



費用負担の少ない肺炎ワクチンで 公平な接種の実現を — 特許の壁を乗り越え、13価肺炎球菌結合型 ワクチンで子どもたちの命を救うために*¹

国境なき医師団 (MSF)

A fair shot for affordable pneumonia vaccine:
Why overcoming patent barriers to PCV13 is vital for saving children's lives?

Médecins Sans Frontières (MSF)

キーワード

肺炎球菌結合型ワクチン (pneumococcal conjugate vaccine : PCV), 特許 (patent), ワクチンの費用負担 (vaccine affordability)

1. はじめに

2018年2月上旬、国境なき医師団 (MSF) は、米国の製薬企業ファイザー社の13価肺炎球菌結合型ワクチン (PCV13) に認められた特許の見直しを求めて、韓国最高裁に第三者的立場での請願を提出した*²。一国の最高司法機関に特定の特許への異議を申し立てる法的行為はMSFでは初となる。低・中所得国を中心にワクチンおよび免疫製剤を年間約530万回投与している最大規模の非政府組織 (NGO) として、MSFは費用負担の少ないPCVの登場を訴えてきたが、このファイザー社が韓国で手にした特許はその望みをくじきかねない存在だった。

2. 公衆衛生の優先事項であるPCVの 入手可能性と複占状態の世界市場と いう課題

世界的に見れば、肺炎レンサ球菌 (肺炎球菌) の引き起こす肺炎球菌感染症は、子どもの主要な死因で全死亡例の16%を占め*³、毎年100万人近い5歳未満児の命を奪う*⁴。そして、この被害の大半は低・中所得国に偏っている。肺炎球菌症例の多くは診断が難しく、既に相当数の菌株が治療によく用いられる抗生物質に耐性を獲得している。そのような中、人命を脅かす感染症の予防接種は公衆衛生の優先事項だ。そこで2007年、世界保健機関 (WHO) は、PCVを全ての国の予防

*¹ 本稿は、本号刊行時に頁数変更の上で本誌に収載しホームページ掲載も継続する。なお、英語版は本誌ホームページ http://cont.o.oo7.jp/46_2/46_2contents.html に掲載。

*² <https://www.msfacecess.org/resources/press-releases/2886>

接種計画に盛り込むよう勧告。2012年には同勧告を、既存の10価（PCV10）および13価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13）の導入・重点化へと更新した*5。

しかしながら、PCVは特に高価な部類のワクチンであり、その価格は開発途上国の保健省がWHOの勧告に基づき全国予防接種計画（UIP）へのPCV導入を实践する上で最大の壁になっている。高価格のせいで世界の国の約3分の1がまだPCVを導入できていない*6。何百万人もの手が届かない価格の維持に寄与する主要因の1つが、PCVのサプライヤーが世界に2社しかない複占状態だ。PCV10（商品名：シンフロリックス®）のグラクソ・スミスクライン社と、これまでに370億米ドル（約4兆526億円）あまりの利益を上げ、世界で最も売れ行きのいいワクチンであるPCV13（商品名：プレベナー13®）のファイザー社がその2社にあたる*7。

健全で公正な競合がないため、予防接種計画と、MSFのような医療人道援助団体は、両社の持続的でない提供価格と悪戦苦闘するほかない。国際連合児童基金（ユニセフ）の調達部門（SD）のウェブサイトが公表している数量と価格によると、ドナーによる支援の対象でない中所得国向けのPCV価格は、国、製品、サプライヤーの価格設定方針にもよるが、比較的高い*8。

3. PCVの競合を阻む特許の壁

ワクチン価格の引き下げにおいて競合が重要な役割を果たすことは既に確認されている。ジフテリア、百日咳、破傷風、B型肝炎、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型感染症という致命的な5つの病気から守ってくれる5種混合ワクチンは、市場競争がワクチン価格を引き下げ、命を救うワクチンの普及拡大に至った一例だ。2001年時点でユニセフが調達する5種混合ワクチンの作り手は2つの多国籍製薬企業しかなく、いずれの製品の価格も接種1回あたり3.50米ドル（約383円）だった*9。しかし最貧国に代わり5種混合ワクチンを調達していたGaviワクチンアライアンスによる世界的な相当規模の需要を受け、特許の壁のないインドを中心に新たな生産者が2008年から市場参入し、価格を38%押し下げた*9。WHOの事前承認を受け、2016年までユニセフの調達元だった5種混合ワクチンメーカー6社の1つである韓国企業の価格に至っては、接種1回あたり1.15米ドル（約126円）と70%近い低下となった*10。

こうした経過はPCV市場では見られていない。高価格を低下させるためには市場競争が是非とも必要だが、ファイザー社が強硬に追求してきた些末な特許は、同社の独占状態を守り、何百万もの

*3 International Vaccine Access Center (IVAC), Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health (ジョンズ・ホプキンス・ブルームバーグ公衆衛生大学院). Pneumonia and Diarrhea Progress Report 2016: Reaching Goals through Action and Innovation (2016年の肺炎と下痢の経過報告：行動と革新による目的達成). 2016. Available from : <http://www.jhsph.edu/research/centers-and-institutes/ivac/resources/IVAC-2016-Pneumonia-Diarrhea-Progress-Report.pdf>

*4 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs331/en/>

*5 WHO Weekly Epidemiological Record (WER) (世界保健機関疫学週報). 2012 April 6 ; 87(14) : 129-44. Available from : <http://www.who.int/wer/2012/wer8714.pdf?ua=1>

*6 https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6541a3.htm#F1_down ; <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/en/>

*7 数値は2009年から2017年までのプレベナー13®（ファイザー社のPCV13）の収益。Available from : <https://investors.pfizer.com/financials/annual-reports/default.aspx>

*8 UNICEF Supply Division (ユニセフ調達部門). Pneumococcal Conjugate Vaccine: Supply and Demand Update (肺炎球菌結合ワクチン：供給と需要に関する最新報告). 2016 August.

*9 https://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Vaccines/Docs/VAC_report_TheRightShot2ndEd_ENG_2015.pdf page 11.

*10 UNICEF Supply Division (ユニセフ調達部門). Vaccine Price Database (ワクチン価格データベース). Available from : <https://www.unicef.org/supply/files/DTP-HepB-Hib.pdf>

人に費用負担の軽い新しいPCVの利用機会をもたらすであろう競合の成立を阻むものだ。韓国最高裁の判断が待たれているが、ファイザー社の特許への異議申し立ては、韓国のワクチンメーカーが開発中で完成に近づいている待望の新PCV登場の見通しと工程表を決定することになるかもしれない。

韓国法廷の審理の俎上にある当該の特許は、キャリアタンパク質の選択と、肺炎球菌の複数の血清型を単一のキャリアに結合する方法に関わるものだ^{*11}。ファイザー社の請求を分析すると、キャリアタンパク質の選択と結合プロセスで説明されている技術は、結合ワクチンメーカーにとっては常識だ^{*12}。この科学技術的手法そのものは過去に開示済みで、一般に知られ、結合ワクチン開発に用いられてきた。広範な血清型の結合に既存の方法を使うためのファイザー社の請求はPCV13製造だけでなく、その請求に含まれる全ての血清型のワクチン製造を妨げるおそれもある^{*13}。つまるところ、韓国で精査されているこの特許は新規の技術を示すものではなく、承認が維持されればファイザー社の独占を継続させかね

ない。

ファイザー社による同種の特許や特許出願には他の国でも異議が申し立てられている。インドでは2016年にMSFが特許前異議を申し立て、2017年にはインド特許法の定める技術的価値を欠いたファイザー社の特許に抵抗するための請願書を提出した^{*14}。同じ特許が中国では2015年に取り消され^{*15}、今も上訴が続く^{*16}。欧州特許庁(EPO)もいったん承認したものの、その後、他の大手製薬企業による異議申し立てを受け、これを取り消した。ファイザー社は欧州でも不服を申し立てている^{*17}。法手続きが最高審にまで進んだ韓国でも、特許庁が2012年に出願を却下したため、ファイザー社は当該の特許を取得していなかった^{*18}。承認されたのは請求を修正し、2013年の再出願を経てのことだ^{*18}。国内の競合他社が2013年に無効の手続きに入り、取り消し訴訟と、現在進行中の最高裁への上訴に至った。ファイザー社は市場独占を守るため^{*19}、韓国で当該特許の出願を原出願とする複数の分割特許も出願している^{*20}。

この韓国での係争は、国内企業が後発のPCV13新製品の開発を進めているだけに、ことさら大き

^{*11} 韓国特許番号No. 1298053. 世界知的所有権機関 (WIPO) 国際特許申請番号WO/2006/110381. Multivalent Pneumococcal Polysaccharide-Protein Conjugate Composition (多価肺炎球菌多糖類-タンパク質コンジュゲート組成物) [cited 2018 Apr 20]. Available from : <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2006110381&redirectedID=true>

^{*12} MSFが韓国特許裁判所に提出した意見書中の詳細な分析を参照。Available from : https://cdn.patentoppositions.org/uploads/patent_opposition/user_uploaded_file/5908670bfb1640400b000000/pdf_cda43310-21c3-0135-5ad3-50e549351d0c.pdf

^{*13} https://www.msfacecess.org/sites/default/files/VAC_report_A%20Fair%20Shot%20for%20Vaccine%20Affordability_ENG_2017.pdf page 15.

^{*14} <https://msfacecess.org/resources/press-releases/2563> ; <https://www.msfacecess.org/about-us/media-room/press-releases/msf-approaches-delhi-high-court-challenge-unmerited-patent-grant>

^{*15} 中国特許紹介システム。参照 : CN2006800177768 [cited 2017 Sep 12]. Available from : <http://cpquery.sipo.gov.cn/>

^{*16} MSF. Communication with the State Intellectual Property Office of China regarding CN200680017776 (CN200680017776に関するMSFと中国国家知識産権局との通信)。2017.

^{*17} European Patent Office (欧州特許庁). Espacenet, EP1868645, Multivalent Pneumococcal Polysaccharide-Protein Conjugate Composition (多価肺炎球菌多糖類-タンパク質コンジュゲート組成物) [cited 2017 Aug 8]. Available from : <https://register.epo.org/application?number=EP06740419&lng=en&tab=event>

^{*18} KIPRIS (韓国特許庁の一般向け検索データベース) 上の韓国特許番号No. 1298053の手続き履歴を参照 [cited 2018 Apr 20]. Available from : <http://engpat.kipris.or.kr/engpat/searchLogina.do?next=MainSearch#page1>

^{*19} World Intellectual Property Organization, Patentscope (国際・国内特許データベース検索). KR1020137007564. Novel Polysaccharide-Protein Conjugate Composition (多価肺炎球菌多糖類-タンパク質コンジュゲート組成物) [cited 2017 Aug 8]. Available from : <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=KR150893304&redirectedID=true#atapta0>

な意味を持つ。国内の競合他社が自前のPCVを市場投入できるか否かの分かれ道になるかもしれない^{*21}。

現在、ファイザー社がPCVに用いているやり口は、多国籍製薬企業の間では珍しいものではない。既存の技術の微修正に対する特許の追求は、独占状態を延長させる手段として使われてきた。特許保護が対象の製品や方法について特許権者に与える使用・生産・売却の排他権は出願日を起点に20年。これを延長するやり口は製薬業界で「エバグリーンング（常緑化）」戦略と呼ばれ、今回のPCVの文脈でも独特の形で立ち現われている。ファイザー社の特許とそれに類する出願は、この分野に技術的進歩をもたらさないばかりか、市場に待望の競合が引き起こされ、PCV価格が押し下げられる可能性を損ないかねない。全世界の何百万人もの子どもの命を救える費用負担の少ないPCVの普及を、今もその価格が阻んでいるのだ。

4. 費用負担のより少ない新ワクチンのために特許の壁を乗り越える

ファイザー社が韓国で確保しようとしている不適切な特許と特許出願は、既存のPCV市場複占

への価格競争を阻む壁を存続させかねない。近く新しいPCVの登場も期待される中、同社のような企業が採る対抗策にはいっそうの精査が必要だ。TRIPS協定と公衆衛生に関するドーハ宣言で是認された原則をはじめ、長年の国際法上の原則に立ち返ることも求められる。ドーハ宣言は、知財権保護が万人のために公衆衛生を保護し医療の普及を促進させる権利の妨げとなってはならないことを強調している^{*22}。

PCVに関わるこれまでの事例が示すように、新ワクチンの利用を阻む特許の障壁を乗り越えるには、商業的独占の延長よりも健康ニーズを優先するという明確な政治的意志が求められる。各国が公衆衛生を守り、知的財産と医療保障の折り合いをつけるために適用できる法制上の手段も既に存在する。ワクチン関連の特許および特許出願の妥当性を測る基準の厳格化も、幅のある請求や、今回のような既存の科学技術のあからさまな微修正を精査するために活用できるだろう。各国は強制実施権など、その他の仕組みも用いて後発の新ワクチンの登場を加速させるべきである^{*23}。

(受理日：2018年5月18日)

(公表日：2018年7月5日)

* * *

^{*20} 分割特許の出願は、原特許または親特許出願に付随するものとして出願される。幅を持たせた原特許の請求を複数の分割出願に分けることで、広い範囲が保護される可能性を高めようとするものが多い。特許出願者が独占状態を延長するための戦略として用いられてきた [cited 2017 Aug 18]. Available from : https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2014/09/RP52_Tackling-the-Proliferation-of-Patents-rev_EN.pdf

^{*21} https://www.msfacecess.org/sites/default/files/VAC_report_A%20Fair%20Shot%20for%20Vaccine%20Affordability_ENG_2017.pdf page 15.

^{*22} <http://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf?ua=1>

^{*23} 参照：特許とワクチン普及の折り合いに関する全提言。 Available from : https://www.msfacecess.org/sites/default/files/VAC_report_A%20Fair%20Shot%20for%20Vaccine%20Affordability_ENG_2017.pdf page 22-4.