

知的財産権と医薬品アクセスに関する タケダの見解

概要

すべての患者さんのために、ともに働く仲間のために、いのちを育む地球のために。私たちはこの約束を胸に、革新的な医薬品を創出することを目指しています。そのためタケダは、医薬品アクセス戦略（英文）を通じて、当社の革新的な医薬品やワクチンをできる限り多くの患者さんにお届けしようと全力で取り組んでいます。そして、知的財産権は、患者さんの医薬品へのアクセスを阻む障壁と解されるべきではないと考えています。

タケダでは、革新的な医薬品やワクチンを世界中のより多くの患者さんにお届けすることを目指し、次の方針を設けています。

後発開発途上国（LDC）¹や低所得国（LIC）²において、すでに市販されている製品だけでなく将来の製品についても

1. 特許の出願または特許権の行使をしません。
2. 必要に応じ、患者さんの医薬品アクセスを改善するために、任意の（特許）ライセンス及び非係争宣言・条項を約する用意があります。
3. 当社の医薬品を患者さんに安価に提供できる製造業者に対しては、厳選した上で、適切な条件のもとにライセンスを供与します。
4. 要求があれば、当社の特許情報を公開します。

さらにタケダは、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）の履行義務から LDC が免除される移行期間が、医薬品特許については、2033 年 1 月 1 日まで延長されたことを認識しています。

背景

私たちの存在意義（パーパス）は、世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献することです。そのため、継続的なイノベーションを通じてアンメットメディカルニーズ（いまだ有効な治療法が

確立されていない医療ニーズ)に対応すること、そして患者さんが質の高い医療を受けられるようにすることに、強い決意で臨んでいます。

知的財産権制度は、最新の発明を公開することと引き換えに一定期間の独占を認めることにより、新しいテクノロジーの創造を促進するものです。これは、イノベーションを追求するすべての産業にとって非常に重要な制度です。このような知的財産権制度は、社会全体に利益をもたらすイノベーションを確実に普及させるとともに、将来の医薬品やワクチンへの投資を促進する環境を作り出しています。こうした環境は、医薬品やワクチンの開発にとって極めて重要です。なぜなら創薬および臨床開発は極めて難易度が高く、大きな資金負担を要するものであり、平均でも10年以上にわたる努力と投資が必要になるためです。

医薬品やワクチンにおけるイノベーションは、常にアンメットメディカルニーズの充足、平均余命の延長、そして患者さんの生活の質向上に寄与してきました。このイノベーションを通じて、感染症や慢性疾患が引き起こす病気、若年の障害および死亡を防ぐことにより、医療や経済の負担は大幅に軽減されています。効果的な知的財産権制度によるイノベーションの促進がなければ、現在数えきれないほどの命を救っている革新的な医薬品やワクチンの多くはおそらく存在していなかったでしょう。

世界保健機関(WHO)の必須医薬品リストに掲載されている医薬品やワクチンの大半はすでに特許期間の満了を迎えています。それでも、規制上やサプライチェーンにおける問題、医療体制を支える資金不足など、患者さんの医薬品へのアクセスにおいてはまだまだ多くの障壁が存在しています。こうした問題は、ジェネリック医薬品およびワクチンへのアクセスにおいても、大きな障壁になっています。このような問題を抱える国々の患者さんにしっかりと医薬品を届けられるような環境をつくること。それは、政府、市民社会、民間部門が多面的なアプローチで協同しながら解決していく必要があります。

タケダは、医薬品アクセス戦略を通じて、世界の医療体制の強化に寄与していこうとしています。その一環として、能力向上や患者さん支援、企業の社会的責任、知的財産権に対するアプローチなどがあります。当社の医薬品アクセス戦略の詳細については[こちら\(英文\)](#)をご覧ください。

タケダの見解

タケダの知的財産権に対するアプローチは、私たちの存在意義(パーパス)に沿って、患者さんの医薬品アクセスを促進するとともに、革新的な医薬品やワクチンを継続的に開発していくことを目指すものとなっています。

すべての患者さんのために、ともに働く仲間のために、いのちを育む地球のために。私たちはこの約束を胸に、革新的な医薬品を創出することを目指しています。そのためタケダは、[医薬品アクセス戦略\(英文\)](#)を通じて、当社の革新的な医薬品やワクチンをできる限り多くの患者さんにお届けしよ

うと全力で取り組んでいます。そして、患者さんの医薬品アクセスは（上述のように）知的財産権以外の理由で妨げられることが多いため、知的財産権は患者さんの医薬品へのアクセスを阻む障壁と解されるべきではないと考えています。

タケダでは、革新的な医薬品やワクチンを世界中のより多くの患者さんにお届けすることを目指し、次の方針を設けています。

後発開発途上国（LDC）¹や低所得国（LIC）²において、すでに市販されている製品だけでなく将来の製品についても

1. 特許の出願または特許権の行使をしません。
2. 必要に応じ、患者さんの医薬品アクセスを改善するために、任意の（特許）ライセンス及び非係争宣言・条項を約する用意があります。
3. 当社の医薬品を患者さんに安価に提供できる製造業者に対しては、厳選した上で、適切な条件のもとにライセンスを供与します。
4. 要求があれば、当社の特許情報を公開します。

さらにタケダは、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）の履行義務から LDC が免除される移行期間が、医薬品特許については、2033 年 1 月 1 日まで延長されたことを認識しています。これは、LDC および LIC で特許の出願または特許権の行使をしないという当社の姿勢を変えるものではありません。

タケダは、必要性が最も高い地域で患者さんの医薬品アクセスの改善を目指しています。LDC および LIC は、世界で最も貧しく経済的に脆弱な国々です。医薬品やワクチンをはじめとする医療資源の不足は依然として重要な課題であり、これらの国々に暮らす数百万人もの人々の生命に影響を与えています。

そうした中、タケダは特許およびライセンス供与に関する上述の方針を通じ、適切なジェネリック製薬会社が当社の革新的な医薬品やワクチンを製造・販売できるようにしています。これは、当社の医薬品アクセス戦略の重要な要素であると同時に、これらの国々の患者さんに革新的な医薬品やワクチンをお届けしようとする当社の継続的な努力の基盤となります。

強制実施権について

タケダは、日々のたゆまぬ努力と包括的な医薬品アクセス戦略を通じて、世界中の患者さんに当社の革新的な医薬品をお届けしようとしています。しかし現実には、そうした努力にも関わらず、患者さんが革新的な医薬品にアクセスができないという緊急かつ深刻な問題が生じることがあることも認識しています。そのような場合には、強制実施権が現実的な選択肢となり得る可能性を除外しません。また、TRIPS 協定の 31 条の 2 では、強制実施権のもと、医薬品製造能力が乏しいまたはない国への輸出が認められていることも認識しています。

ここでタケダは、強制実施権によって問題が解決されるとは考えていません。これは、患者さんが直面している医薬品アクセス問題の根本原因に対処するものではない、短期的な対応策であると考えています。そしてそれは、TRIPS 協定でも、ドーハ宣言でも、強制実施権の無制限の使用を認めていない理由の一つであると理解しています。強制実施権の過剰な行使は、革新的な医薬品の継続的な研究開発活動において重要な役割を果たす知的財産制度の弱体化につながるため、最終的には患者さんの革新的な医薬品やワクチンへのアクセスの障壁となってしまうのです。

まとめ

知的財産権の保護は、世界中で継続的なイノベーションと革新的なテクノロジーの普及を促進する環境をつくれます。しかし、LDC および LIC に該当する国々では医薬品へのアクセスに重大な障壁が存在し、しかもその原因は複雑かつ多面的です。そうした原因に取り組むには、官民の協力と長期的な取り組みが不可欠です。私たちの存在意義（パーパス）は、世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献することです。タケダは、医薬品アクセス戦略と知的財産権への取り組みを通じて、世界中の人々の暮らしをよりいっそう豊かにすることができると考えています。

武田薬品工業について

タケダは、世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献することを目指しています。消化器系・炎症性疾患、希少疾患、血漿分画製剤、オンコロジー（がん）、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、ワクチンといった主要な疾患領域および事業分野において、革新的な医薬品の創出に向けて取り組んでいます。パートナーとともに、強固かつ多様なパイプラインを構築することで新たな治療選択肢をお届けし、患者さんの生活の質の向上に貢献できるよう活動しています。

2024 年 4 月

¹ 国連が定義する後発開発途上国（Least Developed Country：LDC）

https://www.un.org/development/desa/dpad/wp-content/uploads/sites/45/publication/ldc_list.pdf

² 世界銀行が定義する低所得国（Low Income Country：LIC）

<https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>