

新たな通商ルール戦略研究会
—非経済的関心事に基づく制限措置について—

パンデミック分野とりまとめ

新たな通商ルール戦略研究会

2023年6月20日

〈目 次〉

I. 本研究会の問題意識

II. パンデミック対策に基づく貿易制限措置

II-1. 輸出制限

1. 措置の概要

- (1) 個人防護具 (PPE)・医薬品：EU、ロシア
- (2) コロナワクチン：米国、EU、インド
- (3) 農産物・食糧 (小麦、米、等)：ロシア、ウクライナ、ベトナム他

2. 措置の WTO ルール整合性

<GATT 第 11 条、第 13 条>

<GATT20 条>

(1) PPE・ワクチン (EU の発動事例)

<GATT 第 11 条 2 項(a)>

<GATT 第 20 条 一般例外>

(2) 農産品・食糧 (ロシアの発動事例)

<GATT 第 11 条 2 項(a)>

<GATT 第 20 条 一般例外>

<GATT 第 10 条>

<WTO 農業協定>

II-2. 輸入制限

1. 措置の概要

- (1) 物品貿易
- (2) サービス貿易 (入国制限)
 - ①日本
 - ②米国
 - ③EU

2. 措置の WTO ルール整合性

- (1) 物品貿易
- (2) 入国制限

II-3. 補助金措置

1.措置の概要

- (1) 日本
- (2) アメリカ
- (3) EU

2.措置の WTO ルール整合性

3.現行ルールの問題点

4.パンデミック対策の補助金の在り方

III. ワクチン配分

III-1. 衡平なワクチン配分を行う国際メカニズムの創設

1. COVAX ファシリティの設立とその限界

2.WTO の役割

III-2. ワクチンに係る特許権の実施問題

1.特許の強制実施

- (1) 措置の概要
- (2) 課題と対応の方向
 - <支払うべき適当な報酬等の明確化>
 - <製造方法等のノウハウ>

2.ウェーバー

IV. 結語

I. 本研究会の問題意識

WTO 体制においても、アフリカにおけるエボラ出血熱の流行など、地域的な感染爆発（パンデミック）が生じる事態は経験されてきたが、これによる輸出入への影響は限定的だった。しかし、2020 年から世界的な流行を見せた新型コロナウイルスの発生は、WTO 体制を中心とする今日の通商体制にとって、初めて経験するグローバルな感染拡大（パンデミック）である。

各国は感染症の拡大防止を目的に、様々な貿易制限措置を導入した。外国人の入国禁止、コロナ治療に用いる医療機器（PPE）やワクチン等の輸出制限や、医療関連物資ではないものの、コロナによる世界的なサプライチェーンの混乱を危惧して自国への供給確保を目的とした穀物等の輸出規制措置が一部の加盟国で導入された。

この中には、ワクチンの輸出制限において特定国を優遇するなど、例外規定の濫用とみなされ得る措置も見られた。ワクチン配分のあり方については、WHO など通商分野と異なったフォーラムで議論が進んでいるところであるが、通商ルールが規律する知的財産の保護とも密接に関連する問題でもある。

また、国内での PPE やワクチン不足に対応するために必要な医療資源の研究開発や生産設備の拡大に、WTO の補助金協定（SCM 協定）との整合性が問われ得る補助金が交付された。

さらに、パンデミック対策のカギを握るワクチンの配分では、グローバルなワクチンの衡平な配分を目的に、国際連合が主導して COVAX 等の国際ファシリティが設立された。しかし、先進国が自国で生産されるワクチンの輸出制限や製薬会社との直接契約など、こうした国際ファシリティを介さないワクチンの調達方法を選択した結果、ワクチンの配分が先進国に偏る事態が生じた。

現行通商ルールが適切に各国の措置を規律して濫用を防止し、他方で各国が自国の感染症対策を十全に実施するために求める裁量を確保できたか、現行ルールを評価し、問題点を明らかにする必要がある。

上記の観点から、本研究会では次の 3 点について検討を行った

1. パンデミックをきっかけにとられた貿易制限措置にはどのようなものがあるか
2. 上記措置は現行の WTO ルール上どのように評価されるか。WTO ルールは濫用を防止しつつ、各国に十全な感染対策を実施する裁量を与えていたか
3. ワクチン配分について通商ルールがどのように関連するか。WTO が果たすべき役割はあるか

II パンデミック対策に基づく貿易制限措置

II-1. 輸出制限

1. 措置の概要

各国でとられた措置は様々であるが、以下では米国、EU等の主要国を中心にパンデミック対策としてとられた措置を概観する。

(1) 個人防護具 (PPE) ・医薬品：EU、ロシア

2020年3月14日、EUは委員会実施規則2020/402(2020年3月14日)を制定し、6週間の間、PPEのEU域外への輸出には輸出許可が求められることとなった。対象とされたのは同規則付属書Iに列挙された保護メガネ及び保護バイザー、フェイスシールド、マスク等のPPEであり、EU域内を原産とするか否かを問わないこととされた。2020年3月21日、EUは、委員会実施規則2020/426(2020年3月19日)の適用範囲からノルウェー、アイスランド、スイス、グリーンランド及びフェロー諸島などを除外する改正をした。

2020年4月26日、EUは、委員会実施規則2020/568(2020年4月23日)により、同輸出規制を30日間延長した。同規則は2020年5月25日に期限切れとなり、翌26日にEUによる同輸出規制は終了した。

ロシアも2020年3月2日から同年6月1日にかけて、法令第223号(2020年3月2日)により、一部のPPEの輸出を禁止した。

(2) コロナワクチン：米国、EU、インド

2021年2月5日、米国は、国防生産法(Defense Production Act/DPA)に基づき、ワクチン製造の原材料について輸出よりも国内消費を優先することとし、ワクチン製造のための主要な原材料の輸出に事実上の制限を課した。DPAは、米国の安全保障は「国家防衛のための物資及びサービスを供給、並びに軍事衝突、自然災害又は人災、若しくはテロ行為に備え、対応する」国内生産基盤の能力にかかっているとしたうえで、米国の国防に関連する調達を優先させる権限を連邦機関に与えている¹。ただし、原材料に係るものであり、ワクチンの輸出禁止措置は実施されていない²。

2021年1月30日、EUは、委員会実施規則2021/111(2021年1月29日)により、6週間コロナワクチンの輸出に制限を課し、EU域外へのコロナワクチンの輸出には輸出許可が求められることとなった。本制度上、EU加盟国は、EUが締結している事前購入契約の

¹ https://www.asil.org/insights/volume/25/issue/10#_edn13

² <https://www.ft.com/content/82fa8fb4-a867-4005-b6c2-a79969139119>

履行に脅威を与える輸出量であるか否かを考慮して輸出を許可するものとされている³。その後 EU は同輸出規制を 2021 年 12 月 31 日まで延長した。規則は 2021 年 12 月 31 日に期限切れとなり、2022 年 1 月 1 日に EU による同輸出規制は終了し、新たに輸出数量を監視するメカニズムが導入された。

同措置では、特定の輸出先を輸出許可から除外する規定が導入されていた（委員会実施規則 2021/111 第 1 条 5 項）。ここでは連帯の原則（the principle of solidarity）が除外理由として掲げられ、EU 非加盟の東欧諸国、EEA 諸国、発展途上国等が措置から除外されている。

5. Based on the principle of solidarity⁴, the following exports shall not be subject to the measures set out in paragraphs 1 and 2:

- exports to Republic of Albania, Andorra, Bosnia and Herzegovina, the Faeroe Islands, the Republic of Iceland, Kosovo, the Principality of Liechtenstein, Montenegro, the Kingdom of Norway, the Republic of North Macedonia, the Republic of San Marino, Serbia, the Swiss confederation, Vatican City State, the overseas countries, territories listed in Annex II of the Treaty of the Functioning of the European Union, and exports to Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta and Melilla, Algeria, Egypt, Jordan, Lebanon, Libya, Morocco, Palestine (5), Syria, Tunisia, Armenia, Azerbaijan, Belarus, Georgia, Israel, Moldova and Ukraine.
- exports to low and middle income countries in the COVAX AMC list
- （以下略）

インドはかつてワクチン及びその原材料を世界に輸出していたが、国内での感染拡大が発生したことから、2021 年 4 月に新型コロナワクチンの国外輸出を一時停止した。これによりインドからのワクチン輸出を期待していた諸外国はワクチンを入手できない事態に陥ったが、インド政府は公式に声明を発表しなかった。

その後国内の感染者数が減少し、2021 年 10 月、インド外務省の報道官がおよそ半年ぶりにワクチンの輸出を再開したことを明らかにした⁵。

（3）農産物・食糧（小麦、米、等）：ロシア、ウクライナ、ベトナム他

ワクチンや PPE と異なり、パンデミック対策に直接関係するものではないが、パンデミックにおいては、生産活動の停滞などによる農産品供給の逼迫から国内で必要な需要を確

³https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/32_wto_rules_and_compliance_report/322_past_columns/2021/2021-2.pdf

⁴ 下線を追加

⁵ <https://www.nytimes.com/2021/03/25/world/asia/india-covid-vaccine-astrazeneca.html>

保するため、輸出制限も導入された。

2020年4月から6月にかけて、ロシアは穀物等の輸出制限措置を導入した。ロシア政府は、小麦及びメスリン、ライ麦、大麦並びにトウモロコシの4品目の穀物について、ユーラシア経済連合域外への上記期間の総輸出量を700万トンとする数量枠を導入した。その後、大豆については解除する一方、ヒマワリ種子は7月から8月まで輸出に許可制を適用した⁶。

2020年7月から12月にかけて、ロシアは穀物等の輸出に制限を加えなかった。

しかしパンデミックに伴う経済の減速等により、穀物、食物油、砂糖といった国民生活上不可欠な食糧が高騰し、ロシア政府は油糧種子及び穀物の輸出規制を含む消費者価格抑制措置を導入した。2020年12月、ロシア政府は2020年4月から6月に導入されていた措置の再導入を決定した。2021年1月から6月までの間、ヒマワリとナタネの輸出税を6.5%から30%に引き上げ、2021年2月から6月までの間、無税だった大豆に30%の輸出税を課すことを決定した。これは実質的に輸出禁止措置に近い高水準の輸出制限措置と評価されている。

その後、2021年4月にナタネ及びヒマワリ種子の輸出税引き上げが2022年8月末まで延長され、ヒマワリ種子の輸出税率も50%に引き上げられた。大豆についても2021年5月に輸出税を2022年8月末まで延長する一方、税率を20%に引き下げることが決定された⁷。

さらに穀物については、2020年12月、小麦・メスリン、トウモロコシ、大麦及びライ麦の4種の穀物を対象として、2021年2月～6月までの間、輸出関税割当制度を適用することを決定した。これは対象穀物のユーラシア経済連合域外への輸出に合計1,750万トンの輸出数量枠を設定し、その枠外の輸出に50%の輸出関税を課すというものである。

ただ、施行前の2021年1月に変更が加えられ、2021年2月には「穀物ダンパー」と称される新たな措置が決定された。2021年6月2日から恒久的な適用を想定されたこの穀物ダンパーは、穀物の輸出価格の変動に応じて関税額が変動する「可変輸出関税」と輸出数量枠を組み合わせた仕組みとなっている⁸。その後2021年12月に、毎年度2月15日から6月30日までの間輸出数量枠が導入されること、及び穀物の輸出価格が上昇するほど強く輸出を抑制する仕組みとすべく、三段階の基準輸出価格を設定し指標輸出価格が各段階の基準輸出価格を上回るごとに輸出関税額の産出に用いられる係数が上昇する仕組みが導入されることが決定された⁹。

⁶ https://www.maff.go.jp/primaff/kanko/project/attach/pdf/210331_R02cr05_05.pdf

⁷ <https://agriknowledge.affrc.go.jp/RN/2039018390.pdf>

⁸ https://www.maff.go.jp/primaff/kanko/project/attach/pdf/210331_R02cr05_05.pdf

⁹ <https://agriknowledge.affrc.go.jp/RN/2039018390.pdf>

2.措置の WTO ルール整合性

現行の WTO ルールは国内での PPE 等の不足について加盟国の裁量に一定の配慮を払っているが、グローバルな感染爆発という WTO 体制が未経験の事態において、ルールをどのように解釈すべきか、不明確な点が明らかになった。

<GATT 第 11 条、第 13 条>

まず問題となるのが、WTO の原則 1 つである数量制限禁止との関係である。GATT 第 11 条 1 項は輸出入に関する数量制限を禁止する。これには大きく 2 つの例外がある。まず GATT 第 11 条に限った例外として、同条 2 項(a)は、輸出制限が①「食料その他輸出締約国にとって不可欠の産品」の②「危機的な不足を防止し又は緩和するために」③「一時的に課する」措置であれば、許容されるとする。もっともこれには条件が付けられ、輸出制限は無差別に適用されなければならない (GATT 第 13 条 1 項)。

GATT

第十一条 数量制限の一般的廃止

1. 締約国は、他の締約国の領域の産品の輸入について、又は他の締約国の領域に仕向けられる産品の輸出若しくは輸出のための販売について、割当によると、輸入又は輸出の許可によると、その他の措置によるとを問わず、関税その他の課徴金以外のいかなる禁止又は制限も新設し、又は維持してはならない。

2. 前項の規定は、次のものには適用しない。

(a)輸出の禁止又は制限で、食糧その他輸出締約国にとって不可欠の産品の危機的な不足を防止し、又は緩和するために一時的に課するもの

(以下略)

第十三条 数量制限の無差別適用

1. 締約国は、他の締約国の領域の産品の輸入又は他の締約国の領域に仕向けられる産品の輸出について、すべての第三国の同種の産品の輸入又はすべての第三国に仕向けられる同種の産品の輸出が同様に禁止され、又は制限される場合を除くほか、いかなる禁止又は制限も課してはならない。

(以下略)

ただ、第 11 条 2 項に於いて、PPE やワクチン、農産品のどの程度の範囲が「不可欠な物資」とされるか、また、「一時的」とはどの程度の期間を指すべきか、といった点が不明確であることが、今回のパンデミックにおいて顕在化した点に留意すべきである。

<GATT20 条>

次に、GATT 全体の一般例外を定める GATT20 条がある。パンデミック対策では人の生命や健康の保護が措置の目的となるところ、同条(b)号は措置が「人、動物又は植物の生命又は健康の保護のために必要な措置」であり、柱書に該当しなければ例外として許容されると定める。

以下、パンデミック関連の輸出制限措置は対象品目や制限の目的が異なるため、措置単位で分析を行う。

(1) PPE・ワクチン (EU の発動事例)

PPE やワクチンの輸出規制が数量制限に当たることは明らかであり、GATT 第 11 条 1 項に違反する。

<GATT 第 11 条 2 項(a)>

もっとも、GATT 第 11 条 2 項の例外規定において、PPE やワクチンは感染防止に向けた重要な品目とされ、①「食料その他輸出締約国にとって不可欠の産品」といえると考えられる。ただし、PPE についてはその範囲が広く、品目によって感染症予防への貢献も様々であるため、「不可欠の」産品といえるかは問題になり得る。

また、PPE やワクチンの製造能力には短期的には限りがあることから、輸出制限が②「危機的な不足を防止し又は緩和するために」実施されているといえる。ただし、これは輸出が制限される PPE やワクチンの具体的な製品の内容や備蓄量に依存する。例えば国内の備蓄が十分であれば「危機的な不足」とは言い難い事態も想定される。

最後に、③「一時的に課する」ものであることは輸出規制がのちに撤廃されていることから満たされると考えられるが、EU 措置は数カ月間継続され、これが「一時的」でないとの批判もある。

仮に措置が GATT 第 11 条 2 項(a)の要件を満たすとしても、GATT 第 13 条 1 項は、輸出規制の無差別適用を定めている。EU 措置は EEA 等の EU 近隣国 (スイス、アンドラ、バチカン市国等) や発展途上国を輸出許可から除外することで優遇しており、同条の条件を満たさないため、結局第 11 条 1 項の違反は免れない。

<GATT 第 20 条 一般例外>

そのため GATT 第 20 条の一般例外による正当化が検討されることとなるが、EU の事例では近隣国と途上国という 2 つの優遇措置が存在し、優遇措置と政策目的の関係性が課題となる。

まず近隣国については、EU は近隣国等を優遇する理由を連帯の原則と説明する。しかし、近隣国をその他の国に比べて優遇するこの理由は、EU 域内の人の生命・健康の保護という政策目的と無関係である。したがって、GATT 第 20 条で正当化することは基本的には困難

と考えられる。また、b 号の「人の生命又は健康に必要な措置」の規定については、「人」の指す範囲が問題となり、これを近隣国民と解することは域外適用の問題を生じるため困難である。

他方、EU の事情として域内に都市国家等の小国があることや、シェンゲン協定によって EU を超えた範囲での人の自由移動が実現しており（例えばスイス）、この範囲においては頻繁に人の移動が生じているため、これら EU への移動の自由が保障されている外国国民の生命・健康の保護が、結果として感染症の拡大を防止し、ひいては自国民の生命・健康の保護につながるとして正当化される可能性がある。この解釈について、パンデミックにおける WTO ルール明確化のため、ガイドライン等の形で規定することが考えられる。これによって、EU 措置が謳う「連帯の原則」という抽象的な規定ではなく、より GATT 上の例外に合致する形での措置の形成を可能とすることが考えられる。

途上国の優遇については、近隣国のように EU 域内の「人」の生命・健康の保護との関係性を説明できないため、正当化することは難しいと考えられる。因みに、途上国への対策としては、後に触れる COVAX 等の国際的なファシリティを活用することが代替策として検討されるべきである。

(2) 農産品・食糧（ロシアの発動事例）

ロシアの課した農産品・食糧の輸出規制は、数量枠という数量制限を導入するものであり、GATT11 条 1 項に違反するといえる。

<GATT 第 11 条 2 項(a)>

農産品・食糧が 11 条 2 項(a)にいう例外に該当するかが問題となるが、条文においても食料と例示されているとおり、ロシアが輸出を制限した農産品は①「食料その他輸出締約国にとって不可欠の産品」とはいえよう。次に、②「危機的な不足を防止し又は緩和するために」であるが、ロシアが危機的な食料不足の状況となっていたかは疑問である。既述の通り、ロシア措置は「国内の物価高対策」を目的としており、「危機的な不足の防止又は緩和」とはいいがたい。さらに、ロシア措置は中止を挟んだものの再導入を経て長期にわたって継続されており、③「一時的に課する」措置と言い得るかも疑問である。

結論として、ロシア措置については、②「危機的な不足を防止し又は緩和するために」という要件を満たさない可能性が高いといえる。

<GATT 第 20 条 一般例外>

他方、このロシアによる措置の GATT 第 20 条での正当化については、ロシア措置は物価高対策を主としており、GATT 第 20 条のいずれの政策目的にも紐づけられない。国内の食料不足はまさに GATT 第 11 条 2 項に基づいて対処すべき事例と言え、それが正当化されない以上、20 条での対応も難しいと考えられる。

可能性としては、GATT20条(j)の「一般的に又は地方的に供給が不足している製品の獲得又は分配のために不可欠の措置」の該当を主張することが考えられる。しかし、ロシア措置が対象にする品目が広範であり、政策目的も「物価高対策」であるから、措置が「不可欠」ということはできないため、これを援用することは難しいと考えられる。

<GATT 第10条>

更に、ロシアは貿易規制の運用を頻繁に変更したが、この点をどう規律していくかについてもルール上の課題がある。この点、GATTは第10条で措置の公表及び施行に関する規律を定め、特に同条3項(a)が「法令、判決及び決定を一律の公平かつ合理的な方法で実施しなければならない」と規定している。しかし、このルールがロシア措置のような頻繁な制度変更にとどの程度の規律を及ぼすのか明らかではない。

従って、今後、ロシアの事例等を参考にして、パンデミック期において措置の予測可能性を担保するためのガイドライン（例えば、想定される措置の実施時期や期間、問い合わせ窓口や事前通報等を規定）を作成することが考えられる。

第十条 貿易規則の公表及び施行

1. 締約国が実施する一般に適用される法令、司法上の判決及び行政上の決定で、製品の関税上の分類若しくは評価に関するもの、関税、租税その他の課徴金の率に関するもの、輸入、輸出若しくはそれらの支払手段の移転の要件、制限若しくは禁止に関するもの又は製品の販売、分配、輸送、保険、倉入れ、検査、展示、加工、混合その他の使用に影響を及ぼすものは、諸政府及び貿易業者が知ることができるような方法により、直ちに公表しなければならない。また、国際貿易政策に影響を及ぼす取極で、いずれかの締約国の政府又は政府機関と他の締約国の政府又は政府機関との間で効力を有するものも、公表しなければならない。この項の規定は、締約国に対し、法令の実施を妨げ、公共の利益に反し、又は公的若しくは私的の特定の企業の正当な商業上の利益を害することとなるような秘密の情報の提供を要求するものではない。

2. 締約国が執る一般に適用される措置で、確立された統一的慣行に基いて輸入について課せられる関税その他の課徴金の率を増加し、又は輸入について若しくは輸入のための支払手段の移転について新たな若しくは一層重い要件、制限若しくは禁止を課するものは、その正式の公表前に実施してはならない。

3.

(a) 各締約国は、1に掲げる種類のすべての法令、判決及び決定を一律の公平かつ合理的な方法で実施しなければならない。

(以下略)

<WTO 農業協定>

農産物・食糧の輸出規制については、WTO の農業協定第 12 条 1 項(a)において輸入国の食料安全保障に妥当な考慮を払う義務が規定されるとともに、同項(b)において、措置の性質や期間等に関する通報義務が規定されている。しかし、今回、この通報義務が履行されず、輸入国の不安が解消されなかった。通報が履行されない結果、輸入国の通商における予見可能性がそがれ、結果として輸入国の不安を助長した側面は否めない。

WTO 農業協定

第十二条 輸出の禁止及び制限に関する規律

1. 加盟国は、千九百九十四年のガット第十一条 2(a)の規定に基づいて食糧の輸出の禁止又は制限を新設する場合には、次の規定を遵守する。

(a) 輸出の禁止又は制限を新設する加盟国は、当該禁止又は制限が輸入加盟国の食糧安全保障に及ぼす影響に十分な考慮を払う。

(b) 加盟国は、輸出の禁止又は制限を新設するに先立ち、農業に関する委員会に対し、実行可能な限り事前かつ速やかにそのような措置の性質及び期間等の情報を付して書面により通報するものとし、要請があるときは、輸入国として実質的な利害関係を有する他の加盟国と当該措置に関する事項について協議する。輸出の禁止又は制限を新設する加盟国は、要請があるときは、当該他の加盟国に必要な情報を提供する。

II-2. 輸入制限

1. 措置の概要

(1) 物品貿易

動物をはじめ物品貿易に対する衛生検疫 (SPS) 措置の強化によってこれを防ぐことは、パンデミックの予防、鎮静化に重要な政策手段となりうる。ロシアが中国産の生物 (観賞用の昆虫や魚類等) を、モーリシャスが中国以外にもイランや韓国などパンデミック発生地域全般から家畜や動物を、それぞれ輸入禁止する措置が WTO に通報された¹⁰。

(2) サービス貿易 (入国制限)

日本、アメリカ、EU 他世界中の多くの国がパンデミック対策を理由として、入国制限を導入した。後述の通り、入国制限は人が移動 (入国) してのサービス提供を制限するため、サービスの輸入制限という側面を有する。

¹⁰ 川瀬剛志「新型コロナウイルスと国際通商ルール」

(https://www.rieti.go.jp/jp/special/special_report/115.html)

①日本

2020年3月、日本政府は、パンデミック対策を理由として、査証の効力の停止、査証免除措置の停止、入国制限、入国者に対する待機及び公共交通機関の不利用要請を実施した。同年4月には「水際対策強化に係る新たな措置」が決定され、入国拒否対象地域に新たな49か国の国と地域が追加され、全ての国と地域からの入国者にする検疫が強化された。

その後段階的に措置が緩和され、2022年6月から観光目的の新規入国受け入れ再開を含む入国制限の緩和が実施され、2022年10月にはさらに入国制限を大幅に緩和した¹¹。

②米国

2020年1月、保健福祉省は緊急事態の宣言に伴い、過去14日以内に中国に渡航した外国人の入国を拒否するとして¹²。翌2月29日、3月2日以降、感染者が急増しているイランに直近14日間以内に滞在歴のある外国人の入国を停止する大統領令を発表した。さらに3月11日には英国を除く欧州からの渡航を制限する大統領令を発表した。

2021年11月8日、新型コロナウイルスワクチンの接種証明の提示などを条件に、外国人観光客の入国制限が緩和された。

2022年6月10日、米国は空路で入国する渡航者に義務付けている新型コロナウイルス陰性証明書の提示義務の撤廃を表明し、同措置は現地時間6月11日に終了し、12日からは「入国前1日以内」に行ったPCR検査証明書の提示が不要となる¹³。

2023年、中国内で施行されていた“ゼロコロナ政策”の撤回後に感染者が急増した状況を受け、アメリカ政府は1月5日に入国制限を強化¹⁴。中国籍および過去7日間に中国・香港・マカオで滞在歴がある人に対し、アメリカ出発前2日以内に行ったPCR検査による陰性証明書の提示を義務付けた。3月8日、これを撤廃する方針を表明。政府高官は規制緩和にあたり、「中国政府は新型コロナウイルス感染拡大に関する透明性が欠如し、公開されたデータも信憑性に欠けていた。入国制限の強化はアメリカ国民を守るために必要な措置で

¹¹ 「水際対策強化に係る新たな措置（34）（外国人の新規入国制限、入国時検査、入国後待機及び入国者総数の管理の見直し）」（令和4年9月26日）（<https://www.mhlw.go.jp/content/000993077.pdf>）。

¹² ジェトロ「米政府、新型コロナウイルス拡散を受け緊急事態を宣言、中国滞在歴ある外国人の入国停止」（2020年2月3日）（<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/02/2bbc1566fcf0d1ea.html>）。

¹³ ESTA online center「【2023年3月11日更新】アメリカ政府が入国制限を緩和 2022年6月12日より陰性証明書の提示義務が不要に」（<https://esta-center.com/news/detail/029000.html>）。

¹⁴ ESTA online center「【2023年3月最新】新型コロナウイルス アメリカ入国制限と対象国の最新情報」（<https://esta-center.com/news/detail/990100.html>）。

あり、今後も感染状況を注視し警戒を強める」とコメント。3月9日に撤廃され、3月10日以降は新たな変異株の早期発見に主眼を置き、一部の空港で任意による遺伝子追跡検査(ゲノム解析)を行うこととされた。今後は中国内のハブ空港から到着した渡航者をランダムに抽出し、PCR検査または抗原検査を求める方針である。

③EU

2020年3月、欧州委員会により、第三国からEU域内への不要不急の渡航に30日間の一時的な制限を課す指針が公表され、6月15日まで延長された¹⁵。指針は、入国拒否基準として、関係する症状がある又は感染リスクに特にさらされており、かつ公衆衛生に対する脅威と考えられる住民ではない者、非EU国民に適用されるとし、EU加盟国及びシェンゲン協定加盟国の国民、その家族、並びにEUに長期間在住している非EU国民は家への帰還目的であれば例外とされた。

2020年6月30日、理事会は2020年7月1日から日本を含む14か国からの渡航制限を解除するよう勧告した¹⁶。

2.措置のWTOルール整合性

(1) 物品貿易

物品貿易に関する検疫措置については衛生植物検疫措置(SPS)協定が適用され、加盟国の公衆衛生上の関心や規制裁量を尊重しつつ、保護主義的に濫用されることを防止している。SPS協定は措置が科学的証拠・原則に基づく必要性を規定している(第2条2項)。ただし、新型コロナウイルスのような未知の病原体については、科学的知見が不足している場合も多い。このよう場合を想定し、SPS協定では、科学的証拠が十分でなくとも予防的な暫定措置を取ることが妨げられないと定められているが、科学的知見のアップデートに伴い暫定措置を見直すことが条件となる(第5条7項)。

第二条 基本的な権利及び義務

(中略)

2. 加盟国は、衛生植物検疫措置を、人、動物又は植物の生命又は健康を保護するために必

¹⁵ European Commission, Press release, Coronavirus: Commission invites Member States to extend restriction on non-essential travel to the EU until 15 June, 8 May 2020 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_823)

¹⁶ European Council, Press release, Council agrees to start lifting travel restrictions for residents of some third countries, 30 June 2020 (<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2020/06/30/council-agrees-to-start-lifting-travel-restrictions-for-residents-of-some-third-countries/>)

要な限度においてのみ適用すること、科学的な原則に基づいてとること及び、第五条 7 に規定する場合を除くほか、十分な科学的証拠なしに維持しないことを確保する。

第五条 危険性の評価及び衛生植物検疫上の適切な保護の水準の決定

(中略)

7. 加盟国は、関連する科学的証拠が不十分な場合には、関連国際機関から得られる情報及び他の加盟国が適用している衛生植物検疫措置から得られる情報を含む入手可能な適切な情報に基づき、暫定的に衛生植物検疫措置を採用することができる。そのような状況において、加盟国は、一層客観的な危険性の評価のために必要な追加の情報を得よう努めるものとし、また、適当な期間内に当該衛生植物検疫措置を再検討する。

この場合、危険性評価の実施に足る科学的証拠は不十分でも、少なくとも具体的な危険が存在する可能性を示す証拠、およびその危険に関する情報と暫定的措置の間に合理的・客観的な関係は必要となる (US-Hormone Suspension (Appellate Body), DS320, paras.530, 678)¹⁷。先述のロシアによる中国からの観賞用生物の輸入禁止や、モーリシャスによるパンデミック発生地域からの家畜等の輸入禁止は、当初新型コロナウイルスの生物から人への感染可能性が指摘され、かつ措置も暫定的な適用であったことから (現在は廃止)、是認できると考えられる。

(2) 入国制限

入国制限措置は人の移動の自由を制限するから、サービスに関する一般協定 (GATS) の規律するサービス貿易のうち、人の移動を伴うもの (第 4 モード) を制限することになる。GATS 上特に問題となるのは、GATS16 条 (市場アクセス) である。GATS では市場アクセスに関する自由化は加盟国のコミットメントに基づくため、サービス約束表で自由化を約束したサービスおよびモードについてのみ、GATS との整合性が問題となる。

したがって、加盟国が約束表でモード 4 の自由化を約束しているサービスがある場合、サービス提供に必要な外国人の入国を禁止することが、GATS16 条に違反することとなる。

ただし、GATT 同様、GATS にも違反を正当化する一般例外がある。GATS 第 14 条 b 号では、GATT 第 20 条 b 号と同じく、人や動植物の生命・健康保護に関する例外があり、サービスに対する制限も公衆衛生上必要な措置と認めれば、例外として許容される。入国制限については、おおむねこれに該当すると考えられるため、入国制限による WTO ルール違反は正当化されるものと考えられる。ただし、例えば特定国のみを理由なく差別する入国制限など、必要性が認められないと考えられる場合もある。

¹⁷ 川瀬剛志、前掲論文 (https://www.rieti.go.jp/jp/special/special_report/115.html)

II-3. 補助金措置

1. 措置の概要

II-1. で見た通り、ワクチンや PPE は多くの国で短期的に国内市場での不足を生じさせており、これに対抗すべく、日本、アメリカ、EU 等がワクチン、PPE の製造装置に対して補助金を拠出することで、その供給力を向上させようとした。

(1) 日本

2020 年 6 月より、感染症の流行阻止・重症化予防に必要なワクチンを可能な限り迅速に製造し、国民のために確保するため、ワクチンを含むバイオ医薬品の生産体制整備を目的とした補助金を交付し、2020 年 6 月から 2022 年 10 月にかけて、第 4 次にわたる公募が実施された。

これは、国内で製造される（又は計画されている）部素材及びその原材料について、ユーザーとなる医薬品メーカーが医薬品製造への採用可否を判断するための材料となる品質等のデータ（安全性・適合性、物理特性、製品機能など）の取得に必要な経費を支援することで、新型コロナワクチン等の国内製造による早期の安定供給を促進するものである。

また、2021 年 6 月には「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」が閣議決定され、2022 年 9 月 30 日 17 件の採択が発表された¹⁸。約 2,265 億円になる。2023 年 3 月 9 日に 2 次公募が予告された¹⁹。

今後の変異株や新たな感染症への備えとして、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を確保する²⁰。さらに、ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填設備や、医薬品製造に必要な部素材等の製造設備への支援を行うこととされた。

(2) アメリカ

2020 年 5 月、福祉保健省(HHS)が、ワクチン開発加速化を目的とした「Operation Warp Speed」を開始した²¹。2021 年 4 月 8 日に公表された米議会予算局(CBO)の報告書「医薬品産業の研究開発(Research and Development in the Pharmaceutical Industry)」によると、政府がワクチン及び治療薬の研究・開発・製造及び購入などに助成した金額は 2021 年 3 月

¹⁸ <https://www.meti.go.jp/information/publicoffer/saitaku/2022/s220930002.html>

¹⁹ https://www.meti.go.jp/information/publicoffer/kobo_yokoku/2023/ky230309001.html

²⁰ https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/vaccine_kyouka/dai2/siryou2-5.pdf

²¹ Trump Administration Announces Framework and Leadership for 'Operation Warp Speed' (<https://www.defense.gov/News/Releases/Release/Article/2310750/trump-administration-announces-framework-and-leadership-for-operation-warp-speed/>)

2日時点で192億8300万ドルに上る²²。各企業に関するデータは以下の通り。

BARDA Funding for COVID-19 Vaccines as of March 2, 2021

| Sponsor | BARDA Funding (Millions of dollars) | Funding for Research and Clinical Trials? | Funding for Manufacturing? | Funding to Purchase Vaccine? | Type of Vaccine | Date Entered Phase I Clinical Trials | Date Entered Phase II Clinical Trials | Date Entered Phase III Clinical Trials | Date Received EUA | Doses to be Purchased (Millions) |
|--|-------------------------------------|---|----------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------|---------------------------------------|--|-------------------|----------------------------------|
| Pfizer and BioNTech | 5,973 | No | No | Yes | mRNA | 4/29/20 ^a | | 7/27/20 | 12/11/20 | 300 |
| Moderna and NIAID | 5,896 | Yes | Yes | Yes | mRNA | 3/16/20 | 5/29/20 | 7/27/20 | 12/18/20 | 300 |
| Sanofi Pasteur and GlaxoSmithKline | 2,073 | Yes | Yes | Yes ^b | Spike Protein | 9/3/20 ^a | | * | * | 100 |
| Johnson & Johnson (Janssen subsidiary) | 1,998 | Yes | Yes | Yes | Viral Vector | 7/15/20 ^a | | 9/7/20 | 2/27/21 | 100 |
| Novavax | 1,600 | No | Yes | Yes ^b | Protein Subunit | 5/25/20 ^a | | 12/22/20 ^c | * | 100 |
| AstraZeneca and Oxford University | 1,600 | Yes | Yes | Yes ^b | Viral Vector | 4/23/20 ^a | | 8/28/20 ^d | * | 300 |
| Merck and IAVI | 143 | Yes | Yes ^e | No | Viral Vector | 8/27/20 ^a | | Discontinued | 1/25/21 | |

Data source: Congressional Budget Office, using data from the Department of Health and Human Services. See www.cbo.gov/publication/57025#data.

BARDA = Biomedical Advanced Research and Development Authority; EUA = emergency use authorization; IAVI = International AIDS Vaccine Initiative; mRNA = messenger ribonucleic acid; NIAID = National Institute of Allergy and Infectious Diseases; * = The vaccine has not yet reached this stage.

a. Phase I and phase II clinical trials combined.

b. Contingent upon receiving emergency use authorization.

c. Phase III trials with South African participants began on August 17, 2020; trials with U.K. participants began on September 28, 2020.

d. Phase III trials with U.K. participants began on June 2, 2020.

e. Funding to manufacture the Johnson & Johnson vaccine.

(3) EU

2020年3月、新型コロナによる経済への甚大な影響を緩和するため、加盟国が通知した国家補助を欧州委員会が通常より柔軟な基準の下で承認する「暫定国家補助枠組み(The State Aid Temporary Framework)」を採択した²³。同枠組みは2022年6月末に一部の例外を残して原則終了した²⁴。

欧州委員会競争総局は2022年10月17日、EU加盟国が実施した補助金政策について総括した「新型コロナ暫定国家補助枠組み報告書」を公表した²⁵。これによると、2020年3月から2021年末までの期間で、新型コロナ対策としての暫定国家補助枠組みの下で承認されたEU加盟27カ国（EU離脱の移行期間中だった英国を除く）の国家補助策は少なくとも865件あり、総額約3兆1,000億ユーロである。

このうち、既に補助金として拠出された額は9,400億ユーロで、これは年換算するとEUのGDPの約3.4%に相当する。

2.措置のWTOルール整合性

²² <https://www.cbo.gov/publication/57126>

²³ https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/coronavirus/temporary-framework_en.

²⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement_22_2980.

²⁵ <https://www.jetro.go.jp/biznews/2022/10/16f6e1d1c2d33d32.html>.

補助金に関する WTO ルールとして、補助金及び相殺措置に関する協定（SCM 協定）がある。補助金協定は、無条件で禁止されるレッド補助金と、一定の場合に禁止されるイエロー補助金を定めている。レッド補助金には輸出補助金（輸出を条件として交付される補助金）および国内産品優先補助金があるが²⁶、上記補助金は輸出を条件とするものでも国内産品を優遇するものでもないから、問題となるのはイエロー補助金該当性である。

イエロー補助金は条件付きで違法とされる補助金であり、SCM 協定上、特定性のある補助金が「著しい害」をもたらしている場合には、他の WTO 加盟国は当該補助金の撤廃又はその悪影響の除去を求めて、紛争解決手続に付託できる。

グローバルに供給が不足する産品に関する生産設備への補助金であれば、それは国内市場における供給不足を補うものであって、国内市場の輸入品に損害を与えないため、イエロー補助金には該当せず、補助金協定上の問題とはならない。

しかし、設置した設備等がパンデミック収束後も存続し、補助金の交付で生産された製品が、国内市場で輸入品と競合する場合や、外国市場に輸出されて第三国市場で輸入国製品や他の輸入品と競合する場合、損害を生じる可能性がある。

なお、WTO の補助金協定には GATT 第 20 条のような例外規定がないため、公衆衛生上必要な補助金であったとしても、損害と因果関係の有無という経済的要因のみにもとづいて損害の有無、ひいては WTO ルールとの整合性が判断される。

3. 現行ルールの問題点

SCM 協定に違反する場合には、WTO 紛争解決手続の利用のほか、各国は貿易救済措置、特に補助金相殺関税を課すことで対処できる。ただし、補助金が交付されていることを相殺関税において証明する必要があるが、パンデミックに関連した補助金を含む補助金一般について、通報義務が順守されておらず透明性が欠如し、結果として相殺関税の賦課が難しくなっている現実がある。この点に対処することはパンデミックの文脈においても重要である。

4. パンデミック対策の補助金の在り方

前述の通り、パンデミック対策として導入された補助金の効果が、パンデミックを超えて持続し通常の市場において歪曲を生じることがあり得る。市場歪曲の是正は、一義的には輸入国による貿易救済措置の発動が考えられ、これを検討できる契機を作るためにも、現行の補助金通報義務の遵守を図って透明性を高め、現在のコロナ対策関連の監視制度においても、補助金を含めた監視を継続していくことが必要である。

但し、今後再び到来する可能性が否定できないパンデミック、感染症対策に関する緊急開発活動はもとより、予防的措置や医療関連品の製造設備投資などに対する各国政府の支

²⁶ 経済産業省「不公正貿易報告書」（2022 年版）、318-9 頁参照

援措置について、従来通りの枠組みや制度の考え方をそのまま踏襲するのではなく、今回の教訓を踏まえ、通商ルールの観点から新たな措置や枠組みを検討すべきと考えられる。

III. ワクチン配分

冒頭述べた通り、パンデミック初期において、製造能力の先進国への偏りと輸出制限による、グローバルなワクチン配分が先進国に偏ったことは否定できない。この点については、衡平なワクチン配分を行う国際メカニズムの創設と、ワクチン製造の拡大に向けた個別国におけるウェーバーや強制実施という2つのアプローチが取られた。

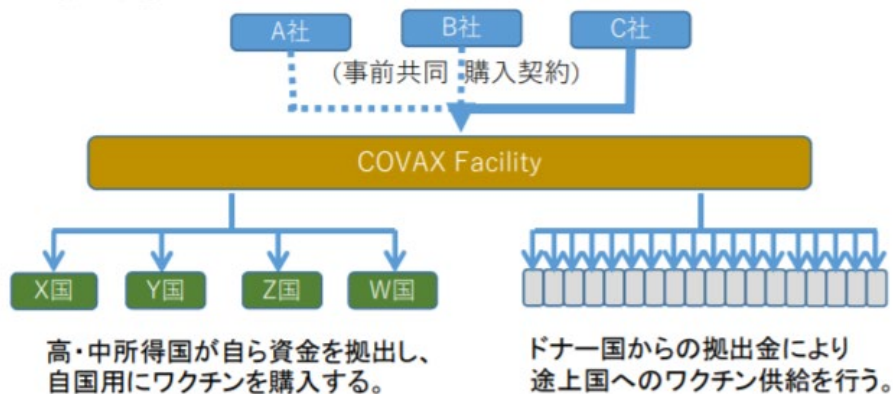
III-1. 衡平なワクチン配分を行う国際メカニズムの創設

1. COVAX ファシリティの設立とその限界

今回のパンデミックにおいては、欧米の複数の製薬会社によって新型コロナワクチンが開発された後も、ワクチン製造能力の制約から、グローバルに供給不足が生じた。これによって輸出制限が導入されるとともに、製薬会社は先進国に偏在しているため、LDCを含む途上国へのワクチン供給が懸念された。

そこで、ワクチンの国際的に衡平な配分を目指して複数の国際的なファシリティが創設された。中でも、国連主導で導入された COVAX ファシリティが著名である。その概要は下図の通りとなる。COVAX ファシリティは、高・中所得国が自ら資金を拠出し、自国用にワクチンを購入する枠組みと、ドナー（国や団体等）からの拠出金により途上国へのワクチン供給を行う枠組みを組み合わせている。高・中所得国は拠出金を COVAX に支払い、拠出金は開発や製造設備整備に使われる。以上を通じて、同ファシリティは高・中所得国を含む国際的に公平なワクチンの普及に資するとしている。

<COVAX ファシリティの概要²⁷⁾>



しかし、先進国は自国民の接種に向けたワクチン確保を優先するため、COVAX を介したワクチン購入をせず、国家が直接に製薬会社とワクチン供給契約を締結した。例えば、EU はワクチン製造者の 1 社であるファイザー社とワクチン供給契約を締結し²⁸⁾、また、日本では菅総理大臣（当時）がファイザー社 CEO と電話協議を実施し、ワクチンを確保するなどしている²⁹⁾。結果、資金力や交渉力に勝る先進国の早い者勝ちの供給状況となり、上記のスキームは想定された通りには機能しなかったといえる。

2.WTO の役割

パンデミックのように特定産品に急にグローバルに需要が拡大する場合、短期的に不足する不可欠物品をどう配分すべきかは経済的考慮だけで判断できず、感染防止に向けた適切性などの考慮が求められる。経済効率的な資源配分を目指す通商制度が、資源配分の決定役を担うことは難しい。

適切な配分の決定役は他の国際制度、例えば交渉中の WHO におけるパンデミック条約や IHR の改正に委ね、WTO、通商制度の役割は、決定された配分システムに関し、通報制度を活用した貿易の透明性向上や各国の恣意的な措置の導入防止など、貿易の円滑化の実現にある点を明確にすべきである。

III-2. ワクチンに係る特許権の実施問題

ワクチン供給を確保するため、各国はワクチン製造に向けて特許の実施に向けた動きを見せた。

²⁷⁾ 厚生労働省「COVAX ファシリティ（COVID-19 Vaccine Global Access Facility）への参加について」（<https://www.mhlw.go.jp/content/10501000/000672596.pdf>）

²⁸⁾ <https://jp.reuters.com/article/health-coronavirus-eu-pfizer-idJPKBN2CA235>

²⁹⁾ <https://www.asahi.com/articles/ASP4M3FHFP4MUTFK002.html>

特許の保護は WTO 協定の 1 つである TRIPS 協定が規律しているが、TRIPS 協定上の特許の保護義務と両立する形として次の 2 つが考えられる。1 つは、特許の強制実施である。強制実施は TRIPS 協定第 31 条に規定されており、事前の特許権者の許諾を得る義務、特許権者が適当な報酬を受ける、など種々の条件が付されている。もう 1 つは、TRIPS 協定上の義務について、義務免除（ウェーバー）での対応である。

1.特許の強制実施

(1) 措置の概要

TRIPS 協定第 31 条によれば、加盟国は一定の条件の下、特許権者の許諾を得ず特許発明を実施する権利を第三者に認めることができる。これが強制実施と呼ばれる制度であるが、今回のパンデミックにおいては、従来から強制実施に積極的であったインドなどの途上国に加え、ドイツ、カナダ等の先進国がワクチン等のパンデミック対策関連特許の強制実施に向けて国内法の整備を実施した。

TRIPS 協定 第 31 条 特許権者の許諾を得ていない他の使用
加盟国の国内法令により、特許権者の許諾を得ていない特許の対象の他の使用(政府による使用又は政府により許諾された第三者による使用を含む。)(注)を認める場合には、次の規定を尊重する。

(注)

「他の使用」とは、前条の規定に基づき認められる使用以外の使用をいう。

(a) 他の使用は、その個々の当否に基づいて許諾を検討する。

(b) 他の使用は、他の使用に先立ち、使用者となろうとする者が合理的な商業上の条件の下で特許権者から許諾を得る努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限り、認めることができる。加盟国は、国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合又は公的な非商業的使用の場合には、そのような要件を免除することができる。ただし、国家緊急事態その他の極度の緊急事態を理由として免除する場合には、特許権者は、合理的に実行可能な限り速やかに通知を受ける。公的な非商業的使用を理由として免除する場合において、政府又は契約者が、特許の調査を行うことなく、政府により又は政府のために有効な特許が使用されていること又は使用されるであろうことを知っており又は知ることができる明らかな理由を有するときは、特許権者は、速やかに通知を受ける。

(c) 他の使用の範囲及び期間は、許諾された目的に対応して限定される。半導体技術に係る特許については、他の使用は、公的な非商業的目的のため又は司法上若しくは行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する目的のために限られる。

(d) 他の使用は、非排他的なものとする。

(e) 他の使用は、当該他の使用を享受する企業又は営業の一部と共に譲渡する場合を除く

ほか、譲渡することができない。

(f) 他の使用は、主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される。

(g) 他の使用の許諾は、その許諾をもたらした状況が存在しなくなり、かつ、その状況が再発しそうにない場合には、当該他の使用の許諾を得た者の正当な利益を適切に保護することを条件として、取り消すことができるものとする。権限のある当局は、理由のある申立てに基づき、その状況が継続して存在するかしないかについて検討する権限を有する。

(h) 許諾の経済的価値を考慮し、特許権者は、個々の場合における状況に応じ適当な報酬を受ける。

(以下略)

特許の強制実施を可能とする場合、上記 TRIPS 協定第 31 条のもとでは、強制実施の結果ライセンスをうけた第三者が製造販売する場合には、「主として当該他の使用を許諾する加盟国への国内市場へ供給のために許諾される。」(同条(f))とされ、真に当該特許薬品の使用が必要な国にライセンスを受けて製造できる国内産業がない場合があった。

このような問題は特にエイズ特効薬やマラリア薬等について指摘されていた。2005 年 12 月に上記のような場合に(f)との抵触を避けるべく、下記の第 31 条の 2 を追加する改正議定書が WTO 一般理事会により採択され、2017 年に発効した³⁰。

エイズ特効薬等と同様、下記の規定を活用することで、強制実施を導入したものの、国内産業では製造できない諸国はインド等に製造を委託し、それを輸入することができる。

TRIPS 協定 第 31 条の 2

(1) 前条(f)に規定する輸出加盟国の義務は、この協定の附属書の(2)に定める条件に従い、医薬品を生産し、及びそれを輸入する資格を有する加盟国に輸出するために必要な範囲において当該輸出加盟国が与える強制実施許諾については、適用しない。

(2) この条及びこの協定の附属書に規定する制度の下で輸出加盟国が強制実施許諾を与える場合には、当該輸出加盟国において許諾されている使用が輸入する資格を有する加盟国にとって有する経済的価値を考慮して、当該輸出加盟国において前条(h)の規定に基づく適当な報酬が支払われる。輸入する資格を有する加盟国において同一の医薬品について強制実施許諾を与える場合には、同条(h)に規定する当該輸入する資格を有する加盟国の義務は、輸出加盟国において前段の規定に従って報酬が支払われる当該医薬品については、適用しない。

(以下略)

³⁰ 外務省「「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定を改正する議定書」について」
(https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/treaty166_11_gai.html)

(2) 課題と対応の方向

TRIPS 協定における強制実施の規定は先進国と途上国の妥協によって生まれたため、手続的な要件が多く規定される一方、例えば特許権者が受け取るべき報酬の水準といった実質的な要件は解釈に委ねられ、不明確である。結果、義務違反を恐れる委縮効果や通商紛争が生じる可能性がある。

<支払うべき適当な報酬等の明確化>

TRIPS 協定の強制実施権に関する規定（第 31 条）は実施手続を定めるが、パンデミックの文脈において強制実施が認められる「国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合」とは何か、特許権者が受ける「個々の場合における状況に応じ適当な報酬」とは何か、といった要件が明確にされていない。

上記文言を明確にすることが紛争予防や、紛争懸念による委縮効果を排除した強制実施の活用につながる。例えば、「極度の緊急事態の場合」とは、WHO におけるパンデミック宣言や国内における感染者数の急増、医療資源のひっ迫などを指す事が考えられる。この点は後掲の MC12 の閣僚声明において現在のパンデミックを含むことが明確化されたと考えられる。

もっとも、上記の内容を完全に限定列挙することは難しいため、将来起こり得る新たなパンデミックにおいて柔軟な解釈ができるよう、一般化した形式でまとめる必要もある。そして、ある程度の明確性を与えることで予測可能性を担保し、適法な強制実施を妨げる委縮効果を回避しつつ、将来の多様な可能性に開かれた解釈上の柔軟性を担保できるよう、さらなる検討が求められるといえる。

「適当な報酬」について、現行のプラクティスでは、強制実施時の報酬は通常支払われるライセンス料の数%程度と非常に安価に抑えられている。報酬の設定が非常に安価であれば、製薬企業が特許ではなくノウハウとして非公開を選択し、独占が強まる懸念がある。他方、これを市場価格として、例えば類似特許又は競合特許の市場におけるライセンス料、当該薬品特許の分野における平均的ライセンス料、すなわち、ライセンス市場価格の平均値を根拠に算定するなどであればやはり途上国の合意を得ることが難しい。

実際の解決には以上 2 つの要請の間に妥協点を見出すほかないが、この際に、事案の切迫度や製薬企業における開発費用の回収の度合い（既に先進国市場で回収できていれば報酬を安価にできる）、等様々な要素を考慮していく必要がある。

この点、後述する 2022 年 6 月の閣僚声明における決定が、「人道的及び非営利目的を考慮できる」としている。これが各国でどのように実施されていくかを注視し、その評価も踏まえてさらに一般化した検討を進める必要がある。この点についても、上記の「極度の緊急事態の場合」と同様、明確性の確保と柔軟性の均衡を取った解釈について、さらに検討を続ける必要がある。

<製造方法等のノウハウ>

また、今回の COVID-19 に関するワクチンはメッセンジャーRNA を用いており、従来のワクチンと異なっている。そのため、特許の放棄に加え、ワクチンの製造方法や輸送方法（低温での保管や輸送）等のノウハウの共有がないと、途上国でワクチンを製造・輸送できないことが懸念され、強制実施が効果を上げられるか不透明である点も課題である

2. ウェーバー

WTO ルール上、加盟国の四分之三による議決で義務の免除（ウェーバー）を行うことが認められている（マラケシュ協定 9 条 3 項）。インドと南アフリカはこの規定を活用し、WTO においてワクチン特許保護に関する TRIPS 上の義務免除（ウェーバー）を提案し、アメリカも支持を表明、2022 年 3 月には 3 国での妥協案に達した³¹。

他方、EU は III-2 の 1. で述べたように、ワクチン製造の障壁は流通や製造方法ノウハウなど、特許だけに限られないとして、ウェーバーに反対の立場を示していた³²。

2022 年 3 月 15 日、ウェーバーに賛成するインド、南アフリカ、米国と反対派の EU は、事務局長の仲介の元、コロナワクチンに関する WTO ウェーバーに関する主要要素について暫定合意に至ったと発表し³³、同年 6 月の閣僚会議（MC12）にて正式に合意された³⁴。

主な内容は以下の通りであるが、強制実施に関する TRIPS 協定 31 条についていくつかの義務を免除するものとなっているため、結果として強制実施の議論がウェーバーの議論に合流した形となっている。

- 実施可能国：すべての途上国
ただし、既にワクチン製造能力を有する諸国はこれを利用しない拘束力ある宣言を行うことを奨励される
- 実施期間：5 年間
- 対象となる特許：COVID-19 ワクチンの製造及び供給に関する特許のうち、パンデミ

³¹ <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2022/march/statement-ustr-spokesperson-adam-hodge-wto-trips-waiver-discussions>

³² <https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2021/48d7cf40c1dd0dab.html>

³³ ” U.S., EU, India, S.Africa reach compromise on COVID vaccine IP waiver text”
(<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-eu-india-s-africa-reach-tentative-pact-covid-vaccine-ip-waiver-sources-2022-03-15/>)

³⁴

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True>

ック対策に必要な範囲。ワクチン製造に必要な原材料や製造方法を含む。

- TRIPS 協定 31 条に係る義務免除：
 - 特許実施者に対し権利者から許諾を得る努力をする義務を免除（第 31 条(b)）
 - 適切な報酬における経済価値以外の考慮：手の届く価格でワクチンを製造・供給することを支援するため、ワクチンへの公平なアクセス提供を目的とした特定のワクチン配布プログラムの、人道的及び非営利目的を考慮できる。適切な報酬を設定する際、適格国は、国家緊急事態、パンデミック又は類似の状況における既存のプラクティスを考慮できる（第 31 条(h)）
- TRIPS 理事会への強制実施に関する通報義務

以上について、ウェーバーに反対の立場であった EU も、投資、研究開発、技術移転のためのインセンティブを備えた知的財産枠組を維持するもので、特にアフリカ地域におけるワクチン製造能力強化に裨益するといった観点から、支持を表明している³⁵。

一方、国際製薬団体連合会 (IFPMA) は TRIPS ウェーバーに関して十分なワクチンの生産量が得られている現状では、時機を失した不要な解決策であり、COVID-19 に取り組むための数多くのパートナーシップ、自主的なライセンス供与および知識共有などの枠組みを解体するものであると失望感を露わにし、より良いアプローチは、貿易障壁の除去、流通上の課題への対処、医療システムの強化など、ワクチンへのアクセスに対する真の課題に焦点を当てることだと表明している³⁶。

また現時点で知的財産を不当に制限する具体的な動きは確認されていないが、今後緊急事態を名目に本協定が許容する範囲を超えて知的財産を制限する措置を参加国が講じないかについても引き続き注視すべきである。

³⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_3792

³⁶ Research-based biopharmaceutical industry on the TRIPS waiver discussions at WTO Ministerial Conference (MC12) (<https://www.ifpma.org/news/research-based-biopharmaceutical-industry-on-the-trips-waiver-discussions-at-wto-ministerial-conference-mc12/>)、Pharmaceutical industry expresses deep disappointment with decision on waiving intellectual property rights adopted at the World Trade Organization Ministerial Conference (<https://www.ifpma.org/news/pharmaceutical-industry-expresses-deep-disappointment-with-decision-on-waiving-intellectual-property-rights-adopted-at-the-world-trade-organization-ministerial-conference/>)

IV. 結語

通商ルールの観点から、今回のパンデミックは WTO を中心とする国際通商ルールのあり方に様々な問題を投げかけた。緊急時に必要なリソースを調達するメカニズムや法的な枠組みが整備されていない中でパンデミックが発生し、各国が自国の危機に対処するために貿易制限的な措置を導入した。一部の国では医療関連物資に限らず、食料などの重要物資の国内供給確保のための輸出規制も行われた。

果たしてこれらは WTO 協定上、正当化されるのか。本研究会では、先ずその検証が必要であると位置づけた。しかし、その一方で、想定を超えた事態に直面し、現行ルールが緊急時の貿易や投資措置の障害になった側面があったかどうかを併せて視野に入れて検討を行った。例えば、補助金協定、TRIPS 協定の知財活用の在り方、更には貿易制限措置の正当化の論拠や限界など、様々な問題が指摘されたためである。

現行の WTO ルールは一定程度、パンデミックにおける例外的措置を認めており、結果として今回は通商ルール上の深刻な問題が生じたとの認識はない。しかし、今回の事態を教訓として、従来のルールや解釈論だけではパンデミックに対応することは困難であることが示されたのではないか。次のパンデミックに備えた現行 WTO 協定の制度的なあり方に関する議論が必要ではないか、との認識が共有されたのではないと思われる。勿論、緊急時の枠組みを徒に緩和し、例外規定が安易に援用され、保護主義的な措置の濫用につながることを防止する必要があることは論を俟たない。

他方で、そうした視点に止まることなく、もっと積極的に緊急事態時の対応措置又は準備措置に関し、WTO ルールの更なる進化を進めるべきであろう。

例えば、本報告書でも触れた通り、従来の補助金協定の枠組みでは各国のコロナ対策のための補助金の正当化は厳しい面があるが、健康上の緊急的措置としてのクライテリアを設けるなどの措置が必要であるものとする。

今回はワクチンの分配に偏りが生じたことが大きな問題となった。公衆衛生の分野では、今後とも、こうした人権規範的な要素が大きな位置を占めていくことが想定される。グローバルな調整メカニズムを導入しようとの問題意識から、「パンデミック条約」の議論が進められようとしているのはその証である。

そうした中で、公平な分配という市場の失敗の補正に関し、どこまでが WTO のミッションなのか。公平な配分ルール及び配分システムの構築に WTO が介入し得る余地はどの程度あるのか。そこも忘れてはならない視点である。

WTO は、WHO などによって決まった国際協力の円滑な実施を阻害するようなことがあれば見直す必要があり、そうした方向でのルール整備を目指すべきではないか、と考える。

例えば、WHO がパンデミック宣言を出したときに、医療機器、消毒液等の流通の障害に

なるような認定制度等を一時的に停止させるような、国際ルールを取り決める際の通商ルールの側面から貢献していくべきであろう。

本報告書はこのような分野の問題に関し、今回の事態に際して各国や機関がとった行動やルール上の整理などを行い、国際機関間の役割分担の在り方を念頭に、パンデミックの再来に備えての通商ルールのあり方に関し、基本的な問題提議を行ったものである。関係各方面で更なる議論の深堀を期待したい。

(以上)

新たな通商ルール戦略研究会の構成

| | | |
|----|-------------------------------|--------|
| 座長 | 東京大学名誉教授 | 松下 満雄 |
| 委員 | 日本大学商学部教授 | 飯野 文 |
| 委員 | ユニカミノルタ株式会社 法務部第2グループリーダー(部長) | 久嶋 省一 |
| 委員 | 東京大学未来ビジョン研究センター教授 | 高村 ゆかり |
| 委員 | 長崎県立大学 国際社会学部 准教授 | 平見 健太 |
| 委員 | 慶應義塾大学大学院法務研究科教授 | 渡井里佳子 |
| | | (敬称略) |