

第1章 国際的な枠組みにおける知的財産を巡る状況に関する調査

I. 医薬品をめぐる最近の議論の状況（新型コロナウイルス感染症をめぐる知財制度の動向を含む）

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染者が、世界的に拡大し、地球規模で重大な社会問題となっている。

治療薬及びワクチンが感染の早期収束と経済回復の鍵を握っており、現在、日米欧等の新薬メーカーが COVID-19 の治療薬及びワクチンの研究開発に取り組み、ワクチンの接種も始まっているが、通常の治療薬及びワクチンとは異なり、研究開発に極めてスピードが求められている。同時に、製品化された際には、世界中に速やかに供給できるような体制が求められている。国内外でこの対応のために種々のパートナーシップ等を通じた企業の取り組みが講じられている。

一方で、特に途上国においては、価格も含めて治療薬及びワクチンをどのように供給していくかは大きな課題である。

知的財産の側面からも、本問題について国際機関ならびに各国で議論されており、それらの議論を紹介する。

2. COVID-19 状況

（1）感染状況

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染者数は 2022 年 3 月 15 日現在、世界で 4 億 5,894 万人を上回り、死者数は 604 万人を上回ると報告されている。また、ワクチン接種者は 107 億人を超えている¹。世界的に感染が拡大し、世界各国の経済活動や社会活動を麻痺させ、地球規模で重大な社会問題となっている。日本においても陽性者数は 5,772,396 人、死者数は 26,154 人、1 回以上ワクチン接種者は 101,950,049 人となっている²³。

（2）国際的な取り組み例

COVID-19 対策として代表的な国際的な仕組みには、ワクチンと予防接種のための世界同盟（GAVI）、感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）、GAVI、CEPI 及び WHO

¹ ジョンズ・ホプキンス大学 COVID-19 Dashboard
<https://gisanddata.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>
（本報告書で引用するウェブサイトは全て 2022 年 3 月 15 日アクセス。以降この言及は省略する。）

² 厚生労働省ウェブサイト
https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1

³ 首相官邸ウェブサイト
<https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>

が中心的な役割を担う国際協調パートナーシップ（ACT Accelerator）及び ACT Accelerator の一つの仕組みであるワクチンを共同購入する COVID-19 Vaccine Global Access Facility（COVAX）等がある⁴⁵⁶⁷。

（３）製薬産業の取り組み

現在、世界中の新薬メーカー及びワクチンメーカーが COVID-19 の診断薬、治療薬及びワクチンの開発と種々の取り組みを進めている。詳細は、WHO⁸、IFPMA⁹、日本製薬工業協会（以下、製薬協という。）¹⁰等の Web サイトに掲載されているが、代表的なものをいくつか紹介する。

WHO:

2020 年 5 月 18-19 日に開催された WHO 総会では、米中対立を受けて WHO の対応をめぐる検証に注目が集まったが、今後のワクチン開発と供給に影響を与えうる重要な指針が示されたと指摘されている。総会では COVID-19 の制圧に必要な技術知識や製品、それらを構成する部分品や必要な設備への公平かつ手頃な価格でのアクセスを確保するためその障害を取り除くことに向けて国際協調を目指す決議が採択された¹¹。利害関係者には治療薬やワクチンの適時かつ手頃な価格でのアクセスを確保するため、既存のпатентプール¹²を活用し自発的な共有やライセンスを呼び掛けている。さらに同決議の中では、こうした方針が、医薬品の特許保護を定めた世界貿易機関（WTO）「知的所有権の貿易関連の側面（TRIPS 協定）」とその柔軟性規定とされる 2001 年「TRIPS 協定と公衆衛生に関する特別宣言（ドーハ宣言）」の考え方と整合性を持つことが記されている。

その後、2021 年 4 月 16 日に WHO は mRNA に基づく技術の共有を促進するスキームとして「mRNA ワクチン技術移転ハブ」を設立している¹³。

⁴ Gavi, the Vaccine Alliance ウェブサイト

<https://www.Gavi.org/>

⁵ The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), Our portfolio （CEPI ウェブサイト）

https://cepi.net/research_dev/our-portfolio/

⁶ WHO, The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator （WHO ウェブサイト）

<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

⁷ Gavi, COVAX （Gavi ウェブサイト）

<https://www.Gavi.org/covax-facility>

⁸ WHO, COVID-19 vaccine tracker and landscape （WHO ウェブサイト）

<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

⁹ IFPMA COVID-19 Global Biopharmaceutical Industry Commitment to Address Coronavirus Public Health Crisis

（IFPMA ウェブサイト）

<https://www.ifpma.org/covid19/>

¹⁰ 新型コロナウイルス感染症に対する製薬協の取り組みについて（製薬協ウェブサイト）

<http://www.jpma.or.jp/coronavirus/>

¹¹ WHO ウェブサイト

https://apps.who.int/eb/e_waha73.html

¹² Medicines patent pool ウェブサイト

<https://medicinespatentpool.org/>

¹³ WHO プレスリリース（2021 年 4 月 16 日）

<https://www.who.int/news-room/articles-detail/establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub-to-scale>

また、近年の自国での医薬品を生産可能とすることについて WHO の支援を求める加盟国の声が高まっており、また、COVID-19 のパンデミックによって mRNA 技術のような革新的で効果の高い医療製品を含め、世界のあらゆる地域で質の高い製造能力を強化することの緊急性が高まったことから、5 月 24-31 日に開催された第 74 回 WHO 総会では、「医薬品の自国生産化と保健技術の普及」も決議された¹⁴。その後、WHO と COVAX パートナーは、南アフリカの共同事業体と協力して、初の COVID mRNA ワクチン技術移転の拠点を設立することがアナウンスされた¹⁵。当該ワクチン技術移転に関する技術は、特許保護のないものであるため、または、実施許諾により、および／または権利行使を行わない宣言により実施に支障がないことを Medicine Patent Pool (MPP) が 2021 年 11 月 16 日にアナウンスしている¹⁶。その後、南アフリカの共同事業体のひとつとして、Afrigen 社が MPP と COVID-19 mRNA ワクチン技術移転ハブを設立するための契約を締結した¹⁷。

WTO:

COVID-19 による経済への影響が世界的に深刻さを増す中、感染収束にはワクチンや治療薬の開発と供給が不可欠である。ワクチンや抗ウイルス薬などの新薬開発を促進するためには、特許による適切な保護がインセンティブとして有効に機能すると考えられるが、他方、途上国等において治療薬やワクチンの適時かつリーズナブルな価格でのアクセスを確保する観点からそのような知財保護に基づく開発インセンティブを弱めかねない動きもあるとされる。

2020 年 10 月、インドと南アフリカはスポンサーとなり、WTO に新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチンについては TRIPS 協定の知財保護の規定を適用除外とする提案を行った¹⁸。当該提案には、LDC グループ及びアフリカグループの他、アルゼンチン、パキスタン、ボリビア、ベネズエラ、モンゴル、モルディブ、フィジー、バヌアツ、インドネシア、ヨルダン、マレーシアが賛同しコ・スポンサーとなっている。その後、2021 年 5 月 5 日、米国政府が当該提案に関しワクチンについて支持表明を行った¹⁹ことから、波紋が広がった。後述するように日米欧の製薬・バイオ業界団体は相次いで米国政府の立場に反対

[-up-global-manufacturing](#)

¹⁴ WHO プレスリリース (2021 年 5 月 29 日)

<https://www.who.int/news/item/29-05-2021-update-from-the-seventy-fourth-world-health-assembly-29-may-2021>

¹⁵ WHO プレスリリース (2021 年 6 月 21 日)

<https://www.who.int/news/item/21-06-2021-who-supporting-south-african-consortium-to-establish-first-covid-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>

¹⁶ Medicines patent pool プレスリリース (2021 年 11 月 16 日)

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/mpp-position-statement-on-patents-with-regards-to-the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub/>

¹⁷ Medicines patent pool プレスリリース (2022 年 2 月 3 日)

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/afrigen-signs-grant-agreement-with-mpp-to-establish-a-technology-transfer-hub-for-covid-19-mrna-vaccines>

¹⁸ WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19 (WTO, October 2, 2020)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

¹⁹ Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver (USTR, May 5, 2021)

<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-t>

する声明を発表し、いまだ混沌とした状況である。その後、2021 年 5 月 25 日に提案は改訂され、免除対象期間を「COVID-19 の予防、封じ込め、及び治療について理事会決定から x 年間」から「COVID-19 の予防、封じ込め、及び治療のための、健康製品；診断法、治療法、ワクチン、医療機器、個人用保護具、それらの原料または成分を含む技術；製造方法及び手段について理事会決定から少なくとも 3 年間」に変更された²⁰。2021 年 6 月 4 日に EU は「Urgent trade policy responses to the COVID-19 (COVID-19 危機への緊急貿易政策の対応)」で、(1) 輸出制限に関する貿易円滑化と規律、(2) ワクチン生産者・開発者による誓約を含む生産の拡大、及び(3) 強制実施権に関連する TRIPS 協定の柔軟性の明確化と促進に関する提案を、一般理事会、TRIPS 理事会（当該提案から (3) についてのみ切り出したもの）に提出した²¹。研究開発に対する必要なインセンティブ、報奨である知的財産権に基づき、2021 年 5 月末までに全世界で COVID-19 ワクチンを 20 億回分（2021 年末には 100 億回分と予測）生産できたことを提案の理由として記載している。また、2021 年 6 月 18 日に 2021 年 6 月 4 日提案に基づき、宣言テキスト草案を提出した。宣言テキスト草案には具体的な合意案として以下の 3 点が記載されている。

(a) パンデミックとは TRIPS 協定第 31 条(b)における「国家緊急事態またはその他緊急極限状態」である。TRIPS 協定第 31 条および 31 条の 2 に規定される強制実施権取得のために TRIPS 協定 31 条(b)で要求される権利者から許諾を得るための努力の要件義務を免除することができる。

(b) パンデミック状況下において低中所得国に可能な価格でワクチン・治療薬製造を行う者を支援するため、TRIPS 協定第 31 条(h)および第 31 条の 2 第 2 パラグラフで規定される権利者への報酬を決定する目的で、締約国は強制実施権により製造されたワクチン・治療薬の製造者の販売価格を当該報酬に反映することができる。

(c) パンデミック状況下においては、TRIPS 協定第 31 条の 2 および附属書(2)(c)の目的のため、輸出国は、強制実施権により直接的、または間接的（強制実施権でカバーされるワクチン・治療薬への公平なアクセスを保障する国際的共同イニシアチブを含む）に供給する全ての国のリストを単一の通知で提供することができる。こうした共同イニシアチブはこうしたワクチン・治療薬を適格な輸入国に TRIPS 協定附属書(1)(b)の範囲内で供給することが前提とされる²²。

累次の公式及び非公式の TRIPS 理事会で議論が行われたが、2022 年 2 月末時点で明確な結論には至っておらず、2022 年 2 月 23-24 日の一般理事会において、TRIPS 理事会で継続

[rips-waiver](#)

²⁰ WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19, REVISED DECISION TEXT (WTO, May 25, 2021) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>

²¹ URGENT TRADE POLICY RESPONSES TO THE COVID-19 CRISIS: INTELLECTUAL PROPERTY, COMMUNICATION FROM THE EUROPEAN UNION TO THE COUNCIL FOR TRIPS (WHO, June 4, 2021) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W680.pdf&Open=True>

²² DRAFT GENERAL COUNCIL DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH IN THE CIRCUMSTANCES OF A PANDEMIC, COMMUNICATION FROM THE EUROPEAN UNION TO THE COUNCIL FOR TRIPS (WHO, June 18, 2021) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W681.pdf&Open=True>

して審議することが報告された。

WIPO:

WIPO では、2020 年 4 月の事務局長ステートメントで、COVID-19 に関する現時点での主な課題は、COVID-19 の治療薬及びワクチンへのアクセスではなく、承認された治療薬及びワクチンがないことが指摘された。したがって、現時点での各国政府の政策は、治療薬及びワクチンを見つけるための研究開発支援を目指すべきであり、知的財産権はそのため中心的な役割を果たすと指摘している²³。

2021 年 6 月 15 日、WHO、WIPO、WTO の各事務局長は、パンデミックに関する情報の流れを拡大するための一連のワークショップを共同で開催するとともに、医療技術のニーズに関する加盟国政府への三機関による技術支援のための共同プラットフォームを実施することにより、パンデミックに立ち向かう加盟国への支援を強化することに合意し、2021 年 6 月 24 日に共同リリースを行った²⁴。

パテントプール：

ジェネリック版医薬品²⁵へのアクセス拡大の実現のために、NGO が中心となる形で WTO 以外の場でも議論が行われ、その成果として国連の傘下機関である UNITAID²⁶によって 2010 年 7 月に医薬品特許プール（Medicines Patent Pool: MPP）が創設された。その発足当初、MPP がプールする対象特許は HIV/AIDS 関連薬に限定されていたが、2015 年 11 月からは、C型肝炎（hepatitis C）と結核（tuberculosis）の関連薬の特許もこのプールの対象となったとされる。

MPP は、複数の特許権者が保有する特許を、MPP が管理し、ジェネリック医薬品メーカーが必要なライセンスを受けてジェネリック版医薬品を製造する一方で、特許権者は特許権使用料を受け取るという仕組みであると報告されている。

MPP の目的は、主要な HIV/AIDS 薬等について、特許権者の自主的なライセンス許諾と特許のプールを通じて、途上国の患者が良質かつ安全かつ効果的で、適切かつ購入しやすい値段の医薬品を入手する機会を増加させることであるとされる。特許権者によるライセンス許諾は、新しい医薬品の登場を促進すると同時に、本当に必要とされている医薬品へのアクセス改善の両方を可能とするとの報告がある。現在、13 個の HIV/AIDS 関連薬、3

²³ WIPO ウェブサイト

https://www.wipo.int/about-wipo/en/dg_gurry/news/2020/news_0025.html

²⁴ WIPO ウェブサイト

https://www.wipo.int/about-wipo/ja/offices/japan/news/2021/news_0027.html

²⁵ generic version of patented medicine: 特許保護期間中の新薬の製造方法等をコピーして製造する医薬品で、ジェネリック医薬品と同様に新薬よりも安価とされる。

²⁶ UNITAID とは、別名で IDPF（International Drug Purchase Facility: 国際医薬品購入ファシリティ）と呼ばれる国際機関であり、その目的は、「エイズ・結核・マラリアという感染症で苦しむ途上国の人々のため、それらの国々の現状では手に入れることが困難な高品質の医薬品・診断技術の価格を下げて、広く供給が行き届くようにすること」（UNITAID 憲章）とされる。2006 年にブラジル、チリ、フランス、ノルウェーそして イギリスによって創設されたとされる。

個のC型肝炎関連薬、1 個の結核関連薬、2 個の COVID-19 治療薬の特許が対象とされている²⁷。COVID-19 治療薬については後述する。

このような MPP について、欧州製薬業団体連合会、国際製薬団体連合会、米国製薬団体連合会、日本製薬工業協会からの寄稿において、「製品開発パートナーシップ (PDP)、革新的な資金調達メカニズム、ライセンス許諾、医薬品特許権プール (MPP) のようなメカニズム、及び知的財産権不主張宣言(non-assert declarations)は、資源の乏しい環境下の数億の人々に業界の製品を行き届かせることに役立っている。」との見解が報告されている。

2021 年 5 月 27 日、MPP はコロナワクチンへの対象拡大をアナウンスしている²⁸。COVID-19 治療薬について、MPP は 2021 年 10 月 27 日にメルク社と経口薬モルヌピラビル (一般名) について²⁹、2021 年 11 月 16 日ファイザー社と経口薬パクスロビド (抗ウイルス薬ニルマトレルビルと抗 HIV 薬リトナビルとの配合剤) について³⁰、幅広い地域での供給のための製造ライセンス契約締結を発表した。2 医薬品はともに MPP の対象製品としてリストされている³¹³²。モルヌピラビル (一般名) については、105 の低中所得国への供給を目的として、27 のジェネリック医薬品会社とサブライセンス契約を締結したことを 2022 年 1 月 20 日にアナウンスした³³。

ワクチン：

ワクチンについては、WHO の 2022 年 3 月 11 日時点のまとめによると、臨床試験に入っている COVID-19 ワクチン候補は 148 種類ある。このほかに 195 種類が前臨床の段階にある³⁴。

現在、日本で承認を受けたワクチンは 3 種ある。

米ファイザーと独ビオンテックの mRNA ワクチン「コミナティ筋注 (一般名：コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)) 」は、2020 年 7 月より P2/3 試験を始めた。2020 年 11 月には P3 試験の良好な中間解析結果が発表され、同月緊急使用について申請を行い、英国では 2020 年 12 月 2 日に承認された。その後、米国及び欧州でも承認さ

²⁷ Medicine Patent Pool ウェブサイト

<https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/licences/>

²⁸ Medicine Patent Pool プレスリリース (2021 年 5 月 27 日)

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/covid-19-vaccine-technologies-mandate-expansion/>

²⁹ Medicine Patent Pool プレスリリース (2021 年 10 月 27 日)

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/mpp-msd-new-licence-announcement-molnupiravir/>

³⁰ Medicine Patent Pool プレスリリース (2021 年 11 月 16 日)

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/pfizer-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-expand-access-in-low-and-middle-income-countries/>

³¹ Medicine Patent Pool ウェブサイト

<https://medicinespatentpool.org/licence-post/molnupiravir-mol/>

³² Medicine Patent Pool ウェブサイト

<https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332/>

³³ Medicine Patent Pool プレスリリース (2022 年 1 月 20 日)

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/27-generic-manufacturers-sign-agreements-with-mpp-to-produce-molnupiravir>

³⁴ WHO ウェブサイト

<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

れ、接種が始まった。日本でも 2021 年 2 月 14 日に承認され³⁵、同 17 日から接種が始まった³⁶。2021 年 11 月 11 日に追加接種について特例承認を受けた³⁷。また、2022 年 1 月 21 日に投与対象として小児（5 歳から 11 歳）まで拡大された³⁸。

米モデルナの mRNA ワクチン「スパイクバックス筋注（一般名：コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)）」は 2020 年 7 月に P3 試験を開始し、11 月には米ファイザーと同様に、良好な暫定的評価分析が発表され、同様に緊急使用について申請を行い、2020 年 12 月に米国、2021 年 1 月に欧州および英国で承認された。日本では武田が開発を担当するが、2021 年 5 月 21 日に承認され³⁹、同 24 日から接種が始まった⁴⁰。2021 年 12 月 16 日に追加接種について特例承認を受けた⁴¹。

英アストラゼネカとオックスフォード大が共同開発しているアデノウイルスベクターワクチン「AZD1222」は、2020 年 9 月に英国の P3 試験で被験者 1 人が原因不明の症状を発症し、試験が一時中断されたが、再開後の 11 月には良好な結果が得られたと発表された。2020 年 12 月末に英国で承認され、欧州では 2021 年 1 月に承認された。日本では 2021 年 2 月に承認申請され、2021 年 5 月 21 日に承認された⁴²。本ワクチンについては、欧州で接種後に血栓ができる事例が確認されていることから、厚生労働省は当面は公的な接種を見送ると決定した。その後、8 月 3 日から原則 40 歳以上を対象とする接種に適用され⁴³、同 23 日から接種が始まった⁴⁴。本ワクチンについては、JCR ファーマ⁴⁵が製造し、バイアル充填や包装などは第一三共⁴⁶と KM バイオロジクス⁴⁷が行い、国内で生産されている。

³⁵ 新医薬品として承認された医薬品について（厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課 事務連絡 令和 3 年 2 月 14 日）

³⁶ 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（厚生労働省発健 0216 第 2 号 2021 年 2 月 16 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000739551.pdf>

³⁷ 新型コロナウイルスワクチンの特例承認について（厚生労働省プレスリリース 2021 年 11 月 11 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000851768.pdf>

³⁸ 新型コロナウイルスワクチンの特例承認について（厚生労働省プレスリリース 2022 年 1 月 21 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000884203.pdf>

³⁹ 新医薬品として承認された医薬品について（厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課 事務連絡 令和 3 年 5 月 21 日）

⁴⁰ 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」の一部改正について（厚生労働省発健 0521 第 2 号 2021 年 5 月 21 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000783172.pdf>

⁴¹ 新型コロナウイルスワクチンの特例承認について（厚生労働省プレスリリース 2021 年 12 月 16 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000867639.pdf>

⁴² 新医薬品として承認された医薬品について（厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課 事務連絡 令和 3 年 5 月 21 日）

⁴³ 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」の一部改正について（厚生労働省発健 0802 第 2 号 2021 年 8 月 2 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000816047.pdf>

⁴⁴ アストラ製接種、今日開始 40～50 代の重症化抑制急ぐ（日本経済新聞電子版 2020 年 8 月 23 日）

https://www.nikkei.com/article/DGXZQOCC1976G0Z10C21A8000000/?n_cid=NMAIL007_20210823_A&unlock=1

⁴⁵ JCR ファーマ株式会社プレスリリース（2020 年 12 月 30 日）

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/1916647/00.pdf>

⁴⁶ 第一三共株式会社プレスリリース（2021 年 3 月 12 日）

https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202103/20210312_J1.pdf

⁴⁷ KM バイオロジクス株式会社プレスリリース（2021 年 3 月 19 日）

https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210319_01.pdf

国内での臨床試験については、以下の動きがある。

ヤンセンファーマ社は、1回接種新型コロナウイルス感染症予防ワクチンを2021年5月24日に承認申請を行っている⁴⁸。

大阪大とアンジェスが共同開発するDNAワクチン「AG0301-COVID19」は、P2/3試験を行ったが⁴⁹、主要指標である液性免疫において期待する効果を得ることができなかった。また、予防効果が高いワクチン開発のため、P1/2試験を2021年8月に開始した⁵⁰高用量製剤に注力するとしている⁵¹。

米ノババックスが開発する組み換えタンパクワクチン「NVX-CoV2373」は2021年12月20日に欧州で承認された⁵²。2022年1月31日に米国で承認申請を行った⁵³。日本での開発は武田が行い2021年2月にP1/2試験を開始し⁵⁴、12月16日に承認申請を行い、2021年度内の承認を予定している⁵⁵。

塩野義製薬は組み換えタンパクワクチン「S-268019」の開発を行っており、2020年12月にP1/2試験を開始した⁵⁶。中和抗体価が十分高まらなかったため、アジュバントを変更した新製剤で2021年8月に新たなP1/2試験を開始し⁵⁷、2021年10月20日にP2/3試験を開始した⁵⁸。2021年12月27日、グローバルP3試験開始をアナウンスした⁵⁹。2021年度内の供給を目指している。

第一三共は、mRNAワクチン「DS-5670」の開発を行っており、2021年3月にP1/2試験を開始した⁶⁰。2022年度中の実用化を目指し、2021年11月からP2試験を開始し、2021

⁴⁸ ヤンセンファーマ株式会社プレスリリース（2021年5月24日）

<https://www.janssen.com/japan/press-release/20210524>

⁴⁹ アンジェス社ウェブサイト

<https://www.anges.co.jp/progress/>

⁵⁰ アンジェス社プレスリリース（2021年8月17日）

https://www.anges.co.jp/pdf_news/public/QVKyShgFmbUEZ2P2ExojV8NrOxI9EWWe.pdf

⁵¹ アンジェス社プレスリリース（2021年11月5日）

https://www.anges.co.jp/pdf_news/public/YuBbtIRGK5R9o88o4TbmUsKKHAKZmLXC.pdf

⁵² ノババックス社プレスリリース（2021年12月20日）

<https://ir.novavax.com/2021-12-20-European-Commission-Grants-Conditional-Marketing-Authorization-for-Novavax-COVID-19-Vaccine>

⁵³ ノババックス社プレスリリース（2022年1月31日）

<https://ir.novavax.com/2022-01-31-Novavax-Submits-Request-to-the-U-S-FDA-for-Emergency-Use-Authorization-of-COVID-19-Vaccine>

⁵⁴ 武田薬品工業株式会社プレスリリース（2021年2月24日）

<https://www.takeda.com/jp/newsroom/newsreleases/2021/20210224-8241/>

⁵⁵ 武田薬品工業株式会社プレスリリース（2021年12月16日）

<https://www.takeda.com/ja-jp/announcements/2021/novavax/>

⁵⁶ 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2020年12月16日）

<https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2020/12/201216.pdf>

⁵⁷ 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2021年8月24日）

<https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2021/08/210824.pdf>

⁵⁸ 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2021年10月21日）

[https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2021/10/211021%20\(1\).pdf](https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2021/10/211021%20(1).pdf)

⁵⁹ 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2021年12月27日）

<https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2021/12/211227.pdf>

⁶⁰ 第一三共株式会社プレスリリース（2021年3月22日）

https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202103/20210322_J1.pdf

年度内の P3 試験開始を予定している⁶¹。また、2022 年 1 月 31 日に、追加投与によるブースター効果を検討する国内試験を開始したことをアナウンスした⁶²。

KM バイオロジクスは、不活化ワクチン「KD-414」の開発を行っており、2021 年 3 月に P1/2 試験を開始し⁶³、2022 年度の実用化を計画している⁶⁴。2021 年 10 月 22 日に P2/3 試験を開始した⁶⁵。

ID ファーマは、センダイウイルスベクターワクチン「IRO-203」の経鼻投与の非臨床試験を行っており、2021 年 10 月 22 日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構と治験相談を開始した旨のプレスリリースを行っている⁶⁶。2022 年 1 月 14 日、センダイウイルスベクターワクチン「IRO-203」の経鼻接種によるブースターとして臨床試験計画を進めることを発表した⁶⁷。

VLP Therapeutics Japan は、レプリコン（次世代 mRNA）ワクチンの開発を行っており、2022 年の承認申請を計画している⁶⁸。2021 年 10 月に P1 試験を開始した⁶⁹。原薬製造はタカラバイオが行う⁷⁰。

田辺三菱製薬は、カナダ子会社メディカゴ社が開発する植物由来の新型コロナウイルスワクチン「コビフェンツ (MT-2766)」について 2021 年 10 月 2 日から日本国内で治験を始め、2022 年 3 月までの製造承認申請を目指している⁷¹。なお、田辺三菱製薬は、メディカゴ社が 2021 年 12 月にカナダで「コビフェンツ (MT-2766)」の承認申請を行い⁷²、2022 年 2 月 24 日に承認取得をしたとアナウンスした⁷³。

現状、COVAX として、アストラゼネカ社(AZD1222)、シノバック社、ジョンソン・ア

⁶¹ 第一三共株式会社プレスリリース（2021 年 11 月 17 日）

https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202111/20211117_J.pdf

⁶² 第一三共株式会社プレスリリース（2022 年 1 月 31 日）

https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202201/20220131_J.pdf

⁶³ KM バイオロジクス株式会社プレスリリース（2021 年 3 月 22 日）

https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210322_01.pdf

⁶⁴ KM バイオロジクス株式会社プレスリリース（2021 年 9 月 21 日）

https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210921_01.pdf

⁶⁵ KM バイオロジクス株式会社プレスリリース（2021 年 10 月 22 日）

https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20211022_01.pdf

⁶⁶ 株式会社アイロムグループ（株式会社 ID ファーム親会社）プレスリリース（2021 年 10 月 22 日）

https://www.iromgroup.co.jp/wp-content/uploads/2021/10/20211022_1_851140.pdf

⁶⁷ 株式会社アイロムグループ（株式会社 ID ファーム親会社）プレスリリース（2022 年 1 月 14 日）

https://www.iromgroup.co.jp/wp-content/uploads/2022/01/20220114_1_593864.pdf

⁶⁸ VLP Therapeutics Japan 合同会社プレスリリース（2021 年 8 月 20 日）

https://vlptherapeutics.co.jp/wp-content/uploads/2021/08/vlptherapeutics.co.jp-20210820_194525_840929.pdf

⁶⁹ VLP Therapeutics Japan 合同会社プレスリリース（2021 年 10 月 12 日）

https://vlptherapeutics.co.jp/wp-content/uploads/2021/10/vlptherapeutics.co.jp-20211012_103844_756841.pdf

⁷⁰ VLP Therapeutics Japan 合同会社プレスリリース（2021 年 11 月 4 日）

https://vlptherapeutics.co.jp/wp-content/uploads/2021/11/vlptherapeutics.co.jp-20211104_110920_916620.pdf

⁷¹ 田辺三菱製薬株式会社プレスリリース（2021 年 9 月 30 日）

<https://www.mt-pharma.co.jp/news/assets/pdf/MTPC210930.pdf>

⁷² 田辺三菱製薬株式会社プレスリリース（2021 年 12 月 17 日）

<https://www.mt-pharma.co.jp/news/assets/pdf/MTPC211217.pdf>

⁷³ 田辺三菱製薬株式会社プレスリリース（2022 年 2 月 24 日）

<https://www.mt-pharma.co.jp/news/assets/pdf/MTPC220224.pdf>

ンド・ジョンソン社、SII-アストラゼネカ社（covishield）、ファイザー-ビオンテック社、モデルナ社、シノファーム社のワクチンが提供されている⁷⁴。2022年1月19日に、累計10億回分のワクチンが出荷されたことが報告された⁷⁵。

日本政府は2021年6月に開催されたCOVAX ワクチンサミットにおいて、新型コロナウイルスワクチンを、3,000万回分を目途として、COVAX ファシリティ等を通じて各国・地域に供給していく考えを示した。その後、2021年9月に開催された国連総会において、供与数の目途を合計6,000万回分に引き上げることを表明した。2022年2月4日時点で、台湾、ベトナム、インドネシア、マレーシア、フィリピン、タイ、ブルネイにアストラゼネカ社製ワクチン合計約2,466万回分を無償で直接供与し、カンボジア、ラオス、東ティモール、バングラデシュ、モルディブ、ネパール、スリランカ、太平洋島嶼国、ニカラグア、イラン、エジプト及びシリアにアストラゼネカ社製ワクチン合計約1,545万回分をCOVAX 経由で供与した⁷⁶。

治療薬：

治療薬については既存薬を転用するものが多い⁷⁷。厚生労働省ウェブサイトによると、2022年2月10日現在、日本で承認された治療薬は以下の8医薬品である。

- (1) 抗ウイルス薬であるレムデシビル（米ギリアド・サイエンシズ、製品名：ベクルリー、2020年5月7日特例承認）、
- (2) 抗炎症薬であるデキサメタゾン（万有製薬が日医工に譲渡、製品名：デカドロン、重症感染症や間質性肺炎などの薬として国内承認取得済）、
- (3) ヤヌスキナーゼ阻害薬であるバリシチニブ（イーライリリー、製品名：オルミエント、レムデシビルとの併用について2021年4月23日承認）、
- (4) カシリビマブ・イムデビマブ（中外製薬、製品名：ロナプリーブ、軽度から中等度のCOVID-19 治療薬として2021年7月19日特例承認、また、2021年11月5日にCOVID-19 予防薬、及び無症状の感染者に対する治療薬として適用拡大承認、皮下投与の用法追加承認⁷⁸）、
- (5) ソトロビマブ（グラクソ・スミスクライン、製品名：ゼビュディ、2021年9月27日特例承認）、
- (6) モルスピラビル（MSD、製品名：ラゲプリオ、2021年12月24日特例承認）、
- (7) トシリズマブ（中外製薬、製品名：アクテムラ）：

⁷⁴ Gavi ウェブサイト

<https://www.gavi.org/covax-vaccine-roll-out>

⁷⁵ Gavi プレスリリース（2022年1月19日）

<https://www.gavi.org/news/media-room/world-leaders-launch-call-renewed-support-vaccination-2022-part-global-fight>

⁷⁶ 厚生労働省ウェブサイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00223.html

⁷⁷ 厚生労働省ウェブサイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/covid-19tiryoyaku_vaccine.html

⁷⁸ 中外製薬プレスリリース（2021年11月5日）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/cont_file_dl.php?f=211105jRonapreve+Approval.pdf&src=\[%0\],\[%1\]&rep=2,1161](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/cont_file_dl.php?f=211105jRonapreve+Approval.pdf&src=[%0],[%1]&rep=2,1161)

重症 COVID-19 治療薬として 2021 年 12 月 8 日に欧州で承認（適応拡大承認）された。欧州医薬品委員会（CHMP）による承認勧告からわずか数時間後の承認であり、COVID-19 による公衆衛生上の非常事態において、治療選択肢の候補としての緊急性を反映したものであるといわれている⁷⁹。また、2021 年 12 月 13 日に日本で COVID-19 肺炎に対する適応拡大申請が行われ⁸⁰、2022 年 1 月 21 日に酸素投与を要する患者に限定して承認された⁸¹。

(8) ニルマトレルビル/リトナビル（ファイザー、製品名：パキロビッドパック（海外名 パクスロビド）、2022 年 2 月 10 日特例承認）

また、厚生労働省ウェブサイトによると、2022 年 2 月 10 日現在、日本で開発中の主な治療薬は以下の 5 医薬品である。

(1) ファビピラビル（富士フイルム富山化学、製品名：アビガン）：2020 年 10 月 16 日に承認申請されている。

(2) ネルフィナビル（長崎大学が医師主導治験、製品名：ビラセプト）

(3) イベルメクチン（興和、製品名：ストロメクトール）

(4) 抗体薬「AZ7442」（アストラゼネカ）：国際共同 P3 試験、日本 P1 試験を 2021 年 3 月に開始した⁸²。米国においては、2021 年 12 月 22 日、米食品医薬品局（FDA）は暴露前予防用途について緊急使用承認を行った⁸³。

(5) 経口抗ウイルス薬「S-217622」（塩野義製薬）：P1 試験を 2021 年 7 月に開始し⁸⁴、2021 年 9 月 27 日に P2/3 試験を開始した⁸⁵。2022 年 2 月 25 日、日本国内における条件付き早期承認申請制度の適用を希望する製造販売承認申請が行われた⁸⁶。

また、厚生労働省ウェブサイト（2022 年 2 月 10 日現在）には記載されていない治療薬について、以下の情報がある。2022 年 1 月 19 日にアンジェス社は、カナダ Vasomune Therapeutics 社と COVID-19 治療薬 AV-001 を共同開発しており、重度の新型コロナウイルス入院患者を対象とした前期第 2 相試験を開始したことを公表した⁸⁷。2022 年 1 月 20 日に TRACTALE 社は、子会社であるサイトリ・セラピューティックス社がカナダ・SaNOtize

⁷⁹ 中外製薬プレスリリース（2021 年 12 月 8 日）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/cont_file_dl.php?f=211208jACT+COVID-19+EC+approval.pdf&src=\[%0\],\[%1\]&rep=2,1171](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/cont_file_dl.php?f=211208jACT+COVID-19+EC+approval.pdf&src=[%0],[%1]&rep=2,1171)

⁸⁰ 中外製薬プレスリリース（2021 年 12 月 13 日）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/cont_file_dl.php?f=211213jACT+COVID-19+NDA.pdf&src=\[%0\],\[%1\]&rep=2,1173](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/cont_file_dl.php?f=211213jACT+COVID-19+NDA.pdf&src=[%0],[%1]&rep=2,1173)

⁸¹ 厚生労働省プレスリリース（2022 年 1 月 21 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000884960.pdf>

⁸² アストラゼネカ株式会社プレスリリース（2021 年 3 月 31 日）

<https://www.astrazeneca.co.jp/media/press-releases/2021/2021033101.html>

⁸³ AstraZeneca Press Release (December 8, 2021)

<https://www.astrazeneca.com/content/astraz/media-centre/press-releases/2021/evusheld-long-acting-antibody-combination-authorised-for-emergency-use-in-the-us-for-pre-exposure-prophylaxis-prevention-of-covid-19.html>

⁸⁴ 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2021 年 7 月 26 日）

<https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2021/07/210726.pdf>

⁸⁵ 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2021 年 9 月 28 日）

<https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2021/09/210928.pdf>

⁸⁶ 塩野義製薬株式会社プレスリリース（2022 年 2 月 25 日）

https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2022/02/J_220225.pdf

⁸⁷ アンジェス社プレスリリース（2022 年 1 月 19 日）

社と、COVID-19 感染予防治療薬である一酸化窒素点鼻薬 NONSTM について日本国内での独占販売契約を締結したことをアナウンスした。一酸化窒素点鼻薬 NONSTM は、イスラエル、欧州、タイなどの国・地域で承認を受けている⁸⁸。

以下、承認された経口コロナウイルス感染症治療薬について説明する。

メルク（MSD）が経口抗ウイルス薬モルヌピラビル（製品名：ラゲプリオ）の日本 P3 試験を 2021 年 6 月に開始した⁸⁹。米国では 2021 年 10 月 11 日に FDA に緊急使用許可申請が行われた。FDA は緊急使用許可を審議する第三者委員会を 2021 年 11 月 30 日に開催すると発表した⁹⁰。メルクは、緊急使用承認または承認とともに 170 万錠を米国政府に提供することを契約しており、また、その他の国とも供給契約を締結している。また、100 以上の低中所得国への供給のために、インド後発医薬品会社と非独占的ライセンス契約を締結している⁹¹。また、幅広い地域での供給のため、MPP に製造ライセンスを供与することを発表した⁹²。2021 年 11 月 4 日、世界初の経口コロナウイルス感染症治療薬として英国で承認された⁹³。また、2021 年 11 月 10 日に日本政府との供給契約締結がアナウンスされた⁹⁴。日本においては、2021 年 12 月 3 日に特例承認申請が行われ⁹⁵、2021 年 12 月 24 日に特例承認された⁹⁶。米国で 2021 年 12 月 23 日に緊急使用許可が認められた⁹⁷。なお、日本国内では、MSD 株式会社は杏林製薬とコ・プロモーションを行っている⁹⁸。

ファイザー社は、経口抗ウイルス薬パクスロビド（抗ウイルス薬ニルマトレルビルと抗 HIV 薬リトナビルとの配合剤）（日本名：パキロビッドパック）が新型コロナウイルス感染症患者の入院や死亡するリスクを薬 9 割減らせたとの治験データと、速やかに米国で緊

https://www.anges.co.jp/pdf_news/public/4Hz5zf04BetQovgiMt7NgtsdmTiPUPxM.pdf

⁸⁸ FRACTALE 株式会社プレスリリース（2022 年 1 月 20 日）

<https://frac-tale.co.jp/wp-content/uploads/2022/01/20220120ljwaq.pdf>

⁸⁹ MSD 製薬ニュースリリース（2021 年 6 月 17 日）

https://www.msd.co.jp/newsroom/msd-archive/2021/product_news_0617.xhtml

⁹⁰ FDA ニュースリリース（2021 年 10 月 14 日）

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-hold-advisory-committee-meeting-discuss-merck-and-ridgeback-ks-eua-application-covid-19-oral>

⁹¹ Merck 社ニュースリリース（2021 年 10 月 11 日）

https://s2.q4cdn.com/584635680/files/doc_news/Merck-and-Ridgeback-Announce-Submission-of-Emergency-Use-Authorization-Application-to-the-U.S.-FDA-for-Molnupiravir-an-Investigational-SFGNJ.pdf

⁹² Merck 社ニュースリリース（2021 年 10 月 27 日）

https://s2.q4cdn.com/584635680/files/doc_news/The-Medicines-Patent-Pool-MPP-and-Merck-Enter-Into-License-Agreement-for-Molnupiravir-an-Investigational-Oral-Antiviral-COVID-19-Medi-FQKIL.pdf

⁹³ Merck 社ニュースリリース（2021 年 11 月 4 日）

https://s2.q4cdn.com/584635680/files/doc_news/Merck-and-Ridgebacks-Molnupiravir-an-Oral-COVID-19-Antiviral-Medicine-Receives-First-Authorization-in-the-World-2021.pdf

⁹⁴ Merck 社ニュースリリース（2021 年 11 月 10 日）

https://s2.q4cdn.com/584635680/files/doc_news/Merck-and-Ridgeback-Announce-Japanese-Government-to-Purchase-1.6-Million-Courses-of-Molnupiravir-an-Investigational-Oral-COVID-19-Ant-A71WC.pdf

⁹⁵ MSD 製薬プレスリリース（2021 年 12 月 3 日）

<https://www.msd.co.jp/news/product-news-1203/>

⁹⁶ MSD 製薬プレスリリース（2021 年 12 月 24 日）

<https://www.msd.co.jp/news/product-news-1224-2/>

⁹⁷ Merck 社ニュースリリース（2021 年 12 月 23 日）

https://s2.q4cdn.com/584635680/files/doc_news/Merck-and-Ridgebacks-Molnupiravir-Receives-U.S.-FDA-Emergency-Use-Authorization-for-the-Treatment-of-High-Risk-Adults-With-Mild-to-Mo-887M6.pdf

⁹⁸ MSD 製薬・キョーリン製薬ホールディングス株式会社プレスリリース（2022 年 1 月 17 日）

<https://www.kyorin-gr.co.jp/news/e672f225542767cac5bc250853c74d8cdba32a5d.pdf>

急使用許可申請を行うことを発表し⁹⁹、FDA に緊急使用許可申請を行ったことを 2021 年 11 月 16 日に公表した¹⁰⁰。また、幅広い地域での供給のため、MPP に製造ライセンスを供与することを発表した¹⁰¹。2021 年 12 月 16 日、欧州医薬品庁（EMA）がパクスロビドについて、正式承認前に、緊急使用を認める判断を下した¹⁰²。2021 年 12 月 17 日、日本政府との供給契約が締結された¹⁰³。2021 年 12 月 22 日、米食品医薬品局（FDA）は、緊急使用承認を行った¹⁰⁴。日本では、2022 年 1 月 14 日に COVID-19 に対する経口治療薬として、特例承認を視野に入れた承認申請が行われ¹⁰⁵、2022 年 2 月 10 日に特例承認された¹⁰⁶。

パートナーシップ：

2020 年 3 月に、治療薬候補の研究を加速する取り組みである COVID R&D Alliance が立ち上げられた。日本の武田、エーザイをはじめとして世界中の 20 社以上の大手新薬メーカー等が参画し、企業間で臨床試験データとリアルワールドエビデンスを共有し、COVID-19 に対して効果を示す可能性のある作用機序と治療薬の特定を進めている¹⁰⁷。新型コロナウイルス感染症の入院患者を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対象試験において、アムジェン社のアプレミランスト、武田薬品のラナデルマブ、UCB 社のジルコプランが用いられている¹⁰⁸。

このように、新薬メーカー及びワクチンメーカーは研究開発及びその供給促進を目的とした CEPI、GAVI、ACT Accelerator、COVAX 等への参画と民間も含めたパートナーシップを活用している。

3. COVID-19 関連の知財動向

（1）国際機関等

WTO では、2020 年 10 月の TRIPS 理事会に、インドと南アフリカが共同で TRIPS 協定

⁹⁹ Pfizer 社プレスリリース（2021 年 11 月 5 日）

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizers-novel-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate>

¹⁰⁰ Pfizer 社プレスリリース（2021 年 11 月 16 日）

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-seeks-emergency-use-authorization-novel-covid-19>

¹⁰¹ Pfizer 社プレスリリース（2021 年 11 月 16 日）

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing>

¹⁰² Pfizer 社プレスリリース（2021 年 12 月 16 日）

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/ema-issues-advice-potential-early-use-pfizers-novel-covid>

¹⁰³ ファイザー株式会社プレスリリース（2021 年 12 月 17 日）

https://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2021/2021_12_17_02.html#

¹⁰⁴ Pfizer 社プレスリリース（2021 年 12 月 22 日）

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-receives-us-fda-emergency-use-authorization-novel>

¹⁰⁵ ファイザー株式会社プレスリリース（2022 年 1 月 14 日）

https://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2022/2022_01_14.html#

¹⁰⁶ ファイザー株式会社プレスリリース（2022 年 2 月 10 日）

https://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2022/2022_02_10.html

¹⁰⁷ COVID R&D Alliance ウェブサイト

<https://www.covidralliance.com/>

¹⁰⁸ COVID R&D Alliance プレスリリース（2020 年 11 月 30 日）

https://www.covidralliance.com/pdf/COMMUNITY_Release_113020.pdf

の特許、意匠及び営業秘密等の知的財産権に係る各国の義務を COVID-19 に関するものについては一定期間免除する提案を提出した¹⁰⁹。知的財産権は、治療薬及びワクチンの手頃な価格でのタイムリーなアクセス及び COVID-19 に対応のために不可欠な治療薬及びワクチンの研究開発、製造、供給に対する障壁であるというのがその理由である。この提案に関しワクチンについて 2021 年 5 月 5 日に米国政府が支持表明を行った¹¹⁰。その後、2021 年 5 月 25 日に提案は改訂され、免除対象期間を「COVID-19 の予防、封じ込め、及び治療について理事会決定から x 年間」から「COVID-19 の予防、封じ込め、及び治療のための、健康製品；診断法、治療法、ワクチン、医療機器、個人用保護具、それらの原料または成分を含む技術；製造方法及び手段について理事会決定から少なくとも 3 年間」に変更された¹¹¹。2021 年 6 月 4 日に EU は「Urgent trade policy responses to the COVID-19 (COVID-19 危機への緊急貿易政策の対応)」で、(1) 輸出制限に関する貿易円滑化と規律、(2) ワクチン生産者・開発者による誓約を含む生産の拡大、及び(3) 強制実施権に関連する TRIPS 協定の柔軟性の明確化と促進に関する提案を、一般理事会、TRIPS 理事会（当該提案から(3)についてのみ切り出したもの）に提出した¹¹²。研究開発に対する必要なインセンティブ、報奨である知的財産権に基づき、2021 年 5 月末までに全世界で COVID-19 ワクチンを 20 億回分（2021 年末には 100 億回分と予測）生産できたことを提案の理由として記載している。また、2021 年 6 月 18 日に 2021 年 6 月 4 日提案に基づき、宣言テキスト草案を提出した。宣言テキスト草案には具体的な合意案として以下の 3 点が記載されている。

(a) パンデミックとは TRIPS 協定第 31 条(b)における「国家緊急事態またはその他緊急極限状態」である。TRIPS 協定第 31 条および 31 条の 2 に規定される強制実施権取得のために TRIPS 協定 31 条(b)で要求される権利者から許諾を得るための努力の要件義務を免除することができる。

(b) パンデミック状況下において低中所得国に可能な価格でワクチン・治療薬製造を行う者を支援するため、TRIPS 協定第 31 条(h)および第 31 条の 2 第 2 パラグラフで規定される権利者への報酬を決定する目的で、締約国は強制実施権により製造されたワクチン・治療薬の製造者の販売価格を当該報酬に反映することができる。

(c) パンデミック状況下においては、TRIPS 協定第 31 条の 2 および附属書(2)(c)の目的のため、輸出国は、強制実施権により直接的、または間接的（強制実施権でカバーされるワクチン・治療薬への公平なアクセスを保障する国際的共同イニシアチブを含む）に供給す

¹⁰⁹ WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19, COMMUNICATION FROM INDIA AND SOUTH AFRICA (WHO, October 2, 2020)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>

¹¹⁰ 米国通商代表部ウェブサイト

<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>

¹¹¹ WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19, REVISED DECISION TEXT (WHO, May 25, 2021)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>

¹¹² URGENT TRADE POLICY RESPONSES TO THE COVID-19 CRISIS: INTELLECTUAL PROPERTY, COMMUNICATION FROM THE EUROPEAN UNION TO THE COUNCIL FOR TRIPS (WHO, June 4, 2021)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W680.pdf&Open=True>

る全ての国のリストを単一の通知で提供することができる。こうした共同イニシアチブはこうしたワクチン・治療薬を適格な輸入国に TRIPS 協定附属書(1)(b)の範囲内で供給することが前提とされる¹¹³。

累次の公式及び非公式の TRIPS 理事会で議論が行われたが、2022 年 2 月末時点で明確な結論には至っておらず、2022 年 2 月 23-24 日の一般理事会において、TRIPS 理事会で継続して審議することが報告された。

(2) 各国

2020 年以降の COVID-19 下における各国の強制実施権の議論の動向を下表に示す¹¹⁴。

国	動向
アンティグア・バーブーダ	強制実施権を用いてワクチンの輸入の意向を表明した（2021 年 5 月 12 日） ¹¹⁵ 。
イスラエル	COVID-19 の治療目的で、抗 HIV 薬であるカトレラ（ロピナビル・リトナビル）の強制実施権を認められた（2020 年 7 月 5 日） ¹¹⁶ 。
インド	共産党がコロナ治療薬としてレミデシビルの強制実施権の発動要請を行った（2020 年 7 月 5 日） ¹¹⁷ 。
インドネシア	COVID-19 蔓延に伴う緊急の必要性に鑑み、ファビピラビルに関する富士フイルム富山化学の 5 件の特許、レムデシビルに関するギリアド・サイエンシズの 4 件の特許を対象とした、インドネシア特許法第 109 条(1)に基づく 3 年間（延長の可能性あり）の強制実施権（特許権者に売上高の 1%を補償）についての大統領規則にジョコ大統領が署名を行った（2021 年 11 月 10 日） ¹¹⁸¹¹⁹ 。
エクアドル	議会がコロナ関連技術に強制実施権を付与することを承諾した（2020 年 3 月 20 日） ¹²⁰ 。
カナダ	議会が特許法の政府使用について修正を加える緊急の COVID-19 法

¹¹³ DRAFT GENERAL COUNCIL DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH IN THE CIRCUMSTANCES OF A PANDEMIC, COMMUNICATION FROM THE EUROPEAN UNION TO THE COUNCIL FOR TRIPS (WHO, June 18, 2021)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W681.pdf&Open=True>

¹¹⁴ COVID-19 IP Policy Tracker (WIPO ウェブサイト)

<https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access>

¹¹⁵ 中南米の知的財産概況 (JETRO サンパウロ 2021 年 6 月 25 日)

https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ja/wipo_webinar_wjo_2021_15/wipo_webinar_wjo_2021_15_www_543932.pdf

¹¹⁶ 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書 令和 2 年度 (2021 年 3 月) 7 ページ

https://www.jpo.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/2020_all.pdf

¹¹⁷ 「インドにおける強制実施権の発動可能性～新型コロナウイルスのワクチンを巡る議論～」知財ぷりずむ 19 巻 223 号 152-153 頁 (2021 年 4 月)

¹¹⁸ Jaringan Dokumentasi Dan Informasi Hukum Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual ウェブサイト

http://jdih.dgip.go.id/produk_hukum/view/id/102/t/pelaksanaan+paten+oleh+pemerintah+terhadap+obat+favipiravir

¹¹⁹ Jaringan Dokumentasi Dan Informasi Hukum Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual ウェブサイト

http://jdih.dgip.go.id/produk_hukum/view/id/101/t/pelaksanaan+paten+oleh+pemerintah+terhadap+obat+remdesivir

¹²⁰ 中南米の知的財産概況 (JETRO サンパウロ 2021 年 6 月 25 日)

https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ja/wipo_webinar_wjo_2021_15/wipo_webinar_wjo_2021_15_www_543932.pdf

	案を可決し、COVID-19 対応のために特許発明を使用する権限が政府に認められた（2020 年） ¹²¹ 。
チリ	下院議会がコロナ関連技術に強制実施権を付与することを承認した（2020 年 3 月 17 日） ¹²² 。
ドイツ	議会が COVID-19 対応のためのエピデミック対策法案を可決し、COVID-19 対応のために特許発明を使用する権限が政府に認められた（2020 年） ¹²³ 。
ハンガリー	COVID-19 に関する医薬品、医療機器等の製造に関する特許について強制実施権を与える権限を知財庁に認めた（2020 年） ¹²⁴ 。
ブラジル	強制実施権に関する法案が下院（2021 年 7 月 6 日）、上院（2021 年 8 月 11 日）を通過し¹²⁵、2021 年 9 月 2 日に施行された¹²⁶。しかし、現時点では新型コロナウイルスワクチンは関係国によって提供されているため、新型コロナウイルスの感染対策として強制実施権は適用されない。 大統領は公益上の理由から、特許または特許出願によって保護されている製品製造のために必要な情報およびノウハウなどのデータの提供を義務付ける条項に拒否権*を行使した。また、強制実施権が法によって付与されることを示す条項についても拒否権*を行使した。緊急事態が宣言されている間は、連邦行政府が職権で強制実施権の付与を行う権限があり、法律によって条件を定めることは不明確だと説明している。 *: ブラジルでは大統領による部分的な拒否権の行使が認められており、拒否された形で法律を施行させることが可能である。ただし、30 日以内に連邦議会が再審議し上下両院の過半数で合意すれば、大統領による拒否権を覆すことができる。 （拒否権が行使された条項）¹²⁷ 改正第 71 条 8 項：特許権者又は特許出願人に対して、技術を実施するために複数の情報（営業秘密を含む）の提供を要求することを可能にする。 改正第 71 条 9 項：バイオ医薬品に関する生体由来材料及びその他の

¹²¹ 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書 令和 2 年度（2021 年 3 月）7 ページ

https://www.jpo.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/2020_all.pdf

¹²² 中南米の知的財産概況（JETRO サンパウロ 2021 年 6 月 25 日）

https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ja/wipo_webinar_wjo_2021_15/wipo_webinar_wjo_2021_15_www_543932.pdf

¹²³ 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書 令和 2 年度（2021 年 3 月）7 ページ

https://www.jpo.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/2020_all.pdf

¹²⁴ 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書 令和 2 年度（2021 年 3 月）7 ページ

https://www.jpo.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/2020_all.pdf

¹²⁵ 日本貿易振興機構 ビジネス短信（2021 年 8 月 18 日）

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/08/e126a3a0052ff017.html>

¹²⁶ 日本貿易振興機構 ビジネス短信（2021 年 9 月 9 日）

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/09/018195327d1712d7.html>

¹²⁷ <https://brazilchizai.com/2021/09/20/%e3%83%96%e3%83%a9%e3%82%b8%e3%83%ab%e3%81%ab%e3%81%8a%e3%81%91%e3%82%8b%e5%bc%b7%e5%88%b6%e5%ae%9f%e6%96%bd%e6%a8%a9%e3%81%ae%e6%94%b9%e6%ad%a3%e3%81%ab%e9%96%a2%e3%81%99%e3%82%8b%e6%b3%95%e6%a1%8812/>

	材料を要求することを可能にする。 改正第 71 条 10 項：情報及び材料が提供されなかった場合、特許出願が記載要件に基づいて拒絶されることになる。 改正第 71 条 17 項：公衆衛生上の国家的または国際的な緊急事態が発生した場合に、強制実施権は、行政府ならず、議会の立法によって付与することを可能にする。 （拒否権が行使されなかったが、問題視されている条文） 第 71 条 11 項：強制実施権の対象となる特許権及び特許出願の主題に関連する情報、データ、書類を有する公的機関（現時点ではブラジル国内機関に限定される）は、特許権及び特許出願の実施に有用な全てのものを共有する義務がある。 第 71-A 条：人権的な理由によって、医薬品分野の製造能力が低い又は製造能力がない国に輸出するために、輸出のための実施を含める強制実施権を可能とする。
フランス	緊急事態宣言を認める法律が可決され、COVID-19 対応のために特許発明を使用する制限が政府に認められた（2020 年） ¹²⁸ 。
ボリビア	2021 年 5 月 11 日に政府が Biolyse Pharma 社（カナダ）とワクチン輸入に関する契約を締結し、カナダにおいて強制実施権を申請中である ¹²⁹ 。
ロシア	政府が Pharmasynthez 社に COVID-19 治療薬レムデシビルの後発品製造に関する強制実施権（1 年間）を発動した（2020 年 12 月 31 日） ¹³⁰ 。

また、医薬品の知財保護として、各国においてデータ保護期間制度が認められている。主要な国における新有効成分医薬品についてのデータ保護期間は以下のとおりである。

	低分子医薬品	バイオ医薬品
日本	8 年	8 年
米国	5 年	12 年
欧州	10 年	10 年
スイス	10 年	10 年
英国	10 年	10 年
中国	6 年	6 年(12 年（法案段階）)
韓国	6 年	6 年
台湾	5 年	5 年

（３）民間

米国の Open COVID Pledge（OCP）では¹³¹、フェイスブック、アマゾン、インテル、IBM

¹²⁸ 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書 令和 2 年度（2021 年 3 月）7 ページ

https://www.jpo.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/2020_all.pdf

¹²⁹ 中南米の知的財産概況（JETRO サンパウロ 2021 年 6 月 25 日）

https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ja/wipo_webinar_wjo_2021_15/wipo_webinar_wjo_2021_15_www_543932.pdf

¹³⁰

<https://www.euromarkpat.com/en-news-article/russia-first-compulsory-pharmaceutical-license-issued-by-russian-government-based-on-public-security-clause.html>

¹³¹ OPEN COVID PLEDGE ウェブサイト

など IT 関連企業が、COVID-19 感染対策のための研究開発のためであれば、知的財産権を行使しないことを宣言している。

日本国内にも同様の「COVID-19 と戦う知財宣言」の取り組みがあり、経団連がサポートしている¹³²。COVID-19 感染症のまん延防止の実現に向けた、医療の提供、感染管理、感染防止その他の感染症対策を一刻も早く進める上で、障害となる知的財産権の行使を行わない、一切の対価や補償を求めないことに、ボランティアベースで賛同を求めている。参加企業にはトヨタ、キヤノン、ヤフーなど機械・情報系の IT 関連企業が多く、米国と同様に、ソフトウェア、コンピュータ関連の知財権に限られているという制約がある。2022 年 3 月 15 日現在、参加企業は 102 社、対象特許は 927,897 件である。

新薬メーカーの取り組みとしては、従来から上述の MPP、WIPO のマルチセクター・プラットフォームである WIPO Re:Search¹³³及び日本の公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT）¹³⁴等の種々のパートナーシップに参画している。また、後発開発途上国（LDC）や 低所得国（LIC）では知財権を取得しないまたは権利行使しないと宣言している新薬メーカーも存在する。COVID-19 だからといって、知財について特別に新たな考え方・取り組みをしている訳ではない。従来の議論は、途上国が主たる対象であるが、COVID-19 は先進国の問題でもある。上述の様な COVID-19 対応策は先進国も対象としているものではあるものの、知財面で先進国のために新たな考え方・取り組みが必要という訳ではなく、エイズの議論の頃からの従来の考え方・活動をそのまま COVID-19 でも継続している。

産業界団体の取り組みの詳細は、IFPMA¹³⁵及び製薬協¹³⁶等の Web サイトをご参照頂きたい。なお、2021 年 5 月 5 日に米国政府が COVID-19 ワクチンに関する知的財産権放棄提案に支持を表明したことに対し、IFPMA は同日付で「COVID-19 ワクチンに関する特許権放棄を支持する米国政府の判断は遺憾である」¹³⁷、製薬協は 2021 年 5 月 7 日プレスリリースで「製薬協の意見とは異なるもの」と言明している¹³⁸。また、2022 年 2 月 28 日に、製薬協は IFPMA などの海外の製薬団体とともに、共同声明「COVID-19 ワクチンへのアクセスを早急に増やすための 3 つの優先事項」を発表した。3 つの優先事項は、「COVID-19 ワクチン接種を展開する国の準備態勢の支援を強化」、「COVID-19 ワクチンの公平な分配

<https://opencovidpledge.org/>

¹³² COVID-19 と戦う知財宣言ウェブサイト

<https://www.gckyoto.com/covid19>

¹³³ WIPO Re:Search ウェブサイト

<https://www.wipo.int/research/en/>

¹³⁴ グローバルヘルス技術振興基金ウェブサイト

<http://ghitfund.org/>

¹³⁵ IFPMA, GLOBAL HEALTH PROGRESS ウェブサイト

<https://globalhealthprogress.org/>

¹³⁶ 製薬協ウェブサイト

<http://www.jpma.or.jp/globalhealth/index.html>

¹³⁷ IFPMA Statement (May 5, 2021)

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/05/IFPMA_Statement_WTO-TRIPS-Intellectual-Property-Waiver_5May2021.pdf

¹³⁸ 日本製薬工業協会プレスリリース（2021 年 5 月 7 日）

に貢献」、「イノベーションの推進を継続」である¹³⁹。

ワクチン供与会社の個別企業は以下の見解を示している。

モデルナ社は 2020 年 10 月 8 日にパンデミック中はワクチンの特許権の行使をしないことを表明している¹⁴⁰。また、2021 年 10 月 7 日、アフリカに mRNA 製造施設を建設することをアナウンスした¹⁴¹。

一方、ファイザー社は 2021 年 5 月に「知的財産権放棄により、より大きな問題が起きる」として知的財産権放棄に懸念を示し¹⁴²、ビオンテック社は 2021 年 5 月 10 日に「今後 9-12 か月で全世界へ供給するワクチン製造が可能であるため知財権放棄は不要である」と言明し¹⁴³、ノババックス社は 2021 年 5 月 7 日に COVID-19 ワクチンに関する知的財産権放棄提案に反対している¹⁴⁵。

ファイザー社とビオンテック社は、2021 年 8 月 26 日、ブラジルでの新型コロナウイルスワクチンの製造で、ブラジル製薬大手のユーロファルマと基本合意書に署名したと発表した。発表では、ファイザー社とビオンテック社はユーロファルマ社にワクチン製造に関わる設備と技術を提供し、2022 年に年間 1 億回分以上のワクチン製造を目指す。ブラジルで製造したワクチンは他の中南米諸国にも提供するという¹⁴⁶。

ビオンテック社は、2021 年 10 月 26 日、アフリカで 2022 年半ばに mRNA 製造施設建設を開始することをアナウンスした¹⁴⁸。2022 年 2 月 16 日、ワクチンを比較的簡単に製造できるコンテナ式のワクチン工場を開発したこと、及び 2022 年後半にアフリカに出荷し、

https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2021/lofurc00000015fb-att/210507.pdf

¹³⁹ 製薬協ウェブサイト

https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2022/220228.html

¹⁴⁰ モデルナ社プレスリリース（2020 年 10 月 8 日）

https://s29.q4cdn.com/745959723/files/doc_news/statments-and-perspectives/2020/10/08/Statement-by-Moderna-on-Intellectual-Property-Matters-during-the-COVID-19-Pandemic.pdf

¹⁴¹ モデルナ社プレスリリース（2021 年 10 月 7 日）

https://s29.q4cdn.com/745959723/files/doc_news/2021/10/07/moderna-build-state-art-mrna-facility-africa-manufacture-500.pdf

¹⁴² ファイザー社ウェブサイト

https://www.pfizer.com/news/hot-topics/why_pfizer_opposes_the_trips_intellectual_property_waiver_for_covid_19_vaccines

¹⁴³ AP News（2021 年 5 月 10 日）

<https://apnews.com/article/europe-coronavirus-vaccine-coronavirus-pandemic-health-business-2a03ff6d794f6e6b92a58c1403683e7b>

¹⁴⁴ The Hill（2021 年 5 月 10 日）

<https://thehill.com/business-a-lobbying/552638-biontech-ceo-patent-waivers-are-not-needed>

¹⁴⁵ ノババックス社プレスリリース（2021 年 5 月 7 日）

<https://ir.novavax.com/2021-05-07-Novavax-Statement-in-Opposition-to-the-WTO-TRIPS-Waiver>

¹⁴⁶ Pfizer 社プレスリリース（2021 年 8 月 26 日）

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-collaboration-brazils>

¹⁴⁷ 日本貿易振興機構 ビジネス短信（2021 年 9 月 2 日）

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/09/c75c70ddc6c70013.html>

¹⁴⁸ ビオンテック社プレスリリース（2021 年 10 月 26 日）

<https://investors.biontech.de/node/10891/pdf>

2023 年にもアフリカでワクチン生産を開始することをアナウンスした¹⁴⁹。

(4) 知財制度に関する提案・議論の類型

以上紹介してきた、知財権を制限する方向に関する国際機関、各国での提案・議論では大凡以下の 3 つに分類される。

一つ目は、WTO におけるインド・南アフリカ提案であり、該当する知財権が発生しないものである。二つ目は、各国で議論されている強制実施権に関するもので、多少の補償が期待できないわけではないが、知財権の制限するものである。最後は、ボランタリーなパテントプール、ライセンス、権利行使しない宣言であり、ボランタリーとはいえ、グローバルに画一的な条件を求めているように見受けられるものがある。

4. 参考：製薬業界のスタンス

製薬産業の COVID-19 と知的財産に関するスタンスは以下のようなものである。

(a) 特許制度等の知財制度は長期かつ莫大なコストがかかる研究開発サイクルを支える重要な制度であり、新薬・ワクチンの研究開発の生命線と言える。この知財制度が、過去 20 年間で、新薬メーカーによる癌、循環器疾患、糖尿病等の 650 以上の新薬の開発を可能とした。

(b) 南ア・インド提案、強制実施権は有効な手段ではない。技術移転・指導を伴わないので、迅速且つ十分に品質が保証されている医薬品を製造し広く供給することを可能にするものではない。また、複数の後発メーカーが参入できる場合、迅速に規格を統一できるか疑問である。仮にこれらの事項が解決したとしても、医療施設・従事者・行政、サプライチェーン等の医療へのアクセスに必要な事項の問題点を何ら解決しない。

(c) COVID-19 の対応のためには、種々パートナーシップ等のような企業の取り組みをサポートする仕組みが重要である。新薬及びワクチンの研究開発は長期間で高額な研究開発及び低い成功確率である。加えて、感染症は、新薬及びワクチンの開発が成功したとしてもその時点で感染が収束している可能性、ウイルスの変異によりその効果が当初の予想より低くなる可能性があり、他の新薬に比べて短い販売期間になる可能性がある。さらに COVID-19 の場合は、極めて迅速な研究開発、製品化の見通しが立っていない早い段階で生産技術の開発・生産設備投資が求められている。1 社で対応するには限界があり、特にワクチンについては、ノウハウが重要であり、新薬メーカーそれぞれが適切なパートナーと協働して大量生産等を進めたほうが迅速な対応が可能となる。

その他、製薬業界からの意見として、

・ COVID-19 の治療薬及びワクチンに関して特許権が障害となっている事例があるのか疑問。

¹⁴⁹ ビオンテック社プレスリリース (2022 年 2 月 16 日)
<https://investors.biontech.de/node/11561/pdf>

- ・C-TAP は国・地域、関係企業等の製品の個別の状況に応じ柔軟に対応できるか疑問。
- ・TRIPS 協定には、強制実施許諾、医薬の生産能力が無い国への輸出を認める仕組みが存在。また、LDC は TRIPS 協定上の義務の多くを免除されている。
- ・医薬品・ワクチンへのアクセスは、知財が障害であるというよりは、医療施設・従事者・行政及び保険制度などの医療基盤、治療薬及びワクチンを確実に届けるための流通システム、新薬及びワクチンの研究開発環境等のインフラ及びそのインフラを支える人材等の問題が大きい。
- ・国の責任において特許製品を適切な価格で一定量を買取る制度、製造販売承認を取得した際に適切な報酬を受け取ることができる制度がよいのでは。等の意見がある。

5. その他（医薬関連注目判決、制度改正等）

（1）日本

（a）先発医薬品のブリッジング試験は第 69 条第 1 項「試験又は研究」に該当

後発医薬品の製造承認のためにする試験・研究は特許法第 69 条第 1 項に該当するとして平成 11 年最判¹⁵⁰を先発医薬品のブリッジング試験（外国臨床データを新地域の住民集団に外挿するために新地域で実施される臨床試験であり、新地域における有効性、安全性及び用法・用量に関する臨床データ又は薬力学的データを得ることを目的として行われる）にあてはめて、先発医薬品のブリッジング試験は特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に該当すると判断した東京地裁判決¹⁵¹を、2021 年 2 月 9 日に知財高裁は支持した¹⁵²。2021 年 7 月 26 日、最高裁は上告を不受理とした¹⁵³。

（b）発明者該当性(1)

がん免疫療法薬（一般名：ニボルマブ）の関連特許について、元京都大学大学院生（以下、元院生）が、自身が在籍中に行った実験結果やその分析結果から得られた知見をまとめた論文に基づくものであるとし、自身も共同発明者の一人であるとして特許権の持分を要求した。2020 年 8 月 21 日に東京地方裁判所は請求を棄却した。その後、原告は 2020 年 9 月に控訴したが、知的財産高等裁判所は 2021 年 3 月 17 日に、「元院生は単なる補助者にとどまるものとはいえない」と一定の貢献を認めたものの、「創作的な関与がない場合に、発明者に該当するものということとはできない」として請求を棄却した¹⁵⁴。元院生は上

¹⁵⁰ 平成 10（受）第 153 号 医薬品販売差止請求事件

https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/235/052235_hanrei.pdf

¹⁵¹ 平成 31 年（ワ）第 1409 号 特許権侵害差止等請求事件

https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/754/089754_hanrei.pdf

¹⁵² 令和 2 年（ネ）第 10051 号 特許権侵害行為差止等請求控訴事件（原審・東京地方裁判所 平成 31 年（ワ）第 1409 号）

https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/113/090113_hanrei.pdf

¹⁵³ https://www.ip.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail?id=5513

¹⁵⁴ 令和 2 年（ネ）第 10052 号 特許権持分一部移転登録手続等請求控訴事件（原審・東京地方裁判所 平成 29

告したが、2021 年 9 月 2 日、最高裁は上告不受理とした¹⁵⁵。

(c) 発明者該当性(2)

後述の米国最高裁で発明者の追加が認められたがん免疫療法薬（一般名：ニボルマブ）の関連米国特許の対応日本特許 5 件について共同出願違反として無効審判が請求されている。2022 年 1 月 12 日に口頭審理が行われた。

(d) 特許法 93 条 2 項の裁定請求¹⁵⁶

発明者が研究機関に所属時に行った特許発明につき、当該発明者がスタートアップを立ち上げ、当該スタートアップが当該特許発明を実施するために特許法 93 条 2 項の裁定請求を行った（2021 年 7 月 13 日、裁定請求番号：2021-1）¹⁵⁷。2021 年 12 月 2 日、2022 年 2 月 22 日、及び 2022 年 3 月 10 日に審議会が開催された¹⁵⁸。

(e) 第三者訴訟関連金及びライセンス契約

がん免疫療法薬（一般名：ニボルマブ）の関連特許について、第三者訴訟関連金及びライセンス契約に関する訴訟につき大阪地裁で争われていたが、2021 年 11 月 12 日、和解が成立した¹⁵⁹。

(2) 米国

(a) パテントリンケージ制度

パテントリンケージ制度に関する改正法について、2020 年 12 月 27 日（バイオ医薬品に関するパープルブック関連）、及び 2021 年 1 月 5 日（低分子医薬品に関するオレンジブック関連）に大統領署名が行われ、それぞれ、2021 年 6 月 25 日、及び 2021 年 1 月 5 日に施行された。改正点は以下のとおりである。

パープルブック¹⁶⁰

年（ワ）第 27378 号)

¹⁵⁵ https://www.ip.courts.go.jp/app/hanrei_ip/detail?id=5520

¹⁵⁶ 特許庁ウェブサイト

<https://www.ipo.go.jp/resources/shingikai/kogyo-shoyu/hatumei.html>

¹⁵⁷ 元理研高橋氏のスタートアップ、RPE 細胞特許の実施許諾求め裁定請求（日経バイオテク 2021 年 9 月 27 日）

¹⁵⁸ iPS 特許、第三者利用の可否裁定へ 元理研研究者ら請求（日本経済新聞電子版 2021 年 12 月 28 日）

https://www.nikkei.com/article/DGXZQOCD2331I0T21C21A2000000/?n_cid=NMAIL007_20211228_H&unlock=1

¹⁵⁹ 小野薬品工業プレスリリース（2021 年 11 月 13 日）

https://www.ono.co.jp/sites/default/files/ja/news/press/news_%E8%A8%B4%E8%A8%9F%E3%81%AE%E5%92%8C%E8%A7%A3%E6%88%90%E7%AB%8B%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E3%81%8A%E7%9F%A5%E3%82%89%E3%81%9B_20211112.pdf

¹⁶⁰ Consolidated Appropriations Act, 2021（アメリカ合衆国議会ウェブサイト）

<https://www.congress.gov/116/bills/hr133/BILLS-116hr133enr.pdf>

従来、バイオ医薬品に関して、先発バイオ医薬品企業がどのような特許を保有しているのか、バイオシミラー企業が早期に把握できない状況になっており、安価なバイオ医薬品が市場に早期に供給される妨げになっているとの指摘があった。これに対処するものとして、バイオ医薬品に関連する全ての特許とその有効期間の情報が掲載されることになった。FDA の局長は、法律の成立日から 180 日以内に検索可能な電子形式で情報を公開しなければならないとされ、特許情報は 2021 年 6 月 25 日から FDA ウェブサイトで公開されている¹⁶²。

オレンジブック¹⁶³¹⁶⁴

医薬品承認申請を行う者が FDA に情報提供しなければならない特許の種類を、薬の有効成分、製剤、及びその薬の使用方法に関する特許であることが法律で明確化された。

オレンジブックに掲載された特許について、米国特許商標庁審判部又は裁判所においてクレームのキャンセル又は無効が確定した場合は、14 日以内に、その特許に関する医薬品の承認を受けた者は FDA にその旨を通知しなければならず、通知を受けた FDA は、速やかにオレンジブックの特許情報を修正又は削除しなければならないことが法律に規定された。従来は FDA の運用で、特許権侵害を合理的に主張できなくなった場合は、FDA に通知しなければならないなどとされていた内容が具体化され、法律に規定された。

(b) 発明者該当性 (1)

がん免疫療法薬（一般名：ニボルマブ）の関連特許 6 件について、ダナファーマー研究所が、ダナファーマー研究所研究員 2 名を共同発明者として追加することを要求した。2019 年 5 月にマサチューセッツ連邦地方裁判所は、研究員 2 名が 6 件の特許への重要な寄与を根拠として、発明者として追加すべきとの判断を下した。その後、被告は控訴したが、連邦巡回区控訴裁判所は 2020 年 7 月 14 日に請求を棄却した¹⁶⁵。控訴人は最高裁に上告したが、2021 年 5 月 24 日に上告は棄却された¹⁶⁶。

(c) 発明者該当性 (2)

モデルナ社は、COVID-19 ワクチンの mRNA 配列に関する特許発行手続きを行わない旨

¹⁶¹ JETRO 米国発特許ニュース（2021 年 1 月 4 日）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_lpnews/us/2021/20210104.pdf

¹⁶² Purple Book Database of Licensed Biological Products (U.S. Food & Drug Administration ウェブサイト)

<https://purplebooksearch.fda.gov/patent-list>

¹⁶³ Orange Book Transparency Act of 2020（アメリカ合衆国議会ウェブサイト）

<https://www.congress.gov/116/bills/hr1503/BILLS-116hr1503enr.pdf>

¹⁶⁴ JETRO 米国発特許ニュース（2021 年 1 月 8 日）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_lpnews/us/2021/20210108.pdf

¹⁶⁵ CAFC ウェブサイト

http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/19-2050.OPINION.7-14-2020_1618430.pdf

¹⁶⁶ 米国最高裁ウェブサイト

https://www.supremecourt.gov/orders/courtorders/052421zor_d18f.pdf

を2021年12月10日に国立衛生研究所 (NIH)に通知した¹⁶⁷。本特許を巡り、NIHの科学者が共同発明者にすべきと主張するNIHと、mRNA配列はモデルナ社の科学者が独自技術を用いて選択したものと主張するモデルナ社との間で確執が表面化しており、NIHも裁判を辞さないとしていた¹⁶⁸。モデルナ社は、NIHとの協議に十分な時間を取り、円満な解決策を模索するために、現時点では特許発行すべきではないとの判断に至ったとしている。一方で、モデルナ社は継続出願を行っている。

(d) FDA から USPTO への要望¹⁶⁹¹⁷⁰

2021年9月10日、FDAはUSPTOに対し、製薬企業の特許を保護し、イノベーションへのインセンティブを維持しつつ、同時に市場競争の促進と患者に手の届く価格での医薬品提供を実現するための方策について書簡を送付した。特許はイノベーション創出に必須であると認めた上で、一部企業がそのシステムを悪用して市場独占と医薬品価格の急激な値上げを行っているとして分析し、特許の継続出願、エバーグリーン特許出願、製品ホッピングを競争阻害行為であると懸念を示した。そして、懸念事項の解決に向け、USPTOとFDAが協力することを提案した。

(e) 不公正行為 (Belcher Pharmaceuticals v. Hospira (CAFC)) ¹⁷¹

2021年9月1日、連邦巡回区控訴裁判所は、医薬品製造承認取得のためにFDAに提出した説明と特許取得のためにUSPTOに提出した説明が矛盾する場合、不公正行為として当該特許は権利行使不能となると判断した。

(f) 機能表現により特定される抗体医薬発明特許 (Amgen Inc. v. Sanofi)¹⁷²¹⁷³

機能表現により特定される抗体医薬発明特許が係争対象特許である。(i) 実施可能要件とは陪審員が決定できる事実の問題であるのか、または裁判所が陪審員を尊重せずに裁定できる法律の問題であるのか、および(ii) 実施可能要件とは、当業者が特許発明を「作製して使用する」ことを要求しているのか、または「請求された実施形態の全範囲に到達

¹⁶⁷ モデルナ社ステイットメント (2021年12月17日)

https://s29.q4cdn.com/745959723/files/doc_news/Statement-on-Intellectual-Property-Dec-2021.pdf

¹⁶⁸ What the Moderna - NIH COVID vaccine patent fight means for research (Nature 600, 200-201 (2021))

<https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41586-021-03535-x/d41586-021-03535-x.pdf>

¹⁶⁹ FDA 書簡 (2021年9月10日)

<https://www.fda.gov/media/152086/download>

¹⁷⁰ JETRO 米国発特許ニュース (2021年10月6日)

https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/Ipnews/us/2021/20211006.pdf

¹⁷¹ CAFC ウェブサイト

https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/20-1799.opinion.9-1-2021_1828017.pdf

¹⁷² 米国最高裁ウェブサイト

<https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/21-757.html>

¹⁷³ Amgen Takes Antibody Patents Invalidation To Supreme Court (LAW360, November 23, 2021)

<https://www.law360.com/articles/1442844/amgen-takes-antibody-patents-invalidation-to-supreme-court>

する」ことを要求しているのか；の判断について、Amgen 社が 2021 年 11 月、最高裁判所に裁量上訴した。現在、係属中である。

（３）中国

（a）専利法第 4 次改正

専利法第 4 次改正（2021 年 6 月 1 日施行）により、最長 5 年（ただし、新薬承認から 14 年を超えない）の延長期間を認める医薬品の特許存続期間延長制度（改正法第 42 条第 3 項）、及び医薬品パテントリンケージ制度（改正法第 76 条）が導入された。

第 42 条第 3 項（仮訳）

新薬の発売承認審査にかかった時間を補償するために、中国で発売許可を得られた新薬に関連する発明専利について、国務院専利行政部門は専利権者の請求に応じて専利権の存続期間の補償を与える。補償の期間は 5 年を超えず、新薬発売承認後の専利権の合計存続期間は 14 年を超えないものとする。

第 76 条（仮訳）

薬品発売承認審査において、薬品発売許可申請者と関連専利権者又は利害関係者は、登録出願された薬品に係る専利権について紛争が生じた場合、関連当事者は人民法院に提訴し、登録出願された薬品の関連技術方案が他人の薬品専利権の保護範囲に含まれているかどうかを判決するよう請求することができる。国務院薬品監督管理部門は規定された期限内に、人民法院による発効した判決により、関連薬品の発売許可を一時中止するかどうかの決定を下すことができる。

薬品発売許可申請者と関連専利権者又は利害関係者は、登録出願された薬品に係る専利権紛争について、国務院専利行政部門に行政裁決を請求することもできる。

国務院薬品監督管理部門は国務院専利行政部門と共同して、薬品発売の承認と薬品発売許可申請段階の専利権紛争解決の具体的な係合弁法を制定し、国務院に報告して承認を得てから施行する。

（４）ブラジル¹⁷⁴

（a）特許権存続期間

産業財産法第 40 条によれば、最大 20 年の特許存続期間を規定しており、その補項において、「特許権存続期間は、特許付与日から起算して、特許権の場合は 10 年未満、実用新案の場合は 7 年未満であってはならない」と規定している。これにより、特許審査の遅延などによって特許付与が遅れた場合でも最低 10 年間は特許存続期間が保障されていた。特

¹⁷⁴ 附属資料 ブラジル法律事務所調査報告書

許審査に時間を要するケースは多く、中には審査に 10 年以上かかることもあり、20 年を超えて特許存続期間が延長されるものもあった。このことが「憲法第 5 条 XXIX に規定する特許保護の一時性の原則に違反する」として、2016 年から違憲立法審査が提起されており、さらに昨今のパンデミックの状況下で改めて注目される中、今回初めて司法による判断が下された。

2021 年 4 月 7 日、ブラジル最高裁判所は特許存続期間の延長制度に関する訴訟の仮処分命令を公表し、産業財産法第 40 条補項で定められている「特許権存続期間は、特許付与日から起算して、特許権の場合は 10 年未満、実用新案の場合は 7 年未満であってはならない」が適用されないことになった。5 月 6 日に、ブラジル最高裁判所は、産業財産法第 40 条補項がブラジル憲法に違反していると結論付け、5 月 12 日に裁判は終了した。付与済の特許権への遡及的効力、今後付与される特許権の存続期間は以下のとおりである。

(i) 全ての技術分野に関して、2021 年 5 月 13 日以後にブラジル知的財産庁により付与されるすべての特許権においては、その存続期間は出願日から 20 年となる。

(ii) 本最高裁判決により、以下の 2 種の特許権の存続期間を遡及的に短縮される。すなわち、産業財産法第 40 条補項に基づく存続期間の延長は遡及的に施行し、存続期間は出願日から 20 年となる。

- ・産業財産法第 40 条補項に基づく存続期間の延長が認められている特許権であって、すべての技術分野に関する、2021 年 4 月 7 日までに提起された訴訟において、産業財産法第 40 条補項による存続期間延長の有効性が争われている特許権

- ・産業財産法第 40 条補項に基づく存続期間延長が認められている特許権であって、医薬品および医療機器等に関する特許権

(iii) 最高裁判所は、上記(ii)で言及される 2 種の特許権に関して、その存続期間が短縮される前の特許権が有効である間にすでに生じていた具体的な効果を保護する¹⁷⁵¹⁷⁶。

その後、特許期間延長に関して、以下の医薬品に関する特許訴訟が提起されている。

アステラス社

一般名：ミラベグロン

アストラゼネカ社

一般名：オラパリブ、ダパグリフロジン

アヴィ社

一般名：ナビトクラックス

サノフィ社

一般名：エリグルスタット

ジョンソン・アンド・ジョンソン社

¹⁷⁵ JETRO ビジネス短信 (2021 年 4 月 12 日)

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/04/77e89897f1da941c.html>

¹⁷⁶ JETRO ビジネス短信 (2021 年 5 月 14 日)

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/05/8712377a965a3f88.html>

一般名：ウステキヌマブ、ゴリムマブ、マシテンタン
チエシー社

一般名：ベクロメタゾン/フォルモテロール
ノボノルディスク社

一般名：インスリン デグルデック、セマグルチド、リラグルチド
ビフォー社

一般名：フェリック カルボキシマルトース
ファイザー社

一般名：アピクバクタム/セフタジジム、エタネルセプト、スニチニブ、トファシチニ
ブ、ネラチニブ、パルボシクリブ
ブリストルマイヤースクイブ社

一般名：アピキサバン
ベーリンガーインゲルハイム社

一般名：ニンテダニブ
ロシュ社

一般名：オクレリズマブ

例えばジョンソン・アンド・ジョンソン社の一般名：ウステキヌマブの特許については、2001年8月7日に出願した特許について、「登録から10年である2027年までの特許存続期間」、及び、「出願から20年（2021年8月7日まで）の権利満了の仮差止」を求めて2021年7月30日にブラジル連邦地裁に訴訟提起した。ブラジル連邦地裁は、2021年8月6日にジョンソン・アンド・ジョンソン社の申立てを却下し、「当該特許は2021年8月7日で満了する」と判断した。2021年8月10日、ジョンソン・アンド・ジョンソン社はFederal Court of Appeals for the 1st Circuitに控訴し、裁判係属中の特許の復活、及び維持を求める仮差止請求を行った。2021年10月15日、Federal Court of Appeals for the 1st Circuitは、裁判係属中の特許の復活、及び維持を求める仮差止請求を認める仮判断を行った¹⁷⁷。これら事件は最近のものであるため、最終決定は出されていない。これまで、有効な仮差止命令は2件、拒否された仮差止請求が3件、決定保留が2件とされている。

（b）強制実施権

2021年7月6日、強制実施権に関するブラジル産業財産法第71条の改正法案が下院での修正の上で通過した。ブラジル産業財産法第71条では、連邦行政当局の決定により国家緊急事態または公共の利益に関する事態と宣言された場合、特許権者または実施権者がそれに係わる必要を満たさないときは、特許権者の権利を損なわないことを条件として、職権により、その特許権を実施するための一時的かつ非排他的使用を認める強制実施権を付与することができることを定めている。

¹⁷⁷ ラテンアメリカの知的財産情報 (31) (AIPPI Vol. 67, No. 1, 52-56 (2022))

この法案はもともと、新型コロナウイルスワクチン関連の知財保護義務を放棄する内容で4月29日に上院を通過したが、今回、下院で大幅に修正されたため、再び上院に戻って審議されることとなった。8月12日、上院を通過した¹⁷⁸。9月2日に大統領の署名により施行された。ただし、新型コロナウイルスワクチンは関係国から提供されているため、新型コロナウイルスの感染対策として強制実施権は適用されない¹⁷⁹。

大統領は公益上の理由から、特許または特許出願によって保護されている製品製造のために必要な情報およびノウハウなどのデータの提供を義務付ける条項に拒否権*を行使した。また、強制実施権が法によって付与されることを示す条項についても拒否権*を行使した。緊急事態が宣言されている間は、連邦政府が職権で強制実施権の付与を行う権限があり、法律によって条件を定めることは不明確だと説明している。

*: ブラジルでは大統領による部分的な拒否権の行使が認められており、拒否された形で法律を施行させることが可能である。ただし、30日以内に連邦議会が再審議し上下両院の過半数で合意すれば、大統領による拒否権を覆すことができる。拒否権を審議するための上下両院の合同会合が2021年12月7日に予定されていたが中止となった¹⁸⁰¹⁸¹。

(拒否権が行使された条項)¹⁸²

改正第71条8項：特許権者又は特許出願人に対して、技術を実施するために複数の情報（営業秘密を含む）の提供を要求することを可能にする。

改正第71条9項：バイオ医薬品に関する生体由来材料及びその他の材料を要求することを可能にする。

改正第71条10項：情報及び材料が提供されなかった場合、特許出願が記載要件に基づいて拒絶されることになる。

改正第71条17項：公衆衛生上の国家的または国際的な緊急事態が発生した場合に、強制実施権は、行政府ならず、議会の立法によって付与することを可能にする。

(拒否権が行使されなかったが、問題視されている条文)

第71条11項：強制実施権の対象となる特許権及び特許出願の主題に関連する情報、データ、書類を有する公的機関（現時点ではブラジル国内機関に限定される）は、特許権及び特許出願の実施に有用な全てのものを共有する義務がある。

¹⁷⁸

<https://www.reuters.com/world/americas/brazil-senate-approves-bill-that-could-allow-coronavirus-vaccine-patents-be-2021-08-12/>

¹⁷⁹ JETRO ビジネス短信（2021年9月9日）

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/09/018195327d1712d7.html>

¹⁸⁰ ブラジル議会ウェブサイト

<https://www.camara.leg.br/noticias/835372-congresso-pode-analisar-vetos-a-quebra-de-patentes-de-vacinas-e-distribuicao-de-absorventes>

¹⁸¹ ブラジル知的財産ニュース（月報） Vol. 62（2021年12月分）, 4ページ 2022年1月4日発行（JETRO）
https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/cs_america/2021/br_ipnews_202112.pdf

¹⁸²

<https://brazilchizai.com/2021/09/20/%e3%83%96%e3%83%a9%e3%82%b8%e3%83%ab%e3%81%ab%e3%81%8a%e3%81%91%e3%82%8b%e5%bc%b7%e5%88%b6%e5%ae%9f%e6%96%bd%e6%a8%a9%e3%81%ae%e6%94%b9%e6%ad%a3%e3%81%ab%e9%96%a2%e3%81%99%e3%82%8b%e6%b3%95%e6%a1%8812/>

第 71-A 条：人権的な理由によって、医薬品分野の製造能力が低い又は製造能力がない国に輸出するために、輸出のための実施を含める強制実施権を可能とする。

（c）医薬品特許出願審査¹⁸³

制定法 # 14,195/21 は、ブラジル産業財産法から第 229-C 条を取り消した。第 229-C 条は、22 年間有効で、「医薬品またはプロセスに関する特許の付与は、国家衛生監督局 (ANVISA) の事前承認に依存する」と規定していた。これにより、特許庁は医薬品関連の特許出願審査を保留することになり、特許性の要件を分析するために、数か月または数年も要することとなっていた。ANVISA による事前審査により、特許出願審査、そして最終的には何千もの特許の付与に全体的な遅延がもたされた。過去数年間のデータによると、ANVISA による出願分析により、特許出願審査期間に平均 20 か月が付加されたが、注目を集める出願は、場合によっては 4 年以上にわたって ANVISA によって審査されたこともあり、出願人は ANVISA による事前審査に絶えず異議を唱えていた。

2020 年に、ブラジル General Accountability Office は、ブラジル特許庁で監査手順を実行し、次のように結論付け、ANVISA に透明性を向上させるためのガイドラインの公表を推奨していた。

- ・諸外国では、ANVISA 事前承認のような規定はない。
- ・ANVISA 事前承認により特許出願審査に遅延が生じている。
- ・ブラジル特許庁と ANVISA との特許性審査が収束しなかった場合、特許出願の法的不確実性につながる。

2021 年 7 月 23 日、医薬品特許の登録に必要な ANVISA による事前承認の要件廃止を含む暫定措置令 1040 号 (MP1040/21) が下院を通過した¹⁸⁴。8 月 27 日に大統領の署名により施行された¹⁸⁵。

（5）インド

（a）ダブルパテント¹⁸⁶

2021 年 7 月 20 日、アストラゼネカ社糖尿病治療薬（一般名：ダパグリフロジン）の後発医薬品訴訟において、デリー高等裁判所は、ダパグリフロジンをマーカッシュクレーム（属）で権利化した特許 (IN205147：2020 年 10 月権利満了) と、化学名（種）で権利化した特許 (IN235625：権利存続期限 2023 年 5 月) は同一発明であり、同一発明に複数の

¹⁸³ ブラジル政府ウェブサイト

<https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/inpi-divulga-procedimentos-apos-extincao-da-anuencia-previa-d-e-patentes-farmaceuticas>

¹⁸⁴ JETRO ビジネス短信（2021 年 7 月 28 日）

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/07/b5523c0be07b9e10.html>

¹⁸⁵ JETRO ビジネス短信（2021 年 9 月 1 日）

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/09/a9bed4977d554e41.html>

¹⁸⁶ https://www.legaleraonline.com/pdf_upload/astrazeneca-518780.pdf

特許を発行することはできないとして、化学名で権利化した特許（IN235625：権利存続期限 2023 年 5 月）を無効と判断した。

（b）ボーラー条項¹⁸⁷

2021 年 7 月 20 日、MSD 社糖尿病治療薬（一般名：シタグリプチン）の後発医薬品訴訟において、デリー高等裁判所は、外国での後発医薬品承認申請のための SMS 社の医薬活性成分シタグリプチンの製造・輸出は Bayer Corporation v. Union of India 事件（デリー高等裁判所 2019 年 4 月 22 日）を引用し、特許法第 107 条 A（ボーラー条項）が適用されると判断した。

（6）ユーラシア

（a）医薬品特許登録¹⁸⁸

2021 年 3 月 1 日、ユーラシア特許庁は、医薬品活性成分（Active Pharmaceutical Ingredient）関連ユーラシア特許情報を国際一般名（International Non-proprietary Name）とともにリストとして公開した。ユーラシア特許権者は、医薬品成分、製造法、医薬用途に関連する特許情報をユーラシア特許庁に提出することで、リストに掲載することができる。

¹⁸⁷ http://164.100.69.66/jupload/dhc/CHS/judgement/20-07-2021/CHS20072021SC4632020_215308.pdf

¹⁸⁸ ユーラシア特許庁ウェブサイト
<https://www.eapo.org/en/index.php?newspress=view&d=1123>

II. WIPO、WTO/TRIPS 理事会等、知的財産の専門的なフォーラムにおける議論の状況

1. TRIPS 理事会における議論の状況（ウェイバー提案及び EU 提案に係る議論）

（1）経緯

インド及び南アが、2020 年 10 月 2 日付けで TRIPS 理事会に対し、コロナの予防、封じ込め及び治療のために TRIPS 協定の一部の義務を免除することを一般理事会において決定すべき旨を提案（2021 年 5 月に一部内容を明確化）したことを受け、2020 年 10 月の通常会合から現在まで、累次の会合で議論を実施。途上国対先進国の構造で議論が行われていたが、2021 年 5 月 5 日に、米国がウェイバーに関しワクチンについて支持を表明。また、2021 年 6 月には、EU がウェイバー提案への対案として、TRIPS 協定 31 条における強制実施権の要件明確化を内容とする新たな提案を提出。これ以降、TRIPS 理事会ではウェイバー提案、EU 提案の両提案について議論がなされているが、後述（2 及び 3）のとおり、共同提案国と先進国側の意見に懸隔があり、現時点でコンセンサスには至っていない。

＜インド・南ア提案の概要（IP/C/W/669rev1）＞

- ・コロナ対策関連の医療品（治療薬、ワクチン、診断キット、マスク、人工呼吸器等）への手頃な価格でのタイムリーなアクセスを可能とすることが目的。
- ・具体的には、TRIPS 協定上の義務の一部（協定第 2 部の第 1 節（著作権及び関連する権利）、第 4 節（意匠）、第 5 節（特許）、第 7 節（開示されていない情報の保護）の実施・適用、及びこれらに関する第 3 部のエンフォースメントに係る義務）について、コロナの予防・封じ込め・治療に関するものは当面免除することを決定するよう、一般理に対し勧告することを提案。
- ・当該義務免除の期間は、最低 3 年、その後、一般理事会で検討して終期を決定。

＜EU 提案の概要（IP/C/W/681）＞

- ・パンデミックは国家非常事態であることから、権利者との事前交渉義務の要件を免除することができる。
- ・強制実施権に基づいて、特に低所得国および中所得国向けにワクチンまたは医薬品を手頃な価格で製造しようとしている業者を支援するために、特許権者の報酬はその手頃な価格を反映することができる。
- ・輸出加盟国が直接または間接的な手段で、強制実施権に基づき製造したワクチンおよび医薬品を供給するすべての国のリストを、一度の通知で提供することができる。

＜ウェイバー共同提案国（65 か国）※2022 年 2 月末現在＞

○LDC グループ（35）

アフガニスタン、アンゴラ、バングラデシュ、ベナン、ブルキナファソ、ブルンジ、カンボジア、中央アフリカ共和国、チャド、コンゴ民主共和国、ジブチ、ガンビア、ギニア、

ギニアビサウ、ハイチ、ラオス、レソト、リベリア、マダガスカル、マラウイ、マリ、モーリタニア、モザンビーク、ミャンマー、ネパール、ニジェール、ルワンダ、セネガル、シエラレオネ、ソロモン諸島、タンザニア、トーゴ、ウガンダ、イエメン、ザンビア

○アフリカグループ（43。LDC：25、非LDC：18。LDCグループとの重複は下線）

アンゴラ、ベナン、ボツワナ、ブルキナファソ、ブルンジ、カメルーン、カーボベルデ、中央アフリカ共和国、チャド、コンゴ共和国、コンゴ民主共和国、コートジボワール、ジブチ、エジプト、エスワティニ、ガボン、ガンビア、ガーナ、ギニア、ギニアビサウ、ケニア、レソト、マダガスカル、マラウイ、マリ、モーリタニア、モーリシャス、モロッコ、モザンビーク、ナミビア、ニジェール、ナイジェリア、ルワンダ、セネガル、セーシェル、シエラレオネ、南アフリカ、タンザニア、トーゴ、チュニジア、ウガンダ、ザンビア、ジンバブエ

○それ以外の共同提案国（12）

アルゼンチン、インド、パキスタン、ボリビア、ベネズエラ、モンゴル、モルディブ、フィジー、バヌアツ、インドネシア、ヨルダン、マレーシア

（２）インド・南ア提案に対する各国のスタンスについて

（a）ウェイバー共同提案国及び同提案を支持する国の主な主張

- 特許、意匠、著作権及び非開示情報といった知財が医療品への手頃な価格でのタイムリーなアクセスの障害とならないための方策が必要。高所得国のみが医薬品へのアクセスを確保している状況は改善されるべき。

- 多くの途上国においては、既存の TRIPS 協定の柔軟性の活用に当たり組織的・法的な困難がある。特に TRIPS 協定 31 条の 2 の利用は、手続の利用や国内法の整備に時間を要するなど、パンデミックに対応した現実的なシステムとなっておらず、現行制度の下でのケースバイケースのアプローチでは限界がある。

- コロナ関連医薬品やワクチンの開発には莫大な公的資金が投入されており、研究開発等の投資の回収に知財が必要との議論は、コロナ関連医薬やワクチンには当てはまらない。

(b) 同提案に慎重な姿勢または懸念を表明している国¹⁸⁹の主な主張

- 医療品の開発のためには、研究開発活動へのインセンティブ確保やイノベーション・企業間の協力のためには知財保護が不可欠。TRIPS 協定上の義務が免除されると、インセンティブを損なうだけでなく、法的不確実性をもたらす。
- 提案されるような義務免除は、コロナ関連医薬品やワクチンだけでなく、感染症分野における将来のイノベーションを阻害する虞がある。
- TRIPS 協定には、強制実施許諾（31 条）や、医薬の生産能力が無い国向けの特例（31 条の 2）があり、ドーハ宣言も含め、メカニズムは既に用意されている。そもそも、LDC は TRIPS 協定上の義務の多くを免除されている。
- COVAX、CEPI、GAVI、ACT-A といった、医薬品やワクチンへのアクセスに向けた国際的な取組も考慮すべき。
- 必要な医療品へのアクセスを巡っては、知財が障害であるというよりは、輸出規制、関税、公的保険制度等の問題が大きく、TRIPS 協定上の義務免除が効果的な解決策とは言えない。これらの問題に対する包括的なアプローチが重要。
- ワクチン製造は複雑であり、ノウハウ等技術移転が必要であり、それには自発的なライセンスが最も効果的。ウェイバー提案はこれの助けにはならない。
- 既存の枠組で不十分である根拠が十分に示されているとは言えず、TRIPS 協定の一部の規定を免除しなければならない必要性も十分に説明されていない。
- ウェイバー提案における広いスコープを各国内で実施することは非常に複雑であり、短期間で行うことはできず、迅速な解決策にはならない。実施方法を各国に委ねることは、法的不確実性を増大させるリスクがある。

(3) EU 提案に対する各国のスタンスについて

(a) ウェイバー共同提案国及び同提案を支持する国の主な主張

- EU 提案について、強制実施権の規定はすでに明確であるため付加価値はなく、TRIPS 協定やドーハ宣言を超えるものではない。
- 特許だけが対象になっており、著作権、意匠、非開示情報は対象となっていない。パンデミックにおいて障害となる全ての知財のウェイバーが必要である。
- 自発的なライセンスや既存の TRIPS 協定に柔軟性を持たせることでは不十分である。
- EU 提案はウェイバーの代替にはならない。EU 提案とウェイバー提案は相互補完的なものである。

¹⁸⁹ 例えば、2021 年 10 月の TRIPS 理事会においては、英国、EU、韓国、シンガポール、スイス、日本及びブラジル等が、知財の重要性や自発的協力の貢献を主張しつつ、知的財産制度の改善を含む包括的な解決策を望む旨発言。なお、NZ、米国、オーストラリアはウェイバーを支持する旨発言（NZ、米国は、ワクチンに関するウェイバーの支持を表明）。

● 強制実施権の利用には、TRIPS 協定 31 条の 2 に関するラベリング要件や製造能力が不十分であることを示すことが必要とされるなど、途上国にとって実施困難な要件が設定されており、迅速な実施は不可能。

(b) EU の主張

- 強制実施権が利用されていないのは、知財が障害になっていないからである。仮に知財が障害になっている場合は、強制実施権によって対応可能。
- EU 提案における強制実施権の明確化は、法的不確実性を取り除くものであり、国内法の措置が不要であることから迅速な結果が見込める。また、強制実施権に的を絞ることで、実施はシンプル。
- EU 提案における知財に関する議論は、EU 提案における多角的なアプローチの一部に過ぎない¹⁹⁰。

<参考 1 : インド・南ア提案>

The General Council Decides as follows:

1. The obligations of Members to implement or apply Sections 1, 4, 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce these Sections under Part III of the TRIPS Agreement, shall be waived in relation to health products and technologies including diagnostics, therapeutics, vaccines, medical devices, personal protective equipment, their materials or components, and their methods and means of manufacture for the prevention, treatment or containment of COVID-19.
2. This waiver shall be in force for at least 3 years from the date of this decision. The General Council shall, thereafter, review the existence of the exceptional circumstances justifying the waiver, and if such circumstances cease to exist, the General Council shall determine the date of termination of the waiver.
3. The waiver in paragraph 1 shall not apply to the protection of Performers, Producers of Phonograms (Sound Recordings) and Broadcasting Organizations under Article 14 of the TRIPS Agreement.
4. This decision is without prejudice to the right of least developed country Members under paragraph 1 of Article 66 of the TRIPS Agreement.
5. This waiver shall be reviewed by the General Council not later than one year after it is granted, and thereafter annually until the waiver terminates, in accordance with the provisions of paragraph 4 of Article IX of the WTO Agreement.
6. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provision of the waivers contained in this Decision under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994, or through the WTO's Dispute Settlement Mechanism.

<参考 2 : EU 提案>

We agree that:

¹⁹⁰ EU 提案は、(1) 輸出制限に関する貿易円滑化と規律、(2) ワクチン生産者・開発者による誓約を含む生産の拡大、及び(3) 強制実施権に関連する TRIPS 協定の柔軟性の明確化と促進、からなるものであり、(3)の知財部分についてはその一部をなすのみであって、前提として、知財は医療品アクセスの障害になっていないが、途上国の強制実施権の懸念に対応するものであり、万が一の場合でも知財が障害とならないようにするためのものとして提案されている。

a. A pandemic is 'a national emergency or other circumstances of extreme urgency' within the meaning of Article 31(b) of the TRIPS Agreement. For the purposes of issuing a compulsory licence pursuant to Articles 31 and 31bis of the TRIPS Agreement, a Member may waive the requirement of making efforts to obtain authorization from the right holder, provided for in Article 31(b).

b. In the circumstances of a pandemic and to support manufacturers ready to produce vaccines or medicines addressing the pandemic at affordable prices for low- and middle-income countries, a Member may provide, for the purposes of determining the remuneration to be paid to the right holder pursuant to Article 31(h) and paragraph 2 of Article 31bis of the TRIPS Agreement, that the remuneration reflects the price charged by the manufacturer of the vaccine or medicine produced under the compulsory licence.

c. In the circumstances of a pandemic, for the purposes of Article 31bis and paragraph 2.c) of the Annex to the TRIPS Agreement, the exporting Member may provide in one single notification a list of all countries to which vaccines and medicines are to be supplied by the exporting Member directly or through indirect means, including international joint initiatives that aim to ensure equitable access to the vaccines or medicines¹ covered by the compulsory licence. It shall be presumed that such joint initiatives supply those vaccines and medicines to eligible importing Members within the meaning of paragraph 1.b) of the Annex to the TRIPS Agreement.

<参考3：各国における強制実施許諾に関連した法改正>

●カナダ：2020年3月25日、特許法改正を含む「COVID-19 緊急対策法」が成立¹⁹¹。

国家的な公衆の健康の緊急事態への対応に必要な範囲において、特許発明の製造販売等に係る強制実施許諾をカナダ政府及び申請において特定された者に許諾し得ることを規定。

当該規定は、COVID-19 治療薬に限定するものではなく、緊急事態において供給不足に陥った特許製品全てを対象とするもの。

強制実施許諾を受けた者は、許諾の経済的価値や実施の状況の範囲を踏まえて、特許庁長官が適当と考える額を特許権者に支払うことを規定。また、同強制実施許の有効期間は最大1年間。

上記特許法改正は2020年9月30日まで有効。

●ドイツ：2020年3月27日、「エピデミック対策法案」が成立¹⁹²。

ドイツ特許法第13条には、連邦政府が公共の福祉又は連邦共和国の安全のために実施すべき命令を出した場合には、特許の効力が及ばない旨規定している（政府による強制実施）。

エピデミック対策法案では、医薬品、診断薬、医療機器等の製品について、エピデミックの状況の範囲において公共の福祉や連邦共和国の安全のために同実施命令を出す権限をドイツ連邦保健省に付与（従前は、連邦政府のみ）。特許権者はドイツ政府に補償を請求することが可能。

●フランス：3月23日、緊急事態宣言を認める法律を採択¹⁹³¹⁹⁴。

緊急事態において公衆衛生を保証する目的がある場合に、「一時的な価格管理のための

¹⁹¹ <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/43-1/bill/C-13/royal-assent>

¹⁹²

<http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/03/24/german-government-plans-possibilities-to-limit-patents-in-view-of-corona-pandemic/>

¹⁹³ <https://www.iam-media.com/coronavirus/the-key-covid-19-compulsory-licensing-developments-so-far>

¹⁹⁴

<http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/24/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-2/>

必要な製品やサービスの差押え」や、「適切な医薬品を患者が利用出来るためのあらゆる措置」等を政府が講じることができる条項を公衆衛生法に追加。

当該規定により、首相は、市場の医薬品の差押えや、特許/ SPC の有効期限が切れる前のフランス領土内におけるジェネリック製品の上市を必要に応じて許可・要求することが可能。また、政府による要求に対しては、補償金が支払われる。

追加された条項は、2021 年 4 月 1 日まで有効であり、不要になり次第遅延なく終了する。

●ブラジル：2021 年 9 月 2 日、強制実施権に関する改正法案が施行。¹⁹⁵

ブラジル産業財産法 71 条は、連邦行政当局の決定により国家緊急事態または公共の利益に関する事態と宣言された場合、特許権者または実施権者がそれにかかる必要を満たさないときは、特許権者の権利を損なわないことを条件として強制実施権を付与することができる」と定めている。

今回の法改正によって、特許権者によるノウハウを実施権者に提供する義務などが規定されたところ、当該規定(8, 9 10 項)を含む一部条項に対し、大統領拒否権が行使されたものの、公的機関に対してライセンス対象の製造に有益な情報を要求する規定 (11 項) については残存。今後、大統領拒否権に関して議会で審議される予定。

¹⁹⁵ <https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/07/4ea7406ef781277b.html>

2. TRIPS 理事会における議論の動向（ウェイバー提案及び EU 提案に係る議論を除く）

TRIPS 理事会は TRIPS 協定の実施、義務の遵守のチェックや、TRIPS 協定に関する事項の協議を行う場であり、毎年 3 回開催される通常会合などで議論がなされている。

2021 年に開催された通常会合においては、従前 TRIPS 理事会で取り上げられている（1）TRIPS 協定と生物多様性条約（CBD）の関係、（2）知的財産とイノベーション、（3）TRIPS 協定第 66 条 2 に基づく技術移転奨励措置、（4）ノン・バイオレーション（非違反申立て）等の議題について議論がされると共に、2021 年 6 月及び 10 月の通常会合においては、（5）COVID-19 に対する知的財産分野での対応、（6）LDC に対する TRIPS 協定第 66.1 条に基づく経過期間延長要請等、COVID-19 感染拡大の影響を受けた議題についても議論が行われた。以下、上記（1）～（6）の議論の概要を説明する。

（1）TRIPS 協定と生物多様性条約（CBD）との関係

TRIPS 協定と生物多様性条約（CBD）との関係は、WTO 香港閣僚宣言パラ 39 において、協議プロセスを加速化し、一般理事会は、進展を検討し、遅くとも 2006 年 7 月 31 日までに適切な行動をとること、また、パラ 44 において TRIPS 理事会の作業を継続することとされている。

2021 年に開催された通常会合において、中国、インド、インドネシア、ブラジル、南ア等から、従来どおり、CBD 及び名古屋議定書の定める、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分が重要であり、TRIPS 協定と CBD を相互補完的なものとするべく、遺伝資源の出所開示要件の義務付けや、利益配分等のための TRIPS 協定改正の必要性が主張された。また、CBD 事務局を TRIPS 理事会に招聘し、名古屋議定書を含む最近の議論の状況を説明させるべきである旨、WTO 事務局に関連文書の更新を行うべきである旨提案がなされた。加えて、10 月の通常会合においては、ジンバブエの提案により招聘された WIPO 事務局より、政策策定支援や伝統的知識等の法令に関する DB 整備等の活動内容について紹介があった。

これに対して、日本、米国、カナダからは、遺伝資源の出所開示要件等はイノベーションを減退させるおそれがあることから反対の立場が繰り返し表明されるとともに、WIPO の遺伝資源等政府間委員会（WIPO/IGC）が本議論に関し最適なフォーラムである旨主張がなされた。オーストラリアからも WIPO の遺伝資源等政府間委員会（WIPO/IGC）が本議論に関し最適なフォーラムである旨主張がなされた。

議長からは、必要に応じた非公式な二国間協議や具体的な解決案の提示などが推奨された。

（２）知的財産とイノベーション

知的財産とイノベーションは、各国における知的財産の活用の成功事例等を紹介することにより、知的財産制度の肯定的な側面に焦点を当てることを目的とした議題であり、米国の主導により、2012 年 11 月の通常会合以来議論が行われている。

2021 年の会合では、①環境技術を通じた中小企業の競争力向上、②知的財産と投資・融資・資金調達、③女性と知的財産を議題として議論が行われた。各会合では、日本、米国、EU、スイス及び豪州等の先進国から、各国の経験・知見や取組について共有されると共に、先進国のみならず、エクアドルやジャマイカ、南アフリカ等の途上国からも知財活用のための取組等が共有され、その中でも知財の重要性に言及する声が聞かれる等、途上国を含めた多くのメンバーに、各議題の重要性が広く認識される形となった。なお、日本からは、各議題について、①日本企業等の WIPO グリーンへの参加、②中小企業知財経営支援金融機能活用促進事業、③WIPO ジャパンファンドによるタイタ・バスケットプロジェクト等を紹介した。

（３）TRIPS 協定第 66.2 条に基づく技術移転奨励措置

本議題は、TRIPS 協定第 66.2 条に基づき、先進国は後発開発途上国（LDC）への技術移転を促進及び奨励するため、先進国領域内の企業及び機関に奨励措置を提供することとされているところ、先進国が作成した報告書に基づいて活発な意見交換を行うことを目的としたもの。

2021 年の議論では、WTO 事務局から、TRIPS 協定第 66 条 2 の実施に関するワークショップが開催され、2020 年に提出された報告書をもとに健康、環境、農業及び ITC の分野における LDC への技術移転について報告がなされ、LDC と先進国との間で活発な議論が行われたことが報告された他、LDC からは、先進国からの報告内容は、第 66.2 条における技術移転の奨励措置に関する情報について明確に提供するものではなく、また、第 67 条の技術協力と区別無く報告していることや、組織再編支援、技術指導等も第 66.2 条における奨励措置として報告しており、これらは同条の趣旨とは異なること等を指摘し、改善を求める旨発言があった。

なお、次回のワークショップは来年最初の TRIPS 理事会通常会合に合わせて開催し、同通常会合において 2021 年報告のレビューがなされる予定である。

（４）ノン・バイオレーション（非違反申立て）

ノン・バイオレーション（非違反申立て）とは、協定上の義務に違反しないものの、他

の加盟国の利益を無効化又は侵害する措置について紛争解決手続の対象とすることを認めるものである（GATT 第 23 条第 1 項 (b)）。ウルグアイラウンドの交渉においては、TRIPS 協定にも GATT のノン・バイオレーションの規定を適用させるか否かが論点とされたが、各国の懸隔が埋まらず、TRIPS 協定第 64 条には、GATT のノン・バイオレーションの規定の TRIPS 協定への適用についてモラトリウムが規定された。また、同モラトリウムは累次の閣僚会議/一般理事会で延長されており、2017 年の第 11 回閣僚会議（MC11）では「2019 年の次回会合」まで同モラトリウム期間が延長された。その後、WTO 一般理事会（2018 年 7 月）において、第 12 回閣僚会議（MC12）の開催が 2020 年 6 月に延期されたところ、2019 年 12 月の一般理事会で MC12 までの間、TRIPS 協定にノン・バイオレーションを適用しないことが決定されている（その後、COVID-19 の感染拡大を受けて、MC12 は 2021 年 11 月 30 日-12 月 3 日の開催に再延期されている）。

2021 年の議論においては、モラトリウムを MC13 まで延長するという議長提案がなされ、これについて多くのメンバーが賛意を示したものの、バングラデシュやインドネシアは恒久的なモラトリウムを選好し、また、米国、スイスはモラトリウムの延長を支持しないという従来の立場を変えていなかった。しかし、11 月の追加通常会合において、米国が立場を翻しモラトリウムの延長に合意し、スイスが合意を妨げなかったため、MC13 までモラトリウムの延長をするという MC12 への勧告案について合意がなされた。

（５）COVID-19 に対する知的財産分野での対応

本議題は、COVID-19 感染拡大を受け、TRIPS 協定の柔軟性と公衆衛生について TRIPS 理事会で議論すべきと主張する南アより提案され、2020 年の 7 月の通常会合から、COVID-19 関連の知財措置の情報交換を目的として新たに登録されたものである。

2021 年の会合においても、各国から、COVID-19 への対応として自国で取られている知財関連の措置等について紹介がなされた。議長からは、事務局が収集している情報についても引き続きアップデートしていくこと、次回会合においても議題として設定することが述べられた。

（６）LDC に対する TRIPS 協定第 66.1 条に基づく経過期間延長要請

TRIPS 協定第 66.1 条に基づく経過期間は、これまで 2 回、2005 年 11 月 29 日及び 2013 年 6 月 11 日に延長されており、当該期間の延長は、LDC からの正当な理由のある要請に基づいて、TRIPS 理事会が認めることとなっている。本議題は、チャド（LDC グループ代表）から、2021 年 7 月 1 日を期限とする LDC 経過措置に関し、期限の延長（終期の明示無し）及び LDC を卒業した場合にも卒業の日から 12 年間、TRIPS 協定の規定（第 3 条から 5 条を除く）を適用しない旨提案がなされたことを受け（IP/C/W/668）、2020 年 10 月

の通常会合から新たに登録されたもの。

2021年6月の通常会合において、延長の期間を13年（2034年7月1日）とすることが採択された。

なお、複数のLDCや途上国から、LDCがCOVID-19パンデミックで受けている状況を考慮する必要があることなどに触れ、LDC卒業後の経過措置の必要性に言及し、LDCが利用可能なWTOにおける「特別かつ異なる待遇」（※TRIPS協定第66.1条の経過措置も含まれる。）を、LDCを卒業してから一定期間（12年間）まで適用可能とする閣僚会議決定案が一般理事会において建設的に議論されることを望む旨発言があった。

3. WTO 紛争案件の整理・分析

TRIPS 協定に関連する紛争案件（一覧・概要）¹⁹⁶

（1）一覧（TRIPS 協定条文による分類）

TRIPS 協定発効から 2022 年 2 月末までの同協定に関連する紛争処理案件としては、43 件の協議要請がなされ、うち 20 件の小委員会が設置された。なお、WTO のウェブサイトには、WTO 協定の解釈と適応についてまとめたデータベースサイト: WTO Analytical Index があり¹⁹⁷、その Annex 1C (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)¹⁹⁸に、TRIPS 協定に関連する小委員会報告や上級委員会報告がまとめられている。個別の報告書の該当部分については、WTO Analytical Index: Annex 1C (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)の各条文 Jurisprudence 部分を参考にされたい。

第 1 条 義務の性質及び範囲

(1) 加盟国は、この協定を実施する。加盟国は、この協定の規定に反さないことを条件として、この協定において要求される保護よりも広範な保護を国内法令において実施することができるが、そのような義務を負わない。加盟国は、国内の法制及び法律上の慣行の範囲内でこの協定を実施するための適当な方法を決定することができる。

(2) この協定の適用上、「知的所有権」とは、第 2 部の第 1 節から第 7 節までの規定の対象となるすべての種類の知的所有権をいう。

(3) 加盟国は、他の加盟国の国民(注 1)に対しこの協定に規定する待遇を与える。該当する知的所有権に関しては、「他の加盟国の国民」とは、世界貿易機関のすべての加盟国が 1967 年のパリ条約、1971 年のベルヌ条約、ローマ条約又は集積回路についての知的所有権に関する条約の締約国であるとしたならばそれぞれの条約に規定する保護の適格性の基準を満たすこととなる自然人又は法人をいう(注 2)。ローマ条約の第 5 条(3)又は第 6 条(2)の規定を用いる加盟国は、知的所有権の貿易関連の側面に関する理事会(貿易関連知的所有権理事会)に対し、これらの規定に定めるような通告を行う。

(注 1)この協定において「国民」とは、世界貿易機関の加盟国である独立の関税地域については、当該関税地域に住所を有しているか又は現実かつ真正の工業上若しくは商業上の

¹⁹⁶ WTO の HP 「home-trade topics-dispute settlement-the disputes-disputes by agreement」

https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_agreements_index_e.htm?id=A26#selected_agreement

¹⁹⁷ WTO Analytical Index (WHO ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/ai17_e.htm

¹⁹⁸ WTO Analytical Index Annex 1C: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (WHO ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_e.htm

営業所を有する自然人又は法人をいう。

(注 2)この協定において、「パリ条約」とは、工業所有権の保護に関するパリ条約をいい、「1967年のパリ条約」とは、パリ条約の1967年7月14日のストックホルム改正条約をいい、「ベルヌ条約」とは、文学的及び美術的著作物の保護に関するベルヌ条約をいい、「1971年のベルヌ条約」とは、ベルヌ条約の1971年7月24日のパリ改正条約をいい、「ローマ条約」とは、1961年10月26日にローマで採択された実演家、レコード製作者及び放送機関の保護に関する国際条約をいい、「集積回路についての知的所有権に関する条約」(IPIC 条約)とは、1989年5月26日にワシントンで採択された集積回路についての知的所有権に関する条約をいい、「世界貿易機関協定」とは、世界貿易機関を設立する協定をいう。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS174	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了（小委員会報告）	判断せず
DS290	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了（小委員会報告）	判断せず
DS409	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	ブラジル	協議要請	未決着
DS434	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ウクライナ	終了（小委員会 手続再開請求されず）	判断せず
DS467	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	インドネシア	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS611	中国の禁訴令に関する措置	EU	協議要請	未決着

第2条 知的所有権に関する条約

(1) 加盟国は、第2部、第3部及び第4部の規定について、1967年のパリ条約の第1条から第12条まで及び第19条の規定を遵守する。

(2) 第1部から第4部までの規定は、パリ条約、ベルヌ条約、ローマ条約及び集積回路についての知的所有権に関する条約に基づく既存の義務であって加盟国が相互に負うことのあるものを免れさせるものではない。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS174	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了（小委員会報告）	判断せず
DS176	米国の1998年オムニバス法211条	EU	終了（上級委員会報告）	違反該当
DS186	米国の1930年関税法337条	EU	協議要請	未決着

DS290	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了（小委員会報告）	判断せず
DS408	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	インド	協議要請	未決着
DS409	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	ブラジル	協議要請	未決着
DS434	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ウクライナ	終了（小委員会 手続再開請求されず）	判断せず
DS435	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ホンジュラス	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS441	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ドミニカ共和国	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS458	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	キューバ	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS467	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	インドネシア	終了（小委員会報告）	違反非該当

第3条 内国民待遇

(1) 各加盟国は、知的所有権の保護(注)に関し、自国民に与える待遇よりも不利でない待遇を他の加盟国の国民に与える。ただし、1967年のパリ条約、1971年のベルヌ条約、ローマ条約及び集積回路についての知的所有権に関する条約に既に規定する例外については、この限りでない。実演家、レコード製作者及び放送機関については、そのような義務は、この協定に規定する権利についてのみ適用する。ベルヌ条約第6条及びローマ条約第16条(1)(b)の規定を用いる加盟国は、貿易関連知的所有権理事会に対し、これらの規定に定めるような通告を行う。

(注)第3条及び第4条に規定する「保護」には、知的所有権の取得可能性、取得、範囲、維持及び行使に関する事項並びにこの協定において特に取り扱われる知的所有権の使用に関する事項を含む。

(2) 加盟国は、司法上及び行政上の手続(加盟国の管轄内における送達 of 住所の選定又は代理人の選任を含む。)に関し、(1)の規定に基づいて認められる例外を援用することができる。ただし、その例外がこの協定に反さない法令の遵守を確保するために必要であり、かつ、その例外の実行が貿易に対する偽装された制限とならない態様で適用される場合に限る。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS28	日本の外国レコードの遡及保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS59	インドネシアの自動車関連措置	米国	終了（小委員会報告）	判断せず

DS174	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了（小委員会報告）	違反該当
DS176	米国の 1998 年オムニバス法 211 条	EU	終了（上級委員会）	違反該当
DS186	米国の 1930 年関税法 337 条	EU	協議要請	未決着
DS290	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了（小委員会報告）	違反該当
DS362	中国の知的財産の執行に関する問題	米国	終了（シークエンス合意）	判断せず
DS434	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ウクライナ	終了（小委員会手続再開請求されず）	判断せず
DS435	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ホンジュラス	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS441	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ドミニカ共和国	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS458	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	キューバ	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS467	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	インドネシア	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS526	アラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアによるカタールに対する経済孤立化措置	カタール 【対 UAE】	一時停止	未決着
DS527	アラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアによるカタールに対する経済孤立化措置	カタール 【対バーレーン】	協議要請	未決着
DS528	アラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアによるカタールに対する経済孤立化措置	カタール 【対サウジアラビア】	協議要請	未決着
DS542	中国の知的財産問題に対する措置	米国	停止	未決着
DS549	中国の技術移転に関する措置	EU	協議要請	未決着
DS567	サウジアラビアの知的財産権保護に関する措置	カタール	上訴	（判断せず） （注）
DS583	トルコの医薬品の製造、輸入及び販売に関する措置	EU	小委員会設置	未決着
DS590	日本の製品及び技術の韓国への輸出に関する措置	韓国	小委員会設置	未決着

（注）小委員会報告後、上級委員会に上訴され、上級委員会での結論が出ていない事件

第 4 条 最恵国待遇

知的所有権の保護に関し、加盟国が他の国の国民に与える利益、特典、特権又は免除は、他のすべての加盟国の国民に対し即時かつ無条件に与えられる。加盟国が与える次の利益、特典、特権又は免除は、そのような義務から除外される。

(a) 一般的な性格を有し、かつ、知的所有権の保護に特に限定されない司法共助又は法の執行に関する国際協定に基づくもの

(b) 内国民待遇ではなく他の国において与えられる待遇に基づいて待遇を与えることを認める 1971 年のベルヌ条約又はローマ条約の規定に従って与えられるもの

(c) この協定に規定していない実演家、レコード製作者及び放送機関の権利に関するもの

(d) 世界貿易機関協定の効力発生前に効力を生じた知的所有権の保護に関する国際協定に基づくもの。ただし、当該国際協定が、貿易関連知的所有権理事会に通報されること及び他の加盟国の国民に対し恣意的又は不当な差別とならないことを条件とする。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS28	日本の外国レコードの遡及保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS174	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了（小委員会報告）	判断せず
DS176	米国の 1998 年オムニバス法 211 条	EU	終了（上級委員会報告）	違反該当
DS290	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了（小委員会報告）	判断せず
DS526	アラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアによるカタールに対する経済孤立化措置	カタール 【対 UAE】	一時停止	未決着
DS527	アラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアによるカタールに対する経済孤立化措置	カタール 【対バーレーン】	協議要請	未決着
DS528	アラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアによるカタールに対する経済孤立化措置	カタール 【対サウジアラビア】	協議要請	未決着
DS567	サウジアラビアの知的財産権保護に関する措置	カタール	上訴	（判断せず） （注）
DS590	日本の製品及び技術の韓国への輸出に関する措置	韓国	小委員会設置	未決着

（注）小委員会報告後、上級委員会に上訴され、上級委員会での結論が出ていない事件

第 7 条 目的

知的所有権の保護及び行使は、技術的知見の創作者及び使用者の相互の利益となるような並びに社会的及び経済的福祉の向上に役立つ方法による技術革新の促進並びに技術の移

転及び普及に資するべきであり、並びに権利と義務との間の均衡に資するべきである。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS408	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	インド	協議要請	未決着

第8条 原則

(1) 加盟国は、国内法令の制定又は改正に当たり、公衆の健康及び栄養を保護し並びに社会経済的及び技術的發展に極めて重要な分野における公共の利益を促進するために必要な措置を、これらの措置がこの協定に適合する限りにおいて、とることができる。

(2) 加盟国は、権利者による知的所有権の濫用の防止又は貿易を不当に制限し若しくは技術の国際的移転に悪影響を及ぼす慣行の利用の防止のために必要とされる適当な措置を、これらの措置がこの協定に適合する限りにおいて、とることができる。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS408	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	インド	協議要請	未決着
DS435	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ホンジュラス	終了（上級委員会報告）	違反非該当

第9条 ベルヌ条約との関係

(1) 加盟国は、1971 年のベルヌ条約の第 1 条から第 21 条まで及び附属書の規定を遵守する。ただし、加盟国は、同条約第 6 条の 2 の規定に基づいて与えられる権利又はこれから派生する権利については、この協定に基づく権利又は義務を有さない。

(2) 著作権の保護は、表現されたものに及ぶものとし、思想、手続、運用方法又は数学的概念自体には及んではない。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS115	EU の著作隣接権付与に係る措置	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS160	米国の著作権法 110 条(5)	EU	終了（暫定合意）	違反該当
DS186	米国の 1930 年関税法 337 条	EU	協議要請	未決着
DS362	中国の知的財産の執行に関する問題	米国	終了（シークエンス合意）	違反該当

DS567	サウジアラビアの知的財産権保護に関する措置	カタール	上訴	(判断せず) (注)
-------	-----------------------	------	----	---------------

(注) 小委員会報告後、上級委員会に上訴され、上級委員会での結論が出ていない事件

第10条 コンピュータ・プログラム及びデータの編集物

(1) コンピュータ・プログラム(ソース・コードのものであるかオブジェクト・コードのものであるかを問わない。)は、1971年のベルヌ条約に定める文学的著作物として保護される。

(2) 素材の選択又は配列によって知的創作物を形成するデータその他の素材の編集物(機械で読取可能なものであるか他の形式のものであるかを問わない。)は、知的創作物として保護される。その保護は、当該データその他の素材自体には及んではならず、また、当該データその他の素材自体について存在する著作権を害するものであってはならない。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了 (二国間合意)	判断せず
DS115	EUの著作隣接権付与に係る措置	米国	終了 (二国間合意)	判断せず
DS290	EUの農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了 (小委員会報告)	判断せず

第11条 貸与権

少なくともコンピュータ・プログラム及び映画の著作物については、加盟国は、著作者及びその承継人に対し、これらの著作物の原作品又は複製物を公衆に商業的に貸与することを許諾し又は禁止する権利を与える。映画の著作物については、加盟国は、その貸与が自国において著作者及びその承継人に与えられる排他的複製権を著しく侵害するような当該著作物の広範な複製をもたらすものでない場合には、この権利を与える義務を免除される。コンピュータ・プログラムについては、この権利を与える義務は、当該コンピュータ・プログラム自体が貸与の本質的な対象でない場合には、適用されない。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了 (二国間合意)	判断せず
DS115	EUの著作隣接権付与に係る措置	米国	終了 (二国間合意)	判断せず

第12条 保護期間

著作物(写真の著作物及び応用美術の著作物を除く。)の保護期間は,自然人の生存期間に基づき計算されない場合には,権利者の許諾を得た公表の年の終わりにから少なくとも 50 年とする。著作物の製作から 50 年以内に権利者の許諾を得た公表が行われない場合には,保護期間は,その製作の年の終わりにから少なくとも 50 年とする。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS115	EU の著作隣接権付与に係る措置	米国	終了（二国間合意）	判断せず

第13条 制限及び例外

加盟国は,排他的権利の制限又は例外を著作物の通常の利用を妨げず,かつ,権利者の正当な利益を不当に害しない特別な場合に限定する。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS115	EU の著作隣接権付与に係る措置	米国	終了（二国間合意）	判断せず

第14条 実演家,レコード(録音物)製作者及び放送機関の保護

(1) レコードへの実演の固定に関し,実演家は,固定されていない実演の固定及びその固定物の複製が当該実演家の許諾を得ないで行われる場合には,これらの行為を防止することができるものとする。実演家は,また,現に行っている実演について,無線による放送及び公衆への伝達が当該実演家の許諾を得ないで行われる場合には,これらの行為を防止することができるものとする。

(2) レコード製作者は,そのレコードを直接又は間接に複製することを許諾し又は禁止する権利を享有する。

(3) 放送機関は,放送の固定,放送の固定物の複製及び放送の無線による再放送並びにテレビジョン放送の公衆への伝達が当該放送機関の許諾を得ないで行われる場合には,これらの行為を禁止する権利を有する。加盟国は,この権利を放送機関に与えない場合には,1971年のベルヌ条約の規定に従い,放送の対象物の著作権者が前段の行為を防止することができるようにする。

(4) 第11条の規定(コンピュータ・プログラムに係るものに限る。)は,レコード製作者及

び加盟国の国内法令で定めるレコードに関する他の権利者について準用する。加盟国は、1994年4月15日においてレコードの貸与に関し権利者に対する衡平な報酬の制度を有している場合には、レコードの商業的貸与が権利者の排他的複製権の著しい侵害を生じさせていないことを条件として、当該制度を維持することができる。

(5) 実演家及びレコード製作者に対するこの協定に基づく保護期間は、固定又は実演が行われた年の終わりにから少なくとも50年とする。(3)の規定に基づいて与えられる保護期間は、放送が行われた年の終わりにから少なくとも20年とする。

(6) (1),(2)及び(3)の規定に基づいて与えられる権利に関し、加盟国は、ローマ条約が認める範囲内で、条件、制限、例外及び留保を定めることができる。ただし、1971年のベルヌ条約第18条の規定は、レコードに関する実演家及びレコード製作者の権利について準用する。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS28	日本の外国レコードの遡及保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS42	日本の外国レコードの遡及保護	EU	終了（二国間合意）	判断せず
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS115	EUの著作隣接権付与に係る措置	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS362	中国の知的財産の執行に関する問題	米国	終了（シーケンス合意）	違反非該当
DS567	サウジアラビアの知的財産権保護に関する措置	カタール	上訴	(判断せず) (注)

(注) 小委員会報告後、上級委員会に上訴され、上級委員会での結論が出ていない事件

第15条 保護の対象

(1) ある事業に係る商品若しくはサービスを他の事業に係る商品若しくはサービスから識別することができる標識又はその組合せは、商標とすることができるものとする。その標識、特に単語(人名を含む。),文字、数字、図形及び色の組合せ並びにこれらの標識の組合せは、商標として登録することができるものとする。標識自体によっては関連する商品又はサービスを識別することができない場合には、加盟国は、使用によって獲得された識別性を商標の登録要件とすることができる。加盟国は、標識を視覚によって認識することができることを登録の条件として要求することができる。

(2) (1)の規定は、加盟国が他の理由により商標の登録を拒絶することを妨げるものと解してはならない。ただし、その理由が1967年のパリ条約に反さないことを条件とする。

(3) 加盟国は、使用を商標の登録要件とすることができる。ただし、商標の実際の使用を登

録出願の条件としてはならない。出願は、意図された使用が出願日から 3 年の期間が満了する前に行われなかったことのみを理由として拒絶されてはならない。

(4) 商標が出願される商品又はサービスの性質は、いかなる場合にも、その商標の登録の妨げになってはならない。

(5) 加盟国は、登録前又は登録後速やかに商標を公告するものとし、また、登録を取り消すための請求の合理的な機会を与える。更に、加盟国は、商標の登録に対し異議を申し立てる機会を与えることができる。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS176	米国の 1998 年オムニバス法 211 条	EU	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS434	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ウクライナ	終了（小委員会手続再開請求されず）	判断せず
DS435	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ホンジュラス	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS441	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ドミニカ共和国	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS458	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	キューバ	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS467	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	インドネシア	終了（小委員会報告）	違反非該当

第 16 条 与えられる権利

(1) 登録された商標の権利者は、その承諾を得ていないすべての第三者が、当該登録された商標に係る商品又はサービスと同一又は類似の商品又はサービスについて同一又は類似の標識を商業上使用することの結果として混同を生じさせるおそれがある場合には、その使用を防止する排他的権利を有する。同一の商品又はサービスについて同一の標識を使用する場合は、混同を生じさせるおそれがある場合であると推定される。そのような排他的権利は、いかなる既得権も害するものであってはならず、また、加盟国が使用に基づいて権利を認める可能性に影響を及ぼすものであってはならない。

(2) 1967 年のパリ条約第 6 条の 2 の規定は、サービスについて準用する。加盟国は、商標が広く認識されているものであるかないかを決定するに当たっては、関連する公衆の有する当該商標についての知識(商標の普及の結果として獲得された当該加盟国における知識を含む。)を考慮する。

(3) 1967 年のパリ条約第 6 条の 2 の規定は、登録された商標に係る商品又はサービスと類似していない商品又はサービスについて準用する。ただし、当該類似していない商品又はサービスについての当該登録された商標の使用が、当該類似していない商品又はサービスと

当該登録された商標の権利者との間の関連性を示唆し、かつ、当該権利者の利益が当該使用により害されるおそれがある場合に限る。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS174	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS176	米国の 1998 年オムニバス法 211 条	EU	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS290	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS434	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ウクライナ	終了（小委員会手続再開請求されず）	判断せず
DS435	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ホンジュラス	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS441	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ドミニカ共和国	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS458	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	キューバ	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS467	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	インドネシア	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS567	サウジアラビアの知的財産権保護に関する措置	カタール	上訴	（判断せず） （注）

（注）小委員会報告後、上級委員会に上訴され、上級委員会での結論が出ていない事件

第 17 条 例外

加盟国は、商標権者及び第三者の正当な利益を考慮することを条件として、商標により与えられる権利につき、記述上の用語の公正な使用等限定的な例外を定めることができる。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS176	米国の 1998 年オムニバス法 211 条	EU	終了（上級委員会報告）	判断せず
DS435	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ホンジュラス	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS458	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	キューバ	終了（小委員会報告）	違反非該当

第 18 条 保護期間

商標の最初の登録及び登録の更新の存続期間は、少なくとも 7 年とする。商標の登録は、

何回でも更新することができるものとする。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS176	米国の 1998 年オムニバス法 211 条	EU	終了（上級委員会報告）	判断せず

第 19 条 要件としての使用

(1) 登録を維持するために使用が要件とされる場合には、登録は、少なくとも 3 年間継続して使用しなかった後においてのみ、取り消すことができる。ただし、商標権者が、その使用に対する障害の存在に基づく正当な理由を示す場合は、この限りでない。商標権者の意思にかかわらず生じる状況であって、商標によって保護されている商品又はサービスについての輸入制限又は政府の課する他の要件等商標の使用に対する障害となるものは、使用しなかったことの正当な理由として認められる。

(2) 他の者による商標の使用が商標権者の管理の下にある場合には、当該使用は、登録を維持するための商標の使用として認められる。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS176	米国の 1998 年オムニバス法 211 条	EU	終了（上級委員会報告）	判断せず

第 20 条 その他の要件

商標の商業上の使用は、他の商標との併用、特殊な形式による使用又はある事業に係る商品若しくはサービスを他の事業に係る商品若しくはサービスと識別する能力を損なわせる方法による使用等特別な要件により不当に妨げられてはならない。このことは、商品又はサービスを生産する事業を特定する商標を、その事業に係る特定の商品又はサービスを識別する商標と共に、それと結び付けることなく、使用することを要件とすることを妨げるものではない。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS59	インドネシアの自動車関連措置	米国	終了（小委員会報告）	判断せず
DS174	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了（小委員会報告）	判断せず
DS176	米国の 1998 年オムニバス法 211 条	EU	終了（上級委員会報告）	判断せず
DS290	EU の農産品と食品に関する商	豪州	終了（小委員会報	判断せず

	標と地理的表示の保護		告)	
DS434	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ウクライナ	終了（小委員会手続再開請求されず）	判断せず
DS435	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ホンジュラス	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS441	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ドミニカ共和国	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS458	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	キューバ	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS467	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	インドネシア	終了（小委員会報告）	違反非該当

第 21 条 使用許諾及び譲渡

加盟国は、商標の使用許諾及び譲渡に関する条件を定めることができる。もっとも、商標の強制使用許諾は認められないこと及び登録された商標の権利者は、その商標が属する事業の移転が行われるか行われないかを問わず、その商標を譲渡する権利を有することを了解する。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS176	米国の 1998 年オムニバス法 211 条	EU	終了（上級委員会報告）	判断せず

第 22 条 地理的表示の保護

(1) この協定の適用上、「地理的表示」とは、ある商品に関し、その確立した品質、社会的評価その他の特性が当該商品の地理的原産地に主として帰せられる場合において、当該商品が加盟国の領域又はその領域内の地域若しくは地方を原産地とするものであることを特定する表示をいう。

(2) 地理的表示に関して、加盟国は、利害関係を有する者に対し次の行為を防止するための法的手段を確保する。

(a) 商品の特定又は提示において、当該商品の地理的原産地について公衆を誤認させるような方法で、当該商品が真正の原産地以外の地理的区域を原産地とするものであることを表示し又は示唆する手段の使用

(b) 1967 年のパリ条約第 10 条の 2 に規定する不正競争行為を構成する使用

(3) 加盟国は、職権により(国内法令により認められる場合に限る。)又は利害関係を有する者の申立てにより、地理的表示を含むか又は地理的表示から構成される商標の登録であ

って、当該地理的表示に係る領域を原産地としない商品についてのものを拒絶し又は無効とする。ただし、当該加盟国において当該商品に係る商標中に当該地理的表示を使用することが、真正の原産地について公衆を誤認させるような場合に限る。

(4) (1),(2)及び(3)の規定に基づく保護は、地理的表示であって、商品の原産地である領域、地域又は地方を真正に示すが、当該商品が他の領域を原産地とするものであると公衆に誤解させて示すものについて適用することができるものとする。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS174	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了（小委員会報告）	判断せず
DS290	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了（小委員会報告）	判断せず
DS435	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ホンジュラス	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS441	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ドミニカ共和国	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS458	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	キューバ	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS467	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	インドネシア	終了（小委員会報告）	違反非該当

第 24 条 国際交渉及び例外

(1) 加盟国は、第 23 条の規定に基づく個々の地理的表示の保護の強化を目的とした交渉を行うことを合意する。(4)から(8)までの規定は、加盟国が交渉の実施又は 2 国間若しくは多数国間協定の締結を拒否するために用いてはならない。このような交渉において、加盟国は、当該交渉の対象となった使用に係る個々の地理的表示についてこれらの規定が継続して適用されることを考慮する意思を有するものとする。

(2) 貿易関連知的所有権理事会は、この節の規定の実施について検討する。1 回目の検討は、世界貿易機関協定の効力発生の日から 2 年以内に行う。これらの規定に基づく義務の遵守に影響を及ぼすいかなる事項についても、同理事会の注意を喚起することができる。同理事会は、加盟国の要請に基づき、関係加盟国による 2 国間又は複数国間の協議により満足すべき解決が得られなかった事項について加盟国と協議を行う。同理事会は、この節の規定の実施を容易にし及びこの節に定める目的を達成するために合意される行動をとる。

(3) この節の規定の実施に当たり、加盟国は、世界貿易機関協定の効力発生の日の直前に当該加盟国が与えていた地理的表示の保護を減じてはならない。

(4) 加盟国の国民又は居住者が、ぶどう酒又は蒸留酒を特定する他の加盟国の特定の地理的表示を、(a)1994 年 4 月 15 日前の少なくとも 10 年間又は(b)同日前に善意で、当該加盟国の領域内においてある商品又はサービスについて継続して使用してきた場合には、この節の

いかなる規定も、当該加盟国に対し、当該国民又は居住者が当該地理的表示を同一の又は関連する商品又はサービスについて継続してかつ同様に使用することを防止することを要求するものではない。

(5) 次のいずれかの日の前に、商標が善意に出願され若しくは登録された場合又は商標の権利が善意の使用によって取得された場合には、この節の規定を実施するためにとられる措置は、これらの商標が地理的表示と同一又は類似であることを理由として、これらの商標の登録の適格性若しくは有効性又はこれらの商標を使用する権利を害するものであってはならない。

(a) 第6部に定めるところに従い、加盟国においてこの節の規定を適用する日

(b) 当該地理的表示がその原産国において保護される日

(6) この節のいかなる規定も、加盟国に対し、商品又はサービスについての他の加盟国の地理的表示であって、該当する表示が当該商品又はサービスの一般名称として日常の言語の中で自国の領域において通例として用いられている用語と同一であるものについて、この規定の適用を要求するものではない。この節のいかなる規定も、加盟国に対し、ぶどう生産物についての他の加盟国の地理的表示であって、該当する表示が世界貿易機関協定の効力発生の日に自国の領域に存在するぶどうの品種の通例として用いられている名称と同一であるものについて、この規定の適用を要求するものではない。

(7) 加盟国は、商標の使用又は登録に関してこの節の規定に基づいてされる申立てが、保護されている地理的表示の不当な使用が自国において一般的に知られるようになった日の後又は、当該日より登録の日が早い場合には、商標が当該登録の日までに公告されることを条件として、当該登録の日の後5年以内にされなければならないことを定めることができる。ただし、当該地理的表示の使用又は登録が悪意で行われたものでないことを条件とする。

(8) この節の規定は、自己の氏名若しくは名称又は事業の前任者の氏名若しくは名称が公衆を誤認させるように用いられる場合を除くほか、これらの氏名又は名称を商業上使用する者の権利にいかなる影響も及ぼすものではない。

(9) 加盟国は、原産国において保護されていない若しくは保護が終了した地理的表示又は当該原産国において使用されなくなった地理的表示を保護する義務をこの協定に基づいて負わない。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS174	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了（小委員会報告）	判断せず
DS290	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了（小委員会報告）	判断せず
DS435	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ホンジュラス	終了（上級委員会報告）	違反非該当

DS441	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ドミニカ共和国	終了（上級委員会報告）	違反非該当
DS458	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	キューバ	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS467	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	インドネシア	終了（小委員会報告）	違反非該当

第 27 条 特許の対象

(1) (2)及び(3)の規定に従うことを条件として、特許は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性(注)のあるすべての技術分野の発明(物であるか方法であるかを問わない。)について与えられる。第 65 条(4)、第 70 条(8)及びこの条の(3)の規定に従うことを条件として、発明地及び技術分野並びに物が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかについて差別することなく、特許が与えられ、及び特許権が享受される。

(注)この条の規定の適用上、加盟国は、「進歩性」及び「産業上の利用可能性」の用語を、それぞれ「自明のものではないこと」及び「有用性」と同一の意義を有するとみなすことができる。

(2) 加盟国は、公の秩序又は善良の風俗を守ること(人、動物若しくは植物の生命若しくは健康を保護し又は環境に対する重大な損害を回避することを含む。)を目的として、商業的な実施を自国の領域内において防止する必要がある発明を特許の対象から除外することができる。ただし、その除外が、単に当該加盟国の国内法令によって当該実施が禁止されていることを理由として行われたものでないことを条件とする。

(3) 加盟国は、また、次のものを特許の対象から除外することができる。

(a) 人又は動物の治療のための診断方法、治療方法及び外科的方法

(b) 微生物以外の動植物並びに非生物学的方法及び微生物学的方法以外の動植物の生産のための本質的に生物学的方法。ただし、加盟国は、特許若しくは効果的な特別の制度又はこれらの組合せによって植物の品種の保護を定める。この(b)の規定は、世界貿易機関協定の効力発生の日から 4 年後に検討されるものとする。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS36	パキスタンの医薬品農業用化学薬品の特許保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS50	インドの医薬品及び農業用化学薬品の特許保護	米国	終了（上級委員会報告）	判断せず
DS79	インドの医薬品及び農業用化学薬品の特許保護	EU	終了（上級委員会報告）	判断せず
DS114	カナダの医薬品の特許保護	EU	終了（小委員会報告）	違反非該当
DS153	EU の医薬品及び農薬の特許保護	カナダ	協議要請	未決着

	護			
DS171	アルゼンチンの医薬品特許保護及び農業化学品のデータ保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS186	米国の 1930 年関税法 337 条	EU	協議要請	未決着
DS196	アルゼンチンの特許保護及びデータ保護	米国	終了	判断せず
DS199	ブラジルの特許保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS224	米国の特許法	ブラジル	協議要請	未決着
DS434	豪州のタバコ製品の包装に関する規制に関する措置	ウクライナ	終了（小委員会手続再開請求されず）	判断せず
DS583	トルコの医薬品の製造、輸入及び販売に関する措置	EU	小委員会設置	未決着

第 28 条 与えられる権利

(1) 特許は、特許権者に次の排他的権利を与える。

(a) 特許の対象が物である場合には、特許権者の承諾を得ていない第三者による当該物の生産、使用、販売の申出若しくは販売又はこれらを目的とする輸入を防止する権利(注)

(注)輸入を防止する権利は、物品の使用、販売、輸入その他の頒布に関してこの協定に基づいて与えられる他のすべての権利と同様に第 6 条の規定に従う。

(b) 特許の対象が方法である場合には、特許権者の承諾を得ていない第三者による当該方法の使用を防止し及び当該方法により少なくとも直接的に得られた物の使用、販売の申出若しくは販売又はこれらを目的とする輸入を防止する権利

(2) 特許権者は、また、特許を譲渡し又は承継により移転する権利及び実施許諾契約を締結する権利を有する。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS114	カナダの医薬品の特許保護	EU	終了（小委員会報告）	違反該当
DS196	アルゼンチンの特許保護及びデータ保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS199	ブラジルの特許保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS224	米国の特許法	ブラジル	協議要請	未決着
DS408	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	インド	協議要請	未決着
DS409	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	ブラジル	協議要請	未決着
DS542	中国の知的財産問題に対する措	米国	停止	未決着

	置			
DS549	中国の技術移転に関する措置	EU	協議要請	未決着
DS583	トルコの医薬品の製造、輸入及び販売に関する措置	EU	小委員会設置	未決着
DS590	日本の製品及び技術の韓国への輸出に関する措置	韓国	小委員会設置	未決着
DS611	中国の禁訴令に関する措置	EU	協議要請	未決着

第 31 条 特許権者の許諾を得ていない他の使用

加盟国の国内法令により、特許権者の許諾を得ていない特許の対象の他の使用(政府による使用又は政府により許諾された第三者による使用を含む。)(注)を認める場合には、次の規定を尊重する。

(注)「他の使用」とは、前条の規定に基づき認められる使用以外の使用をいう。

(a) 他の使用は、その個々の当否に基づいて許諾を検討する。

(b) 他の使用は、他の使用に先立ち、使用者となろうとする者が合理的な商業上の条件の下で特許権者から許諾を得る努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限り、認めることができる。加盟国は、国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合又は公的な非商業的使用の場合には、そのような要件を免除することができる。ただし、国家緊急事態その他の極度の緊急事態を理由として免除する場合には、特許権者は、合理的に実行可能な限り速やかに通知を受ける。公的な非商業的使用を理由として免除する場合において、政府又は契約者が、特許の調査を行うことなく、政府により又は政府のために有効な特許が使用されていること又は使用されるであろうことを知っており又は知ることができる明らかな理由を有するときは、特許権者は、速やかに通知を受ける。

(c) 他の使用の範囲及び期間は、許諾された目的に対応して限定される。半導体技術に係る特許については、他の使用は、公的な非商業的目的のため又は司法上若しくは行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する目的のために限られる。

(d) 他の使用は、非排他的なものとする。

(e) 他の使用は、当該他の使用を享受する企業又は営業の一部と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。

(f) 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。

(g) 他の使用の許諾は、その許諾をもたらしした状況が存在しなくなり、かつ、その状況が再発しそうにない場合には、当該他の使用の許諾を得た者の正当な利益を適切に保護することを条件として、取り消すことができるものとする。権限のある当局は、理由のある申立てに基づき、その状況が継続して存在するかどうかについて検討する権限を有する。

(h) 許諾の経済的価値を考慮し、特許権者は、個々の場合における状況に応じ適当な報酬

を受ける。

(i) 他の使用の許諾に関する決定の法的な有効性は、加盟国において司法上の審査又は他の独立の審査(別個の上級機関によるものに限る。)に服する。

(j) 他の使用について提供される報酬に関する決定は、加盟国において司法上の審査又は他の独立の審査(別個の上級機関によるものに限る。)に服する。

(k) 加盟国は、司法上又は行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する目的のために他の使用が許諾される場合には、(b)及び(f)に定める条件を適用する義務を負わない。この場合には、報酬額の決定に当たり、反競争的な行為を是正する必要性を考慮することができる。権限のある当局は、その許諾をもたらした状況が再発するおそれがある場合には、許諾の取消しを拒絶する権限を有する。

(l) 他の特許(次の(i)から(iii)までの規定において「第1特許」という。)を侵害することなしには実施することができない特許(これらの規定において「第2特許」という。)の実施を可能にするために他の使用が許諾される場合には、次の追加的条件を適用する。

(i) 第2特許に係る発明には、第1特許に係る発明との関係において相当の経済的重要性を有する重要な技術の進歩を含む。

(ii) 第1特許権者は、合理的な条件で第2特許に係る発明を使用する相互実施許諾を得る権利を有する。

(iii) 第1特許について許諾された使用は、第2特許と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS196	アルゼンチンの特許保護及びデータ保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS408	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	インド	協議要請	未決着
DS409	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	ブラジル	協議要請	未決着

第33条 保護期間

保護期間は、出願日から計算して20年の期間が経過する前に終了してはならない。(注)

(注)特許を独自に付与する制度を有していない加盟国については、保護期間を当該制度における出願日から起算することを定めることができるものと了解する。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS37	ポルトガルの工業所有権法の特許保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS114	カナダの医薬品の特許保護	EU	終了（小委員会報	判断せず

			告)	
DS170	カナダの特許保護期間	米国	終了（上級委員会報告）	違反該当
DS549	中国の技術移転に関する措置	EU	協議要請	未決着

第 34 条 方法の特許の立証責任

(1) 第 28 条(1)(b)に規定する特許権者の権利の侵害に関する民事上の手続において、特許の対象が物を得るための方法である場合には、司法当局は、被申立人に対し、同一の物を得る方法が特許を受けた方法と異なることを立証することを命じる権限を有する。このため、加盟国は、少なくとも次のいずれかの場合には、特許権者の承諾を得ないで生産された同一の物について、反証のない限り、特許を受けた方法によって得られたものと推定することを定める。

(a) 特許を受けた方法によって得られた物が新規性のあるものである場合

(b) 同一の物が特許を受けた方法によって生産された相当の可能性があり、かつ、特許権者が妥当な努力により実際に使用された方法を確定できなかった場合

(2) 加盟国は、(1)の(a)又は(b)のいずれかに定める条件が満たされる場合に限り、侵害したと申し立てられた者に対し(1)に規定する立証責任を課することを定めることができる。

(3) 反証の提示においては、製造上及び営業上の秘密の保護に関する被申立人の正当な利益を考慮する。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS196	アルゼンチンの特許保護及びデータ保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず

第 39 条

(1) 1967 年のパリ条約第 10 条の 2 に規定する不正競争からの有効な保護を確保するために、加盟国は、開示されていない情報を(2)の規定に従って保護し、及び政府又は政府機関に提出されるデータを(3)の規定に従って保護する。

(2) 自然人又は法人は、合法的に自己の管理する情報が次の(a)から(c)までの規定に該当する場合には、公正な商慣習に反する方法(注)により自己の承諾を得ないで他の者が当該情報を開示し、取得し又は使用することを防止することができるものとする。

(注)この(2)の規定の適用上、「公正な商慣習に反する方法」とは、少なくとも契約違反、信義則違反、違反の教唆等の行為をいい、情報の取得の際にこれらの行為があったことを知っているか又は知らないことについて重大な過失がある第三者による開示されていない当該情報の取得を含む。

(a) 当該情報が一体として又はその構成要素の正確な配列及び組立てとして、当該情報に類する情報を通常扱う集団に属する者に一般的に知られておらず又は容易に知ることができないという意味において秘密であること

(b) 秘密であることにより商業的価値があること

(c) 当該情報を合法的に管理する者により、当該情報を秘密として保持するための、状況に応じた合理的な措置がとられていること

(3) 加盟国は、新規性のある化学物質を利用する医薬品又は農業用の化学品の販売の承認の条件として、作成のために相当の努力を必要とする開示されていない試験データその他のデータの提出を要求する場合には、不公正な商業的使用から当該データを保護する。更に、加盟国は、公衆の保護に必要な場合又は不公正な商業的使用から当該データが保護されることを確保するための措置がとられる場合を除くほか、開示されることから当該データを保護する。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS171	アルゼンチンの医薬品特許保護及び農業化学品のデータ保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS196	アルゼンチンの特許保護及びデータ保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS372	中国の金融情報に係る配信規制	EU	終了（二国間合意）	判断せず
DS549	中国の技術移転に関する措置	EU	協議要請	未決着
DS583	トルコの医薬品の製造、輸入及び販売に関する措置	EU	小委員会設置	未決着

第 41 条

(1) 加盟国は、この部に規定する行使手続によりこの協定が対象とする知的所有権の侵害行為に対し効果的な措置(侵害を防止するための迅速な救済措置及び追加の侵害を抑止するための救済措置を含む。)がとられることを可能にするため、当該行使手続を国内法において確保する。このような行使手続は、正当な貿易の新たな障害となることを回避し、かつ、濫用に対する保障措置を提供するような態様で適用する。

(2) 知的所有権の行使に関する手続は、公正かつ公平なものとする。この手続は、不必要に複雑な又は費用を要するものであってはならず、また、不合理な期限を付され又は不当な遅延を伴うものであってはならない。

(3) 本案についての決定は、できる限り、書面によって行い、かつ、理由を示す。この決定は、少なくとも手続の当事者に対しては不当に遅延することなく提供される。本案についての決定は、当事者が意見を述べる機会を与えられた証拠にのみ基づく。

(4) 手続の当事者は、最終的な行政上の決定について及び、事件の重要性に係る加盟国の

国内法上の管轄に関する規定に従い、本案についての最初の司法上の決定の少なくとも法律面について、司法当局による審査の機会を有する。ただし、刑事事件の無罪判決に関し審査の機会を与える義務を負わない。

(5) この部の規定は、一般的な法の執行のための司法制度とは別の知的所有権に関する執行のための司法制度を設ける義務を生じさせるものではなく、また、一般的に法を執行する加盟国の権能に影響を及ぼすものでもない。この部のいかなる規定も、知的所有権に関する執行と一般的な法の執行との間の資源の配分に関して何ら義務を生じさせるものではない。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS115	EUの著作隣接権付与に係る措置	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS124	EU及びギリシャの知的財産権の権利行使	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS125	EU及びギリシャの知的財産権の権利行使	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS174	EUの農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了（小委員会報告）	判断せず
DS176	米国の1998年オムニバス法211条	EU	終了（上級委員会報告）	判断せず
DS186	米国の1930年関税法337条	EU	協議要請	未決着
DS290	EUの農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了（小委員会報告）	判断せず
DS362	中国の知的財産の執行に関する問題	米国	終了（シークエンス合意）	違反該当
DS408	EU及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	インド	協議要請	未決着
DS409	EU及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	ブラジル	協議要請	未決着
DS526	アラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアによるカタールに対する経済孤立化措置	カタール 【対UAE】	一時停止	未決着
DS567	サウジアラビアの知的財産権保護に関する措置	カタール	上訴	（違反該当）（注）
DS611	中国の禁訴令に関する措置	EU	協議要請	未決着

（注）小委員会報告後、上級委員会に上訴され、上級委員会での結論が出ていない事件

第42条 公正かつ公平な手続

加盟国は、この協定が対象とする知的所有権の行使に関し、民事上の司法手続を権利者(注)に提供する。被申立人は、十分に詳細な内容(主張の根拠を含む。)を含む書面による通知を適時に受ける権利を有する。当事者は、独立の弁護人を代理人とすることが認められるものとし、また、手続においては、義務的な出頭に関して過度に重い要件を課してはならない。手続の当事者は、その主張を裏付けること及びすべての関連する証拠を提出することについての正当な権利を有する。手続においては、現行の憲法上の要請に反さない限り、秘密の情報を特定し、かつ、保護するための手段を提供する。

(注)この部の規定の適用上、「権利者」には、権利を主張する法的地位を有する連合及び団体を含む。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了(二国間合意)	判断せず
DS115	EUの著作隣接権付与に係る措置	米国	終了(二国間合意)	判断せず
DS174	EUの農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了(小委員会報告)	判断せず
DS176	米国の1998年オムニバス法211条	EU	終了(上級委員会報告)	違反非該当
DS186	米国の1930年関税法337条	EU	協議要請	未決着
DS290	EUの農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了(小委員会報告)	判断せず
DS408	EU及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	インド	協議要請	未決着
DS409	EU及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	ブラジル	協議要請	未決着
DS526	アラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアによるカタールに対する経済孤立化措置	カタール【対UAE】	一時停止	未決着
DS567	サウジアラビアの知的財産権保護に関する措置	カタール	上訴	(違反該当) (注)

(注) 小委員会報告後、上級委員会に上訴され、上級委員会での結論が出ていない事件

第43条 証拠

(1) 一方の当事者がその主張を十分裏付ける合理的に入手可能な証拠を提出し、かつ、他方の当事者の有する当該主張の裏付けに関連する証拠を特定した場合には、司法当局は、適当な事実において秘密の情報の保護を確保することを条件として、他方の当事者にその特定された証拠の提示を命じる権限を有する。

(2) 手続の一方の当事者が必要な情報の利用の機会を故意にかつ十分な理由なしに拒絶

し若しくは合理的な期間内に必要な情報を提供せず又は行使に関連する手続を著しく妨げる場合には、加盟国は、双方の当事者が主張又は証拠に関し意見を述べる機会を与えられることを条件として、提供された情報(情報の利用の機会の拒絶によって悪影響を受けた他方の当事者が提示した申立て又は主張を含む。)に基づいて、暫定的及び最終的な決定(肯定的であるか否定的であるかを問わない。)を行う権限を司法当局に与えることができる。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS115	EUの著作隣接権付与に係る措置	米国	終了（二国間合意）	判断せず

第44条 差止命令

(1) 司法当局は、当事者に対し、知的所有権を侵害しないこと、特に知的所有権を侵害する輸入物品の管轄内の流通経路への流入を通関後直ちに防止することを命じる権限を有する。加盟国は、保護の対象であって、その取引が知的所有権の侵害を伴うことを関係者が知るか又は知ることができる合理的な理由を有することとなる前に当該関係者により取得され又は注文されたものに関しては、当該権限を与える義務を負わない。

(2) 政府又は政府の許諾を受けた第三者が権利者の許諾を得ないで行う使用については、当該使用を明示的に定める第2部の規定に従うことを条件として、加盟国は、この部の他の規定にかかわらず、当該使用に対する救済措置を、第31条(h)の規定による報酬の支払に限定することができる。当該使用であってそのような救済措置の限定の対象とならないものについては、この部に定める救済措置が適用され、又は、当該救済措置が国内法令に抵触する場合には、宣言的判決及び適当な補償が行われるものとする。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS115	EUの著作隣接権付与に係る措置	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS174	EUの農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了（小委員会報告）	判断せず
DS611	中国の禁訴令に関する措置	EU	協議要請	未決着

第45条 損害賠償

(1) 司法当局は、侵害活動を行っていることを知っていたか又は知ることができる合理的な理由を有していた侵害者に対し、知的所有権の侵害によって権利者が被った損害を補償

するために適当な賠償を当該権利者に支払うよう命じる権限を有する。

(2) 司法当局は、また、侵害者に対し、費用(適当な弁護人の費用を含むことができる。)を権利者に支払うよう命じる権限を有する。適当な場合において、加盟国は、侵害者が侵害活動を行っていることを知らなかったか又は知ることができる合理的な理由を有していなかったときでも、利益の回復又は法定の損害賠償の支払を命じる権限を司法当局に与えることができる。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了(二国間合意)	判断せず
DS115	EUの著作隣接権付与に係る措置	米国	終了(二国間合意)	判断せず

第46条 他の救済措置

侵害を効果的に抑止するため、司法当局は、侵害していると認めた物品を、権利者に損害を与えないような態様でいかなる補償もなく流通経路から排除し又は、現行の憲法上の要請に反さない限り、廃棄することを命じる権限を有する。司法当局は、また、侵害物品の生産のために主として使用される材料及び道具を、追加の侵害の危険を最小とするような態様でいかなる補償もなく流通経路から排除することを命じる権限を有する。このような申立てを検討する場合には、侵害の重大さと命ぜられる救済措置との間の均衡の必要性及び第三者の利益を考慮する。不正商標商品については、例外的な場合を除くほか、違法に付された商標の単なる除去により流通経路への商品の流入を認めることはできない。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了(二国間合意)	判断せず
DS115	EUの著作隣接権付与に係る措置	米国	終了(二国間合意)	判断せず
DS362	中国の知的財産の執行に関する問題	米国	終了(シーケンス合意)	違反該当

第47条 情報に関する権利

加盟国は、司法当局が、侵害の重大さととの均衡を失しない限度で、侵害者に対し、侵害物品又は侵害サービスの生産又は流通に関与した第三者を特定する事項及び侵害物品又は侵害サービスの流通経路を権利者に通報するよう命じる権限を有することを定めることができる。

る。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS115	EUの著作隣接権付与に係る措置	米国	終了（二国間合意）	判断せず

第 48 条 被申立人に対する賠償

(1) 司法当局は、当事者に対し、その申立てにより措置がとられ、かつ、当該当事者が行使手続を濫用した場合には、その濫用により不法に要求又は制約を受けた当事者が被った損害に対する適当な賠償を支払うよう命じる権限を有する。司法当局は、また、申立人に対し、費用(適当な弁護人の費用を含むことができる。)を被申立人に支払うよう命じる権限を有する。

(2) 知的所有権の保護又は行使に係る法の運用に関し、加盟国は、当該法の運用の過程において措置が誠実にとられ又はとることが意図された場合に限り、公の機関及び公務員の双方の適当な救済措置に対する責任を免除する。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS115	EUの著作隣接権付与に係る措置	米国	終了（二国間合意）	判断せず

第 49 条 行政上の手続

民事上の救済措置が本案についての行政上の手続の結果として命ぜられる場合には、その手続は、この節に定める原則と実質的に同等の原則に従う。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS186	米国の 1930 年関税法 337 条	EU	協議要請	未決着
DS409	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	ブラジル	協議要請	未決着

第 50 条

(1) 司法当局は、次のことを目的として迅速かつ効果的な暫定措置をとることを命じる権

限を有する。

(a) 知的所有権の侵害の発生を防止すること。特に、物品が管轄内の流通経路へ流入することを防止すること(輸入物品が管轄内の流通経路へ流入することを通関後直ちに防止することを含む。)

(b) 申し立てられた侵害に関連する証拠を保全すること

(2) 司法当局は、適当な場合には、特に、遅延により権利者に回復できない損害が生じるおそれがある場合又は証拠が破棄される明らかな危険がある場合には、他方の当事者に意見を述べる機会を与えることなく、暫定措置をとる権限を有する。

(3) 司法当局は、申立人が権利者であり、かつ、その権利が侵害されていること又は侵害の生じる差し迫ったおそれがあることを十分な確実性をもって自ら確認するため、申立人に対し合理的に入手可能な証拠を提出するよう要求し、並びに被申立人を保護し及び濫用を防止するため、申立人に対し十分な担保又は同等の保証を提供することを命じる権限を有する。

(4) 暫定措置が他方の当事者が意見を述べる機会を与えられることなくとられた場合には、影響を受ける当事者は、最も遅い場合においても、当該暫定措置の実施後遅滞なく通知を受ける。暫定措置の通知後合理的な期間内に、当該暫定措置を変更するか若しくは取り消すか又は確認するか決定について、被申立人の申立てに基づき意見を述べる機会の与えられる審査を行う。

(5) 暫定措置を実施する機関は、申立人に対し、関連物品の特定に必要な情報を提供するように要求することができる。

(6) (1)及び(2)の規定に基づいてとられる暫定措置は、本案についての決定に至る手続が、合理的な期間(国内法令によって許容されるときは、暫定措置を命じた司法当局によって決定されるもの。その決定がないときは、20 執務日又は 31 日のうちいずれか長い期間を超えないもの)内に開始されない場合には、被申立人の申立てに基づいて取り消され又は効力を失う。ただし、(4)の規定の適用を妨げるものではない。

(7) 暫定措置が取り消された場合、暫定措置が申立人の作為若しくは不作為によって失効した場合又は知的所有権の侵害若しくはそのおそれがあったことが後に判明した場合には、司法当局は、被申立人の申立てに基づき、申立人に対し、当該暫定措置によって生じた損害に対する適当な賠償を支払うよう命じる権限を有する。

(8) 暫定措置が行政上の手続の結果として命ぜられる場合には、その手続は、この節に定める原則と実質的に同等の原則に従う。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS83	デンマークの知的財産権の権利行使	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS86	スウェーデンの知的財産権の権利行使	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS186	米国の 1930 年関税法 337 条	EU	協議要請	未決着

DS196	アルゼンチンの特許保護及びデータ保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS409	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	ブラジル	協議要請	未決着

第 51 条 税関当局による物品の解放の停止

加盟国は、この節の規定に従い、不正商標商品又は著作権侵害物品(注 1)が輸入されるおそれがあると疑うに足りる正当な理由を有する権利者が、これらの物品の自由な流通への解放を税関当局が停止するよう、行政上又は司法上の権限のある当局に対し書面により申立てを提出することができる手続(注 2)を採用する。加盟国は、この節の要件を満たす場合には、知的所有権のその他の侵害を伴う物品に関してこのような申立てを可能とすることができる。加盟国は、自国の領域から輸出されようとしている侵害物品の税関当局による解放の停止についても同様の手続を定めることができる。

(注 1)この協定の適用上、

(a) 「不正商標商品」とは、ある商品について有効に登録されている商標と同一であり又はその基本的側面において当該商標と識別できない商標を許諾なしに付した、当該商品と同一の商品(包装を含む。)であって、輸入国の法令上、商標権者の権利を侵害するものをいう。

(b) 「著作権侵害物品」とは、ある国において、権利者又は権利者から正当に許諾を受けた者の承諾を得ないで物品から直接又は間接に作成された複製物であって、当該物品の複製物の作成が、輸入国において行われたとしたならば、当該輸入国の法令上、著作権又は関連する権利の侵害となったであろうものをいう。

(注 2)権利者によって若しくはその承諾を得て他の国の市場に提供された物品の輸入又は通過中の物品については、この手続を適用する義務は生じないと了解する。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS186	米国の 1930 年関税法 337 条	EU	協議要請	未決着
DS409	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	ブラジル	協議要請	未決着

第 52 条 申立て

前条の規定に基づく手続を開始する権利者は、輸入国の法令上、当該権利者の知的所有権の侵害の事実があることを権限のある当局が一応確認するに足りる適切な証拠を提出し、及び税関当局が容易に識別することができるよう物品に関する十分詳細な記述を提出することが要求される。権限のある当局は、申立てを受理したかしなかったか及び、権限のある当局によって決定される場合には、税関当局が措置をとる期間について、合理的な期間内に申

立人に通知する。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS409	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	ブラジル	協議要請	未決着

第 53 条 担保又は同等の保証

(1) 権限のある当局は、申立人に対し、被申立人及び権限のある当局を保護し並びに濫用を防止するために十分な担保又は同等の保証を提供するよう要求する権限を有する。担保又は同等の保証は、手続の利用を不当に妨げるものであってはならない。

(2) 意匠、特許、回路配置又は開示されていない情報が用いられている物品に関して、この節の規定に基づく申立てに伴い、当該物品の自由な流通への解放が司法当局その他の独立した当局以外の権限のある当局による決定を根拠として税関当局によって停止された場合において、第 55 条に規定する正当に権限を有する当局による暫定的な救済が与えられることなく同条に規定する期間が満了したときは、当該物品の所有者、輸入者又は荷受人は、侵害から権利者を保護するために十分な金額の担保の提供を条件として当該物品の解放についての権利を有する。ただし、輸入のための他のすべての条件が満たされている場合に限る。当該担保の提供により、当該権利者が利用し得る他の救済措置が害されてはならず、また、権利者が合理的な期間内に訴えを提起する権利を行使しない場合には、担保が解除されることを了解する。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS409	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	ブラジル	協議要請	未決着

第 54 条 物品の解放の停止の通知

輸入者及び申立人は、第 51 条の規定による物品の解放の停止について速やかに通知を受ける。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS409	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	ブラジル	協議要請	未決着

第 55 条 物品の解放の停止の期間

申立人が物品の解放の停止の通知の送達を受けてから 10 執務日(適当な場合には、この期

間は、10 執務日延長することができる。)を超えない期間内に、税関当局が、本案についての決定に至る手続が被申立人以外の当事者により開始されたこと又は正当に権限を有する当局が物品の解放の停止を延長する暫定措置をとったことについて通報されなかった場合には、当該物品は、解放される。ただし、輸入又は輸出のための他のすべての条件が満たされている場合に限る。本案についての決定に至る手続が開始された場合には、合理的な期間内に、解放の停止を変更するか若しくは取り消すか又は確認するかについての決定について、被申立人の申立てに基づき意見を述べる機会の与えられる審査を行う。第 1 段から第 3 段までの規定にかかわらず、暫定的な司法上の措置に従って物品の解放の停止が行われ又は継続される場合には、第 50 条(6)の規定を適用する。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS409	EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止	ブラジル	協議要請	未決着

第 59 条 救済措置

権利者の他の請求権を害することなく及び司法当局による審査を求める被申立人の権利に服することを条件として、権限のある当局は、第 46 条に規定する原則に従って侵害物品の廃棄又は処分を命じる権限を有する。不正商標商品については、例外的な場合を除くほか、当該権限のある当局は、変更のない状態で侵害商品の積戻しを許容し又は異なる税関手続に委ねてはならない。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS362	中国の知的財産の執行に関する問題	米国	終了(シークエンス合意)	違反該当

第 61 条

加盟国は、少なくとも故意による商業的規模の商標の不正使用及び著作物の違法な複製について適用される刑事上の手続及び刑罰を定める。制裁には、同様の重大性を有する犯罪に適用される刑罰の程度に適合した十分に抑止的な拘禁刑又は罰金を含む。適当な場合には、制裁には、侵害物品並びに違反行為のために主として使用される材料及び道具の差押え、没収及び廃棄を含む。加盟国は、知的所有権のその他の侵害の場合、特に故意にかつ商業的規模で侵害が行われる場合において適用される刑事上の手続及び刑罰を定めることができる。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
-------	----	-----	----	------

DS28	日本の外国レコードの遡及保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS82	アイルランド及びEUの著作権及び著作隣接権	米国	終了	判断せず
DS115	EUの著作隣接権付与に係る措置	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS124	EU及びギリシャの知的財産権の権利行使	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS125	EU及びギリシャの知的財産権の権利行使	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS362	中国の知的財産の執行に関する問題	米国	終了（シーケンス合意）	違反非該当
DS526	アラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアによるカタールに対する経済孤立化措置	カタール 【対UAE】	一時停止	未決着
DS567	サウジアラビアの知的財産権保護に関する措置	カタール	上訴	（違反該当）（注）

（注）小委員会報告後、上級委員会に上訴され、上級委員会での結論が出ていない事件

第 62 条

(1) 加盟国は、第 2 部第 2 節から第 6 節までに規定する知的所有権の取得又は維持の条件として、合理的な手続及び方式に従うことを要求することができる。この手続及び方式は、この協定に合致するものとする。

(2) 知的所有権の取得について権利が登録され又は付与される必要がある場合には、加盟国は、権利の取得のための実体的な条件が満たされていることを条件として、保護期間が不当に短縮されないように、権利の登録又は付与のための手続を合理的な期間内に行うことを確保する。

(3) 1967 年のパリ条約第 4 条の規定は、サービス・マークについて準用する。

(4) 知的所有権の取得又は維持に関する手続並びに、加盟国の国内法令が定める場合には、行政上の取消し及び異議の申立て、取消し、無効等の当事者間手続は、第 41 条(2)及び(3)に定める一般原則により規律される。

(5) (4)に規定する手続における最終的な行政上の決定は、司法当局又は準司法当局による審査に服する。ただし、退けられた異議の申立て又は行政上の取消しに係る決定については、これらの手続を求めた理由に基づき無効確認手続を行うことができることを条件として、当該審査の機会を与える義務を負わない。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS176	米国の 1998 年オムニバス法 211 条	EU	終了（上級委員会報告）	判断せず
DS196	アルゼンチンの特許保護及びデータ保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず

第 63 条 透明性の確保

(1) この協定が対象とする事項(知的所有権の取得可能性,範囲,取得,行使及び濫用の防止)に関し加盟国が実施する法令,最終的な司法上の決定及び一般に適用される行政上の決定は,各国政府及び権利者が知ることができるような方法により当該加盟国の国語で公表し又は,公表が实际的でない場合には,公に利用可能なものとする。各加盟国の政府又は政府機関の間において有効なこの協定が対象とする事項に関する合意も公表する。

(2) 加盟国は,この協定の実施について貿易関連知的所有権理事会が検討することに資するために(1)に規定する法令を同理事会に通報する。同理事会は,その義務の履行について加盟国の負担を最小とするよう努めるものとし,また,当該法令についての共通の登録制度の設立に関する WIPO との協議が成功する場合には,当該法令を同理事会に直接通報する義務を免除することを決定することができる。この関連において,同理事会は,1967 年のパリ条約第 6 条の 3 に基づくこの協定上の義務に従って行われる通知について,必要となる措置を検討する。

(3) 各加盟国は,他の加盟国からの書面による要請に応じて,(1)に規定する種類の情報を提供することができるように準備する。加盟国は,知的所有権の分野に関する特定の司法上若しくは行政上の決定又は 2 国間協定がこの協定に基づく自国の権利に影響を及ぼすと信じるに足りる理由を有する場合には,当該特定の司法上若しくは行政上の決定若しくは 2 国間協定を利用すること又はこれらの十分詳細な情報を得ることを書面により要請することができる。

(4) (1),(2)及び(3)の規定は,加盟国に対し,法令の実施を妨げる等公共の利益に反し又は公私の特定の企業の正当な商業上の利益を害することとなるような秘密の情報の開示を要求するものではない。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS83	デンマークの知的財産権の権利行使	米国	終了 (二国間合意)	判断せず
DS86	スウェーデンの知的財産権の権利行使	米国	終了 (二国間合意)	判断せず
DS174	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了 (小委員会報告)	判断せず
DS290	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了 (小委員会報告)	判断せず
DS611	中国の禁訴令に関する措置	EU	協議要請	未決着

第 65 条 経過措置

(1) (2),(3)及び(4)の規定に従うことを条件として,加盟国は,世界貿易機関協定の効力発生の日の後1年の期間が満了する前にこの協定を適用する義務を負わない。

(2) 開発途上加盟国は,(1)に定めるところによりこの協定を適用する日から更に4年の期間,この協定(第3条,第4条及び第5条の規定を除く。)の適用を延期することができる。

(3) 中央計画経済から市場自由企業経済への移行過程にある加盟国であって,知的所有権制度の構造的な改革を行い,かつ,知的所有権法令の準備及び実施において特別な問題に直面しているものも,(2)に規定する延期の期間を享受することができる。

(4) 開発途上加盟国は,(2)に規定するこの協定の当該開発途上加盟国への一般的な適用の日において,この協定により物質特許の保護をその領域内で物質特許によって保護していない技術分野に拡大する義務を負う場合には,第2部第5節の物質特許に関する規定の当該技術分野への適用を更に5年の期間延期することができる。

(5) (1),(2),(3)又は(4)に規定する経過期間を援用する加盟国は,当該経過期間の間の国内法令及び慣行の変更がこの協定との適合性の程度を少なくすることとはならないことを確保する。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS28	日本の外国レコードの遡及保護	米国	終了 (二国間合意)	判断せず
DS36	パキスタンの医薬品農業用化学品の特許保護	米国	終了 (二国間合意)	判断せず
DS37	ポルトガルの工業所有権法の特許保護	米国	終了 (二国間合意)	判断せず
DS50	インドの医薬品及び農業用化学品の特許保護	米国	終了(上級委員会報告)	判断せず
DS59	インドネシアの自動車関連措置	米国	終了 (小委員会報告)	判断せず
DS79	インドの医薬品及び農業用化学品の特許保護	EU	終了(上級委員会報告)	判断せず
DS83	デンマークの知的財産権の権利行使	米国	終了 (二国間合意)	判断せず
DS86	スウェーデンの知的財産権の権利行使	米国	終了 (二国間合意)	判断せず
DS170	カナダの特許保護期間	米国	終了(上級委員会報告)	判断せず
DS171	アルゼンチンの医薬品特許保護及び農業化学品のデータ保護	米国	終了 (二国間合意)	判断せず
DS174	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	米国	終了 (小委員会報告)	判断せず
DS196	アルゼンチンの特許保護及びデータ保護	米国	終了 (二国間合意)	判断せず
DS290	EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護	豪州	終了 (小委員会報告)	判断せず

第 70 条 既存の対象の保護

(1) この協定は、加盟国がこの協定を適用する日の前に行われた行為に関し、当該加盟国について義務を生じさせるものではない。

(2) この協定に別段の定めがある場合を除くほか、この協定は、加盟国のこの協定を適用する日における既存の保護の対象であって、当該加盟国において同日に保護されており又はこの協定に基づく保護の基準を満たし若しくは後に満たすようになるものに関し、当該加盟国について義務を生じさせる。この(2)から(4)までの規定について、既存の著作物についての著作権に関する義務は、1971 年のベルヌ条約第 18 条の規定に基づいてのみ決定されるものとし、また、既存のレコードに関するレコード製作者及び実演家の権利に関する義務は、第 14 条(6)の規定に従って準用される同条約第 18 条の規定に基づいてのみ決定される。

(3) 加盟国がこの協定を適用する日に公共のものとなっている保護の対象については、保護を復活する義務を負わない。

(4) 保護の対象を含む特定の物に関する行為がこの協定に合致する加盟国の国内法令に基づき初めて侵害行為となる場合であって、当該行為が世界貿易機関協定を当該加盟国が受諾する日の前に開始されたとき又は当該行為について当該日の前に相当な投資が行われたときは、加盟国は、この協定を適用する日の後継続して行われる当該行為に関し権利者が利用し得る救済措置の制限を定めることができる。ただし、その場合には、加盟国は、少なくとも、衡平な報酬の支払を定める。

(5) 加盟国は、この協定を適用する日の前に購入された著作物の原作品又は複製物については、第 11 条及び第 14 条(4)の規定を適用する義務を負わない。

(6) 加盟国は、この協定が知られる日の前に使用の許諾が政府によって与えられた場合には、権利者の許諾を得ない使用について、第 31 条の規定又は特許権が技術分野について差別することなく享受されるとの第 27 条(1)の要件を適用することを要求されない。

(7) 加盟国において登録が保護の条件となっている知的所有権の場合には、当該加盟国がこの協定を適用する日に係属中の保護の出願については、この協定に規定する一層広範な保護を請求するために補正をすることを認める。当該補正には、新たな事項を含まない。

(8) 加盟国が世界貿易機関協定の効力発生の日に第 27 条の規定に基づく義務に応じた医薬品及び農業用の化学品の特許の保護を認めていない場合には、当該加盟国は、

(a) 第 6 部の規定にかかわらず、同協定の効力発生の日から、医薬品及び農業用の化学品の発明の特許出願をすることができるよう措置をとる。

(b) (a)の特許出願について、出願日又は、優先権が利用可能であり、かつ、主張される場合には、当該優先権に係る出願の日にこの協定に定める特許の対象に関する基準を適用していたものとして、この協定を適用する日に当該基準を適用する。

(c) (a)の特許出願であって、(b)の基準を満たすものについて、特許の付与の日以後、第 33 条の規定に従い(a)の特許出願の出願日から計算した特許期間の残りの期間この協定に従っ

て特許の保護を与える。

(9) 加盟国において、ある物質が(8)(a)の規定に従ってされた特許出願の対象である場合には、第6部の規定にかかわらず、当該加盟国において販売の承認を得た日から5年間又は当該日から当該加盟国において物質特許が与えられ若しくは拒絶されるまでの期間のいずれか短い期間排他的販売権を認める。ただし、世界貿易機関協定が効力を生じた後他の加盟国においてその物質について特許出願がされ、特許が与えられ及び販売の承認が得られている場合に限る。

DS 番号	案件	申立国	現状	違反認定
DS28	日本の外国レコードの遡及保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS36	パキスタンの医薬品農業用化学品の特許保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS37	ポルトガルの工業所有権法の特許保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS42	日本の外国レコードの遡及保護	EU	終了（二国間合意）	判断せず
DS50	インドの医薬品及び農業用化学品の特許保護	米国	終了（上級委員会報告）	違反該当
DS79	インドの医薬品及び農業用化学品の特許保護	EU	終了（上級委員会報告）	違反該当
DS170	カナダの特許保護期間	米国	終了（上級委員会報告）	判断せず
DS171	アルゼンチンの医薬品特許保護及び農業化学品のデータ保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず
DS196	アルゼンチンの特許保護及びデータ保護	米国	終了（二国間合意）	判断せず

（２）個別案件（DS 番号順）

１．日本の外国レコードの遡及保護（米国申立：DS28）（EU 申立：DS42）（終了（二国間合意））

（協議要請の理由）

日本は 1971 年以前の外国音楽ソフトの著作隣接権の保護を欠いており、これは TRIPS 協定第 3 条、第 4 条、第 14 条（実演家、レコード製作者等の保護）、第 61 条、第 65 条、第 70 条に違反する。

（その後の経緯）

日本は政策的観点から著作権法を改正し、著作隣接権の遡及的保護を 50 年まで拡大し

たことにより、協定解釈を行う小委員会の設置に至らずに紛争処理は終結した。

(経過)

1996.02.09: 米国が協議要請

1996.05.24: EU が協議要請（その後、DS28 と一本化）

1997.01.24: 日米二国間合意により妥結¹⁹⁹

1997.11.07: 日 EU 二国間合意により妥結²⁰⁰

2. パキスタンの医薬品農業用化学品の特許保護（米国申立：DS36）（終了（二国間合意））

(協議要請の理由)

パキスタンの医薬品・農業用化学品に関する特許保護制度が TRIPS 協定第 27 条、第 65 条、第 70 条に違反するとして米国が申立てをした。

(その後の経緯)

パキスタンが法改正して対応するとして二国間合意し紛争処理は終結した。

(経過)

1996.04.30: 協議要請

1996.07.03: 小委員会設置要請

1997.02.28: 二国間合意通報²⁰¹

3. ポルトガルの工業所有権法の特許保護（米国申立：DS37）（終了（二国間合意））

(協議要請の理由)

ポルトガルの工業所有権法下の特許保護が、TRIPS 協定第 33 条、第 65 条、第 70 条に違反するとして米国が申立てをした。

¹⁹⁹ Japan – Measures Concerning Sound Recordings (WT/DS28/4, IP/D/1/Add1, World Trade Organization, February 5, 1997)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/28-4.pdf&Open=True>

²⁰⁰ Japan – Measures Concerning Sound Recordings (WT/DS28/4, IP/D/4/Add1, World Trade Organization, November 17, 1997)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/D/4A1.pdf&Open=True>

²⁰¹ Pakistan - Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products (WT/DS36/4 IP/D/2/Add1, World Trade Organization, March 7, 1997)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/D/2A1.pdf&Open=True>

(その後の経緯)

ポルトガルが法改正して対応するとして二国間合意し紛争処理は終結した。

(経過)

1996.04.30: 協議要請

1996.10.03: 二国間合意通報²⁰²

4. インドの医薬品及び農業用化学品の特許保護（米国申立：DS50）（EU 申立：DS79） （終了（上級委員会報告））²⁰³

(協議要請の理由)

インドは医薬品及び農業用化学品の特許保護を行っておらず、また、経過期間中の途上国の義務である医薬品等の特許出願制度及び当該製品の排他的販売権を設けていない。これは TRIPS 協定第 27 条（特許の対象）、第 63 条、第 65 条、第 70 条 8 項（医薬品等の経過期間中の特許出願）、第 70 条 9 項（医薬品等の経過期間中の排他的販売権）に違反する。

(小委員会報告)

インドは医薬品・農業用化学品の物質特許申請の新規性・優先性を保護する適切な措置及び期間排他的販売権を付与する措置を確立していないとして、TRIPS 協定第 63 条 1 項、第 63 条 2 項、第 70 条 8 項(a)、第 70 条 9 項違反を認定した²⁰⁴。

(上級委員会報告)

第 70 条 8 項(a)、及び第 70 条 9 項については小委員会の判断を支持したものの、第 63 条については小委員会の付託事項ではないとして、小委員会の判断を破棄。第 70 条 8 項(a)、及び第 70 条 9 項の解決について、紛争解決機関（DSB）にインドの法改正を提案した²⁰⁵。

(その後の経緯)

²⁰² Portugal – Patent Protection under the Industrial Property Act (WT/DS37/2 IP/D/3/dd.1, World Trade Organization, October 8, 1996)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q/IP/D/3A1.pdf&Open=True>

²⁰³ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 1998 年度版 DS50/79: インド-医薬品及び農業化学品特許保護（パネル・上級委）（岩沢雄司委員）（経済産業省ウェブサイト）

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/1998/98-5.pdf

²⁰⁴ India – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products (WT/D50/R, World Trade Organization, September 5, 1997)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q/WT/DS/50R.PDF&Open=True>

²⁰⁵ India – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products (WT/D50/AB/R, World Trade Organization, December 19, 1997)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q/WT/DS/50ABR.pdf&Open=True>

1999 年 3 月 26 日に公布された法改正により解決した²⁰⁶。アメリカは、インドが設立した排他的販売権制度は TRIPS 協定の基準を満たしておらず、インドは TRIPS 協定（70 条を含む）上の義務を履行していなとして、インドに対して協議を要請した。アメリカは、協議によっても満足しうる解決が得られない場合には、紛争解決了解第 21 条 5 項に従って、実施措置と TRIPS 協定の適合性に関する意見の相違を最小に小委員会に付託することを求めた。ただし、アメリカは、紛争解決了解第 21 条 5 項に基づく付託要請の前に正式な協議を行う義務はないとの立場を明らかにした²⁰⁷。

（経過）

（米国申立：DS50）

1996.07.02: 米国が協議要請（EU 第三国参加）

1996.11.07: 小委員会設置要請

1996.11.20: 小委員会設置（EU 第三国参加）

1997.09.05: 小委員会報告配布

1997.10.15: インドが上級委員会申立て

1997.12.19: 上級委員会報告書配布

1998.01.16: 上級委員会報告採決

1999.01.20: 米国が勧告実施のためのインドの措置を小委員会に付託

（EU 申立：DS79）

1997.04.28: EU が協議要請

1997.10.16: 小委員会設置（米国第三国参加）

1998.09.22: 小委員会報告採決

（各条文の判断と理由）

第 27 条：判断せず

第 63 条：判断せず（小委員会で違反認定されたが、上級委員会で破棄）

DS50 の小委員会で「インドが主張する仮出願制度の存在は、第 63 条 1 項に基づく公表の方法としては不十分であり、第 63 条 2 項に基づく義務に関しては、特許改正令が失効した後、インドは仮出願の取扱いについて TRIPS 理事会に報告しなかった。」として、第 63 条 1 項および 2 項に基づく透明性の義務を果たさなかったと認定した。その後、上級委員会は、「アメリカの小委員会設置要請文書には、TRIPS 協定第 63 条は援用されてない。従って、第 63 条に基づくアメリカの主張は小委員会の付託事項に含まれないといわざるを得

²⁰⁶ India – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products (WT/D50/10/Add.4 WT/DS79/6, World Trade Organization, April 16, 1999)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/50-10A4.pdf&Open=True>

²⁰⁷ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 1998 年度版 DS50/79: インド-医薬品及び農業化学製品特許保護（パネル・上級委）（岩沢雄司委員）（経済産業省ウェブサイト）

ない」として、小委員会の認定は誤りであると判断した。

第 65 条：判断せず

第 70 条：違反該当

(小委員会)

以下を根拠に違反認定をした。

TRIPS 協定第 70 条 8 項(b)及び(c)は、TRIPS 協定第 65 条の経過措置の規定に基づき、将来インドが「この協定を適用する日」からインドを拘束する。TRIPS 協定第 70 条 8 項の下でインドが負う義務は、(a)に基づき仮出願を可能にする措置をとる義務のみである。インドは行政慣行によって仮出願が可能になっていると主張するが、インドの行政官はこの行政慣行に従うと特許法の義務規定に違反しなければならない。たとえ実施されていなくても、法律の義務規定は経済活動に影響を与える。インドの慣行は、医薬品及び農業化学品に関して新規性及び優先権の保持を確保するための十分な法的基礎を欠く。WTO 協定規定の違反を主張する側が、その主張を挙証する責任を負う。本件では、アメリカはその挙証を十分行った。従って、挙証責任はインドの側に移る。透明性の問題を別にしても、公表されていない行政慣行が TRIPS 協定第 70 条 8 項にいう「措置」に当たるかは疑問である。また、「排他的販売権の申請が拒否されたことがなくとも、行政府が排他的販売権を付与する法的権限を持っていない。」として、TRIPS 協定第 70 条 9 項違反を認定した。

(上級委員会)

「行政慣行は特許法に優先するとは思えないので、発明の新規性及び出願の優先権を保持するための堅固な法的基礎を与えない」として、仮出願を受け付けるためのインドの行政慣行は TRIPS 協定第 70 条 8 項に適合しないと小委員会の結論に同意した。また、TRIPS 協定第 70 条 9 項が「第 6 部の規定にかかわらず」と定めており、同項が WTO 協定の発効日から適用されることが明らかであるため、インドが TRIPS 協定第 70 条 9 項に違反しているとの小委員会の認定に同意する。

5. インドネシアの自動車関連措置（米国申立：DS59）（終了（小委員会報告））²⁰⁸

(協議要請の理由)

インドネシアは一定の現地調達率の達成と過去に登録されていない独自の商標の使用を条件に、自動車部品の輸入関税及び奢侈税を免除する「国民車」構想を導入した。これ

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/1998/98-5.pdf

²⁰⁸ Indonesia – Certain Measures Affecting the Automobile Industry (WT/DS54/R, WT/DS55/R, WT/DS59/R, WT/DS64/R, World Trade Organization, July 2, 1998)

https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/MultiDDFDDocuments/14191/Q:WT/DS/64R-01.pdf;Q:WT/DS/64R-02.pdf;Q:WT/DS/64R-03.pdf/

は、GATT 第 1 条、第 3 条（最恵国待遇、内外無差別）、TRIPM（貿易関連投資措置）協定第 2 条、TRIPS 協定第 3 条、第 20 条、第 65 条（内国民待遇、商標の要件）等に違反する。

（その後の経緯）

小委員会報告を採択し、新ポリシー（the 1999 Automotive Policy）を発効することで解決した²⁰⁹。

（経過）

1996.10.08: 米国が協議要請

1997.06.12: 小委員会設置要請

1997.07.30: 小委員会設置

1998.07.02: 小委員会報告書配布

1998.07.23: 小委員会報告採択（TRIPS 協定部分は証拠不十分で違反の認定せず。）

（各条文の判断と理由）

第 3 条：判断せず（証拠不十分）

第 20 条：判断せず（証拠不十分）

第 65 条：判断せず（証拠不十分）

6. アイルランド及び EU の著作権及び著作隣接権（米国申立：DS82）（終了（二国間合意））

（協議要請の理由）

アイルランドの著作隣接権付与の制度が TRIPS 協定第 9-14 条、第 63 条、第 65 条、第 70 条に違反するとして米国が申立てをした。

（その後の経緯）

アイルランド著作権法改正により解決した。

（経過）

²⁰⁹ Indonesia – Certain Measures Affecting the Automobile Industry (WT/DS54/17/Add.1, WT/DS55/16/Add.1, WT/DS59/15/Add.1, WT/DS64/14/Add.1, World Trade Organization, July 15, 1999)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/54-17A1.pdf&Open=True>

1997.05.14: 協議要請
1998.01.09: 小委員会設置要請
1998.02.13: 小委員会設置要請取下げ
2000.11.06: 二国間合意通報²¹⁰

7. デンマークの知的財産権の権利行使（米国申立：DS83）（終了（二国間合意））

（協議要請の理由）

デンマークが知的財産権を含む民事訴訟手続に係る暫定措置を策定しないことは TRIPS 協定第 50 条、第 63 条、第 65 条による義務に違反するとして米国が申立てをした。

（その後の経緯）

デンマーク司法行政法改正により解決した。

（経過）

1997.05.14: 協議要請
2001.06.07: 二国間合意通報²¹¹

8. スウェーデンの知的財産権の権利行使（米国申立：DS86）（終了（二国間合意））

（協議要請の理由）

スウェーデンが知的財産権を含む民事訴訟手続に係る暫定措置を策定しないことは TRIPS 協定第 50 条、第 63 条、第 65 条による義務に違反するとして米国が申立てをした。

（その後の経緯）

スウェーデン著作権法、商標法、特許法、意匠法等改正により解決した。

（経過）

1997.05.28: 協議要請
1998.12.02: 二国間合意通報²¹²

²¹⁰ Ireland – Measures Affecting the Grant of Copyright and Neighbouring Rights (WT/DS/82/3, WT/DS115/3, IP/D/8/Add.1, IP/D/12/Add.1, World Trade Organization, September 13, 2002)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/D/12A1.pdf&Open=True>

²¹¹ Denmark – Measures Affecting the Enforcement of Intellectual Property Rights (WT/DS83/2, IP/D/9/Add.1, World Trade Organization, June 13, 2001)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/D/9A1.pdf&Open=True>

9. カナダの医薬品の特許保護（EU 申立：DS114）（終了（小委員会報告））²¹³²¹⁴

（協議要請の理由）

カナダの特許法等は医薬品の特許保護が十分でなく、TRIPS 協定第 7 条、第 8 条、第 27 条 1 項（特許の対象）、第 28 条（特許の権利）、第 30 条、第 33 条（特許期間）に整合的でない。

（小委員会報告）

カナダ特許法第 55 条 2 項(2)は、TRIPS 協定第 28 条に基づき特許権者に付与された排他的権利を制限しており、TRIPS 協定第 30 条に認められた限定的例外にも該当しないとして TRIPS 協定第 28 条 1 項違反を認定した²¹⁵。

（その後の経緯）

カナダは小委員会報告を受けて TRIPS 協定に整合的でないとされた国内法規を改正し、紛争処理は終結した。

（経過）

1997.12.19: EU が協議要請
1998.11.12: EU が小委員会設置要請
1999.02.01: 小委員会設置
2000.03.17: 小委員会報告書配布
2000.04.07: 小委員会報告採択
2000.06.20: 勧告実施期間について仲裁に付託
2000.10.07: 仲裁勧告

（各条文の判断と理由）

第 27 条：違反非該当

²¹² Sweden – Measures Affecting the Enforcement of Intellectual Property Rights (WT/DS86/2, IP/D/10/Add.1, December 11, 1998)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/D/10a1.pdf&Open=True>

²¹³ 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 28 年度） p148-149（2017 年 3 月 一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所）

https://www.jpo.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/28_all.pdf

²¹⁴ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2001 年度版 DS114: カナダ-医薬品特許保護（パネル）（中川淳司委員）（経済産業省ウェブサイト）

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2001/01-1.pdf

²¹⁵ Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products (WT/DS114/R, World Trade Organization, March 17, 2000) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/114R.pdf&Open=True>

TRIPS 協定第 27 条 1 項の無差別原則が TRIPS 協定第 30 条に基づく例外措置に適用されるかどうかについて、TRIPS 協定第 27 条 1 項の規定は、特許権の享受に関する差別を一般的に禁止しており、TRIPS 協定第 30 条に基づく例外措置がこの無差別原則の適用を受けないと解することはできない。強制実施と政府使用に関する特許権の制限を規定した TRIPS 協定第 31 条に TRIPS 協定第 27 条 1 項の無差別原則が適用されることは一般に認められており、TRIPS 協定第 31 条と TRIPS 協定第 30 条を区別する根拠は見出しがたい。したがって、TRIPS 協定第 27 条 1 項の無差別原則は TRIPS 協定第 30 条の例外措置にも適用される。

規制当局の審査のための例外が TRIPS 協定第 27 条 1 項の無差別原則に違反するかどうかについて、過去の GATT 及び WTO の紛争解決事例は、様々な差別(法律上の(de jure)差別と事実上の(de facto)差別)を扱ってきた。そして、上級委員会が繰り返し確認してきたように、差別の問題は、一般的な無差別原則ではなく具体的な条文の正確な解釈によって判断されてきた。本件も、具体的な事案に即してこの問題を判断する。まず、規制当局の審査のための例外が法律上の差別に当たるかどうかについては、カナダ特許法第 55 条 2 項(1)の文言は医薬品だけにこの例外を認めておらず、この条文の起草過程を援用して法律上の差別に当たると主張する EC の議論は十分な証拠を欠いている。次に、この例外が事実上の差別に当たるかどうかについては、この例外がそのような効果を持つこと、またこの例外がそのような目的で設けられたことのいずれについても、明確な証拠は出されていない。したがって、規制当局の審査のための例外は、カナダが TRIPS 協定 27 条 1 項の下で負う義務とは抵触しない。

第 28 条：違反該当

貯蔵のための例外を認めたカナダ特許法第 55 条 2 項(2)が、特許の有効期間中に特許権者の承諾なしに第三者に特許物の「製造」あるいは「使用」を認めており、TRIPS 協定第 30 条の例外で正当化されない限り TRIPS 協定第 28 条 1 項に違反することを認めている。したがって、問題は、貯蔵のための例外が TRIPS 協定第 30 条によって正当化されるかどうかである。TRIPS 協定第 30 条は、特許により与えられる排他的権利の例外が認められるための基準として、例外が「限定的」であること、例外が「特許の通常の実施を不当に妨げない」こと、例外が「第三者の正当な利益を考慮し、特許権者の正当な利益を不当に害さないこと」という 3 つの規準を挙げている。これらの規準のいずれか 1 つでも充足されなければ、TRIPS 協定第 30 条の例外は認められない。また、これら 3 つの規準は相互に別個の要件を意味するものと解されなければならない。当事国の議論に従い、まず、TRIPS 協定の目的を検討し、次いで、各規準の解釈を行う。

TRIPS 協定第 30 条の存在は、TRIPS 協定第 28 条 1 項が認めた特許権の内容が一定の限定を被ることを示している。他方で、TRIPS 協定第 30 条に盛り込まれた 3 つの規準は、TRIPS 協定の起草者が、TRIPS 協定第 30 条によって協定の基本的なバランスを揺るがすことまでは意図していなかったことを示している。TRIPS 協定第 30 条の正確な射程は、これら 3 つの規準の解釈によって明らかにされる。その際、TRIPS 協定第 7 条と TRIPS 協定第

8 条 1 項に規定された協定の目的と制限を念頭に置く必要がある。まず、「限定的な例外」であるかどうかについて。「例外」がそれ自体として限定的な場合を意味する以上、「限定的な」という形容詞は、「例外」を制限する狭い意味に解釈されなければならない。「限定的」かどうかは、特許権者の排他的権利を制限する度合によって判断される。貯蔵のための例外は、特許権者の承諾なしに特許物を無制限に製造し使用することを特許の有効期間満了前の 6 ヶ月間にわたって第三者に認めるものであり、特許権者の製造と使用に関する排他的権利を大幅に侵害する。したがって、貯蔵のための例外は「限定的な例外」とはいえない。貯蔵のための例外が、規制当局の審査のための例外に該当する医薬品を製造しあるいは使用する第三者に限られていることも、また、その期間が特許の有効期間満了前の 6 ヶ月に限られていることも、この例外の「限定性」に関する上記の結論を覆すだけの説得的な根拠とはならない。以上から、貯蔵のための例外は TRIPS 協定第 30 条によって正当化されないという結論が導かれた。TRIPS 協定第 30 条の例外に関する他の 2 つの規準の検討は不要である。

第 33 条：判断せず

10. EU の著作隣接権付与に係る措置（米国申立：DS115）（終了（二国間合意））

（協議要請の理由）

EU の著作隣接権付与の制度が TRIPS 協定第 9-14 条、第 63 条、第 65 条、第 70 条に違反するとして米国が申立てをした。

（その後の経緯）

アイルランド知的財産法及び著作権及びその関連法の改正により解決した。

（経過）

1998.01.06: 協議要請

1998.01.09: 小委員会設置要請

2000.11.06: 二国間合意通報²¹⁶

²¹⁶ European Communities – Measures Affecting the Grant of Copyright and Neighbouring Rights (WT/DS/82/3, WT/DS115/3, IP/D/8/Add.1, IP/D/12/Add.1, World Trade Organization, September 13, 2002)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/D/12A1.pdf&Open=True>

1 1. EU 及びギリシャの知的財産権の権利行使（米国申立：DS124）（米国申立：DS125） （終了（二国間合意））

（協議要請の理由）

ギリシャにおいて著作権者の許可なく動画及びテレビ番組が放映され、権利保護の措置がとられていないのはTRIPS 協定第41 条、第61 条に違反するとして米国が申立てをした。

（その後の経緯）

著作権に関する法改正により解決した。

（経過）

1998.04.30: 協議要請

2001.03.20: 二国間合意通報²¹⁷

1 2. EU の医薬品及び農薬の特許保護（カナダ申立：DS153）（未決着）

（協議要請の理由）

欧州の医薬品特許の保護期間延長に関する EC 規則第 1768/92 号、農薬品特許の保護期間延長に関する EC 規則第 1610/96 号が、技術分野による差別的取り扱いを禁じた TRIPS 協定第 27 条 1 項（特許の対象）に違反する。

（その後の経緯）

WTO ウェブサイトは 2010 年 2 月 24 日が最終更新日であり、その後の状況記載なし²¹⁸。

（経過）

1998.12.02: カナダが協議要請

²¹⁷ European Communities – Enforcement of Intellectual Property Rights for Motion Pictures and Television Programs (WT/DS/124/2, IP/D/13/Add.1, World Trade Organization, March 26, 2001)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/D/13A1.pdf&Open=True>

²¹⁸ DS153: European Communities – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products (World Trade Organization ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds153_e.htm

1 3. 米国の著作権法 110 条(5) (EU 申立 : DS160) (暫定合意) ²¹⁹²²⁰²²¹

(協議要請の理由)

米国著作権法第 110 条(5)は、一定の状況下では、ロイヤルティを支払うことなく、ラジオ、テレビ等のプログラムを流すことが許される”home style exemption”を規定しているが、この規定はベルヌ条約第 11 条の 2(1)、第 11 条(1)に整合的でなく、ベルヌ条約第 1 から第 21 条の規定を遵守することを定めた TRIPS 協定第 9 条 1 項 (ベルヌ条約との関係) に違反する。

(小委員会報告)

米国著作権法第 110 条(5)(B)の規定は、TRIPS 協定第 13 条で認められている著作権保護の例外の要件を満たしていないとして、TRIPS 協定第 9 条 1 項に基づき、ベルヌ条約第 11 条の 2(1)(ii)及び第 11 条(1)(iii)違反を認定した。

(その後の経緯)

2003 年 6 月 23 日に暫定合意に達したが、合意期限の 2004 年 12 月 21 日までは状況は改善されず、未だに法改正に至っていない²²²。小委員会勧告の実効性に関わる問題である²²³。

(経過)

1999.01.26: EU が協議要請
1999.04.15: EU が小委員会設置要請
1999.05.26: 小委員会設置
2000.06.15: 小委員会報告書配布
2000.07.27: 小委員会報告採択
2000.11.22: 勧告実施期間について仲裁に付託
2001.01.15: 仲裁勧告

²¹⁹ 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書(平成 28 年度) p149-150 (2017 年 3 月 一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所)

https://www.jpo.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/28_all.pdf

²²⁰ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2000 年度版 DS160: 米国-著作権法 110 条(5) (パネル) (道垣内正人委員) (経済産業省ウェブサイト)

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2000/00-9.pdf

²²¹ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2003 年度版 DS160: 米国-著作権法 110 条(5)DSU25 条に基づく仲裁裁定(末啓一郎委員) (経済産業省ウェブサイト)

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2003/03-1.pdf

²²² United States – Section 110(5) of the US Copyright Act (WT/DS160/24/Add.195, World Trade Organization, October 15, 2021)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/DS/160-24A195.pdf&Open=True>

²²³ 2021 年版不正貿易報告書第 I 部各国・地域別政策・措置第 3 章米国 94 ページ (経済産業省ウェブサイト)

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/tsusho_boeki/fukusei_boeki/report_2021/pdf/2021_01_03.pdf

2001.10.12: 勧告実施のための米国の措置について仲裁勧告

2002.01.07: EU が対抗措置承認申請

2002.01.17: 米国が仲裁を要請

2002.01.18: 仲裁に付託

2002.02.26: 仲裁手続中断

2003.06.23: 二国間暫定合意

(各条文の判断と理由)

第9条：違反該当

本件で問題となっている米国著作権法第 110 条 5 項の(B)号は、3750 平方フィート未満の広さの飲食店、及び 2000 平方フィート未満の広さの小売店に適用されるので、小委員会としては、「制限及び例外」の範囲は上記のものよりも大きいものとする。EC は、70% の飲食店及び 45% の小売店が、事業者免除を潜在的な受益者であると指摘している。

小委員会としては、問題となっている免除規定が「特別の場合」という要件に十分に整合的であるかどうかは、EC の主張のように、免除の潜在的な受益者の範囲が問題であるとする。小委員会に提出された事実に関する情報によれば、大多数の飲食店、及び約半数の小売店が(B)号の免除を受けることを示している。したがって、小委員会としては、当該免除が、第1要件の「特別の場合」には該当するものではないと判断する。

米国は、事業者免除が対象としている市場はこれまで集中管理団体によって著作権管理がされてこなかった市場であるという主張を裏付けるため、いくつかの数字を提出している。米国によれば、米国の集中管理団体は、1995 年に National Licensed Beverage Association (NLBA) と私的グループ・ライセンス協定を締結し（以下、NLBA 協定という）、当時の法令以上に免除を拡大しており、その内容は 1998 年に制定された公正な音楽ライセンス法とほぼ同一のものであるとされる。しかし、小委員会としては、NLBA 協定は交渉によって成立したものであり、法令とは異なり、通常の利用に影響する市場の発展に応じて変更・終了が可能なものである以上、1998 年改正後の法令が TRIPS 協定第 13 条の第 2 要件を充足するものであるかどうかの判断の際に、NLBA 協定の存在は影響を与えない。事業者免除によって、大多数の飲食店、及び約半数の小売店が免除を受けており、著作権者は、ベルヌ条約第 11 条の 2(1)(iii) 及び 11 条(1)(ii) に基づく権利行使による潜在的収益を失っている。さらに、事業者免除においては、ラジオやテレビによる放送がカバーされ、コンパクトディスクやカセットテープ（あるいは生演奏）による音楽著作物の演奏はカバーされていない。米国は歴史的な理由があると主張しているが、区別する理論的理由は示されていない。小委員会は、音楽を流すメディアの違いによるこのような区別は、これまで録音物による演奏あるいは生演奏をしていた事業者が、放送による音楽の演奏にその選択を変更する誘因となるのではないかと考える。著作権者は、事業者免除によって免除を受ける事業者によって使用される放送された音楽について許諾する権利を期待するものであり、したがって、小委員会としては、かかる(B)号の適用範囲は、著作物の通常の利用に抵触するも

のであり、TRIPS 協定第 13 条の第 2 要件に反するものであると判断する。

1 4. カナダの特許保護期間（米国申立：DS170）（終了（上級委員会報告））²²⁴

（協議要請の理由）

カナダ特許法は 1989 年 10 月以前の出願に関し、特許成立の日から 17 年間しか保護しておらず、出願の日から 20 年以上の保護を与えることを義務づけた TRIPS 協定第 33 条（保護期間）と整合的でない。また、協定適用の日において係属中の出願についても、協定に定められたより広範な保護を与えるための補正を認めることを義務づけた TRIPS 協定第 70 条 7 項（既存の保護の対象）とも整合的でない。

（小委員会報告）

TRIPS 協定第 70 条 2 項に従い、カナダは TRIPS 協定適用の日の特許保護されていた発明についても TRIPS 協定上の義務が求められるのであり、特許の最低保護期間を 20 年とする TRIPS 協定第 33 条違反を認定した。

（上級委員会報告）

小委員会の判断を支持した。

（その後の経緯）

上級委員会報告を採択し、法改正をすることで解決した。

（経過）

1999.05.06: 米国が協議要請
1999.07.15: 米国が小委員会設置要請
1999.09.22: 小委員会設置
2000.05.05: 小委員会報告配布
2000.06.19: カナダが上訴
2000.09.18: 上級委員会報告書配布²²⁵
2000.10.12: 上級委員会報告採択

（各条文の判断と理由）

²²⁴ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2000 年度版 DS170: カナダ-特許保護に関する期間（パネル・上級委）（中川淳司委員）（経済産業省ウェブサイト）

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2000/00-8.pdf

²²⁵ Canada – Term of Patent Protection (WT/DS170/AB/R, World Trade Organization, September 18, 2000)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/WT/DS/170ABR.pdf&Open=True>

第 33 条：違反該当

(小委員会)

TRIPS 協定第 70 条 2 項にいう「保護されている・・・対象」には特許によって保護されている発明が含まれる。これには 1996 年 1 月 1 日時点でカナダ特許法によって保護されている発明が含まれる。TRIPS 協定加盟国は、協定適用開始時点で有効な特許について、TRIPS 協定第 33 条を含めて協定が規定するすべての義務を負う。以上より、カナダは旧法上の特許に対しても TRIPS 協定第 33 条の義務を負う。

TRIPS 協定第 33 条は出願から 20 年間の保護期間を義務付けており、それよりも短い保護期間を許容するものではない。TRIPS 協定第 33 条を満足するためには旧法上の特許が例外なく出願後 20 年以上の保護期間を認められなければならない。

TRIPS 協定第 1 条 1 項により加盟国は協定上の義務の実施に関する裁量を認められており、TRIPS 協定第 62 条 2 項と TRIPS 協定第 33 条を併せ読むと、保護期間についての裁量が認められるとのカナダは主張するが、TRIPS 協定第 62 条 2 項は権利の開始時期に関する規定であって、第 33 条が規定する権利終了までの保護期間には関わりがない。

言葉の通常の意味に照らすと、保証されているといえるためには、特許権者が出願から 20 年以上の保護期間を権利として認められなければならない。審査の非公式の遅延を認めるかどうかは審査官の裁量であって、出願者が 20 年以上の保護期間を権利として認められているとはいえない。出願後 20 年以上の保護期間を確保するために認められているとカナダが主張する手続(審査遅延)は、協定第 62 条 1 項にいう「合理的な手続」とはいえず、これは同項に違反する。カナダの主張する審査遅延手続は「不必要に複雑」であり、また「不当な遅延」を伴うものであり、第 41 条 2 項及び第 62 条 4 項に違反する。

以上から、カナダ特許法第 45 条は TRIPS 協定第 33 条が要求する出願から 20 年間の保護期間を保障していないと小委員会は判断した。

(上級委員会)

小委員会の結論を支持した。

第 65 条：判断せず

第 70 条：判断せず

15. アルゼンチンの医薬品特許保護及び農業化学品のデータ保護 (米国申立：DS171)

(終了 (二国間合意))

(協議要請の理由)

アルゼンチンにおける薬品に対する特許保護の欠如と排他的商業特権を付与する効率

的な体制の欠如、及び経過期間における協定との整合性を減ずるような法律等の変更は、TRIPS 協定第 65 条 5 項に違反するとして米国が申立てをした。

(その後の経緯)

法改正等により解決した。

(経過)

1999.05.06: 協議要請

2002.05.31: 二国間合意通報²²⁶

1 6. EU の農産品と食品に関する商標と地理的表示の保護（米国申立：DS174）（豪州申立：DS290）（終了（小委員会報告））²²⁷

(協議要請の理由)

欧州委員会規則 2081/92 は、地理的表示に関し内国民待遇を与えておらず、地理的表示と同様の又は類似の、以前から存在する商標について十分な保護を与えていない。このような EC 規則は、TRIPS 協定第 3 条（内国民待遇）、第 16 条（商標について与えられる権利）、第 24 条（地理的表示の保護により、当該地理的表示と同一の又は類似の、地理的表示として知られる以前から存在する商標に関する保護を害すことを禁止）の規定に違反している。

(小委員会報告)

EU の制度が外国地理的表示の保護要件として、当該外国における EU の地理的表示への同等の保護（「同等性及び相互主義要件」）を求めていること等は、TRIPS 協定第 3 条 1 項及び GATT 第 III 条（内国民待遇）に反するとした一方、既に登録されている商標と同一又は類似の地理的表示の限定的な登録については、TRIPS 協定第 16 条 1 項に反するが、第 17 条（商標権に係る限定的な例外）によって正当化されるとした。

(その後の経緯)

地理的表示に関する規則改正により解決した²²⁸。

²²⁶ Argentina – Patent Protection for Pharmaceuticals and Test Data Protection for Agricultural Chemicals (WT/DS171/3, WT/DS196/4, IP/D/18/Add.1, IP/D/22/Add.1, World Trade Organization, June 20, 2002) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q/IP/D/22A1.pdf&Open=True>

²²⁷ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2005 年度版 DS174/290: EC-農薬品及び食品の商標及び地理的表示の保護（パネル）（米谷三以委員）（経済産業省ウェブサイト）
https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2005/05-7.pdf

²²⁸ European Communities – Protection of Trademarks and Geographical Indications for Agricultural Products and Foodstuffs (WT/DS174/25/Add.3, WT/DS290/23/Add.3, World Trade Organization, April 11, 2006)

(経過)

1999.06.01: 米国が協議要請 (カナダ第三国参加)

2003.04.17: 豪州により協議要請

2003.08.18: 米国、豪州により小委員会設置要請

2003.10.02: 小委員会設置 (ニュージーランド、アルゼンチン、メキシコ、台湾、スリランカ、チェコ、ハンガリー、ブルガリア等第三国参加)

2005.03.15: 小委員会報告配布

2005.04.20: 小委員会報告採択

(各条文の判断と理由)

第 1 条 : 判断せず

第 2 条 : 判断せず

第 3 条 : 違反該当

TRIPS 協定第 3 条 1 項違反を立証するには、二つの要素の証明が必要である。一つは、対象措置が、「知的財産権の保護に関」するものであること、もう一つは、自国の国民に対する取り扱いよりも「不利でない待遇」をその他の国民に付与していることである。地理的表示保護規則は、地理的表示に関する知的財産権の利用可能性に言及しており、地理的表示が 2 章 3 節の対象である地理的表示に該当することに争いが無い。本件においては、EC 域内の地理的表示を用いる EC 国民と EC 域内の地理的表示を用いる非 EC 国民、及び EC 域外の地理的表示を用いる EC 国民と EC 域外の地理的表示を用いる非 EC 国民との比較を行うとした。本件地理的表示保護規則は、地理的表示の保護を利用可能性に関して、EC 域内国国民に付与している待遇よりも不利な待遇を他の加盟国の国民に対して付与しており、TRIPS 協定第 3 条 1 項に違反する。

第 4 条 : 判断せず

第 10 条 : 判断せず

第 16 条 : 違反非該当

小委員会は、既に登録されている商標と同一又は類似の地理的表示であっても一定の場合には登録が可能である点については、TRIPS 協定第 16 条 1 項に違反するが、TRIPS 協定第 17 条によって正当化されるとした。

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/290-23A3.pdf&Open=True>

第 20 条：判断せず

第 22 条：判断せず

第 24 条：判断せず

第 41 条：判断せず

第 42 条：判断せず

第 44 条：判断せず

第 63 条：判断せず

第 65 条：判断せず

1 7. 米国の 1998 年オムニバス法 211 条 (EU 申立：DS176) (終了 (上級委員会報告))

229230

(協議要請の理由)

米国 1998 年オムニバス法第 211 条は、キューバにより接収された企業が保有している商標の登録、更新及び権利行使を認めないことが規定されているところ、TRIPS 協定第 2 ～4 条、第 15～21 条、第 41 条、第 42 条、第 62 条の義務に整合的でない。

(小委員会報告)

米オムニバス法第 211 条(a)(2)が商標権者の民事手続の権利を制限しており TRIPS 協定第 42 条に違反すると認定した。

(上級委員会報告)

米オムニバス法第 211 条は TRIPS 協定第 42 条には違反しないとして小委員会の判断を覆したが、商標・商号について最恵国待遇、内国民待遇を順守していないとして、TRIPS

²²⁹ 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書 (平成 28 年度) p152 (2017 年 3 月 一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所)

https://www.jpo.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/28_all.pdf

²³⁰ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2002 年度版 DS176: 米国-オムニバス法 211 条 (パネル・上級委) (松下満雄委員) (経済産業省ウェブサイト)

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2002/02-5.pdf

協定第2条1項（パリ条約8条）、第3条、第4条違反を認定した。

（その後の経緯）

しかしながら、米オムニバス法第211条の撤廃を含む法改正は行われていない²³¹。

（経過）

1999.07.08: EU が協議要請

2000.06.30: EU が小委員会設置要請

2000.09.26: 小委員会設置（カナダ、日本、ニカラグア第三国参加）

2001.08.06: 小委員会報告配布

2001.10.04: EU が上訴（2001.10.19 米国も上訴）

2002.01.02: 上級委員会報告書配布

2002.02.01: 上級委員会報告採択

（各条文の判断と理由）

第2条：違反該当

（小委員会）

TRIPS 協定の適用対象となるのは、協定第1条2項に言及されている知的所有権のみであると、商号はこれに含まれていないので WTO 加盟国は商号を保護する義務を負うこととはないと判断した。TRIPS 協定第2条1項は「加盟国は、第二部から第四部までの規定について、1969年のパリ条約の第1条から第12条までの規定及び第19条の規定を遵守する。」と規定しているが、この規定が「・・・第二部から第四部までの規定について・・・」としていることからみて、第二部から第四部までに列挙されている知的所有権に関してのみパリ条約の規定を遵守すべきこととなる。したがって、パリ条約8条は商号について規定しているが、小委員会の解釈においては、これは TRIPS 協定上保護の対象とする必要のないものということとなる。

（上級委員会）

小委員会は TRIPS 協定第1条2項について、ここに言及されている知的所有権とは第二部第1節から第7節までに記載されている知的所有権のみであるとする。この小委員会の解釈にかかる知的所有権は第二部第1節から第7節の「表題」に記載されている知的所有権であるとするものである。しかし、この解釈は TRIPS 協定第2条1項の文言に反する。というのは TRIPS 協定第2条1項にはこれ以外のことも記載してあるからである。たとえば、第二部第5節は「特許」という表題となっているが、TRIPS 協定第27条3項は「・・・加盟国は特許若しくは効果的な特別の制度又はこれらの組み合わせによって植物の品種の保

²³¹ 2021 年版不正貿易報告書第 I 部各国・地域別政策・措置第 3 章米国 93-94 ページ（経済産業省ウェブサイト）

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/tsusho_boeki/fukosei_boeki/report_2021/pdf/2021_01_03.pdf

護を定める。・・・」と規定しており、特許以外の制度も記載している。小委員会のように解釈すると、かかる制度は TRIPS 協定の保護の対象とはならないことになってしまう。また、TRIPS 協定第 2 条 1 項はパリ条約第 8 条を援用しており、小委員会のように解釈することは TRIPS 協定第 2 条 1 項によって援用されているパリ条約第 8 条の規定を無視し、これに効力を与えることを拒否することを意味するのである。そこで上級委員会はこの点に関する小委員会の判断を覆し、TRIPS 協定のもとにおいて WTO 加盟国は商号の保護をする義務を有するとした。

そして上級委員会は、小委員会報告書には上級委員会が米オムニバス法第 211 条(a)(2)及び(b)が商号の保護に関して TRIPS 協定に定める内国民待遇、最恵国待遇及び公正な司法手続きの規定に違反するか否かについて判断するための事実が記載されているとして、これについて検討を行った。そして、上級委員会は、商号についても商標についてと同じ理由によって、米オムニバス法第 211 条(a)(2)及び(b)の規定は内国民待遇、最恵国待遇及び公正な司法手続きの要請に違反すると判断した。

第 3 条：違反該当

(小委員会)

米オムニバス法第 211 条(a)(2)によると、外国籍を有する権利承継者はその権利を米国裁判所によって承認し、執行してもらうことができないが、米国人はこれの対象外であり、かかる権利を承認、執行してもらうことができるように思われるので、表見上、差別があり、内国民待遇に違反するようにみえるとしている。しかし、結論として、連邦規則 515・201 条は、米国人が特別許可を受けることなく権利承継者となることを禁止していること、外国資産管理局はかかる許可をするか否かの裁量権を有していること、かかる裁量権がある場合、米国の措置が直ちに内国民待遇に違反するとはいえないことを指摘し、米当局がかかる許可を付与したことがないことに鑑みると、米国の措置が内国民待遇に違反することはないと判断した。米オムニバス法第 211 条(b)に関しては、小委員会はこの規定は指定された国籍の者だけでなく、その権利承継者（非米国人のみならず米国人も含む。）の権利主張に対して米国裁判所はこれを承認し、執行してはならないとするものであることを指摘し、なんら内外差別はないと判断した。EC の商標権の原始権利所有者に関する主張については、小委員会は、米オムニバス法第 211 条(a)(2)及び(b)はいずれもかかる差別をしていないとして、EC の請求を棄却した。

(上級委員会)

原始権利所有者に関しては、米オムニバス法第 211 条(a)(2)及び(b)は「指定された国籍の者」に適用されるが、指定された国籍の者とはキューバ及びキューバ国籍を有する者とされており、キューバ国籍の者には適用され、米国人には適用されないことが明らかであり、ここからみると米国人とキューバ人との間では差別があると判断している。上級委員会は、米オムニバス法第 211 条(2)及び(b)は商標権の原始所有者はつねに商標の使用許諾を与えることができるので内外差別はないとの米国の主張に対しては、この主張は米国において

商標権を主張しているキューバ国籍の原始商標権所有者とキューバにおいて事業又は資産(及び商標)を接収された原始商標所有者が同一人物であるとの仮定に立っており、この仮定は常に正しいとは限らず、EC が提示した事例においては、かかる仮定はおかれていないことを指摘し、米国の主張を排斥した。上級委員会は、(1) 米オムニバス法第 211 条(a)(2)においては非米国人である権利承継者の権利請求については、米国裁判所は原始権利所有者からの明白な同意がない限り権利主張を認めることができないのであり、この点で米政府の何らかの措置があるか否かは関係がないことを指摘し、及び、(2) 米国人がひとつの手続的ハードルにのみ直面し、非米国人が二つの手続的ハードルに直面していることは、たとえ影響が小さいとしても、非米国人に対して内在的に不利な扱いとなっているとしている。さらに米国人が外国資産管理局による特別許可を取得したとしても、米裁判所はかかる米国人がその権利継承者としての権利を主張することを認めないので、米オムニバス法第 211 条によって課されている非米国人に対する権利主張の制限は米国人にも及ぶとの米国の主張に対しては、上級委員会は、米国はすべての事例において米国裁判所は米国人である権利承継者の権利主張を認めないことを立証していないとし、さらに、もし米国裁判所がすべての事例においてかかる権利主張を認めない公算が高いとしても、非米国人である権利承継者は二つのハードルの適用を受けるという意味において本質的に米国人に比較して不利な立場におかれていると指摘している。すなわち、米国裁判所が外国政府による不当な接収については法的効力を与えないとしても、この法理は米国人と非米国人の双方に適用されるものであるので、これによって非米国人が受ける不利益が相殺されるわけではない。上級委員会は以上の理由を挙げて、米オムニバス法第 211 条(a)(2)は非米国人である権利承継者に対して米国人である権利承継者に対するよりもより不利な待遇をするものであり、パリ条約 2 条(1)及び TRIPS 協定第 3 条 1 項に違反すると判断した。

第 4 条：違反該当

(小委員会)

米オムニバス法はキューバ国籍の者に対して、キューバ国籍以外の国籍の外国人に対してより不利益待遇をするものではないとして、EC の主張を退けた。

(上級委員会)

米連邦規則 515.305 条及び米オムニバス法(d)(1)が、キューバ国籍の者以外の者は、キューバ及びキューバ国籍を有する者の権利承継者である場合にのみ「指定された国籍の者」含まれるとしているので、キューバ国籍以外の外国人で原始権利所有者はこの範囲には含まれておらず米オムニバス法第 211 条の対象となっていないことに着目して、これはキューバ国籍の原始権利所有者に対して非キューバ国籍の外国人である原始権利所有者に対してよりも不利な待遇をするものであり、内国民待遇に違反するとした。

第 15 条：違反非該当

(小委員会)

TRIPS 協定第 15 条 2 項が「1 の規定は、加盟国が他の理由により商標の登録を拒絶することを妨げるものと解してはならない。」と規定しており、ある措置が TRIPS 協定第 15 条 2 項にいう「他の理由」に該当すれば加盟国は TRIPS 協定第 15 条 1 項の要件に合致する標識でも商標登録を拒否することができるというものである。そして、小委員会は、この除外例のなかには米国がキューバにおいて接收された事業及び資産に関連して使用されていた商標の登録を禁止することが含まれると解する余地があるとして、EC の主張を退けた。

(上級委員会)

問題点はパリ条約及び TRIPS 協定に明記されていない場合に、加盟国はいかなる場合に商標登録を拒絶できるかであるとし、さらにパリ条約第 6 条 1 項が加盟国に登録の条件について国内法で定める権限を付与していること等からみると、加盟国はパリ条約に明記されている事項でなくとも、パリ条約の禁止に該当しない限り、加盟国は自国法に基づいて登録拒絶事由を定めることができると解釈する。そこで上級委員会はこの点について的小委員会の判断を支持した。

第 16 条：違反非該当

(小委員会)

TRIPS 協定第 16 条 1 項は誰が商標の所有者であるかについては規定しておらず、この点に関する判断はもっぱら加盟国の国内法にゆだねられているとのことである。

(上級委員会)

TRIPS 協定第 16 条 1 項は排他権を登録商標の「所有者」に認めているが、かかる所有者をいかに決定するかについては定めていない。また、第 16 条 1 項は加盟国が商標権の付与にあたって登録を根拠とするか、使用を根拠とするかのいずれも可能としていることを指摘する。TRIPS 協定及びパリ条約の諸規定を検討しても、商標の所有者が誰であるべきかについて規定している規定は見当たらないとする。さらに、米オムニバス法第 211 条(a)(2) 条の適用によって、米国において商標権を有するとされる者の権利が否定されることはありうるが、TRIPS 協定やパリ条約はだれが商標権の所有者であるかについて規定していないので、この米オムニバス法の規定が TRIPS 協定第 16 条 1 項に違反するとはいえないと判断している。さらに米オムニバス法第 211 条(b)もまた商標の所有者について規定しているものであるから、上記と同じ理由によって、これについても TRIPS 協定違反の問題は生じないとする。

第 17 条：判断せず

第 18 条：判断せず

第 19 条：判断せず

第 20 条：判断せず

第 21 条：判断せず

第 41 条：判断せず

第 42 条：違反非該当

(小委員会)

米オムニバス法第 211(a)(2)条がこの規定に違反すると判断した。その理由は、この規定が一定の条件がある場合に米国裁判所は商標権に関する権利主張を認めてはならないとしているので、これは権利者に対して法廷で権利主張をする道を閉ざすものであるということである。すなわち、米国においては、商標登録者は商標権者と推定されるのであり、この推定が覆されるまでは権利所有者として扱われることとなる。この者に対しては、権利者として法的主張を展開する機会が与えられるべきということである。しかし、米オムニバス法第 211 条(b)が TRIPS 協定第 42 条に違反しているとの EC の主張に対しては、その立証が成り立っていないとの理由で請求を棄却した。

(上級委員会)

TRIPS 協定第 42 条が「権利の所有者」について規定していることに着目し、権利所有者には「権利があると主張している者」も含まれ、権利があると主張している当事者が裁判所で自己の主張を展開できなければ権利実現に向けて公正な司法手続きが準備されているとはいえないと判断している。上級委員会はこの点に関する小委員会の判断は正しいとし、WTO 加盟国は権利保有者に法的手続きを保障しなければならないが、この責務は権利保有者と推定される者に対する法的手続保障をも含むものであるとする。また、TRIPS 協定第 42 条第 4 文は、知的財産権に関する司法手続きにおいて、「自己の主張を裏付ける」機会を与えられるべきとする。これは、加盟国は権利者がその主張を立証する十分な機会を与えなければならないことを意味するものである。そして、上級委員会の判断によると、TRIPS 協定第 42 条が付与する権利は手続的権利である。しかし、上級委員会は米オムニバス法第 211 条(a)(2)及び(b)は商標権の所有者について実体法的要件を定めるものであり、これは原則としては各国法にゆだねられているとする。上級委員会は以上を総合して、以下のように判断している。米オムニバス法第 211 条(a)(2)は、米国裁判所において権利所有者にその請求を十分に主張することを禁止するものではない。権利主張については、米商標法及び連邦民事訴訟規則及び連邦証拠規則によって認められている。同法はただ単に一定の国籍の者が商標権の主張をする場合に、米裁判所がその権利を承認し、執行しないことを要求するのみである。したがって、この法律は TRIPS 協定第 42 条にいう手続的権利を侵害するものとは考えらず、これに違反するものとはいえない。米オムニバス法第 211 条(b)もまた商標権の所有者に関するものであるので、上記の論旨が基本的には当てはまり、

この TRIPS 協定第 42 条との抵触は認められない。

第 62 条：判断せず

18. 米国の 1930 年関税法 337 条 (EU 申立：DS186) (未決着)

(協議要請の理由)

米国関税法第 337 条は、2 度 GATT に小委員会で検討されている。2 度目の 1989 年の小委員会では、GATT 第 3 条で規定される輸入品に対する内国民待遇義務に違反するとされた。その後、同法は 1994 年ウルグアイ・ラウンド協定法により改正されたが、米国は小委員会の結論に沿った改正がなされておらず協定不整合な点が存在するとともに、TRIPS 協定第 2 条、第 3 条、第 9 条、第 27 条、第 41 条、第 42 条、第 49 条、第 50 条、第 51 条の規定に違反している。

(その後の経緯)

WTO ウェブサイトは 2010 年 2 月 24 日が最終更新日であり、その後の状況記載なし²³²。

(経過)

2000.01.12: EU が協議要請 (カナダ、日本第三国参加)

19. アルゼンチンの特許保護及びデータ保護 (米国申立：DS196) (終了 (二国間合意))

(協議要請の内容)

アルゼンチンは、医薬品等の秘密試験やデータに対する保護を怠っている等、TRIPS 協定第 27 条、第 28 条、第 31 条、第 34 条、第 39 条、第 50 条、第 62 条、第 65 条及び第 70 条に違反するとして米国が申立てをした。

(その後の経緯)

法改正等により解決した²³³。

²³² DS186: United States – Section 337 of the Tariff Act of 1930 and Amendments thereto (World Trade Organization ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds186_e.htm

²³³ Argentina – Certain Measures on the Protection of Patents and Test Data (WT/DS171/3, WT/DS196/4, IP/D/18/Add.1, IP/D/22/Add.1, June 20, 2002)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/D/22A1.pdf&Open=True>

(経過)

2000.05.30: 協議要請

2002.05.31: 二国間合意通報

20. ブラジルの特許保護（米国申立：DS199）（終了（二国間合意））

(協議要請の理由)

ブラジルの 1996 年産業財産法では、強制実施権の設定に際してブラジル国内での実施の有無を要件として課しており、物の国内生産の有無について差別を禁じる TRIPS 協定第 27 条、第 28 条の規定に違反している。

(その後の経緯)

米国企業が保有する特許の強制実施権を発動するためにブラジル特許法第 68 条を適用する必要があると判断した場合、ブラジル政府は米国政府との事前協議を行うとして、二国間合意した²³⁴。

(経過)

2000.05.30: 米国が協議要請

2001.01.08: 米国が小委員会設置要請

2001.02.01: 小委員会設置（日本、インド、ホンジュラス、ドミニカ第三国参加）

2001.07.05: 米・ブラジル二国間合意により妥結

21. 米国の特許法（ブラジル申立：DS224）（未決着）

(協議要請の理由)

米国特許法（第 18 章等）は、政府の助成を受けた発明に対する特許権について制限を設けているが、発明地等による差別を禁じた TRIPS 協定第 27 条、特許権者に与えられる権利を定めた第 28 条に違反する。

(その後の経緯)

WTO ウェブサイトは 2010 年 2 月 24 日が最終更新日であり、その後の状況記載なし²³⁵。

²³⁴ Brazil – Measures Affecting Patent Protection (WT/DS199/4, G/L/454, IP/D/23/Add.1, World Trade Organization, July 19, 2001)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/D/23A1.pdf&Open=True>

²³⁵ DS224: United States – US Patents Code (World Trade Organization ウェブサイト)

(経過)

2001.01.31: ブラジルが協議要請

2 2. 中国の知的財産の執行に関する問題（米国申立：DS362）（終了（シーケンス合意））²³⁶²³⁷

(協議要請の理由)

中国における、①商標の不正使用及び著作物の違法な複製に係る刑事手続き及び刑事罰の扱い、②税関における没収された知的財産権侵害物品の処理、③中国国内での発行または流通が許可されていない作品に関する著作権及び著作隣接権の保護及び執行の欠如、④著作物の未許可の複製あるいは未許可の頒布のいずれかのみを行った刑事手続き及び刑事罰の欠如は TRIPS 協定第 9 条 1 項、第 14 条、第 41 条 1 項、第 46 条、第 59 条、第 61 条等に整合的でない。

(小委員会報告)

②の税関措置に関し、商標の単なる除去で十分であるとの点については TRIPS 協定第 59 条に非整合、③について TRIPS 協定第 9 条 1 項、41 条 1 項に非整合として米国の主張を是認する一方、①及び④について、米国は刑事罰の閾値が TRIPS 協定第 61 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしておらず、②について、税関措置のうち、侵害物品を競売に付しているとの点について、米国は TRIPS 協定第 59 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしていないと判断した。

(その後の経緯)

中国が著作権法改正、及び、税関保護に関する規則改正を行い、シーケンス合意に至った²³⁸。

(経過)

https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds224_e.htm

²³⁶ China – Measures Affecting the Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights (WT/DS362/R, World Trade Organization, January 26, 2009)

https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/MultiDDFDDocuments/69480/Q:/WT/DS/362R-00.pdf;Q:/WT/DS/362R-01.pdf;Q:/WT/DS/362R-02.pdf;Q:/WT/DS/362R-03.pdf;Q:/WT/DS/362R-04.pdf/

²³⁷ 【WTO パネル・上級委員会報告書解説②】中国-知的財産権の保護・実施に関する措置 (WT/DS362/R) - TRIPS 協定の権利行使に係る規律を巡って- (鈴木 将文 独立行政法人経済産業研究所)

<https://www.rieti.go.jp/jp/publications/pdp/11p011.pdf>

²³⁸ DS362: China – Measures Affecting the Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights (World Trade Organization ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds362_e.htm

2007.04.10: 米国が協議要請
2007.08.13: 米国が小委員会設置要請
2007.09.25: 小委員会設置（日本、EU、ブラジル、インド、カナダ等第三国参加）
2009.01.26: 小委員会報告書配布
2009.03.20: 小委員会報告書採択
2010.03.19: 中国が勧告履行を報告
2010.04.08: 米中がシーケンス合意

（各条文の判断と理由）

第3条：判断せず

第9条：違反該当

中国著作権法第4条1文は、WTO加盟国の国民の著作物を含め、ある種の著作物について、同法第10条の定める著作権の保護を否定するものであることが明文上明らかであり、かかる解釈は他の証拠によっても裏付けられる。「著作権」と「著作権保護」を区別する中国の議論は、中国著作権法第4条1文の文言上の根拠が示されていないのみならず、結局著作権が認められないということに帰着する。ある著作物について「著作権保護」が否定された場合に、著作者が「著作権」を享有できるとは考えられない。

中国は、「著作権保護」が否定された後に、著作者がどのような権利を行使できるかを説明できておらず、その権利は幻に過ぎない。

中国著作権法第4条1文により保護が否定される著作物とは、具体的には、内容審査で不合格とされた著作物、及び内容審査をパスするために削除された部分（当該部分が著作物性を認められる場合）が含まれる。これに対し、内容審査に提出されていない著作物、内容審査の結果を待っている著作物、改変されることによって内容審査をパスした著作物の改変前の版についても、中国著作権法第4条1文の保護が否定されると米国は主張するが、その立証は成功していない。中国著作権法第10条は、ベルヌ条約第5条1項が規定する、同条約が「特に与える権利」を定めている。また、中国著作権法第4条1文の「著作物」は、ベルヌ条約第2条1項の「文学的及び美術的著作物」の少なくとも一部を含むことは明らかである。以上から、中国著作権法、特に中国著作権法第4条1文は、TRIPS協定第9条1項が援用するベルヌ条約第5条1項に違反する。

中国は、ベルヌ条約第17条（同条もTRIPS協定第9条1項が援用する。）により、著作権を制限することが正当化される旨を主張する。しかし、検閲の可能性と、著作権の享有は別の問題であり、ベルヌ条約第17条は著作権の否定を正当化するものではない。

無方式主義を定めるベルヌ条約第5条2項（TRIPS協定第9条1項が援用）に中国著作権法第4条1文が違反するとの米国の主張については、本小委員会として、中国著作権法第4条1文がベルヌ条約第5条1項に違反するとの判断をしている以上、さらに当該論点について判断をしても本件紛争の建設的な解決に役立たないことから、判断は不要である。

第 14 条：違反非該当

中国著作権法第 4 条が現に実演及びレコード又は録音物に適用される旨を実際に主張しておらず、小委員会として、判断すべき主張を特定できない。またベルヌ条約第 5 条 1 項に関する本小委員会の判断によって、米国の本論点に関する懸念は実質上対処されたと考えられる。

第 41 条：違反該当

中国著作権法第 5 章は、（権利侵害に対する）民事責任、行政措置及び刑事責任について規定する。しかし、中国著作権法第 4 条 1 文により著作権の保護が否定される場合は、中国著作権法第 5 章のもとで、TRIPS 協定第 3 部が定める広範な権利行使手続をとることは不可能である。従って、中国著作権法第 4 条 1 文は、権利行使手続を権利者のために確保することを義務づける TRIPS 協定第 41 条 1 項に違反する。

第 46 条：違反該当

第 59 条：違反該当

中国の税関措置では、違法に付された商標を単に除去すれば、不正商標商品が流通経路に解放されることが認められている。TRIPS 協定第 46 条 4 文における「例外的な場合」は限定的に解されるべきである。結論として、中国の税関措置は、「例外的な場合」に限らず、不正商標商品を、不正商標を単に除去した上で、流通経路に解放することを認めている。従って、税関措置は、TRIPS 協定第 46 条 4 文の定める原則を満たさないことから、同 59 条に違反する。

第 61 条：違反非該当

（著作権）本小委員会として、中国著作権法第 4 条 1 文がベルヌ条約第 5 条 1 項及び TRIPS 協定第 41 条 1 項に違反するとの判断をしている以上、さらに当該論点について判断をしても本件紛争の建設的な解決に役立たないことから、判断は不要である。

（刑事罰）米国は、TRIPS 協定第 61 条 1 文の違反について一応の立証をしていない。

23. 中国の金融情報に係る配信規制（EU 申立：DS372）（終了（二国間合意））

（協議要請の理由）

EU、米国、カナダは、中国において、外国の金融情報供給者が新華社に指名された主体(entity)を通じて提供することを求められていることは、GATS 及び加盟議定書に非整合として申立てをした。

(その後の経緯)

覚書により二国間合意して解決した²³⁹。

(経過)

2008.03.03: 協議要請

2008.12.04: 二国間合意通報

24. EU 及び加盟国のジェネリック医薬品の通過差止（インド申立：DS408）（ブラジル申立：DS409）（未決着）

(協議要請の理由)

ブラジル等の第三国を仕向地とするインドで製造したジェネリック医薬品が、オランダ税関で通過差止された問題に関する EU 及びオランダの措置は、GATT 第 5 条、第 10 条、TRIPS 協定第 28 条、第 41 条、第 42 条、TRIPS 協定と公衆衛生に関する 2003 年 8 月の決定と TRIPS 協定第 31 条等に整合的でない。

(その後の経緯)

WTO ウェブサイトは 2010 年 6 月 22 日が最終更新日であり、その後の状況記載なし²⁴⁰²⁴¹。

(経過)

(DS408)

2010.05.11: インドが協議要請

2010.05.28: ブラジル、カナダ、エクアドルが協議への参加要請

2010.05.31: 中国、日本、トルコが参加要請

その後、EU はブラジル、カナダ、中国、エクアドル、日本、トルコの協議への参加要請を受け入れたことを DSB に通知

(DS409)

2010.05.12: ブラジルが協議要請

²³⁹ China – Measures Affecting Financial Information Services and Foreign Financial Information Suppliers (WT/DS372/4, S/L/319/Add.1, IP/D/27/Add.1, World Trade Organization, December 9, 2008) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/D/27A1.pdf&Open=True>

²⁴⁰ DS408: European Union and a Member State – Seizure of Generic Drugs in Transit (World Trade Organization ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds408_e.htm

²⁴¹ DS409: European Union and a Member State – Seizure of Generic Drugs in Transit (World Trade Organization ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds409_e.htm

2010.05.28: カナダ、エクアドル、インドが協議への参加要請

2010.05.31: 中国、日本、トルコが参加要請

2010.06.18: EU はカナダ、中国、エクアドル、インド、日本、トルコの協議への参加要請を受け入れたことを DSB に通知

2 5. 豪州のたばこ製品の包装に関する規制に関する措置（ウクライナ申立：DS434）（ホンジュラス申立：DS435）（ドミニカ共和国申立：DS441）（キューバ申立：DS458）（インドネシア申立：DS467）（終了（小委員会報告、上級委員会報告））²⁴²²⁴³²⁴⁴²⁴⁵

（経過）

2014.04.25: 5 つの案件に関し統一の小委員会を設置することが決定

2014.05.05: 統一の小委員会構成（日本等 30 か国以上第三国参加）

（ウクライナ申立：DS434）

（協議要請の理由）

豪州によるタバコ製品の包装に関して、商標を制限し、プレーンパッケージを強制する措置は、GATT 第 3 条（内国の課題及び規制に関する内国民待遇）、TRIPS 協定第 2 条 1 項（知的所有権に関する条約）、第 3 条 1 項（内国民待遇）、第 15 条（保護の対象）、第 16 条（与えられる権利）、第 20 条（その他の要件）、第 22 条 2 項(b)（地理的表示の保護）、第 24 条 3 項（国際交渉及び例外）、TBT 協定第 2.2 条（強制規格の必要性）等に整合的でない。

（経過）

2012.03.13: ウクライナが協議要請

2012.08.14: 小委員会設置要請

2012.09.28: ウクライナの要請を受け小委員会設置（日本等 30 か国以上第三国参加）

2015.05.28: ウクライナが小委員会手続停止要請

2015.05.29: 豪州がウクライナの小委員会手続停止要請に合意

2015.06.02: 小委員会手続停止

²⁴² 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性レビュー調査『国際知財制度研究会』（平成 30 年度） p15-38（2019 年 3 月 一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所）

https://www.ipjo.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/30_all.pdf

²⁴³ 2021 年版不正貿易報告書 第 II 部 WTO 協定と主要ケース 第 13 章 知的財産 413 ページ（経済産業省ウェブサイト）

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/tsusho_boeki/fukosei_boeki/report_2021/pdf/2021_02_13.pdf

²⁴⁴ 2021 年版不正貿易報告書 第 II 部 WTO 協定と主要ケース 第 11 章 基準・認証制度 371-374 ページ（経済産業省ウェブサイト）

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/tsusho_boeki/fukosei_boeki/report_2021/pdf/2021_02_11.pdf

²⁴⁵ ジェトロ ビジネス短信（2020 年 6 月 12 日）

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/06/cba3dcbeaf7defc6.html>

2016.05.30: DS434 は 12 月以内に手続き再開が請求されなかったため DSU 第 12.12 条に基づき終了²⁴⁶

(ホンジュラス申立 : DS435)

(協議要請の理由)

ホンジュラスは豪州に対し、同国がタバコ製品及びその包装に対する商標制限的及びプレーンパッケージの法令は、TRIPS 協定、TBT 協定、GATT に非整合として申立てをした。

(小委員会報告)

小委員会は、ホンジュラスが豪州に依る TPP 措置が協定に違反していることを立証しなかったとして、豪州による協定違反を認定しなかった。TRIPS 協定第 2 条 1 項、第 3 条 1 項、TBT 協定第 2.1 条、GATT III:第 4 条については、ホンジュラスにより主張がなされなかったとして判断を下さなかった。

(上級委員会報告)

上級委員会は、小委員会の結論を支持した。

(経過)

2012.04.04: ホンジュラスが協議要請

2012.10.15: 小委員会設置要請

2013.09.25: ホンジュラスの要請を受け小委員会設置 (日本等 30 か国以上第三国参加)

2018.06.28: 小委員会報告書配布

2018.07.19: ホンジュラスが上訴

2020.06.09: 上級委員会報告書配布²⁴⁷

2020.06.29: 小委員会報告書採択、上級委員会報告書採択

(ドミニカ共和国申立 : DS441)

(協議要請の理由)

ドミニカ共和国は豪州に対し、同国によるタバコ製品及びその包装に対する商標制限的及びプレーンパッケージの法令は、TRIPS 協定、TBT 協定、GATT に非整合として申立てをした。

(小委員会報告)

小委員会は、ドミニカ共和国が豪州による TPP 措置が協定に違反することを立証しなかったとして豪州による協定違反を認定しなかった。TRIPS 協定第 2 条 1 項、第 3 条 1 項、TBT 協定第 2.1 条、GATT III:第 4 条についてはドミニカ共和国により主張がなされなかったとして判断を下さなかった。

²⁴⁶ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (WT/DS434/17, World Trade Organization, June 30, 2016)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/434-17.pdf&Open=True>

²⁴⁷ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (WT/DS435/AB/R, WT/DS441/AB/R, World Trade Organization, June 9, 2020)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435ABR.pdf&Open=True>

(上級委員会報告)

上級委員会は、小委員会の結論を支持した。

(経過)

2012.07.18: ドミニカ共和国が協議要請

2012.11.09: 小委員会設置要請

2014.04.25: 小委員会設置

2018.06.28: 小委員会報告書配布

2018.08.23: ドミニカ共和国が上訴

2018.09.17: DS435 と併合

2020.06.09: 上級委員会報告書配布²⁴⁸

2020.06.29: 小委員会報告書採択、上級委員会報告書採択

(キューバ申立 : DS458)

(協議要請の理由)

キューバは豪州に対し、同国のタバコ製品及びその包装に対する商標制限的及びプレーンパッケージの法令は、TRIPS 協定、TBT 協定、GATT に非整合として申立てをした。

(小委員会報告)

小委員会は、キューバが豪州による TPP 措置が協定に非整合であることを立証しなかったとして、豪州による協定違反を認定しなかった。

(経過)

2013.05.03: キューバが協議要請

2014.04.04: 小委員会設置要請

2014.04.25: 小委員会設置

2018.06.28: 小委員会報告書配布²⁴⁹

2018.08.27: 小委員会報告書採択

(インドネシア申立 : DS467)

(協議要請の理由)

インドネシアは豪州に対し、同国のタバコ製品及びその包装に対する商標制限的及びプレーンパッケージの法令は、TRIPS 協定、TBT 協定、GATT に非整合として申立てをした。

(小委員会報告)

小委員会は、インドネシアが豪州による TPP 措置が協定に非整合であることを立証しな

²⁴⁸ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (WT/DS435/AB/R, WT/DS441/AB/R, World Trade Organization, June 9, 2020)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435ABR.pdf&Open=True>

²⁴⁹ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (WT/DS435/R, WT/DS441 /R, WT/DS458/R, WT/DS467/R, World Trade Organization, June 28, 2018)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435R.pdf&Open=True>

かったとして、豪州の協定違反を認定しなかった。

(経過)

2013.09.20: インドネシアが協議要請

2014.03.03: 小委員会設置要請

2014.03.26: 小委員会設置

2018.06.28: 小委員会報告書配布²⁵⁰

2018.08.27: 小委員会報告書採択

(各条文の判断と理由)

第 2 条：違反非該当

(小委員会)

他の同盟国が登録の結果与えるべき保護は、同国において商標登録の結果与えられる保護を指し、与えられるべき保護の実体的内容は規定されていないので、パリ条約 第 6 条の 5、TRIPS 協定第 2 条 1 項違反は認められない。

第 3 条：判断せず

第 15 条：違反非該当

(小委員会)

TRIPS 協定第 15 条 4 項は、商標となる適格性を有する記号について、物品・サービスの性質を原因として登録を拒絶されてはならない旨の規定であり、登録後の商標の保護の範囲・内容については規定していないので、TRIPS 協定第 15 条 4 項違反は認められない。

第 16 条：違反非該当

(小委員会)

TRIPS 協定第 16 条 1 項上の商標の保護は、商標保有者が商標を使用する権利を含まず、権限のない第三者の使用を排除する権利に留まり、また、申立国は本件措置による商標の識別能力の低下によって、商標権者が混同の可能性を示して権限のない使用を防止する能力を制約する、とも主張するが、この点は立証できていないので、TRIPS 協定第 16 条 1 項違反は認められない。

(上級委員会)

TRIPS 協定第 16 条 1 項は、登録された商標を使用する権利を付与するものではなく、承諾を得ていない第三者による一定の活動を防止する権利を付与するにとどまるとして、「申立国は、TPP 措置が TRIPS 協定第 16 条 1 項の下で豪州の義務に違反することを立証しな

²⁵⁰ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks and Other Plain Packaging Requirements Applicable to Tobacco Products and Packaging (WT/DS435/R, WT/DS441 /R, WT/DS458/R, WT/DS467/R, World Trade Organization, June 28, 2018)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435R.pdf&Open=True>

かった」とする小委員会判断を支持した。

第 20 条：違反非該当

(小委員会)

TRIPS 協定第 20 条上保護される商標の「使用」とは、識別機能を制限するものに限定されず、幅広い商業的、宣伝的、販売促進的行動を含むため、本件措置は商標の使用を妨げる「特別な要件」にあたる、とした。また、TRIPS 協定第 20 条の判断においては、特別な要件による負担を十分に裏付ける正当化事由や理由が存在するかを検討する必要があるという判断基準を初めて提示し、考慮要素として、特別な要件による負担の性質・程度、特別な要件の理由、当該理由が負担を十分に裏付ける内容であるか、を挙げた。これらの要素に関して、まず、本件措置による負担については、商標保有者に対して、図形的要素から経済的価値を得ることを禁じる点で、広範囲 (far-reaching) であるとした。次に本件措置の理由・正当化事由については、TBT 協定第 2.2 条における判断と同様、タバコ製品の使用・露出の減少であるとした。最後に、当該理由が負担を十分に裏付けるかに関して、理由が負担を十分に裏付けられる限りにおいて、政策目的に対応するための介入態様の選択については加盟国に一定の裁量があるとしつつ、合理的に利用可能な代替措置が存在し政策目的上同等の成果を達成しうる場合には被申立国が提示する理由について疑義が生じうるとして、代替措置の検討に進んだ。そのうえで、TBT 協定第 2.2 条に関して検討したとおり、申立国が主張する代替措置は目的に対する同等の貢献度を持つとはいえず、豪州が政策的介入の態様に関する裁量を超えたとは認められない、とし、本件措置による負担が広範囲であるとしても、本件措置は、豪州の包括的なタバコ管理規制の一部として既存規制を補充するものとして設計され、タバコ製品の使用・露出を制限することによって、公衆衛生の向上という目的に貢献しうるものであり、実際に貢献しているため、本件措置の適用による商標使用に対する負担は本件措置の理由によって十分に裏付けられるといえる、とし、TRIPS 協定第 20 条違反は認められないと結論づけた。

(上級委員会)

TRIPS 協定第 20 条の下では、GATT 第 20 条や TBT 協定第 2.2 条と同様の必要性テストよりもより緩和された判断基準が用いられると論じた。具体的には、(i)商標の権利者が商標を商業上使用しそれによって商標の意図された機能を享受することについての正当な利益を考慮したうえでの、特別な要件による妨げの性質と程度、(ii)特別な要件が適用される理由、及び (iii)そのような理由が結果として生じる妨げの十分な根拠となっているか否かの立証、という要素を考慮してなされなければならないとの小委員会判断を支持した。また、TRIPS 協定第 20 条の下での不当性の判断においては、代替措置の検討も必要不可欠ではないとの小委員会判断を支持した。

第 22 条：違反非該当

(小委員会)

提訴国が豪州による TPP 措置が協定に非整合であることを立証しなかったとした。

第 24 条：違反非該当

(小委員会)

提訴国が豪州による TPP 措置が協定に非整合であることを立証しなかったとした。

26. アラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアによるカタールに対する経済孤立化措置（カタール申立：DS526（対 UAE）、DS527（対バーレーン）、DS528（対サウジアラビア））（未決着）

(協議要請の理由)

カタールは、カタールとの物品貿易、サービス貿易及び知的所有権の貿易関連の側面に関してアラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアのとり措置が GATT、GATS 及び TRIPS 協定に非整合として申立てをした。

(経過)

DS526（対 UAE）

2017.07.31: カタールがアラブ首長国連邦、バーレーン及びサウジアラビアに対し協議要請

2017.10.06: カタールが小委員会設置（カタール申立：DS526（対 UAE））

2017.11.22: DS526 に関して小委員会設置（日本等 20 か国以上第三国参加）

2021.01.18: DS526 に関して、カタールから要請（及び UAE の合意）により、小委員会が作業を停止することを決定²⁵¹

2022.01.16: 小委員会設置の権限失効²⁵²

DS527（対バーレーン）

2017.07.31: 協議要請²⁵³

DS528（対サウジアラビア）

2017.07.31: 協議要請²⁵⁴

²⁵¹ United Arab Emirates – Measures Relating to Trade in Goods and Services, and Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (WT/DS526/16, World Trade Organization, January 19, 2021)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/526-6.pdf&Open=True>

²⁵² United Arab Emirates – Measures Relating to Trade in Goods and Services, and Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (WT/DS526/16, World Trade Organization, January 18, 2022)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/526-7.pdf&Open=True>

²⁵³ Bahrain – Measures Relating to Trade in Goods and Services, and Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (WT/DS527/1, G/L/1181, S/L/416, IP/D/36, World Trade Organization, August 4, 2017)

27. 中国の知的財産権保護に関する措置（米国申立：DS542）（未決着）

（協議要請の理由）

中国の技術輸出入管理条例等に基づく内外差別的な技術ライセンス規制は、TRIPS協定第3条、第28条1項(a)、(b)及び第28条2項に整合的でない。

（その後の経緯）

2021年6月11日、作業再開要請がなかったため、小委員会設置要請が失効された²⁵⁵。

（経過）

2018.03.23: 米国が協議要請（日本は第三国参加）

2018.10.18: 米国が小委員会設置要請

2018.11.21: 小委員会設置（日本を含む15か国第三国参加）

2019.06.03: 米国が小委員会での紛争審理の一時中断（2019.12.31まで）を要請

2019.06.04: 中国が紛争審理一時中断に合意

2019.06.12: 小委員会が紛争審理一時中断を許可

2019.12.23: 米国が小委員会での紛争審理の一時中断（2020.2.29まで）を要請

2020.01.08: 小委員会が紛争審理一時中断を許可

2020.03.02: 米国が小委員会での紛争審理の一時中断の延長（2020.5.1まで）を要請

2020.03.02: 小委員会が紛争審理一時中断の延長を許可

2020.05.05: 米国が小委員会での紛争審理の一時中断の延長（2020.5.31まで）を要請

2020.05.06: 小委員会が紛争審理一時中断の延長を許可

2020.06.08: 米国が小委員会での紛争審理の一時中断の延長（2020.06.まで）を要請

2020.06.18: 米国からの要請（及び中国の合意）により、2020.06.08から発効するDSBに基づき、小委員会が作業を停止することを決定

2021.06.11: 小委員会設置の権限失効

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/527-1.pdf&Open=True>

²⁵⁴ Saudi Arabia– Measures Relating to Trade in Goods and Services, and Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (WT/DS528/1, G/L/1182, S/L/417, IP/D/37, World Trade Organization, August 4, 2017)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/528-1.pdf&Open=True>

²⁵⁵ China – Certain Measures Concerning the Protection of Intellectual Property Rights (WT/DS542/15, World Trade Organization, June 11, 2021)

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/542-15.pdf&Open=True>

28. 中国の技術移転に関する措置（EU 申立：DS549）（未決着）

（協議要請の理由）

中国の中外合弁企業法等に基づく外国企業からの技術移転を強制する措置や、技術輸出入管理条例等に基づく内外差別的な技術ライセンス規制等は、TRIPS 協定第 3 条、第 28 条 1 項(a)、(b)、第 33 条、第 39 条 1 項及び 2 項、GATT 第 10 条 3 項(a)及び中国加盟議定書 2(A)2 等に整合的でない。

（その後の経緯）

WTO ウェブサイトは 2019 年 1 月 31 日が最終更新日であり、その後の状況記載なし²⁵⁶。

（経過）

2018.06.01: EU が協議要請（日本は第三国参加要請）

2018.12.20: EU が協議要請書を改正（主張内容を拡大）

29. サウジアラビアの知的財産権保護に関する措置（カタール申立：DS567）²⁵⁷²⁵⁸（未決着）

（協議要請の理由）

サウジアラビアによる、カタール企業が保有する著作権等に対する適切な保護の不履行は、TRIPS 協定第 3 条 1 項、第 4 条、第 9 条、第 14 条 3 項、第 16 条 1 項、第 41 条 1 項、第 42 条及び第 61 条に整合的でない。

（小委員会報告）

小委員会は、カタール企業からサウジアラビアで知的財産権を行使する機会を奪うサウジアラビアの措置が、TRIPS 協定第 42 条及び第 41 条 1 項に非整合であったと認定した。また、サウジアラビアが同国企業に刑事罰を適用しなかったことが TRIPS 協定第 61 条に非整合であったと認定した。

（その後の経緯）

²⁵⁶ DS549: China – Certain Measures on the Transfer of Technology (World Trade Organization ウェブサイト) https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds549_e.htm

²⁵⁷ Saudi Arabia – Measures Concerning the Protection of Intellectual Property Rights (World Trade Organization, June 16, 2020) <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/567R.pdf&Open=True>

²⁵⁸ ジェトロ ビジネス短信（2020 年 6 月 23 日）
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/06/922ea1a9e82c33d8.html>

2020 年 7 月 28 日、サウジアラビアが上級委員会申立てを行う²⁵⁹。

(経過)

2018.10.01: カタールが協議要請

2018.11.09: カタールが小委員会設置要請

2018.12.18: 小委員会設置（日本を含む 15 カ国第三国参加）

2020.06.16: 小委員会報告書配布

2020.07.28: サウジアラビアが上級委員会申立て

(各条文の判断と理由)

第 3 条：判断せず

第 4 条：判断せず

第 9 条：判断せず

第 14 条：判断せず

第 16 条：判断せず

第 41 条：違反該当

カタール企業がサウジアラビア裁判所・法廷で民事手続きにおける知的財産権を行使するためにサウジアラビア法律顧問を取得することを、サウジアラビアが直接的または間接的に妨害した。このことをカタールが立証したことから、TRIPS 協定第 41 条違反に該当すると小委員会は判断した。

第 42 条：違反該当

カタール企業がサウジアラビア裁判所・法廷で民事手続きにおける知的財産権を行使するためにサウジアラビア法律顧問を取得することを、サウジアラビアが直接的または間接的に妨害した。このことをカタールが立証したことから、TRIPS 協定第 42 条違反に該当すると小委員会は判断した。

第 61 条：違反該当

サウジアラビアが同国企業に対して違法配信行為に関する刑事手続きを開始しないこ

²⁵⁹ Saudi Arabia – Measures Concerning the Protection of Intellectual Property Rights (WT/567/7, World Trade Organization, July 30, 2020)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/567-7.pdf&Open=True>

とについて、カタールが立証したことから、TRIPS 協定第 61 条違反に該当すると小委員会は判断した。

30. トルコの医薬品の製造、輸入及び販売に関する措置（EU 申立：DS583）（未決着）

（協議要請の理由）

トルコによる、医薬品の製造、輸入及び販売に関する措置、すなわち、局地化要求、技術移転要求、局地的な製品の輸入禁止及び優先順位付けの措置は、TRIPS 協定第 3 条 1 項、第 27 条 1 項、第 28 条 2 項、第 39 条 1 項及び第 39 条 2 項に整合的でない。

（その後の経緯）

2019 年 9 月 30 日、小委員会が設置される²⁶⁰。

（経過）

2019.04.02: EU が協議要請

2019.08.02: EU が小委員会設置要請

2019.09.30: 小委員会設置（日本を含む 10 カ国第三国参加）

31. 日本による韓国に対する製品及び技術輸出に関する措置（韓国申立：DS590）（未決着）

（協議要請の理由）

日本が導入した韓国向けのフッ素化ポリイミド、レジストポリマー、フッ化水素及び関連技術の輸出を制限する、ライセンスポリシーや手続き等の措置は、GATT 第 1 条、第 8 条、第 10 条 1 項、第 13 条 1 項及び第 13 条 5 項、貿易円滑化協定第 2 条、第 6 条、第 7 条、第 8 条、第 10 条、貿易に関連する投資措置に関する協定第 2 条、TRIPS 協定第 3 条 1 項（内国民待遇）、第 4 条 1 項（最恵国待遇）、第 28 条 2 項（特許の権利効力）、サービスの貿易に関する一般協定第 6 条 1 項及び 5 項、そしてマラケシュ協定第 16 条 4 項に整合的でないと理由による。

TRIPS 協定関連の具体的な理由は、以下の通りである。

3 つの製品に関する技術移転に関し日本国民や他の WTO 加盟国の国民は直面しない、

²⁶⁰ Turkey – Certain Measures Concerning the Production, Importation and Marketing of Pharmaceutical Products (WT/DS83/4, World Trade Organization, March 18, 2020)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/583-4.pdf&Open=True>

韓国国民への障害を設けることにより、これら 3 つの製品に関する知的財産の保護に関し、韓国国民に対し日本国民や他国の国民と同等の扱いをしていないため（TRIPS 協定第 3 条 1 項及び第 4 条）。

3 つの製品に関し特許権者の特許を譲渡その他移転する権利及びライセンス契約を締結する権利を保障していないため（TRIPS 協定第 28 条 2 項）。

（その後の経緯）

2020 年 7 月 29 日、小委員会が設置される²⁶¹。

（経過）

2019.09.11: 韓国が協議要請

2019.09.25: 台湾が参加を要請

2019.09.06: EU が参加を要請

2020.06.18: 韓国が小委員会設置要請

2020.07.29: 小委員会設置（13 カ国第三国参加）

3 2. 中国の禁訴令に関する措置（EU 申立：DS611）（未決着）²⁶²²⁶³

（協議要請の理由）

中国による禁訴令²⁶⁴の発出および積極活用が、中国政府の政策方針を反映し、最高人民法院が示した中国民訴法の解釈に基づき、下級審も従う形で行われており、こうした政策は TRIPS 協定第 1 条 1 項、第 28 条 1 項、第 28 条 2 項、第 41 条 1 項、第 44 条 1 項、第 63 条 1 項及び第 63 条 3 項に整合的でない。

（経過）

2022.02.18: EU が協議要請

²⁶¹ DS590: Japan –Measures Related to the Exportation of Products and Technology to Korea (World Trade Organization ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds590_e.htm

²⁶² DS611: China –Enforcement of intellectual property rights (World Trade Organization ウェブサイト)

https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds611_e.htm

²⁶³ EU challenges China at the WTO to defend its high-tech sector (European Commission Press release, February 18, 2022)

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_1103

²⁶⁴ 実質的に同一の紛争（特許侵害訴訟など）が複数の国の裁判所に係属する並行訴訟において、当事者の外国裁判所での提訴、判決の執行などによる司法救済を禁止する裁判所の命令

(3) 小委員会報告の内容：

DS 番号	提出日 (採択日)	小委員会報告書の内容
DS50 ²⁶⁵	1997.09.05 (1998.01.16)	インドは、TRIPS 協定第 70 条 8 項に基づく義務を実施するのに十分な措置を取らなかった。TRIPS 協定第 63 条 1 項及び 2 項にも続く透明性の義務を果たさなかった。排他的販売権の申請が拒否されたことがなくても、行政府が排他的販売権を付与する法的権限をもっていないことから、TRIPS 協定第 70 条 9 項に違反すると判断した。「インドは仮出願制度を整備するにあたり、特許改正令が失効した後に適当な制度があったならば特許出願を行ったであろう者及び特許改正令又は行政慣行に従い、既に特許出願を行った者の利益を考慮に入れるべき」と提案した。 →上級委員会報告後、法改正により解決した。
DS79 ²⁶⁶	1998.08.24 (1998.09.22)	インドは、TRIPS 協定第 70 条 8 項(a)に基づく義務を実施するのに十分な措置を取っていないと認定した。 インドは、WTO 協定発効後に排他的販売権の付与を可能にする制度を設けるという TRIPS 協定第 70 条 9 項に基づく義務を実施していないと判断した。 →小委員会報告を採択し、法改正により解決した。
DS59 ²⁶⁷	1998.07.02 (1998.07.23)	小委員会は、インドネシアが TRIPS 協定第 3 条に違反していることをアメリカが立証できておらず、また、インドネシアは、TRIPS 協定第 20 条に規定される手段を講じているため、TRIPS 協定第 65 条 5 項に規定される義務を違反しないと判断した。 →小委員会報告を採択し、TRIPS 協定は違反しないが、その他の点について新ポリシー (the 1999 Automotive Policy) を発効することで解決した。
DS114 ²⁶⁸	2000.03.17 (2000.04.07)	小委員会は、以下の結論に到達した。 (1) カナダ特許法第 55 条 2 項(1)は、カナダが TRIPS 協定第 27 条 1 項及び第 28 条 1 項の下で負う義務と抵触しない。

²⁶⁵ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 1998 年度版 DS50/79: インド-医薬品及び農業化学
品特許保護 (パネル・上級委) (岩沢雄司委員) (経済産業省ウェブサイト)

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/1998/98-5.pdf

²⁶⁶ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 1998 年度版 DS50/79: インド-医薬品及び農業化学
品特許保護 (パネル・上級委) (岩沢雄司委員) (経済産業省ウェブサイト)

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/1998/98-5.pdf

²⁶⁷ Indonesia – Certain Measures Affecting the Automobile Industry – Report of the Panel (World Trade Organization,
July 1, 1998)

https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/MultiDDFDocuments/14191/Q:WT/DS/64R-01.pdf;Q:WT/DS/64R-02.pdf;Q:WT/DS/64R-03.pdf/

²⁶⁸ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2001 年度版 DS114: カナダ-医薬品特許保護 (パネ
ル) (中川淳司委員) (経済産業省ウェブサイト)

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2001/01-1.pdf

		(2) カナダ特許法第 55 条 2 項(2)は、TRIPS 協定第 28 条 1 項の要件を満たさない。 小委員会は、DSB がカナダに、カナダ特許法第 55 条 2 項(2)を、カナダの TRIPS 協定上の義務に合致させるよう要請することを勧告した。 →小委員会報告を採択し、TRIPS 協定に整合的でないとされた国内法規を改正し、紛争処理は終結した。
DS160 ²⁶⁹²⁷⁰	2000.06.15 (2000.07.27)	小委員会は、以下の結論に到達した。 (1) 米国著作権法第 110 条 5 項(A)は、TRIPS 協定第 13 条の要件を充足しており、従って、TRIPS 協定第 9 条 1 項によって同協定に組み込まれたベルヌ条約第 11 条の 2(1)(iii)及び第 11 条(1)(ii)にも整合的である。 (2) 米国著作権法第 110 条 5 項(B)は、TRIPS 協定第 13 条の要件を充足しておらず、従って、TRIPS 協定第 9 条 1 項によって同協定に組み込まれたベルヌ条約第 11 条の 2(1)(iii)及び第 11 条(1)(ii)にも整合的ではない。 小委員会は、DSB に対し、米国著作権法第 110 条 5 項(B)を TRIPS 協定上に義務と整合的なものにするよう勧告した。 →暫定合意に達したが、合意期限までには状況は改善されず、未だに法改正に至っていない。小委員会勧告の実効性に関わる問題である。
DS170 ²⁷¹	2000.05.05 (2000.10.12)	小委員会は、以下の結論に到達した。 (1) TRIPS 協定第 70 条 2 項の「保護されている...対象」には、特許法第 45 条に基づいて付与され、1996 年 1 月 1 日時点で特許を与えられていた発明が含まれる。これは、TRIPS 協定第 70 条 1 項による適用除外の対象に含まれない。 (2) カナダ特許法第 45 条は、TRIPS 協定第 33 条が要求する出願から 20 年間の保護期間を保障していない。 小委員会は、DSB に対して、カナダが WTO 協定上の義務に従うよう要請することを勧告した。 →上級委員会報告を採択し、法改正をすることで解決
DS174	2005.03.15	地理的表示保護規則は、地理的表示の保護の利用可能性に関

²⁶⁹ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2000 年度版 DS160: 米国-著作権法 110 条(5) (パネル) (道垣内正人委員) (経済産業省ウェブサイト)

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2000/00-9.pdf

²⁷⁰ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2003 年度版 DS160: 米国-著作権法 110 条(5)DSU25 条に基づく仲裁裁定 (末啓一郎委員) (経済産業省ウェブサイト)

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2003/03-1.pdf

²⁷¹ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2000 年度版 DS170: カナダ-特許保護に関する期間 (パネル・上級委) (中川淳司委員) (経済産業省ウェブサイト)

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2000/00-8.pdf

DS290 ²⁷²	(2005.04.20)	して、EC 域内国国民に付与している待遇よりも不利な待遇を他の加盟国の国民に対して付与しており、TRIPS 協定第 3 条 1 項に違反する。 既に登録されている商標と同一又は類似の地理的表示であっても一定の場合には登録が可能である点について、TRIPS 協定第 16 条 1 項に違反するが、TRIPS 協定第 17 条によって正当化されるとした。 →小委員会報告を採択し、地理的表示に関する規則改正により解決した。
DS176 ²⁷³	2001.08.06 (2002.02.01)	米オムニバス法第 211 条(a)(2)が商標権者の民事手続の権利を制限しており TRIPS 協定第 42 条に違反すると認定。 →上級委員会報告あり。しかし、米オムニバス法第 211 条の撤廃を含む法改正は行われていない。
DS362 ²⁷⁴	2009.01.26 (2009.03.20)	小委員会は 4 つの論点について以下のとおり判断した。 ①中国における商標の不正使用及び著作物の違法な複製に係る刑事手続き及び刑事罰の扱い： 米国は刑事罰の閾値が TRIPS 協定第 61 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしていない。 ②中国における税関における没収された知的財産権侵害物品の処理： 商標の単なる除去で十分であるとの点については TRIPS 協定第 59 条に非整合である。 税関措置のうち、侵害物品を競売に付しているとの点について、米国は TRIPS 協定第 59 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしていないと判断した。 ③中国国内での発行または流通が許可されていない作品に関する著作権及び著作隣接権の保護及び執行の欠如： TRIPS 協定第 9 条 1 項、41 条 1 項に非整合として米国の主張を是認した。 ④中国における著作物の未許可の複製あるいは未許可の頒布のいずれかのみを行った刑事手続き及び刑事罰の欠如は TRIPS 協定第 9 条 1 項、第 14 条、第 41 条 1 項、第 46 条、第 59 条、第 61 条等に整合的でない： 米国は刑事罰の閾値が TRIPS 協定第 61 条に非整合であることに関して挙証責任を果たしていない。

²⁷² WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2005 年度版 DS174/290: EC-農薬品及び食品の商標及び地理的表示の保護（パネル）（米谷三以委員）（経済産業省ウェブサイト）

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2005/05-7.pdf

²⁷³ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2002 年度版 DS176: 米国-オムニバス法 211 条（パネル・上級委）（松下満雄委員）（経済産業省ウェブサイト）

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2002/02-5.pdf

²⁷⁴ China – Measures Affecting the Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights – Report of the Panel (World Trade Organization, January 26, 2009)

https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/MultiDDFDDocuments/69480/Q:/WT/DS/362R-00.pdf;Q:/WT/DS/362R-01.pdf;Q:/WT/DS/362R-02.pdf;Q:/WT/DS/362R-03.pdf;Q:/WT/DS/362R-04.pdf/

		→中国が著作権法改正、及び、税関保護に関する規則改正を行い、シーケンス合意に至った。
DS435 DS441 ²⁷⁵²⁷⁶	2018.06.28 (2020.06.29)	オーストラリアが 2011 年に制定したたばこプレーンパッケージ法 (the Tobacco Plain Package Act 2011) とその関連規則 (以下、TPP 措置) は、たばこ製品の包装デザインに制約を加え、喫煙者の減少や禁煙の奨励による公衆衛生の改善を目指すもので、包装に使用できる色の種類や警告文の掲載、さらにはブランド名の表示方法などを規定する。同措置が、必要以上に貿易制限的であり、商標の商業上の使用を不当に妨げているなどとし、オーストラリアの WTO 協定違反を第 1 審である小委員会に申し立てた。 小委員会は、TPP 措置は人の健康保護という正当な目的を達成するもので、必要以上に貿易制限的ではないとし、訴えを退けた。 →上級委員報告「協定違反なし」を採択することで解決した。
DS458 DS467 ²⁷⁷²⁷⁸	2018.06.28 (2018.08.27)	オーストラリアが 2011 年に制定した TPP 措置は、たばこ製品の包装デザインに制約を加え、喫煙者の減少や禁煙の奨励による公衆衛生の改善を目指すもので、包装に使用できる色の種類や警告文の掲載、さらにはブランド名の表示方法などを規定する。同措置が、必要以上に貿易制限的であり、商標の商業上の使用を不当に妨げているなどとし、オーストラリアの WTO 協定違反を第 1 審である小委員会に申し立てた。 小委員会は、TPP 措置は人の健康保護という正当な目的を達成するもので、必要以上に貿易制限的ではないとし、訴えを退けた。 →小委員会報告「協定違反なし」を採択することで解決した。
DS567 ²⁷⁹²⁸⁰	2020.06.10	カタールは、小委員会審理の中で、(1)サウジアラビア政府が、ビーイン社の放映権の行使に協力しないようにサウジアラビア国内弁護士に要請し、同社の民事上の司法手続きを妨げたこと、また、(2)サウジアラビア政府がビー・アウト・キュー社に対し、違法配信行為に関する刑事手続きを開始しないことなどを理由に、サウジアラビアの TRIPS 協定違反

²⁷⁵ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirement Applicable to Tobacco Products and Packaging (World Trade Organization, June 9, 2020)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435ABR.pdf&Open=True>

²⁷⁶ ジェトロ ビジネス短信 (2020 年 6 月 12 日)
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/06/cba3dcbeaf7defc6.html>

²⁷⁷ Australia – Certain Measures Concerning Trademarks, Geographical Indications and Other Plain Packaging Requirement Applicable to Tobacco Products and Packaging (World Trade Organization, June 9, 2020)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/435ABR.pdf&Open=True>

²⁷⁸ ジェトロ ビジネス短信 (2020 年 6 月 12 日)
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/06/cba3dcbeaf7defc6.html>

²⁷⁹ Saudi Arabia – Measures Concerning the Protection of Intellectual Property Rights (World Trade Organization, June 16, 2020)
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/DS/567R.pdf&Open=True>

²⁸⁰ ジェトロ ビジネス短信 (2020 年 6 月 23 日)
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/06/922ea1a9e82c33d8.html>

		(42 条 (公正かつ公平な手続き)、61 条 (刑事上の手続き) など) を主張した。これに対し、サウジアラビアは、カタールが主張する WTO 協定違反の有無を問わず、サウジアラビア政府の行為は安全保障を理由に正当化される、としていた。 小委員会報告書は、上記(1)と(2)について、サウジアラビアの TRIPS 協定違反を認定した。他方、TRIPS 協定 73 条(b) (安全保障のための例外) に基づき、(1) に係る措置は正当化される、という判断を下した。 →2020 年 7 月 28 日、サウジアラビアが上級委申立てを行う (係属中)。
--	--	--

(4) 上級委員会報告の内容：

DS 番号	提出日 (採択日)	上級委員会報告書の内容
DS50 ²⁸¹	1997.12.19 (1998.01.16)	「医薬品のために使用される物質は特許の対象とならない」というインド特許法の規定は義務規定である。」という小委員会認定に同意する。インドの「行政通達」は、特許法に優先するとは思えないので、発明の新規性及び出願の優先権を保持するための堅固な法的基礎を与えないといえない。従って、「仮出願を受け付けるためのインドの「行政通達」は TRIPS 協定第 70 条 8 項に適合しない。」という小委員会の結論に同意する。 TRIPS 協定第 70 条 9 項が「第 6 部の規定にかかわらず」と定めているので、動向が WTO 協定の発効日から適用されることは明らかである。インドが TRIPS 協定第 70 条 9 項に違反しているという小委員会の認定に同意する。 アメリカの小委員会設置要請文書には、TRIPS 協定第 63 条は援用されていない。従って、TRIPS 協定第 63 条に基づくアメリカの主張は小委員会の付託事項に含まれないと言わざるを得ない。TRIPS 協定第 63 条に基づくアメリカの予備的主張に関する小委員会の認定は誤りである。 →1999 年 3 月 26 日に公布された法改正により解決した。
DS170 ²⁸²	2000.09.18 (2000.10.12)	上級員会は、以下の結論に到達した。 (1) 旧法上の特許によって保護される発明に対しては、TRIPS 協定第 70 条 1 項ではなく 2 項が適

²⁸¹ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 1998 年度版 DS50/79: インド-医薬品及び農業化学製品特許保護 (パネル・上級委) (岩沢雄司委員) (経済産業省ウェブサイト)

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/1998/98-5.pdf

²⁸² WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2000 年度版 DS170: カナダ-特許保護に関する期間 (パネル・上級委) (中川淳司委員) (経済産業省ウェブサイト)

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2000/00-8.pdf

		用され、カナダは旧法上の特許に対し、TRIPS 協定第 33 条の義務を負うとの小委員会の結論を支持する。 (2) カナダ特許法第 45 条の下で出願後 20 年の保護期間が保障されておらず、よってカナダ特許法第 45 条は TRIPS 協定第 33 条に違反するとの小委員会の結論を支持する。 上級委員会は、DSB に対して、カナダが TRIPS 協定上の義務に従うよう要請することを勧告した。 →上級委員会報告を採択し、法改正をすることで解決
DS176 ²⁸³	2002.01.02 (2002.02.01)	米オムニバス法第 211 条は TRIPS 協定第 42 条には違反しないとして小委員会の判断を覆したが、商標・商号について最恵国待遇、内国民待遇を順守していないとして、TRIPS 協定第 2 条 1 項（パリ条約 8 条）、第 3 条、第 4 条違反を認定。 →米オムニバス法第 211 条の撤廃を含む法改正は行われていない。
DS435 DS441 ^{284,285}	2020.06.09 (2020.06.29)	上級委員会は、小委員会報告書を支持し、オーストラリアの TPP 措置の正当性を改めて認めた。 →上級委員報告「協定違反なし」を採択で解決した。

WTO 上級委員会²⁸⁶は 7 人で構成され、うち 3 人が 1 事案の審理を担当するが、2017 年以降、相次いで任期満了や自発的に退任しており、2019 年 12 月以降は上級委員が 1 人となり、審理ができない状況に陥った²⁸⁷。その後、2020 年 11 月 30 日に最後の上級委員が 4 年の任期を終え、機能停止の状況が続いている²⁸⁸。

(5) TRIPS 協定紛争案件（計 42 件）の小委員会・上級委員会設置状況

直近の 2022 年 2 月に協議要請がなされた中国の禁訴令に関する措置（EU 申立：DS611）を除いた TRIPS 協定紛争案件（計 42 件）の小委員会・上級委員会設置状況を図示すると以下のようになる。

²⁸³ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2002 年度版 DS176: 米国-オムニバス法 211 条（パネル・上級委）（松下満雄委員）（経済産業省ウェブサイト）

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2002/02-5.pdf

²⁸⁴ WTO パネル・上級委員会報告書に関する調査報告書 2020 年度版 DS435/441: 豪州-タバコ製品の包装に関する規制に関する措置（上級委）（小寺智史委員）（経済産業省ウェブサイト）

https://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/wto/3_dispute_settlement/33_panel_kenkyukai/2020/20-9.pdf

²⁸⁵ ジェトロ ビジネス短信（2020 年 6 月 12 日）

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/06/cba3dcbeaf7defc6.html>

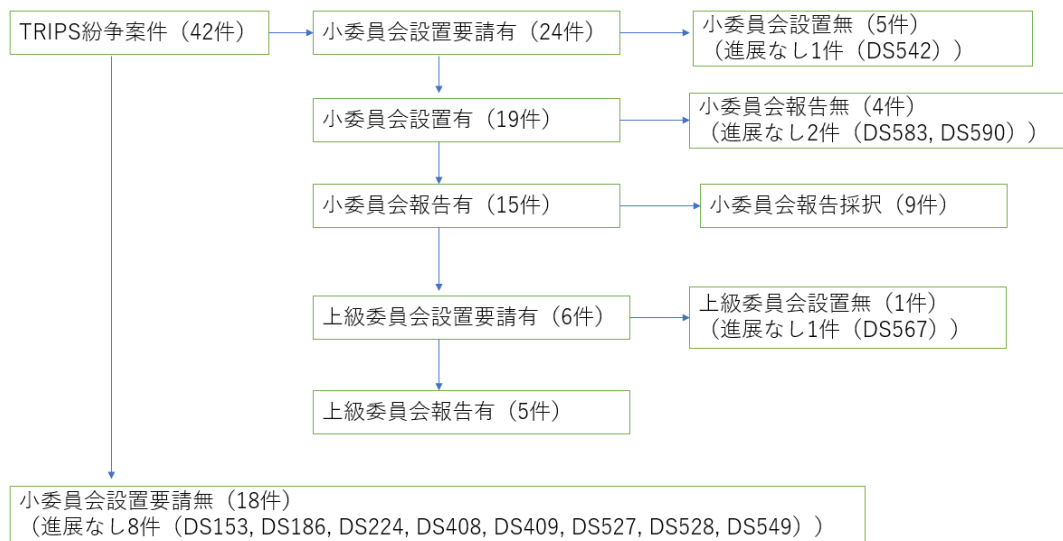
²⁸⁶ WTO ウェブサイト

https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/ab_members_descrp_e.htm

²⁸⁷ ジェトロ ビジネス短信（2019 年 12 月 12 日）

<https://www.jetro.go.jp/biznews/2019/12/68b0069b07164504.html>

²⁸⁸ ジェトロ ビジネス短信（2020 年 12 月 1 日）



4. WTO 紛争処理における TRIPS 協定の解釈 -ドーハ公衆衛生宣言の効果-

政策研究大学院大学 名誉教授 山根 裕子

- I. はじめに
- II. WTO 紛争処理と TRIPS 協定の「趣旨及び目的」
 - 1. ウィーン条約法条約の解釈規則
 - 2. 「条約の趣旨及び目的」
 - (1) WTO 体制における知的財産権の保護
 - (2) 排他的権利の制限（例外）規定
- III. ドーハ公衆衛生宣言と TRIPS 協定の「柔軟性」
 - 1. ドーハ開発アジェンダ
 - 2. 公衆衛生宣言 5 節（a）の解釈原則
 - 3. 公衆衛生宣言の法的性格
- IV. 公衆衛生宣言の効果
 - 1. 宣言後の紛争解決案件
 - 2. 「後の合意」
- V. 今後の課題

I. はじめに

世界貿易機関（WTO）の「紛争解決に係る規則及び手続に関する了解」（DSU）3 条 2 項によれば、当紛争解決制度は、「多角的貿易体制に安定性及び予見可能性を与える中心的な要素」である。同項 2 文は、同制度が「対象協定にもとづく加盟国の権利及び義務を維持し」、「解釈に関する国際法上の慣習的規則に従って対象協定の解釈をする」と規定する²⁸⁹。

紛争解決案件において上級委員会（上級委）及び小委員会（パネル）は、ウィーン条約法条約（VCLT）²⁹⁰の 31 条（解釈に関する一般的な規則）及び 32 条（解釈の補足的な手段）を DSU 3 条 2 項にいう「解釈に関する国際法上の慣習的規則」として²⁹¹、

²⁸⁹ DSU 及び WTO 設立協定邦訳はhttps://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/it/page25_000433.html

²⁹⁰ United Nations, Treaty Series, vol. 1155, No. 18232, p. 331. 国連国際法委員会（ILC）による慣習国際法の法典化作業を経て、VCLT はウィーン外交会議において 1969 年 5 月 23 日採択され、1980 年 1 月 27 日発効した。

²⁹¹ US - Standards for Reformulated and Conventional Gasoline, WT/DS2/AB/R, 20 May 1996, p. 17.

対象協定の解釈をしてきた。WTO 設立協定（マラケッシュ協定）附属書 I に属する「多角的貿易協定」のひとつ（附属書 IC）であり DSU の対象協定である「知的所有権の貿易関連の側面」に関する協定（TRIPS 協定）の解釈についても同様である。

VCLT31 条 1 項は「条約は、文脈及びその趣旨及び目的に照らし、用語の通常の意味に従い誠実に解釈する」と規定する。

WTO 紛争解決の初期には、一般的に、VCLT31 条にいう「用語の通常の意味」の探索に焦点が当てられていた²⁹²。これに比べ、TRIPS 協定が関わる案件においては、「文脈」や「条約の趣旨及び目的」の徹底探索に及んで文言の解釈がなされた場合が顕著である。それは「工業所有権の保護に関する」1967 年パリ条約、「文学的及び美術的著作物の保護に関する」1971 年ベルヌ条約や「実演家、レコード製作者及び放送機関の保護に関する」ローマ条約²⁹³等、従来の知的財産権保護条約上の権利・義務の一部が TRIPS 協定に組み込まれている²⁹⁴が、そのことによる保護対象や範囲等が明確でないことにも起因する。

さらに、私権である知的財産権（知財権）の保護に関わる TRIPS 協定が、物品の貿易自由化を規律する GATT を前身とした WTO の「多角的貿易協定」として通商規律の重みに複雑に関わりながら成立していることも、「文脈」や「条約の趣旨及び目的」の探求を頻繁に必要とした理由のひとつであろう。国際貿易上の規律との複雑な関係は TRIPS 協定の前文にも反映されている。

加えて TRIPS 協定には、ウルグアイ・ラウンド（UR）交渉において辛くも妥協が成立した規定が少なくない。「目的」（objectives）と題する 7 条及び「原則」（principles）と題する 8 条もその一例である。協定上のこれらの規定と VCLT 上の「条約の趣旨及び目的」とはいかなる関係にあると解釈されてきたのか。

本稿は WTO の紛争処理における議論の経緯を辿り、TRIPS 協定規定の解釈に際して VCLT 上の「文脈」及び「趣旨及び目的」がいかに用いられてきたかを検討し、同協定の解釈方法の変遷過程について考える。

II. WTO 紛争処理と TRIPS 協定の「趣旨及び目的」

1. ウィーン条約法条約の解釈規則

条約法条約について国際慣習法の法典化を目指した国際法委員会（ILC）の議論においては、解釈ルールに関する「目的論的解釈」（teleological approach）と、言葉の通常の意味を当事国の条約締結時の意思表示として重視する伝統的な「文言主義」

²⁹² D Ehlermann, 'Six Years on the Bench of the 'World Trade Court'- Some Personal Experiences as Member of the Appellate Body of the WTO', *Journal of World Trade*, August 2002, No.4, 605-639.

²⁹³ 1961 年 10 月 26 日ローマで採択され 1964 年 5 月 18 日発効した。

²⁹⁴ TRIPS 協定 2 条 2 項は「一般規定及び基本原則」に関する TRIPS 協定第 1 部のもとで「知的所有権に関する条約」に関して「第 1 部から第 4 部までの規定は、パリ条約、ベルヌ条約、ローマ条約及び集積回路についての知的所有権に関する条約に基づく既存の義務であって加盟国が相互に負うことのあるものを免れさせるものではない」とする。

(textual approach) との対立が続き、検討過程においては、一律の解釈ルールを条約に盛り込むことに懐疑的な立場さえ存在した。長年の議論と妥協の結果、柔軟な解決に至り、一般的解釈ルールとして VCLT31 条が、補足的ルールとして 32 条が草案された²⁹⁵。ILC 及び外交会議における議論の流れと妥協の影で、準備作業の相対的な役割は減少していった²⁹⁶。VCLT32 条は、31 条の規定による解釈によっては(a)意味が曖昧または不明確である場合、あるいは (b) 常識に明らかに反する、または不合理な結果が生じる場合には条約の準備作業及び解釈締結の際の事情) に依拠することができるとする。

先に引用した VCLT31 条 1 項は、「用語の通常の意味」、「文脈」、「条約の趣旨及び目的」のいずれをも他に優先させていない。「文脈」及び「条約の趣旨及び目的」の意味は明確でなく、どちらともいえ、いわば互換性がある²⁹⁷。

VCLT31 条 2 項は条約の解釈上、「文脈」とは、条約文（前文及び附属書を含む）のほか (a) 条約の締結に関連してすべての当事国間で締結された関連合意、(b) 条約の締結に関連して当事国の 1 又は 2 以上が作成した文書であって、条約の解釈について当事国の合意を確立するものをいうとし、3 項は「文脈とともに」(a) 条約の解釈または適用につき当事国の間で後にされた合意、(b) 条約の適用につき後に生じた慣行であって、条約の解釈について当事国間の合意を確立するもの、(c) 当事国間の

²⁹⁵ VCLT が草稿され採択されるまでの議論と報告についてはhttps://legal.un.org/ilc/guide/1_1.shtml ウィーン外交会議の議事録は、A/CONF.39/11、A/CONF.39/11/Add.1.A/CONF.39/11/Add.2.

²⁹⁶ 坂元茂樹『条約法の理論と実際』東信堂（2004 年）によれば、ウィーン外交会議参加国の半数近くがアジア・アフリカの新興独立国であり、「準備作業」に関する議論が VCLT31 条、32 条の最大の争点であった。準備作業を一般的な解釈手段とすれば、締約国の合意意図をあらわしているとは限らず、また途上国にとって不公正なことがある。ILC での法典化作業においては Waldock 報告も、Lauterpacht 報告も、準備作業を重視していた。米国は準備作業の解釈上の役割を重視したが、ILC も、フランスも、常設国際司法裁判所 (PCIJ) 及び国際司法裁判所 (ICJ) の判例伝統を成文化する立場を支持した。本稿は拙稿「ウィーン条約法条約と TRIPS 協定の解釈」（松井芳郎他（編）『国際関係法の融合』東信堂（2005 年）47-69；及び Various Methods of Interpretation: WTO Agreements and the Vienna Convention on the Law of Treaties, H Yamane, *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights* (Hart Publishing (Bloomsbury, UK) 2011) を踏まえている。

²⁹⁷ 現行 VCLT31 条 1 項にいう「条約の趣旨及び目的に照らして」は、1964 年の Waldock 特別報告者による第 3 報告 (Third Report on the Law of Treaties, Article 70, Article 72, *Yearbook of the ILC*, 1964, 52-53) 70 条においては「条約全体の文脈で」(in the context of the whole treaty) と表現されており、「文脈」の一種であった。また 70 条 1 項(b)によれば、文脈として参照できる国際法ルールは、「当該条約締結時に効力を有するもの」に限られていた。続いて 71 条は、70 条の一般ルールの適用上、「条約全体の文脈」とは、前文を含む条約文に加え、当該条約の締結条件として、あるいは解釈ルールとして条約当事国すべてによって合意された文書か、当該条約の附属文書、または、条約締結に関わる文書であるとしている。「文脈」とみなされる文書の範囲も限定されており、「文脈」と「準備作業」の相違が不明確になることは比較的少なかった。71 条 1 項は、「用語の自然あるいは通常の意味」の解釈が、条約全体の文脈において明らかに常識に反する場合、または不合理な結果を生む場合、あるいは意味が曖昧または不明確である場合は解釈上の補足的手段として(a)条約の「文脈及び趣旨・目的」を挙げ、(b) 71 条・72 条に言及されるその他の手段が挙げられていた。現行の VCLT31 条 3 項は上記草稿の限定条件を緩和している。ちなみに 72 条には、伝統的な「条約はできるだけ有効に解釈する」(ut res magis valeat quam pereat) 原理（有効解釈原理）が明記されていた。31 条に慣習法上重要ないくつかの解釈原理が特記されなかったことは、これらの原理も解釈者の必要に応じて援用されることを可能にした (R Bernhardt, 'Interpretation and Implied (Tacit) Modification of Treaty,' *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht*, Vol.27, No.3, 501 (1967)) . 「硬直的すぎるルールは法の適用と発展を妨げる一方、曖昧で柔軟すぎる法は無意味で巧みな操作を安易にする (easily manipulated) 」との懸念もあった *ibid.*493-494.

関係において適用される国際法の関連規則を考慮すると規定する。「文脈とともに」考慮できる (a) 「後の合意」、(b) 「後の慣行」、(c) 「国際法の関連規則」の範囲は非常に広く、その認定基準も明確とは言えず、解釈者に多くの選択肢と裁量を与える²⁹⁸。WTO 設立後初の案件であった「米国－ガソリン品質基準」報告²⁹⁹において上級委員は、「対象協定は、過去の GATT のように、国際法ルールから隔離された状態で解釈されるのではない」と述べ、自己完結した GATT の紛争処理システム³⁰⁰からの解放に言及した。実際、VCLT の解釈ルールは一貫して WTO の紛争解決案件において用いられてきている³⁰¹。

ただし、前述の DSU3 条 2 項 3 文は「紛争解決機関の勧告及び裁定は、対象協定に定める権利及び義務に新たな権利及び義務を追加し、または対象協定に定める権利及び義務を減ずることはできない」との規律を設ける。さらに WTO 設立協定 IX : 2 条 1 文は閣僚理事会及び一般理事会に解釈に関する排他的権限（解釈了解）を与えており、同項 2 文はその意思決定手続きを定める。解釈了解に関する決定は、各協定の実施をつかさどる理事会の勧告にもとづき加盟国の 4 分の 3 以上の多数による議決で行う。同項 3 文によれば、解釈了解手続を、改正に関する WTO 設立協定 III 条規定を害するように用いてはならない。

2. 「条約の趣旨及び目的」

(1) WTO 体制と知的財産権の保護

TRIPS 協定 7 条は「知的財産権の保護及び行使は、技術的知見の創作者及び使用者

²⁹⁸ ILC は、2009 年、「時間の経過した条約」(treaties over time)に関する研究部会を設立し、検討を始めた。その背景には条約の発展的解釈や VCLT31 条 3 項(a),(b)にいう「後の合意」「後の慣行」への関心があった。2013 年には研究部会タイトルが「条約解釈における「後の合意・後の慣行」」となり、同部会の議長 G Nolte が特別報告者となって 2018 年まで検討を続けた。2018 年 4 月-8 月の第 2 読会を経て、同年 11 月、「条約解釈における「後の合意」と「後の慣行」に関する ILC 結論草案」(Draft conclusions on Subsequent Agreements and Subsequent Practice in Relation to the Interpretation of Treaties)

https://legal.un.org/ilc/texts/instruments/english/draft_articles/1_11_2018.pdfが ILC により採択され国連総会に提出された (A/73/10, para.51)。Yearbook of the International Law Commission, 2018, vol. II, Part Two.

ILC の研究部会等の機能については村瀬信也「国際法の規範形成における国際法委員会の役割: 課題選択を中心に」『国際法外交雑誌』112(1)号 (2013 年 5 月) 1-29.

²⁹⁹ 上記脚注 291, p.17.

³⁰⁰ GATT の時代にも 1990 年代初期には環境保護に関わる案件などで GATT の自己完結性への批判が起こることがあった。たとえば US – Tuna (DS21/R - 39S/155, 3 September 1991, パネル報告不採択)においては米国の措置が GATTXI 条に反し、XX 条(b)あるいは(g)によって正当化されないとされたことを NAFTA 交渉中の米国議会、環境・消費者保護運動家などが問題視するようになった。DJ Ross ‘Making GATT Dolphin-Safe: Trade and the Environment’, *Duke Journal of Comparative & International Law* (1992)2, 346-366.

³⁰¹ 「条約解釈における「後の合意・後の慣行」」に関わる ILC の研究部会 (上記脚注 298 照) 第 1 報告 (Nolte, Subsequent Agreements and Subsequent Practice in Relation to the Interpretation of Treaties, A/CN.4/660, 19 March 2013) には国際経済レジーム下の紛争処理機関による VCLT の適用例と方法が挙げられており、WTO では一貫して国際慣習法上の解釈ルールとして VCLT が適用されていることが述べられている。2013 年のこの報告書には、WTO の紛争処理において「後の慣行」が議論された例が注 78 に 4 件、「後の合意」が議論された例が注 79 に 1 件挙げられている。

の相互の利益となるような並びに社会的及び経済的福祉の向上に役立つ方法による技術革新の促進並びに技術の移転及び普及に資するべき (should contribute to)」³⁰²とする。「目的」(objectives)と題されているが、「TRIPS 協定の目的」ではなく、「知財権の保護及び行使」が主語となっている。UR 交渉の際、途上国は、7 条の掲げる目的を TRIPS 協定の目的として義務的なものにするを試みたが実らなかった³⁰³。

TRIPS 協定上、「目的」と題する 7 条規定は、VCLT 上の「条約の趣旨と目的」とはいかなる関係にあるのか。ちなみに *EC-Customs Classification of Frozen Boneless Chicken Cuts*³⁰⁴において上級委員は、VCLT の「条約の趣旨と目的」は、条約全体の趣旨と目的であって、個々の規定のそれではないとしている。

「原則」と題する 8 条も開発途上国の主張によって盛り込まれた。その 1 項は「加盟国は、国内法令の制定又は改正に当たり、公衆の健康及び栄養を保護し並びに社会経済的及び技術的發展に極めて重要な分野における公共の利益を促進するために必要な措置をこの協定に適合する限りにおいてとることができる」とし、2 項は、「権利者による知的所有権の濫用の防止又は貿易を不当に制限しもしくは技術の国際的移転に悪影響を及ぼす慣行の防止のために必要な措置をこの協定に適合する限りにおいてとることができる」と規定する。TRIPS 協定という公共利益の追求や濫用規制は、国内法上の概念として規定されている。1 項にも、2 項にも「この協定に適合する限りにおいて」との限定文言がある。

インドー医薬品・農業化学品特許保護

WTO 設立協定の附属協定 I 下の多角的貿易協定のひとつとなった TRIPS 協定は、貿易の自由化を主目的とする WTO 体制内にいかに位置づけられるのか。

TRIPS 協定に関するはじめての紛争解決案件であった「インドー医薬品・農業化学品特許保護」³⁰⁵は、インドの国内法措置（メールボックス出願）の「既存の対象の保

³⁰² TRIPS 協定規定の邦文は<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/trips/chap1.html#zenbun>

³⁰³ 尾島明『逐次 TRIPS 協定』日本機会輸出組合（1999 年）は TRIPS 協定 7 条・8 条を UR 交渉過程で途上国が強く主張したことを説明する。協定 7 条については「知財権の保護及び行使がいかなる目的をもつべきであるかという精神的な目標を掲げるもの」であり、「本条は単なる精神規定で、この条項の存在が特に TRIPS 協定中の他の規定の権利義務関係に影響を与えることはないことから、最終テキストにもそのまま置かれることになった」とする（53 頁）。協定 8 条について同書は、「本項は、医薬品及び食品を物質特許の対象にすることとの関連で、開発途上国がその盛り込みを強く主張した。これに対して、先進国は、この条項によって、TRIPS 協定の最も重要な成果の一つである医薬品等の物質特許対象化の意味が減ぜられるのではないかと懸念し、盛り込みを反対した。しかし最終的には「これらの措置がこの協定に適合する限りにおいて」という限定文言があることで、本稿に規定する政府の措置の濫用は防止できるとの判断から本稿を盛り込むことで妥協が成立した。上記の限定文言により、例えば公衆の健康を保護するためとの理由であっても、医薬品についての物質特許制度をおよそ一般的に認めない制度を設けることは、あきらかに TRIPS 協定第 27 条（特許対象）に整合的でなく、許されないことになる」（55 頁）。

UR 交渉中、7 条・8 条案について先進国はあえて途上国に反対する議論を起こさなかったようである。WTO の A Otten 初代知財部長は同項を「勧告的」(hortatory)と性格づけたが、GATTXXIII : 1 条(b)(c)に基づく無効化又は侵害に関わる非違反申し立ての根拠となる可能性はあったとしていた。上記 *Interpreting TRIPS*, 脚注 296, 115.

³⁰⁴ WT/DS269, 286AB/R, 12 September, 2005 (採択日), paras.238-39.

³⁰⁵ *India — Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products*, パネル報告 WT/DS50/R, 5 September 1997 (提出日), 16 January 1998(採択日); 上級委員報告 WT/DS50/AB/R, 16 January 1998(採択日).

護」に関わる TRIPS 協定 70 条 8 項及び 9 項との整合性に関わっていた。

この案件で、パネルは、TRIPS 協定 70 条 8 項(a)が規定する「手段」(a means by which applications for patents for such inventions can be filed)の意味を確立させるためには VCLT31 条 1 項に従い、同項の文脈と同協定の「趣旨及び目的」を検討した上で、当該文言の意味を誠実に確立させるべきとした。その上で、複数ある TRIPS 協定の「趣旨及び目的」のひとつは、同協定前文第 1 節が言及する「知的所有権の有効かつ十分な保護を促進する必要性」であるとするパネルの見解を支持した (para.57)。

TRIPS 協定の前文には、加盟国は、「国際貿易にもたらされる歪み及び障害を軽減させることを希望し」、「知的所有権の有効かつ十分な保護を促進し」、並びに「知的所有権の行使のための措置及び手続自体が正当な貿易の障害とならないことを確保する必要性を考慮し」との目標のもとに、目指されるべき方向性³⁰⁶が示されている。しかしこの目標の判断基準は、必ずしも明らかとはいえない。UR 交渉の際、インド政府は水際措置による模倣品対策と知財権の濫用規制による貿易促進のみを TRIPS 協定の目的とすべきと主張していた。

パネルは WTO 体制における TRIPS 協定を以下のように位置づけた。

設立協定 XVI: 1 条によれば、当協定あるいは多角的貿易協定に別段の規定がない限り、「1947 年 GATT の締約国団及びその枠組みの中で設置された機関が従う決定、手続及び慣行を指針とする」。すなわち 1947 年 GATT 下の蓄積 (GATT *acquis*) も、TRIPS 解釈上の有用な「文脈」である。TRIPS 協定は UR 交渉において「まったく新たに草稿され、自己完結的な独自の地位 (*sui generis status*) を占める」が、半世紀近くの 1947 年 GATT 下の経験の上に構築され、WTO システムの不可欠な要素である。TRIPS 協定は他の加盟国の国籍者の待遇を扱っており、「競争条件に関する正当な期待を保護」する。加盟国と他の加盟国の国籍者の「競争条件に関する正当な期待の保護」は、TRIPS 協定前文第 1 節にいう新たなルールと考えられる。1947 年 GATT の III 条、XI 条の下で発展し、1994 年 GATT の下で「日本一酒税」³⁰⁷において確認されたこのルールは、TRIPS 協定の解釈にも有用な文脈を提供しており、同協定の前文が表わす新しいルール及び規律に相応しい (paras.7.21-7.22)。

この部分について上級委は、パネルが VCLT31 条の適用方法を誤って解釈したとする。上級委によれば、パネルは「違反申し立て」と協定上の利益の無効化・侵害に関わる「非違反申し立て」を区別しておらず、国際慣習法にも GATT・WTO 慣行にも対応しない解釈をした (para.45)。

ただしこの検討が本案件の争点であったわけではなく、上級委はインドが TRIPS 協

³⁰⁶ TRIPS 協定の前文は、上記目標のため「1994 年 GATT 及び知的所有権に関する関連条約の基本原則の適用可能性」、「不正商品の国際貿易に関する原則、規則及び規律の多数国間の枠組みの必要性」、「知的所有権が私権であること」、「知的所有権の保護のための国内制度における基本的な開発上及び技術上の目的その他の公の政策上の目的を認めること」、「後発開発途上加盟国が健全かつ存立可能な技術的基礎を創設するため国内法令実施上の最大限の柔軟性に関する特別のニーズ」、「多角的紛争解決による紛争の平和的解決」、「WTO と WIPO その他の関連国際機関との相互協力関係の確立」等を認める。

³⁰⁷ *Japan - Taxes on Alcoholic Beverages*, WT/DS8,10,13/AB/R, 1 November 1996 (採択日), p. 14.

定 70 条 8 項及び 70 条 9 項に違反したと認めた。

EU—商標及び地理的表示

TRIPS 協定と 1994 年 GATT とがいかなる関係にあるかについては、「EC—商標及び地理的表示」³⁰⁸においても議論された。

米国及び豪州は、EC の「農産品及び食品に関する地理的ならびに原産地表示に関する」規則 2081/92 (1992.7.14) 及びその関連規則に関して TRIPS、GATT 及び貿易の技術的障害に関する協定 (TBT 協定) 上の規定を根拠に、EC を相手として提訴した。米、豪は、同措置が申請、審査手続、登録、表示等に関して域内外で異なる要件及び手続を定め、相互主義的な保護を規定しており、TRIPS 協定 3 条 1 項及び GATTIII:4 条にいう内国民待遇原則に違反すると主張していた。

これに対し EU は、TRIPS 協定 3 条 1 項と 1994 年 GATTIII:4 条は二重規制である (systematic overlap) と反論した (米 para.7.241, 豪 para.7.205)。GATT においては XX 条の柱書³⁰⁹のように、免除に該当する措置は「恣意的、不当に差別的又は偽装された貿易制限に該当しない」ことを要件とする旨規定が存在するが、TRIPS 協定にはそのようなルールがない。

パネルは、この二つの協定においては「不利な待遇」の内容が異なるとした。その意味及び内容を解釈するため TRIPS 協定 3 条 1 項及び GATTIII:4 条の文言をその文脈及び協定の趣旨及び目的に照らし合わせ、「準備作業」も十分点検しつつ、以下のような判断に至る。

TRIPS 協定、GATT 及び WTO 設立協定 II:2 条³¹⁰の文言と読み合わせると、この二つの協定間に上下関係はない。両者は併存し、各協定が異なる課題 (distinct exercise) のもとに異なる義務を、重複することなしに課し、異なる立証方法を必要とする。「カナダ—雑誌に係る措置」³¹¹において上級委は GATT と GATS の規律が重複するかに見える事項を以下のように扱った。VCLT31 条 1 項にいう解釈は、WTO 設立協定 II:2 条と読み合わせ、対象協定のすべての規定に意味と効果を与えなければならず、解釈者はそれらのいずれの部分をも重複的あるいは無用にすべきでない (有効解釈原理)³¹²。このように、WTO 下で多角的貿易協定の「調和的な適用」は一方の規定が他を遮る

³⁰⁸ EC - Protection of Trademarks and Geographical Indications for Agricultural Products and Foodstuffs (米国申立パネル報告 WT/DS174/R 及び豪州申立パネル報告 WT/DS290/R) , 15 April 2005 (採択日)。

³⁰⁹ GATTXX 条の柱書は以下の要件のもとに (a) から (j) までの免除事項を列挙する。「この協定の規定は、締約国が次のいずれかの措置を採用すること又は実施することを妨げるものと解してはならない。ただし、それらの措置を、同様の条件の下にある諸国の間において恣意的な、もしくは正当と認められない差別待遇の手段となるような方法で、又は国際貿易の偽装された制限となるような方法で、適用しないことを条件とする。」GATT 条文の邦訳は、https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/it/page1w_000135.html

³¹⁰ WTO 設立協定 II:2 条は、「附属書 I、附属書 II 及び附属書 III に含まれている協定及び関係文書(多角的貿易協定)は、この協定の不可分の一部を成し、すべての加盟国を拘束する」と規定。

³¹¹ Canada – Certain Measures Concerning Periodicals, パネル報告 WT/DS31/R, March 1997 (提出日), 30 July 1997 (採択日) para.5.17; 上級委報告 WT/DS31/AB/R, 30 July 1997 (採択日), para.465.

³¹² 上記脚注 298

ことにならない（米 7.208, 豪 7.241）。

GATTIII:4 条の基本的な目的は広く、通商規則や税制等から保護主義を排除することである。TRIPS 協定 3 条 1 項は知財権の保護に関して「機会の事実上の平等」について規定する。居住地や設立地にもとづく取扱方法は国籍と密接な関係がある。EU の上記措置は関係国の政府が証明及び伝達をするなど競争関係の平等を損わせる「不利な待遇」を要求する。内国民待遇義務を無視し、密接に関連する代替的な要件（たとえば生産地）にもとづき、自国民にのみ特定待遇を付与するなら TRIPS 協定の目的は、重大な悪影響を受けることになる（米 para.7.199, 豪 para.7.235）。

パネルは、知財権の行使と加盟国の公共政策追求との関係を以下のように概念化した。

「TRIPS 協定は、積極的に何かをすることの権利」（positive rights to exploit or use certain subject matter）を付与しておらず、「特定の行為を妨げる消極的な権利」（negative rights to prevent certain acts）を規定する。知財権のこの基本的な特徴は、TRIPS 協定 8 条 1 項にいうような知財権範囲外の公共政策目的を加盟国が追求する措置の導入を妨げない。例外措置を講じなくても公共政策を実施できるため、本質的に（inherently）、加盟国にそのような措置を追求する自由を与えている（米 para.7.210, 豪 para.7.246）。

（2）排他的権利の制限（例外）規定

TRIPS 協定には、知的財産が与える排他的権利の制限及び（あるいは）例外に関する規定（13 条、17 条、26 条 2 項、30 条、31 条等）が存在する³¹³。強制実施権、政府使用や競争法適用を含む「特許権者の許諾を得ていない他の使用」に関する 31 条を除き、これらの規定は、ベルヌ条約 9 条 2 項の権利制限に関する考え方(minor exceptions 理論)とその要件（いわゆる 3 ステップ・テスト）の影響を多かれ少なかれ受けているといわれるが、その関係は明らかでなかった³¹⁴。

³¹³ 安全保障のための例外に関する TRIPS 協定 73 条は、与えられる排他権の制限ではなく、同条下(a)(b)(c)の場合における同協定の不関与を規定する。「サウジアラビア—知的財産権保護に関する措置」(Saudi Arabia — IPRs, WT/DS567/R, 16 June 2020 提出)においてサウジアラビアは同協定 73 条(b)(iii)（「戦時その他の国際関係の緊急時にとる措置」）を援用した。本件では、サウジアラビアからの海賊版放送がカタールの放送局 beIN の知的財産権を侵害しているが地域の緊張関係のなかでサウジアラビアが民事裁判を妨げ、同政府が刑事訴追しなかったこと等に対してカタールがパネル設置を求めた。パネルは申立て国のいう状況が同規定にいう「国際関係の緊急時」に該当するか否かを検討した上で、民事救済の妨害は「安全保障上の重大な利益」の保護のための措置であり得るが、刑事罰・刑事手続きの不適用については上記利益保護のためとの因果関係が立証されておらず正当化されないとしてサウジアラビアによる TRIPS 協定 41 条 1 項、42 条及び 61 条違反を認めた（サウジアラビア上訴。現在手続きの一時停止）。ちなみに F Abbott は新型コロナ対策として 73 条のもとで加盟国が知財権保護義務履行の免除を得ることを奨励する。The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic, <https://frederickabbott.com/content/trips-agreement-article-73-security-exceptions-and-covid-19-pandemic>.

³¹⁴ TRIPS 協定条の 3 ステップ・テストについては加盟国の公共政策と TRIPS 協定解釈の柔軟性に関連する論考が数多い。たとえば C Geiger *et al.*, 'The Three-Step Test Revisited: How to Use the Test's Flexibility in National Copyright Law', PIJIP Research Paper no. 2013-04; 小嶋 崇弘「著作権法における権利制限規定の解釈と 3 step test」(1) -(6)—厳格解釈から柔軟な解釈へ—『知的財産法政策学研究』26・27・30・31 号(2010)、36 号(2012)、45 号(2014) など。A Kur, 'Of Oceans, Islands, and Inland Water – How Much Room for Exceptions and Limitations

「複製権」に関するベルヌ条約 9 条は、その 1 項で著作物の複製を許諾する排他的権利を著作者に与える。2 項は、著作物の複製を認める「特別の場合」が何かについては同条約同盟国の立法権限とするが、その場合の複製は、当該著作物の「通常の利用を妨げず」、その「著作者の正当な利益を不当に害しないこと」を要件とする³¹⁵。

TRIPS 協定 9 条 1 項は加盟国がベルヌ条約 1 条から 21 条及び附属書の規定を順守するとし、13 条は、「加盟国は、排他的権利の制限又は例外を著作物の通常の利用を妨げず、権利者の正当な利益を不当に害しない、特別の場合に限定する」と規定する。しかしベルヌ条約 9 条 2 項との関係で、その対象及び範囲は明らかでなかった。

これに対し、TRIPS 協定 27 条及び 28 条に規定される特許権の例外に関して同協定 30 条は、「加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする」と規定する。

従来の知的財産権保護条約上の権利・義務の一部を受け入れている TRIPS 協定の権利制限の対象及び範囲等の解釈のため、「米国－著作権法 110 条(5)」³¹⁶においては改正過程を含むベルヌ条約 9 条 2 項が解釈上の「文脈」として、「カナダ－医薬品特許保護」³¹⁷においては TRIPS 協定 1 条 1 項、27 条 1 項、28 条、33 条等が「文脈」とされたほか、ベルヌ条約 9 条 2 項が「拡張された文脈」(extended context, para.7.15)として詮索され、それぞれの権利制限要件の解釈が試みられた。

「カナダ－医薬品特許保護」のパネル報告は TRIPS 協定 13 条に関わる「米国－著作権法 110 条(5)」より数か月早く配布されたが、後者においてはベルヌ条約 9 条 2 項の注釈がなされているので、ここでは後者についてまず検討する。

米国－著作権法 110 条(5)

米国著作権法 110 条は一定の実演及び展示の免除として著作者の排他権を制限しているが、EU はその 5 項(A) (家庭用免除)、(B) (商業施設 (飲食店・小売店等) 免除) が TRIPS 協定 9 条 1 項及びベルヌ条約 11 条の 2 (1 項 iii)、11 条(1 項 ii) に違反すると主張。米国は、110 条(5)規定が minor exceptions 理論を認める TRIPS 協定 13 条にいう 3 つの要件に整合的であると反論した。

パネルは、minor exceptions 理論は VCLT31 条 2 項(a)にいう「条約締結時の関係合意及び文書であって条約の解釈について当事国の合意を確立するもの」に該当し、解釈上の「文脈」であるとした。その理由は、①TRIPS 協定にはベルヌ条約上の規定のみならず、同条約の国家実行や解釈に関する合意などを含む権利義務が含まれていること、②ベルヌ条約の 11 条の 2 (1 項 iii)、11 条(1 項 ii)を導入した 1948 年ブラッ

under the Three-Step Test?」8 Rich. J. Global L. & Bus. 287 (2009)287-352 は TRIPS 協定 13 条、26 条 2 項、30 条の相違について交渉過程も検証し論じている。

³¹⁵ 3 項は「録音及び録画は、この条約の適用上、複製とみなす」とする。

³¹⁶ US – Section 110(5) of the US Copyright Act, WT/DS160/R, 27 July 2000 (採択日)。

³¹⁷ Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R, 7 April 2000 (採択日)。

セル締約国外交会議における一般報告書によれば、「minor exceptions」に関して国内法令の適用が可能であることについて明確な言及をすることが一般報告者に委ねられていたこと (para.6.53) である。

続けてパネルは以下のように述べた。TRIPS 協定 9 条 1 項の文言は「minor exceptions」理論を TRIPS 協定に組み込むと明言してはいないが、それを否定する文言はなく、TRIPS 協定がベルヌ条約 1 条から 21 条のみならず、これら条項にともなうベルヌ条約 *acquis* 全体を含まないのであれば、その旨を明示的に規定したはずである (para.6.62)³¹⁸。TRIPS 協定 13 条は複製権以外の権利にも適用され、3 要件が適用されることで制限・例外の範囲を示し、著作権者の利益と創作の促進という公共の利益との調整を可能にする。公共政策目的と TRIPS 協定 13 条にいう権利制限・例外との関係については「特別な場合」の意味を探索する過程で論じられている。米国は、同条が加盟国に政策上の柔軟性を与えていることから、「特別な場合」が正当化されるのは、公共政策目的 (public policy purpose) が明確であり、小規模な制限や例外である場合であると主張した。しかし EU によれば、当該米国法規定には明確な定義がなく、適用が制限されておらず、特別の公共政策上の「例外」ではなく、単に「通常のルール」である。

パネルは、特別な目的を個別に列挙して公共政策上の目的として正当化することは不要であるとした (paras.6.111–6.112)。その理由として「範囲と規模が小さい」とする TRIPS 協定 13 条の第 1 の要件とを両立させることは難しいこと (para.6.111)、「特別な場合」を「特別な目的」と同一視してはならないことが挙げられている。国内法の主観的な目的にもとづいて WTO ルールを解釈すべきでないことは、GATT 及び GATS に関する上級委報告により示されている³¹⁹。

TRIPS 協定 13 条が列挙する各要件の具体的な適用に関してパネルは「免除の潜在的な受益者」の潜在的な損失を含め、数量的なデータに依拠し、米国著作権法 110 条 5 条 (A) は TRIPS 協定 13 条に整合的であるが、同条(B)は不整合とした。パネルによれば、免除規定の判断には、経済的に重要性を持つ著作物の利用形態を実際かつ潜在的に奪うものであるか否かが重要である (para.6.180)。ここでパネルは、「正当な利益」を、「著作者に与えられる排他権の経済的な価値とのみ考える保守的な見解は不十分ともいえ、行使のしかたなどによって計ることも考えられる」 (para.6.227) と加えている。

「カナダー医薬品特許」

当案件は、1993年のカナダの特許法改正に端を発している。同法55.2条(1)は、医薬品の販売許可を得るため、第三者が特許権者の承諾なしに当該特許を実施する例外を認め（審査例外）、55.2条(2)は、特許の保護期間（20年）が終了する6か月前に、第三者が貯

³¹⁸ *Canada – Periodicals*, 上記脚注 311, paras.219-222 が引用されている。

³¹⁹ *Japan – Alcoholic Beverages*, 上記脚注 307, pp.19-23; *EC – Bananas III* (25 September 1997, paras.241, 243, 246) において「目的効果論」は採択されなかった。

蔵するために特許製品の複製を製造、組み立て、あるいは使用する（make, construct or use the patented product for purposes of stockpiling）ことを認めていた（貯蔵例外）。米国及びEUは、同規定が、TRIPS協定28条1項（特許権者の排他的権利）、27条1項（特許付与条件がすべての技術分野について無差別であること）及び33条（保護期間は出願日から20年の期間が経過する前に終了してはならないこと）に違反するとして申し立て、パネルが設置された。

「義務の性質及び範囲」に関するTRIPS協定1条は、その1項3文で「加盟国は国内の法制及び法律上の慣行の範囲内でこの協定を実施するための適当な方法を決定することができる」とする。争点はTRIPS協定30条にいう「与えられた権利の例外」の範囲が知財権保護の観点からのみ判断されるのか³²⁰、あるいはより広く社会目的にも照らし合わせて判断されるべきかになった。

カナダによれば、当該措置は、特許が満期になるや消費者が当該医薬品を使用できることを目的とする社会政策のためである。TRIPS協定のおもな目的は、同協定7条が「目的」（objectives）と題して明記するとおり、「知財権保護と加盟国の経済・社会政策とのバランス」である。また、「原則」に関するTRIPS協定8条の1項は、この目的を実現する具体的政策として公衆の健康という、社会経済的あるいは技術的發展に極めて重要な分野における「公共の利益」を促進するための国内法措置を挙げている。同協定30条の例外は、この目的に照らし合わせ、加盟国政府が知財権保護と経済・社会政策とのバランスが図れるよう解釈されるべきである（para.410）。

「与えられた権利の制限」に関するTRIPS協定30条について、カナダは、国内特許法の当該規定は、「限定的な」例外規定であり、特許権者の排他権をいかなる意味においても制限しておらず、同30条に整合的であると主張した。その際、30条にいう例外の解釈は、以下の理由でTRIPS協定1条1項及び7条を根拠にすべきとした。

EUの主張は以下のようであった。TRIPS協定8条1項は、これら社会・経済政策を「この協定に適合する限りにおいて採ることができる」とし、それとのバランスは、すでに同協定の権利・義務規定に組み込まれている。この上に重ねて、知的財産権保護と経済・社会政策とのバランスを考慮することは、同協定の再交渉をすることと同様である。それは「加盟国の権利と義務を追加する」ことになり、それこそDSUが3条2項において禁じていることである。TRIPS協定30条の解釈は、文脈及び「条約の趣旨及び目的」に照らし合わせ文言の通常の意味を確認することであり、そのための「条約の趣旨及び目的」は、前文第1節すべてである。同節は、加盟国が「国際貿易にもたらされる歪み及び障害を軽減させることを希望し」、「知財権の有効かつ十分な保護を促進し」、並びに「知財権保護手続自体が正当な貿易の障害とならないことを確保する必要性を考慮し」とする（para.4.14）。

³²⁰ TRIPS 協定 63 条 1 項は、TRIPS 協定が対象とする事項を、「知的所有権の取得可能性、範囲、取得、行使及び濫用の防止」としており、TRIPS 協定の第 II 部を、狭く知財保護協定として、他の WTO 協定から独立させて考えることができる。

パネルは、上記解釈方法の対立に関し、TRIPS協定7条及び8条も「念頭に置くべき」である（should be borne in mind）が、「その他の」規定も同協定の「趣旨及び目的」をあらわすと判断した（para.7.26）。30条の3要件の意味は、TRIPS協定28条に多少の制限を加えることが許されても、それがTRIPS協定の権利・義務の基本的なバランスを変えるものであってはならないことである。

上述のように、TRIPS協定30条は、①「特許の通常の実施を不当に妨げず」、②「特許権者の正当な利益を不当に害せず」、③「第三者の正当な利益を考慮しつつ」、加盟国が「限定的な」例外を定めることができるとする。

議論の焦点は、TRIPS協定30条が「第三者の正当な利益」を考慮の対象としていることにあった。パネルはこの3つの要件について「文脈」及び「文脈とともに」考慮する条約（VCLT31条3項（c））としてベルヌ条約9条2項を選択し、文言の通常の意味を探索する。VCLT32条にいう補足的手段としてTRIPS協定30条のいう‘limited exception’の準備作業も検討した（パネル報告Annex 6）。しかし「第三者の正当な利益」に関して準備作業資料は不足しており、なぜベルヌ条約とは異なる文言がここに加えられたかについて根拠を確立させることはできなかったとする。

EUは、「第三者」とは権利者の競争者であり、法的な利益をいうとした。パネルによれば、EUの解釈は、上記要件①と②を同義にしてしまう可能性があり、かつ狭すぎる。一方、カナダの解釈は「第三者」を広く捉えすぎ、TRIPS協定の根底にあるバランスを崩す。パネルは、「正当な利益」を法的権利より広く捉えてのみ「第三者の正当な利益」は意味を成すとした。

全体としてパネルは以下の結論に達した。

TRIPS協定30条は、28条に規定する権利者の権利を「多少」制限し、「限定的」である限りにおいて、例外として認める。「限定的な例外」とは、経済的なインパクトより法的権利の制限の程度を指しており、カナダ特許法の規制審査例外は、特許権者が許諾なしに例外により許容される行為の範囲を狭く限定しているので限定的といえる。これに対し、在庫形成例外は、生産及び使用できる数量を限定しておらず、限定的とはいえない。また30条の「実施」とは28条にいう権利者の排他権を用いた商業活動であり、「通常の実施」とは、権利者の排他権を用い、市場での競争を排除することによって経済的利益を得ることであるといえる。もし「正当な利益」が法的利益より広い利益を規定していないなら、法的利益について規定する第1文と重複するので、単なる法的利益より広いことを指していると導き出すことができる。

パネルのこの解釈については、特許保護の実質的な内容よりTRIPS協定の文言を重視し、「形式的」にすぎるとの多くの批判³²¹があり、現在に至っている。7条・8条をVCLT31

³²¹ たとえば R Howse, ‘The Canadian Generic Medicines Panel: A Dangerous Precedent in Dangerous Times’, *Bridges Weekly*, April 2000; D B Graeme and R C Dreyfuss, ‘International Intellectual Property Law and the Public Domain of Science’, 7 (2) *Journal of International Economic Law*, 431 (2004)はとくに技術間の無差別を規定する TRIPS 協定 27 条 1 項がカナダの特許法規定にとっては実質的な差別を生じさせるとして、形式的な中立と目的論的な同協定の解釈との対立について論じている。

条1項にいうTRIPS協定の「趣旨及び目的」としなかったこと、知財分野に特化した分析に終始し、貿易自由化との関係が分析されなかったこと、また、そのためさらなる国際法秩序の断片化（fragmentation）³²²が促進されることなど、広範な分野の多様な観点からの論評が続いた。なぜTRIPS協定30条の文脈がベルヌ条約9条2項とされたのか、なぜカナダが主張したようにVCLT31条3項(c)にいう「条約締結時における当事国間において適用される国際法の関連規則」が解釈の手段とされなかったか等、VCLTの適用方法に関する疑問も提示された。この頃、一般国際法により調和的なWTOの紛争処理を唱える諸説が注目を集めるようになる³²³。

III. ドーハ公衆衛生宣言と TRIPS 協定の柔軟性

1. ドーハ開発アジェンダ

2001年11月14日、WTOが設立されて以来はじめて開催された第4回ドーハ閣僚会議は宣言(閣僚宣言)³²⁴を採択し、新たな多角的貿易交渉を開始することを決定した。閣僚宣言は、WTO設立協定も掲げる持続可能な開発を目標とし、開発途上国の経済発展やWTO附属諸協定の実施上の困難への対応策として21の検討・作業項目を列挙する。このほか「実施問題に関する追加的決定」³²⁵も採択され、「ドーハ開発アジェンダ」が始まった。

閣僚宣言17-19節はTRIPS協定の実施及び解釈上の原則に関している。宣言17節は公衆衛生について、「既存の医薬品へのアクセス及び新薬の研究・開発を促進する」ことによりTRIPS協定が加盟国の公衆衛生政策を支持するように実施され、解釈されることの重要性を強調し、さらに、別途、個別の宣言を採択することに言及する。19節はTRIPS協定27条3項(b)³²⁶のレビュー等を行う際には同協定と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、新技術等との関係を検討するようTRIPS理事会に指示する。これらの作業は、「TRIPS協定7条及び8条にいう目的と原則に

³²² ILCは2000年、長期作業計画の一つとして「国際法秩序の断片化によるリスク」を選定した。2002年、「国際法の断片化」に関する研究部会が始まり、2006年まで検討が続いた。2006年にはM KoskenniemiによりILCの研究部会報告書「国際法の断片化：国際法の多様化及び拡大から生じる困難」（A/CN.4/L.682）がまとめられた。

³²³ たとえばD M McRae, 'The WTO in International Law: Tradition Continued or a New Frontier?', *Journal of International Economic Law* (2000) vol. 3, issue 1, 27-41; J Pawvelyn, *Conflict of norms in public international law: how WTO law relates to other rules of international law*, Cambridge University Press, 2003.

³²⁴ Ministerial Declaration adopted on 14 November 2001, WT/MIN(01)/DEC/1, 20 November 2001.

³²⁵ Implementation-related issues and concerns, WT/MIN(01)/17(Decision of 20 November 2001). 前文第4節は「2000年5月3日の一般理事会決定にもとづき」とし、前文の最後に以下を「決定する」としている。TRIPS協定の実施に関して追加決定文書は、66条2項に規定される後発開発途上国への技術移転を促す企業に与えられるインセンティブについて報告義務を先進加盟国に課している。66条2項は、後発開発途上加盟国が健全かつ存立可能な技術的基礎を創設することができるよう先進国は技術の移転を促進し及び奨励するため、先進加盟国の領域内の企業及び機関に奨励措置を提供する旨規定する。

³²⁶ TRIPS協定27条3項(b)はバイオ条項とも呼ばれ、加盟国が「微生物以外の動植物ならびに非生物学的方法及び微生物学的方法以外の動植物の生産のための本質的に生物学的な方法」を特許の対象から除外できるとするが、WTO設立条約の効力発生の日から4年後以降に検討されることを規定する。

よって導かれ、途上国の経済発展の次元を考慮しなければならない。」

「TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言」（公衆衛生宣言）³²⁷はこの文脈において同日採択された。

2. 公衆衛生宣言 5 節 (a) の解釈原則

HIV/AIDS の医薬品アクセス問題が国際世論を揺がすなか、「TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言」（公衆衛生宣言）の採択過程においては、多くの途上国が強制実施権設定の権利をはじめとする TRIPS 協定の「柔軟性」³²⁸への依拠を目指した。TRIPS 協定 7 条・8 条の重要性が強調されるようになったのも、柔軟性への流れのなかであった³²⁹。

2001 年 11 月 14 日第 4 回閣僚会議で採択された公衆衛生宣言の 5 節(a)は、同協定の柔軟性のひとつとして TRIPS 各規定の解釈における 7 条・8 条の重要性を確認する。

公衆衛生宣言第 4 節は、「加盟国が公衆の健康を保護するための措置を取ることを TRIPS 協定は妨げず、妨げるべきではないことに合意し」、すべての人々に対して医薬品へのアクセスを促進するという WTO 加盟国の権利を支持する方法で同協定が「解釈され、実施され得るし、されるべき」ことを確認する。その上で第 2 段は「これに関連して」我々は TRIPS 協定規定が提供する柔軟性をこの目的のために活用する加盟国の権利を再確認すると宣言。続いて第 5 節は、上記第 4 節に従い、「TRIPS 協定におけるコミットメントを維持しつつ」、TRIPS 協定の柔軟性には以下(a)-(d)の 4 項目が含まれることを認識する。(a) は、「解釈に関する国際法上の慣習的規則を運用する際に、TRIPS 協定の「各規定」は、とくに「目的」及び「原則」に表現されたような協定の目的に照らして解釈されなければならない (shall be read in the light of...)」とする。公衆衛生宣言が認める柔軟性は、上記 (a) のほか、(b) 各 WTO 加盟国は強制実施権の理由を決定する自由を有すること、(c) 何が国家的緊急状態（あるいは非常に緊急状態）かを定めることができ、HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症を国家的緊急事態とみなすことがあり得ること、(d) 加盟国は、(TRIPS 協定 3 及び 4 条を別として) 並行輸入について提訴されることなく、自国の政策を採択する

³²⁷ WT/MIN(01)/DEC/2(20 November 2001).

³²⁸ 「柔軟性」について WIPO は TRIPS 協定が知財権保護のミニマム水準を設定していることから開発途上国及び後発開発途上国が医薬品アクセスや生物多様性の保護など経済発展のために「TRIPS 整合性の範囲内で」国内政策を採択する余地」とする。

https://www.wipo.int/ip-development/en/policy_legislative_assistance/advice_trips.html.

現在、国内政策の「余地」の範囲をいかに設定するかは柔軟性を主張するそれぞれの見解次第である。たとえば市民グループ Medicines Law & Policy は TRIPS flexibilities database を設けている。

<http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>

³²⁹ たとえば Preparations for the 1999 Ministerial Conference: Proposals on IPR Issues, Communication from India, WT/GC/W/147, 18 February 1999.は、TRIPS 協定 7 条・8 条が包括的で最重要な規定 (overarching provisions) であり、同協定の他の知財権の保護規定を緩和する (qualify) 効果を与え、公衆の健康等の社会的価値と知財権のバランスを図り、知財権の濫用を規制することにより技術と知識の移転を促進する上で重要な機能を果たすとしている。

ことが可能なことである。公衆衛生宣言第7節にいう後発開発途上国に対する経過措置は、TRIPS 協定 66 条が「その特別のニーズ及び要求、経済上、財政上及び行政上の制約並びに存立可能な技術的基礎を創設するための柔軟性の必要にかんがみ」と規定しており、これも宣言が含む柔軟性といえる。

公衆衛生宣言 5 節(a)において、いくつかの途上国が提案する「TRIPS 協定の各規定は7条及び8条に照らし合わせて解釈される」は、「とくに、この協定の目的や原則に表現されたような (as expressed, in particular) 協定目的に照らし合わせて解釈される」との表現に緩和された。この入り組んだ文言は、7条・8条のみを TRIPS 協定の目的と原則とする諸国の提案を緩和すべく、EU が講じた苦肉の策であった³³⁰。しかし公衆衛生宣言 5 節 (a) は、EU が「カナダ医薬品特許」において TRIPS 協定の「趣旨及び目的」をあらわす様々な規定として重視した同協定前文第1節を置いて、7条・8条を優先させたことになる。

3. 公衆衛生宣言の法的性格

公衆衛生宣言の法的性格が不明瞭であることは、採択当時から指摘されていた。「宣言」とはいえ閣僚理事会においてコンセンサスにより採択されているので WTO 設立協定 IX : 2 条にいう解釈了解であるとする説、VCLT31 条 3 項(a)の「後の合意」、(b)の「後の慣行」とする説などがあった³³¹。同項は、閣僚理事会及び一般理事会には解釈了解に関する排他的権限があるとしているが、その意思決定手続き（上記 II. 1）が踏まれていないので、この宣言は解釈了解とはいえない。USTR は公衆衛生宣言が「政治的な文書」であるとドーハ閣僚理事会について報告していた³³²が、同理事会による宣言の採択時、その立場が明確に表明されたわけではない。

文言からすれば、宣言の第4節（「TRIPS 協定は、加盟国が公衆の健康を保護するための措置を取ることを妨げないし、妨げるべきではない」）及び後発開発途上国に対する執行義務の延期に関する第7節は、「合意する」と明記しているので、宣言のこの部分は（それがいかなる意味であるかは別として）合意と考えられる。ただしその内容から、この合意に法的拘束力があるとはいえない。他の条項は「...を確認する」の表現にとどまっており、TRIPS 協定の解釈に関する5節(a)も VCLT の役割を尊重し、宣言第5節の柱書は、「以下の柔軟性を認める」とするにとどまるので、紛争処理において上級委及びパネルは、宣言5節(a)にもとづき判断することを義務付けられてはいないと考えられる。

公衆衛生宣言は、何よりもまず、人道と同情を表現する宣言として世論に広く知ら

³³⁰ JC van Eeckhaute, 'The debate on the TRIPS Agreement and access to medicines in the WTO: Doha and beyond' (2002) 5 *Pharmaceuticals Policy and Law* 11-24. 欧州委員会での面談（2002年6月20日、2003年9月7日）。

³³¹ J T Gathii, 'The legal status of the Doha Declaration on TRIPS and public health under the Vienna Convention of the Law of Treaties', Loyola University Chicago, School of Law LAW eCommons (2002)

<https://lawecommons.luc.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=1419&context=facpubs>

³³² USTR Fact Sheet Summarizing Results from WTO Doha Meeting, 15 November, 2001.

れ、大きな影響力をもつようになった。

IV. 公衆衛生宣言の効果

1. 宣言後の紛争解決案件

EU 及び加盟国--ジェネリック医薬品の通過差止

「EU 及び加盟国--ジェネリック医薬品の通過差止」は、2010 年、「知財権の侵害製品に対する税関手続や措置」に関する EU 規則、命令及びオランダ特許法などを対象措置としてインド及びブラジルが申し立てた紛争案件である。

ブラジルの申立 (DS409) もインドのそれ (DS408) も、「通過の自由」に関する 1994 年 GATT の V 条や TRIPS 協定 1 条、2 条、28 条、41 条など、一連の規定を根拠にしている。本件はパネル設置に至らず、未決着である。

この案件においてインドは、上記 GATT 及び TRIPS 関連規定のほか、TRIPS 協定の 7 条・8 条、公衆衛生宣言及び「経済的、社会的及び文化的権利に関する国際人権規約 (A)」12 条 1 項に照らして解釈され実施されるべきであると主張した³³³。人権規約 12 条 1 項は、すべての者が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を有するとしている。ブラジルは 2009 年 2 月の TRIPS 理事会でオランダ税関での差止が WTO の規律と公衆衛生宣言にいう TRIPS 協定の「柔軟性」に反していると述べた³³⁴。

これに先立ち、WTO 紛争処理の物品貿易分野においては、環境保護や人の健康等が関わる案件において、VCLT31 条 3 項(a), (c)にいう文言解釈上、文脈とともに考慮すべき条約や規則など、広い範囲の規範を含めて判断される例が顕著になりつつあった。

「米国—エビ及びエビ製品の輸入禁止 I」³³⁵において上級委は、PPMs(生産方法・工程)規制である米国法 101-162 号下の措置が GATT XX 条により正当化できるか否かを検討するにあたり「文脈」、「条約の趣旨及び目的」を点検し、「文脈とともに」非常に広い範囲の国際合意や慣行を VCLT31 条 3 項(c)にいう当事国間において適用される国際法の関連規則として考慮した。のみならず、XX 条(g)にいう「有限な天然資源」の文言の解釈にあたり、文言の意味は「静態的」ではなく、「ICJ もいうように定義上、発展する」とし、国連海洋法条約 (UNCLOS) 56 条、生物多様性条約、アジェンダ 21 等における意味を探索した。その結果、「現代」の国際条約及び宣言は、天然資源を生物及び非生物資源双方を含むとして、文言のいわゆる「発展的な解釈」

³³³ WT/DS408/1, G/L/921, *European Union and a Member State – Seizure of Generic Drugs in Transit*, Request for Consultations by India (IP/D/28, 19 May 2010).

³³⁴ 2009 年 2 月 3–4 日、Statement by Brazil, Agenda Item M, Public Health dimension of TRIPS Agreement (paras.15-16) .

³³⁵ US - Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products, WT/DS58/AB/R, 12 October 1998 (採択日)。

をした (para.130) ³³⁶。

このような流れを汲む TRIPS 協定上の主張も出現した。ただし、TRIPS 協定上の私的な権利の保護と加盟国が採択する公共政策あるいは公益保護との関係は、物品の貿易ルールにおける公共政策のそれとは異なる。知財保護さえなければ加盟国の公共政策が実現するかのような論点も浮上したが、健康の保護や医薬品アクセスに関しては、そのための行政手段の実施が必要になる。公共政策による研究開発への投資やイノベーション奨励策も教育も必要である。公共政策の内容と効果は、言葉の上では判断できず、加盟国の裁量さえ認めれば公共政策が実施され、医薬品や食糧アクセスのような目的が実現されるとは限らない。

2. 「後の合意」

豪州－タバコ製品の包装規制

「豪州－タバコ製品の包装規制 (プレーンパッケージ)」³³⁷において TRIPS 協定 20 条の「不当に」(unjustifiably) の文言解釈にあたり、パネルは公衆衛生宣言が VCLT31 条 3 項(a)の「条約の解釈または適用につき加盟国間で後にされた合意」であるとした。上級委は、公衆衛生宣言 5 節(a)を柔軟性にもとづく TRIPS 協定の新たな解釈規則とし、TRIPS 協定 7 条・8 条の解釈上の重要性を認め、オーストラリアが公衆衛生のための当該プレーンパッケージ規制措置を採ることを同協定 16 条及び 8 条 1 項に整合的としたが、同宣言が VCLT 上の「後の合意」であるとのパネルの見解については判断していない。

WTO 閣僚会議でコンセンサスにより採択された決定や宣言が、VCLT にいう「後の合意」と見做される場合があるとの見解に関し、「豪州－タバコ製品の包装規制」のパネルは、「米国－丁子入りタバコ輸入規制」事件³³⁸における上級委の考え方を踏襲

³³⁶ この案件で上級委は、適切と思われる場合には、国際法の一般原則からの解釈上の指針を加えて GATTXX 条の柱書を解釈し、紛争を解決することも上級委の任務であるとしたが、最終的には 上記米国法は GATTXX 条により正当化されないとした。人の健康に根拠を置く政策の重要性を考慮した物品貿易案件には、EC – *Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products* (パネル報告 WT/DS135/R, 18 September 2000 (提出日)、5 April 2001 (採択日))、上級委報告 WT/DS135/AB/R, 5 April 2001 (採択日)) がある。アスベストには人体への発がん性があるとの理由でその製造、使用、輸入を禁止するフランスの政令をカナダは GATTIII、XI 条、TBT 2 条違反として申し立てた。パネルは GATTXX 条(b)の例外 (人、動物又は植物の生命又は健康の保護のために必要な措置) に該当し、同規定の柱書の要件 (問題となる措置が恣意的あるいは不当に差別的又は偽装された貿易制限にならないこと) を満たすので XX 条 (b) による例外に該当すると判断した。従来パネルは GATTXX 条(b)の例外と認められるためには、その措置が人(動物又は植物)の生命または健康を守るために必要であることを証明するか、他に GATT 整合的な代替措置が存在しないか、当該措置より不整合の度合いが少ない他の措置が存在しないことを立証する必要があるとしていた。

³³⁷ *Australia – Tobacco Plain Packaging*, WT/DS435, 441, 458, 467/R, 28 June 2018 (提出日) 29 June 2020 (採択日)。パネル報告書についてホンジュラス及びドミニカ共和国は上訴した。WT/DS435, 441/AB/R9, 29 June 2020 (採択日)。

³³⁸ *US – Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes*, パネル報告 WT/DS406/R 2 September 2011 (提出日), 24 April 2012 (採択日) 上級委報告 WT/DS406/AB/R, 4 April 2012 (採択日) においては上述ドーハ閣僚会議において採択された「実施問題に関する追加的決定」(上記脚注 325) の 5.2 節が WTO 設立条約 IX:2 条という解釈了解であるとインドネシアが主張した。

この案件においては、若年層のタバコ規制法に 2009 年に追加された米国の新規則 907 条(a)(1)(A) がハーブ、

した。

「丁子入りタバコ」事件では、インドネシアがドーハ閣僚会議においてコンセンサスにより採択された「実施問題に関する追加的決定」（以下「閣僚決定」、上記脚注325）の5.2節がTBT2.12条の排他的な解釈了解としてWTO協定IX:2条にもとづき採択されたと主張していた。パネルは、「当事国の見解は一致しないがWTO設立協定IX:2条が規定する手続きが踏まれていなくても閣僚決定5.2節が排他的な解釈了解でないとはいえない」こと、WTO最高の意思決定機関により合意され、同節の文言が解釈に関しており、法的拘束力を有していることを述べ、いずれにせよ、この解釈によってパネルが導かれることを重要とした。このときパネルは閣僚決定5.2節をTBT2.1条のVCLT31条3項(a)にいう「後の合意」とも考えられると加えた（paras.7.575-7.576）。その後インドネシアはパネルが同節をWTO協定IX:2条にもとづく解釈であると判断したと主張したが上級委はそれを否定（para.246）。排他的な解釈了解とVCLT上の「後の合意」の判断方法、機能及び効果を比較した。WTO協定IX:2条は対象協定の解釈を明確化する手段であり、全加盟国を拘束する。これに対しVCLT31条3項(a)の「後の合意」は、解釈者にとっての指針のひとつとなるに過ぎない。WTO協定IX:2条にもとづく解釈了解は後者に近い（most akin to）が、この他にもあり得る（not exhaustive of）。当該閣僚決定5.2節は物品理事会の勧告にもとづいていないので、排他的で全加盟国に対して拘束的な解釈であるはずの解釈了解には該当しない（paras.245-255）。

このような比較検討をした上で、上級委は、閣僚決定5.2節がVCLT31条3項(a)にもとづく解釈上の「後の合意」に該当するとした（para.268）。パネル及び上級委はVCLT31条3項(a)条約を含む解釈に関する慣習国際法に拘束されること、閣僚決定5.2節はTBT2.12条に規定される「合理的な期間」に関する解釈あるいは適用に関しており、TBT成立後の全加盟国の総意であることがその根拠とされた（para.262）。

「豪州ータバコ製品の包装規制」においては商標権に関するTRIPS協定16.1条及び同協定20条が争点のひとつであった。

TRIPS協定19条は、商標の登録維持のため使用が要件とされる場合、使用しなかったことの正当な理由として認められる要件について規定し、20条は「その他の要件」と題し、「…他の商標との併用、特殊な形式による使用」又はある事業に係る商品もしくはサービスを他の事業に係る商品もしくはサービスと商品もしくはサービスと「識別する能力を損なわせる方法による使用」等の特別な要件により不当に妨げられてはならない」とする。

上記20条の「不当に」の解釈にあたり、パネルは以下のような論旨を展開した。

TRIPS協定20条は「不当に」の理由を明記しておらず、TRIPS協定の他の規定によりその意味を解釈しなければならない。TRIPS協定の主たる目的は前文第1節であり、

スパイス等を加えることを禁止し、丁子（クローブ）入り煙草の輸入も禁止されたことが強制規格に関するTBT2.1条及びGATTIII:4条にもとづくインドネシアによる申立となった。

7条・8条は関連する「文脈」である（paras.7.2397-7.2398）。TRIPS 協定 7条・8条は前文とともに TRIPS 協定の一般的目的と根底にある原則を構成する。「カナダ―医薬品特許」のパネル報告は、「趣旨及び目的」の文脈で TRIPS 規定を解釈する場合はその前文とともに 7条及び 8条 1項を「念頭に置くべき」とする（para.7.2402）。7条は社会的な目的の確立と維持とのバランス、8条 1項は加盟国が国内法令の制定または改正にあたり、TRIPS 協定は、公衆の健康及び栄養を保護し、社会経済的及び技術的發展に必要な措置を採ることを、これらの措置がこの協定に適合する限り、妨げないことを明示する（para.7.2403）。とくに 8条 1項は 20条の「不当に」の解釈に有用である。同項は 20条のいう商標の使用に関する不当な制限を必ずしもカバーしていないが、公衆衛生を社会的利益のひとつと認識している。ドーハ公衆衛生宣言によれば、TRIPS 協定を国際慣習法規則により解釈する際、とくに 7条・8条が規定する目的と原則を考慮して各条項が解釈されなければならない（para.7.2407）。すなわち 7条・8条は TRIPS 各規定の解釈に中心的に関わることになる（central relevance）。公衆衛生宣言は TRIPS 協定の提供する柔軟性を再確認するという文脈において宣言されたが、その 5節(a)は「TRIPS 協定の各規定は…解釈されるべき」との一般的な表現をしており、協定の解釈に関わっている。同宣言は「米国―丁子入りタバコ輸入規制」事件において上級委が報告 262 節において確認した判断基準³³⁹にもとづき VCLT31 条 3 項(a)にいう解釈上の「後の合意」ということができる（paras.7.2408-7.2410）。

この点に関し上訴者ホンジュラスは 公衆衛生宣言は医薬品アクセス問題に対応するものであって商標権に関わっておらず、加盟国が TRIPS 協定に違反する公衆衛生措置を採択することを一般的に許容していないと主張。オーストラリアは協定 8条 1項自体が加盟国による公衆衛生の保護に必要な措置採択を許容しており、パネルが公衆衛生宣言を「後の合意」としたことは要点から外れていると反論した（para. 6.656）。

上級委は公衆衛生宣言が「後の合意」に該当するか否かについての議論を控え、パネルは、TRIPS 協定 20条が言及する「不当に」の解釈のため 7条・8条を文脈として重視し、8条 1項にいう社会的利益のための政策による妨げの許容度について解釈するため同宣言 5節(a)に言及したに過ぎないとして以下のように述べた。

TRIPS 協定 7条・8条および前文第 1 節は 20条の解釈に重要な文脈であり、とくに 8条 1項は有用な文脈である。公衆衛生の考慮は商標の使用にも関わる社会的利益であり、TRIPS 協定 8条 1項自体により加盟国は同協定 20条のもとで、①商標所有者の正当な利益を不当に損なわないこと、②特別な措置を賦課する理由が正当であることを証明すること、③当該措置が十分な根拠であるか否かについての立証できることの 3 要件のもとに、社会的利益のため必要な措置を採ることを可能とするパネルの見解に同意する。オーストラリアのいうとおり、本検討の上で公衆衛生宣言は決定的な重要性を有していないが、同宣言の法的性格がいかなものであろうと、その第 5 節(a)は

³³⁹ 「米国―丁子入りタバコ輸入規制」報告 para.262 において、上級委は、「後の合意」の判断基準を(i)時間軸上、対象協定の後に採択され、(ii)WTO 法の解釈あるいは適用に関する加盟国間の合意であるとする。

「文脈」及び「条約の趣旨及び目的」に照らして解釈されるべきという解釈の一般原則を反映しているとの意味において、パネルは誤っていない（paras.6.658-6.659）。

上級委は、TRIPS 協定 16 条 1 項は、登録商標の所有者にそれを「使用する権利」を与えておらず、許諾を得ていない第三者が同項の規定する非合法的な使用を防止する排他的権利を与えるのみであるとするパネルの見解を支持している（para.6.588）。したがって当案件にいう公衆衛生政策は TRIPS 協定 8 条 1 項の「限定文言」とも整合的といえることになる。

前述 ILC の「条約解釈における「後の合意・後の慣行」」研究（上記脚注 298 照）³⁴⁰「結論 7」の第 1 節は、VCLT31 条 3 項下の「後の合意・後の慣行」は、他の解釈手段とともに条約の意味を明確にすることに貢献すること、第 3 節は、このような解釈は条約を改正しないことが推定されるとしている。「結論 10」は、「後の合意」あるいは慣行が「条約の解釈に関する共通理解（common understanding）であり、当事国はそれを認識し（aware of）、受け入れていなければならない」とする。同時に、そのような「合意」は必ずしも法的拘束力を要求しないという、柔軟な立場をとる。

「丁子入りタバコ」事件の上級委報告においては閣僚会議の決定 5.2 節が TBT2.12 条の解釈に関する「後の合意」であるとされた。「豪州ータバコ製品の包装規制」のパネルはドーハ公衆衛生宣言について同様の判断をしたが、同宣言の採択時、幾つの加盟国が、どの程度、関連協定の解釈原則を検討していると認識していたであろうか。

V. 今後の課題

本稿は、WTO 紛争処理における TRIPS 協定の VCLT にもとづく解釈を巡る議論を辿り、同協定 7 条及び 8 条の法的性格と解釈上の役割について検討した。これらの条項は、WTO 設立時には任意と考えられており、TRIPS 協定に関わる初期の紛争案件においてもそれが示されていた。

様々な文脈におけるその後の議論を経て、同項の TRIPS 解釈上の役割は推移した。それは公衆衛生宣言 5 節(a)の文言にも明らかである。

「豪州ータバコ製品の包装規制」事件の上級委によれば、公衆衛生宣言 5 節(a)は一般的な解釈原則を反映しており、7 条・8 条はその中心的な規定である。宣言 5 節(a)は、TRIPS 協定の各規定がこの解釈ルールにもとづき解釈されなければならないとする。

ILC による上記研究は、「後の合意」が時間の経過とともに発展し得るいかなる意

³⁴⁰ VCLT は「国の間の条約」について適用され（VCLT1 条）、条約を「国の間において文書の形式により締結され、国際法によって規律される国際的な合意」（同 2 条）とする。VCLT 自体の適用範囲にも対応し、ILC の同研究は対象枠組を「条約の再検討あるいは適用（reviewing or implementing the treaty）に関する締約国会議とし、国際組織の機関を含まない」（結論 11）としており、結論 12 の第 3 節以外、国際組織の実施機関を守備範囲から除いていることにも留意する必要がある。当該研究の守備範囲については結論 1 の注釈（2）及び（3）を参照。

味を付与するも、条約解釈の目的は「条約締結時の当事国の意思」を解明するものであるという従来どおりの解釈規則を再確認したといわれる³⁴¹。

しかし解釈が条約の改正と紙一重である可能性については、VCLT の草稿過程でも、同研究においても指摘されてきた。

WTO のパネルや上級委の解釈に既判力 (*stare decisis*) はなく³⁴²、対象協定に定める権利及び義務に新たな権利及び義務を追加し、又は対象協定に定める権利及び義務を減ずることはできない (DSU3 条 2 項)。他方、パネルは先例に言及し、それとの一貫性を保とうとする。その意味で、TRIPS 協定が関わる紛争案件においてはその解釈方法に留意すべきであろう。

WTO の閣僚会議は今後もコンセンサスにより決議や宣言を採択するであろうが、この方式で、WTO 協定 IX:2 条の手続きや明確性によらないおよそ排他的な解釈指針が打ち立てられ、何時しか新たな解釈ルールが展開されているという可能性もないとは言えない。何をもって加盟国間の合意といえるかについても検討してみることが大事ではないか。TRIPS 協定の解釈については、とくに UR 交渉時に対立があった条項や、解釈時の政治的な動向について慎重な姿勢で臨み、知財保護の特徴が客観的に把握されるよう、物品貿易ルールとの安易な類推を避けて考えてみる必要があると思われる。

WTO の紛争解決制度は、様々な見解が反映される透明な議論の場である。加えて法的安定性と予見性を確保できるようさらなる検討も必要であろう。

³⁴¹ B Lee 「条約解釈における「後の合意及び後の慣行」」 『立命館国際研究』 30-3, February 2018, http://www.ritsumei.ac.jp/ir/isaru/assets/file/journal/30-3_04_Lee.pdf

³⁴² 岩沢雄司『WTO の紛争処理』三省堂、1995 年、135－147; JH Jackson, *The Jurisprudence of GATT and the WTO – Insights on Treaty Law and Economic Relations*, Cambridge University Press 2000, 127; I Van Damm, *Treaty Interpretation by the WTO Appellate Body*, *The European Journal of International Law*, Vol. 21 no. 3 (2010), Vol. 21 No. 3, 605–648, doi: 10.1093/ejil/chq049