



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	伝統的薬草から現代的医薬品へ : 伝統的知識、新薬の発見方法、特許によるバイオ・パイラシーに関する批判的検討
Author(s)	Dutfield, Graham; 田村, 善之//訳; 劉, 曉倩//訳
Citation	知的財産法政策学研究, 33, 61-81
Issue Date	2011-03
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/45720
Type	departmental bulletin paper
File Information	IPLPJ33_003.pdf



特集：伝統的知識の保護に対するイシュー・フレーミングと
知的財産法の相剋

伝統的薬草から現代的医薬品へ

—伝統的知識、新薬の発見方法、特許による
バイオ・パイラシーに関する批判的検討—

Graham DUTFIELD

田村善之・劉 曉倩（訳）

もし何か新しい、かつ有益なものが考案された場合、その現象を燃
素説に基づいてすべて説明することができるのか、あるいは、何らの
説明もなしえないのかということは重要ではない。肝心なのは、それ
が実際に機能しているということである¹。

Lord Justice Jacob

序 論

ここ数十年、製薬業界によって伝統的知識が大規模に搾取されていると
いう主張について激しい議論が戦わされてきた。一部の人は、製薬業界が、
文字通り先住民を餌食にし、その知識について特許を取得し、何十億ドル
も儲けているにもかかわらず、先住民には一銭の利益も還元していないと
考えている。この批判に対し、製薬業界の関係者は、科学および技術の進
歩により、伝統的知識が新薬の発見に影響しなくなり、生物資源の探索は
ただの時間と金銭の無駄使いにしかならなくなる、と反論した。つまり、

¹ Jacob, R., Foreword, in Ng, C.W., Bently, L. and D'Agostino, G. (eds.). *The Common Law of Intellectual Property: Essays in Honour of Professor David Vaver*. Hart, Oxford & Portland, viii (2010).

彼らは、伝統的知識が過去において重要であったという事実は、今日ないし将来のその重要性を肯定するものではない、と唱える。上述した二つの見解、すなわち、伝統的知識が製薬業界に資するところが大きいという見解と、伝統的知識が現在ないし将来の新薬の発見に何ら関連も持たないという考えはどちらも正しくない。伝統的知識の擁護者は、人の目を引き付けやすい限られたケースに対する分析に依存し過ぎる傾向がある。それに対して、反対者側の認識上の誤りは、医薬品の研究・開発は常に単一の発見からスタートし、10～15年の後、うまくいけば製品化に結びつくという、単純な一方向の直線的な経路に従って展開される、といったご都合主義的に単純ではあるが実は不正確な前提に執着するところに生じる。しかしながら現実世界はもっと矛盾に満ちたものであって、医薬研究の進展は、後退と前進を繰り返し、曲がりくねった複雑な経路に沿って発展していくものであり、その経路に明確な始点と終点などというものはそもそも存在しないのである。たとえていえば、医薬研究過程の複雑性は、多数の枝が分岐する大樹に比肩しうるものであり、一本の大通りとは似ても似つかぬものであるということになろう。この理は、既存の医薬品の第二用途の発見やその漸進的な改良に投資をなしている（そのこと自体は完全に適法なものではあるが）製薬業界により暗黙裡に是認されているのである。さらに、立法者や裁判所も、そうした投資の成果に特許を認めることにより、同様にこの理を暗黙の前提としているといえよう。製薬業界は、伝統的知識から得られる示唆を利用しようと企図されたことがあったか否かということとは無関係に、業界が現実気がつくことはありえないのかもしれない。この認識上の誤りが生じた理由は、急速な科学および技術の進歩により天然物に関する研究が必然的にその実効性を失う、という誤解を生みやすい憶測と部分的に関係するのではないかと思われる。

伝統的知識は一体何なのであろうか。われわれが伝統的知識という呼称を用いるのは、世の中には、「われわれの持っている知識」と根本的に異なると推測される知識が存在するからである。そして、この「われわれの持っている知識」は、「現代知識」あるいは「科学知識」という呼び名を好んで与えられている。すべての知識が伝統的知識でなければ、現代知識であるという伝統対現代という認識論上の二元説に固着することは、あまりにも単純で誤解を生じさせやすく、有益なものではないと思われる。説

明の便宜上、ここでは、伝統的知識を「過去および現在、土地に密着して生活している、工業化や現代産業における機械的・化学的生産品からの影響の度合いが相対的に小さい生活を営む共同体における支配的な知識」と定義しておこう。

これらの認識論上の争点が本文の第二部を導くものである。第二部は、特許の付与は、伝統的知識に対する不正使用を認め、しかもそれを正当化しているか否かというよく指摘される問題を検討する。確かに、先行技術のサーチおよび進歩性の審査においてたまさかに生じる非効率率は、すでに伝統的知識をクレームする発明の特許付与に導いた。しかしながら、本論文は、この問題の背後に、単に伝統的知識を現代の専門的な科学の「言語」に翻訳するだけで特許付与に十分であるとする特許制度に認識論的な偏りが存在するのではないかということを検証することを意図している。

なぜ伝統的知識が未だに重要か—もっとも、一部の人が思うほどではない—

製薬業界にとっての伝統的知識の価値について、従来、二つの競合する見解が存在する。一つの「見解」は、簡単にいえば、製薬業界は、医薬製剤および植物や動物、鉱物由来の毒素などの生体活性物質に関する伝統的知識を常に必要としており、今後もその状態が続くという考えである。もう一つは、製薬業界は伝統的知識をまったく必要としないという見解である。

前者の見解によれば、伝統的知識は非常に重要なものであり、仮に伝統的知識を利用しない場合、製薬業界に実質的な悪影響が及ぼされるおそれがあり、その影響が新薬の発見と成功の確率の低下のみならず、販売の収益の減少にも反映されるという²。これに対し、後者の見解によると、伝

² 「仮に薬用植物から得られた製品に基づく製薬の売上げの四分の一をロイヤリティとして発展途上国に支払う場合、途上国に支払われるべきロイヤリティの額は約50億9700万ドルに及ぶだろう。これは…薬品のロイヤリティの20%に相当する。」 Rural Advancement Foundation International. Conserving Indigenous Knowledge: Integrating Two Systems of Innovation. An Independent Study by the Rural Advancement

統医薬品は誤った理論や風習に基づいて伝えられてきた粗製した純粋な製剤であり、大抵の場合、効果のないものであるか、偽薬効果に頼るものだといわれている。したがって、有用な手がかりや原材料または中間的物質を提供する面において、あるいは最終的な医薬品そのものとして、植物や動物のエキスまたは鉱物に対する伝統的使用を観察することは、医薬品の研究と開発にあまり役に立たないと解される。

本論文は、新薬の発見と伝統的知識との関係が大部分の製薬業界のインサイダーおよび論者の予想よりも遥かに複雑なものであることを唱える。前半では実証に基づいてこの中庸的な見解の論証を試みる。さらに、生物学上の情報源として研究される価値を持つ伝統的知識の有する継続的な商業的重要性を誇張なしに明示する。そのうえで、製薬業界が、新規分子化合物の開発率を増大させることに繰り返し失敗する中で、新薬開発に関する戦略の範囲を広げていく戦略を採用し、天然物に対する強い関心を抱くことに至った時点において、なお伝統的知識は引き続きその重要性を維持するということを強調してみよう。

伝統的知識の重要性を人々が見誤ることが多くなる理由として、以下の3点を指摘できる。第一に、伝統的知識から由来した高い有益性を持つ薬や薬の分類に関する学習の軌跡はかなり長く、しかも曲がりくねったものであってあまりにも冗長な部分がほとんどの人々の視界から消えていったために、これらの学習の軌跡を遡ることは困難となっている。これらの学習の軌跡をもう一度辿り直してみれば、かつての伝統的知識が昨今のベストセラー医薬品の一部と何らかの繋がりがあるということを知ることができよう。第二に、製薬業界が驚くほどに、バイオテクノロジーと合成化学についてのすべての投資と取得される専門的な知識は、「過去」に対する再発見という「リエンジニアリング」（私は「リニューアル」と呼んでいる）にかなり依存しているということである。そして、この再発見の中に必ず伝統的知識に由来するものが存在する。第三に、新しい化学、生物学およびスクリーニングに関するテクノロジーがいかに進展しようとも、天然物に関する研究は製薬業界にとって依然として必要不可欠なものである。天然物が植物や動物に由来する以上、伝統的知識が必然的に関わ

ってくることになる。なるほど第一の理由は、あくまでも理論的なものに止まるように見えるかもしれない。しかし、学習の軌跡は基本的に収束しないものだということに思い至る場合、このような批判が妥当しないことに気がつけられるだろう。

学習の軌跡が失われつつある

第一の理由は、医薬品の研究とその発展は、一万分の一の確率で発見されたたった一つの分子が10～15年後に市場に進出する一方通行の直線的なプロセスであり、成功した分子の発見を出発点とし、医薬品として承認され市場に配された時点を終点としている、というような繰り返し聞かされる常套文句が真実でないことを物語る。

現実には、初期の発見（または一連の複数の発見群）から、製品または薬物群の特定までの「学習の軌跡」は、通常長い、かつ複雑なものであり、探索を行う間、軌跡が失われてしまう可能性がある。先住民グループの特定の目的にかかる植物の使用例の報告のような初期の段階の端緒の発見や再発見がなされた後、それが当初発見されたものとは異なる療法に供される医薬品となって市場化されるに至るまでの間に、膨大な時間が流れることがあるかもしれない。学習の軌跡には、明確な終点がない。なぜなら、一つの医薬製品は、必ず別の医薬品に繋がるからである。場合によっては、医薬品が未だ開発されない段階からすでに枝分かれを始めており、その中から幾つか有望な成果がもたらされる可能性があり、同時に他のものと統合される場合もあるだろう。当然のことながら、天然物のライブラリーに新しく追加されたすべてのものに、その歴史と起源が随伴しているのである。しかし、近時の科学文献に報告されない限り、製薬研究者が、一定の抽出物の使用方法に関する歴史や地理的由来に気づくことはできないのである。

おそらく、特許制度は、前述した歴史や地理的由来を無視することを助長しているかもしれない。技術史学者 George Basalla が批判したように、「特許は、一人の発明者に社会的な承認を与えると同時に、初期の文化的

遺物に由来する紐帯のネットワークの隠蔽を奨励することにより、過去に対する借りの内容を曲解しているのである」³。筆者は、以前から、繰り返し以下のように指摘している。「Basalla の議論をさらに一步押し進めると、特許制度は、過去のみならず、同時代の、同一場所ないし遠隔地に存在する関連の文化的遺物との間の紐帯を法的に切断する傾向がある。こうしたものの見方は、文化の紐帯が明細書の中で承認されていたとしても、依然として妥当するものである。なぜなら、他人の創作に言及するということは、権利の共有や共同発明者であると認めることを意味しないからである。」⁴。明らかに、伝統的知識の創始者や保有者自身は、彼らが有する薬用植物から発見されることになる製薬化合物の分離の仕方や、化学式による記載の仕方を知っているわけではない。そうだとすると、伝統的知識に関する記述をパブリックドメインに置いて誰にも所有させないという取扱い、あるいは、そこから分離したものや化学式を、それがいかに創作的に、しかも高価な費用により達成されたとしても、特許可能な発明として捉え私人の所有に服させるという取扱いの論理は、いずれも伝統的知識を保有する先住民グループには、正当もしくは合理的であるとは思えない。この理は、とりわけ先住民グループのメンバーが実際に研究者に協力した場合になお一層妥当する。この意味では、製薬に関する化学物質を含む植物の名前は特許の中で言及されることが多い反面、伝統的知識に関する手がかりに関しては頻繁に言及が省略される、という点に注意すべきであるように思われる。

クラーレ（もともとは南米からのある植物ベースの製剤に使用された名前）を例にして考えてみよう。外科の筋弛緩剤として使われているクラーレは、長年月にわたるリンクを辿れば、アマゾン地域で使用されている弓矢の毒素のクラーレに由来するものであるが、その隔たりにもかかわらず、両者の間に存在するリンクを辿ることは相対的に容易である。一部のアマゾンインディアンが獲物を窒息させるために特定の植物の抽出物を用いているということがヨーロッパ人に発見され、その後、1942年になってク

ラーレが外科に使用されるに至ったのである。しかしながら、この学習の軌跡が1942年に終わっていたと提唱したとすると、それは以下の二つの理由により誤りである。まず、クラーレは、外科の筋弛緩剤の改良の発見および開発に刺激を与えたからである。第二のより重要な理由は、1930年代よりクラーレに関する科学的調査は驚嘆に値する実りをもたらしたものである。クラーレを研究ツールとして使用することにより、脳および脳と人間の身体との間の連絡メッセージとしての化学物質の重要な役割が証明された。それにより、われわれは生理学および脳の機能に対する理解を徹底的に強化したのである。これは直接に、その後のβ遮断薬、プロザックのような抗うつ剤、パーキンソン病、喘息、下痢に関する治療を含む多数のスピンオフ薬品の開発に繋がった⁵。言うまでもなく、弓矢用の毒物であるクラーレからプロザックまでの軌跡は、必ずしも明白なものではない。この軌跡は、好奇心旺盛なヨーロッパ人探検家の手によるたった一つの観察から始まり、その後、長期にわたって継続された大量な科学研究の証しである。この一つの軌跡が将来、他のどこへ導かれるのか、予想することは困難であろう。

これと同様に、古代ギリシャとローマ時代において熱病と炎症を治療するために使われていた柳の樹皮抽出物は、19世紀末に総合的に大量生産される消費医薬品であるアスピリンに生まれ変わった。柳の樹皮の有する解熱剤としての特性は、18世紀にイギリス人の牧師エドワード・ストーンによって再発見された。彼の研究は、少なくとも間接的には、ペルーのインディアン人がキナノキの樹皮抽出物（キニーネ）をマラリアのような熱病の治療に使用したことに着想を得たものであった。くわえて、ヨーロッパの徴候論（パラケルススの発見に帰せられることが多いがその起源はもう少し遡ることができる）の示唆も受けて、熱病の発生源として知られる沼沢地まで解熱効果のある薬の素材の探索がなされたのである。しかし、アスピリンが微熱と頭痛の治療に使われるに至ったということは、長い物語の始まりに過ぎない。アスピリンは非ステロイド系抗炎症剤（NSAIDs）の薬物群の先陣を切ることになったからである。もともと、アスピリンがそ

³ Basalla, G. *The Evolution of Technology*. Cambridge: Cambridge University Press (1988).

⁴ Dutfield, G. *Intellectual Property Rights and the Life Science Industries: Past, Present and Future*. Singapore, World Scientific, 45 (2009).

⁵ Feldman, S. *From Poison Arrows to Prozac: How Deadly Toxins Changed our Lives Forever*. London, Metro Publishing, 227 (2009).

の後のすべての抗炎症剤の開発の着想の源となったとまで主張してしまうと、誇張が過ぎることになる。たとえば、イブプロフェンは、不快な副作用を持つ最初の副腎皮質ホルモン抗炎症剤であるコルチゾンへの代替手段を見つけ出す際に発見されたものである。それにもかかわらず、この薬物群の作用機序を示したのは、まごうことなくアスピリンに対する研究であり、それがゆえに、アスピリンの医薬品自体の重要性、当該製品群の先陣としての重要性、そして将来新薬の発見のためのリサーチツールとしての重要性が強調されることになるのである。

過去のリニューアル

製薬業界は、ここ数年、市場化しうる新規化学物質の不足問題に対応するために、とりわけ既知の物質に回帰し、その未知の特性を特定する方策がとられている。私なりにこのことを表現すれば、「過去のリニューアル」が企図されていることになる。既知の医薬品は伝統的知識と何らかの関わり合いを有している可能性が相当程度に高いものであるといえる以上、製薬会社が既存の医薬品の中からその「新しい」用途を発見するという作業を継続する限り、伝統的知識がそのような発見の少なくとも間接的な端緒となる情報源を提供し続ける可能性が極めて高い。しかし、こうした認識は、高速大量スクリーニング、ゲノム解析、コンビナトリアルケミストリのような現代テクノロジーにより、天然物の研究に対する需要が減退し、伝統的知識に対する必要性も低下することになる、と考えられているがために、一般には広く普及しているとはいえない状況にある。

このような主張を支える証拠は存在するのであろうか。止まるところなく増大する研究開発費用が費やされたにもかかわらず、ここ数十年間、市場に参入した新規分子化合物は、期待に応じた数に達していないことはもはや公然の秘密である。新規分子化合物を見つけるのが困難である状況が続いているため、科学者はしばしば過去の物質に遡る。これは根本的に間違っているということはない。革新的な科学者の James Black 氏でさえ、将来を期待するのであれば、まず過去を振り返ることだ、と述べている。

すなわち、「新薬の発見に最も実り多い基礎は、まず既存の薬品を遡ることから始まるのである」というのである⁶。もっとも、最近の発見は既存の薬品に帰着して終わるということが多くのように思われる。

1993年から2004年まで米国食品医薬品局（FDA）に提出された1,264件の医薬品承認申請のうち、その68パーセントは新規分子化合物ではなかった⁷。961件の申請が承認されたが、その中で67パーセントのものは新有効成分含有医薬品に該当せず、単に以前に承認された薬品の新しい塩類、調合、適応例であったり、複数の薬品の新しい組み合わせであったり、またはすでに市場化された薬品の複製物であったり、あるいは市場化されたもののFDAにより承認されていなかった薬品（たとえばアスピリンのような非常に古い薬品）のどれかであった⁸。

重要なことは、仮にこれほど多くの「新薬」が実際には新規分子化合物ではないのだとすると、現在の市場における薬品の源を労を厭わず辿っていくと、多くの場合、先住民の共同体にまで遡ることになる。上述した米国政府報告書〔訳注：注7所掲の文献〕にアスピリンが言及されているという事実は、それが伝統的知識に由来するものであることに鑑みると注目に値するところであるが、更なる研究の継続の結果、最近の完全な合成薬品が、以前に予想されたものと異なった治療への応用が判明しうるものである以上、このことを過大評価すべきではないだろう。後述するように、もちろん完全に新しい薬品でさえ、伝統的知識の起源を有する可能性がある。しかし、新有効成分含有医薬品以外のものはこの傾向がより一層強いものといえるだろう。以下では、新しい医薬品に生まれ変わった古い伝統薬、あるいは少なくとも新しい発見の対象である古い伝統薬の例について考えてみよう。

ここでアスピリンの例が再び関係する。John Vane が1971年にアスピリンの作用機序を研究して以来、アスピリンは痛みと発熱の解消以外に、他

⁶ Raju, T.N.K., The Nobel chronicles. *Lancet* 355, 1022 (2000).

⁷ United States General Accountability Office. *New Drug Development: Science, Business, Regulatory, and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drug Development Efforts*. GAO, Washington DC (2006).

⁸ Ibid.

の疾病の治療への応用可能性もあるということが発見された。実際に、アスピリンの新しい用途に関する発明に対しては現在でも特許が付与されている。植物から鉱物の例に目を転じてみよう。砒素は、古代ギリシャとローマ時代において薬と毒薬の両方として使われていたが、現在の中国伝統医学では未だにそれが使用されている。一度も癌の治療に使われたことがなく、実際にはむしろおよそ2百年前から発癌性があるということが知られているにもかかわらず、砒素は、以前には梅毒の治療に使われ、現在では、トリパノソーマ病を治療するために使用されている。そして、中国の科学者は、その白血病への治療可能性についても調査を行っている⁹。

おそらく最も良い「過去のリニューアル」に関する事例は、伝統的知識が新薬（であると考えられているもの）に「直接的な」手がかりを提供している場合である。たとえば、アルテミシニンの有する抗マラリア作用に関しては、4世紀の中国の文献にすでに記録されていた。1960年代、中国の軍隊は、薬用植物につき研究を行い、1972年に *Artemisia annua* (青蒿) という植物の葉の中にアルテミシニンと呼ばれる物質を見つけた。他の薬品と組み合わせ使用されている構造上変更されたアルテミシニンは、現在、利用可能な抗マラリア作用の薬品の中で最も効果のあるものであるが、その作用機序は未だに完全に確立されていない。それにもかかわらず、構造が類似している化合物を変換・抽出そして作成するために数多くの方法がすでに発見され特許付与された。そして、ひとたび作用機序がどのようなものか判明された暁には、より多くの特許が登場することであろう。

もう一つの伝統薬である Nicosan (または Hemoxin) は、ナイジェリアで発見され、鎌状赤血球貧血症の治療に有効性を有するものである。ナイジェリア以外のところでは市販されていないが、アメリカとヨーロッパでは希少疾病用医薬品として治験段階にある。最近の論文では、Nicosan を、「先住民族の治療情報から由来した植物混合物であり、それがゆえに真の民族植物伝承製剤として分類することができる」、と記載されている¹⁰。

⁹ Shen, Z.X. et al., Use of Arsenic Trioxide (As₂O₃) in the Treatment of Acute Promyelocytic Leukemia (APL): II. Clinical Efficacy and Pharmacokinetics in Relapsed Patients. *Blood* 9(1), 3354-60 (1997).

¹⁰ Newman, D.J. and Cragg, G.M., Natural Products as Sources of New Drugs over the Last

自然に戻る—そこから旅立ったことがなかったかのように—

自然への依存状態は未だに続いている。最近の証拠は、それが決して減少しているわけではないことを示している。米国国立癌研究所の Newman および Cragg による包括的な実証調査は、以前の研究でも示されていたように、「天然物は、人の病気を治療する薬品の開発の手がかりを発見するために支配的な役割を果たしている」と論じた¹¹。

それにもかかわらず、科学技術の進歩は、天然物が自然への依存度の低下を意味するという理解が一般的である。もしかすると、最終的にはそのような理解が正しいものであることが判明するのかもしれないが、短期的、あるいは中期的には、代謝工学を含む幾つかの科学技術の進歩は、天然由来治療物質を発見・解明し、それを最適化かつ大量生産する可能性を高めるものであるように見える¹²。

このことはとりわけ、天然物が、複雑かつ異質なものであり、希少¹³で扱いにくく、時にはそれを組み合わせるために法外に高価な費用がかかる、と一般的に解されていることに鑑みると、重要なことである。したがって、先に述べた最近の流行は、天然物に関する研究の魅力をなお一層高めている。伝統的知識は、最初の手がかりの源として論理的な出発点となる。

小 括

以上より論証してきたことを纏めると、伝統的知識が有する未実現の製薬上価値を容易に確認することはできないものの、以下のことは間違いな

25 Years. *Journal of Natural Products* 70, 461-77, 474 (2007). [強調は筆者]

¹¹ Ibid.

¹² Koehn, F.E. and Carter, G.T., The Evolving Role of Natural Products in Drug Discovery. *Nature Reviews Drug Discovery* 4, 206-20 (2005); Khosla, C. and Keasling, J.D., Metabolic Engineering for Drug Discovery and Development. *Nature Reviews Drug Discovery* 2, 1019-25 (2003).

¹³ 以下に述べる二つの希少性が存在する可能性がある。(1) 化学物質が属する種の供給における希少性、(2) 関連する種が生産するごく少量の実際の化学物質における希少性。

く重要である。すなわち、伝統的知識の喪失は、科学者が他の場所で偶然に見つかったり、あるいは、実験室でゼロから発明することのできない複雑な生物物質に関する膨大かつ貴重な蓄えへのアクセスを断つことを意味する、ということを示す証拠は十分存在している。したがって、日常の利用を通じて伝統的知識を守り、更なる知識を産み出す民族・生態系をサポートする努力が必要とされている。そして、利益配分に関しては、1992年に採択された生物多様性条約は、伝統的知識の商業的使用者が得た利益を伝統的知識の保有者と共同体に公正な方法で配分しなければならない法的義務を課している。

もっとも、伝統的知識の価値を過大評価すべきでもない。新薬の発見を提示することは**妥当なもの**ではあるが、利用可能な知識は、書籍や雑誌論文に報告された科学情報、存続期間を満了したり消滅した特許に開示された発明など他にもいくらでもあるのであって、伝統的知識はこれらの膨大な知識の蓄えの一部しか形成していないのである。

1. 特許と伝統的知識

米国の最近の研究は、1990年代前半以来、伝統的知識と関連植物に対する特許の数が絶対数としても割合からいっても増加傾向にあることを明らかにした。もっとも、特許の全体数の中で見れば依然として非常に僅かな割合しか占めていないことは認めざるをえない。「先住民」、「原住民」や「ネイティブ」という用語を使用して検索したところ、1976年から2005年までの間、米国特許商標庁において、南アジアの村落共同体により多数の目的に使用されるニームの木 (*Azadirachta indica*) の特性に関しては225件の特許が、食物成分や多様な保健衛生上の用途を有することで知られるウコンに関しては580件の特許が登録されていることが判明したという¹⁴。

しかし、一体、伝統的知識が特許の対象になりうるなどということがどうしてありえるのだろうか。仮に可能だとしても、そこには何かおかしいところがあるのではなからうか。第一の可能性は、特許に開示された発明

は、関連したり、起源となった伝統的知識を超える進歩性を有するというものである。このような場合には、そこにおかしなことは何もないと論じられることが多い。前述したような伝統的知識の特許への組み入れが行われていない以上、かかる伝統的知識の所有者に利益を配分する道徳上の義務も負わないというのである。しかしながら、伝統的知識が研究上の**不可欠な**示唆を与えており、それがなければそもそも発明には至らなかったというような場合は、どうなるのか。伝統的知識が広範囲に利用可能な状態にまでは至っておらず、他とは明確に区別された、伝統的知識を保有する共同体を見つけることができる場合には、とりわけこの理が妥当するといえよう。伝統的知識の保有者がその知識が開示されないように合理的な努力をなしていた場合、あるいは、研究者に商業的使用を禁じる条件を示したうえで研究者に知識を開示していた場合には、搾取はより一層深刻なものとなると論じる者もいるだろう。それでは、商業的に使用されている知識が、自由かつ無条件に与えられていた場合はどうか。その場合でも、特許発明が当該研究に由来している以上は、不公正は依然として払拭しえないと主張する者もいるだろう。なぜなら、ここには新植民地主義の匂いを嗅ぎ取ることができるからである。すなわち、安価に「ネイティブ」から取得したものに、特許のプレミアムを付して高価で売り戻しているからである。明らかに、ここには倫理学者や哲学者が熟考するに値するところが多々存するといえよう。

特許のクレームの中に伝統的知識が組み込まれてしまう第二の可能性は、単に誤って登録されたというものである。過誤登録が起こりうるということは何の疑いもない。たとえば前述したウコンとニームの例を想起してみれば十分であろう。他にも面白い例として、「カレーの調理方法」という名称の日本特許出願を見てみればよい。その要約には、玉ねぎ、じゃがいも、人参、カレーパウダーという極めて日常的な具材を用いた、創造性に乏しいあの粘着性の強い料理の説明が記載されているに止まる¹⁵。このような過誤登録は、ある程度避けられないものである。問題の発生を最小限のものとする努力をなすことは可能ではあるが、特許審査官が**すべての先行技術**、とりわけ書類に記載されていない知識を調査することは不可

¹⁴ Marinova, D. and Raven, M., Indigenous Knowledge and Intellectual Property: A Sustainability Agenda. *Journal of Economic Surveys* 20(4), 587-605 (2006).

¹⁵ 特許第3065480号。

能である以上、過誤登録は不可避である。ただし、米国では、外国の知識で文書に記載されていないものは新規性を喪失させる先行技術たりえない、ということに留意する必要がある。これは、何十年も前に廃止されて然るべきであった前時代的な規律である。

第三の可能性は、次の第二部で詳述するが、未だ思索途上ではあるが、有望ではないかと思われるものである。それは、特許法は、教義上の知識を「科学の言語」に翻訳した者に対して、当該翻訳が創造的な投入を必要とするものであるか否か、実際に新たなものが創造されたか否かにかかわらず、権利を与えるものである、という理解である。以下、敷衍する。

2. 特許によるバイオ・パライシーの翻訳理論

1996年、英国貴族院における特許侵害事件で、Hoffman 卿によって扱われたのは、テルフェナジンという抗ヒスタミン剤の酸性新陳代謝物に関する特許の有効性が争点とされたものである。当該対象物はすでに消滅している先行特許の対象ともされていた¹⁶。特許権者 Merrell Dow から提起された侵害訴訟に対し、被疑侵害者 Norton は、本件特許は使用と開示により新規性を喪失しており、無効となるべきものであると主張して反訴を提起した。特許権者の代理人 Simon Thorley は、文書による新規性喪失を主張するためには、それが化学用語で記述されていなければならないと主張した。Hoffman 卿によれば、「Thorley 氏は、ある物質が当該分野の技術水準の一部を組成するほどにまで知られているというためには…、その化学組成が知られている（もしくは容易に知りうる）ものであることが必要であり、これに至らない記述が技術水準を組成することはない、と主張する」。この見解が妥当するためには、特許法は、Hoffman 卿が用いた言葉を借りれば、「特許法特有の専門的認識論」を有する必要がある。果たして特許法はそのような特有の認識論を有しているのだろうか。Hoffman 卿は、この問題を検討するために、アマゾンインディアンのキニーネの使用に関する記述の仕方を、化学者のそれと比較した。ここでのポイントは、化学者

の記述のみが、特許法の目的に従ってキニーネを「知る」唯一の許容される方法であるのかということである。Hoffman 卿は以下の理由によりこれを否定した。

インディアンはキニーネを知っているといえるか？ 樹皮の特質として、熱病を治療するために有用であると記している以上、インディアンは明らかにキニーネを知っている。それを記述するのに、化学的用語ではなくアニミズム的な用語が用いられているということは重要ではない。インディアンは、樹皮が熱病を治す特質を持つことを知っており、それはキニーネを記述する仕方の一つなのである。

問題の記載の仕方を「化学的用語ではなくアニミズム的な用語」により記述することも、なおキニーネを知っていることに該当するという理解に基づき、Hoffman 卿は、以下のような法廷意見に辿り着いた。

その化学的な組成に、さらには、確認できる分子構造を有しているということにすら気づかれることがないままに、それでもなお特定の現象を有意に語りうる記述というものは存在するのである。この命題は、問題の物質が天然のものであるのか人工のものであるのかによって左右されることはない。

Hoffmann 卿の見解によれば、「この原理は、特許法にも適用される」。特許法には、専門的な認識論というものは存在しない。ゆえに、イギリスでは、明らかに翻訳理論は妥当しないということになる。もっとも、以下に述べるように、この判決は、同理論を完全に葬り去るものではない。その理由を説明する前に、まず、他の法域における判決を見てみることにしよう。

2010年2月、米国特許商標庁特許審判インターフェアランス部は、現代的な薬品の最たる象徴であるバイアグラに対する特許に関してファイザーが申し立てた審判請求につき審決を下した¹⁷。審査官に拒絶された問題

¹⁶ Merrell Dow Pharmaceuticals Inc and Another v. HN Norton & Co. Ltd., 33 Intell. Prop. Rep. 10, RPC 76 (1996).

¹⁷ United States Patent and Trademark Office. Board of Patent Appeals and Interferences. Ex Parte Pfizer, Inc., Decided Feb 12, 2010 [henceforward Ex Parte Pfizer]. The patent was

の特許出願のクレームは以下の通りである。

治療を必要とする男性に、精選された cGMP PDEV 反応抑制剤、もしくは、薬学的に許容されるその塩類、または、これらのどちらかの一方を有する組成薬のいずれかの有効量を経口投与することから構成される男性勃起障害を治療する方法⁸。

同審判部は、特許法に関する解釈に基づき、従前の刊行物記載に基づく新規性喪失について合理的に高度な判断基準を設定した。すなわち、「引用例が、(i) クレームされた発明のあらゆる要素が明示的にまたは生来的に開示しており、(ii) 当該技術分野における通常の知識を有する者がその発明をなしうる場合には、特許法102条(b)の下で新規性を喪失しているとみなされる」¹⁹。

審査官に提出された新規性喪失の根拠となる引用例のうち、四つの引用例が伝統薬における淫羊藿 (Yin Yang Huo) の使用例を開示している。同部はこの4例を「淫羊藿引用例」と総称している。同部には、本件における主たる争点は、果たしてこれらの引用例をもって「精選された PDEV 反応抑制剤イカリンを、**ED (勃起障害) を治療するのに有効量**で経口投与することが記載」されているといえるのか、ということであった²⁰。

本件出願の拒絶査定に際し、審査官は、淫羊藿が含有するイカリンが精選された cGMP PDEV 反応抑制剤として有効であることを示す専門家鑑定に依拠していた。ここで検討しなければならない問題は、中国の伝統薬において催淫剤として使われていることが刊行物に記載されている淫羊藿の経口用の調査が、患者に有効量のイカリンを供給するものであって、それがゆえに本件クレームの新規性喪失をもたらすものであるのか、ということである。実際に、四つの関連刊行物における一つの文献 (Yin 氏の著

作)²¹では、イカリンについての言及がなく、その著者は、明らかに、当該調査の化学組成を知悉しているわけではなかった²²。それにもかかわらず、四つの引用例はすべてを本件クレーム24の新規性喪失を根拠づけるために審査官によって用いられ、同審判部も本件拒絶査定を支持した。

これらの二つの事件はどの程度類似しており、翻訳理論の運命について何を示唆しているのだろうか。まず一見して、両事件は、ともにイギリスと米国では、この理論を否定するものであるように見えるが、しかし、これで話が終わるわけではない。両事件から、影響力の大きいこれら両法域の特許法とその実務について、特許取得による伝統的知識の搾取を不可能とするよう限界づけることに資するほどの法理を引き出すことができるのであろうか。そして、それは翻訳理論の完全なる死滅を意味するのか。これら二つの質問に対する回答は、いずれも「ノー」である。

一つ目の質問に関しては、これらの事件において審査官や裁判所の前に提出された新規性喪失をもたらす先行技術は、口頭の伝承というよりは、むしろ刊行物に記載されていると性質決定するのに遥かに馴染むものであった。しかし、通常、共同体において生活を営んでいる先住民は、彼らが持っている知識を公に記録したり、雑誌論文や書籍に刊行することを習慣としていない。ゆえに、ごく稀な例を除けば、先住民の有する知識が第三者によって文書に記録されていない限り、特許審査官や裁判所に斟酌されることは困難である。このことは、先住民をして、自ら公に知識を開示するか、または他者による開示を許容するのか、それとも、知識を開示することを拒絶するのかという困難な選択を迫ることになる。前者の場合は、

²¹ Yin, A.H. et al., 50 Cases of Treating Male Impotence Using Powdered Yin Yang Huo and Tu Si Zi. *Yunnan Journal of Traditional Chinese Medicine* 10(6), 13 (1989).

²² ファイザー社は、本件審判請求において以下のように主張した。Yin 氏の論文によると、「開示された治療方法は、淫羊藿、菟絲子、黄酒、性感マッサージ、安静、ハーブ浴、禁欲から総合的に構成されるものであるため、当該治療法の効果は、淫羊藿のみにより獲得されるということを確立するものではない」。ゆえに、当該文献は発明を実施可能とするものではない、というのである。しかしながら、同審判部は、当該開示は、勃起障害の治療に有効な量の酵素反応抑制剤の有効量を経口により摂取することを可能とするのに十分なものであると判示し、ファイザー社の主張を退けた。Ex Parte Pfizer, 22.

US Patent No. 6,469,012 B1, *Pyrazolopyrimidinones for the Treatment of Impotence*, issued 22 October 2002.

¹⁸ Ex Parte Pfizer, 4.

¹⁹ Ibid., 28.

²⁰ Ibid., 29 (emphasis in original).

他者が先住民の知識を思う存分自由に利用することができるようになる反面、特許出願が拒絶され、あるいは特許クレームが無効とされる可能性はより一層高くなる。他方、後者の場合は、通例、未開示の伝統的知識が当該分野の**アクセス可能な技術水準**の一部を組成することはないから、審査官や裁判所が、これを用いて不適切な特許取得を阻止することはできないことになる。さらに、論者によっては、一步進めて、伝統的知識に関する書面の記載は、ヒーラーが著者に口述したものの直接な転写でない限り、化学用語によるものであろうがなかろうが、すべて**翻訳**に該当する、と論じる者もいるだろう。ヒーラーが裁判所や特許庁審判部に対して口頭証言をなした結果、それがクレームされた発明の新規性を喪失させるのに足りうるものになるということは理論的に否定はされないが、果たしてこのようなシナリオが現実のものになることがあるのだろうか。管見の限り、そのような事例は未だに存在しないようである。

他方で、中国(さらにこの点に関しては、インド)の伝統医学は、正式な医療体系であり、専門的に育成された開業医と豊かな医学文献を有しているのである。おそらく、多くの開業医は、その治療法を記述することができるという点において、Yin 氏と変わるところはないだろう。実際、Yin 氏自身、これまで知られている事情から推察する限り、中国伝統医学の開業医の一人であるのだろう。

それでは、「翻訳理論に未だ命脈を保っているところが存在するか」という質問に目を向けよう。ここで幾つか考えなければならない問題がある。第一に、上述した二つの裁判例は、関連するものではあるとしても、一応の筋は通っている法理論に対して論理的に反駁するものではないということである。それぞれの事件では、開示による新規性の喪失は、先行技術に関する情報が、それがあたかも特許であるかのように、読み手に対して同じ結果を得ることを教示しているとされることにより立証されたものと取り扱われている。しかし、実施可能性というものは完全に客観的なものではないと論じることが可能なのではなかろうか。実際、実施可能要件の基準は、特許法に関する重要論点の一つである。たとえば、著名な米国

のオンコマウス特許²³は、鼠の細胞で実施された発明を開示したものであるにもかかわらず、非ヒト哺乳動物を特許請求の範囲として登録を受けた。鼠の細胞と、クジラや象のような相当程度、鼠と異なる哺乳動物の細胞との違いに鑑みれば、この開示は、クレームされた独占の範囲からして実施可能な程度の開示とはなりえない、と論じることは極めて合理的な主張であるといえよう。ゆえに、記載された伝統的知識という形式の先行技術に関する情報が、完全に実施可能な程度の開示とみなされるのか、あるいは仮にそうでないとなると、その理由が用いられた記載の形式にあることになるのかということは、前述の二つの裁判例によって十分に語り尽くされてはいないといわざるをえない。

さらには、最近の特許法における漸進的な生物医学的「発明」の流行に鑑みる場合には、翻訳理論は依然として命脈を繋ぐ可能性があるといえるかもしれない。ブロックバスターの新薬の化合物を対象とした特許の存続期間が一旦満了すると、製薬会社は後発品との競争に晒されるため、通常は、薬の価格を下げざるをえないことになる。対抗策として、製薬会社は、特許失効による収益の損失を最小限にするため、様々な戦略を用いることになる。患者をしてかかる薬品の摂取を継続するよう仕向けたり、あるいは、より効果的と称する類似の薬品(とはいえ、実際には、仮に効果があつたとしてもさして重要でない些細な改善を示すに止まるもの)に移行させることを狙った攻撃的なマーケティングは、極めて一般的に認められるところである²⁴。もっとも、特許制度も、これに対する解決策を用意している。それは、少なくとも部分的には製薬業界のロビーイング活動の成果である。たとえば、製薬会社は、新規の薬物送達方法、減量投薬療法、あるいは、新規の活性化化合物やその組み合わせについてより効能が高いとか、従前のものより副作用が少ないと主張して特許を取得することを企図することになる。前述したように、もう一つ可能性のある戦略として、消滅している先行特許の対象であった治療用化合物の代謝物質について特許を取得するというものがある。テルフェナジンの事例では、少なくとも Merrell Dow 社が裁判所で特許権を行使しようとするまでは、この戦略が

²³ US Patent no. 4,736,866 ('Transgenic non-human mammals'), issued on 12 April 1988.

²⁴ For an example of this, see Dutfield (2009), 27.

奏功したかに見えた。もちろん、このような変更が十分に発明的であるため、特許付与に値するという場合もあることは否めないが、中には、極めて平凡であるにもかかわらず、特許が付与されたというものも存在するだろう。これは、当該分野の技術水準は、当然のことながら先行する特許も含むものであって、大抵、特許保護が求められている新しい「発明」と同じ「言語」が用いられているという事実にもかかわらず、特許が付与されることがあることを意味している。それでは、クレームされた発明と最も関連する当該分野の技術水準の一部が完全に異なる言語により構成されている場合に、平凡的なあるいは実在すらしない改良について特許が付与される可能性は**どれほど高いものとなる**のだろうか。答えは、火を見るよりも明らかであろう。

結びにかえて

伝統的知識が新薬の発見において果たしている役割、および、それがどの程度、搾取されているかということに関する議論は、その議論の熱さよりもむしろその見通しの明るさによって特徴づけられる。極端な見解によれば、自由に取得可能な保健衛生に関する伝統的知識は、製薬業界に貢献しており、特許制度は製薬業界の大規模な搾取を許しているものである、とされている。本論文は、伝統的知識は、確かに新薬の発見と**関係**はしているけれど、一部の論者が主張するような程度までには至っていないと論じたうえ、製薬業界がいかにして、医薬の歴史において萌芽期の段階の原理に依存する伝統的知識を利用しているのかということについて新しい見方を提示することに努めてみた。特許との関係について、本論文は、この論点を検討した大多数の文献と相違し、問題の根源に遡った議論を心がけてみた。その理由は、特許制度が、非技術的であつ先住民が用いる精神的・文化的な説明の形式の解釈に浸された記述に対して不利な、逆に専門的な科学の言語に対して有利なバイアスを有しており、それがゆえに搾取行為が可能とされているのではないかということを探究するものであった。歴史的には、先住民の記述は人々の間で一般的に「迷信の類」として退けられてきたが、このような偏見は、もう少し上品な用語の下ではあるが、科学の世界においても依然として根強いものであるのかもしれない。

本論文は、主として、特許法とその実務が、単に先住民が習慣的に用いる記述や教えを化学的な専門用語に「翻訳」しただけのものを新規な情報として受容するのか、ということを検討した。イギリスと米国における近時の事件や本論文の冒頭に引用した文章は、先行する「迷信の類」がいずれにせよ現実には効能を発揮している限り、そのような翻訳だけでは特許を取得することが実際に不可能であることを示している。しかし、特許法の水準を「低俗化」しようとする最近の製薬業界の不断の戦略が奏功していることに鑑みると、特許法の下で伝統的知識を搾取するこの「翻訳理論」の死命を決する判断は未だ下されていないといえよう。