

WT/L/641
2005年12月8日
(仮訳)

TRIPS協定の改正

2005年12月6日の決定

一般理事会は；

世界貿易機関を設立するマラケシュ協定（「WTO協定」）第10条第1項に関し；

WTO協定第4条第2項に基づく閣僚会議の会合間の任務に基づき；

TRIPS協定と公衆衛生（WT/MIN(01)/DEC/2）に関する宣言、特に、宣言の第6段落に含まれる医薬品分野において不十分又は全く製造能力のないWTO加盟国がTRIPS協定の下での強制実施権を効果的に使用するにあたり直面するであろう困難を早期に解決せよとの閣僚会議からTRIPS理事会に対する指示に留意し；

資格のある輸入国が、TRIPS協定改正提案に規定された制度の下で供給を受けるよう努める場合、TRIPS協定改正提案の条項に適合したニーズに迅速に応えることの重要性を認識し；

TRIPS協定と公衆衛生に関するドーハ宣言第6段落の実施に関する2003年8月30日の一般理事会決定の第11段落を想起し；

TRIPS理事会から提出されたTRIPS協定改正の提案（IP/C/41）を考慮し；

この改正提案を加盟国の受諾のために送付するコンセンサスに留意し；

次のとおり決定する：

1. この決定に附属するTRIPS協定改正の議定書は、ここに採択され、加盟国の受諾のために提出される。
2. この議定書は、2007年12月1日、または閣僚会議が定める遅い日まで、加盟国の受諾のために開放する。
3. この議定書は、WTO協定第10条第3項の規定に従い、効力を生じる。

別紙

TRIPS 協定改正の議定書

世界貿易機関の加盟国は；

世界貿易機関を設立するマラケシュ協定（「WTO協定」）第10条第1項に基づき採択された、文書 WT/L/641 の一般理事会の決定に関し；

次のとおり合意する：

- 1． 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）は、第4段落に従った議定書の発効に伴い、この議定書の附属書に基づき、第31条の次に第31条の2を加入し、第73条の次にTRIPS協定の附属書を加入することによって改正される。
- 2． この議定書のいかなる規定についても、他のすべての加盟国の同意なしには、留保を付することができない。
- 3． この議定書は、2007年12月1日、または閣僚会議が定める遅い日まで、加盟国の受諾のために開放する。
- 4． この議定書は、WTO協定第10条第3項の規定に従い、効力を生じる。
- 5． この議定書は、WTO事務局長に寄託し、WTO事務局長はこの協定の認証謄本及び第3段落に基づく受諾に関する通知書を各加盟国に速やかに送付する。
- 6． この議定書は国際連合憲章第102条の規定に従い、登録される。

ジュネーブにおいて2005年12月6日に英語、仏語、西語の単一文書として作成され、各文書はそれぞれ正式なものである。

T R I P S 協定改正議定書の附属書

第 31 条の 2

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 段落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、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、この段落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年のガットの第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後発開発途上国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、後発開発途上国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後発開発途上国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 年のガットの第 23 条第 1(b)項及び第 1(c)項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。

TRIPS 協定附属書

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 段落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¹。
- (b) 「資格のある輸入国」とは、後発開発途上国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（「制度」）を利用する意思を TRIPS 理事会に通報した国²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する国³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 段落でいう条件は、

- (a) 資格のある輸入国⁴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⁵にするもの、
 - (ii) 後発開発途上国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⁶。

¹この副段落は副段落 1(b)の規定を侵すものではない。

²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。

³豪、加、”欧州共同体、及び第 31 条の 2 及びこの附属書を目的に、その加盟国”、アイスランド、日、NZ、ノルウェー、スイス、米

⁴第 31 条の 2 の第 3 段落にある地域機関は、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、この副段落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。

⁵この通報は当該制度専用の WTO ウェブサイト上で WTO 事務局により公表される。

⁶この副段落はこの協定第 66 条 1 項の規定を予断するものではない。

(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、実施権者はウェブサイト⁷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⁸ものとする⁹。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段落(b)(iii)に記載のウェブサイトのアドレスが示されて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。開発途上国又は後発開発途上国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。

⁷ 実施権者はこの目的のために自己所有のウェブサイト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 ウェブサイトを利用することができる。

⁸ 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。

⁹ この通報は当該制度専用の WTO ウェブサイト上 WTO 事務局により公表される。

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 段落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 条第 2 項、TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言の第 7 段落、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なら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。

TRIPS 協定附属書補遺

医薬品分野の製造能力の評価

後発開発途上国は医薬品分野の製造能力が不十分かまたは製造能力が無いとみなされる。

その他の資格のある輸入国については、下記のいずれかの場合に当該製品の製造能力が不十分である、または製造能力が無いと立証される：

- () 対象となる加盟国が自国の医薬品分野に製造能力が無いと立証した場合；

又は

- () 加盟国が医薬品分野において製造能力を有するとき、この製造能力を調べた結果、特許権者が所有しているか又は支配している能力を除き、当該加盟国の需要を満たすには現在のところ不十分であることが分かった場合。その能力が当該加盟国の需要を満たすに足るものとなったことが立証されたときには、もはや当該制度は適用されない。
