

知的財産権と医薬品アクセスに対する タケダの見解

概要

タケダは、世界中のあらゆる人々のニーズに貢献しています。そのため、タケダは医薬品[アクセス戦略\(英文\)](#)を通じて、当社の革新的な医薬品およびワクチンに対するアクセスを最大限に広げようと全力で取り組んでいます。知的財産権は患者さんが医薬品アクセスを得るための障壁と解されるべきではないと考えています。

グローバルでより多くの患者さんに革新的な医薬品およびワクチンが届くよう次のように考えます。

後発開発途上国(LDC)や低所得国(LIC)において、タケダは、すでに市販されている製品だけでなく将来の製品についても

- 1) 特許の出願または特許権の行使をしません。
- 2) 患者さんの医薬品アクセスを改善するために必要な場合、特許権の任意ライセンスや非係争を約する用意があります。
- 3) 必要に応じ、当社の医薬品の患者さんへの低コストアクセスを実現可能な製造業者に対して、適切な条件に基づきライセンスを供与します。
- 4) 要求があれば、当社の特許情報を公開します。

さらに LDC が知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS 協定) が定める知的財産権の保護と権利行使の標準を自国の法制度に取り入れるための移行期間が医薬品特許については 2033 年 1 月 1 日まで延長されたことを認識しています。

背景

タケダのミッションは、優れた医薬品およびワクチンの創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献することです。そのために継続的なイノベーションと質の高い医療の患者さんへのアクセス確保を通じ、アンメットメディカルニーズへの取り組みに注力しています。

知的財産権制度は、最新の発明を公開することと引き換えに一定期間の独占を認めることにより、新しいテクノロジーの創造に寄与しています。それは革新的技術を求めるどの産業にとっても重要な制度です。このような知的財産権制度は、社会全体に利益をもたらすイノベーションを確実に普及させ、将来の医薬品およびワクチンへの投資を活発化させるシステムを作り出しています。このシステムは医薬品およびワクチンの開発にとって極めて重要です。なぜならば、創薬および臨床開発は極めて難易度が高く、大きな資金負担を要するものであり、平均10年以上にわたって努力と投資を続ける必要があるためです。

医薬品およびワクチンのイノベーションは、常にアンメットメディカルニーズの充足、平均余命の延長、そして患者さんの生活の質向上に寄与してきました。このイノベーションを通じ、感染症や慢性疾患が引き起こす病気、若年の障害および死亡を防ぐことで、医療や経済の負担は大幅に軽減しています。効果的な知的財産権制度によるイノベーション促進がなければ、今日、多数の生命を救っている画期的な医薬品およびワクチンの多くは存在していなかったであろうと考えられます。

世界保健機関(WHO)の必須医薬品リストに掲載された医薬品およびワクチンの大半がすでに特許満了しているものの、規制上の不備、サプライチェーンにおける問題、医療システムを支える資金不足など、患者さんの医薬品アクセスへの障壁が依然として多数存在しています。これらの要因は、ジェネリック医薬品およびワクチンに対するアクセスさえも著しく妨げています。これらの国々における患者さんへの医薬品アクセスの確保は、政府、市民社会、および民間部門が多面的なアプローチで協同しながら解決していく必要があります。

タケダは、医薬品アクセス戦略を通じて、グローバルな医療システムの強化に貢献すべく全力で取り組んでいます。この内容は、医療システム強化支援、患者さんの支援、企業の社会的責任、および知的財産権に対するアプローチなど多岐にわたります(当社の医薬品アクセス戦略の詳細については[こちら\(英文\)](#)をご覧ください)。

タケダの見解

知的財産権に対するタケダのアプローチは当社の企業としてのミッションに基づき、患者さんの医薬品アクセスを促進すると同時に、革新的な医薬品およびワクチンの継続的な開発を目指します。

タケダは、世界中のあらゆる人々のニーズに貢献しています。そのため、タケダは医薬品[アクセス戦略\(英文\)](#)を通じて、当社の革新的な医薬品およびワクチンに対するアクセスを最大限に広げようと全力で取り組んでいます。知的財産権はアクセスの障壁と解されるべきではないと考えています。むしろ知的財産権以外の上述のような障壁が大きいと考えます。

グローバルでより多くの患者さんに革新的な医薬品およびワクチンが届くよう次のように考えます。

後発開発途上国(LDC)ⁱや低所得国(LIC)ⁱⁱにおいて、既に市販されている製品だけでなく将来の製品の双方について、タケダは、

- 1) 特許の出願または特許権の行使をしません。
- 2) 患者さんの医薬品アクセスを改善するために必要な場合、特許権の任意ライセンスや非係争を約する用意があります。
- 3) 必要に応じ、当社の医薬品の患者さんへの低コストアクセスを実現可能な製造業者に対して、適切な条件に基づきライセンスを供与します。
- 4) 要求があれば、当社の特許情報を公開します。

さらに、LDC が知的財産権の貿易関連の側面に関する協定(TRIPS 協定)が定める知的財産面の保護と権利行使の標準を自国の法制度に取り入れるための移行期間が医薬品特許については 2033 年 1 月 1 日まで延長されたことを認識しています。これはタケダの LDC および LIC における特許出願しないまたは権利行使しないポジションへの変更を加えるものではありません。

タケダは、必要性が最も高い地域の患者さんへの医薬品アクセスの改善を目指します。LDC および LIC は、世界で最も貧困に苦しみ、経済的に脆弱な国々です。医薬品やワクチンをはじめ、医療資源の不足は現在においても重要な課題であり、それらの国において数百万人の生

命に影響を与えています。

特許およびライセンス供与に関する当社の見解により、適切なジェネリック製薬会社には当社の革新的な医薬品およびワクチンを製造・販売する機会がもたらされます。これは、医薬品アクセス戦略の重要な要素であり、これらの国々の患者さんに革新的な医薬品およびワクチンをお届けする当社の継続的な努力の基盤となります。

なお、強制実施権については、タケダは、多数の生命を救っている医薬品やワクチンを世界中の患者さんへお届けするためにタケダ医薬品アクセス戦略を通じて懸命に日々努力を続けています。そのような努力にも関わらず、患者さんが、生命を救う医薬品へアクセスができないという緊急で深刻な問題が生じる可能性を認識しています。そのような場合には、強制実施権を現実的な選択肢として排除するものではありません。また、TRIPS協定の31条の2で医薬品製造能力が乏しいまたはない国への輸出のための強制実施権の制度があることも認識しています。

しかしながらタケダは強制実施権でもって課題が解決されるものとは考えておりません。むしろ患者さんが直面している医薬品アクセス問題の根本への解決にはならない短期的な手段と考えています。TRIPS協定やドーハ宣言は無制限に強制実施権を認めているものではないと理解し、そう信じております。過剰な強制実施権の行使は、革新的医薬品やワクチンの継続的な研究開発活動において重要な役割を果たす知的財産制度を弱めるため、継続的な革新的医薬品へのアクセスを阻害するものとなります。

結 び

知的財産権の保護は全世界で継続的なイノベーションと革新的なテクノロジーの普及を促進するシステムを作り出します。しかし、LDC および LIC における医薬品アクセスには重大な障壁が存在し、その複雑かつ多面的な原因を解決するためには政府・民間の協力と長期的なコミットメントが不可欠です。タケダのミッションは、優れた医薬品およびワクチンの創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献することです。タケダは、医薬品に対するアクセス戦略と知的財産権への取り組みを通じて、全世界の人々の生活向上を目指します。

2018年3月15日

この内容は年1回見直します。

ⁱ 国際連合による後発開発途上国(LDC)の定義(2017年6月):

https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/publication/lcd_list.pdf

ⁱⁱ 2018 財政年度の世界銀行による低所得国(LIC)の定義:

<https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>