

2004年4月13日

知的財産戦略本部長

小泉純一郎 殿

日本製薬団体連合会

理事長 岸本正裕

「学術文献複写にかかわる著作権の取り扱いについての要望」

日本の産業の発達には、知的財産権の保護が必要であり、政府主導でプロパテント政策の推進は、妥当であると考えます。

しかし、著作権法においては、権利の尊重と共に、著作物の公正な利用に留意することにより、文化の発展に寄与することが法目的として規定されています。権利の強化が、公正な利用の阻害（情報流通の阻害）、ひいては産業の発達の阻害、国民の健康福祉の阻害要因となつてはならないことは言うまでもありません。

著作権等管理事業法の制定により、著作権にかかる権利処理が進められようとしています。これは権利保護の面からは好ましいことですが、一方で医療の発展、国民の健康・福祉の増進のために、権利の制限が必要と考えられる分野もあると考えます。情報の中には、公益的見地から早急に伝達しなければならないものがあり、そのようなものに対して、何らかの法的措置を講じないと、本来保護されなければならない公益が著しく阻害されることになってしまいます。

早急に伝達することが公益的に必要な情報につきましては、その円滑な伝達を阻害することがあってはなりませんし、その情報の流通が阻害される状況は、著作者の真意でもありません。情報の流通を確保するためには、これらの分野では著作物に対する権利制限または平易で迅速な権利処理方法（許諾取得手段）の確立などが必要と考えます。

（要望事項）

薬事法は、医薬品の副作用等に関わる情報、適正使用情報等について、情報の収集、保管、厚生労働省への報告、医療関係者への情報提供を義務づけています。これらの情報について、事実上は公表されている文献を複写して使用せざるを得ない状況です（問題点を整理し添付しましたので、別添1をご参照下さい）。しかし、著作権法を遵守するためには、これらの複写について事前に著作権者すべての許諾を得ることが必要になり、このことが、薬事法で義務づけられた正確かつ迅速な情報収集、報告及び提供を物理的に困難にします。

医療の発展、国民の健康・福祉の増進が阻害されるようなことがあってはなりません。

従いまして、薬事法に基づく上記の義務を履行するための一連の行為については、薬事法により達成される国民の利益と著作権法上の利益のバランスを考慮し、著作権法第42条の解釈の拡大、著作権法の権利制限規定の新設、補償金請求権等の新設など、適正な取り扱いをされるよう要望致します（別添1に具体的な対策案を提示しておりますので、ご参照下さい）。

また、現在、厚生労働省で検討されています、電子申請、e-添付文書、副作用感染症の電子報告、EBMガイドラインなどの推進につきましても、著作権法の規定が障害となることも懸念されますので、あわせて権利制限等について要望致します。

以 上

薬事法関連文献複写と著作権法の問題

	薬事法に基づく情報提供（カテゴリ別）	要求される事項	現状及び検討課題	問題点の整理と解決策案	
行政官庁提出用資料	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>副作用・感染症症例等の収集、報告 市販医薬品 法 77 条の 4 の 2、規則 64 条の 5 の 2、H.9.3.27 薬発第 421 号、H9 .3.10 厚生労働省令第 10 号 治験薬 法 80 条の 2 の 6、規則 66 条の 7、H.9.3.27 薬発第 421 号</li> <li>感染症の定期報告 法 68 条の 8、規則 62 条の 9、H.15.5 . 15 医薬発 515008 号、H.15.6.18 医薬安発 618001 号</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>期限が決められている（7日、15日または30日）</li> <li>収集すべき情報の情報源が定められている。（含：学会報告、文献報告その他研究報告）</li> <li>論文化された副作用症例は情報収集、報告の対象</li> <li>収集した情報は、厚生労働省への報告を行ったか否かにかかわらず、公表文献コピー等の資料保管が義務づけられている（H9 . 厚生労働省令第 10 号）また、保管された資料は地方庁による立ち入り検査や GPMS 遵守状況調査または医薬品機構による再審査申請資料適合性調査の対象となる。</li> <li>副作用・感染症等報告中には研究報告（公表文献内容の報告等）が含まれている。</li> <li>研究報告では公表文献コピーを添付して報告することを指導されている（H14.2.28 厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡）</li> <li>感染症定期報告は研究報告（文献、その他知見）が中心となっている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>期限が決められているにも拘わらず公表文献の著作権者を探して、それぞれから使用許可をもらうことは期限的にも物理的にも不可能。また、すべての関連学術雑誌を購入すること、提出を必要とする場合には、定められた期間内に複数冊を準備することは不可能。 <u>公表文献コピー以外に現実的な対処法はないのか？</u></li> <li>報告対象とならない公表文献をスクリーニングして資料を保管することが義務付けられている。 <u>収集するためのコピーも著作権侵害となる。</u></li> <li>今年から新たに感染症定期報告制度が導入されたことに伴い、厚労省への提出が義務付けられる公表文献が飛躍的に増加する。（現在厚生労働省への提出文献は約 1000 件であるが、延べ数万から数十万件に増大する。当該報告のためにスクリーニングする文献を入れれば更に倍以上） <u>膨大な数に上る公表文献のコピーに対する著作権処理をどうしたらよいか？</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検討課題の根本には薬事法と著作権法の両法を同時に遵守することが前提となっている現状の矛盾した構造が問題となっている。しかし、左記のように両法を完全に遵守することは現実的には不可能であり、薬事法上の義務を完全に履行すれば、著作権法上の権利を侵害せざるを得ない状況となっている。この問題点を解決するためには、 薬事法を遵守する場合に、著作権を侵害しない方法があるのか 例外規定の適用はできないのか 著作権法 42 条では、行政の目的のために内部資料としての公表文献コピーは著作権が制限されている（許諾を得ずにコピー可）、 行政庁へ提出する報告に添付するための公表文献のコピー及び報告義務を全うするための情報収集・スクリーニング・資料の保管にかかる公表文献コピーについても、上記の行政目的のための内部資料のコピーと同等なものとして、著作権の制限に加えてもらうことはできないか。 上記を実施するためには、関係官庁（厚生労働省と文化庁）における協議および対策の検討が必要と考える。</li> </ul>
	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造承認申請 法 14 条第 3 項、規則 18 条の 3、H.13.6.21 医薬発第 663 号</li> <li>再審査申請 法 14 条の 4、規則 21 条の 3</li> <li>再評価申請 法 14 条の 5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請にかかわる事項について、特に重要なものについては公表された文献のコピーを添付することが義務付けられている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>適応外申請：一切の試験を実施せずに申請することが多いため、全ての添付資料が参考文献となる可能性が高い。 <u>申請がないと新薬を国民に提供不可</u></li> <li>通常申請：現在、試験報告書のほとんどが公表文献でないが、引用文献として使用する文献を手元に用意（コピー） <u>同上</u></li> <li>再評価申請：公表文献を根拠資料として提出することが多いので、<u>制度そのものが成り立たなくなり、また、それが原因で製品生命を断たれることになれば、製薬企業の利害のみならず国民の福祉の面からも重大な問題となる。</u></li> </ul>	
医療機関への文献提供	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品添付文書における記載事項及び添付文書改訂と根拠情報の提供 法 52 条、H.9.4.25 薬発第 606 号</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師や薬剤師から、患者への安全使用のための重要情報として、添付文書の内容または添付文書改訂を裏付けるデータ等の根拠（公表文献等）の提供を求められる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療関係者への公表文献コピーの提供は、患者の治療、場合によっては生命に関係するものであり、まさに公共の福祉目的そのものである。 <u>著作権法と薬事法の優先順位？</u></li> <li>提供する場合に緊急性を要するものが多い。 <u>著作権者の許諾を受けている時間がない。</u></li> <li>医療専門家による医学専門雑誌への論文公表は、自らの経験や理論を医療の現場で広く活用することによって公共の福祉に役立ちたいという医療専門家の強い願望の表れと推定される。 <u>真の著作権者の意見は？</u></li> <li>医学図書出版業界が著作権（複写権）を過度に主張することは、医療現場での情報活用を阻害するものであり、論文の著者の意図に反するものである。 <u>同上、医学文献の公共的な役割を考えるべき</u></li> <li>すべての公表文献複写について著作権者の許諾を得ることは不可能である（著作権が管理されていない）。 <u>文献コピー以外の対処法は？</u></li> <li>一部の公表文献では複写権料が値上げされる傾向にあり、将来このことが公共の福祉目的のための文献活用の阻害要因となることが懸念される。 <u>両法を遵守するには？</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬企業の行う医療機関への文献コピーの提供は、公共の福祉目的（医薬品の適正使用を確保し国民の保健衛生の向上に資すること）の行為であるため、この行為を侵害として取りやめた場合には、当該公共の福祉目的が果たされなくなり、社会に与える影響ははかりしれないものがある。</li> <li>日本文献の約 70% は著作権が管理されておらず、実質的に許諾が得られない状況にあるため、すべてを対象として権利処理することは無理である。</li> </ul>
	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品等の適正使用、その有効性及び安全性を確保するための必要な情報提供 法 77 条の 3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療関係者より 副作用発現への処置症例情報 他剤との相互作用情報 過量投与時の処置症例、方法の情報 他の治療法のない患者に対する当該医薬品による治療事例情報等について、患者の治療のための重要情報としてバイアスのかかることのない公表された文献のコピーの提供が求められる。</li> <li>薬事法 77 条の 3 において製薬企業は「適正な使用のために必要な情報」を医療関係者に提供することを求められている。製薬企業がバイアスをかけることなく提供できる情報は、公表文献である。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>この問題点を解決するためには 上記の著作権制限に追加する対応とは別な対応が必要であり、 事前に著作権者の了解を得ることなく文献複写が可能となるような制度設計が必要となる。 どこかに情報を集めて、権利の処理（権利者の許諾）を代行するような機関の設立（窓口の一本化）、複写権料の供託（または補償金など）機関の設立等 上記を実施するためには、関係官庁（厚生労働省と文化庁）における協議および対策の検討が必要と考える。</li> </ul>