

インド：“途上国の薬局”の役割を損なうおそれ——ノバルティス社訴訟

スイスの製薬会社ノバルティスが、2011年9月11日、インド・ニューデリーの最高裁判所に出廷した。公衆衛生のために設けられている重要なセーフガードを切り崩す最後の試みを行う。インド特許法上のこのセーフガードは、製薬会社による特許の乱用で薬価が高止まりする事態を防ぐことを特に目的としている。国境なき医師団(MSF)は、ノバルティス社側に有利な判決が出ると、途上国での必須医薬品の普及に壊滅的な影響を及ぼす可能性があるかと懸念している。MSFは68カ国で活動を展開しており、重要な医薬品としてインド製の安価なジェネリック薬(後発医薬品)を使用している。

MSFのインドでの必須医薬品キャンペーン責任者であるリーナ・メンガニーは「提訴から6年にわたり、ノバルティス社はインドに、安価な薬の入手を保証する特許法の規定を改めさせようと圧力をかけてきました。企業の利益の保証にはならないからです。現在のインド特許制度は、製薬会社が同一の薬剤に追加的な特許を付加し、特許独占期間を延長することのできないように設計されています」と説明する。

ノバルティス社は、インド特許法の第3条(d)を巡って法的に争っている。第3条(d)には、既知の薬剤の新形態は、既存の薬剤に対し、治療効果の有意な進歩性を示す場合にのみ特許が認められると規定されている。この規定は、製薬業界で一般的な慣習となっている「エバーグリーンング」(既知の薬剤のマイナーチェンジを通じた独占期間の延長)を抑止するためのものだ。

第3条(d)は国際貿易の規定に沿うもの。ノバルティス社は2006年に、抗がん剤メシル酸イマチニブ(商品名グリベック)の特許申請したが、認められなかった。その時の根拠となったのが第3条(d)だ。ノバルティス社の特許申請は、分子標的薬イマチニブの新形態に対するもので、インドでの申請の数年前に米国や複数の途上国で申請し、特許承認済みだった。

メンガニーは「インド特許法の公衆衛生セーフガードの実効力はすでに知られています。この厳格なインド法のおかげで、HIV治療薬の小児患者向け製剤と多剤混合薬に対する特許申請が却下されました」と話す。いずれも、ジェネリック版による競合を通じ、手ごろな価格になることが望まれている薬だ。

ノバルティス社が勝訴した場合、インドは現在よりもはるかに多くの特許を承認せざるを得なくなり、その影響は世界に波及することが予想される。その一方で、ジェネリック版の競合は大幅に規制されるだろう。

ジェネリック薬が競合することで、HIV 治療薬の価格が、2000 年以降に 99%低下し、途上国の患者 800 万人を対象とした HIV 治療の拡大が可能になっている。

MSF の必須医薬品キャンペーンのエグゼクティブ・ディレクター、マニカ・バラセガラム医師は「インドは“途上国の薬局”です。この判決の影響はインド国外にも及びます。ノバルティス社の訴訟は、途上国の何百万人もの人びとの生命線に迫る脅威なのです」と訴えている。