

Client Alert

13 April 2020

本アラートに関する お問い合わせ先



穂高 弥生子
パートナー
03 6271 9461
yaeko.hodaka@bakermckenzie.com



松本 慶
パートナー
03 6271 9469
kei.matsumoto@bakermckenzie.com

COVID-19: 新たに医療用機器・資材の製造に 乗り出す場合の留意点

COVID-19の感染拡大に伴い、医療機器その他必要な物資の不足に対する懸念が広がっている。特に、薬理的治療が可能になるまで、人工呼吸器は、クリティカルなケアを必要とする COVID-19 感染者にとって重要な治療の選択肢である。さらに、種々の検査キットの製造も加速化する必要がある。

各国政府は、製造のみならず、製品のデザイン、調達、アセンブリ、検査および輸送の面でも、民間セクターに対し支援を要請している。世界中で、多くの製造業者がこの危機的状況に対処するために、あるいは政府の求めに応じ、あるいは自発的に、新規分野に参入しようとしている。本アラートでは、このような企業が留意すべき法的問題点を整理する。詳しい解説については、[こちら](#)（英語版）をご参照されたい。

新規参入者への製造知識・技術の供与

一部では、すでに既存の生産施設を利用して必要物資の製造を始めた企業も多くみられる。しかし、一般的な製造業者が技術的に複雑で高度に規制された物資を製造するためには種々の困難がある。新規参入者が医療機器製造の厳しい品質要件を短期間で満たそうとすれば、既存の医療機器メーカーから、大量の情報、トレーニング、ノウハウの提供を受けなければならない。また、医療機器産業に適用される製造基準を満たすためには、設計情報、加工テンプレート、ソフトウェア、品質保証その他のプロトコルの提供を受けることも必要である。しかし、これらは通常企業秘密であり、企業秘密を強制的にライセンスさせたり、政府による特例的な使用を認める規定はない。政府は、一部の国に見られる資産の徴用と同様、立法による解決を図るか、または、または合意形成のアプローチをとるほかない。技術移転先に対して営業秘密を移転する場合、営業秘密性の喪失を可及的に防ぐべく、秘密保持義務を負わせ、情報管理体制についても適切な措置を採るよう努めるべきである。

新規参入者との必要許認可等の「共有」

安全上の理由から、人工呼吸器などの医療機器には、規制当局による精査と長い製造承認プロセスが存在する。この点に関する最速のソリューションは、新規参入者が、既存の医療機器製造事業者が有する承認済み製造手順、品質保証プログラム、適合証明書に依存することである。すなわち、新規参入者が既存の製造事業者（OEM）の間で、標準製造契約を締結することである。これにより、既存の OEM の品質保証システムと適合証明書に基づいて、例えば自動車製造工場などでも医療機器の「クローン」デバイスを製造することができ、製造能力の増強が可能となる。

他方、政府による規制の緩和も、必要な医療機器、医療資材の市場投入までの時間を短縮する。例えば、3月13日付の欧州委員会推奨文書では、EU 統合規格に厳密に準拠していなくても、WHO の推奨に依拠して製造された医



療機器等には EU 市場を開放すること、また、CE マーキングの貼付を含む適合性評価手順が完全に完了していない医療機器等であっても、期間限定で市場に流通させることを許可することなどを推奨している。

サプライチェーンの寸断

グローバルで広く実施されている都市封鎖は、ウイルスの拡散防止を目的としているが、同時に人工呼吸器その他の必要な医療機器・物資を製造するための部材の調達にも悪影響を及ぼす。この点、欧州委員会は、物品の自由な移動とサプライチェーンの完全性を維持することを目的とした指針を公表しているが、これが実際に遵守されるかどうかについては疑義が呈されている。多くの EU 加盟国は、特定の医療機器の輸出および EU 域内での譲渡に制限を課している。

職務の変更と労務管理上の問題

既存の生産施設を別の製品を製造するために転用する場合、労務管理の観点から、スタッフが適切なトレーニングを受けていることを確認する必要がある。一部の法域では、職務の小さな変更でも、理論的には従業員の同意または労働組合・労働評議会との協議が必要になる場合がある。別の施設に異動（転勤）する場合においても、従業員の同意や相談が必要となりうる。また、労務管理に関するリスクを軽減するためには、生産計画の変更などの説明等に関して強力かつ計画的なコミュニケーション、移転や転勤の際の財政支援など一時的なサポート、（特に施設が生産量の限界近くで稼働している場合においては）労働時間・残業時間の管理について十分に検討される必要がある。

競合他社との協業と競争法上の問題

政府は、必要な人工呼吸器やその他の緊急治療用の機器などの医療機器の生産を増やすよう産業界に要求しているが、他社と協力して既存の設備を利用し新しい生産能力を取得することがもっとも効率的な解決策であるとも考えられる。競争法当局は、一般論としては危機対応を展開するための協力的な取組みの重要性を認めると考えられるが、一方で同じ市場内の競合他社間での、意図的な協業における競争法上のリスクは、依然として残っている。特に、競争に関する機密情報の共有、あるいは価格の設定、生産量の制限、顧客や市場の分割等についての議論をこの機に行うことには、依然として高いリスクがあると考えられるべきである。

政府の要請に応じた競合他社との協力等であることを理由として、反競争法的な行為を正当化するためには、かかる反競争法的な行為が立法により正当化されるか、あるいはかかる反競争法的な性質を持つ協力を義務付けるような立法が必要と考えられる。従って、かかる立法がない段階においては、競業他社と協業する企業は、競争法に違反しない範囲内に収まるように、その枠組みを構築する必要がある。これが困難と思われる場合は、競争法当局に早急にコンタクトし、ノンアクションレターの取得等適切な措置を採るべきである。

協業のためのストラクチャー

人工呼吸器等の医療機器の生産を増加させるために、必要な機器の製造者は、生産能力を持つ他の生産者と提携することを検討すると考えられる。こ



これは、これまで経験してこなかったことかもしれない。一方、必要な機器を製造していないが、生産能力の増加に寄与できると考えている企業は、すでに必要な機器を製造している会社と連絡を取り、（場合によってはクリエイティブな）解決策を協力して検討すべきである。

1つの選択肢としては、長期にわたる取引関係ではなく、生産能力の確実な増加を目的として、一時的な合併事業を構築することが考えられる。人工呼吸器その他の機器が適切な基準に適合することを確保するための体制は極めて重要だが、かかる関係構築のためのプロセスが生産能力の増加を遅らせる原因とならないよう留意すべきである。

このような時間的なプレッシャーの中での合併事業等の構築のための交渉は非常に神経を使うものであることは想像に難くない。合理的な交渉のスタート時点を決め、また柔軟性を持って交渉をする必要がある。

IP ライセンス

人工呼吸器などの重要な機器の製造に関連する知的財産権を所有する企業は、同じ業界の競合他社、または生産量の増加のために新たに製造に参入する企業にライセンス供与することを望むか、またはこれを要求される場合がある。合意に基づくライセンスをする場合は、通常の考慮事項が基本的には当てはまるが、特に次のようなポイントがあると考えられる。

- **スピード**：協業のストラクチャーと同様、時間的なプレッシャーの中で、通常的时间軸でライセンスの細かいポイントを交渉することはできないと考えられる。合理的な出発点を探り、柔軟性を持って交渉に臨むべきである。
- **範囲と期間**：知的財産権の所有者としては、ライセンスを緊急の需要に対処するために本当に必要なものに制限し、適切な場合にライセンス契約を迅速に終了させることができるようにすべきと考えられる。
- **技術移転**：上記のように、単純な受動的なライセンスでは十分ではない可能性があり、ライセンシーは、経験のない機器の製造を開始するために技術移転の支援を必要とする。秘密保持のための適切な措置と、終了後に情報を破棄または返却することを条件とすることが鍵となる。
- **責任**：リスクのバランスに関する考慮事項は、通常のライセンスとは大きく異なる。ライセンサーは、専門外のライセンシーが行う製造手順・工程に関連した責任を引き受けないようにすることに腐心する一方、ライセンシーは自らが開発していない製造プロセスに欠陥・問題がないことについての保証を求めようとする。このような状況では、おそらく当事者双方が政府の支援を模索すると考えられる。
- **価格**：当事者が価格設定をする上で、レピュテーションを懸念することもあり得る。政府が必要な医療機器の製造に切り替える企業に補助を行う場合もあり、適切な価格が当初は明確でない場合もある。価格設定を最初から簡単に設定できない場合は、後から価格に合意するメカニズムを慎重に検討するべきと考える。



国によっては、状況に応じて、関連する IP に対して一定の範囲において強制的なライセンスを課すこと、または現行法でも認められている「政府による特例使用」の例外を発動することがあり得る。TRIPs 協定の下では、特許製品の供給が十分でない状況であれば、強制ライセンスが付与される可能性があり（健康危機時に不可欠な医療機器の場合はこれに該当し得る）、各国においてこの仕組みが実装されていることも多い。このような場合、通常、公正な補償が特許権者に提供されなければならない。ただし、強制ライセンスの実装のための手続は長期化する可能性もある。一方、政府による特例使用または「クラウン使用」の例外が認められている場合は、より迅速に実装でき、かつ特許侵害の責任に対する保護手段を提供できることとなる。