

## バングラデッシュの製薬産業に対する TRIPS 協定の 適用猶予期間延長の影響

大阪大学 教授 三森 八重子

### 1. 実施者

三森八重子・大阪大学・教授

### 2. 調査研究課題「バングラデッシュの製薬産業に対する TRIPS 協定の適用猶予期間延長の影響」

### 3. 調査研究の概要

バングラデッシュは後発開発途上国（LDC）の1つであるが、LDC としては例外的に強い製薬産業を持つ。本研究では LDC であるバングラデッシュの製薬産業に注目し、製薬産業が LDC であるバングラデッシュで発展を遂げた要因を分析した。

### 4. 調査研究の場所と手法

（日本）日本において、先行文献調査および日本にいる専門家へのヒアリングを行った。ヒアリング相手：アジア研究所、JETRO 本部、弁護士、日本特許庁など。

（バングラデッシュ）バングラデッシュを訪問し各ステイクホルダーにヒアリング調査を行った。ヒアリング相手：バングラデッシュ特許庁、バングラデッシュ医薬品規制庁、バングラデッシュ製薬業協会、製薬企業（Square, Incepta, ACI, Radiant など）、ダッカ商工会議所、JETRO バングラデッシュ事務所、JAICA バングラデッシュ事務所など。

### 5. 調査研究の目的

本研究は、LDC として例外的に強い製薬産業をもつバングラデッシュに注目し、LDC であるバングラデッシュがなぜ今日強い製薬産業を持つに至ったかを分析した。本研究の成果は他のLDC 諸国が経済発展を目指して自国の産業の強化を図る際、1つの例示を与える。また、バングラデッシュはLDC であるというステータスを利用し、国際条約（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定＝TRIPS）のLDC 向け例外措置を利用することで自国の製薬産業を発展させた。これは今後世界各国が国際条約の枠組みを考える際、1つの示唆を与えると思われる。

### 6. 研究の成果

バングラデッシュの知的財産保護の歴史と背景

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。同法は 2003 年に法律第 15 号により改正されたが今も基本法となっている。

#### バングラデッシュの特許制度と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 などの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。バングラデッシュの特許出願件数は、年間 300 件程度で推移している。特許出願人を外国人と内国人とで分けると、特許出願人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少ない。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。バングラデッシュの特許登録件数は 2000 年以降、年間 100 件程度で推移している。上記のように、特許出願数の多くが外国人で占められているのを反映して、登録された特許のほとんどが外国人による特許出願で占められている。2016 年の特許登録件数 106 件の内、内国人によるものは 7 件、外国人によるものは 99 件で、外国人比率は 93%であった。

#### バングラデッシュの製薬産業

バングラデッシュは LDC として例外的に「強い」製薬産業を有している。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。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。バングラデッシュのトップ 10 の製薬企業はすべてがバングラデッシュの内資企業であり、バングラデッシュの製薬市場では、国内製薬企業の製品が 97%を占めており、輸入製品は 3%に過ぎない

#### バングラデッシュ国家医薬品政策 (NDP) とそのインパクト

バングラデッシュは 1982 年(1982 年国家医薬品政策=NDP1982)と、2005 年(2005 年国家医薬品政策=NDP2005)の 2 回にわたり、国家医薬品政策を策定し施行してきた。

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。NDP1982 は、バングラデッシュの製薬企業が製造している医薬品を外資系企業がバングラデッシュで製造することを認めず、外資系企業がバングラデッシュ市場へ輸入することも認めず、原薬の輸入も認めず、外資系企業がバングラデッシュ企業へ製造を委託することも認めないものとなっている。NDP1982 はバングラデッシュの製薬産業の成長に大きな影響を及ぼした。 NDP1982 の結果、外資系製薬企業がバングラデシ

市場から締め出され、バングラデッシュの製薬企業が成長し、バングラデッシュの製薬市場は、そのほとんどがバングラデッシュの内国企業で占められるようになった。NDP1982はまた、バングラデッシュ国内の医薬品価格を大幅に引き下げた。

バングラデッシュ政府は 2005 年には、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。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。これらの条項が盛り込まれたことにより、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。

#### TRIPS の LDC 向けの特別措置とそのインパクト

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。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。

#### バングラデッシュの LDC からの卒業とその後のゆくえ

急速に発展を遂げている製薬産業の後押しもあり、バングラデッシュの経済は急速な発展を遂げてきた。好調な経済成長を背景に、バングラデッシュは既に LDC からの卒業要件を満たしており、最短で 2024 年にバングラデッシュは LDC から卒業する。バングラデッシュが「LDC」から卒業し、「途上国」となった場合、TRIPS の LDC 向けの特例措置の対象国からは外れることが予想される。バングラデッシュ政府は LDC 卒業への対応措置として医薬品原料を製造する工場を集めた API パークの建設を進めている。一方バングラデッシュの大手の製薬企業は LDC からの卒業を見込んで、米国や英国といった規制市場への参入を始めしており、さらに成長分野であるバイオ医薬品の開発に着手している。

#### 総括

製薬セクターの急速な成長のおかげもあり、バングラデッシュの経済は順調な成長を達成し、そのため LDC からの卒業が見えてきた。LDC からの卒業は同国にとって大きな誇りであるが、一方これまで享受してきた TRIPS の特別措置の消沈を意味する。バングラデッシュ政府及びバングラデッシュ製薬企業は卒業を見据えて準備を進めている。状況は流動的であり、バングラデッシュの知的財産権保護と製薬産業の動向には今後も注目しフォローをつづけていきたい。