

特許庁委託 平成 18 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業

WTO 公衆衛生に関する 2003 年合意を 踏まえた各国の国内制度整備状況 調査研究報告書

平成 19 年 3 月

社団法人 日本国際知的財産保護協会

AIPPI・JAPAN

はじめに

本調査研究は特許庁委託の平成 18 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業の一環として実施した「WTO 公衆衛生に関する 2003 年合意を踏まえた各国の国内制度整備状況調査研究」の報告書である。

主に開発途上国および後発開発途上国（LDC）には HIV/AIDS 等に対応する医薬品の製造能力が無い、又は不足している国が多く、これらの医薬品を安価に入手すべき手段を講ずるべきだとの意見が多数出されていた。2001 年 11 月 14 日の WTO - ドーハ閣僚宣言では、世界の保健衛生問題（HIV/AIDS、結核、マラリアなどの伝染病が開発途上国を脅かす現状を無視し得ないこと）を取り上げ、既存の医薬品へのアクセスと新薬の開発の両方から、TRIPS 協定が公衆衛生に貢献するべく実施され、またそのように解釈することが宣言された。

しかしながら、TRIPS 協定 31 条では、「国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合」など一定の場合に強制実施権の設定を認めており、HIV/AIDS 等もこれに相当すると考えられたが、同時に TRIPS 協定 31 条(f)の規定によって、この強制実施権に基づく特許発明の使用を「主として...国内市場への供給のため」と限定されているため、医薬品の製造能力が無い、又は不足している開発途上国にとっては、この制度を活用することができないという問題があった。

これに対し WTO 一般理事会では、2003 年 8 月 30 日、これらの国に対して他社の特許が存在する医薬品を製造・輸出しようとする場合に、一定の条件のもとで TRIPS 協定上の義務を免除する旨の決定に合意し、さらに当該合意を恒常的なものとするために、2005 年 12 月には TRIPS 協定の改正がおこなわれた。現在、そのための議定書が 2007 年 12 月 1 日（又は閣僚会議により決定される同日よりも遅い日）を期限に、加盟国による受諾のために開放されている（加盟国の 3 分の 2 以上の受諾により発効する）。

本調査研究は、各国の特許制度等の整備状況を調査し、今後の医薬品アクセスをめぐる国際問題の対応の際の基礎資料を作成することを目的としている。

本調査研究を進めるにあたってご協力を頂いた、企業、団体、法律事務所の方々に、この場を借りて御礼を申し上げます。なお、本報告書は当協会の責任において作成されたものであり、日本政府、経済産業省あるいは特許庁の見解と立場を直接に反映するものではないことを付記する。

平成 19 年 3 月

社団法人 日本国際知的財産保護協会
国際法制研究室

主任研究員 高塩 仁愛
室 員 太尾田直美
室 長 岩田 敬二

「開発途上国に AIDS 等の薬品の輸出を行う際の
問題検討委員会」名簿

委員（五十音順）

秋元 浩 武田薬品工業株式会社 常務取締役

内山 務 エーザイ株式会社 知的財産部長

佐藤 一雄 三共株式会社 知的財産部長

佐藤 有三 医薬品工業協議会 知的財産研究委員会委員長
(東和薬品株式会社 管理本部次長)

春名 雅夫 中外製薬株式会社 知的財産部長

渡辺 宏 明治製菓株式会社 F&H 知財センター 課長

渡辺 裕司 アステラス製薬株式会社経営管理本部 知的財産部長

オブザーバー

相馬 弘尚 外務省経済局国際貿易課 知的財産権侵害対策室長

福田 聡 外務省経済局国際貿易課知的財産権侵害対策室 課長補佐

伏見 邦彦 経済産業省通商政策局通商機構部 参事官補佐

塩見 篤史 特許庁総務部国際課 課長補佐

大村 雅子 特許庁総務部国際課

目 次

はじめに

WTO 公衆衛生に関する 2003 年合意を踏まえた各国の国内制度整備状況調査研究委員会 名簿

- . WTO における 2003 年の合意に至る経過
- . 諸外国における TRIPS 協定改正への対応状況
- 1. 総論
- 2. 各国の新規立法、特許法改正の状況
 - 新しく特別法を制定した国（地域）
 - 特許法の改正及び特許規則の改正を実施した国
 - 特許法のみ改正を行った国
 - 法改正を行っていない国
- 3. 各国法の特徴
 - 管轄当局
 - 申請人に関する規定
 - 特許権の対価
 - 輸入国と輸出国の規定
- 4. 代表的な国の法改正の概要
 - 4-1. カナダ
 - 4-2. EU
 - 4-3. ノルウェー
 - 4-4. 韓国
 - 4-5. 中国
 - 4-6. インド
- . 強制実施権発動の手続き
- 1. 輸入国の資格を得る
- 2. 製薬企業との交渉
- 3. 医薬品の登録
- 4. 特許権者との交渉、事前協議、
- 5. 申請・認可
- 6. WEBSITE での情報開示
- 7. 補償金の支払い
- 8. 強制実施権の運用と終了
 - . 法改正の政治的背景
 - 1. カナダ
 - 2. ノルウェー
- . 資料

・ WTO における 2003 年の合意に至る経過

(1) 第 4 回 WTO 閣僚会議

2001 年 11 月 9～14 日にカタール国ドーハで開催された第 4 回 WTO 閣僚会議において、幅広い内容を含む WTO 新ラウンドの開始を決定する閣僚宣言¹（ドーハ開発アジェンダ）が採択された。この新ラウンドは GATT の時代から数えると通算 9 回目のラウンドであるが、開発途上国に対する配慮からこれまでのラウンドという呼称ではなく、開発アジェンダと呼ばれることとなった。

同宣言の中で、TRIPS 協定に言及した条項はパラグラフ 17～19 であるが、これらの中で第一番目に公衆衛生の問題が採りあげられている。

Trade-related aspects of intellectual property rights²

17. 既存の医薬品へのアクセス及び新薬の研究・開発の両方を促進することにより、TRIPS 協定が公衆衛生を支持するような形で実施・解釈されることの重要性を強調。
18. 地理的表示のワイン及びスピリッツに関する通報登録制度の設立について交渉に合意。地理的表示の追加的保護の対象産品拡大について TRIPS 理事会で検討し、2002 年末までに取るべき適切な措置について貿易交渉委員会（TNC）に報告を行う。
19. TRIPS 理事会において、生物多様性条約との関係、伝統的知識・フォークロアの保護、新技術等について検討

また上記閣僚宣言と同時に出された「TRIPS 協定と公衆衛生に関する閣僚宣言³」は知的財産権制度が HIV/AIDS 等の感染症等に対する医薬品へのアクセスに影響を与えているとの開発途上国の懸念を踏まえ、各国の公衆衛生施策実施に当たって、TRIPS 協定の解釈の柔軟性を明確にしたものであり、具体的には、『HIV/AIDS 等による公衆衛生の危機的な状況が国家緊急事態に相当するものとして、特許権者と事前の協議が無くても、強制実施権を発動できることとした⁴』。

TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言（骨子）⁵

1. HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症といった途上国等を苦しめている公衆衛生の問題の重大さを認識。
2. TRIPS 協定がこれらの問題への対応の一部である必要性を強調。
3. 知的所有権の保護、新薬開発のための重要性を認識。医薬品価格への影響についての懸念も認識。
4. TRIPS 協定は、加盟国が公衆衛生を保護するための措置をとることを妨げないし、妨げるべきではないことに合意。公衆衛生の保護、特に医薬品へのアクセスを促進するという加盟国の権利を支持するような方法で、協定が解釈され実施され得るし、されるべきであることを確認。
5. TRIPS 協定におけるコミットメントを維持しつつ、TRIPS 協定の柔軟性に以下が含

¹ http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/minded1_e.htm

² http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/wto/wto_4/koshi.html

³ http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/minded1_trips_e.htm

⁴ http://www.meti.go.jp/discussion/topic_2002_2/kikou_03.htm

⁵ http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/bluebook/2002/gaikou/html/siryousr_03_12_03.html

まれることを認識。

- (a) TRIPS 協定の解釈には国際法上の慣習的規則、TRIPS 協定の目的を参照。
 - (b) 各加盟国は、強制実施権を許諾する権利及び当該強制実施権が許諾される理由を決定する自由を有している。
 - (c) 何が国家的緊急事態かは各国が決定可能、HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症は国家的緊急事態と見做すことがあり得る。
 - (d) 知的所有権の消尽に関して、提訴されることなく、各国が制度を作ることができる。
6. 生産能力の不十分または無い国に対する強制実施権の問題は TRIPS 理事会で検討し、2002 年末までに一般理事会に報告。
7. LDC に対する技術移転促進を再確認。LDC は、2016 年 1 月まで医薬品に関しては TRIPS 協定第 5 節（特許）及び第 7 節（開示されていない情報の保護）について義務を負わない。第 66 条 1 項の経過期間の延長を求める権利を妨げない。

ここで、特に 6. の項が設けられたのは特許権者の許諾を得ていない他の使用に関する TRIPS 協定第 31 条(f)の文言に対する措置である。また、7. の項を受けて、TRIPS 理事会は、2002 年 6 月 27 日、TRIPS 協定第 66 条 1 項に基づき、LDC の医薬品に関する経過期間の延長を決定⁶。

TRIPS 協定第 31 条(f)⁷：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。

つまり、TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言によって、加盟国に、自国の緊急事態に対して、強制実施権を発動して特許対象の薬品を製造・頒布する政策決定の自由を保障するという内容であるが、TRIPS 協定第 31 条(f)の規定がもたら強制実施権を発動した国の国内市場への供給のために限定されるため、自国内に当該薬品の生産能力を持たない、又は十分でない国々にとっては、上記の宣言では必要な薬品の供給が保障されていないことになるからである。同宣言では、この問題に対する対応策を 2002 年末までに TRIPS 理事会で検討することが義務付けられた。

(2) 2003 年 8 月 30 日の一般理事会決定⁸

自国内に当該薬品の生産能力を持たない、又は十分でない国々に対する薬品を供給することを保障するための交渉に付いては、対象とする疾病の範囲をどのようにするか、一旦開発途上国に輸出した医薬品が還流したり、他の国に流出したりすることをどのようにして防止しようかということ等について、なかなか意見の一致を見ることが出来ず、交渉期限である 2002 年末までに終結させることは出来なかったが、2003 年 8 月 30 日に至ってようやく交渉を終結させることが出来た。この決定では、公衆衛生の問題に対応するため、強制実施権に基づき製造された医薬品を他国へ輸出することに関して TRIPS 協定の改訂が行われるまで、一定の条件のもとで第 31 条(f)に基づく義務を免除することが決められ

⁶ http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art66_1_e.htm

⁷ <http://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/trips/ta/chap3.htm#law31>

⁸ http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm

ている。

ここで一定の条件とは理事会決定のパラグラフ 2 の(a) ~ (c)が相当する。

- | |
|---|
| <p>(a) 輸入国が(i) ~ (iii)を TRIPS 理事会に通報すること。</p> <ul style="list-style-type: none">(i) 必要とする医薬品の名前と必要量を特定する(ii) 輸入国が医薬品の生産能力が不十分である又は無い事を確認する(iii) 輸出国において TRIPS 協定第 31 条に従った強制実施が認められること <p>(b) 輸出国の強制実施には(i) ~ (iii)の条件を含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none">(i) 輸入国が必要とする量のみを生産しても良いが、生産量の全てが医薬品を必要とする当該輸入国に輸出されること。(ii) この制度の下で生産されたことが製品のラベルやマークによって示されること。パッケージや薬の色や形を変えて区別すること。(iii) 強制実施の許諾を受けた者は以下の情報を WEBSITE に掲載すること。<ul style="list-style-type: none">- 輸出される量- 医薬品を区別するパッケージ、色、形などの特徴といった情報 <p>(c) TRIPS 理事会にその条件を含めて強制実施を通報。</p> |
|---|

また、同時に関係国間の信頼を構築するため議長声明⁹が出された。議長声明の要旨は以下の通りである。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 加盟国は決定により設けられる制度が公衆衛生を保護するために善意で使用し、工業上又は商業上の政策目標を達成するための手段として使用してはならない。2. 加盟国は決定に基づいて供給される製品が意図される市場を迂回することを防止するための合理的な措置を講じなければならない。参考までに、企業の経験に基づいた「ベストプラクティス」をこの声明に添付した。3. 加盟国は実施から生じる問題を速やかに且つ有効的に解決するよう努める。<ul style="list-style-type: none">- 透明性を高め論争を避けるため、加盟国が医薬品分野における生産能力が不十分である、又は無いことを立証した情報を含める。- 本制度に基づいて行われる通報はその次の会合で取り上げられる。- いずれの加盟国も決定の解釈又は実施に関するどのような問題も TRIPS 理事会に付託することができる。- いずれの加盟国も、決定の条件が十分遵守されていないという懸念を有する場合、事務局長又は TRIPS 理事会議長の斡旋を利用することができる。4. 本決定の実施についての情報は TRIPS 理事会の年次審査で取り上げられる。加えて、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシア、アイスランド、アイルランド、イタリア、日本、ルクセンブルク、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリスおよび米国は輸入国として制度を利用しない。チェコ共和国、キプロス、エストニア、ハンガリー、ラトビア、リトアニア、マルタ、ポーランド、スロバキア共和国、スロベニアは、欧州連合に加盟するまでは、国家緊急事態 |
|--|

⁹ http://www.wto.org/english/news_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm

等の場合にのみ輸入国として制度を利用するが欧州連合に加盟した後は制度を利用しない。香港、イスラエル、韓国、クウェート、マカオ、メキシコ、カタール、シンガポール、台湾、トルコ、アラブ首長国連邦は、国家緊急事態等にのみ輸入国として制度を使用するとしている。

添付書類「ベストプラクティス」

当該製品を他の市場に供給される製品から区別するために企業が実施した事例。

- ブリストル・マイヤーズ・スクイブ社は、サブサハラアフリカに供給したカプセル剤に異なるマーク/印を使用。
- ノバルティス社は先進国向けに抗マラリア剤には Riamet®を、開発途上国向けの同製品には Coartem®という異なる商標を使用し、特徴あるパッケージにより製品を区別した。
- グラクソ・スミスクライン社は、開発途上国に提供される HIV/AIDS 薬に異なる包装および異なる数値の刻印を付すことによって製品を区別した。
- メルク社は、HIV/AIDS 抗レトロウイルス薬に特別の包装とラベルを使用した。
- ファイザー社は南アフリカに提供した薬品に異なる色と形を用いた。

(3) 2005 年 12 月 6 日一般理事会決定

2003 年 8 月 30 日の一般理事会決定が出された後、協定第 31 条(f)の履行義務免除を恒久的にするための改定案についての交渉が行われ、2005 年 12 月 6 日一般理事会において合意に至った。この TRIPS 協定を改正する議定書は現在、加盟国の受諾のため、2007 年 12 月 1 日（又は閣僚会議により決定される同日よりも遅い日）まで開放されている。この議定書が発効するためには、加盟国（現在 150 カ国）の 3 分の 2 が受諾する必要があるが、平成 19 年 2 月末日現在で受諾を済ませた国は、米国（2005 年 12 月 17 日）、スイス（2006 年 9 月）、エルサルバドル（2006 年 9 月 19 日）、韓国（2007 年 1 月 24 日）およびノルウェー（2007 年 2 月 5 日）の 5 カ国のみである。

この決定は、TRIPS 協定第 31 条の次に第 31 条の 2 を挿入すること、及び第 73 条の次に協定の附属書を挿入することの二点からなっている。

挿入される TRIPS 協定第 31 条の 2（仮訳¹⁰）を以下に示した。

1. 第 31 条(f)における輸出国の義務は、この協定の附属書の第 2 パラグラフに規定された条件に従い、医薬品を製造する目的のため及び資格のある輸入国へ輸出する目的のため必要な限りにおいて、強制実施権の許諾に関して適用しない。
2. この条及びこの協定の附属書に規定される制度において、輸出国により強制実施権が許諾される場合、輸出国において許可された使用の輸入国での経済的価値を考慮し、第 31 条(h)に従い適当な報酬が輸出国において支払われる。資格のある輸入国において、同一の生産物に強制実施権が許諾される場合、第 31 条(h)における加盟国の義務は、このパラグラフの第一文に従い輸出国において報酬が支払われた生産物には適用

¹⁰ http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/pdf/wto_trips_giron/kariyaku.pdf

しない。

3. 医薬品の購買力を強化するために経済規模を拡大し、及び医薬品の地域における製造を促進させることを目的として、1994年のGATTの第24条及び1979年11月28日の異なるかつ一層有利な待遇並びに相互主義及び開発途上国のより十分な参加に関する締約国団の決定(L/4903)の意味する範囲内で、WTO加盟国である開発途上国又はLDCが地域貿易協定の構成国となっていて、その構成国の少なくとも半数が、LDCに関する国際連合の表に現在掲載されている国からなるときには、この国における強制実施権の下で製造され又は輸入された医薬品が、対象となる衛生問題を共有する地域貿易協定内の他の開発途上国又はLDCの市場へ輸出されることを可能とするに必要な限り、第31条(f)における加盟国の義務は適用されない。これは、対象となる特許権の属地性に影響を与えるものではないと解する。
4. 加盟国は、この条及びこの協定の附属書の規定に合致する措置については、1994年のGATT第23条1項(b)及び(c)に基づく申立てを行わない。
5. この条及びこの協定の附属書は、TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言(WT/MIN(01)/DEC/2)で再確認されたものを含め、第31条(f)及び(h)以外のこの協定の条項のもとで加盟国が有する権利、義務、柔軟性を予断するものではなく、それらの解釈を予断するものではない。同様に、現在の第31条(f)のもとで、強制実施権により生産された医薬品がどの程度輸出されうるかについて予断するものではない。

また、第73条の次に挿入される付属書の仮訳¹¹は以下の通りである。

1. 第31条の2及びこの附属書において、
 - (a) 「医薬品」とは、TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言(WT/MIN(01)/DEC/2)の第1パラグラフにおいて認識されている公衆衛生上の問題に対応するために必要とされる、医薬品分野の特許生産物又は特許製法により製造された生産物を意味する。製造に必要な有効成分及び使用に必要な診断道具が含まれうると解される¹²。
 - (b) 「資格のある輸入国」とは、LDC及びその他の加盟国であって、輸入国として第31条の2及びこの附属書に規定された制度を利用する意思をTRIPS理事会に通報した国¹³を意味し、加盟国は、同制度を全部又は限定的に利用すること、例えば、国家緊急事態の場合又はその他極度の緊急事態の場合あるいは非商業的使用の場合のみに利用することを、いつでも通報することができるものと解する。当該制度を輸入国として利用しないと国¹⁴及び同制度を利用するとしても国家緊急事態の場合又はその他の緊急事態の場合に限られると表明している国も存在することが認められる。
 - (c) 「輸出国」とは、資格のある輸入国向けに医薬品の生産を行い、資格のある輸入国

¹¹ http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/pdf/wto_trips_giron/kariyaku.pdf

¹² この副パラグラフは副パラグラフ1(b)の規定を侵すものではない。

¹³ 制度を利用するにあたり、この通報はWTOの機関の承認を受ける必要はないと解釈される。

¹⁴ オーストラリア、カナダ、EU及びその加盟国、アイスランド、日本、ニュージーランド、ノルウェー、スイス及びアメリカ

にそれを輸出するために、制度を利用する加盟国を意味する。

2. 第 31 条の 2 第 1 パラグラフでいう条件は、

- (a) 資格のある輸入国¹⁵が TRIPS 理事会に対し、以下の通報をすること
- (i) 必要とする生産物の名称及び期待される数量を明確¹⁶にするもの、
 - (ii) LDC 加盟国以外で対象となる資格のある輸入国が、当該この附属書の補遺に記載された方法のいずれかで、当該生産物について医薬品分野の製造能力が不十分であるかまたは製造能力がないことを、その国として立証したことを確認するもの、かつ
 - (iii) その資格のある輸入国の領域において医薬品が特許となっている場合には、資格のある輸入国が第 31 条、31 条の 2 及びこの附属書の条項に従って強制実施権を許諾したか又は許諾する意図を有することを確認するもの¹⁷。
- (b) 当該制度にもとづき輸出国により付与された強制実施権は次の条件を含まなければならない：
- (i) その実施権の下で製造することができるのは、資格のある輸入国の需要を満たすのに必要な量のみであり、この生産量の全部を、その需要があることを TRIPS 理事会に通報した資格ある輸入国に輸出しなければならない。
 - (ii) 実施権にもとづき生産された生産物が当該制度によって生産されたものであることが特殊なラベル又はマークにより明確に特定されるようにしなければならない。供給者は斯かる生産物につき、製品自体に特殊な包装をほどこすか特殊な色をつけるか、もしくは特殊な形状とすることにより他の生産物と明確に識別されるようにすべきである。ただし、このような識別化は実施可能でかつ価格に大きな影響が出ないものとする。
 - (iii) 出荷が開始される前に、実施権者は WEBSITE¹⁸に次の情報を載せるものとする。
 - 上記(i)に記載された各国向けに供給される数量
 - 上記(ii)に記載されたような生産物を識別するための特徴
- (c) 輸出国は実施権を許諾することをその条件と併せ TRIPS 理事会に通報する¹⁹ものとする²⁰。この通報には以下の情報が含まれるものとする。実施権者の氏名及び住所；実施権許諾対象の生産物；実施許諾対象の数量；当該製品が供給される国（又は国々）並びに実施権許諾の期間。また、この通報には上記副パラグラフ(b)(iii)に

¹⁵ 第 31 条の 2 の第 3 パラグラフにある地域機関は、当該機関に属し当該制度を利用する各資格のある輸入国の了解を得て、これらの資格のある輸入国のために、この副パラグラフで要求されている情報を提供するための共同通報を出すことができる。

¹⁶ この通報は当該制度専用の WTO WEBSITE 上で WTO 事務局により公表される。

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm

¹⁷ この副パラグラフはこの協定第 66 条 1 項の規定を予断するものではない。

¹⁸ 実施権者はこの目的のために自己所有の WEBSITE を利用することができ、又は WTO 事務局の支援を受けて、当該制度専用 WTO WEBSITE を利用することができる。

¹⁹ この通報は、当該制度を利用するにあたり WTO の機関による承認を受ける必要はないと解釈される。

²⁰ この通報は当該制度専用の WTO WEBSITE 上で WTO 事務局により公表される。

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm

記載の WEBSITE のアドレスが示されていないなければならない。

3. 当該制度にもとづき輸入された生産物が、その輸入の基礎となっている公衆衛生上の目的のために使用されることを確実にしめるために、資格のある輸入国は、自国で取り得る手段の範囲内で、その行政能力と輸出流用のリスクにみあった、合理的な措置を講じ、当該制度のもとでその自国の領域内に実際に輸入された生産物が再輸出されないようにするものとする。開発途上国又は LDC である資格のある輸入国がこの規定を実行するにあたり困難に遭遇する場合には、先進国は、要請に応じ、かつ相互に合意した条件により、その実行を容易にするための技術的及び経済的な協力を行うものとする。
4. 加盟国は、この協定においてすでに利用することが求められている手段を利用し、当該制度によって生産され、及びその条項に違反して当該加盟国の市場に還流された生産物が当該加盟国に輸入され及び販売されることを防止するための法的手段の有効性を確実にしめなければならない。そのような手段がその目的に対し不十分であることが明らかであると加盟国が考える場合には、当該加盟国の要請により TRIPS 理事会でこの問題を審査することができる。
5. 医薬品の購買力を強化するために経済規模を拡大し、及び医薬品の現地における製造を促進させることを目的として、第 31 条の 2 第 3 パラグラフに記載された加盟国において適用される広域特許の付与を可能とする制度の開発が促進されるべきであると認識される。このために先進国は、他の関連政府間機関と連携することも含めて、この協定第 67 条に従い、技術協力の提供を行う。
6. 加盟国は、医薬品分野の製造能力が不十分もしくは無い加盟国が直面している問題を克服するためには、医薬品分野における技術移転及び能力向上を促進することが望ましいと認識する。このために、資格のある輸入国と輸出国には、この目的の達成が促進されるような方法でこの制度を利用することが奨励される。加盟国は、この協定第 66 条 2 項、TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言の第 7 パラグラフ、及び TRIPS 理事会における他の関連する作業を遂行する中で、医薬品分野における技術移転と能力向上に特に注意を払い協力を行う。
7. TRIPS 理事会は、当該制度の効果的な運用を確実にしめるために当該制度の機能について毎年審査し、一般理事会にその運用状況を毎年報告しなければならない。

尚、一般理事会での決定と平行して、TRIPS 理事会では LDC (LDC) に対する TRIPS 協定履行の経過措置期間²¹を、LDC からの延長要請に基づいて、2013 年 7 月 1 日まで延長 (7 年 6 ヶ月の延長) することが決定されている。

²¹ LDC に与えられた TRIPS 協定履行の経過措置期間は 10 年であり、当該規定によって 2005 年 12 月末には全ての加盟国に対する経過措置が終了する予定であった。

・ 諸外国における TRIPS 協定改正への対応状況

1. 総論

前述したように 2005 年 12 月 6 日一般理事会決定により提示された TRIPS 協定第 31 条(f)の履行義務免除を恒久的するための TRIPS 協定改定議定書²²は加盟国の受諾のため、2007 年 12 月 1 日（又は閣僚会議により決定される同日よりも遅い日）まで開放されている。この議定書が発効するためには加盟国（現在 150 カ国）の 3 分の 2 が受諾する必要があるが、平成 19 年 2 月末日現在で受諾を済ませた国は、米国（2005 年 12 月 17 日）、スイス（2006 年 9 月）、エルサルバドル（2006 年 9 月 19 日）、韓国（2007 年 1 月 24 日）およびノルウェー（2007 年 2 月 5 日）の 5 カ国のみである。

このうち韓国およびノルウェーでは特許法の改正が完了しており、スイスについても改正案が連邦議会で審議中となっている。これに対していち早く受諾を済ませた米国については特許法等の改正は行われていない。

ただし、米国においても特許法の改正の動きがあり、2006 年 5 月（109th Congress 2nd Session）に特許医薬品の輸出を可能とするための法案（S3175）がパトリック・リーハイ上院議員より提出された。この法案では、米国特許法（35USC）の 297 条の後に 298 条（公衆衛生目的の医薬品の輸出）を追加することおよび、米国特許法（35USC）の 271 条を修正して上記の目的と生産が特許権侵害にならないことを明確化することとなっている。ただし、当該法案は会期中に成立せず、2006 年 11 月 7 日に実施された中間選挙の結果、上下両院で共和党に代わって民主党が多数派となったため、今後の動向を注視する必要がある。

なお、現行の米国特許法（35USC）では強制実施権の規定が設けられていないが、私有財産を公共の用途に供する場合には連邦政府による強制的な実施を可能と各種の規定がもうけられている²³。これらの実例として 2001 年 10 月に米国で炭疽素菌テロ事件が起こった際に、有効な医薬品（バイエル社のシプロフロキシム）を確保する手段として、上院のシューマー議員（後発医薬品へのアクセス改善を目的とする S817 法案（マケイン・シューマー法案）の共同提案者でもある）が、国家が公共の用に供する場合には、知的財産権を制限して後発医薬品製造業者からコピー薬を購入することが連邦法上認められるとして、インドやイスラエルの後発医薬品製造企業からコピー医薬品を低価格で輸入するよう保健省に要請した（The Public Health Emergency Medicines Act 2001）事実は有名である。本件に付いては結局のところ、バイエル社側が増産と価格引下げに応じる妥協案を出すに至ったことで解決している。

一方、前記の受諾が未了の国の中でも、2003 年 8 月 30 日の一般理事会決定に対応するための法改正を実施または準備中の国がある。例えばカナダでは 2004 年 5 月 14 日に The Jean Chrétien Pledge to Africa Act が立法化され、また、オランダの特許法の改正（2004

²² TRIPS 協定第 31 条の次に第 31 条の 2 を挿入すること、及び第 73 条の次に協定の附属書を挿入することの二点からなっている。（詳細は第 4 章参照のこと）

²³ 政府使用（28USC§1498）、介入権（35USC§203）等。また、大気汚染防止法（42USC§7608）、原子力エネルギー法（42USC§2183）、テネシー峡谷開発公社法（16 USC§831r）、植物新品種保護法（7USC§2404）、半導体集積回路保護法（17USC§907）にも同様の規定が設けられている。

年 12 月 23 日施行²⁴)、EU 規則 (816/2006、2006 年 6 月 29 日施行) の制定なども既に完了している (第 II 章 4 参照)。

このように、特別法の立法や特許法の改正などが行われている国もあるが、例えば欧州連合加盟国では、スペインのように現行法は EU 規則(816/2006)と相補的であるとして法改正を予定していない国もある。

以下に主要国の動向を地区別に纏めた。

表. 1a 欧州諸国の対応状況

	現行法輸出規定有無	改正状況(欧州連合加盟国は EU 規則(816/2006)への対応状況)		強制実施権 管轄局	
		取組み	入手情報要旨		
欧州連合加盟国	ベルギー	×	準備中	特許法の強制実施権に関する条項 (2005 年 5 月 13 日法改正) は、国内での公衆衛生問題に関わる規定であり、輸出を意図した法改正準備中。	経済大臣
	デンマーク	×	改正せず	特許法 第 47 条に重大な公益という事由が挙げられているが、国内市場への供給目的等の限定的な規定はない。従って、EU 規則と補完的。	海事商業裁判所
	ドイツ	×	準備中	施行規則草案起草中: EU 規則対応に関しては、施行規則の改正案が司法省の担当部局で起草中。	特許裁判所
	スペイン		改正せず	EU 規則とスペイン法 No.11/1986 には矛盾することはない。結論として法の改正は必要がない。	産業財産登録庁
	フランス	EC 内には可能	準備中	現在国民会議から国務院に改正法案が回った (草案は公開されていない) 、EU 規則に対応し多くの改正がある模様。別に国際航空チケット寄付金連合と国際医薬品購買機関(IDPF)の提案がある。	工業所有権担当大臣
	イタリア	×	改正せず	第 72 条 4 項 (2005 年年初発効) は、TRIPS 協定第 31 条(f)を文字通り転載したもの (WTO 加盟国の国内市場への供給の為に許諾) 、	産業通商工芸省
	ハンガリー	×	準備中	議会に 2007 年 2 月末に提出予定。EU 規則には、国内法で規定する必要がある条項 (技術規定、担当官庁の決定、告知システム) を含むので特許法の改正準備中。政府、国会への上程・立法化と TRIPS 協定の批准をリンクさせる所存。	裁判所
	オランダ	×	改正済み	特許法第 57 条 1 項の運用規定が 2004 年 12 月 23 日に施行。但し、EU 規則の施行に伴い、この規則は 2006 年 11 月 17 日に廃止。	経済大臣
	オーストリア	×	改正せず	特許法第 36 条に強制実施権の規定。EU 規則と補完的になり、公衆衛生に対処するべく特許医薬品を輸出目的で製造することを妨げない規定である、との説明あり。	特許庁
	フィンランド	×	準備中	フィンランド通商産業省のニュース・リリースによると、EU 規則に対応する特許法の改正が必要になり、改正草案の準備は 2007 年年頭に開始される公算。	ヘルシンキ地方裁判所
英国	×	準備中	EU 規則との調和に必要な改正を検討 (厚生省、医薬品庁と合同) 。小児科用医薬品の規制改正の必要が生じた為、合わせて特許法改正を行う。法案の Consultation は予定より先になる。	特許庁長官	

²⁴ EU 規則 (816/2006) との整合性を取る必要から、当該法律が 2006 年 11 月 17 日に施行の法律により廃止されたとの連絡が入った (2007 年 2 月 26 日) 。

欧州連合非加盟国	ノルウェー	×	改正終了	欧州連合非加盟国故、EU 規則には拘束されない。強制実施は主として国内市場に供給する目的とされていたが、特許法改正により国王が輸出を認める条文を決定することが可能。	オスロ市裁判所(申請は製薬会社に限定)
	スイス	×	準備中	欧州連合非加盟国故、EU 規則には拘束されない。2006年7月5日国会 TRIPS 協定批准可決(2006年7月5日) 更なる特許法修正指示。現在特許法案の Consultation 中で意見募集は2007年3月30日が期限である。	裁判所

表. 1b アジア・オセアニア諸国の動向

	諸国の動向	今後の予定
韓国	改正特許法(2005年5月31日)でWTO合意に基づいて医薬品の輸出が出来るようになった(第107条1項)	改正終了
中国	特許細則(2001年7月1日施行)の第5章、特許の強制実施権は国内市場の需要に依る為に限定されており、輸出目的の規定はない。	特許法改正中
	「特許権の強制実施権に関する弁法(国家知識産権局局長令(第31号))」、2003年7月15日施行、強制実施権の設定、裁定、終了等の手続きを規定。	
	「公衆の健康問題に関わる特許実施の強制許諾に関する弁法(国家知識産権局局長令(第37号))」2006年1月1日施行。輸出入の両方向可能。 知識産権局が専利法の第3次改正の意見募集(2006年8月1日)を実施。強制実施権に関連した改正点(第49条:国務院担当主管部門が申請。公衆衛生が国家危機を構成。強制実施権の下に製造・輸出を可能とする規定を明示。第51条:合理的交渉期間内の許諾不首尾の証明。)	
台湾	改正特許法(2004年7月1日施行)で強制実施権を明確化。	特許法改正中(途上国向け輸出の目的の規制追加)
	強制実施権発動例:対鳥インフルエンザ対策として台湾知的財産局は2005年11月25日に經濟部、衛生署、特許権者であるギリアド社、タミフルの製造ライセンスを持つロシュ社と審査会議を行い条件付きで衛生署にタミフル製造の強制実施権を認めた。	
	特許法再改正:2006年4月17日公聴会(関係省庁、法律事務所、製薬工業会、製薬研究協会)を実施。他の条文改正と合わせて上程予定(76条)。台湾製造のタミフルを輸出可能にする。	
シンガポール	改正特許法(2004年7月1日施行)で他国政府との協定に基づく特許発明のシンガポール政府使用(TRIPS協定と公衆衛生に関するDoha宣言とシンガポールを調和させたもの)を規定。但し、強制実施権の規定では国内への供給目的に限定。	特許法改正の必要性を研究中。
タイ	1999年特許法改正:医薬品に関する義務規定を削除(第46条:期限内に実施していない場合、第51条:公共利益のための強制実施規定。但し、輸入や輸出を規定していない。)	
	1999年、上記第51条に規定された強制実施権を発動したエイズ治療薬製造の動き。薬価で引き下げられた結果、発動には至らず。	
	2002年、司法当局が、製薬会社が特許医薬品価格のコントロールや、そのアクセスを制限した場合に、HIV陽性者らがそれについて提訴する権限を有するという判決を出した。プリストル・マイヤーズ・スキップ社は、この判決をうけて「タイの人々に特許権を捧げる」ことを決定した。	
	タイ国営製薬公社(GPO:Government Pharmaceutical Organisation)、タイ政府製薬機構)では、2007年1月に強制実施権を発動してEffavirenzを製造する(GPO-vir)計画を発表。	
インドネシア	改正特許法(2001年8月1日):強制実施権は国内市場の需要を満たす目的以外は許可されない(第79条(g))。	
	2004年10月、法令第83号(2004年)により抗レトロウイルス薬 lamivudine(ベーリンガー・インゲルハイム特許権)と nevirapine(ピオケム・ファルマ特許権)の強制実施権を公布。政府使用の実施権。	

フィリピン	知的所有権法（法律第 8293 号、1998 年 1 月 1 日施行）の第 94 条から 98 条、第 100 条、及び知的所有権規則（1998 年改正）の第 5 条から 17 条に、強制実施権関連の規定。国内市場への供給が前提（規則 100 条 4）。	
	2006 年 6 月 7 日上院に特許法改正法案（Senate Bill 2263：国内での医薬品アクセスを改善、輸出目的ではない）提出。2007 年 2 月上院解散の見込みで、法案は審議未了の可能性大。	
インド	2005 年改正特許法（2005 年 1 月 1 日施行）で、医薬品・食品の物質特許を認めた（第 5 条削除の結果）、強制実施権は特許付与後、3 年以降は誰でも強制実施権を申請可能第 84 条。特許権者から許諾を得られなかった期間は 6 ヶ月を越えないと明示。同時に開発途上国への輸出を可能とする第 92A 条を追加。	改正終了
オーストラリア	1990 年特許法（改正 2006 年法令第 106 号）。一般的な強制実施権に関する規定で、公衆衛生に関する特許医薬品の製造や輸出に関する規定はない。	法改正の予定なし。
ニュージーランド	特許法（2002 年法律第 72 号）の改正の準備中。一般的な強制実施権に関する規定で、公衆衛生に関わる特許医薬品の製造や輸出に関わる規定はない。	法改正の予定なし。
	政府として公衆衛生問題への対応は計画。特許法の改正は公衆衛生関連での強制実施権に関しては考えていないという回答。	

2. 各国の新規立法、特許法改正の状況

新しく特別法を制定した国（地域）

- ・カナダ：2004 年 5 月 14 日に The Jean Chrétien Pledge to Africa Act が立法されている。本法に基づく **Canada's Access to Medicines Regime**（The Jean Chrétien Pledge to Africa Act による施策を含むカナダの発展途上国医療支援体制の総称）は、2005 年 5 月 10 日に詳細な施行規則が開示されるなど具体的な手続きが策定され、また鳥インフルエンザの特効薬も対象に加えるなど逐次、改正も行われている。

また、同法の制定に伴い特許法第 21 条（カナダ政府と他国政府との協定）に大幅な条文が付加された。特徴的なことは、許可対象の医薬品、及び輸入国（国情に応じて、3 水準に分けてある）のリストが付属していることである。続いて 2005 年 5 月 10 日には、特許医薬品の製造・輸出に向けた強制実施権に関する特許規則（SOR / 2005 - 143）も定められている。本規則により特許使用料計算法（特許法の輸入国リストが 3 水準に分けてあるのは、特許使用料の算定を国情別に規定するからである）、申請書様式、宣誓供述書様式、その他の詳細な事項が規定されている。関連する手続きがすべて規定されていることは最大の特徴であり、これは発展途上国の危機に迅速に対処可能な実際的な施策であるべく構築されたからである。対象となる医薬品はリスト化されているが、これは法制化による固定化ではなく、実際、状況に即応して改正されている。カナダ法の詳細については、本章の 4. に詳細を示した。

- ・オランダ：全 7 条からなる。Policy rules on issuing compulsory licences pursuant to WTO Decision WT/L/540 on the implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, under section 57, subsection 1 of the Kingdom Act on Patents of 1995（2004 年 12 月 23 日施行）以下、「強制実施権施行法」と略称。

ただし、当該強制実施権施行法は特許法の運用規則の一部として理解することも出来る。現行のオランダ特許法（1994 年 12 月 13 日改正、1995 年 4 月 1 日施行、ただし、優先権の延長及び非任意ライセンスの基準に関する規定は 1996 年 1 月 1 日施行）では

第 57 条に公共の利益の為に経済大臣が強制実施権を付与する要件が規定されている。さらに、2003 年 8 月 30 日の一般理事会決定に対応して、特許法第 57 条 1 項の運用規定が（即ち、特許医薬品を困窮国に輸出すべく製造する強制実施権の手続きや運用に関する規則）が、2004 年 12 月 21 日に公布され、同年 12 月 23 日に施行されている。

ただし、当該改正は EU 規則(816/2006)施行前であるため、EU 規則に適合させる必要が生じた場合には、この運用規定は改正²⁵される旨が運用規則の最後に付記されている。

- ・中国：「特許権の強制実施権に関する弁法（国家知識産権局局長令（第 31 号）」（2003 年 7 月 15 日施行、強制実施権の設定、裁定、終了等の手続きが規定されている）および「公衆の健康問題に関わる特許実施の強制許諾に関する弁法（国家知識産権局局長令（第 37 号）」（2006 年 1 月 1 日施行）が制定されている。中国法の概要については、本章の 4. に示した。現在、改正が計画されている。
- ・欧州連合：欧州連合においても 2003 年 8 月 30 日の一般理事会決定に対応するため、新たに EU 規則（816/2006：2006 年 6 月 29 日施行²⁶）が設けられた。EU 規則の制定に伴い、加盟の諸国は当該規則との整合性をとる為に必要な国内法の改正等の対応が要求されている。ただし、対応が未了の場合であっても、加盟国は当該規則に拘束されるとの運用がなされている。

特許法の改正及び特許規則の改正を実施した国

- ・ノルウェー：2003 年 12 月 19 日の法律 127 号によって旧特許法の修正および、新条文の付加がなされた。改正特許法では特許法第 45 条（国際協定の取り決めに従った互恵的な義務についての規定付加）、第 47 条（強制実施権交付の要件として、重要な公益の為に必要であること以外に競争を著しく制限する形で特許発明が利用されることが追加）、第 49 条（強制実施権は主として国内市場に供給する目的で付与されるが、国王はこれに反する規則を定めることが出来るという条文の挿入。この条文が輸出目的で特許医薬品を製造出来るという WTO 公衆衛生問題対応の根拠となっている）、第 50 条（裁判所、または競争促進局が強制実施権の主管であることなどが追記されている）、第 50 条(a)（裁判所に加えてノルウェー競争促進局が主管する場合の要件を追加）が主な改正点である。

加えて特許規則（2004 年 6 月 1 日施行）にも第 107 条～第 109 条が新設され、輸出目的の特許医薬品の製造に関する執行体制が規定されている。ノルウェー法の概要については、本章の 4.3 に示した。

- ・インド：1970 年の特許法をさらに改正するための特許（改正）法、2005 年（2005 年の No. 15、2005 年 4 月 4 日公布、1 月 1 日に遡及して施行）に医薬品の製造能力を持たない国への輸出を目的として強制実施権を可能とする第 92A 条が追加された。

加えて、同時に施行された改正特許規則では強制実施権およびその取消を規定する第

²⁵ EU 規則（816/2006）との整合性を取る必要から、当該法律が 2006 年 11 月 17 日に施行の法律により廃止されたとの連絡が入った（2007 年 2 月 26 日）

²⁶ 資料編に対訳（試訳）を添付した。

96 規則から第 102 規則が設けられた。インド法等の概要については、本章の 4.6 で触れた。

特許法のみ改正を行った国

- ・シンガポール：改正特許法（2004 年 7 月 1 日施行）では、特に PartXII「特許発明の政府使用」（第 56 条から第 62 条）が外国政府への輸出規定や特許発明の政府使用を定義しており、この規定により 2003 年 8 月 30 日の一般理事会決定に対応していると判断されている。即ち、当該規定は外国政府の緊急事態に対処して、政府間協定に基づき、シンガポール政府（あるいは政府が認定した団体）が強制実施権を行使するものである。
- ・韓国：2005 年 5 月 31 日の特許法改正により WTO 合意に基づいて医薬品の輸出に関連する規定が導入された。即ち、特許法第 107 条 1 項に、「国家緊急事態その他の緊急事態の場合及び医薬関連の特許製品の輸出相手国における公衆衛生問題を解決する目的の場合」が追加された。また、この際は生産された医薬品全量が輸入国に輸出されることを規定している。ただし、特許法第 107 条は通常実施権設定の裁定に関する条文であり、これは取りも直さず、韓国では強制実施権ではなく、裁定による通常実施権の設定として取り扱うことを意味する。また、輸出相手国は WTO 加盟国である必要はなく、当該医薬品の製造能力がないか、不足していることを韓国政府に通知することにより輸出が可能となる。ただし、輸出相手国で当該医薬品に特許が付与されている場合には強制実施権が付与されている、あるいは付与する意思があることが要件となっている。

法改正を行っていない国

既に、現行法は 2003 年 8 月 30 日の一般理事会決定に対応が可能（欧州連合加盟国に付いては、加えて EU 規則(816/2006)への対応）であるとして、法改正の意思を示していない諸国もある。医薬品を輸出する可能性が考えられる先進国の中ではオーストラリアを挙げることができる。

オーストラリアの現行特許法は 2006 年法令第 106 号による改正の特許法²⁷（1990 年法令 83 号）であるが、この中で第 12 章が「強制実施権及び特許の無効」、また特許規則（1995 年 12 月 20 日改正、1996 年 1 月 1 日施行）の第 12 章「強制実施権及び特許の無効」がそれぞれ強制実施権に関連した条文である。ただし、これらは一般的な強制実施権に関する規定であり、公衆衛生に関する特許医薬品の製造や輸出に関する規定は、一切含まれていない。

本件に関して、現地弁理士事務所²⁸を通じて特許庁から以下の回答を得た。

オーストラリアは、他の諸国と同様に TRIPS 協定を公衆福祉の目的で改正することに賛成であり、医薬品の輸出に関する条件、医薬品の識別表示、その他の条文の改正案に賛成している。ただし、オーストラリア国内では公衆福祉に関する議論は事実上起こっていない。

現在審議されている特許法改正案（Intellectual Property Laws Amendment Bill 2006）はオーストラリアから重要な医薬品の輸出を許可することに関する改正ではない。現行、オーストラリア特許法の強制実施権はあくまで国内に限定されている。

修正 TRIPS 協定を批准するためには特許法を改正する必要があると考えているが、現時点で国内に特許

²⁷ <http://scaleplus.law.gov.au/html/pasteact/1/545/top.htm>

²⁸ 2006 年 9 月 18 日付けの Ms. Shahnaz Irani (SPRUSON & FERGUSON)からの書簡。

法改正の議論がないので改正のための準備は行われていない。更に、国内の後発医薬品企業あるいは他の団体からもオーストラリア特許法改正を求める意見は示されていない。

この点に関連して、オーストラリア政府は開発途上国に対して莫大な援助を行っており、援助の中で開発途上国に支給する為に医薬品を購入している。現在までのところ十分な量の医薬品を購入しているため、オーストラリアの製薬企業から輸出むけに限定した強制実施権を付与する必要はないと考えている。加えて、これまでのところオーストラリア国内で強制実施権が認められた例はない。

改正 TRIPS の批准について、オーストラリア政府は TRIPS 協定の改正に賛成した関係で、この改正を批准する意向は持っているが、どの時点で批准すべきかに付いては確かなものとなっていない。

また、欧州連合加盟国の中でもデンマーク、スペイン、イタリアおよびオーストリアに付いては改正の意思を示していない。

- ・デンマーク：現行特許法（2000年12月20日法律第1258号改正、2001年1月1日施行）の第45条から50条で強制実施権は規定されているので対応は出来ている²⁹。第47条に重大な公益のために必要とされる場合という事由が挙げられているが、国内市場への供給目的等の限定的な規定はない。従って、EU規則(816/2006)との並立はむしろ補完的で適合しやすいと思われる。
- ・スペイン：現行特許法（1998年12月30日法律第50/1998号改正、1999年1月1日施行）に強制実施権の規定がある。この規定では輸出にも触れる等、特徴ある規定である。即ち、第9部で実施義務及び強制実施権に関する要件や手続きが規定されている。

第1章 特許の実施義務では、特許権者は出願から4年、または公告から3年の遅く満了する期限内に、スペイン国内、又はWTO加盟国の地域で発明を実施する義務があるとされている（第83条）。

第2章 強制実施権付与の要件では、輸出の必要性がある事態、公益という理由がある事態、などの要件のひとつが生じた場合に実施権が付与されると規定されている（第86条）。また、生産が不十分で輸出市場で充足されず、スペインの経済及び技術的發展に不利益が生じる場合、実施権の対象に出来るとしている（第88条）。公衆衛生、又は国防という公益の理由で国王令が、厚生大臣、又は国防大臣と産業・エネルギー省で策定される（第90条）という規定も設けられている。

以下はスペイン特許庁より入手³⁰した情報である。

EU規則は欧州連合加盟国内でそのまま施行されるので、国内法の改正は必須ではない。さらに、このEU規則(816/2006)とスペイン特許法の間で矛盾点なく、補完的關係である。即ち、スペイン法の第86条から90条で強制実施権の一般論と規則が述べられているが、EU規則では低開発国への輸出目的での医薬品の製造に関する許可を交付する手続きが規定されている。結論として法の改正は必要がないことになる。

スペイン当局は申請があればEU規則に従って慎重に審査するが、現在までのところ申請はない。

- ・イタリア：イタリアの代理人から入手した情報では、イタリア国内ではEU規則(816/2006)が直接効力を有するので国内法の改正は必要とは考えられていない。以下に入手した情報³¹の概要を示した。

医薬品の輸出に係る現行特許法（2005年に施行）の第72条の第四パラグラフ相当する。この規定（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）はTRIPS協定の31条(f)を文字通り転載したものとなっている。このため強制実施権は、国内に供給する為にもっぱら発明を利用する目的で交付される。更に特許法には、所謂、自主的ライセンス（voluntary licensing）も設けられている。このライセンスは特許医薬品の製造に交付されるが、その中心的な原理は付随的特許権（Supplementary Protection Certificate）が切れるか、あるいは存在しない諸国に対する輸出の実施権が法規349/91に従って交付される。この規定では最大18年間の実施権付与が可能となる。

なお、EU規則(816/2006)に従って、自主ライセンス、又は強制実施権交付を申請した例は、知られていない。

²⁹ 2006年9月14日付けのMr. Christian Fleischer Christiansen（Responsible partner: Lasse A. Søndergaard Christensen）からの情報による。

³⁰ 2006年9月13日付けのMr. Javier Moreno Ramos（Director of Department of Legal Coordination and International Relations, Spanish Patent and Trademark Office）からの情報による。

³¹ 2006年9月26日付けのDr. Lidia Casciano（Dr. Rinaldo PLEBANI）からの情報による。

・オーストリア：以下に代理人から入手した情報³²を示した。

オーストリア特許法 (BGBl.No.259/1970、2001 年改正(BGBl.No.143) の第 36 条に強制実施権の規定がある。これは概括的な規定であり、主として国内市場への供給を目的とする。しかしながら、何人も自己の事業の為に申請することが出来るとの規定も設けられており、この規定があることにより EU 規則との間で補完的な関係になり、公衆衛生に対処するべく特許医薬品を輸出目的で製造することを妨げない規定と考えられている。

これらの国に対してベルギー、ドイツ、フランス、ハンガリー、フィンランド、イギリス等については EU 規則(816/2006)に対応するための法改正が検討されているとの情報³³を得ている。また、欧州連合加盟国ではないがヨーロッパの中でスイスも改正法の審議³⁴に入っている。

一方、開発途上国のなかで、法改正を行っていない主要な国としてブラジルを挙げることができる。ブラジルの現行工業所有権法の第 67 条から第 74 条は強制実施権に関する規定であるが、強制実施権は、国の緊急事態に対応するため、特許の実施能力のあるものが主として国内市場の需要を満たす為に発動するものであって、開発途上国への輸出を目的にした制度とはなっていない。

なお、ブラジルではブラジル連邦共和国憲法 (1988 年全面改正) の第 196 条で「健康は国民の権利であり、国の義務である」と規定されており、また第 30 条では「住民の保健に対する役務提供の権限は、連邦及び州の技術的、財政的協力を得た市に属する」と規定されている。また、統合保健制度 (SUS) では住民参加型の包括的なヘルスケアの提供を目指す施策が実施されており、1990 年に制定された、保健医療基本法では何人も無料で保健医療サービスが受けられる「統一保健医療システム」が発足している。そして、この一環として 1996 年に「抗 HIV 薬無料配布制度」を発足させ、ブラジル保健省は全ての HIV 陽性者を対象に、無料の抗レトロウイルス薬治療を行っている。このように、現状では国内の感染者に対応する施策がブラジル政府の中心となっており、国外に輸出を検討する余裕は無いものと思われる。

3. 各国法の特徴

管轄当局

強制実施権の付与を認める権限を持つ管轄当局に関して、特許庁 (長官) の権限であるとする国は、カナダ、インド、中国、韓国であり、スイス、ノルウェー、シンガポールは裁判所、オランダは経済大臣となっている。

³² 2006 年 8 月 23 日付けの Mr. Siegfried Pfandler (Pnwaltskanzlei Kiment) からの情報による。

³³ ベルギー：2006 年 10 月 16 日付け、特許庁の Mr. Jerome Dbruelle からの情報。ドイツ：2006 年 9 月 28 日付け、Dr. Niels Hölder, LL.M. (VOSSIUS & PARTNER) からの情報。フランス：2006 年 9 月 14 日および 2007 年 2 月 5 日付け、Ms. Catherine TOUAT (Conseil en Propriété Industrielle - French Patent, Trademark & Design Attorney) からの情報。ハンガリー：(2006 年 9 月 8 日及び、2007 年 1 月 15 日付け、Dr. Marietta Kiss (deputy head of department, Legal and International Department, Hungarian Patent Office) からの情報。フィンランド：2005 年 8 月 24 日及び 2007 年 1 月 25 日付け、Ms. Johanna Harsu (Roschier Holmberg) の情報。イギリス：2007 年 1 月 23 日付け、Mr. Andrew Jenner (Head of Trade & Development, Intellectual Property & Innovation Directorate, UK Patent Office) からの情報。

³⁴ 2005 年 11 月 23 日にスイス特許法の改正案が連邦議会に上程。この改正法案の英訳 (非公式) と解説が、Conformation of Swiss Law to the WTO Decision of 30 August 2003 concerning the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health としてスイス特許庁 (Swiss Federal Institute of Intellectual Property) のホームページで公表されている。

申請人に関する規定

公衆衛生対処目的の特許医薬品製造と輸出に関わる強制実施権の申請人について、シンガポール特許法では、第 56 条から第 62 条（特許発明の政府使用）の扱いであり、外国政府からの要請に対して政府自らが特許発明を利用して製品を輸出することとされている。

これに対してノルウェーおよびオランダで、当該薬品を製造しようとする製薬会社が申請する必要があるとされている他はいずれの国でも何人もこの申請が出来るされている。ただし、オランダについては EU 規則(816/2006)が適用されることから、国内法の規定によらず、何人も申請が可能と判断されると思われる³⁵。

特許権の対価

特許を実施した際の対価について特許規則の中で詳細に計算法まで規定しているのはカナダ（SOR/2005-143：カナダ強制実施権の施行規則、第 8 条：補償金計算法）のみである。この規定では、特許庁長官が申請に対して強制実施権を公布するが、特許権使用の補償が求められる場合には、上記の特許規則に従うこととなっている。この規定は総督が当該強制実施権の発動に基づく特許の実施が人道主義的、かつ非商業的な行為であることを考慮して比較的安価な補償金とすることを決定したもので、特許権者が更に高額な補償金を要求する場合には連邦裁判所が額を決定すると定められている（特許法第 21.08 条(1)から(4)）。一方、人道的活動を継続するために妥当な範囲での利益を保証する規定も設けられている（特許法第 21.17 条）。

カナダ以外の制度で補償金について具体的な対価が示されているのは、EU 規則(816/2006)の第 10 条(a)（緊急事態、公的、かつ非商業的用途の場合、輸入国またはその代理人が支払う対価は全価格の最大 4%）のみである。

その他代表的な国の規定を以下に列記した。

- ・オランダ：強制実施権施行法第 5 条³⁶では、輸入国の注文量の経済価値を考慮して、大臣は製造者が特許権者に強制実施権実行の対価として支払う十分な補償を決定するものと規定されている。
- ・ノルウェー：特許規則 108 条では、特許法の 49 条第一パラグラフに従って妥当な商業的な取引条件を評価する際、及び 50 条第二パラグラフに従って補償額を決定する際には、発明の利用の（輸入国にとっての）経済価値を考慮するとされている。
- ・韓国：特許法第 106 条 5 には、自国民多数の保健を脅威する疾病を治療するために医薬品を輸入しようとする国家にその医薬品を輸出することができるように特許発明を実施する必要がある場合、特許庁長官は、裁定をするにおいて相当な対価が支給されることができるようにならなければならないと規定されている。
- ・中国：特許法第 54 条で『強制実施許諾を取得した単位又は個人は、特許権者に合理的な使用料を支払わなければならない、その金額は双方が協議する。双方の協議が成立しな

³⁵ EU 規則（816/2006）との整合性を取る必要から、当該法律が 2006 年 11 月 17 日に施行の法律により廃止されたとの連絡が入った（2007 年 2 月 26 日）

³⁶ 同上

かった場合、国務院特許行政部門が裁定する』との規定が設けられている。

「特許権の強制実施権に関する弁法」第 24 条では『国家知識産権局は 3 ヶ月以内に強制実施権の許諾使用料を裁定する』、第 26 条では『強制実施権許諾使用料の裁定に不服な場合、3 ヶ月以内に人民法院に訴えを提起』との規定が設けられている。

また、「公衆の健康問題に関わる特許実施の強制許諾に関する弁法」第 7 条では『被許諾者は特許権者に対して合理的な報酬を支払う。当該薬品の生産者が特許権者に対して既に報酬を支払っている場合、被許諾者は特許権者に報酬を支払わなくてもよい』、第 11 条では『国家知識産権局が強制許諾を授与した場合、被許諾者は当該薬品の特許権者に対して合理的な報酬を支払わなければならない』と規定されている。

- ・インド：特許法第 90 条では、強制ライセンスの条件について、(1) 第 84 条に基づくライセンスの条件の裁定に当たって、長官は次に掲げることを確保するように努めなければならない。(i) ロイヤルティ及び特許権者又はその他の者で特許の恩典を受けることができる者に留保された他の対価(もしある場合)について、発明の内容に鑑みて、かつ、発明の創作、若しくは開発、特許の取得、及びその有効維持に支出した費用、並びにその他の関連要因に鑑みて、合理的であることとされている。
- ・シンガポール：改正特許法第 55 条 7 項では、発明者は裁判所の指示で発明の対価を得るものとするとしている。また第 62 条(政府収用の実施権)では、第 56 条に基づいて実施された場合、政府は特許権者に対し、政府と特許権者との間で合意の対価、若しくは合意した方法により決定した対価、又は合意のない時は裁判所が決定した対価を支払わなければならないとされている。

輸入国と輸出国の規定

輸入国の要件について、ドーハ閣僚宣言、WTO 一般理事会決議、改正 TRIPS 協定議定書による医薬品に関する強制実施権の規定では、対象が WTO 加盟国であり、輸入国に対して、以下が要求されている。

(i) TRIPS 理事会に強制実施権を行使して医薬品を輸入したい旨の通知をして、輸入国の資格(eligible importing Member)を取得する。

(ii) 強制実施により輸入を実施する前に、一般理事会決議第 2 条(a)に従って、TRIPS 理事会に以下の事項を通知する：(I) 必要な医薬品の名称及び数量、(II) LDC 以外の国は必要な特許医薬品の製造能力が無い又は不足していること、(III) 必要な医薬品が輸入国において特許権などがある場合は、当該輸入国は、TRIPS 協定第 31 条及び本決議規定により強制実施権を設定すること。

一方、輸出国に対して要求されている義務は、

(i) 強制実施により製造された医薬品の数量は、輸入資格国の必要数量に適合し、また全量を該輸入国に輸出しなければならない。

(ii) これにより製造された医薬品は、本決議で製造された規定に従って製造したことを明確に表示し、かつ特許権者または実施権者が製造した医薬品と区別出来るように、色彩または形状に顕著な差異がなければならない。

(iii) 強制実施による実施権者は、製品の輸送前に WEBSITE で輸出医薬品の数量、名称、目的地、識別表示などを公開せねばならない。

これらの諸要求に対して、既に法改正を終えた諸国の法規の多くは、いずれも WTO 加盟国に限定すること無く WTO 非加盟国も輸入国することが可能な規定ぶりとなっている。WTO 加盟国は上記の WTO の定めた申請をすることになるが、WTO 非加盟国の場合は各国の法規の中で若干要件が異なっている。

- ・中国：「公衆の健康問題に関わる特許実施の強制許諾に関する弁法」の第 9 条の後半部分には「または世界貿易機関のメンバーではない LDC が外交ルートを通じて中国政府に対して、ある伝染病治療用の薬品の中国からの輸入を希望すると通知した場合、国务院の関連主管部門は国家知識産権局に対して強制許諾の授与を行い、被許諾者が一般理事会決定の定めた制度を利用して製造した当該薬品を上述のメンバーや国家に輸出することを許可するよう請求することができる」との規定が設けられている。
- ・欧州連合：EU 規則(816/2006)の第 5 条では、TRIPS 理事会決定に類似した情報を、それぞれの国に通告していれば輸入国の資格が得られるとされている。
- ・オランダ：強制実施権施行法³⁷の第 3 条で、TRIPS 理事会決定に類似した情報を、それぞれに通告していれば輸入国の資格が得られるとされている。これは EU 規則(816/2006)の第 5 条の文言と一致している。
- ・ノルウェー：特許規則の第 17 章（医薬品の輸出に関する強制実施権）の第 107 条で、TRIPS 理事会決定に類似した情報をノルウェー外務省に通告していれば輸入国の資格が得られるとされており、この条文も EU 規則(816/2006)の第 5 条の文言と一致したものとなっている。この点について、ノルウェー特許庁の法律顧問からは、ノルウェーは欧州連合のメンバーではないが、欧州経済領域（EEA：European Economic Area）のメンバーとして、極力 EU 規則を遵守しようとしているとのコメント³⁸があった。
- ・インド：インド特許法の規定では WTO 加盟国と非加盟国の区別が設けられていない。インド特許法第 92A 条の中では、公衆衛生問題に対応するため関係製品の医薬品業界において製造能力が不十分であるか又は製造能力を一切有さない国向けの特許医薬品の製造及び輸出に対する強制ライセンスは利用可能である。ただし、当該国が強制ライセンスを許諾しているか、又は当該国が告示その他によりインドからの当該特許医薬品輸入を許可していることを条件とするとされており、輸入国の状況のみが要件となっている。
- ・韓国：特許法第 107 条では、WTO 非加盟国（大統領令で定める）は韓国政府に(1) 必要とする医薬品の名称と数量、(2) LDC に相当しない国の場合、当該医薬品の生産のための製造能力がない、あるいは不足しているとの確認、(3) 輸入国で当該医薬品が特許されている場合、強制実施権が付与されている、あるいは付与する意思があるとの確認を通告することが要件とされている。

³⁷ 11 ページ参照。尚、EU 規則（816/2006）との整合性を取る必要から、当該法律が 2006 年 11 月 17 日に施行の法律により廃止されたとの連絡が入った（2007 年 2 月 26 日）。

³⁸ 現地調査における質疑応答の中での発言より。

4. 代表的な国の改正法の詳細

4.1 カナダ (Canada's Access to Medicines Regime (The Jean Chrétien Pledge to Africa Act 法案名 Bill C-9))

本法はカナダ特許法の第 21 条に大幅な条文を追記して公衆衛生問題に鑑みた医薬品の輸出目的での強制実施権の実行を規定するものである。

第 21 条 (カナダ政府と他国政府との協定)

カナダ政府と他国政府との間の協定により、カナダ政府が発明者から当該他国政府へ譲渡され又は譲渡されることが合意された特許出願において開示された発明に対し第 20 条を適用することが定められており、かつ、長官がカナダ政府の閣僚から当該協定が特定の出願における発明に及ぶことを通知された場合は、当該出願及びその関係書類はすべて(3)及び(4)を除く第 20 条に定めるところに従って、当該発明が国防大臣に譲渡され又は譲渡されることが合意されたものとして処理される。

この改正法の特徴としては、現実の運用を考慮した実際的な規定を含む内容であることが挙げられる。即ち、

- ・対象医薬品、輸出先国を明確に規定し、かつ、状況変化に対応した、その改正手続きも規定している。即ち、柔軟性を確保している。
- ・特許権者への補償の計算法、この計算法による金額の算出が特許権者の了解を得られなかった場合の裁判所の関与。商業的取引の妥当な場合の取り扱い、等が規定された。
- ・商業的取引も許容される範囲が設定されている。

などである³⁹。本法成立の背景は第 IV 章 1. にまとめた。

4.1-1 特許法第 21 条に追加された条文の構成

(1) 目的、定義

第 21.01 条：目的、第 21.02 条から第 21.20 条追加の目的

第 21.02 条：定義集、本条及び第 21.03 条から第 21.19 条に適用

(2) 強制実施権の対象になる医薬品及び輸入国に関する規定

- ・総督は大臣の勧告で次のリストの修正を行う (第 21.03 条(1))
- ・厚生大臣の勧告で表 1 医薬品のリストを修正 (第 21.03 条(1)(a))
- ・外務大臣は国際通商大臣、国際協力大臣の勧告で表 2～4 の輸出先国のリストを修正。輸出対象国を困窮度に従って 3 分類して、特許使用料の計算が異なる(第 21.03 条(1)(b)～(d))
- ・総督は以下の条件(略)の WTO 加盟国は表 3 輸出対象国に加えない(第 21.03 条(2))
- ・総督が表 2～4 の輸出対象国を表から外す状況 (第 21.03 条(3)(a)～(f))

(3) 第 21.03 条に規定された指示 (医薬品及び輸入国の認可) は迅速になされることを規定 (第 21.03 条(4))

(4) 強制実施権の申請と認可のシステムにおける特許庁長官の権限を明示 (第 21.04 条(1))

(5) 申請の様式には以下を記載する (第 21.04 条(2))：輸出する医薬品の名称と Version、予定最大製造量、特許権者の情報、医薬品の輸出先国名、輸入国の担当機関、担当者名、その他、所定の情報 (特許規則で様式 (第 21.04 条(2)(a)～(g)) が示されている)

³⁹ 特許法改正のための Bill C-9 の条文の対訳 (試訳) を資料編に添付した。

- (6) 特許製品の製造許可を与える条件（第 21.04 条(3)）：特許庁長官が強制実施権を認めるのは、以下の条件を満足する場合に限られる。申請者が所定の要件をすべて満足している場合（第 21.04 条(3)(a)）
- (6-1) 品質及び識別表示に関して厚生大臣が保証（第 21.04 条(3)(b)）：厚生大臣が長官に申請書に記載された医薬品の version が食品医薬品法の要請と規制に適合していることを通知した場合。尚、以下も含む：医薬製品の version が本法によって{(6-2)(i)(ii)で}製造される際に、その旨{(6-2)(i)(ii)で製造されたこと}を識別するマーケティング、識別表示、ラベル、包装に関する規制にも従っていること
- (6-2) 識別表示の中身（第 21.04 条(3)(b)(i)&(ii)）
- (i) 一般理事会決定により認可されてカナダで製造されたこと、及び
 - (ii) カナダ国内で販売される医薬製品の Version と識別する体裁で、あるいは特許権者が承諾する形で製造されたこと
- (6-3) 特許権者との事前協議の不成立（第 21.04 条(3)(c)）：申請者は申請書の提出前、少なくとも 30 日前に以下を実施したと宣誓
- ・特許権者から特許使用権を得る交渉をしたが、不成立であったこと（第 21.04 条(3)(c)(i)）
 - ・特許権者に情報（ライセンス要求文書他）を送致したこと（第 21.04 条(3)(c)(ii)）
- (6-4) 更に申請者は次を特許庁長官に提出することが求められる（第 21.04 条(3)(d)）
- 規則の中では、a) 申請が WTO 加盟国に関わる場合、b) 申請が表 2 に記載された国で WTO 加盟国でない国に関する場合、c) 申請が表 3 に記載された WTO 加盟国に関する場合及び、d) 申請が表 4 の WTO 加盟国に関わる場合の 4 区分に分かれているが、いずれの場合も；
- ・当該加盟国が TRIPS 理事会に医薬品の名称と必要量を通告
 - ・通告にある医薬品が WTO 加盟国で特許が付与されていない証明、あるいは通告にある医薬品が WTO 加盟国で特許が付与されている場合、当該加盟国が強制実施権を付与した、あるいは付与する意向であることを TRIPS 理事会に証明した通告などの内容となっている
- (7) 製造許可証の様式及び記載事項：製造許可証の様式、記載事項 製造が認められる量（第 21.05 条(1)～(2)）
- (8) 情報開示
- (8-1) WEBSITE での情報開示：製造許可を受けた者は、製品を輸出する前に WEBSITE に関連情報を公開すること。製品の名称、輸出先の国名、または WTO 加盟国名、輸出目的で許可された製造販売量、及び、製品の識別性状、ラベル、包装（食品医薬品法の規制が要求する）（第 21.06 条(1)）
- ・WEBSITE は許可が有効な全期間にわたって維持（第 21.06 条(2)）
 - ・特許庁長官は特許庁の WEBSITE で関連サイトをリンク（第 21.06 条(3)）
 - ・特許庁長官は、申告を受領後 7 日以内にカナダ国特許庁の WEBSITE に第 21.04 条(1)に準拠してなされた申請を掲示する（第 21.06 条(4)）

(8-2) 輸出に関する情報開示：許可に従って製造され製品のいかなる量であれ、輸出される場合には、それに先立って、被許可者は、製品が輸出される 15 日前以内に、以下の機関に書留郵便で輸出する量、カナダから輸出先の国、あるいは WTO 加盟国に輸送する際に関与するすべての団体機関の名称を明示した通告を出さねばならない（第 21.07 条）。特許権者、複数の場合はすべての特許権者、許可の中で述べられている国、または WTO 加盟国、許可が出ている製品を購入する機関、あるいは人物を明示（第 21.07 条(a) ~ (c)）

(9) 補償金

(9-1) 特許権使用の補償金に関する規定：特許権使用料は所定の方法で決定する（後出の特許規則で規定）。特許権使用料のルール決定は人道主義と非商業主義で行い、特許権使用料の支払い期限を設定した（後出の特許規則で規定）（第 21.08 条(1) ~ (3)）

(9-2) 特許権使用の補償金に関する連邦裁判所の関与に関する規定：但し、上記の計算より多額の特許権使用料が要求された場合は、連邦裁判所による裁定で決定される（第 21.08 条(4)）。また、裁判所の命令は特許権者の申請があった時のみ、かつ特許権者から実施権者に対して通告が出された場合に限り出される（第 21.08 条(5)）。更に、連邦裁判所は特許権使用料を明示し、また、連邦裁判所が適当と認識したどの条件に関しても裁判所は命令することが出来る（第 21.08 条(6)）。尚、連邦裁判所が是正命令を出す際は人道主義、非商業主義（第 21.08 条(7)(a)）、WTO 加盟国でのその発明の経済的価値（第 21.08 条(7)(b)）を考慮して決定する

(10) 強制実施権付与の有効期間は、2 年間である（第 21.09 条）

(11) 実施権の認可は、非排他的に認められる（第 21.10 条）：実施権の認可は譲渡出来ないが、実施権が企業の財産であり、その企業が売却される場合などは例外となる（第 21.11 条）

(12) 強制実施権の更新（第 21.12 条）：特許庁長官は実施権者の申請に関して、それが期限内に医薬品の輸出が終了しなかった場合でかつ、WEBSITE での情報公開と特許使用料支払いという条件を満足するものであるなら強制実施権の更新を行う（第 21.12 条(1)）。尚、更新は一回限り（第 21.12 条(2)）、許可が終わる 30 日前までに更新すること（第 21.12 条(3)）、更新は 2 年間有効（第 21.12 条(4)）、更新の申請、許可は所定の様式で行う（第 21.12 条(5)）

(13) 強制実施権許可期間の終了（第 21.13 条）：以下の日の最も早い日をもって強制実施権は終了する：実施権許可期間満了の日、あるいは強制実施権の更新があった際はこの更新の満了の日（第 21.13 条(a)）、その医薬品が食品医薬品法の規制に適合しなくなったという見解が厚生大臣から出てその通達のコピーを実施権者に送付した日（第 21.13 条(b)）、その製造許可された医薬品が実際に輸出される最後の日（第 21.13 条(c)）また、対象医薬品のリストからその医薬品が削除され（第 21.13 条(d)(i)）、あるいは輸出先国が対象のリストから削除される（第 21.13 条(d)(ii)）、強制実施権はその日から 30 日目に失効する（第 21.13 条(d)）、あるいは、予め所定の日を終了する（第 21.13 条(e)）

- (14) 連邦裁判所命令により許可が終了する場合（第 21.14 条）：申請書に不正確な物質情報が含まれていた場合（第 21.14 条(a)）、実施権者が WEBSITE を立ち上げなかった場合（第 21.14 条(b)）、許可を受けた者が第 21.07 条に従った通告を関係機関に出さなかった場合（第 21.14 条(c)）、許可を受けた者が特許使用料を期限内に支払わなかった場合、（第 21.14 条(d)）、許可を受けた者が第 21.16 条(2) に対応出来なかった場合（第 21.14 条(e)）、製品が一般理事会決定に反して、許可を受けた者承知の上で再輸出された場合（第 21.14 条(f)）、許可された以外の経路で輸出された場合（第 21.14 条(g)）、製造許可された以上の量が輸出された場合（第 21.14 条(h)）、WTO 非加盟国で、その医薬品の商取引が許可された場合、あるいは一般理事会決定の 4 条に記載された対策を取れなかった場合（第 21.14 条(i)）
- (15) 特許権者への強制実施権発動の連絡：特許庁長官は速やかに強制実施権の発動を特許権者へ通知する（第 21.15 条）。実施権者が特許庁長官と特許権者に送付しなければならない資料と期限（15 日以内）に関する規定（第 21.16 条(1)）、許可を受けた製品とその供給に関する資料の一切（第 21.16 条(1)(a)）、所定の宣誓供述書（第 21.16 条(1)(a)）、製造および販売が許可された製品に関する協定の全金額的価値（カナダ通貨）（第 21.16 条(1)(b)(i)）、協定の条件に従って販売される製品の数量（第 21.16 条(1)(b)(ii)）、これらを満足するまで、実施権者は、許可に関わるいかなる製品も輸出出来ない（第 21.16 条(2)）
- (16) 商業的取引の扱い
- (16-1) 協定が商業的である場合の申請（第 21.17 条(1)）：製造される製品の平均価格がカナダ国内で特許権者によって販売されているか、特許権者の了解の下に販売されている同等製品の平均価格の 25% と等しいか、あるいはそれ以上の場合、特許権者は（実施権許可を受けている者へ特許権者からの通知によって）連邦裁判所へ第 3 項に基づく（製品が商業ベースで販売されるという協定の本質を根拠にして）命令を申請することが出来る
- (16-2) 連邦裁判所が協定の商業性を判断する要件（第 21.17 条(2)）：実施権者が人道活動的関与を継続するのに十分な、妥当な範囲での、利益の必要性（第 21.17 条(2)(a)）、一般理事会決定の paragraph 1(a) で規定されている医薬製品を含む商業契約での、カナダ国における通常の水準の利益（第 21.17 条(2)(b)）、人道的目的でのこれらの製品の供給に関して、国連が報告している価格の国際的な傾向（第 21.17 条(2)(c)）
- (16-3) 連邦裁判所が商業的であると判断した場合の命令（第 21.17 条(3)）：許可の終結（第 21.17 条(3)(a)）、あるいは、特許の商業的使用を補償するのに十分と判断した金額を追加請求する（第 21.17 条(3)(b)）
- 連邦裁判所が実施権の終結を命令する際、下記の追加命令が出来る（第 21.17 条(4)）：（実施権者が特許に抵触したと見做して）実施権者に製品を特許権者に対して送らせること（第 21.17 条(4)(a)）、特許権者の了解のもとに、実施権者に製品を国、あるいは WTO 加盟国に送らせること（第 21.17 条(4)(b)）
- (17) 商業的であると判断されたにも関わらず、中止乃至是正命令を連邦裁判所が出さない

特例（第 21.17 条(5)）：以下の場合、連邦裁判所は第 3 款の規定（第 21.17 条(3)）に従った指令を出さないことがある。裁判所によって出された秘密保持命令の状況下で、実施権者が裁判所による監査に従い、監査によって（実施許可のもとで製造された製品の）平均価格（第 21.17 条(6)(a)～(b)）が、直接供給する際の費用に更にその費用の 15%を加えた金額を超えないことが確認された場合

(18) 対象医薬品の見直し：諮問委員会が施行後 3 年以内に表 1（対象の医薬品のリスト）に関する勧告を総督に提出（第 21.18 条(1)）。下院の常設委員会は諮問委員会の委員の選定推薦を行う（第 21.18 条(2)）

(19) WEBSITE によるカナダ国内への情報開示（第 21.19 条）：総督によって、この章の目的に指名された者は、WEBSITE を運営して、（第 21.04 条(3)(d)(ii)と(v)に記載された（WTO 加盟国でない国によって）外交経路を通じてカナダ政府に通知された）すべての通告のコピーを公示する。コピーは（カナダ政府に通告が出されたら）速やかに WEBSITE に掲載されなければならない

(20) システムの見直し

再審査第 21.01 条から第 21.19 条までの条文とその実施例のレビューは産業大臣によって、この条文が施行されてから 2 年後までに達成されなければならない（第 21.20 条(1)）。産業大臣は報告が出来た後、両院が開催されて最初の 15 日のいずれかの日に、両院でレビュー結果の報告を開示せねばならない（第 21.20 条(2)）

4.1-2 特許法付表による対象医薬品・輸入国の明示

カナダの施策の特徴は、（医薬品、取も直さず疾病、輸出対象国、特許医薬品の製造や販売に関わる補償金計算法、などの）明確化である。

まず、表 1 に、対象となる医薬品がリスト化されている。医薬品を決定することに関して、人道団体等から自動的に対象の疾病を決定したとの批判もあったが、医薬品を決定することを通じて、むしろ広い疾病に対応可能なリストを作成している。例えば、リストでは HIV 感染症治療の抗ウイルス薬を中心に、細菌感染症に対処する抗生物質、ジフテリア抗毒素（治療）とジフテリアワクチン（予防）、アフリカ眠り病治療薬、B 型肝炎ワクチン、鎮痛剤、インシュリン、抗結核治療薬、抗寄生虫治療薬等を含む薬品（処方）が 58 種も選ばれている。また、リスト化すること自体に関しても固定的であるとの批判が出されたが、2006 年 9 月 21 日に Biolyse Pharma 社（後発医薬品製造企業）の要請に基づき、Tamiflu（oseltamivir phosphate）がリストに追加されたことで逆に、カナダ政府のレスポンスの速さという主張を証明した事例となった（第 IV 章 法改正の政治的背景 1. を参照）。

次に、表 2 として人間開発指数（HDI：Human Development Index⁴⁰）の低い国を中心にした、50 カ国のリスト、表 3 として HDI が中位の 71 カ国のリスト（表 3 はすべて WTO 加盟国であり、ブラジル、インドなどもここに含まれている）、表 4 には HDI が比較的

⁴⁰ 1990 年にパキスタンの経済学者マブール・ハクによって作られた、人々の生活の質や発展度合いを示す指標。1993 年以来国連年次報告の中で国連開発計画によって発表されている。生活の質を計るので、値の高い国が先進国と重なる場合も多く、先進国を判定するための新たな基準としての役割が期待されている。

高い21カ国がリスト化されている（香港、シンガポール、台湾などが含まれる）⁴¹。このように HDI にしたがって表が分かれているのは、これらの表別に特許使用料（これらの国での経済価値をベースとした）の計算を行うためである。

以下に計算法の概要を示した。

表2．特許使用料の計算方法

特許使用料 = (カナダ通貨で表した) 医薬品の総額 × 特許使用料の比率 (実施規則第8条(4)または(6))	
特許使用料の比率の算出法	
1) 輸出先の国の HDI がある場合 (実施規則第8条(3)と(4))	
式1)	比率 = $\{(1 + \text{HDI の対象国数}) - (\text{輸出先国の HDI の順位})\} \div (\text{HDI の対象国数}) \times 0.04$
	例) ザンビア: HDI の順位 = 166 HDI の対象国数 = 177 国 (2005 年国連発表) ザンビアに輸出される医薬品の特許使用料の比率 = $\{(1 + 177) - 166\} \div 177 \times 0.04 = 0.0027$
2) 輸出先の国の HDI がない場合 (実施規則第8条(5)と(6))	
式2)	比率 = $\{(1 + \text{HDI の対象国数}) - (\text{輸出先国の属する表の HDI の順位の平均値})\} \div (\text{HDI の対象国数}) \times 0.04$
	例) モルドバ; 表3に記載されており、WTO 加盟国であるが HDI は公表されていない。表3記載の国の HDI の順位の平均は約 91 である。 HDI の対象国数 = 177 国 (2005 年国連発表) モルドバに輸出される医薬品の特許使用料の比率 = $\{(1 + 177) - 91\} \div 177 \times 0.04 = 0.0196$

輸出先の国	収載されている表	HDI の順位の平均値を算出する表	各表から試算した HDI 順位の平均値	式2から求めた比率
WTO 加盟国	2	2	145.60	0.0072
WTO 加盟国	3	3	91.06	0.0196
WTO 非加盟国	4	3	91.06	0.0196
WTO 加盟国	4	4	38.20	0.0312

計算法自体は以下に説明する特許規則、カナダ国際人道目的特許製品使用規則 (Use of Patented Products for International Humanitarian Purpose Regulations、SOR/2005-143) の第8条に記載されている。

4.1-3 特許規則の改正

医薬品の輸出に向けた強制実施権について新たな規則⁴²が制定された (Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations、SOR/2005-143)。以下の詳細な事項が規定されている。

<ol style="list-style-type: none"> 1. 定義 2. 通信伝達に関する規定 3. 特許権者に送られる文書の宛先は原則特許権者の代理人である。 4. 製造許可申請と様式 1 5. 宣誓供述書 (様式 2、3、4、5、6、7、8) 6. 製造許可証 (様式 9) 7. WEBSITE で開示する情報 <ol style="list-style-type: none"> a. 医薬品の力価、処方形態、投与経路、治療用具名称
--

⁴¹ 資料編に掲載した。

⁴² SOR/2005-143 (May 10, 2005) : (Canada Gazette Vol. 139, No.11 June 1, 2005) 資料編に対訳 (試訳) を添付した。 <http://laws.justice.gc.ca/en/P-4/SOR-2005-143/index.html>

- b. 輸出先国名
- c. (輸出先国が購入しない場合) 購入機関、人物、郵便宛先
- d. 輸出すべく生産される医薬品の量
- e. 医薬品の識別形状、食品医薬品法の規定による表示など。
- f. 輸送機関、会社
- g. 輸入国の荷物引受人
- h. 各便の医薬品の輸送量
- i. 厚生大臣の輸出許可番号
- j. 各積荷の伝票番号
- 8. 特許使用料支払い及び計算
- 9. 製造許可更新の申請書(様式 10)
- 10. 製造承認の更新指令書(様式 11)
- 11. 製品価格を収載した刊行物(カナダ国内で流通している実勢価格を調査収載)
- 12. 施行

また、特許法 21 条の改正に加えて食品医薬品法も改正(第 30 条 5 項の追加と第 37 条 2 項の追加)されており、その中で公衆衛生問題に対処するため輸出目的で製造される医薬品や設備もカナダ国内で消費されるものと同等の規制を受けると明記されている⁴³。

4.1-4 Web “Canada’s Access to Medicine Regime⁴⁴”

カナダ政府はこの WEBSITE で関連する情報(対象医薬品、輸入国分類、法・規則、手続きに必要な様式、後発医薬業界と支援団体リスト、等)を網羅して提供している。

4.2 EU 規則(816/2006⁴⁵)

EU 規則は欧州連合加盟国の全てを拘束するものであり、加盟国は必要に応じてそれぞれの国内法を改正する義務を負っている。ただし、前述したように国によっては EU 規則の適用を優先するので、国内法の改正を行わないとの判断を示している国もある。

EU 規則(816/2006)は全 20 条からなり、以下の構成となっている⁴⁶。

1. 目的：公衆衛生問題に対処するために、その医薬品を必要とする輸入国に輸出する目的で、医薬品を製造し、販売することに関して特許、及び補完的な保護証明に関する強制実施権を付与する手続きを確立するものである。
2. 定義：医薬製品、権利保有者、輸入国、管轄当局
3. 管轄当局：各国の指名と欧州委員会への通告
4. 輸入国の条件(WTO 加盟国)
5. 輸入国の条件(WTO 非加盟国)
6. 強制実施権の申請手続き
7. 強制実施権の設定に際しての特許権者の権利
8. 申請書記載事項の扱い(管轄当局は事実関係を立証する。輸入国の資格、医薬品必要量等)
9. 事前協議(強制実施権申請者と特許権者)
10. 強制実施権の諸条件(製造量、実施権の有効期間、識別表示等)
11. 強制実施権申請の却下
12. 欧州委員会を通じて TRIPS 理事会に通告する内容
13. 欧州連合加盟国への輸入禁止
14. 税関の行動基準(10 日以内に調査・決定)
15. 個人荷物の例外規定(税関での扱い)
16. 強制実施権の満了、または再審理、計画量で不足する場合の追加修正

⁴³ http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/countr-pays/elig-admis/process_e.html

⁴⁴ http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/intro/index_e.html

⁴⁵ 2006 年 6 月 29 日施行、

http://isdvapl.upv.cz/pls/portal30/docs/FOLDER/PDF_DOKUMENTY/EUROSTRANKY/816-06_EN.PDF

⁴⁶ 資料編に全条文の対訳(試訳)を添付した。

17. 上訴（管轄当局の決定に関する上訴などは国内法の定める機関が処理）
18. 医薬製品の安全性、効力に関する規定
19. 施行3年後の再審理の規定
20. 本規則の施行

EU 規則とカナダの許可条件の対比を以下に纏めた。

表3. 許可条件の規定（欧州連合とカナダ）

	EU 規則(816/2006)	カナダ (Bill C-9)
認可条件に関わる規定	第1条 目的：この規則は公衆衛生問題に対処するために、その医薬品を必要とする輸入資格国に輸出する目的で、医薬品を製造し、販売することに関して特許、及び補完的な保護証明に関する強制実施権を付与する手続きを確立するものである。第6条に合致しており、かつ6条から10条に示された条件に従い、申請したいずれの者にも欧州連合加盟国は強制実施権を与えない。	第21.04条(1)：長官は、(3)を条件としても、いかなる人からの申請に基づいても、また規定の費用の支払いに応じて、申請人に対して申請書に記載された医薬品の製造の目的のみに特許物質の製造、調製、使用し、その特許物質を申請書に記載された、表2から4に記載された国またはWTO加盟国に輸出する目的で販売することを認めなければならない。第21.04条(3) 次の要件を満たす場合に限り、長官は特許発明の使用を認可しなければならない。*
輸入国の要件	第4条、第5条に規定	特許法の表2、3、4に収載。
対象医薬品の要件	限定なし（医薬分野における全ての製品）	特許法の表1に収載された医薬品
申請書記載事項	申請人名称、住所（第6条(3)(a)）	実施規則 SOR2005 - 143 参照
(a)医薬品の名称	第6条(3)(b)	第21.04条(2)(a)、(b)バージョン情報。
(c)医薬品の製造最大量、	第6条(3)(c)、管轄当局の実証（第8条(2)）、第10条(2)	第21.04条(2)(c)
(d)特許権者の名前、特許番号。		第21.04条(2)(d)
(e)輸入国	第6条(3)(d)、第10条(4)（輸出先限定）	第21.04条(2)(e)
(f)輸入国政府が認可した人物ないし団体に関する情報。	第6条(3)(f)、(ここから要請された証拠)	第21.04条(2)(f)
申請人が条件を満足		* 第21.04条(3)(a)
医薬品の品質が国内法に適合	（第18条に医薬品の安全性と効力に関する規定）	* 第21.04条(3)(b) 食品医薬品法
識別表示	第10条(5)	* 第21.04条(3)(b)
特許権者との事前協議で協定不成立の事実	第6条(3)(e)、9条	* 第21.04条(3)(c)
事前協議なしで申請が出来る場合	切迫した事態の場合、事前協議なし（第9条(2)）	
事実関係の証明：輸入国の状況等。	第8条（管轄当局が実証）	* 第21.04条(3)(d)（申請者が証拠書類提出）
実施権の有効期間	第10条(3)	
WEBSITE 情報開示	第10条(6)	
輸入国で強制実施権発効	第10条(7)	
管轄当局による監査	第10条(8)	
実施権者による特許権者への補償	第10条(9)	

また、EU 規則(816/2006)施行までの主要な事項を以下に示した。

表4 . 欧州連合の対応

年号	事 項
1973年	欧州特許条約（EPC：European Patent Convention）採択

	(強制実施権に関する規定なし)
1989年	共同体特許条約(CPC; Community Patent Convention)採択 第45条:強制実施権の範囲、補償、欧州特許庁への報告義務、公共利益の目的の実施を含む。 第46条:不実施の場合。あるCPC締約国で製造され、他のCPC締約国の需要をまかなえれば強制実施権は設定されない。
2002年	欧州連合とその加盟国はTRIPS協定と公衆衛生に関する宣言(2001年11月14日採択)を支持し、強制実施権を活用して医薬品アクセスの困難な諸国援助を支援する意見書をTRIPS理事会に提出(3月)。
2004年	10月29日、欧州委員会から「公衆衛生問題を抱える諸国への輸出目的で医薬品を製造する特許に関わる強制実施権に関する欧州議会及び欧州理事会の規則に関する提案」規則案として欧州議会と理事会に提案された。 欧州議会は、12月15日、経済社会評議会(Economic and Social Committee)に上記提案の検討を指示した。
2005年	欧州製薬団体連合会(EFPIA)はEU規則案へのポジション・ペーパーを公表(2月)。 欧州後発医薬品連合会(EGA)はEU規則案へのポジション・ペーパーを公表(3月)。 経済社会評議会からEU規則案への意見が提出され(5月23日)、欧州議会第418回総会、同議会では64票対1票(棄権1票)でこれらの意見が採択された(6月8日)。 英国よりEU規則案へのConsultation結果と意見が公表(9月22日)。 欧州委員会から提出された強制実施権に関するEU規則案(修正付)を欧州議会が採択した(12月1日)。
2006年	欧州理事会がEU規則案(修正付き)を採択(4月27日)し、欧州議会と欧州理事会で調印(5月17日)、EU規則(816/2006)としてEU官報に掲載(6月9日)、掲載の20日後に施行。欧州連合加盟の各国に直接適用される(6月29日)。

4.3 ノルウェー特許法及び特許規則

ノルウェーでは特許法の第6章「実施権、移転等」(2003年12月19日改正、2004年2月1日施行)の改正にあわせて特許規則(2004年6月1日施行)も改正されている。

4.3-1 特許法改正

2003年12月19日の法律第127号により改正された特許法の、公衆衛生に関する強制実施権に係る改正箇所は以下の条文である。

第49条第2パラグラフ

「強制実施権は主に国内市場に供給する目的に対して交付される。国王は規則に従って、これ(強制実施権は主に国内市場に供給目的で交付)から外れた決定をすることが出来る(The King may, by regulation, determine provisions which depart from this.)」

当該追加部分の内、下線で示した部分が輸出目的の強制実施権を付与することが出来ると解釈されている根拠条文である。

4.3-2 特許規則

特許法の改正に合わせて行われた特許規則の改正では、第107条、108条、109条が追加された。これらの条文で特徴的なことは、強制実施権を申請出来るのはノルウェー国内の製薬企業に限定されていることが明示されている(第107条)部分である⁴⁷。特許規則の関連部分(試訳)をノルウェー国内で行われたConsultationに際しての解説とともに以下に示した⁴⁸。

⁴⁷ ノルウェー国内の製薬企業とは、ノルウェー国内に生産拠点を有する企業を意味しており、ノルウェー企業のみではなく、多国籍企業であっても該当することを、ノルウェー特許庁のヒアリングで確認した。

⁴⁸ 仮訳には原語版ではなく、WTOが配布した英文資料を使用した最終アクセス日:2006年11月29日)

第 107 条：第 108 条で規定された要求が満足される場合、ノルウェー国における医薬品生産者は（医薬品の供給を要請している）輸入要件にかなった国に輸出する目的で医薬品を製造する為に強制実施権の申請をすることが出来る。

これらの規制の目標から、要件をかなえた輸出先の国の条件は、その事態の時点で国連によって LDC として認定されているか、（医薬品）生産の能力が不十分である国であり、かつ、TRIPS 理事会に、一般理事会決定の paragraphs 1(b) 及び 2(a)に従った通告を済ませた国である。LDC であっても WTO の加盟国でない場合は、一般理事会決定に含まれる情報に関し、ノルウェー外務省に通告を済ませていれば、輸入国の要件を満たしたものと見做される。

ノルウェー特許庁による解説：ノルウェーの製薬企業はある特定の条件下で、強制実施権を付与されて（特許で保護されている発明を用いて）外国に輸出する目的で医薬品を製造することが出来る。こうすることにより（強制実施権が自由裁量で与えられるよりは）予見性が高まることになる。そしてノルウェー国内で強制実施権が与えられる前に医薬品の供給に関する交渉を開始するということから来る危険を減らすことになる。

輸入希望国の要求が一般理事会決定と TRIPS 協定の条文の枠内に収まるなら、ノルウェー当局は重大な公的な利益（特許法の 47 条）が存在するか否かを個別的に審議すべきではない。重大な公的な利益の有無に関する論点は輸入国の必要性を基に判断されねばならないからである。

強制実施権が与えられるのは次の条件が満たされた場合のみである。即ち、問題の医薬品が要件を満たした輸入国に輸出する目的で生産される場合であるが、最終的な合意は要求されない。

この規定は（それぞれの国が強制実施権の規定を満足しているなら）生産者が一国以上の数力国に輸出することを妨げない。

この法規制の目的から、輸入資格国には、次のいかなる国も含まれる。即ち、強制実施権が申請された時点で国連が LDC と指定した国、あるいは医薬品製造の能力が不十分な国が含まれる。その国はまた、TRIPS 理事会に、（2003 年 8 月 30 日一般理事会決定の paragraph 1(b)と 2(a)に従って）通報していなければならない。更に WTO 加盟国でない国であっても医薬品を輸入する協定に調印する機会を与えられなければならない。但し、その国は国連によって LDC の指定を受けていなければならない。輸入国は一般理事会決定に含まれる諸情報をノルウェーの外務大臣に対して通告しなければならない。

第 108 条：第 107 条に従った強制実施権が付与されるのは、以下の条件を満足する場合に限られる。

- (1) （特許法第 49 条第一パラグラフで要求されている）契約に基づく製造許可を得るべく申請者が行動した場合、
- (2) 製品が一般理事会決定の paragraph 1 (a)に包含される場合、
- (3) 製品が輸入条件の揃った国に対して（107 条に述べた通告に記載したとおり、該輸入国が衛生目的の為にその製品を必要としており、その必要を満たす為の）輸出をする目的で製造される場合に限られる、
- (4) 発明がその輸入要件を揃えた国で特許により保護されていない、あるいは、輸入要件を揃えた国が、TRIPS 協定第 31 条と一般理事会決定に従って、強制実施権を付与するか付与する意向である場合。

特許法第 49 条第一パラグラフに従って妥当な商業的な取引条件を評価する際、及び、特許法第 50 条第二パラグラフに従って補償額を決定する際には、輸入国にとっての発明の利用に対する経済価値を考慮しなければならない。

一般理事会決定に従ってノルウェー国内で、輸出目的で生産された医薬品であることが包装から明確に分かるようにしなければならない。包装デザインに関する更に詳細な規定は強制実施権付与に関する一般理事会決定で課せられ、以下の要件を含む。

- (1) 包装と容器は、ノルウェー国あるいは他の国で（特許権者自身、あるいはその了解の下に）販売されている製品のものとは識別されること。
- (2) 製品にはラベルを貼付し、一般理事会決定に従って特定の輸入国に輸出する目的でその医薬品が強制実施権の下、ノルウェー国で生産されことを明瞭に示されなければならないこと。
- (3) 製品が強制実施権付与の条件に合わない目的で、かなりな程度使用されていることを実施権者が知った場合は、その生産と輸出は停止されなければならない。

ノルウェー特許庁による解説：最初の paragraph は輸入資格国への輸出に関する強制実施権を付与するための残りの条件について述べている。但し、極めて重大な危機状態にある場合、あるいは公的用途であり非商業的な用途の場合は契約に基づく実施権の獲得を試みる必要は無い。一般理事会決定は TRIPS 協定のこの条文の例外を作っていない。

この規定で製造された医薬品は通常の場合、輸入国の当局の支援で非商業的な用途で供されると思われる。しかし、輸入国の商業的保健医療機関もその医薬品を使用させてもらうことになるであろうから、その際は個々のケース毎に評価する必要がある。

問題の医薬品が一般理事会決定の paragraph 1 (a)の規定を満足する場合に限り、強制実施権は付与され

（<http://www.wtocommerce.org.tw/SmartKMS/fileviewer?id=33705>）、Consultation の資料も WIPO のサイトからダウンロードしたが、現時点（2007 年 1 月 29 日）では削除されている。

る。もうひとつの条件は、その医薬品が輸入国の目下の必要を満足する目的で、輸入国である要件を備えた国に輸出する目的でのみ製造されねばならないということである。この規定は一般理事会決定の paragraph 2(a)と(b)に基づくものである。

輸入国の目下の必要性に適合していることが重要だという事は、通知書に記載された必要数量は必ずしも考慮すべき数量ではないということの意味している。強制実施権の申請が出された時点での状況が採用されるのである。その時点で輸入国が自ら判断した必要量を採用すべきであるが、強制実施権が付与されるのは一般理事会決定に従った通告の範囲内の数量に対してである。

もうひとつの条件として、当該製品に関する発明が輸入国において特許で保護されている場合、その国は (TRIPS 協定第 31 条と一般理事会決定に従った) 強制実施権を与えるか、あるいは与える方向で対処しなければならないということがある。

本目的で使用される医薬品は、ある品質規格を満足すべきかという疑問が出されている。即ち、その製品がノルウェーで、あるいは他の EEA 加盟国での規格承認を必要とするかという疑問である。この点に関しては、輸入国での品質規格の要求がノルウェーで生産出来る医薬品の規格を決めることになるだろう。

特許権者への補償の額を決定するに当たって輸入国での経済的価値を考慮するという事は、多くの場合、補償金は低いレベルに決まると同じことと同じである。

ラベル表示等に付いては、一般理事会決定にしたがって、ノルウェーにおいて強制実施権の下で、輸出用途で製造されたことを明示しなければならない。強制実施権の付与を決定する際に、裁判所、あるいは競争当局は、包装に関して更に詳細に要求項目を定めることが出来る。この目的は製品がノルウェーに逆輸入されたり、輸入国以外の他の国で販売されたりすることを防ぐことである。

第 109 条：

管轄裁判所、あるいは競争当局は、一般理事会決定に従って、TRIPS 理事会に通報しなければならない。WTO 非加盟国はノルウェー国外務省に通告しなければならない。

強制実施権者は、一般理事会決定の paragraph 2(b)(iii)に従って WEBSITE に情報を開示しなければならない。

ノルウェー特許庁による解説：この条項は強制実施権を付与された当事者の義務を示すものである。WEBSITE に開示すべき製造量、輸出先の国名、包装の識別表示については、一般理事会決定の 2(b)(iii)を参照のこと。

4.4 韓国特許法⁴⁹

韓国の現行特許法は 2006 年改正法 (Patent Act, No. 950 of Dec. 31, 1961, as last amended by Act No. 7871 of Mar. 3, 2006) であるが、既に WTO 合意に基づいて医薬品の輸出に関する規定が、2005 年 5 月 31 日の改正で、特許法第 107 条 1 項に導入された。ただし、韓国の場合、強制実施権という表現はとっておらず、我が国と同様に裁定に基づく、通常実施権の設定である。なお、韓国の法改正は特許法レベルのみで行われており、特許法施行令 (最終改正 2005.01.31 大統領令第 18694 号) および特許法施行規則 (最終 2006.04.28 産業資源部令第 334 号) には関連する規定は設けられていない。

4.4-1 範囲

(a) 強制実施権を許諾できる理由 (公衆衛生上の利益)

特許法 107 条(1)に、以下の条件が定められている。

1. 特許発明が天災・地変その他不可抗力又は大統領令で定める正当な理由なしに継続して 3 年以上韓国国内で実施されていない場合
2. 特許発明が正当な理由なしに継続して 3 年以上韓国国内で相当な営業的規模で実施されなかったり、適当な程度の条件で国内需要を満たすことができなかつたりした場合
3. 特許発明の実施が公共の利益のために特に必要な場合

⁴⁹ 韓国特許法の和文に付いては、韓国の崔達龍氏 (崔達龍国際特許事務所所長) の了解に基づき、当該 WEBSITE に掲載のものをそのまま表記した。

<http://www.choipat.com/menu31.php?id=14&category=0&keyword=>

4. 司法的手続又は行政的手続によって不正取引行為と判定された事項を是正するために特許発明を実施する必要がある場合
5. 自国民多数の保健を脅威する疾病を治療するために医薬品(医薬品生産に必要な有効成分、医薬品使用に必要な診断キットを含む)を輸入しようとする国家(以下、この条で「輸入国」という)にその医薬品を輸出することができるように特許発明を実施する必要がある場合

当該条文のうち 1~4 までは、パリ条約に基づく裁定実施権の規定である。また 3 については国内に限定された公共の利益であり輸出を想定したものではない。

(b) 対象となる特許発明、あるいは医薬品の場合の対象となる疾病の範囲

条文上「自国民多数の保健を脅威する疾病を治療するため」の医薬品とのみ記載されており、病名は特定されていない。

(c) 還流防止

特許法第 107 条(4)には輸出を前提とした裁定による通常実施権を付与する場合の条件として、『第 1 項第 5 号の規定による裁定の場合には、生産された医薬品全量を輸入国に輸出すること』が設けられており韓国国内への流通を防止している。ただし、輸出された国を経由して、第三国に流出する可能性があることに関してはなんら触れられていない。

4.4-2 裁定による通常実施権を設定するための手続き

(a) 輸入国の資格

特許法第 107 条(7)に規定されている。

輸入国は WTO 加盟国のうち WTO に次の各号の事項を通知した国家または WTO 加盟国でない国家のうち大統領令が定める国家として次の各号の事項を大韓民国政府に通知した国家に限る。

1. 輸入国が必要とする医薬品の名称と数量
2. 国際連合総会の決議による最貧開発途上国でない場合、当該医薬品の生産のための製造能力がないあるいは不足であるとの輸入国の確認
3. 輸入国で当該医薬品に特許が付与されている場合、強制的な実施を許諾する、または許諾する意思があるとのその国家の確認

との規定があり、WTO 非加盟国の場合は、輸入国側が大韓民国政府に対し、必要事項を通知することを求めている。

また特許法第 107 条(5)では、

特許庁長は、裁定をするにおいて相当な対価が支払われることができるようにしなければならない。この場合第 1 項第 4 号または第 5 号の規定による裁定をするにおいては、次の各号の事項を対価決定に参酌することができる。

1. (省略)
2. 第 1 項第 5 号の規定による裁定の場合には、当該と発明を実施することにより発生する輸入国での経済的価値

と規定しており、輸入国での経済的価値をベースとして相当の対価の支払いを求めている。

なお提出書類については特許法第 107 条(9)において『裁定を請求する者が提出すべき書類、そのほかに裁定に関して必要な事項は大統領令で定める。』とあり、特許法の中では定められていない(ただし、当該大統領令も定められていない)。

(b) 申請

申請人に限定はなく、「何人も」と表記されている(特許法第 107 条(1))。

(c) 許諾のため審査方法

特許法第 107 条(3)では、『特許庁長官は、裁定をするにおいては各請求別に通常実施権設定の必要性を検討しなければならない。』と規定されており、個別案件ごとにその必要性を検討することとされている。

また、特許法第 108 条（答弁書の提出）では、『特許庁長官は、裁定の請求があったときには、その請求書の副本をその請求に関連した特許権者・専用実施権者その他その特許に関して登録をした権利を有する者に送達し、期間を定めて答弁書を提出することができる機会を与えなければならない』とされている。

さらに第 109 条（産業財産権紛争調整委員会及び関係部処の長の意見の聴取）では、『特許庁長官は、裁定をするにおいて必要であると認める場合には「発明振興法」第 29 条の規定による産業財産権紛争調整委員会及び関係部処の長の意見を聴くことができ、関係行政機関や関係人に協調を求めることができる』とされている。ただし、この意見を聞くことに関しては、裁定による通常実施権の付与に限定された事項である。

4.4-3 強制実施権の性質

(a) 排他性（複数許諾の可能性）：裁定に基づく「通常実施権」であり、複数への許諾を否定していない。

(b) 継続性（期間の設定、終了の要件）：特許法第 114 条（裁定の取消）(1)では、

特許庁長官は、裁定を受けた者が次の各号の 1 に該当する場合には、利害関係人の申請によって又は職権でその裁定を取消することができる。但し、第 2 号の場合には裁定を受けた通常実施権者の正当な利益が保護され得る場合に限る。

1. 裁定を受けた目的に適合するようにその特許発明を実施しなかった場合
2. 通常実施権を裁定した事由がなくなり、その事由が再び発生しないものと認められる場合
3. 正当な事由なしに裁定書に明示された第 110 条第 2 項第 3 号または第 4 号の事項を違反した場合

と規定されており、事由が消滅し、再度発生しないと認められるときは、裁定を取消することができる」とされている。

(c) 権利者による不服の申立て

特許法第 115 条（裁定に対する不服理由の制限）では、

裁定に対して行政審判法による行政審判を提起したり、行政訴訟法による取消訴訟を提起する場合には、その裁定で定めた対価を不服理由とすることができない。

とされており、対価を除く他の理由については不服の申立てが出来る事とされている。

(d) 製造上の特定要件（生産量、製品の形状、還流防止策）

特許法第 110 条（裁定の方式等）(2)には、

第 1 項の裁定においては、次の各号の事項を明示しなければならない。

1. 通常実施権の範囲及び期間
2. 対価とその支給方法及び支給時期
3. 第 107 条第 1 項第 5 号の規定による裁定の場合には、その特許発明の特許権者・専用実施権者または通常実施権者（裁定による場合を除く）が供給する医薬品と外観上区分できる包装・表示及び裁定で定めた事項を公示するインターネット住所
4. そのほかに裁定を受けた者がその特許発明を実施するにおいて、法令または条約に規定された内容を履行するために必要な遵守事項

とされており、特に製品の形状に関して、裁定による通常実施権者が生産するものを、他のものと区別するための手段を公開することが要求されている。

4.5 中国（「特許権の強制実施権に関する弁法」および「公衆の健康問題に関わる特許実施の強制許諾に関する弁法」）⁵⁰

中国の現行専利法は2001年6月15日改正、2001年7月1日施行であり、その第5章、特許の強制ライセンスでは、『国務院特許行政部門は下した強制ライセンスの実施決定は主として国内市場の需要に応えるためであることに限定しなければならない』としており、輸出目的での強制実施権の規定はされていなかった。その後、「特許権の強制実施権に関する弁法（国家知識産権局局長令第31号）」（2003年7月15日から施行）により強制実施権の設定、裁定、終了等の手続きが改定された⁵¹。

これを踏まえて、「公衆の健康問題に関わる特許実施の強制許諾に関する弁法（国家知識産権局局長令第37号）」が局務会議の審議を通過、2005年11月29日に公布、2006年1月1日より施行された。本「弁法」は全部で13条からなっており、第3条から第8条までが中国が医薬品を輸入する場合の規定であり、第9条から第11条までが中国が輸出する場合の規定である。

4.5-1 公衆の健康問題に関わる特許実施の強制許諾に関する弁法の位置づけ

第1条に、まず国内の衛生問題への対処を挙げ、合わせて国外の公衆衛生問題への支援を明示して、これまで見て来た諸国の法令とは趣を異にした法律である。

第1条：中国の直面する公衆の健康問題を解決し、また関連の国家や地域が直面する公衆の健康問題の解決を助け、WTOのドーハ閣僚会議の「TRIPS協定と公衆の健康に関する宣言」（以下「ドーハ宣言」とする）とWTO一般理事会の「TRIPS協定と公衆の健康に関するドーハ宣言パラグラフ6の履行についての決定」（以下「一般理事会決定」とする）を実行に移すために、「中華人民共和国専利法」（以下「専利法」とする）に基づいて本弁法を制定する。

4.5-2 対象とする伝染病と医薬品の定義

第2条で、即ち、HIV/AIDSや肺結核、マラリア、および「中華人民共和国伝染病予防・治療法」で規定された伝染病（表5）を対象とすることが規定されている。

第2条：本弁法で述べる伝染病とは、公衆の健康問題をひきおこすHIV/AIDSや肺結核、マラリアおよび「中華人民共和国伝染病予防・治療法」で規定されたその他の伝染病を指す。
本弁法で述べる薬品とは、医薬分野で本条第一項に述べた伝染病の治療に用いる全ての特許製品または特許方法を通じて製造した製品を指し、前述の製品を製造するに必要な有効成分と、前述の製品の使用に必要な診断用試薬を含む。

表5．中華人民共和国伝染病予防・治療法に基づく中国法定報告伝染病⁵²

甲類	ペスト及びコレラ（2種）
乙類	新型肺炎SARS、エイズ、ウィルス性肝炎、ポリオ、ヒトへの感染率が高いタイプの鳥インフルエンザ、麻疹、流行性出血熱、狂犬病、日本脳炎、デング熱、炭疽、細菌性及びアメーバ性赤痢、肺結核、チフス及びパラチフス、流行性脳脊髄膜炎、百日咳、ジフテリア、新生児破傷風、猩紅熱、ブルセラ症、淋病、梅毒、レプトスピラ症、住血吸虫病、マラリア（25種）

⁵⁰和訳は全てJETRO北京が作成したものを引用した。http://www.jetro-pkip.org/falv/zl/tk06011001.htm

⁵¹ http://www.jetro-pkip.org/falv/zl/law_zlbf.htm

⁵² 中国情報局 News, 2005年9月12日、
http://news.searchchina.ne.jp/disp.cgi?y=2005&d=0912&f=keyword_0912_001.shtml

丙類	インフルエンザ、ムンプス（おたふく風邪）風疹、急性出血性結膜炎、ハンセン病、流行性及び地方性の発疹チフス、内臓リーシュマニア症、エキノコックス病、フィラリア症、コレラ・細菌性及びアメーバ性・チフス及びパラチフス性のものをのぞく感染性の下痢(10種)
----	--

補注：

甲類	医療機構は甲類伝染病患者又は甲類伝染病制御措置を講じなければならない患者、病原体保有者、擬似伝染病患者及びその密接接触者を発見した場合、隔離治療又は必要な措置を講じる。
乙・丙類	乙類、丙類患者を発見した場合、必要な治療と制御措置を講じなければならない。

4.5-3 国家緊急事態としての感染症の位置づけ

輸入国としては第3条において「中国での感染症の出現・流行の予防またはコントロール、および治療行為」、並びに「中国での感染症の出現・流行によって公衆の健康危機をもたらすこと」がそれぞれ専利法第49条で規定している「公衆の利益のため」の行為、および「国家緊急事態」であると明示された。また、感染症流行予防という要件が、従来各国で施行された強制実施権に関する規定に含まれていなかった点では、この弁法は斬新であるといえる。

第5条では、中国での伝染病対策に、中国が製造する能力のない医薬品を中国が輸入国として輸入できることが規定されている。

第3条：中国での伝染病の出現や流行の予防または抑制、および伝染病の治療は、専利法第49条で述べる公共の利益を目的とする行為に属する。

中国での伝染病の出現や流行が公衆の健康に危機をもたらす場合、専利法第49条で述べる国家緊急事態に属する。

4.5-4 医薬品輸入に関する強制実施権

第5条に、中国が伝染病に直面した際の輸入に関する強制実施権が明示された。

第5条：ある種の伝染病治療の薬品が中国で特許権を授与され、中国が当該薬品の生産能力を持たないか生産能力が不足する場合、国务院の関連の主管部門は国家知識産権局に対して、強制許諾を授与して、世界貿易機関メンバーが一般理事会決定の定めた制度を利用して中国の公衆の健康問題を解決するために製造した当該薬品を被許諾者が輸入することを許可するよう請求することができる。

なお、第6条では、第5条により中国が伝染病治療薬を輸入した場合、これを再輸出することが禁じられている。

第6条：国家知識産権局が本弁法第五条で述べる強制許諾を授与した場合、被許諾者及びその他のいかなる組織または個人は、当該強制許諾の決定に基づいて輸入した薬品をその他のいかなる国家や地域にも輸出してはならない。

また、中国が医薬品を輸入する際に代価を支払うことが第7条に明示されている。

第7条：国家知識産権局が本弁法第5条で述べる強制許諾を授与した場合、被許諾者は特許権者に対して合理的な報酬を支払わなければならない。ただし、当該薬品の生産者が当該特許権者に対して既に報酬を支払っている場合、被許諾者は特許権者に報酬を支払わなくてもよい。

4.5-5 並行輸入の制限

中国で特許が成立している医薬品の場合は平行輸入が制限を受けないことが第8条に明示されている。

第8条：ある種の伝染病治療用の薬品が中国で特許権を授与された場合、いかなる組織や個人がその他の国家または地域で特許権者が製造し販売した、または特許権者の許諾を得て製造し販売した当該種類の薬品を購入し、中国へと輸出する場合、国家知識産権局に強制許諾の授与を請求する必要はない。

即ち、TRIPS 協定の要請に応えつつ、鳥インフルエンザの流行という背景、発展途上にある中国の医薬品産業の現状など踏まえた立法と言える。

4.5-6 輸入国の規定

中国が輸出する場合の相手国（輸入国）については第 9 条に規定されている。

第 9 条：世界貿易機関のメンバーが一般理事会決定の定めた体制に基づいて世界貿易機関の TRIPS 理事会に対して、ある伝染病治療用の薬品の輸入を希望すると通知した場合や、または世界貿易機関のメンバーではない LDC が外交ルートを通じて中国政府に対して、ある伝染病治療用の薬品の中国からの輸入を希望すると通知した場合、国务院の関連主管部門は国家知識産権局に対して強制許諾の授与を行い、被許諾者が一般理事会決定の定めた制度を利用して製造した当該薬品を上述のメンバーや国家に輸出することを許可できるよう請求することができる。

また、中国が輸出国となる際は WTO 一般理事会の決定に従う旨が第 10 条に明示されている。

第 10 条：国家知識産権局が本弁法第 9 条に述べる特許強制許諾を授与した場合、その強制許諾決定に一般理事会決定で規定されている関連の要求を明記しなければならない。被許諾者は当該強制許諾の規定する要求を遵守しなければならない。

4.5-8 補償金⁵³

第 5 条では中国が医薬品を輸入する際の対価の支払いが規定されているが、第 11 条では中国が特許医薬品を製造して発展途上国へ輸出する際に特許使用料を支払うことが規定されており、輸入・輸出の両方向の強制実施権発動に際して補償金が支払われる構造が明確化されている。

第 11 条：国家知識産権局が本弁法第 9 条に述べる強制許諾を授与した場合、被許諾者は当該薬品の特許権者に対して合理的な報酬を支払わなければならない。

更に、現在、専利法の第三次改正（特許や実用新案、意匠に関する制度をより改善し、革新型国家の建設に対応することを目的としている）が進められており、強制実施権に関連した規定が収載されている第 6 章そのものが改正される方向にある。

4.6 インド特許（改正）法 2005 年

インドの特許（改正）法 2005 年は、TRIPS 協定の遵守義務として最後に残された医薬品の物質特許の導入がメインになっている改正である。この改正に合わせて、WTO の 2003 年 8 月 30 日の一般理事会決定に対応するため第 92 A 条（一定の例外条件下における特許医薬品の輸出に対する強制実施権）が新設されている。

第 92A 条（一定の例外状況下における特許医薬品の輸出に対する強制実施権）

- (1) 公衆衛生問題に対応するため関係製品の医薬品業界において製造能力が不十分であるか又は製造能力を一切有さない国向けの特許医薬品の製造及び輸出に対する強制実施権は利用可能である。ただし、当該国が強制実施権を許諾しているか又は当該国が告示その他によりインドからの当該特許医薬品輸入を許可していることを条件とする。
- (2) 長官は、所定の様式による申請を受領したときは、自己が規定し、かつ、公開した国向けの諸条件に基づく専ら関係医薬品の製造及び輸出のみについての強制実施権を許諾する。
- (3) (1)及び(2)の規定は、強制実施権に基づいて製造された医薬品が本法の他の規定に基づいて輸出できる程度を害さない。

説明 - - 本条の適用上、「医薬品」とは、公衆衛生に対応するため必要な医薬品業界の何らかの特許製品又は特許方法により製造された製品をいい、それらの製造に必要な成分及びそれらの使用に必要な臨床キッ

⁵³ 中国の特許使用料の規定については、第 II 章 3. も参照のこと。

トを含む。

なお、特許医薬品の輸出に対する強制実施権の場合であっても、付与・取消及びその他の手続きは、これまでの強制実施権についての手続きと同様とされている。

インドの改正は特許法に第 92A 条を追加したのみで、規則等の改正は行っていない。

・強制実施権発動の手続き

公衆衛生に関わる特許医薬品の輸出目的の製造に関する強制実施権を詳細に定めた国は少ない。以下はカナダの手続きを中心としてまとめた。

1. 輸入国の資格を得る。

強制実施権を利用して、特許医薬品を輸入しようとする国は、

- ・WTO加盟国の場合はWTOのTRIPS理事会に、強制実施権を行使して医薬品を輸入したい旨の通知をして、輸入国の資格(eligible importing Member)を取得する(2003年8月31日WTO一般理事会決定の「一定条件」を満たす。尚、輸出国の義務・要件は後出、8.強制実施権の運用と終了に記載)
- ・WTO非加盟国の場合は、輸出元の国の規定に従って、その国に要請することになる。カナダでは輸入対象国の詳細なリストが開示されている(資料4、5、6参照)。欧州連合加盟国と交渉する場合は、まず欧州委員会に通告する。

2. 製薬企業との交渉

現在、法規制から管理体制まで整備されているのはカナダだけであるので、ここではカナダのCanada's Access to Medicines Regime(カナダ医薬品普及体制)を記載した。

カナダに支援を要請する場合、まずカナダ国内の後発医薬品製薬企業と交渉して協力を得ねばならないが、この際、NGOの支援団体がこのCanada's Access to Medicines Regimeを使う手伝いをしている。場合によっては、支援団体が独自に医薬品や治療器具の入手と配布を支援していることもある⁵⁴。輸入国は、医薬品購入資金の援助を受けることも可能であるが、これにCanada's Access to Medicines Regimeが直接関与することはない。

3. 医薬品の登録

カナダの場合は、HIV、結核、マラリア、その他の感染症以外も含めた対象に用いる輸出可能な医薬品のリストが作成されている(資料3を参照)。これに含まれていない医薬品をリストに登録するよう申請することも出来る。既に鳥インフルエンザ治療薬のTamifluが追加された実績がある。この体制下に輸出される全製品は、カナダ国内市場で認可されているのと同等の安全性、効果、品質の基準に合致していなければならない。他の国では具体的な医薬品名を提示していないので、それぞれの管轄当局が判断することとなる。

中国の場合は、「公衆の健康問題に関わる特許実施の強制許諾に関する弁法(国家知識産権局局令第37号)」の第2条で法定伝染病を挙げ、これを治療する際に用いる全ての特許製品という定義をしている。中国法定伝染病のリストは、32ページに収載した。

4. 特許権者との交渉、事前協議

カナダの場合、特許庁長官に申請書を提出する少なくとも30日前までに、特許権者、

⁵⁴ NGOの役割等の情報はCanada's Access to Medicines RegimeのWEBSITEで公開されている。
http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/countr-pays/ngo-ong/index_e.html

その他権利者に実施権の許諾の交渉をしなければならない(カナダ特許法第 21.04 条(3)(c))。交渉が不成立の場合はその旨を様式 2 (SOR/2005 - 143) に従って宣誓することになる。

欧州連合加盟国の場合は、EU 規則(816/2006)の第 9 条で権利保有者から製造権を得るべく努力し、かつ申請する 30 日前までにその努力が成功しなかったことの証拠を管轄当局に提出することを義務付けている。但し、国家的危機状態や他の著しい緊急事態、あるいは、TRIPS 協定第 31 条(b)に基づく公的な非商業的用途の場合には、これは適用されない。

韓国特許法でも第 107 条で、また、インド特許法でも第 84 条で、公共の為に非商業的に特許を使用する際は事前協議が不要と規定されている。

5. 申請・認可

強制実施権を申請する為には上述の 1 から 4 の条件を満足する必要がある。申請人に求められる資格としては、誰でもなれるとしている国(欧州連合、カナダ他)と国内の製薬会社に限定している国(オランダ、ノルウェー)がある。ノルウェー法で製薬会社に限定されているのは特許権者に通常属する諸権利を行使でき、必要な医薬品を製造する能力を持っているのは製薬企業以外にはないからであると説明されている。ただし、オランダの場合、現行特許法は EU 規則(816/2006)の施行以前のものであり、EU 規則(816/2006)の直接適用により、「何人」も申請することが出来ることになったと思われる⁵⁵。例外としてシンガポールでは、政府間の協定による輸出目的の特許権の収用規定となっており、実施するのは政府自らということになる(特許法 PartXII、第 56 条)。

申請先は国によって異なり、特許庁長官(カナダ、インド、中国、韓国)、裁判所(ノルウェー、シンガポール)、経済大臣(オランダ)等である。なお、EU 規則(816/2006)では、各国の管轄当局に申請するという書き方で加盟国の国内法に委ねられている。様式は、前述のように、カナダでは特許規則(SOR/2005 - 143)(資料 7 参照)で製造許可申請、宣誓供述書、製造許可更新申請と詳細な様式が規定されている。インドの場合は、特許規則 XIII の規則 96 に様式 17 または 19 を用いるよう規定されている。裁判所が管轄するノルウェーでは特別な様式は定められていない。

認可は申請を受けた各国の管轄当局が行う。輸入国の条件(伝染病の危機にあり、その治療に必要な医薬品の製造能力が不足している)、製品の条件(過剰な生産の禁止、製品の識別表示)を中心に、各国で規定されている。前述の通り、EU 規則(816/2006)やカナダ Bill C-9 では詳細に認可の条件を規定している⁵⁶。

強制実施権が付与されるまでの期限については、韓国特許法でのみ、裁定の期限は 6 ヶ月以内と明示(第 110 条)されている以外は期限が設けられていない。また、強制実施権の有効期間については、カナダの場合、公布された日から 2 年間有効で、許可の更新が一回だけ認められることとなっている。ただし、強制実施権を認められた者が、申請の内容

⁵⁵ EU 規則(816/2006)との整合性を取る必要から、当該法律が 2006 年 11 月 17 日に施行の法律により廃止されたとの連絡が入った(2007 年 2 月 26 日)。

⁵⁶ EU 規則(816/2006)とカナダ法(Bill C-9)の認可条件の比較表を 26 ページに収載した。

に違反した場合、あるいは強制実施権を申請した事由そのものが消滅した場合には失効することとなっている。

6. WEBSITE での情報開示

WTO 一般理事会決定(2003年8月30日)のパラグラフ2に規定されていることから、いずれの国においても強制実施権の認可を受けた者は、輸出量と識別表示に関する情報開示が義務付けられている。強制実施権下で作られた医薬品の不法な流通を防ぐ為に重要である。最も詳細な規定では、カナダ特許法の第 21.06 条及び同特許規則 (SOR/2005-143) の第 7 条に規定があり、これらの情報開示は製品の輸出前に実施しなければならないとされている。開示する内容は医薬品の名称、輸出先、製造量、製品の識別性状、ラベル、包装、カナダから輸出先の国に到る経過で関与するすべての組織団体名である。カナダの場合、WEBSITE での情報公開に齟齬を生じると強制実施権の終了請求の要件となるという厳しい規定になっている (カナダ特許法第 21.14 条(b))。欧州連合、オランダ、ノルウェー、韓国、中国も、それぞれの特許法で WEBSITE での情報公開を義務付けている。

開示すべき情報項目について、各国法の比較を以下に示した。

表 6 . WEBSITE での情報開示項目

情報項目	WTO一般 理事会決定	カナダ(特 許法： 規則：)	ノルウェー (規則：)	欧州連合 (規則：)	韓国	中国
製品の名称						
可能な力価、処方形態、投与経路						
輸出先の国名						
輸出先が国以外の機関の場合、その情報						
許可された製造量						
製品の識別性状、ラベル、包装					(補注)	
輸出する際に、製品を取り扱うすべての組織団体						
輸送会社とその他、輸送中に関係する団体						
各輸送便の医薬品の数量						
各積荷の輸出許可番号						
各積荷の伝票番号						
補注：						
カナダ	1. 実施権者は輸出する前に WEBSITE を立ち上げて情報開示。 2. 実施権者の WEBSITE のアドレスは特許庁の WEBSITE で公開。また、 3. WTO 加盟国でない国からの要請通告の情報はカナダ政府の代理人が WEBSITE で開示。					
ノルウェー	WTO 一般理事会決定の定めた制度に従う (規則第 109 条)。					
韓国	特許権者、実施権者、医薬品が外観上区分できる包装・表示、及び裁定で定めた事項を公示する WEBSITE アドレスを裁定において明示するという規定である (特許法第 110 条 2 項 3 パラグラフ)。					

中国	WTO 一般理事会決定の定めた制度に従う(「公衆の健康問題に関わる特許実施の強制許諾に関する弁法」の第 9 条、第 10 条)。
----	--

7. 補償金の支払い

いずれの国の法・規則でも特許権者へ補償することを規定されているが、具体的な算出法を示しているのはカナダのみである(特許規則(SOR/2005-143)の第 8 条(3)から(6)(b)(24 頁、表 2 参照)。加えてカナダ法では、特許権者が高額な補償金を要求する場合には連邦裁判所が金額を決定する(特許法第 21.08 条(4)) こととなっている。また、支払い期限についてもカナダ特許法第 21.08 条(3)で規定の期間内に支払うことが規定されており、特許規則(SOR/2005-143)の第 8 条(2)及び(3)で、輸出通告が出されてから 45 日以内、一度に輸出する際は全額を、何回かに分けて輸出する際はそれぞれ全量に対する割合を支払うこととされている⁵⁷。

中国では、「特許権の強制実施権に関する弁法(国家知識産権局局長令第 31 号)」の第 3 章(強制実施権の許諾使用料の裁定請求に関する審査と裁定)第 18 条から第 26 条に規定があり、特許権者あるいは強制実施権の許諾を得た団体あるいは個人が国家知識産権局に裁定を請求することになっており、更に、請求者が許諾使用料の裁定に不服がある場合は人民法院に訴えることが出来るとされている。

シンガポールの場合は、政府が補償金を決定するが、合意が得られない場合には裁判所が決定する。このように別の組織が最終的な判断をする場合と、一機関で決定する国がある。管轄当局が裁判所であるノルウェー、スイス(改正準備中)、特許庁長官である韓国やインド、経済大臣であるオランダでは、補償金を最終的に決定する別の中立的機関の関与を規定していない。

8. 強制実施権の運用と終了

2003 年 8 月 31 日 WTO 一般理事会決定(パラグラフ 2(b))によれば、輸出国での強制実施権の内容は、(1) 必要量のみ生産し、全量とその医薬品を必要とする「輸入国」に輸出すること、(2) 強制実施権の下で生産されたことを示す識別表示をその医薬品に付すこと、(3) 強制実施権を認められた者は WEBSITE に輸出货量、その識別表示等を掲載する、などである。また、輸出国は TRIPS 理事会に強制実施権許諾に関する情報を報告しなければならないこと、妥当な補償金を支払わなければならないこと、及び、輸入国を経由して当該医薬品が第三国に流出することを防止する施策を講じなければならないこと等が 2003 年 8 月 31 日の WTO 一般理事会決定に規定されている。

強制実施権の終了については、(i) 許諾期間が満了した場合、(ii) 許諾の理由が消滅した場合、及び(iii) 許諾の終了を特許権者が請求してこれが受理された場合に分けられる。

(i) 許諾期間が満了した場合：カナダ法の場合では、強制実施権は 2 年間有効(第 21 条 9 項)であるが、更に一回だけ 2 年間更新することが出来る(第 21.12 条)とされている。カナダ以外の国では有効期間は管轄当局によって強制実施権が許諾される際に決定されることになる。EU 規則(816/2006)第 16 条(4)では、所期の計画の医薬品生産量

⁵⁷ カナダの詳細については第 II 章 4.1 を参照のこと。

では不足する結果となった場合に追加修正が認められることとされている。

- (ii) 許諾の理由が消滅した場合：あらかじめ定められた期間満了前であっても強制実施権が中止されるのは、カナダ法の場合、製造されたその医薬品が食品医薬品法の規定から外れた場合（第 21.13 条(b)）、許可された医薬品が強制実施権交付対象の医薬品リストから削除された場合（第 21.13 条(d)(i)）、輸出先の国が輸出先国リストから削除された場合（第 21.13 条(d)(ii)）などとなっている。
- (iii) 許諾の終了を特許権者が請求してこれが受理された場合：カナダ法の場合、連邦裁判所が命令により強制実施権を終了させる場合があることが規定されている。連邦裁判所が中止命令を出す要件は特許権者からの申請が裁判所により適当と見做された場合で、具体的には次の規定による。即ち、強制実施権申請者の提出した文書の必須情報に誤りがあった場合（第 21.14 条(a)）、実施権者が WEBSITE を立ち上げなかったか、必要な情報公開が出来なかったか、あるいは WEBSITE を維持出来なかった場合（第 21.14 条(b)）、輸出に関する情報提供をしなかった場合（第 21.14 条(c)）、特許使用料を支払わなかった場合（第 21.14 条(d)）、医薬品を許可なく再輸出した場合（第 21.14 条(f)）、輸送経路が許可されたものでなかった場合（第 21.14 条(g)）、製造許可された以上の量が輸出された場合（第 21.14 条(h)）、輸入国が有効な還流防止策を取れなかった場合（第 21.14 条(i)）等である。中国の場合は「特許権の強制実施権に関する弁法」の第 28 条で、特許権者が国家知識産権局に許諾終了の決定を請求することが出来るとされている。

IV．法改正の政治的背景

1. カナダ

1-1 カナダの政策的な背景

2001年10月、アメリカで炭疽菌テロ事件が起こり、当時有効な唯一の医薬品であったバイエル社のシプロ確保が大問題となった。カナダ政府はこの緊急事態に対応するため特許庁への届け出なしで、カナダ国内の後発医薬品製造企業から低価格のコピー医薬品を購入すると発表した。TRIPS協定の強制実施権に相当すると思われる本発表について、特許権者であるバイエル社はTRIPS協定では特許権者との協議や相応の補償を定めており、カナダの方針はTRIPS協定には沿っていないと主張した。バイエル社は最終的に特許権の保護には成功したが、カナダ政府に対して必要量の供給を約束し、さらに、納入価格を大幅に下げる結果となった。

カナダでは、こうした背景もあったが、2003年8月31日WTO一般理事会決定を受けて、カナダ連邦政府は2003年11月6日、下院に法案（Bill C-56）を提出した。本法案は、カナダ特許法の第21条を基礎に大幅な条文を追記して、公衆衛生問題に鑑みた医薬品の輸出目的での強制実施権の実行を規定するものであった。

本法案に対して、当時の野党である新民主党（The New Democratic Party of Canada）は、人道団体などからの批判に好意的で、修正の機会を設けるべく草案に対する賛成を留保した。連邦政府はこの流れを受けて、更なる公開議論を実施すべく、2004年2月12日に法案番号も修正されたBill C-9（The Jean Chrétien Pledge to Africa Act：特許法（第21条の大幅な改正⁵⁸）と食品医薬品法（Food and Drugs Act）の改正⁵⁹）を改めて上程した。本法案については下院の関係委員会で公聴会がもたれた他、Global Treatment Action Group、Canadian HIV/AIDS Legal Network等の市民団体が活発な組織的活動を行い、数千のカナダ国民から政府や国会議員全員への請願が行われた。さらに、首相官邸や法案に関係する大半の大臣との会見も行われた。その結果、いくつかの重要な変更も行われたが、下院と上院を通過した法案は、最終的に2004年5月14日にRoyal Consentを得て正式に法律となった。

更に、強制実施権の施行規則案（申請の様式案、補償金計算法を含む。法案の名称はUse of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations）についてのConsultationが2004年10月2日から75日間の期限で行われ、その結果を受けて当該施行規則は2005年5月10日に施行された。現在カナダでは、この発展途上国医療支援体制をCanada's Access to Medicines Regimeと呼んでいる。

1-2 Canada's Access to Medicines Regime とカナダの外交政策

医薬品のアクセスの問題に対するカナダの取り組みについて、Greg Kinar氏はその論

⁵⁸ 条文の詳細は資料編参照。

⁵⁹ 食品医薬品法SOR/2005-141（開発途上国向けの医薬品に関する規則の改正）に付いては、<http://canadagazette.gc.ca/partII/2005/20050601/html/sor141-e.html> を、食品医薬品法SOR/2005-142（医療機器の規則の改正（開発途上国））に付いては、<http://canadagazette.gc.ca/partII/2005/20050601/html/sor142-e.html> を参照のこと。

文、“Constructing a Response to Global Health Concerns”⁶⁰の中で、「(大国でない) middle power (中級国)として、仲介者としての機能を発揮して国際社会で積極的な貢献機会を捉えて主導者として活躍し、その結果、カナダ自体に利益をもたらすという構成主義の立場からの強い意志もある。」と指摘している。

また、法案 Bill C-9(The Jean Chrétien Pledge to Africa Act)の成立に影響を与えたものに、いわゆる「ロマノウ報告⁶¹」(2002年12月)がある。これはカナダ保健省の「カナダの医療の未来」上立委員会(Royal Commission)の委員長を務めた Roy Romanow 氏⁶²が、公聴会などの実施を通じて議論を深め、その結果としての提言をまとめたものである。本報告では国際社会が医療に対するカナダのアプローチを模範とすることや、医療政策を単に国内施策としてでなく外交政策としても考えるべきことを提案している。Romanow 氏が Jean Chrétien 首相(任期:1993年11月4日から2003年12月12日)の盟友の有力政治家であるといわれていることから、報告書の影響力も大きかったはずである。

この報告の中には Bill C-9(The Jean Chrétien Pledge to Africa Act)に関わる提言も含まれている。例えば、209頁の提言 41 では、処方薬に関する特許法の見直しを提案している。

提言 41: The federal government should immediately review the pharmaceutical industry practices related to patent protection, specifically, the practices of evergreening and the notice of compliance regulations. This review should ensure that there is an appropriate balance between the protection of intellectual property and the need to contain costs and provide Canadians with improved access to non-patented prescription drugs.

ここでは特に evergreen 戦術と the notice of compliance regulation について医薬業界の現状を調べるよう提案しており、特許制度を改正することを通じてカナダ人が安価な医薬品が入手出来るようになれば、国際的にも多くの人々がカナダ製の安価な医薬品にアクセス出来ることを意味する、としている。更に、243頁の提言 46 では、

提言 46: The federal government should play a more active leadership role in international efforts to assist developing nations in strengthening their health care systems through foreign aid and development programs. Particular emphasis should be placed on training health care providers and on public health initiatives.

とあり、連邦政府が更に活発に国際的なリーダー・シップを発揮することを提言している。特に医療従事者の教育と公衆衛生のイニシアチブを重視している点も重要である。

この提言 46 の解説の最後(246頁)には、

Health care will become an important part of Canada's foreign policy and reflect our collective responsibilities for improving health and health care in developing countries.

と外交政策に占める開発途上国医療への貢献の重要性を示唆している点も指摘しておきたい。

⁶⁰ Greg Kinar : Bill C-9:Constructing a Response to Global Health Concerns, Undercurrent Volume II, No 1, pp.25-35,2005

⁶¹ http://www.cbc.ca/healthcare/final_report.pdf#search=%22Romanow%20Report%22

⁶² http://en.wikipedia.org/wiki/Roy_Romanow

1-3 Bill C-9等の国会審議での議論⁶³

本法案を巡る議論についてはRichard Elliott氏⁶⁴が次のように報告している。

Right of first refusal条項の削除

草案では、カナダの特許権者には後発医薬品製造企業が輸出目的で強制実施権を獲得することを妨げる目的の反競争的行為(anti-competitive action)が認められていた。即ち、強制実施権の交付を希望する後発医薬品製造企業が特許庁長官に申請をすると、その申請書は特許権者に転送され、30日間の猶予を持って後発医薬品製造企業にある額の補償金と引き換えに自発的に実施権を与えるか、あるいは製造者と購入者間の契約を引き継ぐという二者択一が任されていた。後者の場合、特許権者が後発医薬品製造企業の契約を肩代わりすることにより、特許庁長官が強制実施権を付与する理由をなくすことが出来る。つまり、特許権者は、first refusal right を許されており、後発医薬品製造企業には不利で、結局のところ医薬品の価格を下げる効果もないことになる。これは(活動家から見るとTRIPSが要求する以外のネガティブな余計な条項であるので)TRIPS-plus条項とも呼ばれ大反対を受けて、最終的に削除された。

不明確な交渉期間や条件

強制実施権の付与には、妥当な交渉期間内に特許権者から通常実施権の承認を得られなかった場合という条件が必要とされている。しかしながら、国家の緊急事態の場合には即座に強制実施権が付与されるべきだとの考え方があり、妥当な交渉期間内に特許権者から通常実施権の承認を得られなかった場合という条件には、依然反論が残されていた。さらに、TRIPS協定第31条(k)には特許権者には十分な補償が与えられるとの記述もあり、妥当な交渉期間、妥当な通常実施権の許諾条件というあいまいな規定は不合理であるとの指摘も出された。そこで、妥当な対価については輸出先の国の状況(HDI)をパラメータとして導入した計算法が考案された。

対象になる医薬品

対象になる医薬品をリストアップすることに活動家は反対したが、政府はリストに挙げることを固持した。最初のリスト(表1)には56品目⁶⁵が挙げられており、これはWHOの必須医薬品のモデル・リストが基となっているもので、HIV/AIDS患者が常用する抗ウィルス剤が殆ど含まれていない点を人道団体が非難したと言われている。ただし、この法案が成立した時点で、1品目が追加され、最近になって鳥インフルエンザ治療薬のTamifluも追加された。

このリストについて、政党などがリスト収載の医薬品追加候補を提案している。カナダ保健省ではリストにmoxifloxacin、あるいはclarithromycinを加えることに反対してはい

⁶³ Bill C-9 の国会審議の情報はカナダ国会図書館の次のサイトに掲載されている。

http://www.parl.gc.ca/common/bills_ls.asp?lang=E&ls=c9&source=library_prb&Parl=37&Ses=3

⁶⁴ Richard Elliott, Pledges and pitfalls: Canada's legislation on compulsory licensing of pharmaceuticals for export, Int. J. Intellectual Property Management, Vol. 1, Nos. 1/2, pp.94-113, 2006.

⁶⁵ 現在のリスト(表1)では58品目になっている。これに更に2006年9月21日にTamifluも追加された。

ないが、バイエル社（moxifloxacineのカナダ特許の所有者）は、moxifloxacineをリストに加えることに反対した経緯がある。このような製薬業界の圧力で保健省は、すべての団体が合意した医薬品に限りリストに収載するという代案を出してきたが、新民主党（The New Democratic Party of Canada）は拒否した。このリストがあるからといって適用される薬品が限定されることにはならないというのが政府の見解で事実、その後追加修正される等、弾力的な運用が行われている。

多剤混合薬（FDCs：Fixed-dose combination medicines）

FDCsを直訳すれば固定用量併用薬剤となるが、これは複数の医薬品を1錠、あるいは1回の処方に製剤して、安価で投与しやすくした製品であり、開発途上国での抗ウイルス薬剤へのアクセスを劇的に改善したものである。ただし、カナダ国内においても、この製剤がまだ3種類しか製造販売されていない（注：原文のまま）。後発医薬品の承認に関しては、カナダ国内で販売の承認を受けており、これと生物学的に同等であることが標準的な条件となっており、WHOの推奨医薬品（first-line therapy）にもなっていない⁶⁶。医薬品に対してカナダが考える有効性や安全性など品質に関する基本線は、カナダ国内の承認基準に適合することであるが、新しい多剤混合薬の場合、安定性や効能に関する新しい製品であるので全く新規に医薬品の承認手続きが必要となる。これでは手間と資金が必要になるということで、後発医薬品製造企業の意欲を妨げ、また、融通性の問題が生じている。これに対して、カナダ保健省のTherapeutic Products Directorate（TPD）は、これらの多剤混合薬は、新薬として食品医薬品法と食品医薬品規定に従わなければならないが、方針と実務においては、新薬承認に必要なすべての臨床試験とその他のデータを必ずしも必要としないという方針を明らかにした。つまり、多剤混合薬を構成する個々の単体の薬剤のデータが、混合薬の使用の効果を支持するなら、それで代用出来るとしている。更に、カナダ保健省では、本法に基づく強制実施権適用を意図する医薬品に関しては申請審査を特別に扱うとしている。

強制実施権下で製造された医薬品の輸入国

WTO理事会決定の際には、WTO加盟国をその経済的状况によって医薬品輸入に関するグループ分けをし、23カ国の先進国は、強制実施権下に製造された医薬品の輸入を辞退する旨、同意した。しかし、SARSやインフルエンザ、他の伝染病の極端な発生の場合などの不確実な将来を考えた際、短慮・近視眼的な判断であるとの批判が起きている。また、WTO加盟国以外への輸出が含まれていないことへの非難が公民権活動家から起こり、非加盟国もリストに加えられ、これらの国も輸入が出来るように、輸入国の資格を得る為の条件⁶⁷が提案され決定された。これらの経緯を背景として、ダブル・スタンダードになって

⁶⁶ FDCsは現在のところインドの後発医薬品製造企業の製品しかない。インドでは最近まで医薬品に関する物質特許が認められておらず、その結果、特許に抵触することなく構成医薬品を製剤化出来たという背景がある（脚注64参照）。

⁶⁷ OECDの公的発展支援を受ける資格があること、その国が緊急事態にあることを宣言すること、緊急事態を解決する為の医薬品の名称や量を明示すること等。

いるのは仕方がないことである。また、商業用途（commercial purpose）という言葉の定義についても、論争が行われたが、その意図は明確で医薬品の価格を下げるような輸入国での市場競争を制限することが目的である。また、薬剤師経由で医薬品が分配されることは商業的に相当するかという議論も起こった。

カナダ製後発医薬品の購入者資格

当初の草案では、政府の機関（a government agent）以外がカナダで強制実施権の下で製造された医薬品を購入することが出来るとする条文はなかった。国境なき医師団のようなNGOや、国際的な機関は、むしろ重要な役割を果たすと期待されるところから批判が起こり、これにカナダ政府が応えて修正した。しかし、これらの非政府系の機関は、政府から許可を得ることになっているが、この許可の内容は定義されていない。また、政府による政治的な支配やイデオロギーの影響を懸念する声もある。

強制実施権実行の際の特許権者への十分な補償

カナダの特許権者へ輸入国での価値の2%を補償するという補償金の基準が、当初の草案で提起されていたが、医薬製造企業は少ない補償金が悪しき前例になり、また一定比率に単純に決まることに大反対であった。一方、後発医薬品製造企業や公民権団体は補償金が予想出来、また上限が決まるという点で、これに賛成であった。これらは聴聞会で議論されて、その結果、輸入国のHDIをパラメーターとして計算する案が政府から提案された。即ち、一定の補償金を課すという文言は削除され、輸入国の経済状況によって、スライドすることになった。これによると補償金の上限は、HDIが最高のランクの国で4%程度である。この計算による補償金の決定法はまだ完全とは言えないが、カナダでの立法の最も優れた部分のひとつで更なる研究の価値があり、司法的にもよいモデルと思われる。

強制実施権の2年間期限

当初の法案を起草する段階から政府担当者は、どの強制実施権も2年間と期限を決めると主張してきた。つまり、医薬品の改良などの状況変化に柔軟に対応する為には、ある期限以上に契約が長引くべきではないと考えたのである。しかし、人道団体などは開発途上国や医薬品バルクの購入者が医薬品の必要な期間を自ら想定出来ないとするのは不合理だと主張し、更に、強制実施権の期限に上限を設けることは当該実施権を得た企業が市場で強制実施権を活用する期間を制限することになり、ひいてはその意欲を殺ぐと考えた。つまり、これらの企業がこの製造期間内に、製造を可能にし、かつそれなりの利益を出すことは容易ではないので、特許権が有効な期間内は強制実施権が有効になるか、あるいは少なくとも、これらの企業と購入者の契約の期間は特許権が残っている間と同じであるべきと主張したのである。最終的に、2年間の期限という制限は修正されなかった。実施権の更新が可能だからであるが、これは最初の強制実施権の時間のフレームの延長が可能になるということで、補償や、その他を変更する際には、新たに申請することになる。

強制実施権の下に医薬品を製造する企業の卸価額と利益の上限

強制実施権の下に医薬品を製造する企業が、人道的目的に反して商業的に活動している場合、特許権者は強制実施権を終結させ、補償金の増額を裁判所に提訴することが出来る。その為には、特許権者のカナダでの通常の販売価額を25%以上、上回る価格で販売していることを提訴しなければならない。しかし、これは契約段階で十分対応出来るという主張が人道団体から出された。この価格を適正にする施策はよいが、特許権者による煩わしい裁判沙汰を誘起すると人道団体は主張している。

1-4 後発医薬品業界からの Bill C-9 への批判⁶⁸

後発医薬品製造企業からの批判には以下のようなものがあった。

Right of first refusal 条項

特許権者に Right of first refusal が認められることは、本契約の支配権が特許権者にあることになる。また、事前の交渉の場での拒否権と重複する。更に、特許権を持つ企業が価格を下げて開発途上国に提供するというなら、この法律は不要になる。従って、Right of first refusal 条項は削除すべきであると主張した。結果として、前述の通り、この条項は削除された。

売主と買主

開発途上国の前線で活動している NGO が買主に相応しい。2003 年 8 月 30 日の WTO 一般理事会決定によると、輸入資格国 (eligible importing Member) に義務を課しているが、輸入国またはその代理人が「買主」であることを求めている。同様に、輸出国 (exporting Member) の役割を論じているが、売主が政府、あるいはその代理人でなければならないとは決めていない。そこで、後発医薬品業界からカナダ政府の明確な役割をこの法律に加えるべきだとの主張があった。これに対して、カナダ政府は海外援助予算から強制実施権に基づいて製造されたカナダ製の後発医薬品を購入して開発途上国に供給する、という提案を出している。

医薬品リスト (表 1) を限定すべきではない

収載された医薬品は限定的にすぎるとし、また医薬品をリストアップして限定すると収載する手続きが必要になり、状況の急変などに対応が遅れる⁶⁹。(注：一方、EU 規則などに対しては、疾病の定義があいまいであるという批判もある。)更に、疾病対象を「限定」することに関する倫理的責任を指摘する声もある。表に記載された医薬品以外に併用療法に必須な医薬品があり、それがないと治療の効果が少ないという批判もある。

⁶⁸ Heather Watts : Bill C-9: The Complaints of the Generic Drug Manufacturers and the Perspective of Developing Countries, April 30, 2004. http://www.dww.com/articles/bill_c-9.htm、その他、The Canadian Generic Pharmaceutical Association(CGAA)の WEBSITE : http://www.canadiangenerics.ca/en/news/apr_20_04.shtml などを参照した。

⁶⁹ 対象の疾病の限定：具体的には、対象になる医薬品を指定することで対象の疾病が規定されている結果となる。

既存製品との識別性判定に関する過度の調査検討

2003年8月30日のWTO一般理事会決定で義務付けられている上に、更に規制目的の調査を課していることになる。後発医薬品業界にとって特許権者からの訴訟を防ぎ余計な出費を防ぐ為に、強制実施権の要件を守ることは当然の意向である。

後発医薬品製造企業に輸入国の情報に関する申請の義務はない

後発医薬品製造企業が輸入国の医薬品製造能力などの状況を申請することは負担になる。

その他

特許権者である医薬品製造企業に拒否権を与えるとすると、そのような開発型の大企業はカナダの大学や研究機関への投資や助成金を廃止するだろう。対外援助予算から政府がその後発医薬品を注文・購入して輸出、提供するという案もあるのではないかと。

1-5 後発医薬品業界からの Bill C-9 への批判：輸入国（開発途上国）から見た問題点⁷⁰

輸入国が申請する諸事項

国としてインフラが整備されておらず、特許庁とその他官庁の連携に多くを期待できない開発途上国にいろいろ要求することに問題点が多い。

リストアップされた医薬品の不適切さ

対象とする疾病が「HIV/AIDS、結核、マラリア、その他」となっているが、開発途上国を襲っている伝染病では、アフリカ・トリパノソーマ症、睡眠病、ハンセン氏病、トリコノソーマなども重大であり、これらも対象にする必要がある。

買主を政府、または、その代理人に限定することは問題

開発途上国の政情、特に官僚の腐敗などが懸念されており、医薬品の再輸出などが起こる可能性を否定できない。

カナダ以外の国から後発医薬品を供給すること

最も重要な点は開発途上国において安価な医薬品が、これまでよりも簡単に得られるかということである。この点、ブラジルやインドなど既に後発医薬品産業が発展している国々の方が相応しいと考える⁷¹。

⁷⁰ Heather Watts : Bill C-9: The Complaints of the Generic Drug Manufacturers and the Perspective of Developing Countries, April 30, 2004. http://www.dww.com/articles/bill_c-9.htm

⁷¹ Bill C-9 に関するその他の研究例として、An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act, the Right of Refusal and Alternative Mechanisms (Laura C. Esmail) The Health Law and Policy Group emerged from the research and teaching interests of numerous faculty members of the University of Toronto Faculty of Law. (Ph.D Candidate, Leslie Dan Faculty of Pharmacy, University of Toronto) などがあつる。進行中の議論は、http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/review-reviser/camr_rcam_ut.stu_05_e.pdf 等参照。

1-6 実施規則の制定 (Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations⁷²)

実施規則の制定に先立って Consultation が産業省 (Department of Industry) から提起され、2004 年 10 月 2 日から 12 月 16 日までの間で実施された⁷³。最終的に当該規則 (SOR/2005-143 May 10, 2005) は 2005 年 5 月 10 日に施行⁷⁴された。

この Consultation 文書の前半分は解説になっており、後半の具体的な規則案の詳細な説明が記載されている。解説部分の要点は次の通りである。

可決された Bill C-9 によりカナダの製薬会社 (特に後発医薬品製造会社) が公衆衛生解決の目的でしかるべき対象国への輸出限定で特許医薬品の製造と輸出に関する強制実施権を行使する枠組みができた。今回提起した実施規則が採決されて、初めて運用できるようになる。

背景及び TRIPS 協定等の改正史の記述。Bill C-9 は 2003 年 8 月 30 日の WTO 一般理事会決定をカナダでの実現することを図るものである旨記載されている。

国内外の強制実施権体系の概要：新しい特許法の条文により、カナダ国内の製薬会社が、一定量の特定の特許医薬品を特定の国に輸出する目的で製造する際の申請の方法が確立した。

(国外)WTO 体制 WTO 非加盟の開発途上国は自動的に輸入国になれないが、公式な伝達手段でその状況をカナダ政府に通告する必要がある。

(国内)カナダ国内の製薬企業は、特許庁長官に輸出目的限定の強制実施権を申請する。

その際、製造する医薬品の名称、製造量、関連する特許、輸出相手国、購入者名を明記する。更に、強制実施権申請の少なくとも 30 日前に特許権者が実施権を承認しなかったという宣誓書、その他の証拠書類を提出する(それぞれの様式の説明がある)。また、安全性、有効性、品質、オリジナルの特許製品との識別、輸出先国、などの条件が揃えば、特許庁長官は強制実施権を交付する。この実施権の証書の様式も、この実施規則案に規定されている。

(国内体制 更新) 輸出許可証は 2 年間有効で、1 回だけ 2 年間延長出来る。

WEBSITE 維持の義務：強制実施権を行使して輸出可能になる前に、情報公開せねばならない。情報にはその医薬品の化学名 (generic chemical name)、購入者の名称と住所、厚生大臣が発行した発送品毎の輸出品追跡番号 (the export tracking number)、発送品毎の船荷証券の番号が含まれる。これは実施権が有効な期間、維持されねばならない。

補償金支払いの義務：2003 年 8 月 30 日の WTO 一般理事会決定のパラグラフ 3 で十分な補償が特許権者に支払われるべきことが記載されているが、ケース・バイ・ケースであった。そこで Bill C-9 では計算式を設定し、これに準拠するよう定めた。この計算式は人道的な要素と非商業的な観点で作られている。輸入国の状況で係数が変え

⁷² 資料編に対訳 (試訳) を添付した。

⁷³ Canada Gazette, Vol.138, No.40 October 2, 2004

⁷⁴ Canada Gazette, Vol.139, No.11 June 1,2005

られているが、WTO 加盟国でない場合も開発状況に応じて係数が与えられている。補償金支払いの期限も決められている。

信義誠実条項：特許権者は強制実施権申請に対抗して異議申し立てが出来る。強制実施権の用途が、人道的な目的に反して商業的と信ずるに足る根拠がある場合である。実施権が商業的に用いられると考える特許権者は連邦裁判所に法的救済を申請出来る。その為には、特許権者は、その医薬品の価格がカナダで特許化されている同等のブランド医薬品の価格の 25%以上であることを証明しなければならない。この申請が妥当であれば、裁判所はその申請の実体を判断して、実施権が商業的な本質があるのか決定し、救済法を適用する判断をする。この医薬品の流通価格の判断は、州政府が保険の払い戻しをする際の根拠にしている出版物、及び製薬企業が個人消費者に提供している価格リストを編集している PPS Pharma 社の出版物を用いる。

選択案：この詳細な規則が必要な理由は、Bill C-9 を実際に運用する上で、様式や開示情報の決定が必要であり、法律を補完する為である。国会は運用規則が必要であることを十分考慮した結果、これ以外の対策は考えていない。

利点と経費：標準化と簡素化がこの規則の利点である。こうして、カナダはこの重要な人道的な活動のリーダーとして他の同様に幸運な諸国が追随する助けとなるのである。手続きを簡略化したので申請者の負担は大きくはない。Bill C-9 の精神に鑑みて、運用経費はカナダ政府が負担する。

この Consultation について：事前に開発型医薬品業界、後発医薬品業界、多くの NGO に非公式に打診した。その結果いくつかの修正が行われた。カナダ官報の Part I に収載の後、75 日以内に利害関係者は、正確な内容を吟味し公式に見解を述べる事が出来る。

準拠法と執行：輸出目的に限定した強制実施権は、特許法の改正が要点であるので、この規則は特許庁長官の監督下で運用されるものである。連邦裁判所は強制実施権が Bill C-9 やこの実施規則の条文に従っていない場合、強制実施権を終結させる権限を持つ。

担当窓口：カナダ産業省 Industry Canada

2. ノルウェー

ノルウェーにおける公衆衛生、環境問題への取り組みに関し、Dr. Gro Harlem Brundland, M.D.の存在があげられる。オスロ大学医学部出身の同博士は、ハーバード大学で公衆衛生を学び、貧困、人口増加、食料問題、保健衛生に深い関心を持ち、「保健問題を医学の境界を超えて、環境と開発に関わる領域まで広げる」というビジョンを形成した。その後、ノルウェー保健省医務官、ノルウェー環境大臣を務めた後、国連「環境と開発に関する世界委員会」委員長に就任した。環境投資は、国家の将来のための総合的な投資の一部であるとの認識を深められた由である。更に、同国の最初の女性首相として、1986 年から 96 年にかけて内閣総理大臣、労働党党首の重責を担った。1998 年から 2003 年に

は、WHO 事務局長を務めて開発途上国での伝染病対策などの指揮を執っている⁷⁵。

平成16年度のブループラネット賞受賞講演での同博士の結論は、「最後に結論を言えば、私達は、グローバル化による大きな潜在的利益を享受することを可能にする一方で、同時に、それに伴うリスクや脆弱性を抑え込む地球公共財を構築するという考えに向けて発想を転換する必要があります⁷⁶」というものであった。これはとりもなおさず、同国が世界貢献を目指した医薬品の強制実施権の実現に向けた特許法改正の先駆を目指した背景であろう。

2-1 WTO へのノルウェーからの報告

ノルウェーが先駆的に法改正したことを高らかに宣言すべく WTO に提出した文書⁷⁷によると、

- (i) 改正案に反対する団体はなかった：明確に支持を表明した団体には、バイオテクノロジー諮問委員会 (Biotechnology Advisory Board)、ヘルゼ・ベルゲン (Helse Bergen)、保健省 (Ministry of Health)、貿易団体連合 (Confederation of Trade Unions)、製薬企業連合 (Association of Pharmaceutical Manufacturers)、ノルウェー特許技術者会議 (Norsk Patentingeniørers Forening)、通産省 (Ministry of Trade and Industry)、特許庁 (Patentstyret) 及び、外務省 (Ministry of Foreign Affairs) などがあった。他の団体は、特に異論がない旨の回答であった。
- (ii) 製薬企業連合 (Association of Pharmaceutical Manufacturers) は賛意を表しながら、いくつかの用語についての提案をした。
- (iii) バイオテクノロジー諮問委員会 (Biotechnology Advisory Board) も WTO 決定に対してノルウェーが迅速に対応していることに大いに賛意を表した。同国の製薬産業は微弱であり、この WTO 決定は製薬産業に影響は与えないだろうとしながら、生物学産業に発展の機会を開くだろうという意見を述べている。
- (iv) 保健省 (Ministry of Health) も特許法の修正を歓迎し、更に医薬品輸入国がその医薬品を輸出するかも知れない危険性はあるが、この強制実施権という施策のポジティブな効果が出ればそれでよい。この観点から開発途上国も工業国も WTO 一般理事会決定のパラグラフ 4 に記載された義務を認識することが重要であるとしている。
- (v) 通産省 (Ministry of Trade and Industry) は、修正提案を支持しつつ、産業界がこの強制実施権のシステムを大規模に使うと、特許権者の国からの反発という形で通商政策に影響する恐れがあると危惧を抱いている。
- (vi) 法曹連合 (Bar Association) は、輸入国が医薬品の輸入目的 (疾病の治癒) を果たせなかった場合の対応も考えておくべきである、というコメントを出して来た。即ち、輸入国が成果を証明しない場合とか、その医薬品が現実の必要の為に実際に使用されているか、確認する方策のことである。このような事態にあって強制実施権を取消す

⁷⁵ 同博士プロフィールは平成 16 年度ブループラネット賞 (財団法人旭硝子財団顕彰事業) の解説を参照した。
<http://www.af-info.or.jp/jpn/honor/hot/jnr-brundtland.html>

⁷⁶ <http://www.af-info.or.jp/jpn/honor/pdf/2004lect-j.pdf>

⁷⁷ Implementation of paragraph 6 of the doha declaration on the trips agreement and public health (IP/C/W/427、2004 年 9 月 17 日) <http://www.wto.org.tw/SmartKMS/fileviewer?id=33705>

規定も必要である。

(vii) 知財法連合 (Intellectual Property Law Association) も WTO 一般理事会が、開発途上国の医薬品アクセスを可能にする決定を出すことに成功した点を評価しながらも、強制実施権が交付されたか、あるいは他の場合に、この制度が乱用される危険性をノルウェー当局は強く認識する必要がある、そのような乱用を防ぐ方策をとる必要性を考えている。などが列挙されている。

Consultation 過程で得られた最も重要な成果は、WTO 非加盟国で輸入資格のある国も対象に包含するシステムに拡張するという結果であった。更に、この強制実施権のシステムで製造されたことを明確に示す医薬品の識別表示に関して更に詳細な要求が導入された。また、新しい条文が特に付加されて、これらの医薬品の製造と輸出は、これらの医薬品が実施権を付与した条件に合わない目的で (認識出来る程に) 悪用された場合に中止されることになった。

以上のように Consultation によってノルウェー特許規則の改正提案は強く支持される結果になった。こうして、特許規則第 107 条から第 109 条の規定により WTO 一般理事会決定の履行が実現されることとなった。

2003 年 8 月 30 日の WTO 一般理事会決定の履行の最初のステップは、ノルウェー国特許法を改正して、強制実施権を付与する要件から免除することであった。更なる改正によって、裁判所と同様に、競争促進局にも強制実施権を付与する権能が与えられた。

特許規則 (2004 年 5 月 14 日改正) が同決定の骨子を取り入れて改正された。この改正は一般理事会決定よりも詳細ではない。ノルウェー法の伝統で国法が明確性を欠く場合、国際公法の条文に照らして解釈されるのである。

また、輸入国における経済価値を考慮した「十分な補償」を権利保有者が受け取することを規定している。

TRIPS 協定の第 31 条とノルウェー特許法のその他の条文は強制実施権の適用に引き続き適用される。第 31 条(b)に規定された、例えば、国家の非常事態、または公的な非商業的な使用の場合などを除いた、一般的な要件に関しては、特許権者から妥当な商業的な期間と条件についての許可を得るべく事前の取り組みがなされていなければならない。

本規則により、製造業者が 2003 年 8 月 30 日の WTO 一般理事会決定と TRIPS 協定の定める条件を満たしているならば、その製造業者は強制実施権を獲得する権利があるということを規定している。

更に、ノルウェー当局は通常 (輸入国の公衆衛生の困窮状態の正確な記載がなされていない場合を除き) 申請届けに記載された情報を妥当として解釈する。このように、輸入国の要請が公衆衛生を考慮したものであり、一般理事会決定及び TRIPS 協定の適用範囲にある場合、及び、製品がもっぱら輸入国の現時点での必要性に応じて輸出されるべく製造される場合、強制実施権は通常は交付される。競争当局は、裁判所と同様、強制実施権交付の権限を与えられている。競争当局の運営上の決定は常に裁判所の裁定を仰ぐ。

2-2 法律改正の影響

ノルウェーには大きい製薬企業がなく、従って、ノルウェーは近い将来、このシステムでの重要な貢献をすることはないだろうと考えている。

しかしながら、ノルウェーが一般理事会決定の実現を早期に成し遂げたのは、TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ閣僚宣言を強く支持していることを意味しており、2003 年 8 月 30 日の WTO 一般理事会決定の実現は（生命を救う安価な医薬品へのアクセスを提供する他の施策の中でも）極めて重要な寄与と考えているからである。

HIV/AIDS、結核、マラリア、他の伝染病によって起こされる公衆衛生や経済発展に対する脅威は、年々より大きくなっており、2003 年 8 月 30 日の WTO 一般理事会決定のみでは世界の健康問題に対する特効薬となり得ない。しかし、この実現が他の（先進国と開発途上国の両方の）WTO 加盟国の要請への対応を惹起することになれば、医薬産業分野で製造能力が不十分な国に対する効果的な公衆衛生問題の解決への支援とすることが出来ると考えている。

資料編目次

資料 1	EU 規則 (816/2006) 対訳 (試訳)	55
資料 2	カナダ特許法 Bill C-9 対訳 (試訳)	67
資料 3	カナダ特許法 Bill C-9 表 1 対象医薬品リスト	81
資料 4	カナダ特許法 Bill C-9 表 2 対象国リスト	84
資料 5	カナダ特許法 Bill C-9 表 3 対象国リスト	85
資料 6	カナダ特許法 Bill C-9 表 4 対象国リスト	86
資料 7	カナダ強制実施権施行規則 対訳 (試訳)	88

資料1 EU規則(816/2006)対訳(試訳)

<p>REGULATION (EC) No 816/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems</p>	<p>公衆衛生問題を抱える諸国への輸出目的で医薬製品を製造することに関する強制実施権についての 2006年5月17日に欧州議会及び欧州理事会の規則 816/2006</p>
<p>THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Articles 95 and 133 thereof, Having regard to the proposal from the Commission, Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee (1), Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty (2),</p>	<p>欧州連合の欧州議会と欧州理事会は、 欧州共同体を設立条約、特に第 95 条と 133 条に鑑み、 欧州委員会の提案を考慮し、 欧州経済社会評議会(1)の意見を考慮し、 共同体設立条約(2)の第 251 条に規定された手続きに従って、</p>
<p>Whereas: (1) On 14 November 2001 the Fourth Ministerial Conference of the World Trade Organisation (WTO) adopted the Doha Declaration on the Agreement on Trade- Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) and Public Health. The Declaration recognizes that each WTO Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted. It also recognises that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing.</p>	<p>以下の事実を鑑み、 (1)2001年11月14日、世界貿易機関の第4回閣僚会議は、TRIPS協定と公衆衛生に関する Doha 宣言を採択した。 各 WTO 加盟国は、強制実施権を付与する権利を有し、この実施権を付与する条件を決定する自由があること。更に、WTO 加盟国で医薬品生産分野において、不十分か、あるいは全く能力を持たない国は、強制実施権を活用して、その困難に対処出来ることを閣僚宣言は承認した。</p>
<p>(2) On 30 August 2003 the WTO General Council, in the light of the statement read out by its Chairman, adopted the Decision on the implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (the Decision). Subject to certain conditions, the Decision waives certain obligations concerning the issue of compulsory licences set out in the TRIPS Agreement in order to address the needs of WTO Members with insufficient manufacturing capacity.</p>	<p>(2) 2003年8月30日、WTO一般理事会は議長が出した声明に照らして、TRIPS協定と公衆衛生に関するドーハ宣言の paragraph 5 の履行に関する決定(以下、決定)を採用した。この決定では、現実の条件に適合する為に、医薬製造能力に欠ける WTO 加盟国の必要に応える為に、一般理事会決定は TRIPS 協定に規定されている強制実施権問題に関するある一定の義務を免除している。</p>
<p>(3) Given the Community's active role in the adoption of the Decision, its commitment made to the WTO to fully contribute to the implementation of the Decision and its appeal to all WTO Members to ensure that the conditions are put in place which will allow the system set up by the Decision to operate efficiently, it is important for the Community to implement the Decision in its legal order.</p>	<p>(3) 一般理事会決定の実現に関して、WTOへ欧州連合の万全の関与がなされ、更に全 WTO 加盟国へアピールしてシステムが一般理事会決定に従って効率的に動くように条件が揃うことを保証するべく号令したこと、という一般理事会決定の採用に果たした欧州連合の積極的な役割を考慮すると、欧州連合にとって理事会決定をその法的秩序に従って実行することが重要である。</p>

<p>(4) Uniform implementation of the Decision is needed to ensure that the conditions for the granting of compulsory licences for the manufacture and sale of pharmaceutical products, when such products are intended for export, are the same in all Member States and to avoid distortion of competition for operators in the single market.</p> <p>Uniform rules should also be applied to prevent re-importation into the territory of the Community of pharmaceutical products manufactured pursuant to the Decision.</p>	<p>(4) 輸出を目的として、医薬品の製造と販売の為に強制実施権交付する際、その強制実施権交付の条件がどの加盟国でも同じであることを保証するために WTO 理事会決定の様な実行は必要である。また、一市場での活動団体の地位をめぐる競争するというゆがみを避けるために、WTO 理事会決定の様な実行が必要である。</p> <p>また、様な規則が、欧州連合の領土内への、理事会決定に従って製造された、医薬品の再輸入を防ぐために適用されねばならない。</p>
<p>(5) This Regulation is intended to be part of wider European and international action to address public health problems faced by least developed countries and other developing countries, and in particular to improve access to affordable medicines which are safe and effective, including fixed-dose combinations, and whose quality is guaranteed.</p>	<p>(5) この規則は、後発開発途上国、その他開発途上国の公衆衛生に対する汎欧州的な、かつ国際的な行動の一環である。また、とりわけ、定用量複合剤を含めた、品質が保証された、安全で効力のある医薬品を安価に入手出来るようにする行動の一環である。</p>
<p>In that connection, the procedures laid down in Community pharmaceutical legislation guaranteeing the scientific quality of such products will be available, in particular that provided for in Article 58 of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (3).</p>	<p>この観点から、科学的な品質を保証する欧州連合の医薬品規制が規定されており、この手続きを使うことが出来るであろう。特に、詳しく述べれば、2004年3月31日に欧州議会及び欧州連合理事会が決定した規則 726/2004 の第58条に準拠してヒト用及び獣医用の医薬製品の認可と管理の目的で欧州連合の手続きが出来、また、欧州医薬局が創設されている。</p>
<p>(6) As the compulsory licensing system set up by this Regulation is intended to address public health problems, it should be used in good faith. This system should not be used by countries to pursue industrial or commercial policy objectives. This Regulation is designed to create a secure legal framework and to discourage litigation.</p>	<p>(6) 本規則で構築した強制実施権は、公衆衛生に関するものであるから、その主旨に準拠しなければならない。このシステムは工業的、あるいは商業的な用途を狙う諸国が利用することを許してはならない。この規則は、確実な法体系を構築し、訴訟を防ぐべく設計されている。</p>
<p>(7) As this Regulation is part of wider action to address the issue of access to affordable medicines for developing countries, complementary actions are set out in the Commission Programme for Action: Accelerated action on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis in the context of poverty reduction and in the Commission Communication on a Coherent European Policy Framework for External Action to Confront HIV/AIDS, malaria and tuberculosis. Continued urgent progress is necessary, including actions to support research to combat these diseases and to enhance capacity in developing countries.</p>	<p>(7) 発展途上国が安価に医薬品を入手出来るべく意図された広い施策の一部であるから、補完的な施策が行動計画委員会で決定される：即ち、貧困撲滅行動に沿った HIV/AIDS、マラリア、結核に対する緊急対策、及び HIV/AIDS、マラリア、結核に対決する域外行動に関する欧州政策フレームワークに関する連絡委員会である。</p> <p>これらの疾病に対抗する研究や発展途上国の経済力を高める施策を含む継続的な緊急の進歩が必須である。</p>
<p>(8) It is imperative that products manufactured pursuant to this Regulation reach only those who need them and are not diverted from those for whom they were intended. The issuing of compulsory licences under this Regulation must therefore impose clear conditions upon the licensee as regards the acts covered by the licence, the identification of the pharmaceutical products manufactured under the licence and the countries to which the products will be</p>	<p>(8) 本規則下で製造された製品は、他の人々に転用することなく、本来必要とする人々のみ配給されることが必須である。従って、本規則下で付与された強制実施権は、実施権が許可する行為、製造される医薬品の証明、輸入する国に関して、明確な条件がつけられなければならない。</p>

exported.	
(9) Provision should be made for customs action at external borders to deal with products manufactured and sold for export under a compulsory licence which a person attempts to reimport into the territory of the Community.	(9) 強制実施権下で製造され売却された製品で欧州共同体の領土内に再輸入されようとした製品を処理する国境での税関業務行動を規定する条文が決定されなければならない。
(10) Where pharmaceutical products produced under a compulsory licence have been seized under this Regulation, the competent authority may, in accordance with national legislation and with a view to ensuring that the intended use is made of the seized pharmaceutical products, decide to send the products to the relevant importing country according to the compulsory licence which has been granted.	(10) 強制実施権下で製造された医薬品が本規則に基づいて没収された場合、管轄当局は国内法に従い、また、没収された医薬品が元来の強制実施権で定められた用途で使用されるよう、目的の国に送付するよう決定することが出来る。
(11) To avoid facilitating overproduction and possible diversion of products, the competent authorities should take into account existing compulsory licences for the same products and countries, as well as parallel applications indicated by the applicant.	(11) 過剰生産や転用を防ぐ為に、管轄当局は、既に発効している同じ製品、および同じ輸入国に関する強制実施権、また、同じ申請人による平行した申請などの強制実施権に関して留意しなければならない。
(12) Since the objectives of this Regulation, in particular the establishment of harmonised procedures for the granting of compulsory licences which contribute to the effective implementation of the system set up by the Decision, cannot be sufficiently achieved by the Member States because of the options available to exporting countries under the Decision and can therefore, by reason of the potential effects on operators in the internal market, be better achieved at Community level, the Community may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve those objectives.	(12) この規則の目的において、理事会決定に述べられたこのシステムの効率的な実現に寄与する強制実施権の付与の各国一致した手続きの構築は加盟国が本規則の目標を十分達成することは困難である。なぜなら、理事会決定に従う輸出国には選択肢がいくつかあり、そして、国内市場の企業に大きな影響があるからである。しかしながら、共同体レベルでならよりよい解決が可能である。即ち、欧州連合条約の第 5 条にある従属性の原則 (the principle of subsidiarity) に従って、共同体が対策を採用することが出来るからである。同じ条文にある比例性の原則 (the principle of proportionality) に従って、本規則は、その目的を達成する為に必要とされる限界以上には立ち入るものではない。
(13) The Community recognises the utmost desirability of promoting the transfer of technology and capacity building to countries with insufficient or no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector, in order to facilitate and increase the production of pharmaceutical products by those countries.	(13) 欧州連合は、これらの医薬産業の不十分な、あるいは全く生産能力のない諸国での医薬製品の製造を支援し、増産させる為には、これらの開発途上国に技術移転したり、生産能力の増大を促進することが、最も望ましいと認識している。
(14) In order to ensure the efficient processing of applications for compulsory licences under this Regulation, Member States should have the ability to prescribe purely formal or administrative requirements, such as rules on the language of the application, the form to be used, the identification of the patent(s) and/or supplementary protection certificate(s) in respect of which a compulsory licence is sought, and rules on applications made in electronic form.	(14) 本規則に従った強制実施権の申請を効率的に処理することを可能にする為には、欧州連合の加盟国は純粋に法的な、あるいは処理上の要請、例えば申請に用いる言語に関する規定、使用する書式、強制実施権が対象とする特許権、及び、補足的な権利保護証明、あるいはそのいずれか、そして電子申請の規則などを規定する能力がなければならない。
HAVE ADOPTED THIS REGULATION:	以上のことを考慮して、以下の規則を採択した。

<p><i>Article 1: Scope</i> This Regulation establishes a procedure for the grant of compulsory licences in relation to patents and supplementary protection certificates concerning the manufacture and sale of pharmaceutical products, when such products are intended for export to eligible importing countries in need of such products in order to address public health problems. Member States shall grant a compulsory licence to any person making an application in accordance with Article 6 and subject to the conditions set out in Articles 6 to 10.</p>	<p>第1条 目的 この規則は公衆衛生問題に対処するために、その医薬品を必要とする輸入資格国に輸出する目的で、医薬品を製造し、販売することに関して特許、及び補完的な保護証明に関する強制実施権を付与する手続きを確立するものである。第6条に合致しており、かつ6条から10条に示された条件に従い、申請したいずれの者にも加盟国は強制実施権を与えなければならない。</p>
<p><i>Article 2: Definitions</i> For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply: (1) 'pharmaceutical product' means any product of the pharmaceutical sector, including medicinal products as defined in Article 1(2) of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (1), active ingredients and diagnostic kits ex vivo;</p>	<p>第2条 定義 本規則の目的において、以下の定義が適用されなければならない。 (1) 「医薬製品」とは、医薬分野におけるすべての製品を意味し、ヒト用の医薬製品に関するEU規約についての欧州議会指令2001/83/EC、及び2001年11月6日理事会の第1条(2)に定義された医薬品、活性成分、及び、体外診断キットを含む；</p>
<p>(2) 'rights-holder' means the holder of any patent or supplementary protection certificate in relation to which a compulsory licence has been applied for under this Regulation;</p>	<p>(2) 「特許権者」とは、本規則に従って強制実施権が適用される対象に関する特許あるいは補完的な権利保護の証明を有する者を意味する；</p>
<p>(3) 'importing country' means the country to which the pharmaceutical product is to be exported;</p>	<p>(3) 「輸入国」とは、その医薬品が輸入されることになっている国を意味する；</p>
<p>(4) 'competent authority' for the purposes of Articles 1 to 11, 16 and 17 means any national authority having competence to grant compulsory licences under this Regulation in a given Member State.</p>	<p>(4) 1条から11条、16条、17条の目的において、「管轄当局」とは、ある加盟国において強制実施権を与える権能をもつ国の機関を意味する。</p>
<p><i>Article 3: Competent authority</i> The competent authority as defined in Article 2(4) shall be that which has competence for the granting of compulsory licences under national patent law, unless the Member State determines otherwise. Member States shall notify the Commission of the designated competent authority as defined in Article 2(4). Notifications shall be published in the <i>Official Journal of the European Union</i>.</p>	<p>第3条 管轄当局 第2条(4)で定義された管轄当局は、その加盟国が別に定めていない限り、国の特許法に従って強制実施権を与える権能をもつ機関と定義される。 加盟国は、第2条4項で定義された、管轄当局を指名して欧州委員会に通報しなければならない。この通報は、欧州連合の官報で公開されなければならない。</p>
<p><i>Article 4: Eligible importing countries</i> The following are eligible importing countries: (a) any least-developed country appearing as such in the United Nations list; (b) any member of the WTO, other than the least-developed country members referred to in point (a), that has made a notification to the Council for TRIPs of its intention to use the system as an importer, including whether it will use the system in whole or in a limited way;</p>	<p>第4条 輸入要件を満たす国 輸入資格を持つ国は以下のとおり： (a) 国連のリストに記載されたすべての後発開発途上国(LDC)諸国、 (b) (a)項の後発開発途上国以外の、この制度をすべて、あるいは部分的に利用して、輸入することをTRIPS理事会に通報したすべてのWTO加盟国、</p>

<p>(c) any country that is not a member of the WTO, but is listed in the OECD Development Assistance Committee's list of low-income countries with a gross national product per capita of less than USD 745, and has made a notification to the Commission of its intention to use the system as an importer, including whether it will use the system in whole or in a limited way.</p> <p>However, any WTO member that has made a declaration to the WTO that it will not use the system as an importing WTO member is not an eligible importing country.</p>	<p>(c) 経済協力開発機構 OECD 発展支援委員会の低収入国リスト(GNP が国民一人当たり USD745 以下の)に載っている国で、この制度をすべて、あるいは部分的に利用して、輸入することを TRIPS 理事会に通報した、すべての WTO 非加盟国。</p> <p>但し、この制度による輸入国にならないことを WTO に対して通報したすべての WTO 加盟国は、輸入要件を満たした国にはなることはない。</p>
<p><i>Article 5: Extension to least-developed and developing countries which are not members of the WTO</i> The following provisions shall apply to importing countries eligible under Article 4 which are not WTO members:</p>	<p>第 5 条 WTO 非加盟国の後発開発途上国、および発展途上国への拡張適用 WTO 非加盟国であって第 4 条の輸入有資格国には、以下の条文が適用されなければならない。</p>
<p>(a) the importing country shall make the notification referred to in Article 8(1) directly to the Commission;</p>	<p>(a) 輸入国は、第 8 条 1 項に従って、直接、欧州委員会に通報しなければならない;</p>
<p>(b) the importing country shall, in the notification referred to in Article 8(1), state that it will use the system to address public health problems and not as an instrument to pursue industrial or commercial policy objectives and that it will adopt the measures referred to in paragraph 4 of the Decision;</p>	<p>(b) 輸入国は、工業的あるいは商業的な政策としてではなく、公衆衛生問題に対処する為にこの強制実施権のシステムを用い、そして、理事会定の第 4 パラグラフに記載された手段を採用することを第 8 条 1 項に従って通報書の中で言明しなければならない。</p>
<p>(c) the competent authority may, at the request of the rightsholder, or on its own initiative if national law allows the competent authority to act on its own initiative, terminate a compulsory licence granted pursuant to this Article if the importing country has failed to honour its obligations referred to in point (b). Before terminating a compulsory licence, the competent authority shall take into account any views expressed by the bodies referred to in Article 6(3)(f).</p>	<p>(c) 輸入国が(b)項に示した義務に反した場合、管轄当局は権利者の要請に応じて、あるいは国法が管轄当局の独自の判断を認めている場合は、その自らの判断で、この条文に準拠して与えられた強制実施権を終結させることが出来る。</p> <p>強制実施権を終結させる前に、管轄当局は、第 6 条 (3) (f) に記載された機関のすべての見解を考慮しなければならない。</p>
<p><i>Article 6: Application for a compulsory licence</i> 1. Any person may submit an application for a compulsory licence under this Regulation to a competent authority in the Member State or States where patents or supplementary protection certificates have effect and cover his intended activities of manufacture and sale for export.</p>	<p>第 6 条 強制実施権の申請 1. 何人も、本規則に従って、特許、あるいは補足的な保護証明が効力を持ち、または輸出のための製造と販売の意図したその者の活動を包括する加盟国あるいは加盟諸国の管轄当局に、強制実施権を申請することが出来る。</p>
<p>2. If the person applying for a compulsory licence is submitting applications to authorities in more than one country for the same product, he shall indicate that fact in each application, together with details of the quantities and importing countries concerned.</p>	<p>2. 同時期に一国以上に同じ製品に関して強制実施権を申請する場合、その申請人は、その個々の申請書に係る数量と輸入国の詳細を合わせて申告しなければならない。</p>
<p>3. The application pursuant to paragraph 1 shall set out the following:</p>	<p>3. 第 1 項に従って申請する者は以下の情報を提出しなければならない。</p>
<p>(a) the name and contact details of the applicant and of any agent or representative whom the applicant has appointed to act for him before the competent authority;</p>	<p>(a) 申請者、あるいは、申請者が管轄当局に対する代理人に指名した、その機関、代理人の詳細な名称と連絡先。</p>

(b) the non-proprietary name of the pharmaceutical product or products which the applicant intends to manufacture and sell for export under the compulsory licence;	(b) 申請者が、強制実施権の下に輸出目的で製造し販売する予定の医薬品、あるいは医薬品類の一般名。
(c) the amount of pharmaceutical product which the applicant seeks to produce under the compulsory licence;	(c) 申請者が強制実施権の下に製造を希望する医薬品の量。
(d) the importing country or countries;	(d) 輸入国、あるいは複数の輸入国、
(e) where applicable, evidence of prior negotiation with the rights-holder pursuant to Article 9	(e) 可能な場合には、第 9 条に準拠した権利保有者と事前交渉した証拠
(f) evidence of a specific request from:	(f) 以下の団体からの、特段の要請の証拠
(i) authorised representatives of the importing country or countries; or (ii) a non-governmental organisation acting with the formal authorisation of one or more importing countries; or (iii) UN bodies or other international health organizations acting with the formal authorisation of one or more importing countries, indicating the quantity of product required.	(i) 輸入国(諸国)の公認代理人、または、 (ii) 一カ国、あるいは複数の輸入国の公式な認可を受けた民間団体、または (iii) 医薬製品の必要量を呈示して来ている、国連機関、あるいは輸入国の公認を受けて活動する国際的な医療機関。
4. Purely formal or administrative requirements necessary for the efficient processing of the application may be prescribed under national law. Such requirements shall not add unnecessarily to the costs or burdens placed upon the applicant and, in any event, shall not render the procedure for granting compulsory licences under this Regulation more burdensome than the procedure for the granting of other compulsory licences under national law.	4. 申請の効率的な処理に必要な、純粋に公式、かつ事務的な必要事項は、各国の法律で決めることが出来る。いずれの場合でも、これらの経費は申請者の経費や負担になるが、国内法での他の強制実施権付与の手続きに掛かる経費より、負担が大きくなるよう計らわなければならない。
<i>Article 7: Rights of the rights-holder</i> The competent authority shall notify the rights-holder without delay of the application for a compulsory licence. Before the grant of the compulsory licence, the competent authority shall give the rights-holder an opportunity to comment on the application and to provide the competent authority with any relevant information regarding the application.	第 7 条 特許権者の諸権利 管轄当局は、遅滞なく強制実施権の申請が出たことを特許権者に通報しなければならない。強制実施権が付与される前に、管轄当局は権利保有者に申請に対する意見を述べる機会、及び、管轄当局に申請に関わるすべての関連情報を提供する機会を与えなければならない。
<i>Article 8: Verification</i> 1. The competent authority shall verify that: (a) each importing country cited in the application which is a WTO member has made a notification to the WTO pursuant to the Decision, or	第 8 条 立証 1. 管轄当局は以下を確認するものとする。 (a) 申請書に記載された、WTO 加盟国である各輸入国が決定に従って WTO に対して通報したこと、または、
(b) each importing country cited in the application which is not a WTO member has made a notification to the Commission pursuant to this Regulation in respect of each of the products covered by the application that:	(b) 申請書に記載された、WTO 非加盟国である各輸入国が、本規定に従った申請が包括する各製品について以下のことを欧州委員会に通報をしたこと。すなわち、
(i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed;	(i) 必要とする製品(類)の名称と予想される必要量の明示;
(ii) unless the importing country is a least-developed country, confirms that the country has established that it had insufficient or no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector in relation to a particular product or products in one of the ways set out in the Annex to the Decision;	(ii) 輸入国が後発開発途上国でない場合、その国が、理事会決定の Annex に記載されたひとつの特定の製品や製品群に関して医薬品分野の製造能力が不十分か、あるいは全くないこと;

<p>(iii) confirms that where a pharmaceutical product is patented in the territory of the importing country, that importing country has granted or intends to grant a compulsory licence for import of the product concerned in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of the Decision. This paragraph is without prejudice to the flexibility that least developed countries have under the Decision of the Council for TRIPS of 27 June 2002.</p>	<p>(iii) 輸入国の領土内で当該医薬製品に特許が付与されている場合は、その輸入国が TRIPS 協定第 31 条、及び理事会決定の各条項に従ってその製品の輸入に対して強制実施権を付与したか、あるいは付与する意向であること。 このパラグラフは TRIPS 理事会の 2002 年 6 月 27 日決定に従った後発開発途上国がもつ融通性の権利を損なうことはない。</p>
<p>2. The competent authority shall verify that the quantity of product cited in the application does not exceed that notified to the WTO by an importing country which is a WTO member, or to the Commission by an importing country which is not a WTO member, and that, taking into account other compulsory licences granted elsewhere, the total amount of product authorised to be produced for any importing country does not significantly exceed the amount notified by that country to the WTO, in the case of importing countries which are WTO members, or to the Commission, in the case of importing countries which are not WTO members.</p>	<p>2. 管轄当局は申請書に記載された製品の量が、輸入国が WTO 加盟国の場合は、輸入国から WTO に、あるいは輸入国が WTO 非加盟国の場合には、輸入国から欧州委員会に通報された量を超過していないこと、及び、別途付与された強制実施権を考慮して、いずれの輸入国に対して製造することが承認された製品の総量が輸入国が WTO 加盟国の場合、その国が WTO に、又は、輸入国が WTO 非加盟国の場合、その国が欧州委員会に通報した量を著しく超過しないことを立証しなければならない。</p>
<p><i>Article 9: Prior negotiation</i> 1. The applicant shall provide evidence to satisfy the competent authority that he has made efforts to obtain authorization from the rights-holder and that such efforts have not been successful within a period of thirty days before submitting the application.</p>	<p>第 9 条 事前の交渉 1. 申請者は管轄当局に申請者は特許権者から製造権を得るべく努力をなし、かつ申請をする前、30 日間以内の期間にその努力が成功しなかったことの実事の証拠を提供すること。</p>
<p>2. The requirement in paragraph 1 shall not apply in situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use under Article 31(b) of the TRIPS Agreement.</p>	<p>2. パラグラフ 1 の要請は、国家的危機状態や他の著しい切迫した事態、あるいは、TRIPS 協定第 31 条(b)に基づく公的な非商業的用途の場合には適用しないものとする。</p>
<p><i>Article 10: Compulsory licence conditions</i> 1. The licence granted shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys the licence, and non-exclusive. It shall contain the specific conditions set out in paragraphs 2 to 9 to be fulfilled by the licensee. 2. The amount of product(s) manufactured under the licence shall not exceed what is necessary to meet the needs of the importing country or countries cited in the application, taking into account the amount of product(s) manufactured under other compulsory licences granted elsewhere.</p>	<p>第 10 条 強制実施権の諸条件 1. 付与された実施権は、実施権を享受する企業や善意団体の組織部分に対する場合を除き譲渡出来ず、かつ、非独占的である。実施権が果たすべき、パラグラフ 2 から 9 に記載した特段の条件が含まなければならない。 2. 実施権の下に製造された製品の量は、別件で付与された強制実施権下で製造された製品の量を考慮して、申請書に記載された輸入国の必要を満たす為の必要量を超えてはならない。</p>
<p>3. The duration of the licence shall be indicated.</p>	<p>3. 実施権の有効期間が明示されなければならない。</p>
<p>4. The licence shall be strictly limited to all acts necessary for the purpose of manufacturing the product in question for export and distribution in the country or countries cited in the application. No product made or imported under the compulsory licence shall be offered for sale or put on the market in any country other than that cited in the application, except where an importing country avails itself of the possibilities under subparagraph 6(i) of the Decision to export to fellow members of a regional trade</p>	<p>4. 実施権は、申請書に記載された国に輸出され頒布するために当該製品が製造されるために必要なすべての行為に厳密に限定しなければならない。強制実施権の下に製造されたか、あるいは輸入された製品は、申請書に記載された国以外のいかなる国においても、販売に供される、あるいは市場に出回ってはならない。但し、輸入国が、理事会決定のサブパラグラフの 6(i)に従って当該衛生問題を共有する、ある種の地域貿易協定を結んでいる国に</p>

agreement that share the health problem in question.	輸出する可能性を役立てる場合を除く。
5. Products made under the licence shall be clearly identified, through specific labelling or marking, as being produced pursuant to this Regulation. The products shall be distinguished from those made by the rights-holder through special packaging and / or special colouring / shaping, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price. The packaging and any associated literature shall bear an indication that the product is subject to a compulsory licence under this Regulation, giving the name of the competent authority and any identifying reference number, and specifying clearly that the product is exclusively for export to and distribution in the importing country or countries concerned. Details of the product characteristics shall be made available to the customs authorities of the Member States.	5. 強制実施権下で製造された製品は、専用のラベルや表示を付けて、本規則により生産されたことが明瞭に識別されなければならない。製品は、可能な場合、かつ価格に大きな影響が出ない場合には、専用の包装、及び、特別な着色 / 成型、あるいはそれらのいずれかによって、特許権者が製造した製品から識別されなければならない。包装と貼付文書にはこの製品が本規制の下、強制実施権に準拠している旨の標識、そして管轄当局の名称、この製品が輸出専用であり、関係輸入（諸）国に頒布されることを示す何らかの識別番号、表示を付けなければならない。製品の特徴の詳細情報は加盟国の税関当局が利用出来るようにしなければならない。
6. Before shipment to the importing country or countries cited in the application, the licensee shall post on a website the following information:	6. 申請書に記載された輸入国又は諸輸入国に出荷する前に、実施権者は、以下の情報を WEBSITE に開示しなければならない:
(a) the quantities being supplied under the licence and the importing countries to which they are supplied; (b) the distinguishing features of the product or products concerned. The website address shall be communicated to the competent authority.	(a) 申請書に従って供給される数量と、それらが供給される輸入国（諸国） (b) 関連する製品、または複数の製品の識別表示。 WEBSITE のアドレスは管轄当局に通知しなければならない。
7. If the product(s) covered by the compulsory licence are patented in the importing countries cited in the application, the product(s) shall only be exported if those countries have issued a compulsory licence for the import, sale and/or distribution of the products.	7. 申請書に記載された輸入国で強制実施権が包括する製品（群）が特許化されていた場合は、その輸入国がその製品（群）の輸入、販売、及び、頒布、あるいはそのいずれかを認める強制実施権を出した場合に限り、その製品が輸出されなければならない。
8. The competent authority may at the request of the rights holder or on its own initiative, if national law allows the competent authority to act on its own initiative, request access to books and records kept by the licensee, for the sole purpose of checking whether the terms of the licence, and in particular those relating to the final destination of the products, have been met. The books and records shall include proof of exportation of the product, through a declaration of exportation certified by the customs authority concerned, and proof of importation from one of the bodies referred to in Article 6(3)(f).	8. 管轄当局は、実施権の条件、特に製品の最終到着地に関する条件が一致しているか、を検証する目的でのみ、特許権者の要求や、国内法が管轄当局に自己判断を許している場合、その判断に従って実施権者に帳簿や記録の開示を求めることが出来る。帳簿と記録は製品の輸出に関わる証拠、関係する税関当局が証明した輸出申告書、第 6 条(3)(f)に関係する機関のどれかが出した輸入証明書による証拠を含んでいなければならない。
9. The licensee shall be responsible for the payment of adequate remuneration to the rights-holder as determined by the competent authority as follows:	9. 実施権者は管轄当局の決定に従って、以下のように特許権者に十分な額の補償の支払に対して責任をもたなければならない:
(a) in the cases referred to in Article 9(2), the remuneration shall be a maximum of 4 % of the total price to be paid by the importing country or on its behalf;	(a) 第 9 条(2)に関係する場合、輸入国、またはその代理が支払う補償金は全価格の最大 4%とする。

<p>(b) in all other cases, the remuneration shall be determined taking into account the economic value of the use authorised under the licence to the importing country or countries concerned, as well as humanitarian or noncommercial circumstances relating to the issue of the licence.</p>	<p>(b) 他のすべての場合、補償金は、関係する輸入国または諸国にとっての、実施権下に認可された使用の経済価値を考慮して、また、実施権の公布の理由となった人道的、かつ非商業的状況も同様に考慮して決定しなければならない。</p>
<p>10. The licence conditions are without prejudice to the method of distribution in the importing country. Distribution may be carried out for example by any of the bodies listed in Article 6(3)(f) and on commercial or noncommercial terms including completely without charge.</p>	<p>10. 実施権の条件は、輸入国での医薬品の配給の方法に影響されない。配給は、例えば、第6条(3)(f)にリストアップしたどの団体によっても、商業的、又は全く課金を含まない非商業的条件で実施することが出来る。</p>
<p><i>Article 11: Refusal of the application</i> The competent authority shall refuse an application if any of the conditions set out in Articles 6 to 9 are not met, or if the application does not contain the elements necessary to allow the competent authority to grant the licence in accordance with Article 10. Before refusing an application, the competent authority shall give the applicant an opportunity to rectify the situation and to be heard.</p>	<p>第11条 申請の却下 管轄当局は第6条から第9条に記された条件のいずれかが適合しない場合、あるいは、もし、申請が管轄当局が第10条に準拠して実施権を与えるのに必要な要件を含んでいない場合、申請を却下しなければならない。申請を却下する前に、管轄当局は申請者に状況を修正する機会を与え、事情を弁論する機会を与えなければならない。</p>
<p><i>Article 12: Notification</i> When a compulsory licence has been granted, the Member State shall notify the Council for TRIPS through the intermediary of the Commission of the grant of the licence, and of the specific conditions attached to it.</p>	<p>第12条 通報 強制実施権が付与された時は、加盟国は欧州理事会の仲介を通じて、強制実施権の付与と、その条件を TRIPS 理事会に通報しなければならない。</p>
<p>The information provided shall include the following details of the licence: (a) the name and address of the licensee; (b) the product or products concerned; (c) the quantity to be supplied; (d) the country or countries to which the product or products are to be exported; (e) the duration of the licence; (f) the address of the website referred to in Article 10(6).</p>	<p>通報される情報は、以下の実施権の詳細が含まなければならない。 (a)実施権者の名称と住所、 (b)関係する製品(群)、 (c)供給される予定の量、 (d)輸出先の国(諸国) (e)強制実施権の有効期間 (f)第10条(6)に規定した WEBSITE のアドレス。</p>
<p><i>Article 13: Prohibition of importation</i> 1. The import into the Community of products manufactured under a compulsory licence granted pursuant to the Decision and/or this Regulation for the purposes of release for free circulation, re-export, placing under suspensive procedures or placing in a free zone or free warehouse shall be prohibited.</p>	<p>第13条 輸入禁止 1. 理事会決定、及び本規則、あるいはそのいずれかに準拠して与えられた、強制実施権の下で製造された製品を無料流通、再輸出、未決定の手続きに置くこと、無税地帯や無税倉庫に置くことを目的として、欧州連合への輸入することは禁止されなければならない。</p>
<p>2. Paragraph 1 shall not apply in the case of re-export to the importing country cited in the application and identified in the packaging and documentation associated with the product, or placing under a transit or customs warehouse procedure or in a free zone or free warehouse for the purpose of re-export to that importing country.</p>	<p>2. パラグラフ1は、申請書に記載された国への再輸出をする場合で、かつ製品に付随する包装や文書で特定される場合、あるいは乗り継ぎ、または関税倉庫の手続きにある場合、あるいは輸入国への再輸出の目的で無関税地帯や無税倉庫に置く場合には適用してはならない。</p>

<p><i>Article 14: Action by customs authorities</i></p> <p>1. If there are sufficient grounds for suspecting that products manufactured under a compulsory licence granted pursuant to the Decision and/or this Regulation are being imported into the Community contrary to Article 13(1), customs authorities shall suspend the release of, or detain, the products concerned for the time necessary to obtain a decision of the competent authority on the character of the merchandise. Member States shall ensure that a body has the authority to review whether such importation is taking place. The period of suspension or detention shall not exceed 10 working days unless special circumstances apply, in which case the period may be extended by a maximum of 10 working days. Upon expiry of that period, the products shall be released, provided that all customs formalities have been complied with.</p>	<p>第 14 条 税関当局の行動</p> <p>1. 強制実施権下で製造された製品が、本規則 13 条(1)項に違反して欧州連合に輸入されたと疑う十分な根拠がある場合、税関当局は、管轄当局がその製品の素性を決定するのに十分な時間、放免を保留しなければならない。加盟国は、そのような輸入が行われたかを調査する権能をある機関に持たせることを保証するものとする。特別な状況にある場合 - 更に最大 10 稼働日の延長を認める - を除き、保留ないし留置期間は 10 稼働日を超えない期間とする。すべての税関手続きが終了した場合、この期間が終了したら、即時、製品は開放されなければならない。</p>
<p>2. The competent authority, the rights-holder and the manufacturer or exporter of the products concerned shall be informed without delay of the suspended release or detention of the products and shall be given all information available with respect to the products concerned. Due account shall be taken of national provisions on the protection of personal data and commercial and industrial secrecy and professional and administrative confidentiality. The importer, and where appropriate, the exporter shall be given ample opportunity to supply the competent authority with the information which it deems appropriate regarding the products.</p>	<p>2. 管轄当局、当該医薬品の特許権者及び製造者、乃至、輸出者は、遅滞なく、製品の開放の保留、または留置について通報を受けるものとする。また、件の製品に関するすべての（可能な）情報を与えなければならない。個人情報保護、商業および工業上の機密、職業及び管理上の信用保護に関する然るべき国法の規定が行使されなければならない。</p> <p>輸入者、あるいは場合によっては輸出者には、その医薬製品に関して妥当と見なされる情報を管轄当局に提供する十分な機会が与えられなければならない。</p>
<p>3. If it is confirmed that products suspended for release or detained by customs authorities were intended for import into the Community contrary to the prohibition in Article 13(1), the competent authority shall ensure that the products are seized and disposed of in accordance with national legislation.</p>	<p>3. 開放保留または留置が税関当局によってなされた製品が、本規則 13 条(1)の禁止規定に反して、欧州連合内に輸入される意図があると判明した場合、管轄当局は国法に従って、その製品を没収し、廃棄することを保証しなければならない。</p>
<p>4. The procedure of suspension or detention or seizure of the goods shall be carried out at the expense of the importer. If it is not possible to recover those expenses from the importer, they may, in accordance with national legislation, be recovered from any other person responsible for the attempted illicit importation.</p>	<p>4. 製品の保留、留置、または没収の手続きの費用は、輸入者の負担で行うものとする。もし、輸入者から費用を回収出来ない場合、国法に従って、その不正輸入未遂事件に責任がある他の者から回収することが出来る。</p>
<p>5. If the products suspended for release or detained by customs authorities are subsequently found not to violate the prohibition in Article 13(1), the customs authorities shall release the products to the consignee, provided that all customs formalities have been complied with.</p>	<p>5. 税関当局によって開放の保留または留置された製品が本規則 13 条(1)の禁止規定に反していないことが判明した場合には、税関当局がそのすべての通関手続きが完了した場合には、その製品を引受人に引渡さなければならない。</p>
<p>6. The competent authority shall inform the Commission of any decisions on seizure or destruction adopted pursuant to this Regulation</p>	<p>6. 管轄当局は、本規制に準拠して採用された没収、ないし破壊に関するすべての決定を欧州委員会に通報しなければならない。</p>
<p><i>Article 15: Personal luggage exception</i></p> <p>Articles 13 and 14 shall not apply to goods of a non-commercial nature contained in travellers' personal luggage for personal use within the limits laid down in respect of relief from customs duty.</p>	<p>第 15 条 個人荷物の例外規定</p> <p>本規則 13 条及び 14 条は、旅行者個人の荷物に入れられた関税の範囲内の個人的な用途の非商業的性質の物品には適用されてはならない。</p>

<p><i>Article 16: Termination or review of the licence</i></p> <p>1. Subject to adequate protection of the legitimate interests of the licensee, a compulsory licence granted pursuant to this Regulation may be terminated by a decision of the competent authority or by one of the bodies referred to in Article 17 if the licence conditions are not respected by the licensee. The competent authority shall have the authority to review, upon reasoned request by the rights-holder or the licensee, whether the licence conditions have been respected. This review shall be based on the assessment made in the importing country where appropriate.</p>	<p>第 16 条 強制実施権の満了、または再審理</p> <p>1. 製造権者の法的利益を十分に保護する目的で、本規定に準拠して与えられた強制実施権は、製造権者が本製造許可の条件を尊重しない場合には、管轄当局、または本規定 17 条の関係機関のいずれかの決定で終結させることが出来る。管轄当局は、特許権者、または実施権者からの受当な要請に応じて、実施権条件が尊重されてきたか、否かを再審理する権能を持つものとする。この再審理は、適当と見なされる輸入国においてなされた評価に基づかなければならない。</p>
<p>2. Termination of a licence granted under this Regulation shall be notified to the Council for TRIPS through the intermediary of the Commission.</p>	<p>2. 本規定に従った実施権の満了は、欧州委員会を通じて TRIPS 理事会に通報されなければならない。</p>
<p>3. Following termination of the licence, the competent authority, or any other body appointed by the Member State, shall be entitled to establish a reasonable period of time within which the licensee shall arrange for any product in his possession, custody, power or control to be redirected at his expense to countries in need as referred to in Article 4 or otherwise disposed of as prescribed by the competent authority, or by another body appointed by the Member State, in consultation with the rights-holder.</p>	<p>3. 実施権の終了の後、管轄当局、あるいは加盟国の指名するいずれかの機関は、実施権保持者がその所有する製品に関して、自己負担で第 4 条の医薬品を必要とする国に向かって、発送の再手配をするべく留置、委任、管理の準備をするのに受当な期間を設定する権限を許諾されなければならない、あるいは、特許権者と相談のうえ、管轄当局、あるいは、加盟国が指名した別の機関が所定の方法に従って処置する権限が許諾されなければならない。</p>
<p>4. When notified by the importing country that the amount of pharmaceutical product has become insufficient to meet its needs, the competent authority may, following an application by the licensee, modify the conditions of the licence permitting the manufacture and export of additional quantities of the product to the extent necessary to meet the needs of the importing country concerned. In such cases the licensee's application shall be processed in accordance with a simplified and accelerated procedure, whereby the information set out in Article 6(3), points (a) and (b), shall not be required provided that the original compulsory licence is identified by the licensee.</p> <p>In situations where Article 9(1) applies but the derogation set out in Article 9(2) does not apply, no further evidence of negotiation with the rights-holder will be required, provided that the additional amount requested does not exceed 25 % of the amount granted under the original licence.</p> <p>In situations where Article 9(2) applies, no evidence of negotiation with the rights-holder will be required.</p>	<p>4. 輸入国が、その医薬品の量が不足した旨を通報した場合には、管轄当局は実施権申請者の申請に従って、必要量を満たすに足る範囲の医薬品の追加量の製造と輸出を許可して、製造と輸出に関わる実施権条件を修正することが出来る。このような場合、実施権の申請は、単純化し迅速な手続きで処置されなければならない。その際、もし、実施権者によって元の強制実施権と同一要件であると確認される場合には、第 6 条 (3)(a)、(b)に規定された情報を要求してはならない。</p> <p>第 9 条(1)が適用され、かつ第 9 条(2)記載された逸脱が適用されない場合には、追加の必要量が初めの実施権で認められた製造量の 25%を超えない場合には、特許権者との交渉の更なる証拠を要求してはならない。</p> <p>第 9 条(2)が適用される場合には、特許権者との交渉の証拠を要求してはならない。</p>
<p><i>Article 17: Appeals</i></p> <p>1. Appeals against any decision of the competent authority, and disputes concerning compliance with the conditions of the licence, shall be heard by the appropriate body responsible under national law.</p>	<p>第 17 条 上訴</p> <p>1. 管轄当局の決定に関する上訴、実施権の条件への準拠に関する異議は、国内法が定める適当な機関で処理されなければならない。</p>
<p>2. Member States shall ensure that the competent authority and/or the body referred to in paragraph 1 have the power to rule that an appeal against a decision granting a compulsory licence shall have suspensory effect.</p>	<p>2. 加盟国は、管轄当局、及び上記パラグラフ 1 による機関、あるいはそのいずれかに、強制実施権を与える決定に対する上訴が事態を遅滞させる場合を処理する権能を与えなければならない。</p>

<p><i>Article 18: Safety and efficacy of medicinal products</i></p> <p>1. Where the application for a compulsory licence concerns a medicinal product, the applicant may avail himself of:</p>	<p>第 18 条 医薬製品の安全性及び効力に関する規定</p> <p>1. 強制実施権に関わる申請が医薬製品に関するものである場合、申請者は次の手続きで代用することが出来る:</p>
<p>(a) the scientific opinion procedure as provided for under Article 58 of Regulation (EC) No 726/2004, or</p>	<p>(a) EC 規則 No 726/2004 の第 58 条に基づいて提供された科学的見解手続き、あるいは、</p>
<p>(b) any similar procedures under national law, such as scientific opinions or export certificates intended exclusively for markets outside the Community.</p>	<p>(b)国内法に拠る同様な手続き、あるいは科学的な見解、あるいは、もっぱら欧州連合圏外の市場に対して出された輸出証明書。</p>
<p>2. If a request for any of the above procedures concerns a product which is a generic of a reference medicinal product which is or has been authorised under Article 6 of Directive 2001/83/EC, the protection periods set out in Article 14(11) of Regulation (EC) No 726/2004 and in Articles 10(1) and 10(5) of Directive 2001/83/EC shall not apply.</p>	<p>2. 上記の手続きに関する要請が、指令 2001/83/EC の第 6 条に従って認められている対照医薬品の後発医薬製品に関わる場合は、EC 規則 No 726/2004 の第 14 条11項 および、指令 2001/83/EC の第 10 条 1 項と 5 項で定められた、保護期間を適用してはならない。</p>
<p><i>Article 19 :Review</i></p> <p>Three years after the entry into force of this Regulation, and every three years thereafter, the Commission shall present a report to the European Parliament, the Council, and the European Economic and Social Committee on the operation of this Regulation including any appropriate plans for amendments.</p>	<p>第 19 条 レビュー</p> <p>欧州委員会は、この規定が施行されて 3 ヶ年経過した後、かつその後 3 年毎に、欧州議会、欧州理事会、及び経済社会評議会に対して、修正のすべての適切な計画を含めた、この規則の実施状況を報告しなければならない。</p>
<p>The report shall cover, in particular:</p>	<p>報告に特に以下が含まなければならない。</p>
<p>(a) the application of Article 10(9) on determining the remuneration of the rights-holder;</p>	<p>(a)特許権者の補償の決定に関する第 10 条(9)の適用、</p>
<p>(b) the application of the simplified and accelerated procedure referred to in Article 16(4);</p>	<p>(b) 第 16 条(4)に関わる単純化、加速手続きの適用、</p>
<p>(c) the sufficiency of the requirements under Article 10(5) to prevent trade diversion, and</p>	<p>(c) 第 10 条(5)に従った転用防止策の必要条件の達成の充足状況、及び、</p>
<p>(d) the contribution this Regulation has made to the implementation of the system established by the Decision.</p>	<p>(d) 理事会決定によって構築されたシステムの実施において果たした本規則の寄与状況。</p>
<p><i>Article 20: Entry into force</i></p> <p>This Regulation shall enter into force on the 20th day following that of its publication in the <i>Official Journal of the European Union</i>.</p>	<p>第 20 条 施行</p> <p>本規則は官報掲載の 20 日後に施行されなければならない。</p>
<p>This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States. Done at Strasbourg, 17 May 2006. <i>For the European Parliament, The President</i> J. BORRELL FONTELLES <i>For the Council, The President</i> H. WINKLER</p>	<p>本規則は、すべての欧州連合加盟国において完全な拘束力を有し、かつ直接に効力を有さなければならない。 欧州議会議長 署名 欧州委員会委員長 署名</p>

資料2 Canada Bill C-9 対訳(試訳)

(訳注) 別称 The Jean Chrétien Pledge to Africa、2004年5月4日下院通過。

Jean Chrétien 氏 (1934年1月11日生まれ) は第20代カナダ首相(任期:1993年11月4日から2003年12月12日)である。

<p>Recommendation Her Excellency the Governor General recommends to the House of Commons the appropriation of public revenue under the circumstances, in the manner and for the purposes set out in a measure entitled "An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act". SUMMARY This enactment amends the <i>Patent Act</i> and the <i>Food and Drugs Act</i> to facilitate access to pharmaceutical products to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.</p>	<p>勧告 女王陛下は、諸条件下で『特許法と食品医薬品法の改正法』と命名された方策の施策と目的に公益を充たさせることを下院に対して勧告するものである。</p> <p>要約 この法律は、特許法と食品医薬品法を改正し、HIV/AIDS、結核、マラリア、その他の流行病により、多くの発展途上国やLDC諸国を悩ませている公衆衛生問題に対処すべく医薬品アクセスを促進することを目的とする。</p>
<p>参考 section21 とは : Agreement between Canada and other government 21. Where by any agreement between the Government of Canada and any other government it is provided that the Government of Canada will apply section 20 to inventions disclosed in any application for a patent assigned or agreed to be assigned by the inventor to that other government, and the Commissioner is notified by any minister of the Crown that the agreement extends to an invention in a specified application, the application and all the documents relating thereto shall be dealt with as provided in section 20, except subsections (3) and (4), as if the invention had been assigned or agreed to be assigned to the Minister of National Defence.</p>	<p>参考、特許法第21条の条文： カナダ政府と他国政府との協定 21. カナダ政府と他国政府との間の協定に基づき、カナダ政府が発明者又は発明者から譲渡を受けたものがなした特許出願において開示された発明について、特許法20条を適用して該他国政府へ譲渡され又は譲渡されることが合意された出願について、かつ、長官がカナダ政府の閣僚から当該協定が特定の出願における発明に及ぶことを通知された場合は、当該出願及びその関係書類はすべて(3)及び(4)を除く第20条に定めるところに従って、当該発明が国防大臣に譲渡され又は譲渡されることが合意されたものとして処理される。</p>
<p>BILL C-9 An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act(The Jean Chrétien Pledge to Africa) Her Majesty, by and with the advice and consent of the Senate and the House of Commons of Canada, enacts as follows. Patent Act 1. The Patent Act is amended by adding the following after section 21: USE OF PATENTS FOR INTERNATIONAL HUMANITARIAN PURPOSES TO ADDRESS PUBLIC HEALTH PROBLEMS</p>	<p>法案 C-9 特許法と食品医薬品法の改正の為の法律 女王陛下は、カナダ上院及び下院の進言と同意によって、以下の法を制定する。 特許法 1. 第21条後ろに以下を加えることによる特許法の改正： 公衆衛生問題に対処する為に国際人道的な目的で特許の使用</p>
<p>21.01 The purpose of sections 21.02 to 21.2 is to give effect to Canada's and Jean Chrétien's pledge to Africa by facilitating access to pharmaceutical products to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.</p>	<p>第21.01条 法案第21.02条から第21.20条の目的はCanada及びJean Chrétienのアフリカへの誓約を、HIV/AIDS、結核、マラリア、その他の流行病により、多くの発展途上国やLDC諸国を悩ませている公衆衛生問題に対処すべく医薬品アクセスを促進することにより、実現することである。</p>
<p>21.02 The definitions in this section apply in this section and in sections 21.03 to 21.19. "authorization" means an authorization granted under subsection 21.04(1), and includes an authorization</p>	<p>第21.02条 この条の定義は本条及び第21.03条から21.19条に適用される。 「認可」とはSubsection21.04(1)に基づき与えられた認可を意味し、Subsection21.12(1)に基づ</p>

renewed under subsection 21.12(1).	いた更新を含む。
“General Council” means the General Council of the WTO established by paragraph 2 of Article IV of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.	「一般理事会」とは1994年4月15日、マラケシュで調印されたWTO設立協定の第4条第2パラグラフに基づいて設立された一般理事会を意味する。
“General Council Decision” means the decision of the General Council of August 30, 2003 respecting Article 31 of the TRIPS Agreement, including the interpretation of that decision in the General Council Chairperson’s statement of that date.	「一般理事会の決定」とは、TRIPS協定の第31条に関して2003年8月30日の一般理事会でなされた決定を意味し、当日の一般理事会議長声明における決定の解釈を含む。
“patented product” means a product the making, constructing, using or selling of which in Canada would infringe a patent in the absence of the consent of the patentee.	「特許製品」特許所有者の了解なく、カナダ国内では製造、調剤、使用、販売することが特許侵害となる製品を意味する。
“pharmaceutical product” means any patented product listed in Schedule 1 in, if applicable, the dosage form, the strength and the route of administration specified in that Schedule in relation to the product.	「医薬品」とは表1に収載したすべての特許製品を意味し、該当する場合、それらの製品に関連した投与剤形、力価、投与方法を明示したのもも意味する。
“TRIPS Agreement” means the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, being Annex 1C of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.	「TRIPS協定」とは1994年4月15日にマラケシュで調印された世界貿易機関設立に関する協定の付属文書1C、知的財産権の貿易の側面に関する協定を意味する。
“TRIPS Council” means the council referred to in the TRIPS Agreement.	「TRIPS理事会」とはTRIPS協定に定義された理事会を意味する。
“WTO” means the World Trade Organization established by Article I of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.	「WTO」とは1994年4月15日にマラケシュで調印された世界貿易機関設立に関する協定の第一条により設立された世界貿易機関を意味する。
21.03 (1) The Governor in Council may, by order,	第21.03条(1) 総督 (Governor in Council)は以下の場合に表の修正を命令することができる。
(a) on the recommendation of the Minister and the Minister of Health, amend Schedule 1	(a) 産業大臣と厚生大臣の勧告に基づいた表1の修正。
(i) by adding the name of any patented product that may be used to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics and, if the Governor in Council considers it appropriate to do so, by adding one or more of the following in respect of the patented product, namely, a dosage form, a strength and a route of administration, and (ii) by removing any entry listed in it;	(i) 多くの発展途上国及び後発開発途上国を悩ませる公衆衛生問題、特に HIV/AIDS、結核、マラリア、その他の伝染病に対処して用いることが可能な特許製品の名称を追記すること総督が妥当と考えるならば、対象となる特許製品について、剤形、力価、投与方法を追記すること、 (ii) リストの記載を削除すること、
(b) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend Schedule 2 by adding the name of any country recognized by the United Nations as being a least-developed country that has,	(b) 国連が後発開発途上国と認定した国について、外務大臣、国際通商大臣、および国際協力大臣の勧告に基づいて表2に国名を追加することが出来る。
(i) if it is a WTO Member, provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the country intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision,	(i) WTO加盟国の場合、その国が一般理事会決定のパラグラフ1(a)で定義される医薬品を同決定に従って、輸入する意向がある旨をTRIPS理事会に文書で通報した場合。
(ii) if it is not a WTO Member, provided the Government of Canada with a notice in writing through diplomatic channels stating that the country	(ii) WTO加盟国でない場合、その国が一般理事会決定のパラグラフ1(a)で定義される医薬品を同決定に従って輸入する意向がある旨を、外交

intends to import pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, that it agrees that those products will not be used for commercial purposes and that it undertakes to adopt the measures referred to in Article 4 of that decision;	経路を通じてカナダ政府に文書で通報し、かつこれらの医薬品を商業目的で使用せず、一般理事会決定の4条に記載の措置に従う事に同意した場合。
(c) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend Schedule 3 by adding the name of any WTO Member not listed in Schedule 2 that has provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the WTO Member intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision; and	(c)一般理事会決定の paragraph 1(a) で定義される医薬品を同決定に従って輸入する意向がある旨を TRIPS 理事会に文書で通報した表2に記載されていない WTO 加盟国について、外務大臣、国際貿易大臣、及び国際協力大臣の勧告に基づき、表3に追加することができる。そして、
(d) on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend Schedule 4 by adding the name of	(d) 外務大臣、国際通商大臣、国際協力大臣の勧告に基づき、表4に以下の国を追加することができる。
(i) any WTO Member not listed in Schedule 2 or 3 that has provided the TRIPS Council with a notice in writing stating that the WTO Member intends to import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, or	(i) 表2または3に記載されていない、いかなる WTO 加盟国であっても、一般理事会決定の paragraph 1(a) で定義される医薬品を同決定に従って、輸入する意向がある旨を TRIPS 理事会に文書で通報した場合。
(ii) any country that is not a WTO Member and that is named on the Organization for Economic Co-operation and Development's list of countries that are eligible for official development assistance and that has provided the Government of Canada with a notice in writing through diplomatic channels.	(ii) WTO 非加盟国でかつ、経済協力開発機構の公的開発支援が可能な国のリストに記載されており、外交経路を通じてカナダ政府に以下の状況を通達した場合。
(A) stating that it is faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency, (B) specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the country to deal with the emergency or other urgency, (C) stating that it has no, or insufficient, pharmaceutical capacity to manufacture that product, and (D) stating that it agrees that that product will not be used for commercial purposes and that it undertakes to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision.	(A) 国家的な緊急事態、あるいは他の切迫した事態に直面していることを宣言している。 (B) 一般理事会決定の paragraph 1(a) の定義による医薬品の名称、及び、その国が緊急事態または他の重大事態に対処する為に必要なその医薬品の量を明示している。 (C) その国がその医薬品を製造する能力がないか、あるいは不足していることを宣言している。そして、 (D) その国がその医薬品を商業用途に使用せず、一般理事会決定の第4条に記載された処置に従うことを言明している。
(2) The Governor in Council may not add to Schedule 3 the name of any WTO Member that has notified the TRIPS Council that it will import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, only if faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency.	(2) 総督は表3に以下の WTO 加盟国を加えることは出来ない。即ち、国家的な緊急事態または他の切迫した状況下でのみ一般理事会決定の paragraph 1(a) で定義された医薬品を一般理事会決定に従って輸入すると TRIPS 理事会に通報した WTO 加盟国。
(3) The Governor in Council may, by order, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, the Minister for International Trade and the Minister for International Cooperation, amend any of Schedules 2 to 4 to remove the name of any country or WTO Member if	(3) 総督は外務大臣、国際通商大臣、国際協力大臣の勧告に基づき、以下の場合に表2から4までに記載されているいかなる国でも、あるいはどの WTO 加盟国でも命令により削除することが出来る

<p>(a) in the case of a country or WTO Member listed in Schedule 2, the country or WTO Member has ceased to be recognized by the United Nations as being a least-developed country or, in the case of a country that is not a WTO Member, the country has permitted any product imported into that country under an authorization to be used for commercial purposes or has failed to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision;</p>	<p>(a) 表 2 に記載された国、あるいは WTO 加盟国の場合、その国、あるいは WTO 加盟国が国連から後発開発途上国としてもはや認定されなくなった場合、または WTO 加盟国でない場合、その国が商業目的で輸入を認可した場合、あるいは一般理事会決定の第 4 条に記載された処置に従えなかった場合。</p>
<p>(b) in the case of a WTO Member listed in Schedule 3, the WTO Member has notified the TRIPS Council that it will import, in accordance with the General Council Decision, pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of that decision, only if faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency;</p>	<p>(b) 表 3 に記載された WTO 加盟国の場合、その WTO 加盟国が国家的緊急事態、または他の切迫した状況に直面した場合に限り、TRIPS 理事会に通報して一般理事会決定に従って、決定のパラグラフ(a)で定義された医薬品を輸入する場合。</p>
<p>(c) in the case of a WTO Member listed in Schedule 4, the WTO Member has revoked any notification it has given to the TRIPS Council that it will import pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, only if faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency;</p>	<p>(c) 表 4 に記載された WTO 加盟国の場合、その WTO 加盟国が TRIPS 理事会に提出した一般理事会決定に従って、理事会決定のパラグラフ(a)で定義された医薬品を国家的な緊急事態または他の切迫した状況下でのみ輸入する旨の何らかの通知を無効にした場合。</p>
<p>(d) in the case of a country listed in Schedule 4 that is not a WTO Member,</p>	<p>(d) 表 4 に記載された国で WTO 加盟国でない場合、</p>
<p>(i) the name of the country is no longer on the Organization for Economic Co-operation and Development's list of countries that are eligible for official development assistance,</p>	<p>(i) その国が経済協力開発機構の公的開発協力対象国のリストから外れた場合、</p>
<p>(ii) the country no longer faces a national emergency or other circumstances of extreme urgency,</p>	<p>(ii) その国が国家的な緊急事態または他の切迫した状況に直面しなくなった場合、</p>
<p>(iii) the country has permitted any product imported into that country under an authorization to be used for commercial purposes, or</p>	<p>(iii) その国が強制実施権の下で輸入した製品を商業目的で使用することを認可した場合、又は</p>
<p>(iv) the country has failed to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision;</p>	<p>(iv) その国が一般理事会決定の第 4 条に記載された対策を取らなかった場合、</p>
<p>(e) in the case of any country or WTO Member listed in Schedule 3 or 4, the country or WTO Member has become recognized by the United Nations as a least-developed country; and</p>	<p>(e) 表 3 または 4 に記載された WTO 加盟国である場合、その国、または WTO 加盟国が国連によって後発開発途上国として認定されるようになった場合、そして</p>
<p>(f) in the case of any country or WTO Member listed in any of Schedules 2 to 4, the country has notified the Government of Canada, or the WTO Member has notified the TRIPS Council, that it will not import pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision.</p>	<p>(f) 表 2 から 4 までに記載されたすべての国、または WTO 加盟国の場合、その国がカナダ政府に一般理事会決定のパラグラフ 1(a)で定義された医薬品を輸入しないことを通報した場合、あるいは WTO 加盟国が TRIPS 理事会にそれを通報した場合、</p>
<p>(4) An order under this section shall be made in a timely manner.</p>	<p>(4) この章に関わる命令は適時、出されなければならない。</p>
<p>21.04 (1) Subject to subsection (3), the Commissioner shall, on the application of any person and on the payment of the prescribed fee, authorize the person to make, construct and use a patented invention solely for purposes directly related to the manufacture of the pharmaceutical product named in the application and to sell it for export to a country or WTO Member that is listed in any of Schedules 2 to 4 and that is named in the application.</p>	<p>第 21.04 条(1) 長官は、(3)を条件として、いかなる人からの申請に基づいても、また規定の費用の支払いに応じて、申請人に対して申請書に記載された医薬品の製造の目的のみに特許物質の製造、調製、使用し、その特許物質を申請書に記載された、表 2 から 4 に記載された国または WTO 加盟国に輸出する目的で販売することを認めなければならない。</p>

(2) The application must be in the prescribed form and set out	(2) 申請は規定の様式を用いて、以下の事項を記載して提出されなければならない。
(a) the name of the pharmaceutical product to be manufactured and sold for export under the authorization;	(a) 強制実施権認可のもとで製造され、輸出目的で販売される医薬品の名称、
(b) prescribed information in respect of the version of the pharmaceutical product to be manufactured and sold for export under the authorization;	(b) 認可のもとで製造され、輸出目的で販売される医薬品のバージョンに関する所定の情報、
(c) the maximum quantity of the pharmaceutical product to be manufactured and sold for export under the authorization;	(c) 認可のもとで製造され、輸出目的で販売されるべく予定されている医薬品の製造最大量、
(d) for each patented invention to which the application relates, the name of the patentee of the invention and the number, as recorded in the Patent Office, of the patent issued in respect of that invention;	(d) 申請が関わるそれぞれの特許発明に関して、その発明に関して出願された特許の、特許庁に記録されている、特許権者の名前、及び特許番号。
(e) the name of the country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported;	(e) その医薬品が輸出される国名、あるいはWTO加盟国名、
(f) the name of the governmental person or entity, or the person or entity permitted by the government of the importing country, to which the product is to be sold, and prescribed information, if any, concerning that person or entity; and	(f) 政府ないし団体の担当者名、あるいはその医薬品が売却されることになる輸入国政府が認可した人物ないし団体の名称、及び、それら人物ないし機関に関する所定の情報。
(g) any other information that may be prescribed.	(g) その他の指示されうるあらゆる情報。
(3) The Commissioner shall authorize the use of the patented invention only if	(3) 次の要件を満たす場合に限り、長官は特許発明の使用を認可しなければならない。即ち、
(a) the applicant has complied with the prescribed requirements, if any;	(a) 申請者が所定の要件がある場合、それらをすべて満たしている場合、
(b) the Minister of Health has notified the Commissioner that the version of the pharmaceutical product that is named in the application meets the requirements of the <i>Food and Drugs Act</i> and its regulations, including the requirements under those regulations relating to the marking, embossing, labelling and packaging that identify that version of the product as having been manufactured	(b) 厚生大臣が長官に申請書に記載された医薬品のそのバージョンが食品医薬品法の要請と規制に適合していることを通知した場合、尚、以下も含む：その医薬製品のバージョンが本法によって製造される際に、その旨、次項の(i)(ii)で製造されたことを識別するマーク、エンボス表示、ラベル、包装に関する規制にも従っている場合、
(i) in Canada as permitted by the General Council Decision, and	(i) 一般理事会決定により認可されてカナダで、及び、
(ii) in a manner that distinguishes it from the version of the pharmaceutical product sold in Canada by, or with the consent of, the patentee or patentees, as the case may be;	(ii) カナダ国内で販売されている医薬製品のバージョンと識別する体裁で、またはある場合は特許権者が承諾する体裁の形で、
(c) the applicant provides the Commissioner with a solemn or statutory declaration in the prescribed form stating that the applicant had, at least thirty days before filing the application,	(c) 申請者は、申請書を提出する前に少なくとも30日間あった事を所定の宣誓供述書により長官に提出する
(i) sought from the patentee or, if there is more than one, from each of the patentees, by certified or registered mail, a licence to manufacture and sell the pharmaceutical product for export to the country or WTO Member named in the application on reasonable terms and conditions and that such efforts have not been successful, and	(i) 特許権者から、複数の特許権者の場合にはそれぞれから、書留郵便で特許使用権の合理的な期間と条件で、申請書に記載した国、あるいはWTO加盟国へ輸出するために医薬品を製造し売却するライセンスを得るべく努力したが、これらの努力が達成されなかったこと。そして、
(ii) provided the patentee, or each of the patentees, as the case may be, by certified or registered mail, in the written request for a licence, with the information that is in all material respects identical to the information referred to in paragraphs (2)(a) to (g); and	(ii) 特許権者、場合によっては複数の特許権者のそれぞれに、書留郵便でライセンスを要求する文書(これには(2)(a)から(g)の параграфの記載に従った、すべての物質的観点からの情報を添付して送付したこと。

(d) the applicant also provides the Commissioner with	(d)更に申請者は以下の書類を長官に提出する。
(i) if the application relates to a WTO Member listed in Schedule 2, a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the WTO Member, and	(i) 申請が表2に記載されたWTO加盟国に関係する場合、WTO加盟国がTRIPS理事会に対して、そのWTO加盟国が必要とする、一般理事会決定の paragraph 1(a) で定義された医薬品の名称、製品の量を原本認証コピーで通報したこと。
(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and that the product is not patented in that WTO Member, or	(A)申請書記載の製品は通報で特定された医薬品であり、その医薬品はそのWTO加盟国で特許化されていないことを申請者が所定の宣誓供述書で宣誓、あるいは、
(B) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council confirming that the WTO Member has, in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of the General Council Decision, granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product,	(B)、申請書に記載された製品は、通報の製品であることを述べた申請者の所定の書式の宣誓書、及び、WTO加盟国がTRIPS理事会に、そのWTO加盟国が（TRIPS協定の第31条、及び、一般理事会決定の各条項に従い、）その製品に関わる発明の利用に対して強制実施権を付与したか、あるいは、付与する意向であることを証明した通報の原本認証コピー、
(ii) if the application relates to a country listed in Schedule 2 that is not a WTO Member, a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplomatic channels specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the country, and	(ii) 表2に記載された国でWTO加盟国でない国に関する申請の場合、その国がカナダ政府に対して外交経路を通じて一般理事会決定の paragraph 1(a) で定義された医薬品の名称、およびその国が必要とする製品の量を通報したことを記述する文書の原本認証コピーを提出。そして、
(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and that the product is not patented in that country, or	(A) 所定の書式の宣誓供述書により、申請者は申請書に関わる製品は通報で特定された製品であり、その製品はその国で特許が付与されていないことを宣言。あるいは、
(B) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is the product specified in the notice and a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplomatic channels confirming that the country has granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product,	(B) 所定の様式の宣誓供述書により、申請者は申請書に関わる製品は通報で特定された製品であり、更にその国はカナダ政府に外交経路を通じて、その国がその製品に関係する発明の強制実施権を認可したか、認可する意向であることを通報した文書の原本認証コピーを提出。
(iii) if the application relates to a WTO Member listed in Schedule 3, a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the WTO Member, and stating that the WTO Member has insufficient or no pharmaceutical manufacturing capacity for the production of the product to which the application relates, and	(iii) 表3に記載されたWTO加盟国に関わる申請の場合、WTO加盟国はTRIPS理事会に一般理事会決定の paragraph 1(a) で定義された医薬品の名称を特定し、そのWTO加盟国が必要とする製品の量、更にそのWTO加盟国はその申請書に記載された医薬品の生産に関し製造能力が不十分か、不足していることを通報する文書の原本認証コピーを提出。
(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed	(A) 申請者はその申請で申請しようとする製品

form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is not patented in that WTO Member, or	はその WTO 加盟国で特許が付与されていないことを所定の書式の宣誓供述書で宣誓。または、
(B) a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council confirming that the WTO Member has, in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of the General Council Decision, granted or intends to grant a compulsory license to use the invention pertaining to the product,	(B) WTO 加盟国は TRIPS 理事会に文書で TRIPS 協定の 31 条、および一般理事会決定の規定に従って、その WTO 加盟国はその製品に関わる発明に対して強制実施権を与えたか、認可する意向である旨を承認する通報の原本認証コピー。
(iv) if the application relates to a WTO Member listed in Schedule 4, a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the WTO Member, and stating that the WTO Member is faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency and that it has insufficient or no pharmaceutical manufacturing capacity for the production of the product to which the application relates, and	(iv) 申請が表 4 に記載された WTO 加盟国に関わる場合、WTO 加盟国は TRIPS 理事会に医薬品の名称を特定し、その WTO 加盟国が必要とする製品の量を通報し、また、その WTO 加盟国が国家的危機、またはその他の切迫した状況に直面し、かつ、申請に関わるその医薬品の生産が不十分か、あるいは出来ないことを言明する通報の原本認証コピー。及び、
(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is not patented in that WTO Member, or	(A) 申請に関わる製品はその WTO 加盟国で特許が付与されていないことを言明する所定の書式の申請者の宣誓供述書。または、
(B) a certified copy of the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council confirming that the WTO Member has, in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of the General Council Decision, granted or intends to grant a compulsory licence to use the invention pertaining to the product, or	(B) その WTO 加盟国が TRIPS 理事会に対して、TRIPS 協定 31 条、及び、一般理事会決定に従って、その製品に関わる発明の使用に関して強制実施権を認可したか、認可する意向であることを承認する通報書の原本認証コピー。あるいは、
(v) if the application relates to a country listed in Schedule 4 that is not a WTO Member, a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplomatic channels specifying the name of the pharmaceutical product, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision, and the quantity of that product, needed by the country, and stating that it is faced with a national emergency or other circumstances of extreme urgency, that it has insufficient or no pharmaceutical manufacturing capacity for the production of the product to which the application relates, that it agrees that product will not be used for commercial purposes and that it undertakes to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision, and	(v) 表 4 に記載されている国で WTO 加盟国でない国の申請の場合、その国が医薬品の名称を特定し、その製品の必要量を提示し、また、その国が危機的状況あるいはその他の切迫した状況にあり、その申請に関わる医薬品の製造に関して生産能力が不十分か、あるいは、全くないことを言明し、更に、その国がその製品を商業目的で使用せず、また、一般理事会決定の 4 条で規定した対策を採用することに同意することをカナダ政府に対して外交経路を通じて通告する文書の原本認証コピー。
(A) a solemn or statutory declaration in the prescribed form by the person filing the application stating that the product to which the application relates is not patented in that country, or	(A) 申請書を申請した人物が、その申請に関わる製品はその国で特許が付与されていないことを言明する所定の書式の宣誓供述書
(B) a certified copy of the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada through diplomatic channels confirming that the country has granted or intends to grant a compulsory	(B) カナダ政府に外交経路を通じて、その製品に関係する発明の使用に関して強制実施権を認可するか、認可する意向であることをその国が通告する文書の原本認証コピー。

licence to use the invention pertaining to the product.	
21.05 (1) The authorization must be in the prescribed form and, subject to subsection (2), contain the prescribed information.	第 21.05 条(1) 認可は所定の書式で行われなければならない。また、(2) に規定された情報が示されていないなければならない。
(2) The quantity of the product authorized to be manufactured by an authorization may not be more than the lesser of (a) the maximum quantity set out in the application for the authorization, and (b) the quantity set out in the notice referred to in any of subparagraphs 21.04(3)(d)(i) to (v), whichever is applicable.	(2) 製造が認められる量は次の量の少ない方より多く認められることはない。 (a)申請書に記載された最大量、及び、 (b)第 21.04 条(3)(d)(i)から(v)の通報の中に記載された量、 のうち適用可能な数字。
21.06 (1) Before exporting a product manufactured under an authorization, the holder of the authorization must establish a website on which is disclosed the prescribed information respecting the name of the product, the name of the country or WTO Member to which it is to be exported, the quantity that is authorized to be manufactured and sold for export and the distinguishing features of the product, and of its label and packaging, as required by regulations made under the <i>Food and Drugs Act</i> , as well as information identifying every known party that will be handling the product while it is in transit from Canada to the country or WTO Member to which it is to be exported.	第 21.06 条(1) この認可に従って製造された製品を輸出する前に、認可を受けた者は、WEBSITE を立ち上げて規定された以下の情報を公開すること。製品の名称、輸出先の国名、または WTO 加盟国名、輸出目的で認可された製造販売量、及び、食品医薬品法の規制が要求する製品の識別性状、ラベル、包装。また、カナダから輸出先の国、あるいは WTO 加盟国へ輸出する際に、製品を取り扱うことになるすべての知り得る組織団体、についての情報。
(2) The holder must maintain the website during the entire period during which the authorization is valid.	(2) 実施権者は WEBSITE を製造認可が有効な全期間にわたって維持しなければならない。
(3) The Commissioner shall post and maintain on the website of the Canadian Intellectual Property Office a link to each website required to be maintained by the holder of an authorization under subsection (1).	(3) 特許庁長官はカナダ国特許庁の WEBSITE 上に上記(1)で実施権者が維持を要請された各 WEBSITE に対してリンクを張らなければならない。
(4) The Commissioner shall, within seven days of receipt, post on the website of the Canadian Intellectual Property Office each application for authorization filed under subsection 21.04(1).	(4) 特許庁長官は、申告を受領後 7 日以内に、カナダ国特許庁の WEBSITE に第 21 条 04(1)項に準拠してなされた申請であることを掲示しなければならない。
21.07 Before each shipment of any quantity of a product manufactured under an authorization, the holder of the authorization must, within fifteen days before the product is exported, provide to each of the following a notice, by certified or registered mail, specifying the quantity to be exported, as well as every known party that will be handling the product while it is in transit from Canada to the country or WTO Member to which it is to be exported:	第 21.07 条 認可に従って製造された製品のいかなる量であれ、輸出される場合には、それに先立って、被認可者は、製品が輸出される 15 日前以内に、以下の機関に書留郵便で輸出する量、カナダから輸出先の国、あるいは WTO 加盟国に輸送する際に関与するすべての団体機関の名称を明示した通報を出さなければならない。
(a) the patentee or each of the patentees, as the case may be;	(a) 特許権者、複数の場合はすべての特許権者、
(b) the country or WTO Member named in the authorization; and	(b) 製造認可の中で述べられている国、または WTO 加盟国
(c) the person or entity that purchased the product to which the authorization relates.	(c) 製造認可が出ている製品を購入する人物あるいは機関
21.08 (1) Subject to subsections (3) and (4), on the occurrence of a prescribed event, the holder of an authorization is required to pay to the patentee or each patentee, as the case may be, a royalty determined in the prescribed manner.	第 21.08 条(1) 以下の(3)、および(4)を前提にして、規定された事態が生じた場合、本認可を受けた実施権者は、特許権者、複数の場合は各特許権者への支払いを要求されることがある。特許権使用料は所定の方法で決定される。

(2) In making regulations for the purposes of subsection (1), the Governor in Council must consider the humanitarian and non-commercial reasons underlying the issuance of authorizations under subsection 21.04(1).	(2) (1)の目的で規則を決定する際に、総督は第21.04条(1)の下での認可行為に内在する人道主義と非商業的理由を考慮しなければならない。
(3) The royalties payable under this section must be paid within the prescribed time.	(3) ここで述べられた特許権使用料は規定の期間内に支払わなければならない。
(4) The Federal Court may, in relation to any authorization, make an order providing for the payment of a royalty that is greater than the royalty that would otherwise be required to be paid under subsection (1).	(4) 連邦裁判所は、どの認可案件に関しても、(1)に従って要求されるよりも多額の特許権使用料が請求される場合の支払いに関する命令を出すことができる。
(5) An order may be made only on the application of the patentee, or one of the patentees, as the case may be, and on notice of the application being given by the applicant to the holder of the authorization.	(5) 命令は特許権所有者、あるいは特許権者の一人からの申請がある場合にのみ、かつ申請者(この場合は特許権所有者)から製造実施権を与えられた者に対して申請したという通報に対して行われる。
(6) An order may provide for a royalty of a fixed amount or for a royalty to be determined as specified in the order, and the order may be subject to any terms that the Federal Court considers appropriate.	(6) 命令は定額の特許権使用料、または指令文で特定された額を提示する。また、指令は連邦裁判所が適当と認定したどの条件に対しても従属する。
(7) The Federal Court may make an order only if it is satisfied that the royalty otherwise required to be paid is not adequate remuneration for the use of the invention or inventions to which the authorization relates, taking into account	(7) 連邦裁判所は特許権使用料が発明の利用に対して十分な報酬でない場合にのみ命令を出す。それには、次項を考慮してなされる。
(a) the humanitarian and non-commercial reasons underlying the issuance of the authorization; and	(a) 強制実施権付与の背景としての人道主義、及び非商業的理由、
(b) the economic value of the use of the invention or inventions to the country or WTO Member.	(b) その国、あるいはWTO加盟国でのその発明利用の経済価値。
21.09 An authorization granted under subsection 21.04(1) is valid for a period of two years beginning on the day on which the authorization is granted.	第21.09条 第21.04条(1)による実施権の付与は、付与された日付から2年間有効である。
21.10 The use of a patented invention under an authorization is non-exclusive.	第21.10条 実施権の認可による特許発明の使用は非排他的である。
21.11 An authorization is non-transferable, other than where the authorization is an asset of a corporation or enterprise and the part of the corporation or enterprise that enjoys the use of the authorization is sold, assigned or otherwise transferred.	第21.11条 以下の場合を除き、実施権の認可は譲渡出来ない。実施権の認可が企業の財産であり、企業の部分が実施権の認可を活用しており、その企業の部分が売却、委託される、あるいは移転される場合。
21.12 (1) The Commissioner shall, on the application of the person to whom an authorization was granted and on the payment of the prescribed fee, renew the authorization if the person certifies under oath in the renewal application that the quantities of the pharmaceutical product authorized to be exported were not exported before the authorization ceases to be valid and that the person has complied with the terms of the authorization and the requirements of sections 21.06 to 21.08.	第21.12条(1) 認可が失効する前に、その製造を認可された人物が認可された量の医薬品を輸出しなかった場合、及びその人物が認可条件と第21.06条から第21.08条の条件を満たしており、更新の申請を宣誓して行う場合、長官は認可された人物の申請に際し、また規定された費用の支払いに際して、認可を更新しなければならない。
(2) An authorization may be renewed only once.	(2) 認可の更新は一回限りすることが出来る。
(3) The application for renewal must be made within the 30 days immediately before the authorization ceases to be valid.	(3) 更新の申請は、認可が終わる前30日以内に速やかになされねばならない。
(4) An authorization that is renewed is valid for a period of two years beginning on the day immediately following the day of the expiry of the period referred to	(4) 更新された認可は2年間有効であり、その日程は第21.09条に記載された認可の期間の満了の日に直ちに開始する。

in section 21.09 in respect of the authorization.	
(5) Applications for renewal and renewed authorizations issued under subsection (1) must be in the prescribed form.	(5) (1)に従ってなされた更新の申請、更新した認可は所定の様式でなければならない。
21.13 Subject to section 21.14, an authorization ceases to be valid on the earliest of	第 21.13 条 第 21.14 条に従って、次項以下の早い方の期限の認可を取り消す。
(a) the expiry of the period referred to in section 21.09 in respect of the authorization, or the expiry of the period referred to in subsection 21.12(4) if the authorization has been renewed, as the case may be,	(a) 認可に関して第 21.09 条に記載された期間の満了日、あるいは認可が更新された場合、認可に関して第 21.12 条(4)に記載された期間の満了日、
(b) the day on which the Commissioner sends, by registered mail, to the holder of the authorization a copy of a notice sent by the Minister of Health notifying the Commissioner that the Minister of Health is of the opinion that the pharmaceutical product referred to in paragraph 21.04(3)(b) has ceased to meet the requirements of the <i>Food and Drugs Act</i> and its regulations,	(b) 厚生大臣が第 21.04 条(3)(b)のパラグラフに記載された医薬品が食品医薬品法の要求項目とその規制に適合しなくなったという見解を長官に通報し、そのコピーを書留郵便で認可を受けた者に長官が送付した日。
(c) the day on which the last of the pharmaceutical product authorized by the authorization to be exported is actually exported,	(c) 認可された医薬品の最後の製品が実際に輸出された日、
(d) thirty days after the day on which	(d) 次の日程から 30 日後に失効する。
(i) the name of the pharmaceutical product authorized to be exported by the authorization is removed from Schedule 1, or	(i) 表 1 から輸出が認可された医薬品の名前が削除された場合、または
(ii) the name of the country or WTO Member to which the pharmaceutical product was, or is to be, exported is removed from Schedule 2, 3 or 4, as the case may be, and not added to any other of those Schedules, and	(ii) その医薬品が輸出された、あるいは輸出されることになっている国、あるいは WTO 加盟国の名前が表 2、3、または 4 から削除された場合で、これらの他の表のいずれにも加えられない場合。
(e) on any other day that is prescribed.	(e) 予め規定されたいずれかの日。
21.14 On the application of a patentee, and on notice given by the patentee to the person to whom an authorization was granted, the Federal Court may make an order, on any terms that it considers appropriate, terminating the authorization if the patentee establishes that	第 21.14 条 特許所有者の申請に関して、また特許権者から製造認可を得た者への通報に際して、特許権所有者が以下の事項を成立させた場合に連邦裁判所は裁判所が適当と見做した条件で終了の命令を出すことができる。
(a) the application for the authorization or any of the documents provided to the Commissioner in relation to the application contained any material information that is inaccurate;	(a) 認可の申請書、または申請に関連して長官に提出された文書のいずれかに不正確な必須情報が含まれていた場合、
(b) the holder of the authorization has failed to establish a website as required by section 21.06, has failed to disclose on that website the information required to be disclosed by that section or has failed to maintain the website as required by that section;	(b) 認可を受けた者が第 21.06 条で要求された WEBSITE を立ち上げることが出来なかった場合、WEBSITE 上で要求された情報公開が出来なかった場合、あるいは、WEBSITE を維持出来なかった場合、
(c) the holder of the authorization has failed to provide a notice required to be given under section 21.07;	(c) 製造認可を受けた者が、第 21.07 条に従って提供することを要求された通報をしなかった場合、
(d) the holder of the authorization has failed to pay, within the required time, any royalty required to be paid as a result of the authorization;	(d) 製造認可を受けた者が製造認可を受けた結果、支払いを要求された特許使用料を、規定された期限に支払うことが出来なかった場合、
(e) the holder of the authorization has failed to comply with subsection 21.16(2);	(e) 製造認可を受けた者が、第 21.16 条(2)を満足出来なかった場合、
(f) the product exported to the country or WTO Member, as the case may be, under the authorization has been, with the knowledge of the holder of the	(f) 製造認可に基づいてその国、あるいは WTO 加盟国に輸出された製品が、製造認可を受けた者が承知の上で一般理事会決定に反して再輸出

authorization, re-exported in a manner that is contrary to the General Council Decision;	された場合、
(g) the product was exported, other than in the normal course of transit, to a country or WTO Member other than the country or WTO Member named in the authorization;	(g) 認可された国、あるいは WTO 加盟国に、その国、あるいは WTO 加盟国への通常の輸送経路以外の経路で製品が輸出された場合、
(h) the product was exported in a quantity greater than the quantity authorized to be manufactured; or	(h) 製造認可された以上の量の製品が輸出された場合、
(i) if the product was exported to a country that is not a WTO Member, the country has permitted the product to be used for commercial purposes or has failed to adopt the measures referred to in Article 4 of the General Council Decision.	(i) WTO 加盟国でない国に製品が輸出された場合で、その輸出先の国がその製品の商取引を認可した場合、または、その輸出先の国が一般理事会決定の 4 条に記載された対策を取らなかった場合。
21.15 The Commissioner shall, without delay, notify the patentee, or each of the patentees, as the case may be, in writing of any authorization granted in respect of the patentee's invention.	第 21.15 条 長官は遅滞なく、特許権所有者、あるいは場合によっては各特許権所有者にその特許権所有者の発明に関して、何らかの認可が与えられたことを文書で通報しなければならない。
21.16 (1) Within fifteen days after the later of the day on which the authorization was granted and the day on which the agreement for the sale of the product to which the authorization relates was entered into, the holder of an authorization must provide by certified or registered mail, the Commissioner and the patentee, or each patentee, as the case may be, with	第 21.16 条(1) 認可が与えられた日、及び、その製品の売却に関する協定が発効した日、の遅い方の日付から 15 日以内に、認可を受けた者は書留で長官及び特許権所有者、場合によっては各特許権所有者に次のものを送付しなければならない。
(a) a copy of the agreement it has reached with the person or entity referred to in paragraph 21.04(2)(f) for the supply of the product authorized to be manufactured and sold, which agreement must incorporate information that is in all material respects identical to the information referred to in paragraphs 21.04(2)(a), (b), (e) and (f); and	(a) 第 21.04 条(2)(f)に記載された製造と販売が認可された製品の供給に関して関係者、関係機関と締結した協約のコピー。ただし、その協約はすべての資料の観点で第 21.04 条(2)(a),(b),(e) 及び(f)項に記載された情報と一致する情報を含んでいなければならない。
(b) a solemn or statutory declaration in the prescribed form setting out	(b) 以下の事項を所定の書式の宣誓供述書で宣言すること、
(i) the total monetary value of the agreement as it relates to the product authorized to be manufactured and sold, expressed in Canadian currency, and	(i) カナダ国通貨で表した、製造および販売が認可された製品に関する協約の全金額的価値
(ii) the number of units of the product to be sold under the terms of the agreement.	(ii) 協約の条件に従って販売される予定の製品の数量
(2) The holder of an authorization may not export any product to which the authorization relates until after the holder has complied with subsection (1).	(2) 製造認可された者は、その者が本項(1)を満足するまで、認可に関わるいかなる製品も輸出できない。
21.17 (1) If the average price of the product to be manufactured under an authorization is equal to or greater than 25 per cent of the average price in Canada of the equivalent product sold by or with the consent of the patentee, the patentee may, on notice given by the patentee to the person to whom an authorization was granted, apply to the Federal Court for an order under subsection (3) on the grounds that the essence of the agreement under which the product is to be sold is commercial in nature.	第 21.17 条(1) 認可の下に製造される製品の平均価格がカナダ国内で特許権所有者によって販売されているか、特許権所有者の了解の下に販売されている同等製品の平均価格の 25%と等しいか、あるいはそれ以上の場合、特許権所有者は実施権認可を受けている者へ特許権所有者からの通知によって、製品が商業ベースで販売されるという協定の本質を根拠にして、連邦裁判所へ第 3 項に基づく、命令を申請することが出来る。
(2) In determining whether the agreement is commercial in nature, the Federal Court must take into account	(2) 協定が商業ベースであるか、否かを連邦裁判所が決定するに当たって、連邦裁判所は以下の事項を考慮しなければならない。
(a) the need for the holder of the authorization to make a reasonable return sufficient to sustain a continued	(a) 製造認可を得た者が、人道活動的関与を継続するのに十分な、妥当な範囲での利益の必要性、

participation in humanitarian initiatives;	
(b) the ordinary levels of profitability, in Canada, of commercial agreements involving pharmaceutical products, as defined in paragraph 1(a) of the General Council Decision; and	(b) 一般理事会決定の paragraph 1(a) で規定された医薬品を含む商業契約での、カナダ国における通常の水準の利益、および
(c) international trends in prices as reported by the United Nations for the supply of such products for humanitarian purposes.	(c) 人道目的でのこれらの製品の供給に関して、国連が報告している価格の国際的な傾向、
(3) If the Federal Court determines that the agreement is commercial in nature, it may make an order, on any terms that it considers appropriate,	(3) 連邦裁判所が、この協定を商業的であると判断した場合、裁判所はそれが妥当と判断したいかなる条件でも、以下の指令を出すことができる。
(a) terminating the authorization; or	(a) 認可の終了、または
(b) requiring the holder to pay, in addition to the royalty otherwise required to be paid, an amount that the Federal Court considers adequate to compensate the patentee for the commercial use of the patent.	(b) その他、支払うよう要求された特許使用料に加えて、連邦裁判所が特許の商業的使用を補償するのに十分と判断した金額を実施権認可を得た者に対して要求すること。
(4) If the Federal Court makes an order terminating the authorization, the Federal Court may also, if it considers it appropriate to do so, make an order, on any terms that it considers appropriate,	(4) 連邦裁判所が実施権の終了を命令する場合、連邦裁判所が妥当と判断した場合に、実施するのが妥当と判断するならば、以下の命令を出すことができる。
(a) requiring the holder to deliver to the patentee any of the product to which the authorization relates remaining in the holder's possession as though the holder had been determined to have been infringing a patent; or	(a) 実施権者が特許に抵触したと見做したものととして、特許権所有者に対して、その実施権認可が関係する、実施権者の所有であるところの製品の送付を要求すること。
(b) with the consent of the patentee, requiring the holder to export any of the product to which the authorization relates remaining in the holder's possession to the country or WTO Member named in the authorization.	(b) 特許権所有者の了解のもとに、実施権者に要求して、その実施権認可が関係する、実施権者の所有である製品を認可の中に記載された国、あるいは WTO 加盟国に送付すること。
(5) The Federal Court may not make an order under subsection (3) if, under the protection of a confidentiality order made by the Court, the holder of the authorization submits to a Court-supervised audit and that audit establishes that the average price of the product manufactured under the authorization does not exceed an amount equal to the direct supply cost of the product plus 15 per cent of that direct supply cost.	(5) 裁判所によって出された秘密保持命令の状況下で、実施権者が裁判所による監査に従い、監査によって、実施認可のもとで製造された製品の平均価格が、直接供給する際の費用に更にその費用の 15% を加えた金額を超えないことが確認された場合、連邦裁判所は本項(3)の規定に従った指令を出してはならない。
(6) The following definitions apply in this section. "average price" means	(6) 本条での「平均価格」の定義は以下の通り。
(a) in relation to a product to be manufactured under an authorization, the total monetary value of the agreement under which the product is to be sold, expressed in Canadian currency, divided by the number of units of the product to be sold under the terms of the agreement; and	(a) 製造認可のもとに製造される製品に関連して、製品が販売されるという協定の金額的価値は、カナダ通貨に換算し、協定の条件に従って売却される製品の単位数量で除する。次に、
(b) in relation to an equivalent product sold by or with the consent of the patentee, the average of the prices in Canada of that product as those prices are reported in prescribed publications on the day on which the application for the authorization was filed.	(b) 特許権所有者によって、あるいはその了解に従って、販売される同等製品に関連して、カナダ国内での価格の平均値とは、実施権認可の申請がされた日の規定された刊行物に収載された価格である。
"direct supply cost", in relation to a product to be manufactured under an authorization, means the cost of the materials and of the labour, and any other manufacturing costs, directly related to the production	「直接供給コスト」とは、製造認可に従って製造された製品量に関わる原材料費、労賃、その他あらゆる製造コストを意味する。

of the quantity of the product that is to be manufactured under the authorization.	
“unit”, in relation to any product, means a single tablet, capsule or other individual dosage form of the product, and if applicable, in a particular strength.	「単位」とは、その製品の一錠、一カプセル、あるいはその他の用量の一単位であり、可能な場合が力価で表す。
21.18 (1) The Minister and the Minister of Health shall establish, within three years after the day this section comes into force, an advisory committee to advise them on the recommendations that they may make to the Governor in Council respecting the amendment of Schedule 1.	第 21.18 条(1) 産業大臣、及び厚生大臣はこの法令が施行されてから 3 年以内に、諮問委員会を設立して表 1 の修正に関する勧告を総督に提出させることができる。
(2) The standing committee of the House of Commons that normally considers matters related to industry shall assess all candidates for appointment to the advisory committee and make recommendations to the Minister on the eligibility and qualifications of those candidates.	(2) 下院の常設委員会は業界に関する事項を定常的に考慮し、諮問委員会に推薦するべく、すべての候補者の評価判定を行ない、これら候補者の適性や資格について大臣に推薦を行わなければならない。
21.19 The person designated by the Governor in Council for the purpose of this section must maintain a website on which is set out a copy of every notice referred to in subparagraphs 21.04(3)(d)(ii) and (v) that is provided to the Government of Canada through diplomatic channels by a country that is not a WTO Member. The copy must be added to the website as soon as possible after the notice has been provided to the Government of Canada.	第 21.19 条 総督によって、この条の目的に指名された者は WEBSITE を運営して、第 21.04 条(3)(d)(ii)と(v)に記載された、WTO 加盟国でない国によって、外交経路を通じてカナダ政府に通知されたすべての通報のコピーを公示しなければならない。カナダ政府に対して通報が出された場合、速やかに WEBSITE にコピーを掲載しなければならない。
21.20(1) A review of sections 21.01 to 21.19 and their application must be completed by the Minister two years after this section comes into force.	第 21.20 条(1) 第 21.01 条から第 21.19 条の条文とその適用のレビューは、この条文が施行されてから 2 年後までに産業大臣によって行われなくてはならない。
(2) The Minister must cause a report of the results of the review to be laid before each House of Parliament on any of the first fifteen days on which that House is sitting after the report has been completed.	(2) 産業大臣は報告が出来た後、両院が開催されて最初の 15 日のいずれかの日に、両院でレビュー結果の報告を開示しなければならない。

FOOD AND DRUGS ACT 2. Section 30 of the Food and Drugs Act is amended by adding the following after subsection (4):	食品医薬品法 2. 食品医薬品法の 30 条(4)以降に以下の条文を加えて修正する。
(5) Without limiting or restricting the authority conferred by any other provisions of this Act or any of its Parts for carrying into effect the purposes and provisions of this Act or any of its Parts, the Governor in Council may make any regulations that the Governor in Council considers necessary for the purpose of implementing the General Council Decision.	(5) この法令の目的と条項を施行する為のこの法令のいかなる条項、あるいはこの法令の条項によって与えられた権威を制限することなく、総督は一般理事会決定を実行する目的に必要と考えられる規制を行うことができる。
(6) The definitions in this subsection apply in this subsection and in subsection (5).	(6) (5)及び(6)における定義は、(6)が適用される。
“General Council” means the General Council of the WTO established by paragraph 2 of Article 4 of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.	「一般理事会」とは 1994 年 4 月 15 日にマラケシュで調印された WTO 設立協定の第 4 条第 2 パラグラフに基づいて設立された一般理事会を意味する。
“General Council Decision” means the decision of the General Council of August 30, 2003 respecting Article 31 of the TRIPS Agreement, including the interpretation of that decision in the General Council Chairperson’s statement of that date.	「一般理事会の決定」とは、TRIPS 協定の第 31 条に関して 2003 年 8 月 30 日の一般理事会でなされた決定を意味し、当日の一般理事会議長声明における決定の解釈を含む。

<p>“TRIPS Agreement” means the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, being Annex 1C of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.</p>	<p>「TRIPS 協定」とは 1994 年 4 月 15 日にマラケシュで調印された世界貿易機関設立に関する協定の付属文書 1C、知的財産権の貿易の側面に関する協定を意味する。</p>
<p>“WTO” means the World Trade Organization established by Article I of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994.</p>	<p>「WTO」とは 1994 年 4 月 15 日にマラケシュで調印された世界貿易機関設立に関する協定の第一条により設立された世界貿易機関を意味する。</p>
<p>3. Section 37 of the Act is amended by adding the following after subsection (1):</p>	<p>3. 本法の第 37 条は(1)以降に、以下を加える修正する。</p>
<p>(2) Despite subsection (1), this Act applies in respect of any drug or device to be manufactured for the purpose of being exported in accordance with the General Council Decision, as defined in subsection 30(6), and the requirements of the Act and the regulations apply to the drug or device as though it were a drug or device to be manufactured and sold for consumption in Canada, unless the regulations provide otherwise.</p>	<p>(2) 第 1 項の規定に関わらず、本法は一般理事会決定に従い、第 30 条(6)で規定されたように輸出目的で製造された医薬品または装置に関わるもので、規制が別の指令を出さない限り法令と規制は、カナダ国内で製造され販売、消費される医薬や装置と同様に適用される。</p>
<p>COMING INTO FORCE</p> <p>4. This Act comes into force on a day to be fixed by order of the Governor in Council.</p>	<p>施行</p> <p>4. 本法は総督の指定した日に施行する。</p>

資料3 カナダ特許法 BillC-9 表1 対象医薬品リスト

Schedule 1 Pharmaceutical Products Eligible for Export
(訳注) 各行に番号を付して参照の便を図った

	医薬品名称	剤形等	(補注) 効能等 (MedlinePlus、 http://medlineplus.gov/ 等参照)
1	abacavir (ABC)	tablet, 300 mg (as sulfate); oral solution, 100 mg (as sulfate)/5 mL	抗ウイルス剤。他の薬剤と併用して HIV 感染症の治療に使用。
2	abacavir + lamivudine + zidovudine	tablet, 300 mg (as sulfate) + 150 mg + 300 mg	3 剤併用して HIV 感染症の治療に使用。
3	aciclovir	tablet, 200 mg; powder for injection, 250 mg (as sodium salt) in vial	抗ウイルス剤、性器 herpes の再発抑制に使用。
4	amphotericin B	powder for injection, 50 mg in vial	真菌症 (histoplasmosis and Cryptococcus など) の治療に使用。
5	amprenavir	tablet, 150 mg; capsule, 50 mg or 150 mg; oral solution, 15 mg/mL	他剤と併用して HIV による免疫系破壊の進行を抑制。
6	azithromycin	capsule, 250 mg or 500 mg; suspension, 200 mg/5 mL	抗菌剤、HIV 患者の Mycobacterium avium complex (MAC) disease の予防使用。
7	beclometasone	inhalation (aerosol), 50 micrograms per dose (dipropionate) or 250 micrograms (dipropionate) per dose	ステロイド剤、抗炎症作用。
8	ceftazidime	powder for injection, 250 mg (as pentahydrate) in vial	抗生物質、尿路感染症他、多くの疾病に処方。
9	ceftriaxone	injection, 500 mg (as sodium); powder for injection, 250 mg (as sodium salt) in vial	抗生物質、尿路感染症他、多くの疾病に処方。
10	ciclosporin	capsule, 25 mg; concentrate for injection, 50 mg/mL in 1-mL ampoule (for organ transplantation)	臓器移植の際に用いる免疫抑制剤。
11	ciprofloxacin	tablet, 250 mg (as hydrochloride)	抗生物質、肺炎、気管支炎、淋病、細菌性の下痢、腸チフス、その他の感染症に使用。
12	ciprofloxacin	tablet, 250 mg or 500 mg	同上、ただし錠剤の含量が違う。
13	daunorubicin	powder for injection, 50 mg (as hydrochloride) in vial	癌化学療法剤、癌細胞の増殖を抑える。急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病。
14	delavirdine	capsule or tablet, 100 mg (as mesylate)	HIV 感染症治療に処方。
15	didanosine (ddI)	buffered chewable, dispersible tablet, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg; buffered powder for oral solution, 100 mg, 167 mg, 250 mg, packets; unbuffered enteric coated capsule, 125 mg, 200 mg, 250 mg, 400 mg	HIV 感染症治療に処方され、免疫系の破壊の進行を遅くさせる。
16	diphtheria antitoxin	injection, 10,000 IU or 20,000 IU in vial	ジフテリア抗毒素 (治療)
17	diphtheria vaccine		ジフテリアワクチン (予防)
18	doxorubicin	powder for injection, 10 mg or 50 mg (hydrochloride) in vial	抗ガン剤、正常細胞にも損傷を与えるので副作用は重大。
19	efavirenz (EFV or EFZ)	capsule, 50 mg, 100 mg or 200 mg;	他剤と併用して HIV 感染症治療に

		oral solution, 150 mg/5 mL	使用。
20	eflornithine	injection, 200 mg (hydrochloride) /mL in 100-mL bottles	アフリカ眠り病（原虫）の治療に使用。
21	enalapril	tablet, 2.5 mg	単独、あるいは他の薬剤と併用して高血圧治療に使用。
22	erythromycin	capsule or tablet, 250 mg (as stearate or ethyl succinate); powder for oral suspension, 125 mg (as stearate or ethyl succinate); powder for injection, 500 mg (as lactobionate) in vial	抗生物質、気管支炎、ジフテリア、レジオネラ病、pertussis(whooping cough)、肺炎、リウマチ熱、性病、などに処方。
23	etoposide	capsule, 100 mg; injection, 20 mg/mL in 5-mL ampoule	抗がん剤、睾丸ガンや肺ガン治療に使用。
24	factor IX (complex coagulation factors II, VII, IX, X) concentrate	dried	血液凝固因子 第9因子は出血を抑えるタンパク製剤、血友病（Hemophilia）などの遺伝性血液凝固異常症に処方。
25	hepatitis B vaccine		B型肝炎ワクチン
26	ibuprofen	tablet, 200 mg or 400 mg	鎮痛剤、関節炎で起きる炎症や筋肉の凝りを軽減、解熱、頭痛、筋肉痛、その他に使用。
27	indinavir (IDV)	capsule, 200 mg, 333 mg or 400 mg (as sulfate)	他の抗ウイルス剤と併用して、HIV感染症治療に使用。
28	insulin injection (soluble)	injection, 40 IU/mL in 10-mL vial or 100 IU/mL in 10-mL vial	型糖尿病に処方。
29	intermediate-acting insulin	injection, 40 IU/mL in 10-mL vial; 100 IU/mL in 10-mL vial (as compound insulin zinc suspension or isophane insulin)	中間型作用インシュリン、作用時間は投与後、10時間後にピークとなり、16時間まで効果がある。
30	isophane insulin		亜鉛共存下で、インシュリンを沈殿させて製造、不溶性結晶。分散させて皮下注射に使用。中間、ないし長時間作用。
31	isoniazid + pyrazinamide + rifampin tablet	tablet, 50 mg + 300 mg + 120 mg	3剤併用で結核の治療、および再発予防に使用。
32	ivermectin	scored tablet, 3 mg or 6 mg	内部・外部寄生虫に対して幅広い抗寄生虫スペクトル、優れた駆除効果。
33	lamivudine (3TC)	capsule or tablet, 150 mg; oral solution 50 mg/5 mL	他剤と併用してHIV治療、他のウイルス感染治療に使用。
34	lamivudine + nevirapine + zidovudine	tablet, 150 mg + 200 mg + 300 mg	3剤併用でHIV感染症治療に使用。
35	lamivudine + zidovudine	tablet, 150 mg + 300 mg	HIV感染患者の治療に他の薬剤と併用して使用。
36	levodopa + carbidopa	tablet, 100 mg + 10 mg or 250 mg + 25 mg	パーキンソン病治療に使用。
37	levofloxacin	tablet, 250 mg or 500 mg	抗生物質、肺炎、気管支炎治療に使用。
38	lithium carbonate	capsule or tablet, 300 mg	精神安定。
39	lopinavir + ritonavir (LPV/r)	capsule, 133.3 mg + 33.3 mg; oral solution, 400 mg + 100 mg/5 mL	2剤に更に他剤を併用してHIV感染症治療に使用。
40	metoclopramide	tablet, 10 mg (hydrochloride); injection, 5 mg (hydrochloride)/mL in 2-mL ampoule	嘔吐、吐き気に処方。
41	metronidazole	tablet, 250 mg or 500 mg; injection, 500 mg in 100-mL vial;	抗生物質、感染症治療に使用。

		suppository, 500 mg or 1 g; oral suspension, 200 mg (as benzoate)/5 mL	
42	morphine	injection, 10 mg in 1mL ampoule (sulfate or hydrochloride); oral solution, 10 mg (hydrochloride or sulfate)/5mL; tablet, 10 mg (sulfate)	中枢抑制薬。鎮痛、鎮静、鎮咳、止瀉作用。
43	nelfinavir (NFV)	tablet, 250 mg (as mesilate); oral powder, 50 mg/g	他剤と併用して HIV 感染症治療に使用。
44	nevirapine (NVP)	tablet, 200 mg; oral suspension, 50 mg/5 mL	他剤と併用して HIV 感染症治療に使用。
45	nifedipine	sustained release formulations, tablet, 10 mg	高血圧症治療に使用。
46	nitrofurantoin	tablet, 100 mg	抗生物質、尿路感染症に使用。
47	ofloxacin	tablet, 200 mg or 400 mg	抗生物質、肺炎他の感染症に使用。
48	potassium chloride	powder for solution	カリウム補給。
49	ranitidine	tablet, 150 mg (as hydrochloride); oral solution, 75 mg/5 mL; injection, 25 mg/mL in 2-mL ampoule	胃潰瘍治療に使用、制酸作用。
50	ritonavir	capsule, 100 mg; oral solution, 400 mg/5 mL	HIV 感染に使用。
51	salbutamol	tablet, 2 mg or 4 mg (as sulfate); inhalation (aerosol), 100 micrograms (as sulfate) per dose; syrup, 2 mg/5 mL; injection, 50 micrograms (as sulfate)/mL in 5-mL ampoule; respirator solution for use in nebulizers, 5 mg (as sulfate)/mL	急性喘息治療に使用。
52	saquinavir (SQV)	capsule, 200 mg	他剤と併用して HIV 感染に使用。
53	stavudine (d4T)	capsule, 15 mg, 20 mg, 30 mg or 40 mg; powder for oral solution, 5 mg/5 mL	他剤と併用して HIV 感染症治療に使用。
54	testosterone	injection, 200 mg (enantate) in 1-mL ampoule	男性ホルモン欠乏症に処方。
55	timolol	solution (eye drops), 0.25% or 0.5% (as maleate)	緑内障治療に使用。
56	verapamil	tablet, 40 mg or 80 mg (hydrochloride); injection, 2.5 mg (hydrochloride)/mL in 2-mL ampoule	不整脈、高血圧治療に使用。
57	zalcitabine	capsule or tablet, 0.375 mg or 0.750 mg	他剤と併用して HIV 感染症治療に使用。
58	zidovudine (ZDV or AZT)	tablet, 300 mg; capsule, 100 mg or 250 mg; oral solution or syrup, 50 mg/5 mL; solution for IV infusion injection, 10 mg/mL in 20-mL vial	単独、乃至他剤と併用して HIV 感染症治療に使用。
追加	Tamiflu		当初、上記 Schedule1 には含まれていない。2006 年 9 月 21 日追加。インフルエンザウイルスのノイラミニダーゼ (NA) を阻害し、増殖したウイルスが、細胞外への遊離・放出 (発芽) を抑制してウイルスの増殖を抑制する

資料4 カナダ特許法 BillC-9 表2 対象国リスト

SCHEDULE 2 補注：Human Development Index 収録国の RANK (United Nations Development Programme Report 2005)			補注：WTO 加盟国 (2005,12,11)
1	Afghanistan	* Not available	** Observer
2	Angola	160	
3	Bangladesh	139	
4	Benin	162	
5	Bhutan	134	**
6	Burkina Faso	175	
7	Burundi	169	
8	Cambodia	130	
9	Cape Verde	105	**
10	Central African Republic	171	
11	Chad	173	
12	Comoros	132	
13	Democratic Republic of the Congo	167	
14	Djibouti	150	
15	Equatorial Guinea	121	**
16	Eritrea	161	
17	Ethiopia	170	**
18	Gambia	155	(The Gambia と記載)
19	Guinea	156	
20	Guinea-Bissau	172	
21	Haiti	153	
22	Kiribati	*	
23	Lao People's Democratic Republic		
24	Lesotho	149	
25	Liberia	*	
26	Madagascar	146	
27	Malawi	165	
28	Maldives	96	
29	Mali	174	
30	Mauritania	152	
31	Mozambique	168	
32	Myanmar	129	
33	Nepal	136	
34	Niger	177	
35	Rwanda	159	
36	Samoa	74(Samoa(Western))	**
37	Sao Tome and Principe		**
38	Senegal	157	
39	Sierra Leone	176	
40	Solomon Islands	128	
41	Somalia	*	
42	Sudan	141	**
43	Timor-Leste	140	
44	Togo	143	
45	Tuvalu	*	
46	Uganda	144	

47	United Republic of Tanzania	164	
48	Vanuatu	118	**
49	Yemen	151	**
50	Zambia	166	

資料5 カナダ特許法 BillC-9 表3 対象国リスト

Schedule 3 補注 : Human Development Index 収録国の RANK (United Nations Development Programme Report 2005)		補注 : WTO 加盟国 (2005,12,11)
1	Albania	72
2	Antigua and Barbuda	
3	Argentina	34
4	Armenia	83
5	Bahrain, Kingdom of	
6	Barbados	30
7	Belize	91
8	Bolivia	113
9	Botswana	131
10	Brazil	63
11	Brunei Darussalam	33
12	Bulgaria	55
13	Cameroon	148
14	Chile	37
15	China	85
16	Colombia	69
17	Congo	142
18	Costa Rica	47
19	Côte d'Ivoire	163
20	Croatia	45
21	Cuba	52
22	Dominica	70
23	Dominican Republic	95
24	Ecuador	82
25	Egypt	119
26	El Salvador	104
27	Fiji	92
28	Former Yugoslav Republic of Macedonia	59
29	Gabon	123
30	Georgia	100
31	Ghana	138
32	Grenada	66
33	Guatemala	117
34	Guyana	107
35	Honduras	
36	India	116
37	Indonesia	110
38	Jamaica	98
39	Jordan	90
40	Kenya	154

41	Kyrgyz Republic	109	
42	Liechtenstein	*	
43	Malaysia	61	
44	Mauritius	65	
45	Moldova		
46	Mongolia	114	
47	Morocco	124	
48	Namibia	125	
49	Nicaragua	112	
50	Nigeria	158	
51	Oman	71	
52	Pakistan	135	
53	Panama	56	
54	Papua New Guinea	137	
55	Paraguay	88	
56	Peru	79	
57	Philippines	84	
58	Romania	64	
59	Saint Kitts and Nevis	49	
60	Saint Lucia	76	
61	Saint Vincent and the Grenadines	87	
62	South Africa	120	
63	Sri Lanka	93	
64	Suriname	86	
65	Swaziland	147	
66	Thailand	73	
67	Trinidad and Tobago	57	
68	Tunisia	89	
69	Uruguay	46	
70	Venezuela	75	
71	Zimbabwe	145	

資料6 カナダ特許法 BillC-9 表4 対象国リスト

Schedule 4 補注：Human Development Index 収録国の RANK (United Nations development Programme Report 2005)		補注：WTO 加盟国 (2005,12,11)
1	Cyprus	29
2	Czech Republic	31
3	Estonie	38
4	Hong Kong, China	22
5	Hungary	35
6	Israel	23
7	Korea, Republic of	28
8	Kuwait	44
9	Latvia	48
10	Lithuania	39
11	Macao, China	* Not Available
12	Malta	32
13	Mexico	53

14	Poland	36	
15	Qatar	40	
16	Singapore	25	
17	Slovak Republic	42	
18	Slovenia	26	
19	Chinese Taipei		
20	Turkey	94	
21	United Arab Emirates	41	

資料7 カナダ強制実施権施行規則 対訳（試訳）

<p>Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations (SOR/2005-143) Regulation current to February 21, 2006</p>	<p>国際人道目的での強制実施権施行規則 (SOR/2005-143) Regulation current to February 21, 2006</p>
<p>PATENT ACT Whereas, pursuant to subsection 21.08(2)^a of the <i>Patent Act</i>, the Governor in Council has considered the humanitarian and non-commercial reasons underlying the issuance of authorizations under subsection 21.04(1)^a of that Act; ^aS.C. 2004, c. 23, s. 1 Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to section 12^b of the <i>Patent Act</i>, hereby makes the annexed <i>Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations</i>. ^bS.C. 1993, c. 15, s. 29</p>	<p>特許法 特許法第 21.08 条(2)の定めるところにより、総督は人道的かつ非商業的根拠を考慮して特許法第 21.04 条(1)に準拠した権限を公布する。 この為に枢密院総督は、工業大臣の勧告に従い、特許法第 12 条の定めるところにより、付属規定「国際的人道上の目的での特許製品使用に関する規則」を定める。</p>
<p>USE OF PATENTED PRODUCTS FOR INTERNATIONAL HUMANITARIAN PURPOSES REGULATIONS</p>	<p>国際的人道上用途の目的での特許製品の使用に関する規則</p>
<p>INTERPRETATION 1. In these Regulations, “Act” means the <i>Patent Act</i>.</p>	<p>説明 第 1 条 この規則において「法」とは特許法を意味する。</p>
<p>COMMUNICATIONS 2. (1) Any correspondence and envelope that relate to an application under section 21.04 of the Act shall clearly indicate this fact. The correspondence shall be written in English or French and shall be addressed, together with the envelope, in English or French to the Commissioner.</p>	<p>通信伝達 第 2 条(1) 特許法第 21.04 条に基づく申請に関わる通信文と封筒には、この事実が明記されなければならない。通信文は英語、または仏語で記述され、あて先は英語または仏語で記載された封筒に入れて長官宛に提出しなければならない。</p>
<p>(2) Correspondence shall be delivered to the Patent Office by hand or by mail and (a) if it is delivered during the ordinary business hours of the Patent Office, it is considered to be received by the Commissioner on the day of the delivery; and (b) if it is delivered outside the ordinary business hours of the Patent Office, it is considered to be received on the next business day.</p>	<p>(2) 通信文は特許庁に持参又は郵送しなければならない、また、 (a) 通常の業務時間内に配達された場合は、配達された日に受領されたものとし、そして (b) 特許庁の業務時間外に配達された場合は、次の営業日に受領されたものとする。</p>
<p>3. (1) For the purposes of sections 21.01 to 21.20 of the Act, any correspondence to be sent to a patentee shall be sent to its representative in Canada, as shown in the records of the Patent Office or, if no representative has been appointed, to the patentee. (2) Any correspondence sent to the patentee's representative in Canada is deemed to have been received by the patentee.</p>	<p>第 3 条(1) 特許法第 21.01 条から第 21.20 条の目的において、特許権者に送られるすべての通信文は、特許庁に登録されている特許権者の代理人に、代理人が指定されていない場合には特許権者に送付しなければならない。 (2) 特許権者の代理人に送られたいかなる通信文も特許権者が受領したとみなされる。</p>
<p>APPLICATION FOR AUTHORIZATION 4. For the purpose of subsection 21.04(2) of the Act, an application for authorization shall be in the form set out in Form 1 of the schedule and shall be signed by the applicant.</p>	<p>認可の申請 第 4 条 特許法の第 21.04 条(2)の目的において、認可の申請は付表の様式 1 に示した様式に従って記入し、申請者が署名しなければならない。</p>

<p>SOLEMN OR STATUTORY DECLARATIONS</p> <p>5. (1) The solemn or statutory declaration referred to in paragraph 21.04(3)(c) of the Act shall be in the form set out in Form 2 of the schedule and shall be signed by the applicant.</p>	<p>宣誓供述書</p> <p>第 5 条(1) 特許法第 21.04 条(3)(c)で参照した宣誓供述書は、付表の様式 2 に従って記入し、申請者が署名しなければならない。</p>
<p>(2) The solemn or statutory declarations referred to in clauses 21.04(3)(d)(i)(A) and (B) and (ii)(A) and (B) of the Act shall be in the form set out in Forms 3, 4, 5 and 6, respectively, of the schedule and shall be signed by the applicant.</p>	<p>(2) 特許法第 21.04 条(3)(d)(i)(A) と (B)、及び (ii)(A) と(B) で参照した宣誓供述書は、それぞれ付表の様式 3、4、5 及び 6 に従ってそれぞれ記入し、申請者が署名しなければならない。</p>
<p>(3) The solemn or statutory declarations referred to in clauses 21.04(3)(d)(iii)(A), (iv)(A) and (v)(A) of the Act shall be in the form set out in Form 7 of the schedule and shall be signed by the applicant</p>	<p>(3) 特許法第 21.04 条(3)(d)(iii)(A)、(iv)(A) 及び (v)(A)で参照した宣誓供述書は、付表の様式 7 に従って記入し、申請者が署名しなければならない。</p>
<p>(4) The solemn or statutory declaration referred to in paragraph 21.16(1)(b) of the Act shall be in the form set out in Form 8 of the schedule and shall be signed by the holder of the authorization</p>	<p>(4) 特許法第 21.16 条(1)(b) に参照した宣誓供述書は付表の様式 8 に従って記入し、実施権者が署名しなければならない。</p>
<p>AUTHORIZATION</p> <p>6. For the purpose of subsection 21.05(1) of the Act, the authorization shall be in the form set out in Form 9 of the schedule.</p>	<p>認可</p> <p>第 6 条 特許法の第 21.05 条(1)の目的において、認可は付表の様式 9 に従って与えられなければならない。</p>
<p>WEBSITE</p> <p>7. For the purpose of section 21.06 of the Act, the website of the holder of an authorization shall disclose the following information:</p>	<p>WEBSITE</p> <p>第 7 条 特許法の第 21.06 条の目的において、認可の所有者の WEBSITE に、以下の情報を開示しなければならない：</p>
<p>a) if the pharmaceutical product named in the application is a drug as defined in section 2 of the Food and Drugs Act, the name of the pharmaceutical product as set out in Schedule 1 to the Act and, if applicable, the strength, dosage form and route of administration of the pharmaceutical product, or if the pharmaceutical product is a medical device, the name of the medical device;</p>	<p>(a) 申請書に記載された医薬製品が食品医薬品法の第 2 条で規定された薬品である場合、特許法の表 1 に記載された通りにその医薬製品の名称を記載し、可能な場合、力価、処方形態、投与経路も記載する。その医薬製品が治療用具の場合は、治療用具の名称を記載する；</p>
<p>(b) the name of the country or WTO Member named in the application to which the pharmaceutical product is to be exported;</p>	<p>(b) 申請書に記載された医薬品の輸出先の国、あるいは WTO 加盟国名；</p>
<p>(c) if the country or WTO Member referred to in paragraph (b) is not itself the purchaser of the pharmaceutical product, the name of the person or entity — other than a governmental person or entity — referred to in paragraph 21.04(2)(f) of the Act, to which the product is to be sold, together with their postal address;</p>	<p>(c) パラグラフ(b)に参照された国またはWTO加盟国が、その医薬品を自ら購入するのでない場合は、特許法第 21.04 条(2)(f)に当てはまる政府の人物ないし機関以外の、その医薬品を売却する相手の人物、ないし機関の名称、およびその郵送先；</p>
<p>(d) the quantity of the pharmaceutical product that, under section 21.04 of the Act, has been authorized to be manufactured for export to the country or WTO Member referred to in paragraph (b);</p>	<p>(d) 特許法第 21.04 条に従って、パラグラフ(b)の輸出先の国名又は WTO 加盟国に輸出すべく生産される医薬品の量；</p>
<p>(e) the distinguishing features of the pharmaceutical product — including its colour if applicable — and of its label and packaging, as required by regulations made under the Food and Drugs Act;</p>	<p>(e) その医薬品の、可能ならば色も含めた、識別特性、及び食品医薬品法に準拠して決定された施行規則が定めた表示、包装；</p>
<p>(f) the name and postal address of the shipping agent and any other party that, to the knowledge of the holder of the authorization, will be handling the pharmaceutical product while it is in transit from Canada to the country or WTO Member referred to in</p>	<p>(f) 製造認可を受けた者が知る限りの、パラグラフ(b)に参照した、カナダから輸出される相手先の国、あるいは WTO 加盟国への輸送会社とその他、輸送中に関係する団体の名称と住所。</p>

paragraph (b);	
(g) if the consignee in the importing country or WTO Member is a person or entity other than the country or WTO Member referred to in paragraph (b), or the person or entity referred to in paragraph (c), as the case may be, the name and postal address of the consignee;	(g) 相手国の荷物引受人が、パラグラフ(b)で参照した国、あるいはWTO加盟国以外の場合、あるいはパラグラフ(c)の人物または機関でない場合、その荷物引受人の名称と住所；
(h) the quantity of the pharmaceutical product contained in each shipment;	(h) 出荷便毎に含まれる医薬品の数量；
(i) the export tracking number issued by the Minister of Health in respect of each shipment; and	(i) 厚生大臣から発行された出荷便毎の輸出認可番号；および
(j) the number of the bill of lading for each shipment.	(j) 出荷便毎の伝票番号。
ROYALTIES 8. (1) In this section, "Index" means the Human Development Index developed and maintained by the United Nations Development Programme.	特許使用料 第8条(1)本章において、「指数」とは、国連開発プログラムで用いられている人間開発指数を意味する。
(2) For the purpose of subsection 21.08(1) of the Act, the events on the occurrence of which a royalty is required to be paid, and the manner of determining the royalty, are as follows	(2) 特許法第21.08条(1)の目的において、特許使用料の発生する場合、支払方法及び計算方法は以下のとおり：
(a) if the total quantity of the pharmaceutical product that is authorized to be manufactured and exported is exported in a single shipment, the amount of the royalty determined in accordance with subsection (4) or (6), as the circumstances require, shall be paid in full within 45 days after the date of the export notice provided under section 21.07 of the Act; and	(a) 製造及び輸出が認可された医薬品の全数量が、単一の便で出荷される場合、(4)または(6)に従って算出された金額を、特許法第21.07条に従って輸出通告が出された日付の45日以内に全額支払われなければならない；そして
(b) if the quantity of the pharmaceutical product that is authorized to be manufactured and exported is exported in a series of shipments, a royalty shall be paid within 45 days after the date of the export notice provided under section 21.07 of the Act in an amount for a shipment that is the same proportion of the full amount of the royalty determined in accordance with subsection (4) or (6), as the circumstances require, as the quantity of the pharmaceutical product exported in the shipment is of the quantity of the pharmaceutical product that has been authorized to be manufactured and exported.	(b) 製造及び輸出が認可された医薬品の量が、何回かに分けて出荷される場合、その便で輸出された医薬品の量の製造及び輸出を認可された全量に対する比率から、(4)または(6)に従って計算された特許使用料の全額に対する割合を特許法第21.07条に従って輸出通告が出された日から45日以内に全額支払われなければならない。
(3) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates appears on the Index, the rate for calculating the royalty that is required to be paid to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, in respect of the authorization shall be determined by :	(3) 認可が与えられた国またはWTO加盟国が人間開発指数表に記載されている場合の、特許権者あるいは各々の特許権者に支払いが必要な特許使用料の計算は以下の通り：
(a) adding 1 to the total number of countries listed on the Index;	(a) 人間開発指数表にリストアップされた国の数に1を足す；
(b) subtracting from the sum determined under paragraph (a) the numerical rank on the Index of the country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported;	(b) パラグラフ(a)で計算した合計から、医薬品が輸出される国またはWTO加盟国の人間開発指数の順位数を差し引く；
(c) dividing the difference determined under paragraph (b) by the total number of countries listed on the Index; and	(c) パラグラフ(b)で算出した差を人間開発指数の表にリストアップされた国の総数で割る；そして
(d) multiplying the quotient determined under paragraph (c) by 0.04.	(d) パラグラフ(c)で算出した商に0.04を掛ける。

(4) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates appears on the Index, the amount of royalty payable to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, shall be determined	(4) 認可に関わる国、または WTO 加盟国が人間開発指数表に記載されている場合は、特許権者、または各々の特許権者に支払われる特許使用料の額は以下のように決定される。
(a) when there is only one patentee, by multiplying the total monetary value, expressed in Canadian currency, of the agreement pertaining to the pharmaceutical product to be manufactured, sold and exported under the authorization by the royalty rate determined in accordance with subsection (3); and	(a) 特許権者が単独である場合、カナダ通貨で表した、認可に関わる医薬品の製造、販売、輸送の総額にパラグラフ(3)で算出した特許使用料の比率を掛ける；そして、
(b) when there is more than one patentee, by dividing the amount determined under paragraph (a) by the number of patentees.	(b) 特許権者が複数の場合、パラグラフ(a)で算出した額を特許権者の数で割る。
(5) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates does not appear on the Index, the rate for calculating the royalty that is required to be paid to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, in respect of the applicable authorization shall be determined by :	(5) 製造認可に関わる国、または WTO 加盟国が人間開発指数表に記載されていない場合、特許権者、または各々の特許権者に支払われる特許使用料の額は以下のように決定される。
(a) adding 1 to the total number of countries listed on the Index;	(a) 人間開発指数表にリストアップされた国の数に 1 を足す；
(b) subtracting from the sum determined under paragraph (a) the average	(b) パラグラフ(a)で計算した合計から平均値を引く；
(i) in the case of a country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported and whose name appears in Schedule 2 or 3 to the Act, of the numerical ranks on the Index of all of the countries and WTO Members whose names appear both on the Index and in the same Schedule to the Act as the country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported,	(i) その医薬品の輸出先が国または WTO 加盟国で、その国名が特許法の表 2 または表 3 にある場合、輸出先の国すべて、人間開発指数の表、及び特許法の表 2 または表 3 に出てくる国の人間開発指数の表における順位数の平均値、
(ii) in the case of a country — other than a WTO Member — to which the pharmaceutical product is to be exported and whose name appears in Schedule 4 to the Act, of the numerical ranks on the Index of all of the WTO Members whose names appear both on the Index and in Schedule 3 to the Act, and	(ii) WTO 加盟国以外の国で、医薬品の輸出先であり、かつその国名が特許法の表 4 にある場合、人間開発指数のリスト、および特許法の表 3 から表 4 に出ている全 WTO 加盟国の人間開発指数表における順位数の平均値；そして
(iii) in the case of a WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported and whose name appears in Schedule 4 to the Act, of the numerical ranks on the Index of all of the WTO Members whose names appear both on the Index and in Schedule 4 to the Act;	(iii) 医薬品が輸出される国が WTO 加盟国であり、特許法の表 4 にその国名が出ている場合、人間開発指数表、及び特許法の表 4 の両方に記載されている全ての国の人間開発指数表順位数の平均値；
(c) dividing the difference determined under paragraph (b) by the total number of countries listed on the Index; and	(c) パラグラフ(b)で算出した差を人間開発指数の表にリストアップされた国の総数で割る；そして
(d) multiplying the quotient determined under paragraph (c) by 0.04.	(d) パラグラフ(c)で算出した商に 0.04 を掛ける。
(6) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates does not appear on the Index, the amount of royalty payable to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, shall be determined	(6) その認可に関わる国、または WTO 加盟国が人間開発指数表に記載されていない場合、特許権者、あるいは特許権者に支払われる特許使用料の額は以下のように決定される。
(a) when there is only one patentee, by multiplying the total monetary value, expressed in Canadian currency, of the agreement pertaining to the	(a) 特許権所有者が単独である場合、カナダ通貨で表した、認可に関わる医薬品の製造、販売、輸送の総額にパラグラフ(5)で算出した特許使用料

pharmaceutical product to be manufactured, sold and exported under the authorization by the royalty rate determined in accordance with subsection (5); and	の比率を掛ける；そして
(b) when there is more than one patentee, by dividing the amount determined under paragraph (a) by the number of patentees.	(b) 特許権者が複数の場合、パラグラフ(a)で算出した額を特許権者の数で割る。
RENEWAL APPLICATION 9. For the purpose of section 21.12 of the Act, an application for the renewal of an authorization shall be in the form set out in Form 10 of the schedule and shall be signed by the holder of the authorization.	更新の申請 第9条 特許法第21.12条の目的において、更新の申請は付表の様式10に従って記入し、認可の所有者が署名しなければならない。
RENEWAL OF AUTHORIZATION 10. The renewal of an authorization by the Commissioner under section 21.12 of the Act shall be in the form set out in Form 11 of the schedule.	認可の更新 第10条 特許法第21.12条において、長官による認可の更新は、付表の様式11で行わなければならない。
PRODUCT PRICE PUBLICATIONS 11. For the purpose of paragraph (b) of the definition "average price" in subsection 21.17(6) of the Act, the publications reporting the prices in Canada of pharmaceutical products sold by or with the consent of the patentee that are equivalent to the pharmaceutical product to which an authorization under section 21.04 of the Act relates are the following:	製品価格を収載した刊行物 第11条 特許法第21.17条(6)の「平均価格」の定義されたパラグラフ(b)の目的において、特許法第21.04条に従って認可した医薬品の価格と以下の刊行物に収載された特許権者により、あるいはその同意に従って販売されたカナダにおける価格とは同等である：
(a) the Ontario Drug Benefit Formulary, as amended from time to time;	(a) 随時改定される、Ontario Drug Benefit Formulary 誌；
(b) the Drug Formulary published by the Régie de l'assurance maladie du Québec, as amended from time to time; and	(b) 随時改定される、the Régie de l'assurance maladie du Québec により刊行される Drug Formulary 誌；
(c) the PPS® Pharma Publication published by Total Pricing Systems Inc., as amended from time to time.	(c) 随時改定される、Total Pricing Systems Inc. により刊行される the PPS® Pharma Publication 誌。
COMING INTO FORCE 12.* These Regulations come into force on the day on which An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa), being chapter 23 of the Statutes of Canada, 2004, comes into force. * [Regulations in force May 14, 2005, see SI/2005-46.]	施行 第12条* これらの規制は、特許法と食品医薬品法の改正に関する法律（The Jean Chrétien Pledge to Africa）2004年法第23章が施行された日に施行される。 *（規則は2005年5月14日施行、SI/2005-46）

尚、本規則に、申請書類（様式1）、宣誓供述書（様式2から8）、製造認可証（様式9）、認可更新の申請書（様式10）、製造認可の更新指令書（様式11）が付属している。様式9及び11以外については、下記のアドレスでPDFとWORDの書式が入手出来る。

http://camr-rcam.hc-sc.gc.ca/compan-entrepris/form/authoriz-autoris_e.html

2007年3月

特許庁委託 平成18年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業

**WTO 公衆衛生に関する 2003 年合意を
踏まえた各国の国内制度整備状況
調査研究報告書**

社団法人 日本国際知的財産保護協会
AIPPI・JAPAN
国際法制研究室

〒105-0001 東京都港区虎ノ門1-14-1 郵政福祉琴平ビル4階
電話 (03)3591-5315 FAX (03)3591-1510
<http://www.aippi.or.jp/>