

Title	バン格拉デッシュの知的財産政策とインプリメンテーション
Author(s)	三森, 八重子
Citation	年次学術大会講演要旨集, 34: 378-381
Issue Date	2019-10-26
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/16591
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

バングラデッシュの知的財産政策とインプリメンテーション

○三森八重子（大阪大学），
Dt4y-mtmr@asahi-net.or.jp

1. はじめに

バングラデッシュは後発開発途上国（LDC）の 1 か国であるが、アパレル産業にけん引され、急速に経済発展を遂げつつある。英国の植民地であったころから宗主国であった英国に則った知的財産権保護の仕組みを持ち、現在でも 1911 年法に則った知的財産権保護の仕組みを維持している。

その一方、LDC であるバングラデッシュは、1995 年に発効した「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS）」から、TRIPS 準拠の強い特許を導入する義務を猶予されており、今日も製薬分野で物質特許を持たない。この TRIPS の LDC 向けの特例措置の影響は、特許保護が大きなカギを握る製薬産業において顕著に表れる。バングラデッシュの製薬企業は、自国に特許制度をもたないため他の国で特許保護下にある先発医薬品を、自国でコピーし販売することが認められており、この特例の恩恵を受けてバングラデッシュの製薬産業は急速な発展を遂げて、今日では世界 130 か国にバングラデッシュ製医薬品を輸出するまでになっている。

本研究は、バングラデッシュの知的財産保護の枠組みとインプリメンテーションを主に論じ、知的財産保護の産業へ与える影響の一例としてバングラデッシュの製薬産業における特許の役割を分析する。

2. バングラデッシュの概況

バングラデッシュは、南アジアに位置する面積 14 万 7 千 km² の小国である。人口が 1 億 6,365 万人で、人口密度が 1,113 人/km²あり、都市国家を除いてバングラデッシュは世界で最も人口密度が高い。[1]

3. バングラデッシュの経済

バングラデッシュの経済は過去 10 年間堅調に成長を遂げており、JETRO によると、2017 年の実質 GDP 成長率は 7.14%、一人当たりの名目 GDP は 1,602 ドルに達した。[2] バングラデッシュ政府は、2018 年度（2017 年 7 月-2018 年 6 月）にバングラデッシュ経済が 7.86%の経済成長率を達成したと発表した。バングラデッシュの経済成長は、輸出、海外労働者からの送金、農業セクターの 3 セクターで支えているが、2018 年度の縫製品（ガゼット）の輸出および海外労働者からの送金は対前年度比増加している。[3][4] 上記のようにバングラデッシュは順調な経済発展を遂げており、既に「低所得国」から脱却し、「低中所得国」になった。現在世界銀行のバングラデッシュ支部は、バングラデッシュが 2021 年までに中所得国になれるよう多様な支援を行っている。[5] バングラデッシュはまた、2018 年 3 月には LDC からの卒業要件をすべて満たした。これにより、2021 年まで継続して卒業条件を満たし続け、かつ 3 年おきに行われる審査を経ることで順調にいけば 2024 年に LDC から卒業する。[6]

4. バングラデッシュの知的財産権の歴史と背景

バングラデッシュは長い知的財産権（IPR）保護の歴史を持つ。旧植民地宗主国である英国の支配下にあった 1911 年には「特許意匠法 1911」が制定された。特許意匠法 1911 は、パキスタンからの独立後の 1971 年 3 月 25 日の法律継続・執行命令によって 1971 年 3 月 26 日に交付され、「特許意匠法 1911」および「特許意匠規則 1933」に継承された。特許法は 2003 年に法律第 15 号により改正された。[7] [8]

5. バングラデッシュの特許制度のインプリメンテーションの現状

バングラデッシュ政府は、知的財産保護制度の改善に向け、様々な対策を講じてきている。同政府は、WIPO など国際機関の協力のもと、知的財産法の制度の改革に乗り出しており、その一方、知的財産権保護のためのインフラの構築や、生産性の向上、能力や意識の向上に向けても積極的に取り組んでいる。そのような努力も実り、バングラデッシュの特許出願件数は、一時期低迷していたが、2000 年以降は若干の増減があるものの年間 300 件程度で推移している。特許出願のほとんどが外国人で占められており、

内国人による特許出願件数は限られている。2016 年の特許出願総数 344 件の内、内国人によるものは 72 件、外国人によるものは 272 件で、外国人比率は 79%であった。[9]

6. バングラデッシュの製薬産業

本研究はバングラデッシュの知的財産制度とそのインプリメンテーションを製薬産業に焦点を当てて論じるものであるが、バングラデッシュの製薬産業の成長には知的財産制度が大きな役割を果たしている。とりわけバングラデッシュが「LDC」に分類されていることが製薬産業の成長に大きな役割を果たしてきた。

WTO の TRIPS 協定は、すべての WTO 加盟国に TRIPS 協定準拠の特許法をはじめとした知的財産権法の導入を課しているが、LDC に対しては特例措置を設けており、現在の規定ではすべての LDC が 2033 年まで TRIPS 協定準拠の知的財産権法を導入することを猶予されている。この LDC 向けの特例措置により大きな恩恵を受けるのが、特許権が産業の成長にとって大きなカギを握る製薬産業である。[10]

この TRIPS 協定の LDC 向け特例のため、バングラデッシュは他の国では特許保護下にある医薬品を、特許権者へ特許料を支払うことなくコピーし、バングラデッシュの国内外で販売することができる。この特例措置が、バングラデッシュの医薬品産業が大きく成長を遂げた 1 つの要因となっている。[11]

*バングラデッシュ製薬産業の成長

バングラデッシュの製薬産業は近年堅調な成長を遂げており、2013 年には、18 億ドルに達した。[12] Espicom 社はバングラデッシュの製薬市場が、2017 年には 26 億ドル、2018 年には 28 億ドル、2019 年には 31 億ドルに達すると予測している。

バングラデッシュの製薬市場は、寡占市場であり、トップ 10 社が全市場の 68%を占めている。[13] バングラデッシュのトップ 10 企業はすべてバングラデッシュの内資企業であり、外資企業は含まれていない。実際のところ、バングラデッシュの製薬市場では、国内製薬企業が、バングラデッシュの製薬市場の 97%までを占めており、輸入製品は 3%を占めるに過ぎない。[14]

*バングラデッシュの製薬関連輸出入の動向

バングラデッシュでは原薬（API）を製造できる製薬会社が限られており、多くのバングラデッシュの製薬企業はインドや中国から原薬を輸入し、医薬品を製造している。バングラデッシュの製薬企業が発展を遂げるにつれて輸入量も増加している。一方バングラデッシュの大手医薬品メーカーは輸出を増大させており、バングラデッシュ製の医薬品は今では世界の 130 か国に輸出されている。輸出先は、途上国や第 3 世界ばかりでなく、米国や欧州を含むいわゆる“規制市場”も含まれている。[15]

7. バングラデッシュ国家医薬品政策（NDP）

上記のように、バングラデッシュの製薬市場は、バングラデッシュの製薬企業が製造した内国品でほぼ全量が占められており、外国の製薬企業による外国製品の割合はたった 3 %に過ぎない。

これは、バングラデッシュ政府の医薬品政策の成果の 1 つといえる。

バングラデッシュは 1982 年と 2005 年の 2 回にわたり、国家医薬品政策を策定し施行してきた。[16], [17]

1982 年国家医薬品政策（NDP1982）は、(1) 医薬品の国内生産を推進する、(2) 不要で必須でない有害な医薬品を市場から駆逐する、(3) 医薬品価格を引き下げる、(4) 最も競争的な価格での原料輸入を促進する——などを目的として 8 人の専門家から構成される専門家パネルによってとりまとめられた。[36] 専門家パネルは NDP1982 の中で 16 のガイドラインを設定した。その内 4 つは国内の製薬産業保護を目的とした。NDP1982 の国内産業保護に関するガイドラインは以下のとおりである。

第 12 条. 国内に同じあるいは近い代替品が存在する場合にはその供給が不十分な場合を除き輸入を認めない。

第 13 条. 国内で生産されている原薬の輸入は、供給が十分でない場合を除き認めない。

第 15 条. 同じあるいは類似の医薬品が国内で生産されている場合には外国ブランド医薬品の国内でのライセンス生産を認めない

第 16 条. 国内に工場を有しない多国籍企業の委託製造を認めない。

国家医薬品政策 1982 年はバングラデッシュの製薬産業の成長に対して決定的な影響を及ぼした。国家医薬品政策 1982 年の結果、外資系製薬企業がバングラデッシュ市場から締め出され、国内企業が成長し、バングラデッシュの製薬市場は、その多くがバングラデッシュの企業で占められるようになった。[18] バングラデッシュ政府は、2005 年に 2005 年国家医薬品政策（NDP2005）を策定した。同政策では、NDP 1982

で厳格に規制されていた外資規制が一部緩和された。[19] 例えば「政策」分野では、「医薬品規制の高い先進国 7 カ国のうち、最低 2 カ国以上で登録された新薬のみ投資、ライセンス生産も含む国内での製造が認められる」といった条項が盛り込まれた。これらの条項により、地場製薬企業の製品と競合するような医薬品、とりわけインド、中国等の類似医薬品との競争から地場製薬企業を保護すると同時に、国民に対して高品質な新薬へのアクセスを容易にすることが可能となった。[20]

8. TRIPS の LDC 向けの特別措置とそのインパクト

上記のように 1995 年に発効した TRIPS により、すべての WTO 加盟国には物質特許を含む国際的特許の導入が義務付けられた。しかし LDC には猶予期間が与えられ、現在では 2033 年まで物質特許の導入が免除されている。[21] バングラデッシュは上記の TRIPS の特例措置により物質特許を持たない。物質特許がない中、バングラデッシュの製薬企業は、国外で特許保護下にある先発医薬品でも、特許権者から許可を得ることなくコピー薬を製造し国内外で合法の医薬品として販売することができる。この特例措置を利用することでバングラデッシュの製薬産業は大きく発展を遂げ今では年間売り上げが 18 億ドルに達し、世界 130 か国に医薬品を輸出するまでに発展を遂げた。好調なバングラデッシュの製薬産業の成長を 1 つの要因として、バングラデッシュ経済は急速な発展を遂げており、2024 年には LDC からの卒業が見込まれている。[22]

9. バングラデッシュの LDC からの卒業

上述のように、バングラデッシュは順調な経済発展を遂げており、既に「低所得国」から脱却し、「低中所得国」になった。加えてバングラデッシュは、2018 年 3 月には LDC からの 3 つの卒業要件をすべて満たし、順調にいけば 2024 年に LDC から卒業する見込みだ。[23]

LDC からの卒業はバングラデッシュに多くの機会をもたらす。例えば LDC からの卒業によりバングラデッシュのイメージが向上し、クレジットのレーティングが引き上げられることが予想される。現在、Moody's のバングラデッシュの信用格付けは Ba3 であり、バングラデッシュの国債はハイ・イールド債あるいはジャンク債の位置づけである。現在バングラデッシュは、交通渋滞、人口増加、急速な開発の発展に対応するためインフラ整備を急いでおり、信用格付けの引き上げは同国にとって願ってもないことである。

一方 LDC からの卒業はバングラデッシュに多くの課題も課す。上記のようにバングラデッシュは LDC であるがゆえに TRIPS の LDC 向けの特例措置を受けてきた。2024 年に LDC からの卒業することとなれば、特例措置の対象から外れることとなり、物質特許の導入が課せられる。そうなった場合、これまで LDC への特別措置を利用して、急速に発展を遂げてきたバングラデッシュの製薬産業は大きな問題を抱えることとなる。バングラデッシュの政府および最大手の製薬企業は既に対策を取り始めている。

* 政府の取り組み

バングラデッシュ政府はダッカ郊外に API パークの建設を進めている。既に 200 エイカーの土地を取得し、土地整備が終わり、近く 50 社近い製薬企業が API の製造工場を建設する見込みである。[24] バングラデッシュの製薬企業はほとんど API 製造技術をもたず、医薬品の原材料である API をインドや中国からの輸入品に頼ってきた。この政府主導の API パークが完成し 50 社ほどの API 工場が稼働を始めれば医薬品製造に必要な原料のほとんどがここで製造され、輸入に頼らなくて済むようになる。

* 大手製薬産業の対策

一方、大手製薬企業は TRIPS の LDC 向け特別措置の消沈の対策として、新規市場の開拓（規制市場への輸出）、付加価値付きジェネリック医薬品の開発（DDS など）、新規医薬品の開発（バイオシミラーの開発）等に着手している

（１）新規市場の開拓（規制市場への輸出）：バングラデッシュの医薬品企業は医薬品を 130 か国に輸出をしているといわれている。しかしながらこれまでバングラデッシュ医薬品の輸出先はその多くが第 3 世界や近隣のアジア諸国であり、規制市場へはまだほとんど輸出されていない。しかしながら、最大手の製薬企業は、ここ数年英国や米国などの規制市場に医薬品の輸出を始めた。

（２）付加価値付きのジェネリック医薬品の開発：最大手の製薬企業は薬物送達システム（DDS）などの付加価値付きのジェネリック医薬品の開発に着手している。DDS とは疾患部位に必要な薬効成分を、適切な時間のみ作用するように調整する技術で、薬物治療の最適化を担う投与方法論として注目を集めている。[25]

（３）新規医薬品の開発に着手

最大手の製薬企業はまた、バイオシミラーなどの新規医薬品の開発に着手している。バイオシミラーとはバイオ医薬品のジェネリックバージョンを指す。大型のバイオ医薬品の特許ぎれが相次いでおり、バイオシミラーが大きな注目を集めている。

10. 結論

バングラデッシュの経済は、製薬産業の好調もあり、堅調に成長を続けており、2018年にはLDCの卒業要件を満たした。順調な経済発展が継続すれば2024年にはLDCを卒業する見込みだ。これまでTRIPSのLDC向け特別措置により製薬分野では物質特許導入を猶予されてきたバングラデッシュであるが、LDCを卒業するとなると製薬分野にも物質特許導入を課せられる可能性がある。

政府および大手の製薬企業は、その対策として、APIパークの整備、規制市場への輸出の開始、付加価値付きジェネリック医薬品やバイオシミラーの導入などに着手している。

これらバングラデッシュ政府や大手製薬企業の戦略・戦術はまだ着手されたばかりであり、これらがTRIPSの特例措置消失にどの程度のインパクトを表すかは今のところ不明である。バングラデッシュの製薬産業の動向を今後も注意深く見守る必要がある。(了)

参考文献

- [1] 外務省バングラデッシュ人民共和国基礎データ、外務省ウェブサイト
- [2] バングラデッシュ基礎的経済指標：バングラデッシュ
- [3] Bangladesh Economy in FY2017-18 Interim Review of Macroeconomic Performance,” Centre for Policy Dialogue, June 2018
- [4] バングラデッシュ経済概況 by 日本外務省
- [5] Helping Bangladesh Reach Middle Income Country Status
- [6] LDC graduation: What it means for Bangladesh
- [7] THE PATENTS AND DESIGNS ACT. ACT NO. II OF 1911 as amended by Act No. XV of 2003.
- [8] バングラデッシュ人民共和国特許意匠法 2003年法律第15号により改正された1911年法律第2号 2003年5月13日施行
- [9] 特許データはバングラデッシュ特許・意匠・商標局 (DPDT) より入手
- [10] TRIPS Agreement: Transitional period for pharmaceutical products Support Measures Portal for Least Developed Countries Committee for Developing Policy, United Nations
- [11] 三森八重子「TRIPSのLDC向け特例措置がバングラデッシュの製薬産業に与える影響の分析」研究イノベーション学会、第32回年次学術大会講演要旨集、32: 305-308、2017年10月28日、pp. 305-308
- [12] “Espicom Worldwide Pharmaceutical Market Forecasts to 2019,” (2014)
- [13] 村山真弓・山形辰史編、「バングラデッシュ製造業の現段階」、アジア経済研究所、2013年P. 79
- [14] Local Production vs Import Data” from Directorate General of Drugs Administration, Bangladesh Government
- [15] Dr. Arif Dowla, “Bangladesh Pharmaceutical,” Presentation Materials 2016, P. 8
- [16] 1982年国家医薬品政策＝The National Drug Policy 1982
- [17] 2005年国家医薬品政策＝The National Drug Policy 2005
- [18] 村山真弓・山形辰史編「知られざる工業国バングラデッシュ」、アジア経済研究所、2014年P. 183
- [19] 村山真弓、「気がつけばバングラデッシュー芽吹く新産業ー医薬品：メイド・バイ・バングラデッシュ企業ー」アジ研ワールドトレンドNo. 231 (2015. 1) pp. 13-15
- [20] Yaeko Mitsumori, “An Analysis of the Impact of TRIPS’ Special Exemption for LDCs on the Bangladesh Pharmaceutical Industry,” PICMET 2018
- [21] “WTO members agree to extend drug patent exemption for poorest members,” WTO: 2015 News Items, Nov. 6, 2015
- [22] “Booming Bangladesh looks forward to LDC graduation,” Support Measures Portal for Least Developed Countries, United Nation Committee for Development Policy, Oct. 30, 2017,
- [23] 2019年アジア動向年報 IDE-JETRO アジア経済研究所 (2019)
- [24] Sohel Parvez, “Drugmakers to get a boost,” The Daily Star March 7, 2016
- [25] 「くすりを届けたいところにだけしっかり届けるドラッグデリバリーシステム (DDS)」製薬協ホームページ