

## 第一三共グループ

### 知的財産権と開発途上国における医薬品アクセスに関するポリシー

医薬品が研究開発からスタートして最終的に製品となって多くの患者さんに使っていただけるようになるまでには、科学・技術の課題を克服するアイデア（特許・実用新案）、使いやすいデザイン（意匠）、医薬品を正しく識別するためのブランド（商標）などさまざまな知的財産が必要です。第一三共グループではこれらの知的財産を適切に保護し活用することを通じて革新的な医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することを通じて世界中の人々の豊かな生活に貢献したいと考えています。

また、オープンイノベーションやオープンデベロップメントなどを通じて、革新的な医薬品の継続的な創出のために、最新の科学・技術を持つ社外のパートナーとの協力関係を構築しており、パートナーの所有する知的財産権も尊重をしています。更に、第三者の所有する有効な知的財産権も尊重をしています。

国境の枠を超えた健康や保健医療に関する課題に関しては、薬事制度、医療保険制度、特許制度や経済状況などが国ごとに異なり、個別の課題が存在するため、各国のカテゴリーごとに、また治療分野ごとに柔軟に対応する必要があります。

#### 1. 医薬品アクセスが困難な国や地域における特許の取り扱い

一部の国や地域は、経済的な理由や地理的な理由により医療インフラが未整備なため医薬品アクセスが困難であり、その医薬品を必要とする患者さんに十分に届いていない実態があります。このような国や地域においては医薬品アクセスの改善を最優先として、特許の出願や権利行使などは必要最小限の範囲にとどめる方針で柔軟な対応を行なっています。サブサハラアフリカ<sup>\*1</sup>の国々（南アフリカを除く）や国連が定める後発開発途上国（Least Developed Country : LDC）<sup>\*2</sup>、世界銀行が定める低所得国（Low Income Country : LIC）<sup>\*3</sup>には特許出願や権利行使を行ないません。一方、世界銀行が定める低中所得国（Lower Middle Income Country: LMIC）<sup>\*4</sup>や高中所得国（Upper Middle Income Country:UMIC）<sup>\*5</sup>においては、一部の限られた国のみの特許出願を行なっています。これらの特許出願を行なっている国においても、権利行使についてはそれぞれの状況に応じて医薬品アクセスの改善を考慮しながら柔軟に対応しています。

#### 2. TRIPS 協定の flexibility

TRIPS 協定<sup>\*6</sup> 31 条に定められた強制実施権については、公衆の健康に関する国家緊急事態などの場合に慎重に発動されるべきであると考えます。一方、ドーハ宣言パラグラフ 6 <sup>\*7</sup>の主旨に沿って、サブサハラアフリカ、LDC、LIC などの国々で医薬品アクセスが危機的状況にあるときにはそれらの地域への輸出を認める強制実施権（TRIPS 協定 31 条の 2 <sup>\*8</sup>）について柔軟に対応すべきと考えます。

- 1 アフリカ大陸のサハラ砂漠の南の地域
- 2 国連が定める後発開発途上国（Least Developed Country）：  
[http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/ohrlls/ldc\\_teigi.html](http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/ohrlls/ldc_teigi.html)
- 3 世界銀行が定める低所得国（Low Income Country）：  
<http://data.worldbank.org/income-level/low-income>
- 4 世界銀行が定める低中所得国（Lower Middle Income Country：LMIC）：  
<http://data.worldbank.org/income-level/lower-middle-income>
- 5 世界銀行が定める高中所得国（Upper Middle Income Country：UMIC）：  
<http://data.worldbank.org/income-level/upper-middle-income>
- 6 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights）
- 7 TRIPS協定と公衆の衛生に関するドーハ宣言（Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health; 2001）  
[https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)
- 8 TRIPS協定31条の2：(TRIPS Agreement Article 31bis)  
[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/wtl641\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm)