



知的所有権保護は世界の人々に健康で生産的な生活をもたらす

米国研究製薬工業協会  
国際担当シニアバイスプレジデント  
シャノン・ハーツフェルド

2001年11月14日、カタールのドーハ会議に集まった世界各国の貿易担当大臣は、貿易関連知的所有権協定（TRIPS協定）と公衆衛生に関する宣言を発表、その宣言のなかで新薬開発に際し、知的所有権保護の重要性を確認しました。また彼らは、多くの発展途上国および後発発展途上国が直面する公衆衛生問題、特にHIV/AIDS、結核、マラリアその他の伝染病に対処するための広範な国内的・国際的対策の一環として、WTOのTRIPS協定を遵守することの重要性を強調しました。

TRIPS協定が主張する知的所有権保護により市場優先権が確保され、その市場優先権のもと、製薬産業で技術革新が進められた結果、広範な疾患に対する治療法が改善され、世界中の数百万の患者がその恩恵を受けたのです。つい2・3年前までは疾病を患い、また障害を負ってもあきらめざるを得なかった患者が、今ではより健康で生産的な生活を送るための助けになる治療薬を選ぶことができます。例えば、最近の進展はHIV/AIDS患者のケアに大改革をもたらしています。その問題はWTOドーハ会議で貿易担当大臣らの大きな懸案事項だったのです。今日のコレステロール降下剤のおかげで心臓病患者は心臓発作を避けることができ、糖尿病治療薬の画期的な進歩により患者は血糖値を上手にコントロールでき、失明や腎不全、手足の切断など、恐ろしい合併症を発症せずすむようになりました。

最近の世論調査によると、世界を「いっそう近づけた」グローバル化の恩恵により、世界の様々な地域の人々が、医薬品が前よりも手に入りやすくなったと考えています。このような実現には政府の責任が伴います。それは経済的に価値のある機密臨床資料の保護、いわゆるデータ優先権（DE）の保護などの規制緩和を通じ、高品質の医薬品が適時に手に入るようにする責任です。

政府は製品の市販を許可する前に、製薬会社に臨床試験結果やデータ情報の提出を求めますが、適正な規制制度の最も重要な要件は、政府がその臨床試験結果、データ情報を専有物であることと認識し、これを保護することです。非依存期間が過ぎると特許医薬品のコピー薬（ジェネリック）は、先発医薬品に要求された臨床試験結果の提出を求められこともなく、市販されます。このことはジェネリック製造業者、患者、および経済全般にとって大きな費用と時間の節約を意味します。したがって、有効なデータ優先権制度ならば、市販されるすべての医薬品の安全性と有効性が保証されることで、患者の健康が守られるばかりでなく、ジェネリックの製薬会社にとっても助けになると同時に、それを開発した先発医薬品の製薬会社にとっても一定期間の優先権を保証する透明、かつ公正な許認可プロセスが推進されることとなります。

先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーとのこのような役割分担は患者および経済全体にとって最大限の利益をもたらすものであり、1995年に発効し、現在も効力を有するTRIPS協定はこの役割分担を盛り込んでいます。TRIPS協定第39条第(3)項のデータ優先権規定は、市販許可を得るために行う広範かつ長期にわたる臨床試験の多大な費用を第三者が負担しない以上、第

三者の利益のために当該データの使用、またはこれへの依存を認めることは開発者を不利な立場に陥れることになると定めています。このようなデータ優先権制度は革新的な医薬品や医療法が今後とも開発されるようにするために不可欠のものです。

ドーハに集まった世界各国の貿易担当大臣の主要関心事は、果たして最貧国が医薬品を入手できるかという問題でした。この人道的問題に対処するため、PhRMAはWTO総会の決定と、強制輸出許可問題に関する2003年8月30日の議長声明に織り込まれた妥協案を支持しました。PhRMA加盟企業は、今後とも援助を最も必要としている国々に対し、人道的支援を続けます。PhRMA加盟企業はこの4年間だけで27億ドル以上の援助金を、発展途上国の官民共同事業計画に提供しています。医薬品の提供だけにとどまらず、こうした事業計画は付加価値をもたらすものであり、教育訓練その他、受入国の保健医療インフラの整備に必要な要素を含んでいます。

製薬産業は、今後とも全地球的パートナーシップを組んで最も援助を必要とする国々に対し、人道的支援を行うとともに、引き続きその中核的使命を果たし、新薬の研究開発を推進してゆきます。データ優先権を認める強力な知的所有権保護制度は、その革新を推進する原動力となることでしょう。