

中東知的財産ニュースレター Vol.18 (特別号)

中東・北アフリカ地域における医薬品商標保護についての考察

中東・北アフリカ (MENA) 地域は、製薬業界が大きな関心を持つ地域として、いくつかの特徴を有する。まず、MENA 諸国では人口の急増が進んでおり、現状で満たされていない医療ニーズが地域全体に広く存在する。また、社会経済的状況の変化により中産階級が台頭し、医薬品に対するニーズも購買力も高まっている。これらの点を念頭に置けば、MENA 地域における医薬品商標の保護が重要であることは明らかである。しかし、地域の広大さ、国家間や法域間の違いを考えると課題があり、また、手間がかかり、特別の配慮と対応が必要となる。とはいえ、医薬品の輸入量が急速に伸びている MENA 地域は、権利者が無視できる市場ではない。

・MENA 地域の概要

2015 年、BioWorld 社は MENA 地域に関する特別レポートの一部として、一連の記事を発表した。それは、特定の MENA 諸国、具体的にはアルジェリア、エジプト、モロッコ、サウジアラビア、およびアラブ首長国連邦 (UAE) が BRICS 諸国の一部と肩を並べつつあることを認めるものであった。同レポートによると、当時の人口は 3 億 5,000 万人、GDP は約 2 兆ドル、製薬市場の推定規模は 180 億ドルで、年間成長率は 8% に達していた。

アルジェリア、エジプト、および湾岸協力会議 (GCC) 諸国 (バーレーン、クウェート、オマーン、カタール、サウジアラビア、UAE) の現在の年平均成長率 (CAGR) は 12~15% である。それに対し、先進国市場の CAGR は 1~4% である。これらの数字は加齢に伴う疾病の増加によって上昇する。このことは、MENA 地域の場合のような人口増加から予期されることである。最新の研究や統計によると、例えば、サウジアラビアは、糖尿病と肥満の発生率においてフランスや米国などの国を抜いている。しかも、どちらもがんのリスク上昇と関連があることが研究によってたびたび示されている。したがって、これら 3 つの発生率は今後も増加し、MENA 諸国における医薬品市場の着実な拡大につながるが見込まれる。

現在、200 億ドルを超える MENA 地域の製薬市場は、製薬会社に大きな収益機会をもたらしている。特許医薬品は製薬市場の総売上高の 60~80% を占めている。MENA 地域全体の市場規模は、2018 年までに 300 億ドルをやや上回るまで成長すると予測されている。

これらの数字を踏まえると、MENA 地域は極めて魅力的な市場であり、国際的拡大、特に治療ニーズがますます高まっている地域への進出を検討中の創薬企業は考慮に入れ

るべきである。特許医薬品の売上高が約 20 億ドルのエジプトと約 40 億ドルのサウジアラビアは、MENA 地域における二大市場である。エジプトは約 8,500 万人という MENA 地域最大の人口を誇る。一方、推計人口が 2,800 万人のサウジアラビアは、同地域で最も豊かな国の 1 つである。

サウジアラビアでは、特許医薬品が医薬品売上高の 80%以上を占めているのに対し、ジェネリック医薬品が占める割合は 8%に満たない。特許医薬品の売上高が高いもう 1 つの例はバーレーンである。この場合も特許医薬品は約 80%を占め、ジェネリック医薬品は 6%にも満たない。

それに対し、ヨルダンはこの地域でジェネリック医薬品の総売上高が特許医薬品を上回る唯一の国である。ヨルダンでは、ジェネリック医薬品が総売上高の 50%近くを占め、特許医薬品は約 33%である。これは、現地の製薬業界が強く、よく組織されていることに加え、医療購買力が比較的低いことによるものである。

MENA 地域に関するこの簡潔ながら洞察に富んだ概要を踏まえながら、MENA 地域における医薬品商標の保護に関する詳細な考察に移る。

・クリアランス

MENA 諸国で出願する前に、一般的な商標調査に加え、現地規制当局の記録をはじめとする選択した情報源を網羅した十分な医薬品商標登録可能性調査を試みるべきである。ただし、権利者は 2 つの制約を認識している必要がある。第 1 に、MENA 地域のすべての国を網羅する販売承認というものはない。第 2 に、すべての記録に容易にアクセスできるとは限らない。そのため、出願を検討する前に、当該法域の法体系について正しく理解する必要がある。

・審査

一般論として、MENA 地域の各商標局は、消費者が医薬品商標を混同する可能性の評価において、比較的適切な判断を下している。バーレーン、ヨルダン、UAE などの一部の国では、処方薬に関する消費者啓発の問題も考慮されている。相対的拒絶理由に関する審査は、レバノンとモロッコを除くすべての MENA 諸国の商標局が実施している。

国際一般名称 (INN) の問題に関して言えば、商号または商標としての名称の登録禁止を含め、INN に対する所有権の取得を防止するための具体的な規制は、関係当局によって設けられていないようである。世界保健機関 (WHO) は、商号または商標としての名称の登録禁止を含め、INN に対する所有権の取得の防止に必要な対策を講じるよう加盟国に求めている。ただし、一般慣行は MENA 地域内でも大きく異なる。

レバノンやモロッコなど、実体審査のない国では、登録機関は商標が INN であるかどうかを確認しない。実体審査が存在する他の MENA 諸国の場合も、審査官は標章が INN

かどうかを確認することを求められていない。しかし、INN または INN の語幹と同一であるという事実に基づいて、利害関係のある第三者が商標に異議を申し立てることは可能と思われる。

・包装

製品概要や患者用添付文書（成分、副作用、言語、安全警告の表示など）を含め、医薬品包装のアラビア語への翻訳に関する規制要件は、MENA 地域のほぼすべての国に存在する。言語に関しては、一部の国（エジプト、モロッコ、カタール、サウジアラビア、シリア、チュニジア、および UAE）では、包装や添付文書にアラビア語の標章を使用することが規制要件として求められている。したがって、アラビア語の使用が義務付けられている MENA 諸国では、アラビア語文字の標章の保護が必要であると考えられる。ただし、通常はラテン語文字の商標を登録すれば、著しく類似するか、少なくとも紛らわしく、一般に混同を招く恐れのあるアラビア語の音訳による別の商標の登録は防止されるはずである。

標章の音訳も保護されるものの、同じ言語（MENA 諸国の場合はアラビア語）の標章の場合の方が、混同の可能性を立証しやすいことは特筆に値する。MENA 地域のほぼすべての法域が民法で統治されていて、先願主義の概念がかなりの重みを持つことを考えると、元のラテン語形式に加えて、音訳したアラビア語文字で商標を登録することが常に望ましい。

・要件

MENA 地域で第 5 類「薬剤および獣医科用剤、医療用の衛生剤」のみに固有の出願要件を課しているのは、シリアとイラクの 2 ヶ国のみである。シリアの場合、商標局は商標出願の裏付けとして製品の出所に関する詳細な情報の提出を求めている。それに対し、イラク商標局は、第 5 類の商標の出願時に、法律で認められた本国登録証明書の写しを添付して提出することを求めている。

加えて、イラクは、現時点ではニース国際分類の第 7 版に準拠しており、現地の下位分類システムもある（1 つの区分に複数の区分が含まれる場合がある）。また、イラクの商標登録手続きは、他の法域のものと大きく異なる。その理由は、イラク商標局に提出された出願は、相対的拒絶理由に基づき審査され、審査に合格した場合のみ、出願日と出願番号が発行されるからである。

MENA 地域の認証要件に関して言えば、アルジェリア、モロッコ、ガザを除くすべての国および法域で関係書類の認証が必要であることは注目に値する。

使用については、すべての MENA 諸国で登録の要件とされていない。更新についても同じことが言える（アルジェリアを除く）。ただし、一定期間内に商標を使用しないと、

何れかの利害関係者によって不使用を理由として登録の取消しが求められる可能性がある。

・エンフォースメント

WHOによると、新興国では市場に占める模倣医薬品の割合は20～30%にも上る。これは、新興国では流通経路の取り締まりが緩く、供給網への模倣品の侵入を食い止めにくいことが背景にある。

MENA地域の多くの国では、刑罰は通常、模倣医薬品に固有のものではなく、すべての模倣行為と共通である。刑罰は国によって異なり、罰金、懲役、模倣品の没収・廃棄などがある。

MENA諸国におけるエンフォースメント面では、税関による押収のほか、現地調査、強制捜査、さらには民事・刑事訴訟までのさまざまな方法を用いて、多くの戦略を実施することが可能である。有効なエンフォースメント戦略を維持するためのもう1つの重要な手段として、税関の登録手続きの利用がある。この手続きは、アルジェリア、モロッコ、スーダン、チュニジア、およびUAEで導入されている。登録システムの基本的な前提の1つは、税関職員が職権国境措置を採用できることである。これは、司法当局が不正商品発見後の不正貨物留置を税関に命じる標準の国境措置とは異なる。職権国境措置の重要な利点は、税関職員による迅速かつ積極的な措置が可能になり、訴訟による遅れを回避できることである。

MENA地域の税関当局が常に不正商品に目を光らせており、模倣品や海賊版を素早く押収できることは注目に値する。例えば、サウジアラビアでは、権利侵害者が模倣品を輸入することはますます難しくなっている。近年、商業詐欺対策部と税関当局による協調努力と共同計画は、著作権侵害対策キャンペーンの成功や、医薬品を含む大量の模倣品の輸入差し止めといった成果を上げている。

また、その他の国では、権利者による実効性のある対策の実現に加え、消費者保護の強化に向けた法改正が行われている。例えば、エジプトでは、密輸撲滅に向けた努力の一環として、特定の輸入品目について、輸出入管理公団（General Organization for Export and Import Control : GOEIC）の許可がない限り、国内市場への流通を認めないことを定めた新たな規制が設けられ、2016年3月に発効した。許可を受けるには、輸入業者は当該輸入製品の商標登録に加え、製造業者の名称をGOEICに登録する必要がある。これは、輸入医薬品が模倣品でないことを保証する上で極めて有効な手段となることは言うまでもない。

・ **MENA 地域でのビジネス活動**

MENA 地域の政府は、外国投資と既存産業の保護とのバランスを見いだす必要がある。サウジアラビアなどの石油国では、石油以外の産業は比較的少ないかもしれないが、製薬業界は市場が急成長している。ヨルダンのように石油資源を持たない国の場合、現地製薬業界が国内 GDP にかなり貢献しており、医療費抑制において極めて重要な役割を果たしている。市場戦略の立案に当たっては、こうした力学を理解することが不可欠である。

時に不安定な地域情勢を考えると、MENA 地域でのビジネスへの新規参入には二の足を踏むかもしれない。しかし、そうした懸念は、現地の専門知識とノウハウを備えた現地パートナーの協力を得ることで払拭できる。MENA 地域では、先進国と二国間自由貿易タイプの契約を結ぶ国が増える中、国際基準への準拠を確保する法改正や新法制定に意欲的な姿勢が見られ、外国投資の呼び込みにつながることを期待される。

MENA 地域における知的財産権に関する法規制は、保護の強化がますます進んでおり、ほとんどの国では必要な法律の法案がすでに起草され、徐々に施行されつつある。施行の強化に加え、外国投資の促進に向けた改正も必要に応じて行われている。結論として、MENA 地域の法的環境は、正しい方向に向かっていると見える。

[特許庁委託]

中東知的財産ニュースレター Vol. 18 (特別号)

[著者]

SABA & Co. Intellectual Property s.a.l.



[発行]

日本貿易振興機構 ドバイ事務所



2017年10月発行 禁無断転載

本ニュースレターは、SABA & Co IP が英語にて原文・日本語訳を作成し、JETRO ドバイ事務所がそのチェックと修正を施したものです。また、本ニュースレターは、作成の時点で入手している情報に基づくものであり、その後の法律改正等によって変わる場合があります。掲載した情報・コメントは著者及び当事務所の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものでないことを予めお断りします。なお、本ニュースレターの内容の無断での転載、再配信、掲示板への掲載等はお断りいたします。

また、JETRO は、ご提供する情報をできる限り正確にするよう努力しておりますが、提供した情報等の正確性の確認・採否は皆様の責任と判断で行なうようお願いいたします。本文を通じて皆様に提供した情報の利用により、不利益を被る事態が生じたとしても、JETRO はその責任を負いかねます。