートにおいて共有されたファクトやエビデンスには、MC12 閣僚決定の対象を診断薬・治療薬にまで拡大すべきかを議論する上で、重要な情報が多く含まれていたといえる。2023 年 10 月 30-31 日に開催された TRIPS 理事会通常会合においては、多くの国からテーマ別セッションや USITC のレポートについての言及があり、特に日本やシンガポールからは、パラ 8 の議論に特に関連し得る情報として、以下

のような具体的なファクトやエビデンスが紹介された⁹⁸⁾。

<日本>

●テーマ別セッション

- ・ 診断薬に関して、広く使用されている迅速検査や PCR 検査は古い技術に基づいており、知財関連の障害といえば、それらの古い技術の移転の不足であったとの指摘があったこと。
- ・ 治療薬に関して、多くの治療薬が無料ないし安価で利用可能となっているにもかかわらず、そのような治療薬の多くが、実際には利用されていないとのファクトが指摘されたこと。

●USITC のレポート

(診断薬)

- ・ COVID-19 の 2 つの主な診断方法である PCR や迅速抗原検査について特許が主たるバリアではないことについて NPO と産業界が同意していること。
- ・ 低所得国を含む 53 の国において、900 の生産者によって 2,000 を超える異なる COVID-19 診断薬が製造されていること。
- ・ 2022 年以降、高所得国、高中所得国、低中所得国、低所得国のいずれにおいても診断件数が減少していること。

(治療薬)

- ・ 多国間プログラムを通じて非常に多くの治療薬が高中所得国、低中所得国、低所得国に提供されていること。
- ・ 先発医薬品の製造企業から、多くの COVID-19 治療薬が寄付されていること。
- ・ 多くの低所得国や低中所得国では、リソー

ス不足のため医薬品の承認が遅れており、無料で治療薬が提供されているにもかかわらず、それを受け入れる能力が制限されていること。

<シンガポール>

- ・ ACT アクセラレータ (2.3 参照) の下で提供されている COVID-19 治療薬 220 万コースのうち、実際に利用されたのは約 15 万コースに過ぎなかったこと。
- ・ 2023 年第 2 四半期までに、高所得国と低中所得国での COVID-19 検査はほぼ停止しており、低所得国のデータは報告すらされなくなったこと。また、その結果、いくつかの診断薬メーカーは規制当局の承認を求めなくなったり、生産を完全に停止したりしたこと。

この頃、MC12 閣僚決定パラ 8 に関する議論は、延長後の期限が未定のまま継続されてはいたものの、当初の 669 提案が提出された時からすでに 3 年以上の期間が経過しており、上記のファクトやエビデンスからも明らかのように、COVID-19 診断薬・治療薬の供給体制はかなり整備が進んでいる状況であった。また、2023 年 5 月 5 日には、COVID-19 に対する緊急事態宣言の終了が WHO から発表される⁹⁹⁾ など、需要自体も減少しつつあり、COVID-19 を取り巻く状況は大きな変化を見せていた。

そのような状況ではあったが、インド・南ア等の 669 共同提案国は、2023 年 11 月 1 日に開催された一般理事会において、2023 年 12 月に開催予定の次回一般理事会までに診断薬・治療薬への対象拡大をすべきと改めて強く主張し¹⁰⁰⁾、「TRIPS 協定に関する MC12 決定は、COVID-19 の治療薬および診断薬の生産と供給にも準用さ

れる。」との一文からなる決定案（約1年前に提出された決定案と同じもの）を、再度一般理事会に提出した¹⁰¹⁾。そして、2023年12月13-15日に開催された一般理事会において、直ちに診断薬・治療薬への対象拡大を決定するよう求めたが、多くの先進国から、メンバー間でコンセンサスが得られていないのは明らかとの反論があり、合意には至らなかった¹⁰²⁾。そのような状況を踏まえて、この一般理事会における本議題の終了直前には、南アより、「本件をブロックし続けるメンバーがいることが明らかであるため、コンセンサスが得られておらず、またその見込みがないことを痛感した。我々はタイムリーな時限的ウェイバーを求めてきたが、追って本件を決着させるためのステートメントを発表する予定である。」との発言がなされた¹⁰³⁾。

南アによるこの発言は、事実上、669共同提案国が、MC12閣僚決定の対象の診断薬・治療薬への拡大を断念することを意味していたものと解される。実際、その後に南アが669共同提案国等を代表して一般理事会に提出(2023年12月21日)した文書(WT/GC/W/920)においても、「知的財産の障壁に対処するための多国間成果に合意できなかったことは、WHOが認めた国際的な緊急事態においてWTOが連帯して行動する能力に暗い光を投げかけている。」(下線は筆者による。)と述べられており、対象拡大に合意できなかったことを認めている¹⁰⁴⁾。

2024年2月26日から開催予定であった第13回WTO閣僚会議(MC13)が約2ヶ月後に迫ったこの時期に、669提案国側がこのような意向を示した真意は明らかではないが、上述のようにCOVID-19を取り巻く状況が改善している中、スコープがCOVID-19に限定されているMC12閣僚決定の対象拡大に固執するよりは、他のア

プローチを追求した方が良いと考えた可能性はあり得るように思われる。例えば、南アが提出した上記文書(WT/GC/W/920)の末尾では、「共同提案国は、TRIPS協定の既存の柔軟性を十分に活用するとともに、加盟国の政策の余地を広げることで、パンデミックなどの健康上の緊急事態の状況においてLDC(後発開発途上国)を含む開発途上国の懸念に対処することに引き続き尽力する。」(下線は筆者による。)と述べられており、引き続き、加盟国の政策の余地を広げること(TRIPS協定上の義務の緩和等)を追求する意向が示されている。

その後、MC13に向けて閣僚決定のドラフトの作成が進められた。その際、669共同提案国が、必ずしも診断薬・治療薬への対象拡大を諦めたわけではないと考えられる動き¹⁰⁵⁾も見られたものの、MC13前のドラフトの最終版¹⁰⁶⁾においては、診断薬・治療薬への対象拡大に関する具体的な内容は含まれず、単に「TRIPSウェイバーの拡大(TRIPS Waiver Extension)」に関して何らかの進展や成果が得られた場合に、それについて記載するプレースホルダーが設けられるにとどまった。

そして、2024年2月26日からUAEのアブダビにてMC13が開催された。最終的に、当初の会期(2月29日まで)から1日半延長され、閉幕したのは3月2日の未明であったが¹⁰⁷⁾、その間、MC12閣僚決定の対象の診断薬・治療薬への拡大については、ほとんど議論されることはなかった¹⁰⁸⁾。最終的に採択された閣僚宣言¹⁰⁹⁾においても、上述したプレースホルダーにTRIPSウェイバーに関する内容が記載されることはなく、このMC13をもって、669提案に端を発した一連のTRIPSウェイバーに関する議論は、一応の収束を見せることとなった。

6. おわりに

以上が、2020年10月2日にインド・南アから669提案が提出された時点から、2024年3月2日にMC13が閉幕するまでの約3年半にわたるTRIPS ウェイバー提案に関する議論の経緯である。

上記5. で述べたMC12 閣僚決定の診断薬・治療薬への対象拡大については、実際には、一般理事会や閣僚会議において議論を終結することが採択されたわけではなく、また、669 共同提案国から明示的に対象拡大を断念することが宣言されたわけでもないことから、公式には、議論が完全に終了したとのステータスであるわけではないが、MC13 においてすらほぼ議論されることはなく、その後のTRIPS 理事会でも議題に挙げられていない。

本稿では、上記4.3 において、MC12 閣僚決定が、実際には、医薬品アクセスに対してほとんど影響しないと言わざるを得ないとの考察を示した。そうすると、仮にMC12 閣僚決定の対象を診断薬・治療薬に拡張したとしても、所詮は既存の「特別な強制実施システム」の範疇に含まれ、同様にさほど大きな影響はないのでは、と考える方もいらっしゃるかもしれない。確か

に、既に「特別な強制実施システム」が存在していることを考慮すると、仮に対象が拡大されたとしても、実体面で大きな影響は生じないかもしれない。しかしながら、そのようにして徐々に知的財産による保護が弱体化されていき、パンデミックと戦うための医薬品を開発するためのインセンティブが低下して、先進国の製薬企業すらワクチンや治療薬を開発・製造しなくなることがあれば、それこそ大問題である。あくまでも個人的な見解であるが、そのような状況を避けるためにも、知的財産保護を安易に弱めるべきではなく、ファクトやエビデンスにも基づきつつ、その必要性について慎重に検討することは、妥当な対応であると考えられる。

上記2.2 で述べたように、医薬品アクセスと知的財産に関する問題はこれまでも長年議論が続けられている。今後も、COVID-19 とは異なる新たなパンデミックが発生することがあれば、今回と類似の議論が生じ、再び激しい議論が繰り広げられることになる可能性は非常に高いものと予想される。

そのような場合に備えるためにも、過去の議論の経緯を把握することは重要であり、そのために、本稿に記載された内容が多少なりとも参考になれば幸甚である。

注)

- 1) 尾島明『逐条解説 TRIPS 協定』特に3-7頁(日本機械輸出組合, 1999)
- 2) 「世界貿易機関を設立するマラケシュ協定」第4条, 第9条参照
- 3) WTO, IP/C/M/30 (2001.06.01), 特に229-233段落
- 4) WTO, WT/MIN(01)/DEC/2 (2001.11.20)
- 5) WTO, WT/L/540 (2003.09.02)
- 6) ドーハ宣言の採択及びパラ6システムの成立に関する経緯については、夏目健一郎「医薬品アクセス問題について」特技懇232号29-39頁(2004)が詳しい。
- 7) TRIPS 協定改正議定書の採択に関する経緯や改正議定

書の内容については、福田聡「外務省における知財関連の取組について」特技懇248号46-60頁(2008)が詳しい。

- 8) 外務省「『知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(TRIPS 協定)を改正する議定書』の発効」(2017.01.24), https://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/press4_004197.html (2025.06.22 閲覧)
- 9) WTO, IP/C/101 (2024.11.28), 特に12段落
- 10) NHK「ワクチンは、あなたに届くか?」(2020.09.02), <https://www.nhk.or.jp/politics/articles/feature/43732.html> (2025.06.22 閲覧)。なお、COVID-19 ワクチンについては、2020年8月にロシアにおいて「スプートニク V」

- が承認されていたが、2020年10月時点では、ファイザー、モデルナ、アストラゼネカ等のワクチンは承認前であった。
- 11) WHO, “What is the ACT-Accelerator”, <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about> (2025.06.22 閲覧)
 - 12) WHO, “COVAX Working for global equitable access to COVID-19 vaccines”, <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax> (2025.06.22 閲覧)
 - 13) WHO, “International community rallies to support open research and science to fight COVID-19” (2020.05.29), <https://www.who.int/news-room/detail/29-05-2020-international-community-rallies-to-support-open-research-and-science-to-fight-covid-19> (2025.06.22 閲覧)
 - 14) WHO, “Solidarity Call to Action” (2020.05.29), <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action> (2025.06.22 閲覧)
 - 15) IFPMA, “IFPMA Statement on the ‘Solidarity Call to Action to realize equitable global access to COVID-19 health technologies through pooling of knowledge, intellectual property and data’” (2020.05.28), <https://www.ifpma.org/news/ifpma-statement-on-the-solidarity-call-to-action-to-realize-equitable-global-access-to-covid-19-health-technologies-through-pooling-of-knowledge-intellectual-property-and-data/> (2025.06.22 閲覧)
 - 16) WHO, “Endorsements of the Solidarity Call to Action”, <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action> (2025.06.22 閲覧)
 - 17) WTO, IP/C/M/96/Add.1 (2021.02.16), 特に 852-1175 段落
 - 18) WTO, IP/C/M/99 (2021.05.11), 特に 11 段落
 - 19) WTO, IP/C/M/97/Add.1 (2021.04.07), WTO, IP/C/M/98/Add.1 (2021.07.30), 特に 225-435 段落, WTO, IP/C/M/99/Add.1 (2021.07.30)
 - 20) TRIPS 協定第 66 条 1 の規定に基づき, LDC (後発開発途上国) には, 第 3 条から 5 条までの規定 (内国民待遇, 最恵国待遇) を除き, TRIPS 協定上の義務が免除される経過期間が設けられている。当初の経過期間は TRIPS 協定の適用から 10 年間とされていたが, 繰り返し延長され, 2025 年 6 月時点で, 2034 年 7 月 1 日までの経過期間が認められている。WTO, IP/C/88 (2021.06.29) 参照。
 - 21) ただし, 南ア, ケニア, エスワティニ, モザンビーク, ジンバブエ, エジプトは既に共同提案国入り済み。
 - 22) Third World Network, “Civil Society from Global South Calls for Support on COVID-19 TRIPS Waiver” (2021.02.15), https://www.twn.my/title2/CSO_Letters/SouthCSOLetterPresidentJoeBiden.pdf (2025.06.22 閲覧)
 - 23) Public Citizen, “PRESS CONFERENCE: 400+ U.S. Organizations Call on Biden Administration to Stop Blocking COVID-19 WTO Waiver to Boost Vaccines, Treatments Worldwide” (2021.02.26), <https://www.citizen.org/article/press-conference-400-u-s-organizations-call-on-biden-administration-to-stop-blocking-covid-19-wto-waiver-to-boost-vaccines-treatments-worldwide/> (2025.06.22 閲覧)
 - 24) The Peoples Vaccine, “Open Letter: Former Heads of State and Nobel Laureates Call on President Biden To Waive Intellectual Property Rules for COVID Vaccines” (2021.04.15), <https://peoplesvaccinealliance.medium.com/open-letter-former-heads-of-state-and-nobel-laureates-call-on-president-biden-to-waive-e0589edd5704> (2025.06.22 閲覧)
 - 25) Jan Schakowsky, “MAJORITY OF DEMOCRATIC CAUCUS CALL ON WHITE HOUSE TO SUPPORT TRIPS WAIVER FOR GLOBAL VACCINE ACCESS” (2021.05.04), <https://schakowsky.house.gov/media/press-releases/majority-democratic-caucus-call-white-house-support-trips-waiver-global-vaccine> (2025.06.22 閲覧)
 - 26) Health Action International, “Declaration from Members of the European Parliament to urge the Commission and Member States not to block the TRIPS waiver at the WTO and to support global access to COVID-19 vaccines” (2021.02.24), <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2021/02/Declaration-for-equitable-access-to-Covid-19-vaccines.pdf> (2025.06.22 閲覧)
 - 27) Human Rights Watch, “Nearly 400 MEPs and MPs Join Chorus of Voices Calling for a TRIPS Waiver on COVID-19 Vaccines” (2021.04.27), <https://www.hrw.org/news/2021/04/27/nearly-400-meps-and-mps-join-chorus-voices-calling-trips-waiver-covid-19-vaccines> (2025.06.22 閲覧)
 - 28) LAW360, “Groups Warn COVID IP Waiver Could Hurt Pandemic Efforts” (2021.03.31), <https://www.law360.com/ip/articles/1370726/groups-warn-covid-ip-waiver-could-hurt-pandemic-efforts> (2025.06.22 閲覧)
 - 29) Inside US Trade, “U.S. industry groups urge administration to stand firm in opposing TRIPS waiver” (2021.03.30). 書簡本体は以下の URL で閲覧可能。 <https://web.archive.org/web/20210330155522/https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2021/03/Joint-Industry-Coalition-Letter-COVID-19-Response-and-WTO-Waiver.pdf> (2025.06.22 閲覧)
 - 30) The United States House Committee on Ways and Means, “Republicans to Biden: Promote & Protect Trade Policies That Support American Jobs, Medical Innovation, and Successful Distribution of Vaccines Worldwide” (2021.04.14), <https://waysandmeans.house.gov/2021/04/14/republicans-to-biden-promote-protect-trade-policies-that-support-american-jobs-medical-innovation-and-successful-distribution-of-vaccines-worldwide/> (2025.06.22 閲覧)
 - 31) USTR, “Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver” (2021.05.05), <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (2025.06.22 閲覧)
 - 32) 西村もも子「知的財産権の一時放棄という決断と米国の国内政治」特許研究 73 号 42-51 頁 (2022)
 - 33) NHK「ワクチン接種 なぜ日本は遅い?【前編】」(2021.05.13), <https://www3.nhk.or.jp/news/html/20210513/k10013026071000.html> (2025.06.22 閲覧)
 - 34) PhRMA, “PhRMA Statement on WTO TRIPS Intellectual Property Waiver” (2021.05.05), <http://web.archive.org/web/20250101200800/https://www.phrma.org/coronavirus/phrma-statement-on-wto-trips-intellectual-property-waiver> (2025.06.22 閲覧)
 - 35) EFPIA, “EFPIA statement on IP waiver for COVID-19 vaccines” (2021.05.06), <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-statement-on-ip-waiver-for-covid-19-vaccines/> (2025.06.22 閲覧)
 - 36) 日本製薬工業協会「WTO における知的財産の放棄について」(2021.05.07), https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2021/210507.html (2025.06.22 閲覧)
 - 37) IFPMA, “IFPMA Statement on WTO TRIPS Intellectual Property Waiver” (2021.05.05), <https://www.ifpma.org/news>

- /ifpma-statement-on-wto-trips-intellectual-property-waiver/ (2025.06.22 閲覧)
- 38) Congress.gov, H.R.3035, <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/3035> (2025.06.22 閲覧)
- 39) Congress.gov, H.R.3236, <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/3236> (2025.06.22 閲覧)
- 40) Congress.gov, S.1683, <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/1683> (2025.06.22 閲覧)
- 41) Congress.gov, S.Amdt.1565 to S.Amdt.1502, <https://www.congress.gov/amendment/117th-congress/senate-amendment/1565> (2025.06.22 閲覧)
- 42) United States Senate, “Roll Call Vote 117th Congress - 1st Session” (2021.05.25), https://www.senate.gov/legislative/LIS/roll_call_votes/vote1171/vote_117_1_00205.htm (2025.06.22 閲覧)
- 43) WTO, IP/C/M/100/Add.1 (2021.10.20), 特に 382 段落
- 44) 例えば, 前掲注(43), 特に 377-384 段落, WTO, IP/C/M/103/Add.1 (2022.02.24), 特に 364-365 段落
- 45) 中国日本大使館「習近平主席の世界健康サミットでの演説全文」(2021.05.21), http://jp.china-embassy.gov.cn/jpn/jzzg/202105/t20210525_8931713.htm (2025.06.22 閲覧)
- 46) WTO, IP/C/M/101/Add.1 (2022.01.18), 特に 93 段落
- 47) 前掲注 (43), 特に 297, 316 段落
- 48) 前掲注 (46), 特に 28-87 段落
- 49) EFPIA, “EFPIA response to the EU Communication on “Urgent Trade Policy Responses to the COVID-19 crisis”” (2021.06.04), <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-response-on-the-eu-communication-on-urgent-trade-policy-responses-to-the-covid-19-crisis/> (2025.06.22 閲覧)
- 50) 例えば, 前掲注 (46), 特に 233-236, 362-369 段落など
- 51) 例えば, WTO, IP/C/M/103/Add.1 (2022.02.24), 特に 312, 372 段落など
- 52) WTO, IP/C/M/101 (2021.07.23), 特に 12-14 段落, IP/C/M/102 (2021.10.05), 特に 2-3 段落, IP/C/M/103/Rev.1 (2022.05.25), 特に 92-95, 101, 109 段落
- 53) 例えば, WTO, WT/GC/M/194 (2022.02.14), 特に 6.8-6.89 段落 (※オコンジョ事務局長のステートメントは 6.87 段落)
- 54) WTO, IP/C/M/103/Add.1 (2022.02.24), 特に 471 段落, ロイター, “EXCLUSIVE WTO chief says vaccine answer close, but facing effort to block it” (2021.12.17), <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/exclusive-wto-chief-says-vaccine-answer-close-facing-effort-block-it-2021-12-16/> (2025.06.22 閲覧)
- 55) WTO, IP/C/M/104/Add.1 (2022.06.28), 特に 240 及び 264 段落
- 56) WTO, IP/C/W/688 (2022.05.03)
- 57) WTO, “WTO members agree on mid-June dates for reconvening MC12” (2022.02.23), https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/mc12_23feb22_e.htm (2025.06.22 閲覧)
- 58) 前掲注 (55), 特に 322 段落
- 59) 前掲注 (41)
- 60) WTO, WT/GC/M/198 (2022.07.21), 特に 5.9 段落
- 61) Inside US Trade, “Okonjo-Iweala pushes WTO members to move on TRIPS talks or risk failure” (2022.05.16)
- 62) Washington Trade Daily, “WTO Response to Pandemic Up in Air” (2022.05.19)
- 63) Washington Trade Daily, “Revisions to TRIPS Text” (2022.05.23)
- 64) WTO, WT/GC/M/199 (2022.09.06), 特に 1.28-1.35 段落
- 65) Inside US Trade, “WTO text-based talks on IP waiver progress slowly, fitfully” (2022.06.01)
- 66) Washington Trade Daily, “UK, Swiss Block TRIPS Deal” (2022.06.15)
- 67) Inside US Trade, “WTO members get first multilateral deal in years after going overtime at MC12” (2022.06.16)
- 68) 前掲注 (67)
- 69) WTO, WT/MIN(22)/30 (2022.06.22)
- 70) WTO, “DG Okonjo-Iweala: Commonwealth can benefit from positive MC12 outcomes” (2022.06.24), https://www.wto.org/english/news_e/spno_e/spno29_e.htm (2025.06.22 閲覧)
- 71) moderna, “Statement by Moderna on Intellectual Property Matters during the COVID-19 Pandemic” (2020.10.08), https://s29.q4cdn.com/435878511/files/doc_news/2020/10/08/Statement-by-Moderna-on-Intellectual-Property-Matters-during-the-COVID-19-Pandemic.pdf (2025.06.22 閲覧)
- 72) WTO, IP/C/W/672 (2021.01.15), 特に 33 段落
- 73) IFPMA, “Pharmaceutical industry expresses deep disappointment with decision on waiving intellectual property rights adopted at the World Trade Organization Ministerial Conference” (2022.06.17), <https://www.ifpma.org/news/pharmaceutical-industry-expresses-deep-disappointment-with-decision-on-waiving-intellectual-property-rights-adopted-at-the-world-trade-organization-ministerial-conference/> (2025.06.22 閲覧)
- 74) PhRMA, “PhRMA Statement on the TRIPS Waiver Agreement” (2022.06.17), <https://www.phrma.org/resources/phrma-statement-on-the-trips-waiver-agreement> (2025.06.22 閲覧)
- 75) U.S. Chamber of Commerce, “WTO Ministerial Delivers Mixed Results on Business Priorities; Further Action Needed” (2022.06.17), <https://www.uschamber.com/intellectual-property/wto-ministerial-delivers-mixed-results-on-business-priorities-further-action-needed> (2025.06.22 閲覧)
- 76) Trade Justice Education Fund, “298 Public Health, Labor & Other Groups Condemn WTO’s Failure to Waive Rules Standing in the Way of COVID Vaccine & Treatment Access” (2022.06.16), <https://tradejusticeedfund.org/298-public-health-labor-other-groups-condemn-wtos-failure-to-waive-rules-standing-in-the-way-of-covid-vaccine-treatment-access/> (2025.06.22 閲覧)
- 77) South Centre, “TRIPS WAIVER: AN INSUFFICIENT MULTILATERAL RESPONSE. TRIPS-CONSISTENT NATIONAL ACTIONS ARE CALLED FOR” (2022.06.21), <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/06/SC-Statement-TRIPS-waiver-FINAL-1.pdf> (2025.06.22 閲覧)
- 78) WTO, IP/C/W/693 (2022.11.01)
- 79) WTO, IP/C/M/106/Add.1 (2023.02.17), 例えば, 241-266 段落, 291-310 段落など
- 80) WTO, WT/GC/M/201 (2022.12.16), 特に 2.19 段落
- 81) 例えば, WTO, IP/C/M/105/Add.1 (2022.09.12), 特に 196-197 段落, 前掲注 (79), 特に 348-350 段落等
- 82) 前掲注(80), 特に 2.21 段落, WTO, IP/C/M/106 (2023.01.17), 特に 66,70 段落
- 83) WTO, IP/C/W/694 (2022.12.06)
- 84) Washington Trade Daily, “TRIPS Decision May Be Delayed til June” (2022.12.09)
- 85) 前掲注 (84)
- 86) WTO, WT/GC/W/860 (2022.12.14)
- 87) WTO, IP/C/M/106 (2023.01.17), 特に 73-83 段落

- 88) 前掲注 (79), 特に 396-451 段落
- 89) WTO, IP/C/95 (2022.12.16)
- 90) USTR, “U.S. to Support Extension of Deadline on WTO TRIPS Ministerial Decision; Requests USITC Investigation to Provide More Data on COVID-19 Diagnostics and Therapeutics” (2022.12.06), <https://ustr.gov/about-us/policy-office/s/press-office/press-releases/2022/december/us-support-extension-deadline-wto-trips-ministerial-decision-requests-usitc-investigation-provide-0> (2025.06.22 閲覧)
- 91) USTR, “Ambassador Tai Requests USITC Investigation of COVID-19 Diagnostics and Therapeutics” (2022.12.16), <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2022/december/ambassador-tai-requests-usitc-investigation-covid-19-diagnostics-and-therapeutics> (2025.06.22 閲覧)
- 92) WTO, WT/GC/M/202 (2023.03.02), 特に 2.183-2.241 段落
- 93) 前掲注 (92), 特に 2.242-2.249 段落
- 94) WTO, WT/GC/M/203 (2023.05.25), 特に 2.269-2.325 段落
- 95) WTO, IP/C/M/107/Add.1 (2023.05.25), 特に 219-279 段落, WTO, IP/C/M/108/Add.1 (2023.10.18), 特に 201-300 段落
- 96) WTO, IP/C/W/706 (2023.10.23)
- 97) USITC, “USITC RELEASES REPORT ON COVID-19 DIAGNOSTICS AND THERAPEUTICS AND FLEXIBILITIES UNDER THE TRIPS AGREEMENT” (2023.10.17), https://www.usitc.gov/press_room/news_release/2023/er1017_64434.htm (2025.06.22 閲覧)
- 98) WTO, IP/C/M/109/Add.1 (2024.03.25), 特に 363-369 段落, 382-384 段落
- 99) WHO, “Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic” (2023.05.05), [https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic) (2025.06.22 閲覧)
- 100) WTO, WT/GC/M/207 (2023.12.12), 例えば, 2.19, 2.50, 2.78 段落等
- 101) WTO, WT/GC/W/913 (2023.12.04)
- 102) WTO, WT/GC/M/208 (2024.03.19), 特に 3.16-3.145 段落
- 103) 前掲注 (102), 特に 3.152 段落
- 104) WTO, WT/GC/W/920 (2023.12.21), 特に 1.10 段落
- 105) WTO, WT/MIN(24)/2 (2024.01.18), 特に 6.2 段落
- 106) WTO, WT/MIN(24)/W/12 (2024.02.16), 特に 24 段落
- 107) WTO, “HOW THE CONFERENCE WAS ORGANIZED”, https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/mc13_e/mc13_e.htm (2025.06.22 閲覧)
- 108) Inside US Trade, “Smaller MC13 outcomes: Development, regulatory cooperation, others” (2024.03.05)
- 109) WTO, WT/MIN(24)/DEC (2024.03.04)