
医薬品産業における知的所有権の経済学的考察

石井 徹

要約

本研究は、医薬品産業における医薬品特許の問題を経済学的に考察したものである。特許制は、産業上明らかに新規性があり、有用と考えられる発明を保護するための制度であるが、とくに医薬品特許は新薬開発においてきわめて重要と考えられている。

しかし、特許制は、資本主義的運用においては新薬開発の効率化にはならず、医薬品産業における独占化を推し進めるために機能している。その結果、高止まりの薬価問題や医療費の高騰問題が起こっている。特許を悪用した“まねっこ薬”開発競争が薬価を引き上げ、特許防衛のための様々な訴訟や政治家・医師・研究者への献金的な働きかけなどが薬価を引き上げているのである。TPPなどの貿易交渉でも先進国でつくられた特許制が新興国に制度の共通化という名目で強制されようとしている。特許の導入によるルールの共通化は独占的支配を強化するものであって決して自由貿易を意味するものではないということである。

医薬品産業の特許制を考察することでみえてくることは、ソフト化・サービス化時代には厳格な知的財産権が資本蓄積に不可欠であるということであり、国家介入や独占化を常態化させ資本主義自体を否定しかねないということである。

キーワード：知的財産権、医薬品特許、独占、ソフト化・サービス化

1. 問題の所在

環太平洋パートナーシップ（TPP）協定は、外務省によれば、2010年3月にP4協定（環太平洋戦略的経済連携協定）参加の4カ国（シンガポール、ニュージーランド、チリ及びブルネイ）に加えて、米国、豪州、ペルー、ベトナムの8ヶ国で交渉が開始された。その後、マレーシア、メキシコ、カナダ及び日本が交渉に参加し、現在は12カ国で、アジア太平洋地域において高い自由化を目標とし、非関税分野や新しい貿易課題を含む包括的な協定として交渉が行われているということになる（注1）。

つまり、TPP協定は、一般的には環太平洋地域の国々による経済の自由化、貿易の自由化を目的とした多角的な経済連携協定（EPA）であると考えられ、そのようにメディアでも報道されている。その分野は、広く、FTAの基本的な構成要素である物品市場アクセス（物品の関税の撤廃・削減）やサービス貿易のみではなく、非関税分野（投資、競争、知的財産、政府調達等）のルール作りのほか、新しい分野（環境、労働、「分野横断的事項」等）を含む包括的協定として交渉されているの

である（注2）。

ところで、日本で TPP 参加が取りざたされていたとき、日本のマスメディアは一斉に参加すべきである、参加しないと日本は世界から取り残され、“ガラパゴス化”するとまで報道していた。したがって、2012年民主党の野田政権が TPP に参加を決めたとき、これは当然とし、国益のために TPP を成功させるべく努力すべしとの論調であった。TPP 参加に反対の主張に対しては、メディアは、“いろんなモノが安く買えてハッピーでしょ”というような TPP 参加賛成派の主張を対峙していた。つまり、メディアは、恣意的かもしれないが TPP 協定を「自由貿易協定」（朝日新聞、2013年3月17日）と報道していたのであった。では、一般的に考えられているように、TPP 協定は、自由貿易を目指すものといえるのであろうか。その点から、検討を加え本研究の課題を絞り込むことにしたい。

渡辺惣樹氏は、『TPP 知財戦争の始まり』の中で、TPP =自由貿易を強く否定している（注3）。アメリカの膨大な貿易赤字（2009年で約5106億USドルの赤字）において、農産物の自由化によって得られる利益はわずかであるからである。アメリカが重視しているのは巨額の黒字を生んでいるサービス貿易であり、アメリカの戦略は、TPP に参加してサービス部門の輸出を伸ばして雇用を増やすことが目的なのであるという。渡辺氏によれば、アメリカのサービス貿易は、2009年で輸出が5430億USドル（43兆円）、輸入が3940億USドル、差し引き1490億USドル（12兆円）の黒字を記録している。同年の農産物の黒字は、270億USドル（2兆円）にすぎない。日本では大きく取り上げられている農業の自由化が、アメリカの要求通りに実現しても、アメリカにとって貿易赤字の改善にも雇用の増加にも大して寄与しないということである。もっとも、アメリカにとってはわずかな改善かもしれないが、畜産物や米の自由化が実行されれば、日本の農業は壊滅的打撃を受けるのは間違いないと思う。

サービス貿易分野の収入は、金融サービス（投資銀行業務、保険業務など）、知的財産権輸出（特許料、映画・音楽・出版物などの著作権）、観光収入から構成されている。金融サービスの輸出は2300億USドル（18兆円）と大きい。知的財産部門は、ロイヤリティー収入とライセンス収入の合計で830億USドル（7兆円）で、金融サービス部門よりは小さいが、アメリカは、サービス部門の研究を長年行ったうえで、今後は国策として知的財産部門の輸出を強化していく方針を固めたということである。このようなプロパテント（特許重視）政策の方針は、レーガン政権時に発表されたのであるが、2008年に発行した PRO-IP 法（The Prioritizing Resources and Organization for Intellectual Property Act）に盛り込まれている。そこでは、「アメリカは不法に奪取された知的財産権2500億USドル（20兆円）の損害を被り、その結果、75万人の職が失われたと、悲鳴にも近い調査結果を発表していた」（注4）ちなみに、その損害額の内訳は、日本円で、ソフトウェアで4兆円、薬剤業界で6000億円前後、自動車部品業界で3000億円となっている。

日本政府は、TPP の成功でわずか2700億円程度 GDP がアップするに過ぎないのに、そのメリットを強調していたのであるから、アメリカが TPP に本腰を入れているのは十分に納得できよう。

渡辺氏によれば、アメリカは TPP に参加して、まず、知財侵害の大国のブルネイやベトナムにアメリカの知的財産権を守らせ、知財についてのルールをつくり、そののち知財侵害の超大国中国

にもそのルールを受け入れさせるというのが最終的な目的であるというのである。そのための布石が TPP 協定であったという。そのアメリカの戦略に巻き込まれているのが日本ということになるのか。だとするならば、TPP = 自由貿易というのは間違っていることになる。

実際、2009年、オバマ大統領が TPP 参加を宣言した文には、渡辺氏が述べているように自由貿易という言葉は一言もない（注5）。つまり、アメリカは、TPP では、これまでの貿易協定では対応できなかった各国でバラバラな市場を規制するシステムを、アメリカのシステムに準拠させようとしているのである。アメリカの市場規制システムが自由貿易とは異質であることはいうまでもないであろう。自国より農業競争力のない国に対しては農業の自由化を強く要求する一方で、競争力のある国に対しては自国の農業を強く保護することを正当化している得手勝手なアメリカの市場規制システムが自由貿易であるはずがない。

各国共通の市場規制システムが整えば、自由貿易や自由競争が行われるようになるのではないかという反論もあるかも知れないが、アメリカ流知的財産権を各国に導入させたとしても、自由貿易にはならないということを本研究で明らかにしようというのである。そこで、ケーススタディとして医薬品産業における知的財産権問題を取り上げることにした。その理由は、医薬品産業は、世界人口の増大、経済のグローバル化、新興国の経済成長によって成長していることと、医薬品開発には知的所有権が不可欠であり、また、この分野で知的所有権がもっとも機能しているといわれているからである。

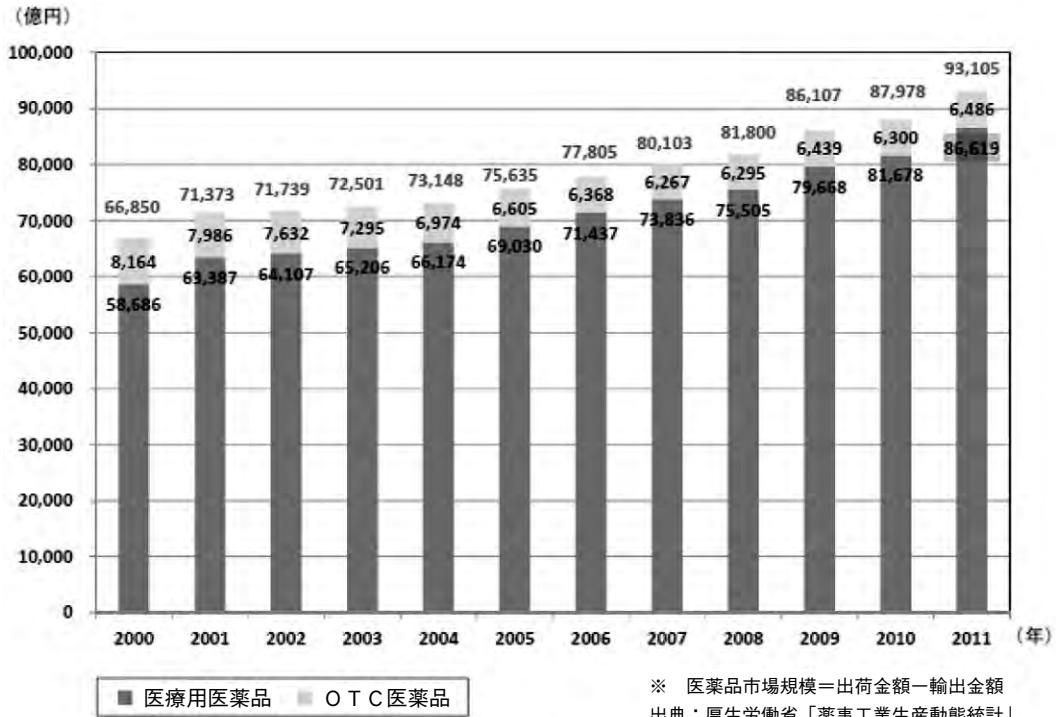
2. 医薬品産業の現状

世界の医薬品市場は、2007年から2011年にかけて、増大傾向にあり7260億ドルから9530億ドルへと約1.3倍の規模となった。北米の同期間の伸びは約1.2倍と世界平均を下回ったのに対して日本は約1.7倍と大きく伸びている。さらに、伸びているのが日本を除くアジア地域で、898億ドルから1650億ドルへと約1.8倍に急増している（注6）。これは東アジアの経済成長と人口増加によるものである。

日本の医薬品市場についてももう少し詳しくみておこう。医薬品市場規模は、2000年の66,850億円から2011年の93,105億円へと約1.4倍の規模となった（第1図参照）。内訳でみると、OTC 医薬品は、同期間8164億円から6486億円と減っているが、医療用医薬品は58,686億円から86,619億円へと約1.5倍の規模に拡大している。よって、日本の医薬品産業は、日本人口増大の停滞から減少しているにもかかわらず、高齢者人口増を背景に、徐々に医療用医薬品に依存して成長してきたことになるといえよう。そのことは、日本の医薬品産業がよりいっそう国家の医療福祉政策に依存して発展してきたことを意味しているのである。

つぎに、日本における医薬品産業の問題点を若干指摘しておこう。その1つは、日本の少子高齢化に伴って国民医療費が高騰し、最近では徐々に国民医療費に占める薬剤費比率が上昇してきたことである。第2図からわかるように、薬剤費比率は1991年の29.5%から徐々に低下してきたが、1999年の19.6%を底に、以後、上昇に転じ2009年には22.3%になっている。国民医療費の1999年から2009年にかけての伸びは約16%なのに対して薬剤費の伸びは同期間33%あまりであった。

第1図 日本の医薬品市場の推移



資料：厚生労働省『医薬品産業ビジョン2013 資料編』p3より再引用。

そのようなことから、厚生労働省は、2002年4月からジェネリック（後発）医薬品を拡大推進する方針を打ち出したのであった。「国立病院などへのジェネリック適正使用の通達を出し、同時に診療報酬制度の改定を行って、ジェネリックを使用すれば診療報酬の点数を加算すること」を決めた（注7）。しかし、当初は、新薬メーカーの医師への働きかけやジェネリック医薬品メーカーの力不足によって、ジェネリック医薬品の使用は大して進展しなかった。そこで、厚生労働省はその後も切れ目なく様々な施策を打ち出し、2005年の数量シェアは16.8%であったものが、2011年には22.8%まで上昇している。ただ、ジェネリック医薬品は価格が安い、金額シェアでは同期間5.9%から8.8%と数量ベース以上の伸びを示している。さらに、厚生労働省は、2018年にはジェネリック医薬品の割合を60%にする目標を掲げ施策を練っている。さらに、ジェネリック薬価も引き下げられれば、それだけで医療費が数兆円削減できる可能性があるといわれている（注8）。

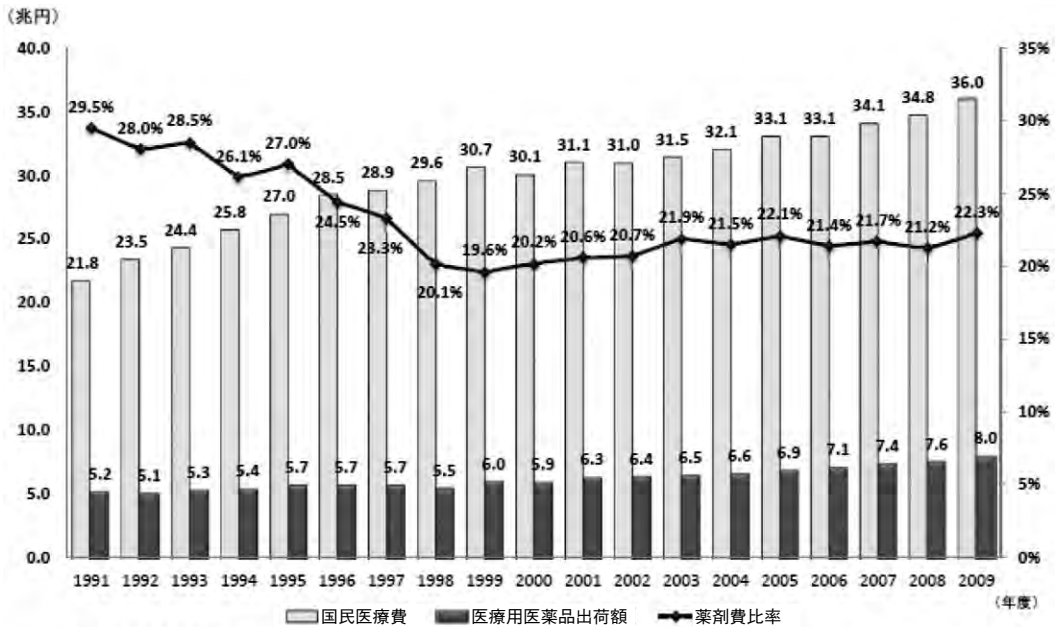
世界的にみると日本のジェネリック医薬品の比率は非常に低い方である。2010年で、アメリカは90%以上、ドイツ80%以上、EUでは相対的に比率の低いスペインでさえ60%以上なのである（注9）。そのことは、医薬品産業というものが、ある意味、国家管理されており、政府の方針の変化にその行方が大きく左右されるということの意味しているのである。日本では、やっと2000年代に入って、ジェネリック医薬品メーカーが政府の方針変更により、急拡大の勢いであるが世界的にみれば、

ば、出足が後れたために中小企業程度止まりでまったく競争力がない状況である。

また、薬価の問題もある。日本政府は2000年代に入って少子高齢化にともなって増大する国民医療費を抑制するために、ジェネリック医薬品の利用促進を推進してきたのであるが、後発薬の薬価は新薬の7割と欧米と比較して高く設定されていた。そこで、欧米では5割なので、現在、6割に引き下げようとしているようだ（注10）。ただし、それも製品によって、また同じ成分のジェネリック医薬品が10品目出た場合という条件付きで6割にするというルールを設けるようだ。かくも新薬メーカーに配慮した規制緩和が行われているのである。

経済のグローバル化の時代故に、海外からより安いジェネリック医薬品を輸入すれば国民の負担も軽減されようというものだが、そのような自由化は顕著ではない。自由化を進めれば日本のジェネリック医薬品メーカーは育たないだろうし、また、後発薬の薬価をより大きく引き下げれば新薬メーカーがダメージを受けるなど、いろいろと既得権との対立や調整で滞り、ジェネリック医薬品の利用促進が大して進んでいないのかも知れない。国家管理下にある産業の宿命ということであろう。これからの社会保障を充実させ、維持していくためにも、特許という知的財産権が大きく絡んだ問題である新薬メーカーとジェネリック医薬品メーカーとの対立問題にも注目しないといけな。また、二重価格、新薬開発に特許制度は必要なのかどうかなど、知的財産権に関する問題は多岐にわたっているのである。

第2図 国民医療費と薬剤費比率の推移



注1) 医療用医薬品出荷額(国内出荷額)は暦年

出典：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第80回）資料に基づいて作成
厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

資料：厚生労働省『医薬品産業ビジョン2013 資料編』p6より再引用。

3. 医薬品産業における特許制度の機能

(1) 知的財産権とは

知的財産権とは、『知恵蔵2014』の解説によると、「特許権などの産業上の創意，工夫，あるいは音楽，小説などの文化的な創作といった人間の様々な知的創造活動によって新たに創り出された，無形の経済的価値を対象とした権利の総称。無形の財産権として無体財産権，または知的所有権とも呼ばれ，産業財産権と著作権の2つに大きく分けられる。産業財産権はパリ条約に対応した諸権利であり，特許庁所管の特許権，実用新案権，意匠権，商標権に加え，広義には，種苗法や不正競争防止法などで保護された権利なども含まれる」とある。

「無形の経済的価値を対象とした権利」とあるように，知的財産は，モノではないので，あらゆるモノが商品交換で成り立つ市場経済では，国家による保護なくしては私的な利益はえられないきわめて特殊な権利である。よくいわれるように，アイデアや工夫，知識は，消費できるものではなく，人に話して，知られてしまうだけでその商品価値はゼロになってしまうという，商品経済的にはきわめて特殊な性質をもっている。工業生産による生産物であれば，新しいアイデアが投入された新製品とか新技術によって効率的に生産された製品では，別に特許がなくても，他のメーカーが同じモノをつくろうとしてもある程度時間がかかり，その間，特別の利潤を得ることができる。その特別の利潤をめぐる競争が資本主義経済発展の動力ともなったのである。たとえば，トヨタのプリウスには様々なアイデアが組み込まれているが，コピー製品を生産しようとしても一定の労働投下が必要であるし，同じ性能の自動車はなかなかつukれない。

しかし，デジタル技術の進歩とインターネットの普及した時代ではコピーがいくとも簡単にほとんどコストがかからずできてしまう。現代では，アーティストの曲が著作権で保護されていなかったら，確かに音楽CD制作会社や楽曲配信会社はかなりダメージを受けるであろう。

つまり，情報通信技術（ITC）革命によって，多くの知的創造物がデジタル化され，コピーが簡単にしかも正確に，超低コストでできるようになったから，現代では知的財産権が法的に厳密に管理されなければならないのである。TPPにおいて知的財産権が最重要課題とされていることは，以上から当然ということになるであろう。だが，それだけではなく，世界史的にみて1970年代以降，先進国において産業構造が工業からソフト化・サービス化へとシフトしてきたことが，注目されなければならないであろう（注10）。

ME化は，生産の省力化・省エネ化を達成したばかりでなく，NC工作機械やロボット生産を可能とし，ソフトによる生産のコントロールを実現した。それによって，低賃金の新興国でも先進国並みのハイテク製品の生産が可能となり，先進国の量産品生産の新興国へのシフトが加速化していった。こうして，先進国では，より高度で高級品の生産に特化せざるを得なくなり，工業のソフト化・サービス化が強制されることになった。また，豊かになった先進国では，モノの消費からサービス消費へとシフトし，医療福祉などの社会保障制度の充実が求められ，教育，スポーツや娯楽，旅行などの狭義のサービス産業が発展することになったのである。こうして，肉体労働中心の第二次産業労働者が相対的に減少し，知識労働中心のソフト化・サービス化社会へと大きく移行を始めたのであった。ようするに，利益の源泉が，知識労働というような個性的で一律化できない「無形

の経済的価値」になったことが、ある意味、何にでも著作権、特許権、意匠権などを主張して利益を確保しようとする風潮を生んでいるともいえよう。

1990年代以降、ソフト化・サービス化時代を象徴するように、知財訴訟件数が急増しており、たとえば、アメリカの地裁での特許訴訟件数は1994年の1617件から2830件へと急増している。また、賠償額や和解額も高騰しているのである。特許出願も世界的に増大を続け、アメリカでは増大に対応して特許審査官が、2003年度の3,535人から2007年度の5,376人へと激増している（注11）。このように、国家が嚴重に監視しなければ、知的財産権は守ることができない点に特徴があるのである。日本では、遅ればせながら、2003年に知財戦略が打ち出された。

（2）医薬品特許について

医薬品の特許は、基本的には製品（物質）と製法についてのものがある。19世紀中頃までは両方とも取得が可能であった国はイギリスとアメリカのみで、当時は、物質特許を認めると、薬がつかれなくなるということから製法についての特許が主流であった。物質特許は、戦後になって、化学工業の発達によって化合物の合成が可能となったからである。ちなみに、物質特許は、フランス1966年、ドイツ1967年、日本1975年、スペイン1986年、インド2005年（注12）に認められたのであった。

物質特許期間は、20年であったが、1984年のハッチ・ワックスマン法（注13）を受け、日本は1987年に5年の延長を承認した。また、世界的な動きとしては、1995年にGATTのウルグアイ・ラウンドが発展的に解消してWTOが設立された際、主要な付属議定書の1つとしてTRIPS協定がつけられた。

TRIPS協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights）とは、物品及びサービスの貿易に関する協定と並ぶ知的財産権の貿易関連の協定で、国際貿易、投資の促進、円滑化のためには知的財産権の保護が不可欠との認識から定められた、知的財産権保護の国際的ミニマムスタンダードである。現在、130ヶ国以上が加盟している。

従来、医薬品は、木の根、かび等の自然のものから抽出した成分を使用していたが、すでに地球上の新しい成分は採り尽くされたとされ、その後、研究室で合成された成分が主流となった。現在ではバイオ医薬品や抗体医薬品等新しい医薬品の研究開発も進んでおり、現状はその移行期にある。

いずれにせよ、上述したように医薬品としてのその成分は特許によって守られている。特許を取得したものが独占的に扱うことができる。しかし、効果が確実であることや副作用がないこと等、徹底的な検証が必要で、医薬品として発売されるまで10年の長い期間と300億円もの巨額の資金がかかるとされている。動物実験で3年、人体実験で3年から7年、申請から承認まで2から3年（日本は海外に比べて長いので現在短縮されている）かかる。よって、発売されて特許が切れるまで、数年しかないことになる。

また、医薬品は成分が発見されてもそれがすべて製品化できるものではなく、実際、2007年から2011年までの5年間で、動物実験まで進んだ成分は3216分の16で、さらに承認申請に進んだ成分の確率はわずか28173分の1にすぎない。新薬メーカーは、発売後、特許が切れるまでの数年間で、開

発にかかった長い期間と経費の回収、および次の製品開発のコストも叩き出せるようにするというのである。

ところで、医薬品特許には物質そのものを保護する物質特許の他にも、用途特許、製剤特許、製法特許がある。医薬品特許の中で、一番重要な特許は、物質特許で、これを取得できれば、開発した医薬品を独占的に製造・販売できるからである。用途特許は、非臨床試験中に、同じ物質（化合物）で新たな効能効果を見つけた場合取得できる特許である。

製剤特許は、医薬品の製剤上の工夫（安定性、吸収性、安全性など）によって取得できる特許、製法特許とは、医薬品の有効成分の製造過程で出てくるアイデアによって取得できる特許である。

ジェネリックメーカーは、物質特許の期限が切れてからその物質を原料とし、新薬メーカーより格段に安い開発コストで後発医薬品を生産して安い価格で販売することができる。ただし、物質特許が切れても、製法・製剤・用途などの特許が残っている場合は、ジェネリックメーカーは、異なる製法・製剤・用途で製造しなければならない（注13）。つまり、新薬メーカーは、「利益を守るために、特許を何段階に分けて取得し、自社の新薬の独占販売期間を延ばすなどの戦略」をとっていることになる。それは、言い換えれば、新薬メーカーの利益が可能な限り守られるように特許制度がつくられているということである。では、このような医薬品に関する特許制度の意義なり正当性はどこにあるというのであろうか。

（3）医薬品特許の社会的有益性について

特許（実用新案）法の第1条には「この法律は、発明（考案（注16））の保護および利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与することを目的とする」とある。つまり、医薬品業界においては特許制度があることによって、医薬品産業が発達し、さらに新薬の創出を奨励することになるというのである。特許が発明家を保護することによって、新薬が次々に創出され、夢のような薬が実現し、人々の寿命を延ばし、何百万人もの病人の命を救ったというような主張がよくみられる。

さて、このような医薬品特許の意義についての一般的な主張を徹底的に批判したのがミケーレ・ボルドリンとデヴィッド・K・レヴァインであった（注17）。彼らは、特許と著作権の問題について、さまざまな視点から分析し、その結果、医薬品の特許についても、「必ずしも社会にとって、消費者にとって、あるいはこの場合には病人にとって、よいものではない。特許は独占者にとってはよいものだが、それはいまさらいうまでもないことだ」と厳しい批判をおこなっている。ここでは2人の説を紹介し検討しながら、医薬品特許が資本主義においてどのように機能しているのかを明らかにしていきたい。

まず、新薬の発明・開発に特許は有効であるという説の検討から始めよう。医薬品特許の歴史からすれば、1850年から1980年にかけて、医薬品とプロセス両方に特許取得ができたイギリスとアメリカで、ほとんどの医薬品が発明されていなければならないはずであるが、彼らは、そんなことはなかったという歴史的事実からの強烈な批判を行っている。

現在、世界有数の医薬品輸出国のスイスでは、もともと医薬品産業は、特許なしでもドイツの重

要なライバルであったが、当時隆盛著しかったドイツ帝国の圧迫を受けて、1907年に化学プロセスについての特許が採用されたが、それも制約の多いものでもあったし、製品にいたっては1977年に特許がはじめて導入されたのである。帝国主義時代のドイツにはプロセス特許しかなかったが、イギリスの医薬品産業を圧倒していた。フランスは、特許があったが故にドイツの化学産業に特許を独占され化学産業不在になったという批判さえあった。イタリアでは、医薬品特許は1977年まで禁止されていたが、それまでの特許がない時代に医薬品産業を発展させていたのである。イタリアの例は、特許がない時代のインドにおけるジェネリック医薬品産業の発達と同様だ。皮肉なことにイタリアでは特許導入以降、大して目だった改善もせず、特許導入の被害者だという専門家の批判があった。

経済理論的に考えて、特許なくしても十二人分に資本蓄積できるのが資本制的生産システムである。くり返しになるが、生産には絶対的に時間がかかるので、新製品や新技術の発明開発によって生産力を向上させれば、ライバルが導入するまでの一定の期間、特別剰余価値の取得が可能なのであり、それが特別利潤の獲得になり、利潤最大化を追求する資本の本性なのである。資本の競争が特別剰余価値の取得を目指して競争するのである。その競争が結果的に新技術や発明の原動力になるということであろう。

ところが、特許が新薬の発明を促進するという主張が一般的に見られるのであるが、実際は、ボルドリンとデヴィッド・K・レヴァイン両氏による様々な調査やデータによれば、「今日、ドイツやスイスが医薬品特許を認めた三〇年以上後、そして医薬品企業が開発したものを手当たり次第に特許化するという方針を採用してから優に五〇年後、世界で売り上げトップ薬のうち、半分以上は医薬品特許のおかげで生まれたわけではない」（p328）のである。国家資金を受けた大学の研究者の発明にも特許が与えられるというバイ・ドール法が1980年にできたが、その後、「大学の研究室からすばらしい医療科学的な発見が次々にでていくという証拠は一切ない」（p324）。また、彼らは1961年のケファウヴァー委員会の「製品特許のある国に比べ、ない国のほうが、一〇倍もの基礎的な基本薬発明がおこなわれていること」また、「製品特許を認める国は、認めない国より薬価が高い」（p328）という調査結果を取り上げ、医薬品特許の社会的有益性を否定している。このような社会的有益性の否定について異論はない。では何のために医薬品特許が存在しているのであろうか、引き続きその検討を行うことにしたい。

（４）医薬品特許の意味

ボルドリンとデヴィッド・K・レヴァイン両氏は、上述した一部に医薬品特許は「独占者にとってはよいもの」と述べているが、まったくその通りであり、医薬品特許の本質は、自由競争を可能な限り排除し、グローバルな医薬品大企業の支配と集中を維持強化するために必要不可欠であったということである。

その裏づけの1つに、「製品特許を認める国は、認めない国より薬価が高い」という事実をあげることができる。これは独占価格に特有な現象である。特許は莫大な開発費のかかる新薬を生み出すために必要不可欠だということが、まことしやかにいわれているが、他の消費財産業より非常に利

潤率が高いといわれている医薬品産業の売り上げのうち、研究開発に使われているのはそのうちの16～19%に過ぎないのである（注19）。

アメリカの「トップ30の企業が研究開発の倍ほどの金額を、販促と広告にかけている」（p321）という。しかも、その少ない研究開発費のうち、新薬の開発につかわれるのはその25～35%だけで、他は「まねっこ薬や猿まね薬」に使われているという。「一九八九年から二〇〇四年にかけて FDA 承認薬の申請の五四パーセントは、すでに市場にある活性成分を含む薬」のもであり、「その新規性は含有率、摂取経路、あるいは他の成分との組み合わせにある」（p328）。FDA（アメリカ食品医薬品局）承認薬1035件のうち、新しい活性成分を含んで、臨床的な成果をもとに優先薬として認められたものは、238件しかなかったということだ。すなわち、FDA が承認するもののうち、77%が重複していることになるということである。こうして両氏は、医薬品特許の社会的有益性のなさを批判するのであるが、注目すべきは、特許があるがゆえに、特許保護期間の延長を得ることやとにかく特許を取得するための「まねっこ薬や猿まね薬」開発競争が起こっているという事実である。

「まねっこ薬や猿まね薬」開発競争は、その間、高価格を維持できるということ、つまり独占的利益の維持ができるということであるから、医薬品特許は、大手医薬品メーカーの独占的立場を維持強化するために作用していると結論づけざるをえないということである。

特許があるからこそ新薬開発が行われるという通説が、いかに根拠のないものであるかということが以上のことから明確になったであろう。それは、物質特許が普及してきた近年、世界的に見て新薬の発明がだんだんと少なくなってきているという事実からも明らかである（注20）。

ボルドリンとデヴィッド・K・レヴァイン両氏は、「トップ30の企業が研究開発の倍以上の金額を、販促と広告にかけている」（p321）と述べ、巨大製薬企業が売り上げのうち研究開発ではなく、その多くを販促や広告にかけていることも問題として取り上げている。

両氏は、医薬品企業が、「まねっこ薬や猿まね薬」開発競争、弁護士費用、広告費などの無駄なところにお金を使わなければ薬価が大幅に引き下げられると考えているのだ。

これを解釈すると、特許があるがゆえに、少しの新味追加で新たに特許を取得することや少しの工夫で特許延長を目的とした「まねっこ薬や猿まね薬」開発競争、特許侵害などに対する訴訟に備えての弁護士費用、「まねっこ薬や猿まね薬」の間では効能にほとんど差がないので広告に力を入れざるをえなくなる。また、薬の効能に差がないがゆえに医師関係者に研究費やコンサルティング料の名目でマネーを提供して子飼いにするための販促費などが必要となるということである。両氏によれば、こうした無駄使いがなくなれば、薬価は現在の50%以下に大幅に引き下げられ、消費者にとって大きな利益となるであろうし、それが公益となるというのが一貫した主張である。しかし、資本主義を否定するのであれば話は別であるが、両氏の主張が実現するということはありません。（注21）資本は利用できるものなら、何でも利用して利潤最大化を目指すものであり、マーケティングや広告は、流通コストを節約するために資本主義経済にはなくてはならないものであった。

そして、特許というものが重視されてきたのは、アメリカの知財戦略が国家の方針として打ち出されたのが1980年代の半ばであったように、とくにソフト化・サービス化が顕著になった1980年代になってからである。ソフト化・サービス化の時代には、著作権や特許などの知的財産権が法律に

よって厳格に守られないと何の利益も生まないからである。ただし、医薬品産業は製造業であるので、別に特許がなくても生産には一定の時間が必ずかかるので、経済理論的には特別剰余価値の取得をめぐる競争の方が新薬の開発には有効なのかもしれない。だが、これはアメリカの知財戦略として歴史的に考察する必要があると考えられる。

4. 支配と集中のための特許制

経済を学んできた者にとっては、「特許」といえば、特定の業者に独占権を付与して特許料収入を得ようとした前期重商主義期の絶対王政の政策を思い出さざるをえない。特定の商人資本に対して塩の生産と販売の独占権やアジア地域との貿易独占権を与えられた特許会社の東インド会社やレバント会社などが思い出される。これらは、商人資本的蓄積の増進を促し、資本主義の発展に寄与し世界史的に意義をもったのである。では医薬品特許にはどのような意義があるのであろうか。

20世紀後半において、先進国では医薬品に特許権が認められ、また認めていない国に対しては特許を認めるように圧力がかけられたのである。その理由は、化学の発達や合成化学技術の進歩によって新薬の成分開発力や合成力が向上し、開発コストが巨額になる一方で真似しやすくなったこと、巨大市場が期待できる有望な新薬なら莫大な利益が得られるようになったことがあったであろう。それに加えて、先進諸国の戦後の高度成長が終了し、世界貿易において競争が一段と厳しくなったことがあげられよう。アメリカは、耐久消費財量産型重化学工業で寡占的体制によって安定した体制を維持してきたが、日欧の追い上げによって、その競争力を失いつつあったときに、まさに知財戦略を打ち出したということであった。すでに指摘してきたようにアメリカの知財戦略において医薬品産業は重要な知財産業であった。当時でもアメリカの医薬品産業は巨大であったが、新薬の開発には巨額の投資が必要であり、これを回収するために特許付与による独占的利潤を確保させることが必要であったからである。

第一次大戦前のドイツの重化学工業における独占体の形成は、巨額の固定資本を必要とする産業であり、設立にかかった金融機関が巨額投資の回収のために、景気変動による企業の倒産を防ぐためにカルテルを結ばせて独占体を形成させたのである。これは国家政策によって独占体ができただけではなかった。

医薬品企業の資本金は電機・重化学工業より一桁小さいし、設備投資もさほど大規模ではない。よって、医薬品企業が自力で独占体を形成しうるとも考えられない。また、医薬品開発の特徴は、それに費やされる長い年月がかかり、成功率も低い。さらに、有効性と安全性を追求するため、多額の研究開発費が必要である。よって、発見された新薬の成分が自由に使われると資本力のある他社によってより早く新薬が製造されてしまう恐れがある。そこで、国家が特許を医薬品に認めて、少なくとも莫大な開発投資プラス利潤を回収させる仕組みをつくったということであり、特許があるから新薬が開発されるということとは関係がないということである。

特許を医薬品に認めれば、新薬の開発が次から次へと行われるわけでもないことは1980年代以降の、新薬開発動向をみるとよくわかる。最近になって、とくに新薬開発力が低下していることは多くの専門家が指摘していることである。それゆえ、医薬品企業の吸収合併が1985年以降増大し、

2000年代になるといっそう大きな吸収・合併が起こっているのである（注22）。また、最近では、市場規模の大きい新薬の特許切れを迎える2010年、2013年問題がありその対応のための吸収・合併が行われた。さらに、新薬の開発はベンチャー企業でも多く行われるようになったので、新薬開発力の落ちたグローバル医薬品企業がベンチャー企業を買収して、独占的地位を強化しようとしているのである。つまり、特許は新薬開発促進よりも医薬品業界の支配と集中を促進するのに役立っているということである。

特許権で独占的利益を得てきたメガファーマーがその資金力にものをいわせて必要に応じて、有力な企業を吸収・合併し、ますます巨大化しつつあるのが現代であろう。巨大化することによって広告宣伝費も潤沢になり市場支配力も増大し、また政治家への巨額献金によって、アメリカの政治を動かし、アメリカの巨大医薬品企業の意向にそった世界戦略が実現されうることである。

現に、TPPでは、アメリカ政府はオーストラリアやニュージーランドで医薬品が安く売られていることを問題にしていることから、その世界戦略が明らかであろう。オーストラリアとニュージーランドは当然のこととして国民の利益のためにアメリカと対立している。世界戦略の必要性は、新薬開発力のある先進諸国で医薬品市場が伸び悩んでおり、その一方で新興国での医薬品市場が拡大していることがあり、これらの国に対して、アメリカ主導の医薬品特許制を導入させることが必要不可欠になっているのである（注23）。また、最近では従来の低分子医薬から抗体医薬やバイオ医薬へとシフトしつつあるが、これらの医薬品は高度の技術力と巨額の資金が必要なため、低分子医薬のようなジェネリック医薬品製造が難しいといわれている。ということは、新薬開発能力のある先進国のメガファーマーは、よりいっそう有利になるために、新興国での特許制導入に圧力をかけ独占的利益獲得のための前提を政府に要請するようになる。そのことは、特許に基づく医薬品価格の高価格問題や医療費を高騰による社会保障制度の問題、難病を治癒する医薬品開発の遅れなどの社会的公益問題を引き起こすことになるので注意が必要であろう。

5. 知的財産権に依存を強める貿易

工業化社会からソフト化・サービス化社会に移行しつつある現在、それを裏付けるようなデータが最近報道された。2011年の東日本大震災以降、日本の貿易収支では傾向的に赤字がつづき、しかも赤字が拡大しつつある。1990年代頃までは、製造品輸出中心の日本の大きな貿易黒字が欧米から問題視されていたことを思うと大変な様変わりである。

ところで、財務省によれば、著作権収支はずっと赤字であるが、2014年5月の特許などの知的財産権を使って海外から得た収入が4810億円と過去最大となった。生産の海外シフトの拡大で、日本の本社が海外子会社に特許などを貸して受け取る収入が増えた。また、日本が海外に支払う分を差し引いた知財の収支は2754億円の黒字となり、2012年3月（3270億円）に次ぐ過去2番目の高水準だった（注24）。

つまり、拙稿でたびたび指摘してきたように、工業はいまでは新興国のものになり先進国ではソフト化・サービス化産業で社会の運営が行われざるを得なくなっているということである。

日本の医薬品の輸出入を見てみると、2005年から2011年にかけて、輸入が9060億円から1兆7250

億円と、ほぼ倍増の勢いで伸びており、その一方で輸出は3677億円から3787億円（2010年）、3590億円（2011年）とほとんど伸びていない。よって、2011年において日本の輸入超過額は1.4兆円となっている（注25）。これは他の製造業と同じく生産の海外シフトが医薬品産業でも起こっているということである。日本国内の医薬品生産額は、2005年の6兆907億円から2010年の6兆7791億円へと増大はしており、今のところ医薬品産業の空洞化ということにはなっていない。海外で生産した日本メーカーの医薬品は海外で販売されており日本の輸出の拡大には貢献していないが、知財収入の増加には貢献したということであろう。

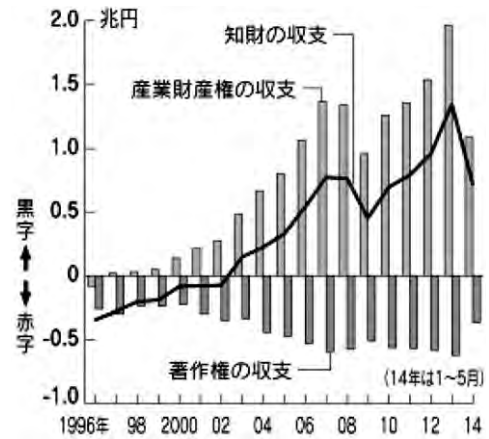
しかし、日本では、これから成長が期待されている「抗体医薬を中心とするバイオ医薬品の国内基盤整備」の遅れが問題だといわれている（注26）。バイオ医薬品で特許がとれないとなると、バイオ医薬品製造の空洞化が起こって知財収入も減少ということになる。日本の新薬開発力は世界でアメリカ、イギリスについて3番目だといわれている。しかし、医薬品売り上げの世界ランキングで日本のメーカーの最高が2013年で武田薬品工業の16位で上位20位までに日本はわずか4社のみである。そのような中で、今後の日本医薬品産業の動向、特許制を前提にした対応、つまり新薬が開発できなければベンチャー企業を買収して、その地位を維持強化するのかが注目されよう。また、TPPでは日本のグローバル医薬品産業はアメリカと利害が一致するので今後どのようなことになるのかも気になるところである。

まとめ

医薬品産業における特許制は、新薬の発明者に対してしっかり恩恵が与えられるようにするために必要だと、新薬開発を推し進めるために必要であると、まことしやかにいわれているが、これまでの検討によっても特許は新薬の開発促進には貢献しないということは明らかになった。

先進諸国では、ソフト化・サービス化によって製造業の海外への生産シフトが起こり、貿易収支においても特許などの知的財産権による収入に依存せざるをえなくなっているのは事実である。特許は、資本主義の歴史において、いつの時代においてもそれは独占権を付与するものであり、医薬品特許の場合も新薬開発企業に独占的利益を保証するものであった。しかも、特許が、想定されているようなつぎの新薬開発に必ずしもつながらなかった。そこで特許権をある意味「悪用」して、独占的企業はますます独占的利益を維持強化するためのさまざまな戦略を展開することになった。つまり、無駄な特許期間の延長のための開発、特許期間の延長や薬価の高価格維持を目的とする政府への働きかけ、他国への特許制導入の強制を目的とする TPP などの貿易交渉における政府への要請、資金力にものをいわせてのジェネリック医薬品の上市阻止、さらにはベンチャー企業を買収や

知的財産権で海外から得る収入が増えている



資料：日本経済新聞2014年7月9日朝刊

ライバル企業の吸収合併などが起こっているのである。

いずれにしても国家による医薬品特許があるがゆえに、それを最大限活用して当然のごとく独占的立場を強化するために医薬品産業の集中と支配が目指されているということである。しかし、それによって不利益を被るのは消費者である。すなわち、高価な医薬品購入を強いられ、新薬の開発が遅れ、難病のための医薬品開発が遅れ、医療費高騰による社会保障における負担が増加することになるのである。また、医薬品産業においても、医薬品企業の巨大化は組織の硬直化・官僚的組織化を推し進め、競争を排除するので、返って新薬開発の遅れが生じたり、消費減が起こったりして、独占体の常として医薬品市場の停滞を招くことになる。ソフト化・サービス化時代においては、国家による厳格な知的財産権なくしては資本の蓄積が行えないということからこのような問題が生じるということである。さらにいえば、ソフト化・サービス化によって知的財産権が資本蓄積において必要不可欠になればなるほど、国家介入や独占化が常態化し資本主義自体を否定することになるであろう。

(いしい・とおる メディア社会学科)

(注)

注1) 外務省 HP 参照 (<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/>, 2014年9月28日情報取得)

注2) 外務省「環太平洋パートナーシップ (TPP) 協定概要」参照。

注3) 渡辺惣樹『TPP 知財戦争の始まり』(草思社, 2012年) 参照。

注4) 同著 p54。

注5) 'Engagement With The Trans-Pacific Partnership To Increase Exports, Support Jobs': (<http://www.ustr.gov/about-us/press-office/fact-sheets/2011/february/engagement-trans-pacific-partnership-increase-export>, 2014年10月6日情報取得)。

注6) 厚生労働省『医薬品産業ビジョン2013 資料編』(2013年) 参照。

注7) 『医薬品業界特許切れの攻防【後発 VS 新薬】激戦地図』(ぱる出版, 2014年2月) 第2章参照。

注8) 同書第4章参照。

注9) 厚生労働省『医薬品産業ビジョン2013 資料編』p13参照。

注10) 『〈反〉知的独占』によれば、アメリカでは、ジェネリック医薬品はもとの特許製品よりも3割から8割で売られている(p303)。中には、「Sodoyn (新薬)」の価格は\$608.70であるのに対して、「Minocycline HCL (ジェネリック医薬品)」の価格は\$63.81というデータがあったりする。(資料: <http://ameblo.jp/america-iryoku6431/entry-11213278737.html>, 2014年11月4日情報取得)。

ネットで検索しやすい新薬価格とジェネリック薬品の価格を調べてみた。ED 治療薬で有名なバイヤグラの特許が2014年春に特許切れになってジェネリック品が日本でも購入できるようになった。とあるサイト (<http://www.s-cli.com/>) だと、税込みで、ファイザー正規品1錠1,290円(クエン酸シルデナフィル50mg含有)、同成分含有量のジェネリック品990円(日本のジェネリックメーカー)となっており、これでは新薬の77%くらいの価格なので厚生労働省の目標とはなっ

ていない。

ところで、海外から個人輸入のサイト（「海外医薬品通販サイト くすりの宅配」）を調べてみると、スハグラというジェネリック品同成分50mg含有で、税込み1錠193円程度で販売されており、新薬の実に15%程度で販売されている。ようするに、日本では政府によってジェネリックメーカーも保護されているということであろう。他の医薬品も海外からジェネリック品を輸入できたら厚生労働省の目標とする医療費の数兆円の削減などすぐに達成できそうである。

注11) 拙稿「[ソフト化・サービス化]の経済について」(『つくば国際大学研究紀要第18号』, 2012年3月) 参照。アメリカは、日本より早くソフト化・サービス化が進んでおり、1985年9月、レーガン大統領は通商政策のアクションプログラムを発表し、知的財産権の保護強化の必要性を(資料: <https://www.ngb.co.jp/index.html>, 2014年11月3日情報取得) 訴えている。日本では1985年、堺屋太一氏は『工業社会が終わる・知価社会が始まる』を書き、「知価」の重要性を説いていた。堺屋氏は、2000年6月に行った OECD フォーラムで「…今、人間は歴史的な大変革に直面している。(中略) 北米や西欧の一部では既に、1985年の著書で私が名付けた知価社会、つまり『知恵の値打ちが経済の成長と企業利益の主要な源泉となる社会』に突入した。遠からず、西欧の残りの国々といくつかのアジア諸国においても、同様の社会が成立するだろう。特に日本は、目下、知価革命が爆発的に進行している最中である。…」と講演しており、日本ではソフト化・サービス化時代への本格的に始まったとみているようだ。

注12) 「我が国における特許法の沿革」 参照。 https://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/kenkyukai/pdf/tokkyoseidokenkyu01_haifu/kenkyukai05.pdf (2014年10月30日情報取得)。

注13) アメリカでは、医薬品の高騰に対してハッチ・ワックスマン法を制定した。この法律は、後発医薬品の申請を簡易にしてジェネリック医薬品の市場への投入を速めようとするものであったが、同時に新薬メーカーに対しても特許期間を3年から5年の延長を可能にした妥協的なものであった。

注14) ただし、インドは WTO・TRIPS に疑われている。インドでは、「先進国の特許法には見られない以下のような不特許事由が、第3条に記載されている。これらは、天然物又は医薬品の改良発明を特許として認めないまたは、特許性に対する高いハードルを設けている」(資料: http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/tripschousahoukoku/22_4.pdf, 藤井光夫氏稿, 2014年11月1日情報取得) からである。その3条とは以下の通り。

第3条 発明でないもの

- (a) 科学的原理の単なる発見、又は抽象的理論の形成、又は現存する生物若しくは非生物物質の発見。
- (b) 既知の物質について何らかの新規な形態の単なる発見であって当該物質の既知の効能の増大にならないもの、又は既知の物質の新規特性若しくは新規用途の単なる発見、既知の方法、機械、若しくは装置の単なる用途の単なる発見。ただし、かかる既知の方法が新規製品を作り出すことになるか、又は少なくとも1の新規な反応物を使用する場合は、この限りでない。
- (c) 物質成分の諸性質についての集合という結果となるに過ぎない混合によって得られる物質、又は当該物質を製造する方法。

インドは1970年の特許法で物質特許を認めていなかった。ようするに、特許制度は一国での制度なので、インドが物質特許を認めないで、ジェネリックメーカーを保護・育成してきた経緯があり、成長できたといわれている。2005年のインドの物質特許制定でも自国のジェネリックメーカーを擁護する姿勢には変わらないということである。また、そこに特許制度の世界共通化の難しさがある。

注15) 医薬品の特許については、以下のサイトを参照。

<http://www.gsj2011-kyoto.jp/patent.html> (2014年11月1日情報取得)。

注16) 正確には「物品の形状、構造又は組み合わせに係る考案」のこと。

注17) ミケーレ・ボルドリン、デヴィット・K・レヴァイン『〈反〉知的独占 特許と著作権の経済学』第9章医薬品産業参照。

注18) 同書 世界一やさしい医薬品特許の歴史 p305～p310。

注19) 同書 今日の医薬品産業 p320～を参照した。また、最近出版された堤未果著『沈みゆく大國アメリカ』にはアメリカの薬が高いことについて言及している。

注20) 佐藤健太郎氏は『医薬品クライシス』の中で「一九九六年をピークに医薬品の創出点数は減り続け」(p148) ていることを指摘し、その「原因は単純でなく、いくつもの要因が複合的に作用していると思われる」という。その例として「薬を創りやすい」病気はほとんどけりがついてしまい、残っているのはガンなどの難病ばかりだということあげている (p153)。

また、医薬品メーカーの大型合併による保守化をあげている。つまり巨大市場が見込める糖尿病などの慢性疾患に多くの資本が投下され、症例の少ない難病は無視されると指摘している (p168～)。つまり、特許があるから新薬開発が行われるのではなく、儲かるかどうかという資本の論理で新薬開発が進められるということである。

注21) ボルドリンとデヴィッド・K・レヴァイン両氏は、「医薬品産業が独占産業なのは、特許がそこで採用されるビジネス手法の核であり基盤だからだ。そうした産業は必然的に、レントシーキングと賄賂に手を出すことになり、関連した研究成果を隠したり抑圧したりして、医師の処方箋書きも見張り、研究チームの三倍ものマーケティング部隊を雇い、最終的には「政治活動献金」における上位献金企業にランクインしてしまうことになる。」(p334)と批判している。最近、日本でも医薬品メーカーがデータの改ざんなどの事件をいくつも起こしている現状を考えると、両氏の指摘は的確な批判ともいえよう。

注22) ボルドリンとデヴィッド・K・レヴァイン両氏は、「1885年から2005年にかけて、五〇件近い企業の吸収合併が次から次へと起こり、ますます医薬品産業は集中してきた」(p320)と述べ、佐藤氏は「九〇年代から二〇〇〇代初頭には、…大型製品が相次いで誕生した。…そしてこの時期同時に進行したのが、合併による製薬企業の急速な巨大化であった」と述べている。

佐藤氏の場合、こうした医薬品企業の吸収合併によって研究員が削減され、大型医薬品開発が優先され、難病のための新薬開発は無視され、それが新薬開発力低下になっていると批判している。

注23) 世界医薬品市場は2000年から2010年にかけて、およそ、北米は43%から39%へ減少、日本16%から11%へ、イギリス3%から2%へと軒並み減少しているのに対して、その他は26%から

36%へと大きく拡大しているのである（製薬協の HP 参照，2014年12月 1 日情報取得）。

注24) 日本経済新聞2014年 7 月 9 日朝刊。

注25) 長澤優「医薬品の輸入超過の実態」(JPMA News Letter No.154 (2013年 3 月) 参照。

注26) 同上 p9。

参考文献

1. 久保研介編『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』（アジア経済 研究所，2007年 3 月）
2. 佐藤健太郎『医薬品クライシス—78兆円市場の激震』（新潮新書，2010年 1 月）
3. 福井健策『著作権の世紀』（集英社新書，2010年 1 月）
4. 渡辺惣樹『TPP 知財戦争の始まり』（草思社，2012年 2 月）
5. 厚生労働省『医薬品産業ビジョン2013 資料編』（2013年 4 月）
6. 内田伸一『医薬品業界特許切れの攻防【後発 VS 新薬】激戦地図』（ばる出版，2014年 2 月）
7. 堺屋太一『知価革命 工業社会が終わる・知価社会が始まる』（PHP研究所，1985年12月）
8. ミケーレ・ボルドリン，デヴィット・K・レヴァイン『〈反〉知的独占 特許と著作権の経済学』（NTT 出版，2010年10月）
9. 堤未果『沈みゆく大国アメリカ』（集英社新書，2014年11月）

The economic research of the intellectual property in the pharma industry

Toru Ishii

Drug patent in capitalism works not to develop new drugs, but to corner the market in the pharma industry. In the result it leads to problems of high drug prices and medical cost inflation. They drive up drug prices by the imitated drug development race, which means they abuse the patent. They also drive up drug prices by various suits to vindicate patents and to contribute many politicians, doctors, and researchers. In trade negotiations, for example, TPP to standardize administrative practices nominally they force emergent produce in advanced countries. To do that is to strengthen the monopolistic governance, and never to practice free trade. By considering the patent system of the pharma industry we know that in the softening and service economy, exacting intellectual property right is absolutely necessary in the capital accumulation. In addition that is that they continue the monopolization and deny the nature of capitalism.

Keywords: intellectual property right , drug patent , monopolization , the softening and service economy